

Data: 2023-12-05

Notatka bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)
Incidin OxyWipe S i Incidin OxyFoam S

Do wiadomości*: Kierownika ds. Nadzoru nad wyrobem medycznym w organizacji Klienta lub do użytkowników wyrobów, których dotyczy notatka bezpieczeństwa (FSN).

Szanowny Kliencie,

Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tym dokumencie i podjęcie odpowiednich działań opisanych w sekcji 3. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi dołączonego do niniejszego FSN i odesłanie go do nas tak szybko, jak to możliwe.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem,

ECOLAB VIGILANCE

Notatka bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)

| 1. Informacje o urządzeniach, których to dotyczy | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|---------|------------|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| 1. | <p>1. Typ(y) wyrobu(ów)</p> <p>Incidin OxyWipe S: Gotowe do użycia chusteczki do czyszczenia i dezynfekcji Incidin OxyFoam S: Gotowy do użycia płyn do czyszczenia i dezynfekcji</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | <p>2. Nazwa(y) handlowa(e)</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | <p>3. Główny cel kliniczny wyrobu(ów)</p> <p>Incidin OxyWipe S: Chusteczki do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni medycznych (w tym np. sond) i inwentarza Incidin OxyFoam S: Pianka w sprayu do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni medycznych (w tym np. sond) i inwentarza.</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1. | <p>4. Model wyrobu/numer katalogowy/numery części</p> <p>Wszystkie partie następujących referencji:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Produkt</th> <th>Referencje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="6" style="text-align: center;">Incidin OxyWipe S</td> <td>3083020</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> </tr> <tr> <td>3104650</td> </tr> <tr> <td>3104690</td> </tr> <tr> <td>3116080</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> </tr> <tr> <td rowspan="5" style="text-align: center;">Incidin OxyFoam S</td> <td>3082060</td> </tr> <tr> <td>3091800</td> </tr> <tr> <td>3104630</td> </tr> <tr> <td>3115870</td> </tr> <tr> <td>3115940</td> </tr> </tbody> </table> | Produkt | Referencje | Incidin OxyWipe S | 3083020 | 3092040 | 3104650 | 3104690 | 3116080 | 3116100 | Incidin OxyFoam S | 3082060 | 3091800 | 3104630 | 3115870 | 3115940 |
| Produkt | Referencje | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidin OxyWipe S | 3083020 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3092040 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3104650 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3104690 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3116080 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3116100 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidin OxyFoam S | 3082060 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3091800 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3104630 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3115870 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3115940 | | | | | | | | | | | | | | | |

| 2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA Field Safety Corrective Action) | |
|--|--|
| 2. | <p>1. Opis problemu związanego z produktem</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab ponownie przetestował skuteczność produktów Incidin OxyWipe S i Incidin OxyFoam S wobec <i>C. difficile</i> zgodnie z normą EN 17126. Wynik testu wykazał, że produkty te przeszły test w warunkach czystych, ale nie w warunkach brudnych. Metodologia testowania zgodna z tym nowym standardem nadal stanowi wyzwanie i może skutkować dużą zmiennością standardów. W świetle tych ustaleń firma Ecolab podjęła decyzję o wycofaniu deklaracji skuteczności dla tych produktów w warunkach brudnych. • Ze względu na zaobserwowane wysokie odchylenie standardowe zdecydowaliśmy się również usunąć deklaracji skuteczności dotyczącą metody 19 dla Incidin OxyWipe S. • Ponadto ponownie przetestowaliśmy skuteczność Incidin OxyFoam S wobec wirusa polio zgodnie z normą EN 14476. Wynik testu wykazał wydłużenie wymaganego czasu kontaktu z 2 do 10 minut. • Obecnie jesteśmy w trakcie aktualizacji etykiet produktów i wszelkich innych informacji towarzyszących dla Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. Bezpieczeństwo pacjentów jest naszym priorytetem i podjęliśmy proaktywną decyzję o rozpoczęciu działań naprawczych w zakresie bezpieczeństwa. |
| 2. | <p>2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S i Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Zgodnie z publikacją Europejskiego Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób - <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) jest bakterią beztlenową, szeroko rozpowszechnioną w glebie i przewodzie pokarmowym zwierząt. Spektrum kliniczne zakażenia <i>C. difficile</i> (CDI) waha się od łagodnej biegunki do ciężkiego, zagrażającego życiu rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego. CDI jest zazwyczaj, choć nie zawsze, związane z wcześniejszym stosowaniem antybiotyków. Zakażenie <i>C. difficile</i> może być przenoszone z pacjenta na pacjenta, przez skażone ręce pracowników służby zdrowia lub przez skażenie środowiska.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterowirusy (w tym wirus polio):</u> Poliowirus należy do grupy enterowirusów. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób zakażenia wirusem polio mogą prowadzić do różnych objawów klinicznych, od infekcji subklinicznej po paraliż i śmierć. Większość zakażeń wirusem polio przebiega bezobjawowo; do 70% zakażonych osób nie doświadcza żadnych objawów, a około 25% doświadcza łagodnych objawów. Zgodnie z informacjami opublikowanymi przez Europejskie Centrum Zapobiegania i Kontroli Chorób, enterowirusy to grupa wirusów wywołujących szereg chorób zakaźnych, które zazwyczaj mają łagodny przebieg. Jeśli jednak zainfekują ośrodkowy układ nerwowy, mogą powodować poważne choroby. Dwa najczęstsze z nich to echowirus i coxsackievirus, ale istnieje kilka innych. Enterowirusy powodują również polio oraz chorobę dłoni, stóp i jamy ustnej (HFMD). Zdecydowana większość osób zakażonych enterowirusami - ponad 90% - nie ma żadnych objawów lub ma objawy niespecyficzne, takie jak nagła gorączka. Enterowirusy</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>mogą wywoływać szeroki zakres objawów, ale najczęściej obejmują gorączkę, łagodne objawy ze strony układu oddechowego, chorobę grypopodobną z gorączką i bólami mięśni, gorączkę z wysypką i objawy żołądkowo-jelitowe.</p> <p>Większość chorób wywoływanych przez enterowirusy jest łagodna, ale u niektórych pacjentów mogą rozwinąć się poważniejsze choroby, w tym choroby mózgu i serca, zapalenie płuc i zapalenie wątroby. Wirusy mogą również rozprzestrzeniać się na inne narządy, takie jak śledziona, wątroba, szpik kostny, skóra i serce.</p> |
|--|---|

| 3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka | | | |
|---|---|---|-------------|
| 3. | <p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input type="checkbox"/> Poddaj wyrób kwarantannie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Ocena ilości produktu pozostałego w magazynie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli ilość wynosi >1 nieotwarta paleta na numer partii i okres trwałości < 9 miesięcy : Zwróć wyrób • Wszystkie pozostałe przypadki: Zniszcz wyrób <p><input checked="" type="checkbox"/> Poinformować wszystkich użytkowników w swojej organizacji</p> | | |
| 3. | <p>2. Działania do podjęcia przez dystrybutora</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identyfikacja wyrobu <input checked="" type="checkbox"/> Poddaj wyrób kwarantannie</p> <p>Ocena ilości produktu pozostałego w magazynie:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jeśli ilość wynosi > 1 nieotwarta paleta na numer partii i okres trwałości < 9 miesięcy: Zwróć wyrób • Wszystkie pozostałe przypadki: Zniszcz wyrób <p><input checked="" type="checkbox"/> Poinformować użytkowników końcowych, aby postępowali zgodnie z sekcją 3.1 "Działania do podjęcia przez użytkownika".</p> | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?</td> <td>Natychmiast</td> </tr> </table> | 3. Kiedy działanie powinno zostać zakończone? | Natychmiast |
| 3. Kiedy działanie powinno zostać zakończone? | Natychmiast | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)</td> <td style="text-align: center;">Tak</td> </tr> </table> | 4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu) | Tak |
| 4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu) | Tak | | |
| 3. | <p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <p><input type="checkbox"/> Zniszczenie produktu <input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola urządzenia na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania <input checked="" type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety</p> <p><input type="checkbox"/> Inne <input type="checkbox"/> Brak</p> | | |

| 4. Informacje ogólne | | |
|----------------------|---|---|
| 4. | 1. Typ FSN | Nowy |
| 4. | 2. Czy planowane są dalsze porady lub informacje w ramach kolejnego FSN? | Nie |
| 4. | 3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN) | |
| | a. Nazwa firmy | Ecolab Deutschland GmbH |
| | b. Adres | Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy |
| | c. Adres strony internetowej | www.ecolab.com |
| 4. | 4. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów. | |
| 4. | 5. Lista załączników/załączników: | Formularz odpowiedzi FSN; |
| 4. | 6. Imię i nazwisko/podpis | Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe) |
| | | Krefting Pouravi (Kierownik ds. regulacyjnych) |

| Przekazywanie niniejszej notatki bezpieczeństwa FSN | |
|---|---|
| | <p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa FSN innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o tej notatce bezpieczeństwa FSN i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań naprawczych.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.</p> |

Formularz odpowiedzi klienta

| 1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|----------------|--------------|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|-------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Numer referencyjny FSN | ECL-FSCA-001_1_PL_pl_2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| Data FSN | 05 grudnia 2023 r. | | | | | | | | | | | | | | | |
| Nazwa produktu/urządzenia | Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kody produktów i numery partii | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu</th> <th>SKU produktu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Incidin OxyWipe S</td> <td>3083020</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> </tr> <tr> <td>3104650</td> </tr> <tr> <td>3104690</td> </tr> <tr> <td>3116080</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Incidin OxyFoam S</td> <td>3082060</td> </tr> <tr> <td>3091800</td> </tr> <tr> <td>3104630</td> </tr> <tr> <td>3115870</td> </tr> <tr> <td>3115940</td> </tr> </tbody> </table> | Nazwa produktu | SKU produktu | Incidin OxyWipe S | 3083020 | 3092040 | 3104650 | 3104690 | 3116080 | 3116100 | Incidin OxyFoam S | 3082060 | 3091800 | 3104630 | 3115870 | 3115940 |
| | Nazwa produktu | SKU produktu | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidin OxyWipe S | 3083020 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3092040 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3104650 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3104690 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3116080 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3116100 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidin OxyFoam S | 3082060 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3091800 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3104630 | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 3115870 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3115940 | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 2. Szczegóły klienta | |
|---------------------------------------|--|
| Nazwa organizacji opieki zdrowotnej | |
| Adres organizacji | |
| Dział/Jednostka | |
| Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej | |
| Nazwa kontaktu | |
| Tytuł lub funkcja | |
| Numer telefonu | |
| E-mail | |

| 3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|----------------------------|------------------------------|-------------------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|-------------------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|---------|--|
| <input type="checkbox"/> | Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSN oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Mam następujące wyroby na stanie - wprowadź ilość wyrobów na stanie. | <table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu i numer REF</th> <th>Ilość (opakowania / butelki)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyWipe S</td> </tr> <tr> <td>3083020</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3092040</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3104650</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3104690</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3116080</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3116100</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyFoam S</td> </tr> <tr> <td>3082060</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3091800</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3104630</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3115870</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3115940</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> | Nazwa produktu i numer REF | Ilość (opakowania / butelki) | Incidin OxyWipe S | | 3083020 | | 3092040 | | 3104650 | | 3104690 | | 3116080 | | 3116100 | | Incidin OxyFoam S | | 3082060 | | 3091800 | | 3104630 | | 3115870 | | 3115940 | |
| Nazwa produktu i numer REF | Ilość (opakowania / butelki) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidin OxyWipe S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3083020 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3092040 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3104650 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3104690 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3116080 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3116100 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Incidin OxyFoam S | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3082060 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3091800 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3104630 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3115870 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3115940 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Pozostała mi >1 nieotwarta paleta zapasów na numer partii i okres trwałości < 9 miesięcy: Potwierdzam, że zwrócę ją do ECOLAB | NIE DOTYCZY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Posiadam wyroby, które nie spełniają kryteriów zwrotu: Potwierdzam, że zniszczyłem produkty. | NIE DOTYCZY | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Nie mam żadnych wyrobów, których to dotyczy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Imię i nazwisko | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Podpis | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Data | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 4. Zwróć wypełniony formularz do nadawcy | |
|--|--|
| E-mail | vigilance@ecolab.com |
| Termin odesłania formularza odpowiedzi Klienta | 05 th Styczeń 2024 |

Ważne jest, aby Twoja organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.