

Dato: 2024-10-23

Sikkerhedsmeddelelse for Incidin OxyWipe S

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

Kære kunde,

Vi har fundet ud af, at nogle få kunder havde modtaget nogle æsker med produktet Incidin Oxywipe S, som ikke var ommærket med de seneste påstande om virkning. På grund af en fejl i vores forsendelsesproces blev en lille mængde af produktet sendt ud uden den opdaterede ommærkning. Ikke alle produkter af partier nævnt nedenfor er berørt.

Som en sikkerhedsforanstaltning beder vi dig venligst om at destruere den resterende mængde af følgende partier af Incidin Oxywipe S, som du har modtaget. Batchnumre er som følger:

Produktets navn	Batchnummer	Produkt SKU
Incidin OxyWipe S	3253IN0802	3116040

Vi beder dig venligst gennemgå oplysningerne i dette dokument og følge de relevante handlinger beskrevet i afsnit 3. Bekræft venligst destruktionsen af produkterne ved at udfylde og returnere den medfølgende svarformular.

Vi undskylder oprigtigt for den ulejlighed, dette måtte forårsage, og værdsætter din forståelse og samarbejde i denne sag.

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</p>				
1.	<p>2. Commercial name(s)</p> <p>Incidin OxyWipe 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</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: 50%;">Produkt</th> <th style="width: 50%;">Referencer</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td>3116040</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Referencer	Incidin OxyWipe S	3116040
Produkt	Referencer				
Incidin OxyWipe S	3116040				

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 virkningen af Incidin OxyFoam S mod poliovirus i henhold til EN 14476. Testresultatet har vist øget behov for 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 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>
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: <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 <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 type="checkbox"/> Karantæneanordning </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Vurder mængden af produkter, der er tilbage på lageret: <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 slutbrugerne om at fortsætte i henhold til afsnit 3.1 "Handling, der skal udføres af brugeren".	
3.	3. Hvornår skal handlingen være afsluttet?	Med det samme
3.	4. Er kundens svar påkrævet? (Hvis ja, vedhæftet formular med angivelse af deadline for returnering)	Ja
3.	5. Foranstaltninger, der træffes af producenten <input type="checkbox"/> Fjernelse af produkt <input type="checkbox"/> Softwareopgradering <input type="checkbox"/> Andet <input type="checkbox"/> Ændring/inspektion af enhed på stedet <input checked="" type="checkbox"/> Ændring af IFU eller mærkning <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	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU 
		Senior Regulatory Affairs Manager 

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>