

Dato: 2023-12-05

Sikkerhedsmeddelelse for Incidin OxyWipe S og Incidin OxyFoam S

Til orientering for*: Virksomhedens overvågningschef og brugerne af de berørte produkter.

Kære kunde,

Vi beder dig om at gennemgå oplysningerne i dette dokument og følge de relevante handlinger, der er beskrevet i afsnit 3. Udfyld venligst svarformularen, der følger med denne FSN, og returner den til os så hurtigt som muligt.

Tak for dit samarbejde og din forståelse.

Med venlig hilsen,

ECOLAB VIGILANCE Afdeling

Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

1. Oplysninger om berørte enheder												
1.	<p>1. Enhedstype(r)</p> <p>Incidin OxyWipe S: Rengørings- og desinfektionsservietter klar til brug Incidin OxyFoam S: Rengørings- og desinfektionsvæske klar til brug</p>											
1.	<p>2. Commercial name(s)</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p>											
1.	<p>3. Udstyrets primære kliniske formål</p> <p>Incidin OxyWipe S: Rengørings- og desinfektionsservietter til medicinske overflader (inkl. f.eks. prober) og inventar Incidin OxyFoam S: Rengørings- og desinfektionsskumspray til medicinske overflader (inkl. f.eks. prober) og inventar</p>											
1.	<p>4. Enhedsmodel/katalog/delnummer(e)</p> <p>Alle partier af følgende referencer:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Produkt</th> <th>Referencer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="vertical-align: top;">Incidin OxyWipe S</td> <td>3083020</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> </tr> <tr> <td>3116040</td> </tr> <tr> <td rowspan="4" style="vertical-align: top;">Incidin OxyFoam S</td> <td>3082910</td> </tr> <tr> <td>3087450</td> </tr> <tr> <td>3115810</td> </tr> <tr> <td>3115900</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Referencer	Incidin OxyWipe S	3083020	3092040	3116040	Incidin OxyFoam S	3082910	3087450	3115810	3115900
Produkt	Referencer											
Incidin OxyWipe S	3083020											
	3092040											
	3116040											
Incidin OxyFoam S	3082910											
	3087450											
	3115810											
	3115900											

2. Årsag til korrigerende sikkerhedsforanstaltninger (FSCA)	
2.	<p>1. Beskrivelse af produktproblemet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab har gentestet effekten af Incidin OxyWipe S og Incidin OxyFoam S mod <i>C. difficile</i> i henhold til normen EN 17126. Testresultatet har vist, at disse produkter bestod testen under rene forhold, men dumpede under beskidte forhold. Testmetoden i henhold til denne nye standard er udfordrende og kan resultere i en høj standardvariation. I lyset af disse resultater har Ecolab besluttet at trække anprisningen af disse produkter under snavsede forhold tilbage. • På grund af den observerede høje standardvariation har vi også besluttet at fjerne metode 19-anprisningen for Incidin OxyWipe S. • Desuden har vi gentestet effekten af Incidin OxyFoam S mod poliovirus i henhold til EN 14476. Testresultatet har vist et øget krav til kontakttid, fra 2 minutter til 10 minutter. • Vi er i øjeblikket i gang med at opdatere produktetiketterne og alle andre ledsagende oplysninger for Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. Patientsikkerhed er vores prioritet, og vi har taget den proaktive beslutning at starte en korrigerende handling for feltsikkerhed.
2.	<p>2. Fare, der giver anledning til FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S og Incidin Oxywipe S:</u> <u><i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>):</u> Som offentliggjort af European Centre for Disease Prevention and Control <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) er en anaerob bakterie, der er vidt udbredt i jord og i dyrs tarmkanal. Det kliniske spektrum af <i>C. difficile</i>-infektion (CDI) spænder fra mild diarré til alvorlig livstruende pseudomembranøs colitis. CDI er generelt, men ikke altid, forbundet med tidligere brug af antibiotika. <i>C. difficile</i> kan overføres fra patient til patient, via kontaminerede hænder hos sundhedspersonale eller ved miljøforurening.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterovirus (herunder poliovirus):</u> Poliovirus er en del af enterovirus-gruppen. Som offentliggjort af European Centre for Disease Prevention and Control kan poliovirusinfektioner føre til et spektrum af kliniske præsentationer, der spænder fra subklinisk infektion til lammelse og død. Størstedelen af poliovirusinfektioner er asymptomatiske; op til 70% af de inficerede personer oplever ingen symptomer, og omkring 25% oplever milde symptomer. Som offentliggjort af European Centre for Disease Prevention and Control er enterovirus en gruppe af virus, der forårsager en række infektionssygdomme, som normalt er milde. Men hvis de inficerer centralnervesystemet, kan de forårsage alvorlig sygdom. De to mest almindelige er echovirus og coxsackievirus, men der findes flere andre. Enterovirus forårsager også polio og hånd-, fod- og mundsyge (HFMD). Langt de fleste mennesker, der er smittet med enterovirus - over 90% - vil enten ikke have nogen symptomer eller have uspecifikke symptomer, såsom pludselig feber. En bred vifte af symptomer kan forårsages af enterovirus, men oftest omfatter de feber, milde luftvejssymptomer, influenzalignende sygdom med feber og muskelsmerter, feber med udslæt og gastrointestinale symptomer. De fleste sygdomme forårsaget af enterovirus er milde, men mere alvorlige sygdomme kan undertiden udvikles hos visse patienter, herunder hjerne- og hjertesygdomme, lungebetændelse og hepatitis. Virusserne kan også sprede sig til andre organer som milt, lever, knoglemarv, hud og hjerte.</p>

3. Type af handling for at afbøde risikoen							
3.	<p>1. Foranstaltninger, der skal træffes af brugeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input type="checkbox"/> Karantæneanordning</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vurder mængden af produkter, der er tilbage på lageret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis mængden er >1 uåbnet palle pr. batchnummer og en holdbarhed < 9 måneder: Returner enheden • Alle andre tilfælde: Ødelæg enheden <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer alle brugere på dit anlæg</p>						
3.	<p>2. Foranstaltninger, der skal træffes af distributøren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificer enhed <input checked="" type="checkbox"/> Karantæneanordning</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Vurder mængden af produkter, der er tilbage på lageret:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hvis mængden er >1 uåbnet palle pr. batchnummer og en holdbarhed < 9 måneder: Returner enheden • Alle andre tilfælde: Ødelæg enheden <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer slutbrugere om at fortsætte i henhold til afsnit 3.1 "Handling, der skal udføres af brugeren".</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">3. Hvornår skal handlingen være afsluttet?</td> <td>Med det samme</td> </tr> </table>	3. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Med det samme				
3. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Med det samme						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Er kundens svar påkrævet? (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af deadline for returnering)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Er kundens svar påkrævet? (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af deadline for returnering)	Ja				
4. Er kundens svar påkrævet? (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af deadline for returnering)	Ja						
3.	<p>5. Foranstaltninger, der træffes af producenten</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt</td> <td><input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Softwareopgradering</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Andet</td> <td><input type="checkbox"/> Ingen</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt	<input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet	<input type="checkbox"/> Softwareopgradering	<input checked="" type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning	<input type="checkbox"/> Andet	<input type="checkbox"/> Ingen
<input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt	<input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet						
<input type="checkbox"/> Softwareopgradering	<input checked="" type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning						
<input type="checkbox"/> Andet	<input type="checkbox"/> Ingen						

4. Generelle oplysninger		
4.	1. FSN Type	Ny
4.	2. Yderligere rådgivning eller information, der allerede forventes i opfølgende FSN?	Nej
4.	3. Oplysninger om producenten (For kontaktoplysninger på den lokale repræsentant henvises til side 1 i denne FSN)	
	a. Virksomhedens navn	Ecolab Germany GmbH
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland
	c. Adresse på websted	www.ecolab.com
4.	4. Den kompetente (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.	
4.	5. Liste over vedhæftede filer/bilag:	FSN svarformular;
4.	6. Name/Signature	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)
		Pouravi Krefting (Manager for regulatoriske anliggender)

Transmission af denne Field Safety Notice	
	<p>Denne meddelelse skal videregives til alle, der har brug for at vide det i din organisation eller til enhver organisation, hvor de potentielt berørte enheder er blevet overført. (Hvis det er relevant)</p> <p>Overfør venligst denne meddelelse til andre organisationer, som denne handling har indflydelse på. (Hvis det er relevant)</p> <p>Oprethold opmærksomheden på denne meddelelse og den deraf følgende handling i en passende periode for at sikre effektiviteten af den korrigerende handling.</p> <p>Rapporter alle udstyrsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og den nationale kompetente myndighed, hvis det er relevant, da dette giver vigtig feedback.</p>