

Datum: 2023-12-05

Sicherheitsanweisung im Feld
(Field Safety notice (FSN))
Incidin OxyWipe S und Incidin OxyFoam S

Zu Händen von*: Vigilance-Manager der Einrichtung und die Benutzer der betroffenen Produkte.

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

Wir bitten Sie, die Informationen in diesem Dokument zu prüfen und die in Abschnitt 3 beschriebenen Maßnahmen zu ergreifen. Bitte füllen Sie das dieser Sicherheitsanweisung (im weiteren Text als FSN bezeichnet) beiliegende Rückmeldeformular aus und senden Sie es unmittelbar uns zurück.

Ich danke Ihnen für Ihre Mitarbeit und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,
ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

1. Informationen über betroffene Produkte							
1.	1. Gerätetyp(en) Incidin OxyWipe S: Gebrauchsfertige Reinigungs- und Desinfektionstücher Incidin OxyFoam S: Gebrauchsfertige Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeit						
1.	2. Handelsname(n) Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S						
1.	3. Primäre klinische Zweckbestimmung des Produkts/der Produkte Incidin OxyWipe S: Reinigungs- und Desinfektionstücher für medizinische Flächen (inkl. z.B. Sonden) und Inventar Incidin OxyFoam S: Reinigungs- und Desinfektionsschaumspray für medizinische Oberflächen (inkl. z.B. Sonden) und Inventar						
1.	4. Gerät Modell/Katalog/Artikel(n) Alle Chargen der folgenden Artikel: <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="background-color: #d3d3d3;"> <th style="width: 35%; padding: 5px;">Name des Produkts</th> <th style="padding: 5px;">Artikel</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Incidin OxyWipe S</td> <td style="padding: 5px;">3082240 3092040 3116020 3116100</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px; vertical-align: top;">Incidin OxyFoam S</td> <td style="padding: 5px;">3082060 3087450 3115790 3115900</td> </tr> </tbody> </table>	Name des Produkts	Artikel	Incidin OxyWipe S	3082240 3092040 3116020 3116100	Incidin OxyFoam S	3082060 3087450 3115790 3115900
Name des Produkts	Artikel						
Incidin OxyWipe S	3082240 3092040 3116020 3116100						
Incidin OxyFoam S	3082060 3087450 3115790 3115900						

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems - Ecolab hat die Wirksamkeit der Produkte Incidin OxyWipe S und Incidin OxyFoam S gegen <i>C. difficile</i> gemäß der Norm EN 17126 erneut getestet. Das Testergebnis hat gezeigt, dass diese Produkte den Test unter Bedingungen mit geringer Belastung bestanden haben, jedoch nicht unter Bedingungen mit hoher Belastung. Die Prüfmethode nach dieser neuen Norm ist anspruchsvoll und kann zu einer hohen Standardabweichung führen. In Anbetracht dieser Ergebnisse hat Ecolab beschlossen, die Auslobung für die o. g. Produkte zur Anwendung unter Bedingung mit hoher Belastung zurückzuziehen. - Die vorhandenen Ergebnisse der VAH Methode 19 sind unter dem Arbeitsdokument CEN CT216 perWI Oct 2020 getestet worden, daher wurde mit der finalen veröffentlichten Prüfmethode EN17846 nachgetestet. Die Resultate der vorherigen Ergebnisse konnten nicht bestätigt werden, somit wird der Anspruch auf die Auslobung nach der VAH Methode 19/ CEN CT216 perWI Oct 2020 zurück gezogen. - Zudem haben wir die Wirksamkeit von Incidin OxyFoam S gegen Polioviren gemäß EN 14476 erneut getestet. Das Testergebnis hat gezeigt, dass die erforderliche Kontaktzeit von 2 Minuten unter Bedingungen mit geringer Belastung auf 10 Minuten korrigiert werden muss. - Wir sind derzeit dabei, die Produktetiketten und alle anderen begleitenden Informationen für Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S zu aktualisieren. Die Sicherheit der Patienten hat für uns Priorität, und wir haben die proaktive Entscheidung getroffen, eine Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld durchzuführen.
2.	2. Gefährdung, die das FSCA auslöst <u>Incidin Oxyfoam S und Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten veröffentlicht, ist <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) ein anaerobes Bakterium, das im Boden und im Darmtrakt von Tieren weit verbreitet ist. Das klinische Spektrum der <i>C. difficile</i>-Infektion (CDI) reicht von leichtem Durchfall bis hin zu schwerer, lebensbedrohlicher Pseudomembranöser Kolitis (PMC). CDI steht in der Regel, aber nicht immer, im Zusammenhang mit der vorherigen Einnahme von Antibiotika. Die Übertragung von <i>C. difficile</i> kann von Patient zu Patient, über kontaminierte Hände des Personals oder durch Umfeldkontamination erfolgen. <u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enteroviren (einschließlich Poliovirus):</u> Das Poliovirus gehört zur Gruppe der Enteroviren. Wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten veröffentlicht, können Poliovirus-Infektionen zu einem Spektrum klinischer Erscheinungen führen, dass von subklinischen Infektionen bis zu Lähmungen und Tod reicht. Die meisten Poliovirus-Infektionen verlaufen asymptomatisch; bis zu 70 % der infizierten Personen zeigen keine Symptome und etwa 25 % zeigen leichte Symptome.

	Wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten veröffentlicht, sind Enteroviren eine Gruppe von Viren, die eine Reihe von Infektionskrankheiten verursachen, die in der Regel leicht verlaufen. Wenn sie jedoch das zentrale Nervensystem infizieren, können sie schwere Krankheiten verursachen. Die beiden häufigsten sind das Echovirus und das Coxsackievirus, aber es gibt noch einige andere. Enteroviren verursachen auch Polio und die Hand-Fuß-Mund-Krankheit (HFMD). Die überwiegende Mehrheit der mit Enteroviren infizierten Menschen - über 90% - hat entweder keine Symptome oder unspezifische Symptome, wie plötzliches Fieber. Enteroviren können eine Vielzahl von Symptomen hervorrufen, am häufigsten sind jedoch Fieber, leichte Atemwegssymptome, grippeähnliche Erkrankungen mit Fieber und Muskelschmerzen, Fieber mit Hautausschlag und Magen-Darm-Symptome. Die meisten durch Enteroviren verursachten Krankheiten verlaufen mild, aber bei bestimmten Patienten können sich auch schwerere Erkrankungen entwickeln, darunter Hirn- und Herzkrankheiten, Lungenentzündung und Hepatitis. Außerdem können die Viren auf andere Organe wie Milz, Leber, Knochenmark, Haut und Herz übergreifen.
--	--

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos		
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen ☒ Produkte identifizieren ☐ Gerät unter Quarantäne stellen ☒ Bewerten Sie die Menge des auf Lager befindlichen Produkts: - Bei einer Menge von >1 ungeöffneten Palette pro Chargennummer und einer Haltbarkeit < 9 Monate: Produkte zurückgeben - Alle anderen Fälle: Produkte vernichten ☒ Informieren Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung	
3.	2. Vom Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen ☒ GerätProdukte identifizieren ☒ Produkte unter Quarantäne stellen ☒ Bewerten Sie die Menge der auf Lager befindlichen Produkte: - Wenn die Menge >1 ungeöffnete Palette pro Chargennummer ist und die Haltbarkeit < 9 Monate beträgt: Produkte zurückgeben - Alle anderen Fälle: Produkte vernichten ☒ Informieren Sie die Endverbraucher über das Vorgehen gemäß Abschnitt 3.1 "Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen".	
3.	3. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja

3. 5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen

- | | |
|--|--|
| ☐ Entfernung des Produkts | ☐ Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort |
| ☐ Software-Upgrade | ☒ Änderung der Gebrauchsanweisung (IFU) und weiteren sonstigen Informationsmaterialien |
| ☐ Sonstiges | ☐ Keine |

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Ratschläge oder Informationen, die bereits in der FSN-Nachfolge erwartet werden?	Nein
4.	3. Herstellerangaben (Die Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf Seite 1 dieses FSN)	
	a. Name des Unternehmens	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland
	c. Adresse der Website	www.ecolab.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.	
4.	5. Liste der Anhänge/Appendices:	FSN-Antwortformular;
4.	6. Name/Unterschrift	Franck Bardin (VP RD&E Gesundheitswesen Europa)
		Christian Jost (Manager Regulatory Affairs)

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)	
	Dieser Hinweis muss an alle Personen weitergegeben werden, die in Ihrer Organisation davon Kenntnis haben müssen, bzw. an alle Organisationen, an die die potenziell betroffenen Geräte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage) Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage) Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Abhilfemaßnahmen zu gewährleisten. Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit diesen Produkten dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.

Rückmeldeformular für Kunden

1. Informationen zum Sicherheitsanweisung (FSN)														
FSN Referenznummer	ECL-FSCA-001_1_CH_de_2													
FSN Datum	05. Dezember 2023													
Produkt-/Gerätename	Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S													
Produkt-Codes und Chargennummern	<table border="1"><thead><tr><th>Name des Produkts</th><th>Artikel</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="4">Incidin OxyWipe S</td><td>3082240</td></tr><tr><td>3092040</td></tr><tr><td>3116020</td></tr><tr><td>3116100</td></tr><tr><td rowspan="4">Incidin OxyFoam S</td><td>3082060</td></tr><tr><td>3087450</td></tr><tr><td>3115790</td></tr><tr><td>3115900</td></tr></tbody></table>		Name des Produkts	Artikel	Incidin OxyWipe S	3082240	3092040	3116020	3116100	Incidin OxyFoam S	3082060	3087450	3115790	3115900
Name des Produkts	Artikel													
Incidin OxyWipe S	3082240													
	3092040													
	3116020													
	3116100													
Incidin OxyFoam S	3082060													
	3087450													
	3115790													
	3115900													

2. Kundeninformationen	
Name	
Adresse	
Abteilung/Einheit	
Lieferadresse, falls abweichend (von o.g.)	
Kontaktperson Name	
Titel oder Funktion	
Rufnummer	
E-Mail	

3. Kundenrückmeldung																								
☐	Ich bestätige den Erhalt derFSN, und bestätige, dass ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.	Vom Kunden auszufüllen																						
☐	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen																						
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern zur Kenntniss gebracht und durchgeführt.	Vom Kunden auszufüllen																						
☐	Ich habe folgende Produkte auf Lager (Anzahl der Produkte in Einzelverpackung auf Lager eingeben)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produktname und Artikelnummer</th> <th>Menge (Packungen/Flaschen)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyWipe S</td> </tr> <tr> <td>3082240</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td>3092040</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td>3116020</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td>3116100</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Incidin OxyFoam S</td> </tr> <tr> <td>3082060</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td>3087450</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td>3115790</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> <tr> <td>3115900</td> <td>Vom Kunden auszufüllen</td> </tr> </tbody> </table>	Produktname und Artikelnummer	Menge (Packungen/Flaschen)	Incidin OxyWipe S		3082240	Vom Kunden auszufüllen	3092040	Vom Kunden auszufüllen	3116020	Vom Kunden auszufüllen	3116100	Vom Kunden auszufüllen	Incidin OxyFoam S		3082060	Vom Kunden auszufüllen	3087450	Vom Kunden auszufüllen	3115790	Vom Kunden auszufüllen	3115900	Vom Kunden auszufüllen
Produktname und Artikelnummer		Menge (Packungen/Flaschen)																						
Incidin OxyWipe S																								
3082240		Vom Kunden auszufüllen																						
3092040		Vom Kunden auszufüllen																						
3116020		Vom Kunden auszufüllen																						
3116100		Vom Kunden auszufüllen																						
Incidin OxyFoam S																								
3082060		Vom Kunden auszufüllen																						
3087450		Vom Kunden auszufüllen																						
3115790	Vom Kunden auszufüllen																							
3115900	Vom Kunden auszufüllen																							
☐	Ich habe noch >1 ungeöffnete Palette pro Chargennummer und eine Haltbarkeit von < 9 Monaten: Ich bestätige, dass ich die Produkte an ECOLAB zurückschicken werde.	Vom Kunden auszufüllen																						
☐	Ich habe Produkte, die die Kriterien für eine Rückgabe nicht erfüllen: Ich bestätige, dass die Produkte ordnungsgemäß vernichten werde(Bitte Vernichtungsnachweis beifügen).	K.A.																						
☐	Ich habe keine betroffenen Produkte auf Lager.	Vom Kunden auszufüllen																						
Name (in Druckschrift)																								
Unterschrift																								
Datum																								

4. Rückmeldeformular an den Absender zurücksenden	
E-Mail	vigilance@ecolab.com
Frist für die Rücksendung des Kunden	05 th Januar 2024

Rückmeldeformulars	
--------------------	--

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation, die im FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des FSN bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Sicherheitskorrekturmaßnahme zu überwachen.