Datum: 2024-10-23

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

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

Sehr geehrte Kundin,
sehr geehrter Kunde,

Wir haben festgestellt, dass einige Kunden einige Kartons des Produkts Incidin Oxywipe S erhalten haben, die nicht mit den neuesten Wirksamkeitsangaben neu etikettiert waren. Aufgrund eines Fehlers in unserem Versandprozess wurde eine kleine Menge des Produkts ohne die aktualisierte Neuetikettierung verschickt. Nicht alle Produkte der unten genannten Chargen sind betroffen.

Als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie, die Restmenge der folgenden Chargen von Incidin Oxywipe S, die Sie erhalten haben, zu vernichten: Die Chargennummern lauten wie folgt:

Producktname	Chargennummer	Produkt-SKU
Incidin OxyWipe S	5443IN0602 5383IN0602 2453IN1002 4383IN0402 4443IN0302	3116020

Wir bitten Sie, die Informationen in diesem Dokument zu überprüfen und die in Abschnitt 3 beschriebenen Maßnahmen zu ergreifen. Bitte bestätigen Sie die Vernichtung der Produkte, indem Sie das beigefügte Antwortformular ausfüllen und zurücksenden.

Wir entschuldigen uns aufrichtig für etwaige Unannehmlichkeiten und danken Ihnen für Ihr Verständnis und Ihre Mitarbeit in dieser Angelegenheit.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,

ECOLAB DEUTSCHLAND GMBH VIGILANZ

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)

1. Informationen über betroffene Produkte	
1.	1. Gerätetyp(en)
	Incidin OxyWipe S: Gebrauchsfertige Reinigungs- und Desinfektionstücher
1.	2. Handelsname(n)
	Incidin OxyWipe 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
1.	4. Gerät Modell/Katalog/Artikel(n)
	Alle Chargen der folgenden Artikel:

Name des Produkts	Artikel
Incidin OxyWipe S	3116020

	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 C. difficile* 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 Prüfmethodik 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 • **Update vom 16.10.2024** Wir wurden darüber informiert, dass einige Chargen der auf den Markt gebrachten Produkte Incidin Oxywipe S nicht über das korrekte Etikett mit den aktualisierten Wirksamkeitsansprüchen verfügten. Das Produkt Incidin OxyWipe S wurde im Rahmen der Korrekturmaßnahmen ECL-FSCA-001 mit aktualisierten Informationen neu etikettiert. Vorläufige Untersuchungen lassen uns jedoch davon ausgehen, dass einige nicht überarbeitete Kartons mit Incidin Oxywipe S versehentlich versandt wurden. Aufgrund unterschiedlicher Zuflüsse mit derselben Charge (Kundenrücksendungen, Eingang von neuem Lagerbestand, Ausgang von Lagerbestand zur Überarbeitung) könnten einige Kunden versehentlich nicht überarbeiteten Lagerbestand erhalten haben. Dies betrifft nicht alle versandten Produkte, wir haben jedoch vorsorglich beschlossen, die Korrekturmaßnahme zur Feldsicherheit erneut einzuleiten.
2.	2. Gefährdung, die das FSCA auslöst
	Incidin Oxywipe S: Clostridioides difficile (*C. difficile*): Wie vom Europäischen Zentrum für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten veröffentlicht, ist Clostridioides difficile (*C. difficile*) ein anaerobes Bakterium, das im

	Boden und im Darmtrakt von Tieren weit verbreitet ist. Das klinische Spektrum der C. difficile-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 C. difficile kann von Patient zu Patient, über kontaminierte Hände des Personals oder durch Umfeldkontamination erfolgen.

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos		
3.	**1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen** ☒ Produkte identifizieren ☐ Gerät unter Quarantäne stellen ☒ Gerät zerstören ☒ Informieren Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung	
3.	**2. Vom Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen** ☒ GerätProdukte identifizieren ☐ Produkte unter Quarantäne stellen ☒Gerät zerstören ☒ 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	Director, Quality, Quality & Process Engineering EU	[redacted]
		Pouravi Krefting Senior Regulatory Affairs Manager	

	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_3
FSN Datum	23. Oktober 2024
Produkt-/Gerätename	Incidin OxyWipe S
Produkt-Codes und Chargennummern	

Name des Produkts	Chargennummer	Artikel
Incidin OxyWipe S	5443IN0602 5383IN0602 2453IN1002 4383IN0402 4443IN0302	3116020

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.	
☐	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.	
☐	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern zur Kenntniss gebracht und durchgeführt.	
☐	Ich habe folgende Produkte auf Lager (Anzahl der Produkte in Einzelverpackung auf Lager eingeben)	**Produktname und Artikelnummer** / **Menge (Packungen/Flaschen)** Incidin OxyWipe S 3116020 /
☐	Ich habe noch >1 ungeöffnete Palette pro Chargennummer und eine Haltbarkeit von < 9 Monaten: Ich bestätige, dass ich die Produkte an ECOLAB zurückschicken werde.	
☐	Ich bestätige, dass die Produkte ordnungsgemäß vernichten werde (Bitte Vernichtungsnachweis beifügen).	
☐	Ich habe keine betroffenen Produkte auf Lager.	
Name (in Druckschrift)		
Unterschrift		
Datum		

4. Rückmeldeformular an den Absender zurücksenden	
E-Mail	vigilance@ecolab.com
Frist für die Rücksendung des Kunden Rückmeldeformulars	24 November 2024

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.