

Datum: 2024-10-23

Varnostno obvestilo za teren **Incidin OxyWipe S**

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

Spoštovana stranka,

Ugotovili smo, da je nekaj strank prejelo nekaj škatel izdelka Incidin Oxywipe S, ki niso bile ponovno označene z najnovejšimi trditvami o učinkovitosti. Zaradi napake v našem procesu pošiljanja je bila majhna količina izdelka poslana brez posodobljenega ponovnega označevanja.

To ne vpliva na vse spodaj navedene izdelke. Kot previdnostni ukrep vas vljudno prosimo, da uničite preostalo količino naslednjih serij zdravila Incidin Oxywipe S, ki ste jih prejeli:

Številke serije so naslednje:

Ime izdelka	številka serije	SKU izdelka
Incidin OxyWipe S	1393IN0803	3116060

Prosimo vas, da pregledate informacije v tem dokumentu in sledite ustreznim dejanjem, opisanim v razdelku 3. Prosimo, potrdite uničenje izdelkov tako, da izpolnite in vrnete spremni obrazec za odgovor. Iskreno se opravičujemo za morebitne nevšečnosti, ki bi jih to lahko povzročilo, in cenimo vaše razumevanje in sodelovanje v tej zadevi.

Zahvaljujemo se vam za vaše sodelovanje in razumevanje.

Lep pozdrav,



ECOLAB VIGILANCE

Varnostno obvestilo na terenu (FSN)

1. Informacije o prizadetih napravah					
1.	<p>1. Vrsta(-e) naprave</p> <p>Incidin OxyWipe S: čistilni in dezinfekcijski robčki, pripravljeni za uporabo</p>				
1.	<p>2. Trgovsko(-a) ime(-na)</p> <p>Incidin OxyWipe S</p>				
1.	<p>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</p>				
1.	<p>4. Model naprave/Katalog/številke delov</p> <p>Vse serije naslednjih referenc:</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Izdelek</th> <th style="text-align: center;">Reference</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td>3116060</td> </tr> </tbody> </table>	Izdelek	Reference	Incidin OxyWipe S	3116060
Izdelek	Reference				
Incidin OxyWipe S	3116060				

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. <p>16.10.2024 Posodobitev - •</p> <p>Obveščeni smo bili, da nekatere serije izdelkov Incidin Oxywipes S, ki so bile dane v promet, nimajo pravilne etikete s posodobljenimi trditvami o učinkovitosti. Izdelek Incidin OxyWipe S je bil ponovno označen s posodobljenimi informacijami kot del korektivnih ukrepov ECL-FSCA-001. Vendar nas predhodne preiskave navajajo na domnevo, da so bile nekatere nepredelane škatle zdravila Incidin Oxywipes S poslani po pomoti. Zaradi različnih prilivov z isto serijo (vračila strank, dohod svežih zalog, odhod zalog za predelavo) so nekatere stranke pomotoma morda prejele neobdelane zaloge. To ne vpliva na vse poslani izdelke, vendar smo se kot previdnostni ukrep odločili, da ponovno odpremo varnostne korektivne ukrepe.</p>
2.	<p style="text-align: center;">2. Nevarnost, zaradi katere je nastal FSCA</p> <p><u>Incidin Oxywipes 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>

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"/> Vsi drugi primeri: uničite napravo <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 type="checkbox"/> Karantenska naprava </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Vsi drugi primeri: uničite napravo <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>Takoj</td> </tr> </table>	3. Do kdaj naj se ukrep zaključi?	Takoj
3. Do kdaj naj se ukrep zaključi?	Takoj		
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	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU 
		Pouravi Krefting Senior Regulatory Affairs Manager 

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>Prosim, da to obvestilo posredujete drugim organizacijam, na katere ta ukrep vpliva. (Po potrebi)</p> <p>Prosim, 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>