

Data: 2024-10-23

Notificare privind siguranța pe teren (FNS)
Incidin OxyWipe S

În atenția*: Managerului de vigilență al unității și utilizatorii produselor afectate.

Stimate client,

Am constatat că câțiva clienți au primit câteva cutii cu produsul Incidin Oxywipe S care nu au fost reetichetate cu cele mai recente declarații de eficacitate. Din cauza unei erori în procesul nostru de expediere, o cantitate mică de produs a fost trimisă fără reetichetarea actualizată. Nu toate produsele din loturile menționate mai jos sunt afectate.

Ca măsură de precauție, vă rugăm să distrugeți cantitatea rămasă din următoarele loturi de Incidin Oxywipe S pe care le-ați primit:

Numerele loturilor implicate sunt următoarele:

Numele produsului	Numărul lotului	SKU produs
Incidin Oxywipe S	2253IN0302 3313IN0402	3116080

Vă rugăm să analizați informațiile din acest document și să urmați acțiunile corespunzătoare descrise în secțiunea 3. Vă rugăm să confirmați distrugerea produselor prin completarea și trimiterea formularului de răspuns atașat.

Ne cerem sincer scuze pentru orice inconvenient pe care acest lucru l-ar putea cauza și apreciem înțelegerea și cooperarea dumneavoastră în această problemă.

Vă mulțumim pentru cooperare și înțelegere.

Cu cele mai bune considerații,

DEPARTAMENTUL DE VIGILENȚĂ ECOLAB

Notificare privind siguranța pe teren (FSN)

1. Informații privind dispozitivele afectate					
1.	1. Tip(uri) de dispozitiv(e) Incidin OxyWipe S: Șervețele de curățare și dezinfecție gata de utilizare				
1.	2. Denumire(iri) comercială(e) Incidin OxyWipe S				
1.	3. Scopul clinic principal al dispozitivului (dispozitivelor) Incidin OxyWipe S: Șervețele de curățare și dezinfecție pentru suprafețe medicale (inclusiv, de exemplu, sonde) și inventar				
1.	4. Modelul dispozitivului/numărul (numerele) de catalog/piese Toate loturile din următoarele referințe: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="width: 40%; padding: 2px 5px;">Produs</th> <th style="padding: 2px 5px;">Referințe</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px 5px;">Incidin OxyWipe S</td> <td style="padding: 2px 5px;">3116080</td> </tr> </tbody> </table>	Produs	Referințe	Incidin OxyWipe S	3116080
Produs	Referințe				
Incidin OxyWipe S	3116080				

2. Motivul pentru acțiunea corectivă privind siguranța pe teren (FSCA)	
2.	1. Descrierea problemei produsului - Ecolab a retestat eficacitatea produselor Incidin OxyWipe S împotriva <i>C. difficile</i> în conformitate cu norma EN 17126. Rezultatul testului a arătat că aceste produse au trecut testul în condiții de curățenie, dar au eșuat în condiții de murdărie. Metodologia de testare în conformitate cu acest nou standard este dificilă și poate duce la o variație ridicată a standardului. În contextul acestor constatări, Ecolab a luat decizia de a retrage declarația pentru aceste produse în condiții de murdărie. - Din cauza variației standard ridicate observate, am decis, de asemenea, să eliminăm declarația privind metoda 19 pentru Incidin OxyWipe S. - În prezent, suntem în curs de actualizare a etichetelor produselor și a oricăror alte informații însoțitoare pentru Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. Siguranța pacienților este prioritatea noastră și am luat decizia proactivă de a începe o acțiune corectivă de siguranță pe teren. Update 16.10.2024 - - Am fost notificați că unele loturi de produse Incidin Oxywipe S introduse pe piață nu aveau eticheta corectă cu mențiunile actualizate privind eficacitatea. Produsul Incidin OxyWipe S a fost reetichetat cu informații actualizate ca parte a acțiunilor corective ECL-FSCA-001. Cu toate acestea, investigațiile preliminare ne fac să credem că unele cutii de Incidin Oxywipe S care nu au fost refăcute au fost expediate din greșeală. Din cauza intrărilor diferite cu același lot (retururi de la clienți, intrări de stoc proaspăt, ieșiri de stoc pentru a fi refăcut), este posibil ca unii clienți să fi primit accidental stoc nerefăcut. Acest lucru nu afectează toate produsele expediate, cu toate acestea, ca măsură de precauție, am decis să redeschidem acțiunea corectivă de siguranță pe teren.
2.	2. Pericolul care dă originea FSCA <u>Incidin Oxywipe S:</u> <u><i>Clostridium difficile</i> (<i>C. difficile</i>):</u> Așa cum a fost publicat de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor Clostridioides difficile (<i>C. difficile</i>) este o bacterie anaerobă, larg răspândită în sol și în tractul intestinal al animalelor. Spectrul clinic al infecției cu <i>C. difficile</i> (CDI) variază de la diaree ușoară la colită pseudomembranoasă severă care pune viața în pericol. În general, dar nu întotdeauna, CDI este asociată cu utilizarea anterioară de antibiotice. Transmiterea <i>C. difficile</i> se poate face de la pacient la pacient, prin intermediul mâinilor contaminate ale personalului medical sau prin contaminarea mediului.
3. Tipul de acțiune pentru reducerea riscului	
3.	1. Măsurile care trebuie luate de către utilizator Update 16.10.2024 ☒ Identificarea Dispozitivului ☐ Carantinarea Dispozitivului ☒ Distrugerea Dispozitivului ☒ Informați toți utilizatorii din cadrul unității dvs.

3.	2. Măsurile care trebuie luate de către distribuitor 16.10.2024 Update ☒ Identificarea Dispozitivului ☐ Carantinarea Dispozitivului ☒ Distrugerea Dispozitivului ☒ Informați utilizatorii finali să procedeze în conformitate cu secțiunea 3.1 „Măsurile care trebuie luate de utilizator”.		
3.	3. Până când ar trebui finalizată acțiunea?	Imediat	
3.	4. Este necesar răspunsul clientului? (Dacă da, anexați un formular care să specifice termenul de returnare)		Da
3.	5. Măsurile luate de producător ☐ Eliminarea produsului ☐ Modificarea/inspecția dispozitivului la fața locului ☐ Actualizare software ☒ IFU sau schimbarea etichetei ☐ Altele ☐ Niciuna Toate loturile noi au fost produse cu etichete noi.		

4. Informatii generale		
4.	1. Tip de FSN	Nou
4.	2. Sfaturi sau informații suplimentare așteptate deja în cadrul FSN ulterioare?	Nu
4.	3. Informații despre producător (Pentru datele de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din prezenta FSN)	
	a. Nume companie	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Germany
	c. Site web	www.ecolab.com
4.	4. Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți.	
4.	5. Lista de atașamente/appendice:	Formular de răspuns FSN;
4.	6. Nume/Semnatura	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU
		Senior Regulatory Affairs Manager

Transmiterea prezentei notificări privind siguranța pe teren	
	Această notificare trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie informați în cadrul organizației dumneavoastră sau oricărei organizații în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate. (După caz) Vă rugăm să transmiteți această notificare altor organizații asupra cărora această acțiune are un impact. (După caz) Vă rugăm să mențineți informarea cu privire la această notificare și la acțiunea rezultată pentru o perioadă corespunzătoare, pentru a asigura eficacitatea acțiunii corective. Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitive producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local, precum și autorității naționale competente, dacă este cazul, deoarece acest lucru oferă un feedback important.