

Datum: 2023-12-05

Säkerhetsmeddelande för fält **Incidin OxyWipe S och Incidin OxyFoam S**

För kännedom till*: Anläggningens övervakningsansvarige och användarna av de berörda produkterna.

Kära kund,

Vi ber dig att läsa igenom informationen i detta dokument och vidta de åtgärder som beskrivs i avsnitt 3. Vänligen fyll i svarsformuläret som medföljer denna FSN och returnera det till oss så snart som möjligt.

Tack för ditt samarbete och din förståelse.

Med vänlig hälsning,

ECOLAB VERKSAMHET

Säkerhetsmeddelande för fält (FSN)

1. Information om berörda enheter							
1.	<p>1. Enhetstyp(er)</p> <p>Incidin OxyWipe S: Rengörings- och desinfektionsservetter som är färdiga att använda Incidin OxyFoam S: Rengörings- och desinfektionsvätska som är klar att använda</p>						
1.	<p>2. Kommersiellt namn</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p>						
1.	<p>3. Primärt kliniskt syfte med produkten/produkterna</p> <p>Incidin OxyWipe S: Rengörings- och desinfektionsservetter för medicinska ytor (inkl. t.ex. prober) och inventarier Incidin OxyFoam S: Rengörings- och desinfektionsskumspray för medicinska ytor (inkl. t.ex. prober) och inventarier</p>						
1.	<p>4. Enhet Modell/Katalog/delnummer</p> <p>Alla partier av följande referenser:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Produkt</th> <th style="text-align: left;">Referenser</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td>3083020 3116040 ECL3116020</td> </tr> <tr> <td>Incidin OxyFoam S</td> <td>3082910 3087450 3115810 3115900</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Referenser	Incidin OxyWipe S	3083020 3116040 ECL3116020	Incidin OxyFoam S	3082910 3087450 3115810 3115900
Produkt	Referenser						
Incidin OxyWipe S	3083020 3116040 ECL3116020						
Incidin OxyFoam S	3082910 3087450 3115810 3115900						

2. Orsak till korrigerande säkerhetsåtgärd på fältet (FSCA)	
2.	<p>1. Beskrivning av produktproblemet</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab har genomfört ett nytt test av Incidin OxyWipe S och Incidin OxyFoam S mot <i>C. difficile</i> enligt standarden EN 17126. Testresultatet har visat att dessa produkter klarade testet för rena förhållanden men misslyckades för smutsiga förhållanden. Testmetodiken enligt denna nya standard är utmanande och kan resultera i en hög standardvariation. Mot bakgrund av dessa resultat har Ecolab fattat beslutet att dra tillbaka anspråket för dessa produkter i smutsiga förhållanden. • På grund av den stora standardvariation som observerats har vi också beslutat att ta bort kravet på metod 19 för Incidin OxyWipe S. • Dessutom har vi åter testat effekten av Incidin OxyFoam S mot poliovirus enligt EN 14476. Testresultatet har visat ett ökat krav på kontakttid, från 2 minuter till 10 minuter. • Vi håller för närvarande på att uppdatera produktetiketterna och all annan medföljande information för Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. Patientsäkerhet är vår prioritet och vi har tagit det proaktiva beslutet att starta en korrigerande åtgärd för fält säkerhet.
2.	<p>2. Riskkällor som ger upphov till FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S och Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Publicerad av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar Clostridioides difficile (<i>C. difficile</i>) är en anaerob bakterie med stor utbredning i jord och i djurs tarmkanal. Det kliniska spektrumet för <i>C. difficile</i>-infektion (CDI) sträcker sig från lindrig diarré till svår livshotande pseudomembranös kolit. CDI är i allmänhet, men inte alltid, förknippad med tidigare användning av antibiotika. <i>C. difficile</i> kan överföras från patient till patient, via sjukvårdspersonalens kontaminerade händer eller genom kontaminering av miljön.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterovirus (inklusive poliovirus):</u> Poliovirus är en del av enterovirusgruppen. Enligt uppgifter från Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar kan poliovirusinfektioner leda till ett spektrum av kliniska symptom, från subklinisk infektion till förlamning och dödsfall. Majoriteten av poliovirusinfektioner är asymtomatiska; upp till 70 procent av de infekterade personerna får inga symptom och cirka 25 procent får lindriga symptom. Publicerad av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar Enterovirus är en grupp virus som orsakar ett antal infektionssjukdomar som vanligtvis är milda. Om de infekterar det centrala nervsystemet kan de dock orsaka allvarlig sjukdom. De två vanligaste är echovirus och coxsackievirus, men det finns flera andra. Enterovirus orsakar också polio och hand-, fot- och munsjukdom (HFMD). De allra flesta som smittas med enterovirus - över 90 procent - får antingen inga symptom eller ospecifika symptom, t.ex. plötslig feber. Enterovirus kan orsaka en rad olika symptom, men de vanligaste är feber, lindriga luftvägssymptom, influensaliknande sjukdom med feber och muskelsmärta, feber med utslag och gastrointestinala symptom. De flesta sjukdomar som orsakas av enterovirus är lindriga, men vissa patienter kan ibland drabbas av allvarligare sjukdomar, t.ex. hjärn- och hjärtproblem, lunginflammation och</p>

	hepatit. Virusen kan också spridas till andra organ, t.ex. mjälte, lever, benmärg, hud och hjärta.
--	--

3. Typ av åtgärd för att minska risken							
3.	<p>1. Åtgärder som skall vidtas av användaren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiera enhet <input type="checkbox"/> Karantän enhet</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Bedöm mängden produkt som finns kvar i lager:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om mängden är >1 öppnad pall per batchnummer och en hållbarhetstid < 9 månader : Retur enhet • Alla andra fall: Förstör anordningen <p><input checked="" type="checkbox"/> Informera alla användare inom din anläggning</p>						
3.	<p>2. Åtgärder som ska vidtas av distributören</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiera enhet <input checked="" type="checkbox"/> Karantän enhet</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Bedöm kvantitet av produkt som finns kvar i lager:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Om mängden är >1 öppnad pall per batchnummer och en hållbarhetstid < 9 månader: Returnera enheten • Alla andra fall: Förstör anordningen <p><input checked="" type="checkbox"/> Informera slutanvändare att fortsätta enligt avsnitt 3.1 "Åtgärder som ska vidtas av användaren".</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">3. När skall åtgärden vara slutförd?</td> <td>Omedelbart</td> </tr> </table>	3. När skall åtgärden vara slutförd?	Omedelbart				
3. När skall åtgärden vara slutförd?	Omedelbart						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">4. Krävs svar från kunden? (Om ja, bifogas blankett med uppgift om sista inlämningsdag)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	4. Krävs svar från kunden? (Om ja, bifogas blankett med uppgift om sista inlämningsdag)	Ja				
4. Krävs svar från kunden? (Om ja, bifogas blankett med uppgift om sista inlämningsdag)	Ja						
3.	<p>5. Åtgärder som vidtas av tillverkaren</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Borttagning av produkt</td> <td><input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enhet på plats</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Uppgradering av programvara</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Ändring av IFU eller märkning</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Andra</td> <td><input type="checkbox"/> Ingen</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Borttagning av produkt	<input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enhet på plats	<input type="checkbox"/> Uppgradering av programvara	<input checked="" type="checkbox"/> Ändring av IFU eller märkning	<input type="checkbox"/> Andra	<input type="checkbox"/> Ingen
<input type="checkbox"/> Borttagning av produkt	<input type="checkbox"/> Modifiering/inspektion av enhet på plats						
<input type="checkbox"/> Uppgradering av programvara	<input checked="" type="checkbox"/> Ändring av IFU eller märkning						
<input type="checkbox"/> Andra	<input type="checkbox"/> Ingen						

4. Allmän information		
4.	1. FSN Typ	Ny
4.	2. Ytterligare råd eller information som redan förväntas i uppföljande FSN?	Nej
4.	3. Information från tillverkaren (För kontaktuppgifter till den lokala representanten se sidan 1 i detta FSN)	
	a. Företagets namn	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adress	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland
	c. Adress till webbplatsen	www.ecolab.com
4.	4. Den behöriga myndigheten i ditt land har informerats om detta meddelande till kunderna.	
4.	5. Lista över bilagor/tillägg:	FSN svarsformulär;
4.	6. Namnunderskrift	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)
		Pouravi Krefting (Chef för Regulatory Affairs)

Överföring av detta säkerhetsmeddelande för fältet	
	<p>Detta meddelande måste vidarebefordras till alla som behöver känna till det inom din organisation eller till någon organisation där de potentiellt berörda enheterna har överförts. (I förekommande fall)</p> <p>Vänligen vidarebefordra detta meddelande till andra organisationer som berörs av denna åtgärd. (I förekommande fall)</p> <p>Vänligen behåll medvetenheten om detta meddelande och de åtgärder som följer av det under en lämplig period för att säkerställa att de korrigerande åtgärderna blir effektiva.</p> <p>Rapportera alla enhetsrelaterade incidenter till tillverkaren, distributören eller den lokala representanten, och i förekommande fall till den nationella behöriga myndigheten, eftersom detta ger viktig återkoppling.</p>