

Date: 2023-12-05

Sikkerhetsmelding for felt
Incidin OxyWipe S og Incidin OxyFoam S

Til oppmerksomhet fra*: Vakthavende leder for anlegget og brukerne av de berørte produktene.

Kjære kunde,

Vi ber deg om å lese gjennom informasjonen i dette dokumentet og følge de tiltak som er beskrevet i avsnitt 3. Vennligst fyll ut svarskjemaet som følger med denne FSN, og returner det til oss så snart som mulig.

Takk for ditt samarbeid og din forståelse.

Med vennlig hilsen,

ECOLAB VIGILANCE

Sikkerhetsmelding for felt (FSN)

1. Informasjon om berørte enheter							
1.	1. Enhetstype(r) Incidin OxyWipe S: Rengjørings- og desinfeksjonsservietter som er klare til bruk Incidin OxyFoam S: Bruksferdig rengjørings- og desinfeksjonsvæske						
1.	2. Kommersielle navn Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S						
1.	3. Utstyrets primære kliniske formål Incidin OxyWipe S: Rengjørings- og desinfeksjonsservietter for medisinske overflater (inkl. f.eks. sonder) og inventar. Incidin OxyFoam S: Rengjørings- og desinfeksjonsskumspray for medisinske overflater (inkl. f.eks. sonder) og inventar.						
1.	4. Enhetsmodell/katalog/delnummer(er) Alle partier av følgende referanser: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="width: 40%; padding: 5px;">Produkt</th> <th style="padding: 5px;">Referanser</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">Incidin OxyWipe S</td> <td style="padding: 5px;">3083020 3116040</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Incidin OxyFoam S</td> <td style="padding: 5px;">3082910 3115810</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Referanser	Incidin OxyWipe S	3083020 3116040	Incidin OxyFoam S	3082910 3115810
Produkt	Referanser						
Incidin OxyWipe S	3083020 3116040						
Incidin OxyFoam S	3082910 3115810						

2. Årsak til sikkerhetskorrigerende tiltak i felt (FSCA)	
2.	1. Beskrivelse av produktproblemet - Ecolab har på nytt testet effekten av Incidin OxyWipe S og Incidin OxyFoam S mot <i>C. difficile</i> i henhold til normen EN 17126. Testresultatet viste at produktene besto testen under rene forhold, men ikke under skitne forhold. Testmetoden i henhold til denne nye standarden er utfordrende og kan resultere i en høy standardvariasjon. I lys av disse funnene har Ecolab besluttet å trekke tilbake påstanden for disse produktene under skitne forhold. - På grunn av den høye standardvariasjonen som ble observert, har vi også besluttet å fjerne metode 19-påstanden for Incidin OxyWipe S. - Videre har vi testet effekten av Incidin OxyFoam S mot poliovirus på nytt i henhold til EN 14476. Testresultatet viser at kravet til kontakttid er økt fra 2 minutter til 10 minutter. - Vi er for tiden i ferd med å oppdatere produktetikettene og annen medfølgende informasjon for Incidin OxyWipe S og Incidin OxyFoam S. Pasientsikkerheten er vår prioritet, og vi har tatt en proaktiv beslutning om å iverksette korrigerende tiltak.
2.	2. Fare som gir opphav til FSCA <u>Incidin Oxyfoam S og Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Som publisert av European Centre for Disease Prevention and Control Clostridioides difficile (C. difficile) er en anaerob bakterie som er vidt utbredt i jord og i tarmkanalen hos dyr. Det kliniske spekteret av C. difficile-infeksjon (CDI) spenner fra mild diaré til alvorlig livstruende pseudomembranøs kolitt. CDI er vanligvis, men ikke alltid, forbundet med tidligere bruk av antibiotika. Overføring av C. difficile kan skje fra pasient til pasient, via kontaminerte hender hos helsepersonell eller ved miljøforurensning. <u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterovirus (inkludert poliovirus):</u> Poliovirus er en del av enterovirusgruppen. Som publisert av European Centre for Disease Prevention and Control kan poliovirusinfeksjoner føre til et spekter av kliniske presentasjoner, fra subklinisk infeksjon til lammelser og død. De fleste poliovirusinfeksjoner er asymptomatiske; opptil 70 % av de smittede får ingen symptomer, og rundt 25 % får milde symptomer. Som publisert av European Centre for Disease Prevention and Control Enterovirus er en gruppe virus som forårsaker en rekke infeksjonssykdommer som vanligvis er milde. Men hvis de infiserer sentralnervesystemet, kan de forårsake alvorlig sykdom. De to vanligste er echovirus og coxsackievirus, men det finnes flere andre. Enterovirus forårsaker også polio og hånd-, munn- og klovsyke (HFMD). De aller fleste som smittes med enterovirus - over 90 % - får enten ingen symptomer eller uspesifikke symptomer, som plutselig feber. Enterovirus kan gi en lang rekke symptomer, men de vanligste er feber, milde luftveissymptomer, influensalignende sykdom med feber og muskelsmerter, feber med utslett og gastrointestinale symptomer. De fleste sykdommer forårsaket av enterovirus er milde, men enkelte pasienter kan utvikle mer alvorlige sykdommer, blant annet hjerne- og hjertesykdommer, lungebetennelse og hepatitt. Virusene kan også spre seg til andre organer som milt, lever, benmarg, hud og hjerte.

3. Type tiltak for å redusere risikoen		
3.	1. Tiltak som skal iverksettes av brukeren ☒ Identifiser enhet ☐ Karanteneanordning ☒ Vurdere hvor mange produkter som er igjen på lager: - Hvis mengden er >1 uåpnet pall per batchnummer og holdbarheten er < 9 måneder: Returner enheten - Alle andre tilfeller: Destruer enheten ☒ Informer alle brukere på anlegget ditt	
3.	2. Tiltak som skal iverksettes av distributøren ☒ Identifiser enhet ☒ Karanteneanordning ☒ Vurdere hvor mange produkter som er igjen på lager: - Hvis mengden er >1 uåpnet pall per batchnummer og holdbarheten er < 9 måneder: Returner enheten - Alle andre tilfeller: Destruer enheten ☒ Informer sluttbrukerne om å gå frem i henhold til avsnitt 3.1 "Tiltak som skal iverksettes av brukeren".	
3.	3. Når skal tiltaket være gjennomført?	Umiddelbart
3.	4. Kreves svar fra kunden? (Hvis ja, skjema vedlagt med angivelse av frist for retur)	Ja
3.	5. Tiltak fra produsentens side ☐ Produktfjerning ☐ Oppgradering av programvare ☐ Annet ☐ Modifisering/inspeksjon av enheten på stedet ☒ Endring av IFU eller merking ☐ Ingen	

4. Generell informasjon		
4.	1. FSN Type	Ny
4.	2. Ytterligere råd eller informasjon som allerede er forventet i oppfølgende FSN?	Nei
4.	3. Informasjon om produsenten (For kontaktinformasjon til lokal representant, se side 1 i denne FSN-en).	
	a. Selskapets navn	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Tyskland
	c. Adresse til nettsted	www.ecolab.com
4.	4. Den kompetente (regulerende) myndigheten i ditt land er informert om denne kommunikasjonen til kundene.	
4.	5. Liste over vedlegg/vedlegg:	FSN svarskjema;
4.	6. Navn/signatur	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)  Krefting Pouravi (Manager Regulatory Affairs) 

Overføring av denne sikkerhetsmeldingen	
	Denne kunngjøringen må videreformidles til alle som trenger å vite om dette i din organisasjon eller til enhver organisasjon der potensielt berørte enheter har blitt overført. (Alt etter hva som er relevant) Videresend dette varselet til andre organisasjoner som er berørt av denne handlingen. (Etter behov) Oppretthold bevisstheten om dette varselet og de resulterende tiltakene i en passende periode for å sikre at de korrigerende tiltakene er effektive. Rapporter alle enhetsrelaterte hendelser til produsenten, distributøren eller den lokale representanten, og eventuelt til den nasjonale kompetente myndigheten, da dette gir viktig tilbakemelding.