

Date: 2024-10-23

Obavijest o sigurnosti na terenu
Incidin OxyWipe S i Incidin OxyFoam S

Za pažnju*: Voditelj budnosti objekta i korisnika zahvaćenih proizvoda.

Poštovani,

Otkrili smo da je nekoliko kupaca dobilo neke kutije proizvoda Incidin Oxywipe S koje nisu bile ponovno označene najnovijim tvrdnjama o učinkovitosti. Zbog pogreške u našem procesu otpreme, mala količina proizvoda je poslana bez ažuriranog ponovnog označavanja. Nisu zahvaćeni svi proizvodi dolje navedenih strana.

Kao mjeru predostrožnosti, ljubazno vas molimo da uništite preostalu količinu sljedećih serija Incidin Oxywipe S koje ste primili:

Proizvod	Šifra proizvoda	broj serije
Incidin OxyWipe S	3116060	1393IN0803

Tražimo da pregledate informacije u ovom dokumentu i slijedite odgovarajuće radnje opisane u odjeljku 3. Potvrdite uništenje proizvoda ispunjavanjem i vraćanjem odgovarajućeg obrasca za odgovor.

Iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje bi ovo moglo prouzročiti i cijenimo vaše razumijevanje i suradnju po ovom pitanju.

Hvala vam na suradnji i razumijevanju.

Lijep pozdrav,

ECOLAB VIGILANCE

Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)

1. Informacije o zahvaćenim uređajima		
1.	1. Vrsta uređaja	
	Incidin OxyWipe S: Maramice za čišćenje i dezinfekciju spremne za upotrebu	
1.	2. Komercijalno ime	
	Incidin OxyWipe S	
1.	3. Primarna klinička svrha proizvoda	
	Incidin OxyWipe S: Maramice za čišćenje i dezinfekciju medicinskih površina (uključujući npr. sonde) i inventar	
1.	3. Model uređaja/katalog/brojevi dijelova	
	Sve serije sljedećih referenci:	
	Proizvod	Šifra proizvoda
	broj serije	
	Incidin OxyWipe S	3116060
		1393IN0803

1. Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju na terenu (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis problema s proizvodom</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab je ponovno testirao učinkovitost proizvoda Incidin OxyWipe S i Incidin OxyFoam S protiv <i>C. difficile</i> prema normi EN 17126. Rezultat testa pokazao je da su ovi proizvodi prošli test za čiste uvjete, ali nisu uspjeli u prljavim uvjetima. Metodologija ispitivanja prema ovom novom standardu je izazovna i može rezultirati visokim varijacijama standarda. U svjetlu ovih nalaza, Ecolab je donio odluku o povlačenju tvrdnje za ove proizvode u prljavim uvjetima. • Zbog uočene visoke varijacije standarda, također smo odlučili ukloniti tvrdnju o metodi 19 za Incidin OxyWipe S. • Nadalje, ponovno smo testirali učinkovitost Incidin OxyFoam S protiv poliovirusa prema EN 14476. Rezultat testa pokazao je povećano vrijeme kontakta, s 2 minute na 10 minuta. • Trenutno smo u procesu ažuriranja naljepnica proizvoda i svih drugih popratnih informacija za Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. Sigurnost pacijenata naš je prioritet i donijeli smo proaktivnu odluku o pokretanju sigurnosnih korektivnih mjera na terenu. <ul style="list-style-type: none"> • 16.10.2024 Update- Obaviješteni smo da neke serije proizvoda Incidin Oxywipe S stavljene na tržište nisu imale ispravnu oznaku s ažuriranim tvrdnjama o učinkovitosti. Proizvod Incidin OxyWipe S ponovno je označen ažuriranim informacijama kao dio korektivnih radnji ECL-FSCA-001. Međutim, preliminarne istrage navode nas da vjerujemo da su neke neprerađene kutije Incidin Oxywipe S isporučene greškom. Zbog različitih priljeva s istom serijom (povrat kupca, ulaz svježih zaliha, izlaz zaliha koje treba preraditi) neki su kupci možda slučajno dobili neobrađene zalihe. To ne utječe na sve isporučene proizvode, međutim, kao mjeru predostrožnosti, odlučili smo ponovno otvoriti sigurnosnu korektivnu mjeru na terenu.
2.	<p style="text-align: center;">2. Opasnost koja dovodi do FSCA</p> <p><u>Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Kako je objavio Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti, <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) je anaerobna bakterija, široko rasprostranjena u tlu i crijevnom traktu životinja. Klinički spektar infekcije <i>C. difficile</i> (CDI) kreće se od blagog proljeva do teškog po život opasnog pseudomembranoznog kolitisa. CDI je općenito, ali ne uvijek povezan s prethodnom upotrebom antibiotika. Prijenos <i>C. difficile</i> može se prenijeti s pacijenta na pacijenta, kontaminiranim rukama zdravstvenih radnika ili kontaminacijom okoliša.</p>
2. Vrsta mjere za ublažavanje rizika	
3.	<p style="text-align: center;">1. Radnje koje korisnik treba poduzeti</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod <input type="checkbox"/> Staviti proizvod u karantenu </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Uništiti proizvod </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Obavijestite sve korisnike unutar vašeg objekta </p>

3.	2. Radnje koje distributer treba poduzeti <input checked="" type="checkbox"/> Identificirati proizvod <input type="checkbox"/> Staviti proizvod u karantenu <input checked="" type="checkbox"/> Uništiti proizvod <input checked="" type="checkbox"/> Obavijestite krajnje korisnike da postupe u skladu s odjeljkom 3.1 "Radnje koje korisnik treba poduzeti".	
3.	3. Do kada bi postupak trebao biti dovršen?	Odmah
3.	4. Je li potreban odgovor kupca? (Ako da, priložen je obrazac u kojem se navodi rok za povrat)	Yes
3.	5. Radnje koje poduzima proizvođač <input type="checkbox"/> Uklanjanje proizvoda <input type="checkbox"/> Izmjena/inspekcija uređaja na licu mjesta <input type="checkbox"/> Nadogradnja softvera <input checked="" type="checkbox"/> Upute za uporabu ili promjena oznake <input type="checkbox"/> Ostalo <input type="checkbox"/> Ništa	

3. Opće informacije		
4.	1. FSN Tip	New
4.	2. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u daljnjem praćenju FSN-a?	No
4.	3. Podaci o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv kompanije	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany
	c. Website	www.ecolab.com
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
4.	5. Popis privitaka/dodataka:	FNS obrazac za odgovor
4.	6. Ime / Potpis	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU
		Pouravi Krefting Senior Regulatory Affairs Manager

Prijenos ove obavijesti o sigurnosti na terenu	
	<p>Ovu obavijest treba proslijediti svima koji trebaju biti svjesni unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno pogođeni uređaji preneseni. (Prema potrebi)</p> <p>Proslijedite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova akcija utječe. (Prema potrebi)</p> <p>Molimo vas da budete svjesni ove obavijesti i posljedičnih radnji tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.</p> <p>Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku, a prema potrebi i nacionalnom nadležnom tijelu jer to pruža važne povratne informacije.</p>