

Datum: 2023-12-05

Varnostno obvestilo za teren
Incidin OxyWipe S in Incidin OxyFoam S

Za pozornost*: Vodja vigilance v obratu in uporabniki prizadetih izdelkov.

Spoštovani kupec,

prosimo vas, da pregledate informacije v tem dokumentu in izvedete ustrezne ukrepe, opisane v oddelku 3. Prosimo, da izpolnite obrazec za odgovor, ki je priložen temu FSN, in nam ga čim prej vrnete.

Zahvaljujemo se vam za vaše sodelovanje in razumevanje.

Lep pozdrav,

ECOLAB VIGILANCE

Varnostno obvestilo na terenu (FSN)

1. Informacije o prizadetih napravah												
1.	<p style="text-align: center;">1. Vrsta(-e) naprave</p> <p>Incidin OxyWipe S: čistilni in dezinfekcijski robčki, pripravljene za uporabo Incidin OxyFoam S: tekočina za čiščenje in razkuževanje, pripravljena za uporabo</p>											
1.	<p style="text-align: center;">2. Trgovsko(-a) ime(-na)</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p>											
1.	<p style="text-align: center;">3. Primarni klinični namen pripomočka(-ov)</p> <p>Incidin OxyWipe S: Ocidin OXIP: čistilni in dezinfekcijski robčki za medicinske površine (vključno z npr. sondami) in inventar Incidin OxyFoam S: pena v razpršilu za čiščenje in razkuževanje medicinskih površin (vključno z npr. sondami) in inventarjem</p>											
1.	<p style="text-align: center;">4. Model naprave/Katalog/številke delov</p> <p>Vse serije naslednjih referenc:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Izdelek</th> <th style="text-align: left;">Reference</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">Incidin OxyWipe S</td> <td>3082240</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> </tr> <tr> <td>3116060</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">Incidin OxyFoam S</td> <td>3082910</td> </tr> <tr> <td>3091800</td> </tr> <tr> <td>3115830</td> </tr> <tr> <td>3115960</td> </tr> </tbody> </table>	Izdelek	Reference	Incidin OxyWipe S	3082240	3092040	3116060	Incidin OxyFoam S	3082910	3091800	3115830	3115960
Izdelek	Reference											
Incidin OxyWipe S	3082240											
	3092040											
	3116060											
Incidin OxyFoam S	3082910											
	3091800											
	3115830											
	3115960											

2. Razlog za varnostni korektivni ukrep na terenu (FSCA)	
2.	<p style="text-align: center;">1. Opis problema izdelka</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab je ponovno testiral učinkovitost izdelkov Incidin OxyWipe S in Incidin OxyFoam S proti <i>C. difficile</i> v skladu s standardom EN 17126. Rezultat preizkusa je pokazal, da sta izdelka uspešno opravila preskus v čistih razmerah, v umazanih razmerah pa sta bila neuspešna. Metodologija testiranja v skladu s tem novim standardom je zahtevna in lahko povzroči veliko odstopanje standarda. Glede na te ugotovitve se je Ecolab odločil, da umakne trditev za te izdelke v umazanih pogojih. • Zaradi ugotovljenega visokega standardnega odstopanja smo se odločili, da umaknemo tudi trditev po metodi 19 za Incidin OxyWipe S. • Poleg tega smo ponovno preizkusili učinkovitost izdelka Incidin OxyFoam S proti poliovirusu v skladu s standardom EN 14476. Rezultati preskusa so pokazali, da se je zahtevani čas stika podaljšal z 2 minut na 10 minut. • Trenutno smo v postopku posodabljanja nalepk na izdelkih in vseh drugih spremljajočih informacij za Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. Varnost pacientov je naša prednostna naloga, zato smo sprejeli proaktivno odločitev o začetku korektivnega ukrepa za varnost na terenu.
2.	<p style="text-align: center;">2. Nevarnost, zaradi katere je nastal FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S in Incidin Oxywipe S:</u> <u><i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>):</u> <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) je anaerobna bakterija, ki je razširjena v zemlji in črevesju živali. Klinični spekter okužbe s <i>C. difficile</i> (CDI) sega od blage driske do hudega psevdomembranoznega kolitisa, ki ogroža življenje. CDI je običajno, vendar ne vedno, povezana s predhodno uporabo antibiotikov. <i>C. difficile</i> se lahko prenaša z bolnika na bolnika, z okuženimi rokami zdravstvenih delavcev ali z onesnaženjem okolja.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterovirusi (vključno s poliovirusom):</u> Poliovirus je del skupine enterovirusov. Kot je objavil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni, lahko okužbe s poliovirusi povzročijo vrsto kliničnih znakov, od subklinične okužbe do paralize in smrti. Večina okužb s poliovirusi je asimptomatskih; do 70 % okuženih oseb nima nobenih simptomov, približno 25 % pa jih ima blage simptome. Kot je objavil Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni so Enterovirusi skupina virusov, ki povzročajo številne nalezljive bolezni, ki so običajno blage. Če pa okužijo osrednji živčni sistem, lahko povzročijo resno bolezen. Dva najpogostejša sta ehovirus in coxsackievirus, obstaja pa še več drugih. Enterovirusi povzročajo tudi otroško paralizo ter bolezen rok, nog in ust (HFMD). Velika večina ljudi, okuženih z enterovirusi - več kot 90 % - nima nobenih simptomov ali pa ima nespecifične simptome, kot je nenadna vročina. Enterovirusi lahko povzročijo številne simptome, najpogosteje pa vključujejo vročino, blage simptome dihanja, gripi podobno bolezen z vročino in bolečinami v mišicah, vročino z izpuščajem in simptome prebavil. Večina bolezni, ki jih povzročijo enterovirusi, je blagih, vendar se pri nekaterih bolnikih včasih razvijejo hujše bolezni, vključno z boleznimi možganov in srca, pljučnico in hepatitisom. Virusi se lahko razširijo tudi na druge organe, kot so vranica, jetra, kostni mozeg, koža in srce.</p>

3. Type of Action to mitigate the risk			
3.	<p>1. Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija naprave <input type="checkbox"/> Karantenska naprava </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Ocenite količino preostalih izdelkov na zalogi: <ul style="list-style-type: none"> • Če je količina >1 neodprta paleta na številko serije in rok uporabnosti < 9 mesecev: vrnite napravo • Vsi drugi primeri: uničite napravo </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Obvestite vse uporabnike v svojem objektu.</p>		
3.	<p>2. Ukrepi, ki jih mora sprejeti distributer</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija naprave <input checked="" type="checkbox"/> Karantenska naprava </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Ocenite količino preostalih izdelkov na zalogi: <ul style="list-style-type: none"> • Če je količina >1 neodprta paleta na številko serije in rok uporabnosti < 9 mesecev: vrnite napravo • Vsi drugi primeri: uničite napravo </p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Končne uporabnike obvestite, naj ravnajo v skladu z oddelkom 3.1 "Ukrepi, ki jih mora sprejeti uporabnik".</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Do kdaj naj se ukrep zaključi?</td> <td style="text-align: center;">Tako</td> </tr> </table>	3. Do kdaj naj se ukrep zaključi?	Tako
3. Do kdaj naj se ukrep zaključi?	Tako		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Ali je potreben odgovor stranke? (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec, v katerem je naveden rok za vračilo)</td> <td style="text-align: center;">Da</td> </tr> </table>	4. Ali je potreben odgovor stranke? (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec, v katerem je naveden rok za vračilo)	Da
4. Ali je potreben odgovor stranke? (Če je odgovor pritrdilen, je priložen obrazec, v katerem je naveden rok za vračilo)	Da		
3.	<p>5. Ukrepi, ki jih je sprejel proizvajalec</p> <p> <input type="checkbox"/> Odstranitev izdelka <input type="checkbox"/> Sprememba/pregled naprave na kraju samem </p> <p> <input type="checkbox"/> Nadgradnja programske opreme <input checked="" type="checkbox"/> Sprememba IFU ali označevanja </p> <p> <input type="checkbox"/> Drugo <input type="checkbox"/> Ni </p>		

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta FSN	Novo
4.	2. Ali se dodatni nasveti ali informacije že pričakujejo v nadaljnjih FSN?	Ne
4.	3. Podatki o proizvajalcu (Za kontaktne podatke lokalnega predstavnika glejte stran 1 tega FSN)	
	a. Ime podjetja	Ecolab Nemčija GmbH
	b. Naslov	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Nemčija
	c. Spletni naslov	www.ecolab.com
4.	4. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tem sporočilu strankam.	
4.	5. Seznam prilog/priponk:	Obrazec za odgovor FSN;
4.	6. Ime/podpis	Franck Bardin (podpredsednik RD&E Healthcare Europe)
		Pouravi Krefting (vodja za regulativne zadeve)

Posredovanje tega varnostnega obvestila na teren	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti seznanjeni, bodisi v vaši organizaciji ali v kateri koli organizaciji, v katero so bile prenesene potencialno prizadete naprave. (Po potrebi)</p> <p>Prosimo, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi)</p> <p>Prosimo, da ohranite zavedanje o tem obvestilu in posledičnem ukrepu za ustrezno obdobje, da zagotovite učinkovitost korektivnega ukrepa.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih s pripomočki, poročajte proizvajalcu, distributerju ali lokalnemu predstavniku in po potrebi nacionalnemu pristojnemu organu, saj s tem pridobite pomembne povratne informacije.</p>