

Data: 2024-01-03

**Notatka bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)**  
**Sekusept Pulver**

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, ale nie później niż do 9<sup>th</sup> lutego 2024 r.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem,

ECOLAB VIGILANCE

## Notatka bezpieczeństwa (FSN - Field Safety Notice)

<b>1. Informacje o wyrobach, których to dotyczy</b>									
1.	<p>1. Typ(y) wyrobu(ów)</p> <p>Sekusept Pulver : Środek dezynfekujący do ręcznej dekontaminacji instrumentów medycznych</p>								
1.	<p>2. Nazwa(y) handlowa(e)</p> <p>Sekusept Pulver</p>								
1.	<p>3. Główny cel kliniczny wyrobu(ów)</p> <p>Sekusept Pulver : Preparat do dezynfekcji narzędzi medycznych, sprzętu anestezyjologicznego i endoskopów</p>								
1.	<p>4. Model wyrobu/numer katalogowy/numery części</p> <p>Dotyczy to wszystkich partii i wszystkich referencji produktu:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Produkt</th> <th style="width: 50%;">Referencje</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sekusept Pulver</td> <td>3049400</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3049420</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3049430</td> </tr> </tbody> </table>	Produkt	Referencje	Sekusept Pulver	3049400		3049420		3049430
Produkt	Referencje								
Sekusept Pulver	3049400								
	3049420								
	3049430								

<b>2. Powód podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa wyrobu medycznego (FSCA Field Safety Corrective Action)</b>	
2.	<p>1. Opis problemu związanego z produktem</p> <p>W ramach naszych działań po wprowadzeniu na rynek, zidentyfikowaliśmy pewne luki w skuteczności przeciwdrobnoustrojowej SEKUSEPT PmULVER zgodnie z najnowszą wersją norm dotyczących działania bakteriobójczego i drożdżakobójczego. Nadzór po wprowadzeniu do obrotu SEKUSEPT PULVER nie wykazał żadnych incydentów związanych z brakiem skuteczności, niemniej jednak bezpieczeństwo pacjentów jest naszym priorytetem i jako środek zapobiegawczy zdecydowaliśmy się rozpocząć działania naprawcze w zakresie bezpieczeństwa na przedmiotowych produktach.</p>
2.	<p>2. Zagrożenie powodujące powstanie FSCA</p> <p>SEKUSEPT PULVER jest przeznaczony do dezynfekcji narzędzi medycznych i endoskopów. Nieefektywny proces dezynfekcji narzędzi medycznych może prowadzić do ryzyka zakażenia pacjenta.</p> <p>Narzędzia medyczne i endoskopy muszą być czyszczone i dezynfekowane lub sterylizowane zgodnie z ich krytycznością w oparciu o klasyfikację Spauldinga. Osiągnięcie dezynfekcji i sterylizacji poprzez stosowanie środków dezynfekujących i praktyk sterylizacji jest niezbędne do zapewnienia, że narzędzia medyczne i chirurgiczne nie przenoszą patogenów zakaźnych na pacjentów.</p> <p>Istnieje wiele źródeł zanieczyszczenia wyrobów medycznych, a każdy etap regeneracji może być związany z przenoszeniem mikroorganizmów (od obróbki wstępnej po przechowywanie). Przestrzeganie najlepszych praktyk w zakresie regeneracji wyrobów medycznych jest standardowym środkiem ostrożności i ma zasadnicze znaczenie dla</p>

	<p>ułatwienia zapobiegania zakażeniom HAI i programów ochrony zdrowia w miejscu pracy. W związku z tym kluczowe znaczenie ma staranne przestrzeganie, zarządzanie i dokładna kontrola wszystkich niezbędnych środków.</p>	
<b>3. Rodzaj działania mającego na celu ograniczenie ryzyka</b>		
<b>3.</b>	<p><b>1. Działania do podjęcia przez użytkownika</b></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>	
<b>3.</b>	<p><b>2. Działania do podjęcia przez dystrybutora</b></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 informacje o wyrobie z posiadanych kanałów (tj. strona internetowa, katalogi) i zaprzestanie promocji wyrobu.</p>	
<b>3.</b>	<b>3. Do kiedy działanie powinno zostać zakończone?</b>	Natychmiast
<b>3.</b>	<b>4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? (Jeśli tak, załącz formularz określający termin zwrotu)</b>	Tak
<b>3.</b>	<p><b>5. Działania podejmowane przez producenta</b></p> <p><input type="checkbox"/> Usuwanie produktu</p> <p><input type="checkbox"/> Aktualizacja oprogramowania</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Inne: Wycofanie produktu</p> <p><input type="checkbox"/> Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu</p> <p><input type="checkbox"/> Zmiana IFU lub etykiety</p> <p><input type="checkbox"/> Brak</p>	

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 terenowej informacji o bezpieczeństwie	
	<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

<b>1. Informacje dotyczące notatki bezpieczeństwa (FSN)</b>									
Numer referencyjny FSN	ECL-FSCA-003_1_en_1								
Data FSN	03 stycznia 2024 r.								
Nazwa produktu/ wyrobu	Sekusept Pulver								
Kody produktów i numery partii	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu</th> <th>SKU produktu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sekusept Pulver</td> <td>3049400</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3049420</td> </tr> <tr> <td></td> <td>3049430</td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa produktu	SKU produktu	Sekusept Pulver	3049400		3049420		3049430
	Nazwa produktu	SKU produktu							
	Sekusept Pulver	3049400							
	3049420								
	3049430								

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

<b>3. Działania klienta podjęte w imieniu organizacji opieki zdrowotnej</b>																	
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 wyrobie z posiadanych kanałów (tj. strona internetowa, katalogi) i zaprzestałem promocji wyrobu.															
3.5.a*	<input type="checkbox"/>	Mam następujące wyroby w magazynie (wpisz ilość wyrobów w magazynie i powiązany numer partii) i zniszczyłem produkt. <table border="1" data-bbox="790 734 1375 994"> <thead> <tr> <th>Nazwa produktu i numer REF</th> <th>Numer partii</th> <th>Ilość (opakowania / butelki)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">Sekusept Pulver</td> </tr> <tr> <td>3049400</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3049420</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>3049430</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Nazwa produktu i numer REF	Numer partii	Ilość (opakowania / butelki)	Sekusept Pulver			3049400			3049420			3049430		
Nazwa produktu i numer REF	Numer partii	Ilość (opakowania / butelki)															
Sekusept Pulver																	
3049400																	
3049420																	
3049430																	
3.5.b*	<input type="checkbox"/>	Nie mam żadnych wyrobów, których to dotyczy.															
*Wybierz jedną z tych dwóch opcji.																	
Imię i nazwisko																	
Podpis																	
Data																	

<b>4. Zwrot potwierdzenia do nadawcy</b>	
E-mail	vigilance@ecolab.com
Termin odesłania formularza odpowiedzi klienta	9 <sup>th</sup> Luty 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.