

Data: 2023-12-15

Notatka bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)
Incidin Rapid

Do wiadomości*: Kierownika ds. Nadzoru nad wyrobem medycznym w organizacji Klienta oraz do użytkowników wyrobów, których dotyczy notatka FSN.

Szanowny Kliencie,

Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tym dokumencie i podjęcie odpowiednich działań opisanych w sekcji 3. Prosimy o wypełnienie formularza odpowiedzi dołączonego do niniejszego FSN i odesłanie go do nas tak szybko, jak to możliwe.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem,

ECOLAB VIGILANCE

Notatka bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)

1. Informacje o urządzeniach, których to dotyczy													
1.	<p>1. Typ(y) wyrobu(ów)</p> <p>Incidin Rapid: Skoncentrowany płyn do dezynfekcji powierzchni</p>												
1.	<p>2. Nazwa(y) handlowa(e)</p> <p>Incidin Rapid</p>												
1.	<p>3. Główny cel kliniczny wyrobu(ów)</p> <p>Incidin Rapid: Środek do dezynfekcji powierzchni medycznych i inwentarza</p>												
1.	<p>4. Model wyrobu/numer katalogowy/numery części</p> <p>Dotyczy to wszystkich partii wszystkich referencji produktu:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">Produkt</th> <th style="text-align: left;">Referencje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="vertical-align: top;">Incidin Rapid</td> <td>3025510</td> </tr> <tr> <td>3028700</td> </tr> <tr> <td>3040230</td> </tr> <tr> <td>3041970</td> </tr> <tr> <td>3096580</td> </tr> <tr> <td>3097310</td> </tr> <tr> <td>3097420</td> </tr> <tr> <td>3097480</td> </tr> <tr> <td>3601440</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Referencje	Incidin Rapid	3025510	3028700	3040230	3041970	3096580	3097310	3097420	3097480	3601440
Produkt	Referencje												
Incidin Rapid	3025510												
	3028700												
	3040230												
	3041970												
	3096580												
	3097310												
	3097420												
	3097480												
3601440													

2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA Field Safety Corrective Action)	
2.	<p>1. Opis problemu związanego z produktem</p> <p>W ramach naszych działań korygujących mających na celu spełnienie wymogów europejskiego rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (MDR) przeprowadziliśmy nowe testy i w rezultacie zdecydowaliśmy się skrócić okres trwałości INCIDIN RAPID do 18 miesięcy.</p> <p>Ponadto istnieją pewne niespójności w skuteczności przeciwdrobnoustrojowej INCIDIN RAPID, co prowadzi do wyzwań związanych z pełnym działaniem bakteriobójczym i wirusobójczym. Nadzór po wprowadzeniu INCIDIN RAPID na rynek nie wykazał żadnych incydentów związanych z brakiem skuteczności po 18 miesiącach, niemniej jednak bezpieczeństwo pacjentów jest naszym priorytetem i jako środek zapobiegawczy zdecydowaliśmy się rozpocząć działania korygujące w zakresie bezpieczeństwa w celu wycofania przedmiotowych produktów.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA</p> <p>INCIDIN RAPID został opracowany do dezynfekcji powierzchni niekrytycznych w placówkach opieki zdrowotnej. Dezynfekcja powierzchni jest uważana za niezbędny</p>

środek w zapobieganiu zakażeniom szpitalnym (HAI Hospital Acquired Infections), wraz z innymi środkami zapobiegawczymi, takimi jak higiena rąk i środki ochrony osobistej.

Dezynfekcja powierzchni to całościowy proces, który obejmuje zarówno czyszczenie, jak i dezynfekcję. Na skuteczność procesu dezynfekcji wpływają różne czynniki, takie jak wcześniejsze czyszczenie obiektu, obecność ładunku organicznego i nieorganicznego, rodzaj i poziom zanieczyszczenia mikrobiologicznego, stężenie i czas ekspozycji na środek bakteriobójczy, właściwości fizyczne obiektu (np. szczeliny, zawiasy i prześwity), obecność biofilmów oraz temperatura i pH procesu dezynfekcji.

Powierzchnie odgrywają rolę w przenoszeniu mikroorganizmów, które mogą przetrwać na przedmiotach nieożywionych. Dlatego tak ważne jest, aby sumiennie przestrzegać, zarządzać i dokładnie kontrolować wszystkie niezbędne środki. Niezastosowanie się do tego wymogu może zwiększyć ryzyko zakażenia krzyżowego, potencjalnie prowadząc do zakażeń HAI wśród wrażliwych pacjentów.

3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka							
3.	<p>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Poinformować wszystkich użytkowników w swojej organizacji</p>						
3.	<p>2. Działania do podjęcia przez dystrybutora</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zidentyfikować wyrób</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Zniszczyć wyrób</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Poinformować użytkowników końcowych, aby postępowali zgodnie z sekcją 3.1 "Działania do podjęcia przez użytkownika".</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Usunąć informację o wyrobie z posiadanych kanałów (tj. strona internetowa, katalogi) i zaprzestanie promocji Wyrobu.</p>						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">3. 3. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?</td> <td>Natychmiast</td> </tr> </table>	3. 3. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Natychmiast				
3. 3. Kiedy działanie powinno zostać zakończone?	Natychmiast						
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="background-color: #cccccc;">3. 4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)</td> <td>Tak</td> </tr> </table>	3. 4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	Tak				
3. 4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)	Tak						
3.	<p>5. Działania podejmowane przez producenta</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td><input type="checkbox"/> Usuwanie produktu</td> <td><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania</td> <td><input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/> Inne: Wycofanie produktu</td> <td><input type="checkbox"/> Brak</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/> Usuwanie produktu	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu	<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	<input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety	<input checked="" type="checkbox"/> Inne: Wycofanie produktu	<input type="checkbox"/> Brak
<input type="checkbox"/> Usuwanie produktu	<input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu						
<input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania	<input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety						
<input checked="" type="checkbox"/> Inne: Wycofanie produktu	<input type="checkbox"/> Brak						

4. Informacje ogólne		
4.	1. Typ FSN	Nowy
4.	2. Dalsze porady lub informacje już oczekiwane w kontynuacji FSN?	Nie
4.	3. Informacje o producencie (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej FSN)	
	a. Nazwa firmy	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adres	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy
	c. Adres strony internetowej	www.ecolab.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w Twoim kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów.	
4.	5. Lista załączników/załączników:	Formularz odpowiedzi FSN;
4.	6. Imię i nazwisko/podpis	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)
		Pouravi Krefting (Kierownik ds. regulacyjnych)

Przekazanie niniejszej notatki bezpieczeństwa	
	<p>Niniejsze powiadomienie należy przekazać wszystkim osobom, które muszą być o tym poinformowane w organizacji lub w każdej organizacji, do której przeniesiono potencjalnie zagrożone wyroby. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia innym organizacjom, na które to działanie ma wpływ. (W stosownych przypadkach)</p> <p>Prosimy o informowanie o tym powiadomieniu i wynikających z niego działaniach przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących.</p> <p>Prosimy o zgłaszanie wszystkich incydentów związanych z wyrobami producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a w stosownych przypadkach właściwemu organowi krajowemu, ponieważ zapewnia to ważne informacje zwrotne.</p>

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)																					
Numer referencyjny FSN	ECL-FSCA-002_1_pl_1																				
Data FSN	15 grudnia 2023 r.																				
Nazwa produktu/wyrobu	Incidin Rapid																				
Kody produktów i numery partii	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu</th> <th>SKU produktu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin Rapid</td> <td>3025510</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3028700</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3040230</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3041970</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3096580</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3097310</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3097420</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3097480</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3601440</td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa produktu	SKU produktu	Incidin Rapid	3025510		3028700		3040230		3041970		3096580		3097310		3097420		3097480		3601440
	Nazwa produktu	SKU produktu																			
Incidin Rapid	3025510																				
	3028700																				
	3040230																				
	3041970																				
	3096580																				
	3097310																				
	3097420																				
	3097480																				
	3601440																				

2. Szczegóły klienta	
Nazwa organizacji opieki zdrowotnej	
Adres organizacji	
Dział/Jednostka	
Adres wysyłki, jeśli inny niż powyżej	
Nazwa kontaktu	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu	
E-mail	

3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej																							
3.1	<input type="checkbox"/> Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSN oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.																						
3.2	<input type="checkbox"/> Wykonałem wszystkie czynności wymagane przez FSN.																						
3.3	<input type="checkbox"/> Informacje i wymagane działania zostały przekazane wszystkim odpowiednim użytkownikom i wykonane.																						
3.4	<input type="checkbox"/> Dla dystrybutorów: Usunąłem informacje o produkcie z posiadanych kanałów (tj. strona internetowa, katalogi) i zaprzestałem promocji produktu.																						
3.5.a*	<input type="checkbox"/> Mam następujące wyroby w magazynie (wpisz liczbę wyrobów w magazynie) i zniszczyłem produkt. <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu i numer REF</th> <th>Ilość (opakowania / butelki)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin Rapid</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3025510</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3028700</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3040230</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3041970</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3096580</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3097310</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3097420</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3097480</td> <td></td> </tr> <tr> <td>3601440</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa produktu i numer REF	Ilość (opakowania / butelki)	Incidin Rapid		3025510		3028700		3040230		3041970		3096580		3097310		3097420		3097480		3601440	
Nazwa produktu i numer REF	Ilość (opakowania / butelki)																						
Incidin Rapid																							
3025510																							
3028700																							
3040230																							
3041970																							
3096580																							
3097310																							
3097420																							
3097480																							
3601440																							
3.5.b*	<input type="checkbox"/> Nie mam żadnych wyrobów, których to dotyczy.																						
*Wybierz jedną z tych dwóch opcji.																							
Imię i nazwisko																							
Podpis																							
Data																							

4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy	
E-mail	vigilance@ecolab.com
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	19 th Styczeń 2024

Ważne jest, aby organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła otrzymanie FSN.

Odpowiedź Twojej organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.