

Datum: 2023-12-15

Sicherheitsanweisung im Feld
(FSN: Field Safety notice)
Incidin Rapid

Zu Händen von*: Vigilance-Manager der Einrichtung und den Anwender / die Anwenderin 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 so schnell wie möglich an uns zurück.

Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und Ihr Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen,

ECOLAB Deutschland GmbH

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN: Field Safety notice)

1. Informationen zu betroffenen Produkten													
1.	1. Produkt Incidin Rapid: Flüssigkonzentrat zur Flächendesinfektion												
1.	2. Handelsname(n) Incidin Rapid												
1.	3. Primärer klinischer Zweck des/der Produkte(s) Incidin Rapid: Flächendesinfektionsmittel für medizinische Flächen und Inventar												
1.	4. Produktname, Artikelnummern und Charge Alle Chargen der folgenden Artikelnummern: <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Referenzen</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="9" style="text-align: center;">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	Referenzen	Incidin Rapid	3025510	3028700	3040230	3041970	3096580	3097310	3097420	3097480	3601440
Produkt	Referenzen												
Incidin Rapid	3025510												
	3028700												
	3040230												
	3041970												
	3096580												
	3097310												
	3097420												
	3097480												
	3601440												

2. Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems <p>Im Rahmen der Produktzulassung gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung 2017/745 (MDR) sind die Produkteigenschaften nach dem neuen Stand der Technik überprüft worden. Die Ergebnisse zeigen eine Verkürzung der Haltbarkeit auf 18 Monate und keine Übereinstimmung in der bisherigen bakteriziden und viruziden Wirksamkeit.</p> <p>Die Überwachung von Incidin Rapid nach dessen Inverkehrbringen hat nach 18 Monaten keine Zwischenfälle im Zusammenhang mit der reduzierten Wirksamkeit ergeben. Dennoch hat die Sicherheit der Patienten für uns Priorität, und wir haben als Vorsichtsmaßnahme beschlossen, eine Sicherheitskorrekturmaßnahme einzuleiten und die betroffenen Produkte zurückzurufen.</p>
2.	2. Gefährdung, die die Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA) auslöst <p>Incidin Rapid wurde für die Desinfektion von unkritischen Flächen im Gesundheitswesen entwickelt. Die Flächendesinfektion gilt neben anderen Präventionsmaßnahmen wie Händehygiene und persönlicher Schutzausrüstung als wesentliche Maßnahme zur Vermeidung von Krankenhausinfektionen (NI).</p>

Die Flächendesinfektion ist ein ganzheitlicher Prozess, der sowohl die Reinigung als auch die Desinfektion umfasst. Die Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens wird von verschiedenen Faktoren beeinflusst, wie z. B. der vorherigen Reinigung der Oberfläche, dem Vorhandensein von organischer und anorganischer Belastung, der Art und dem Ausmaß der mikrobiellen Kontamination, der Konzentration des Desinfektionsmittels und der Einwirkzeit, den physikalischen Eigenschaften der Oberfläche (z. B. Ritzen, Scharniere und Lumen), dem Vorhandensein von Biofilmen sowie der Temperatur und dem pH-Wert des Desinfektionsverfahrens.

Oberflächen spielen eine Rolle bei der Übertragung von Mikroorganismen, die auf unbelebten Gegenständen überleben können. Daher ist es von entscheidender Bedeutung, dass alle notwendigen Maßnahmen sorgfältig befolgt, verwaltet und genau kontrolliert werden. Andernfalls kann sich das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen, was zu therapieassoziierten Infektionen bei gefährdeten Patienten führen kann.

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos				
3.	1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zerstören <input checked="" type="checkbox"/> Informieren Sie alle Anwender in Ihrer Einrichtung 			
3.	2. Vom Vertriebspartner zu ergreifende Maßnahmen <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Produkt identifizieren <input checked="" type="checkbox"/> Produkt zerstören <input checked="" type="checkbox"/> Informieren Sie die Endverbraucher über das Vorgehen gemäß Abschnitt 3.1 "Vom Nutzer zu ergreifende Maßnahmen". <input checked="" type="checkbox"/> Entfernen Sie die Informationen über das Produkt aus den eigenen Quellen (z. B. Website, Kataloge) und stellen Sie die Werbung für das Produkt ein. 			
3.	3. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein?	Unmittelbar		
3.	4. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? (Wenn ja, Rückmeldeformular mit Angabe der Rückgabefrist beifügen)	Ja		
3.	5. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Produkt Auslistung </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> <input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Beschriftung <input type="checkbox"/> Keine </td> </tr> </table>		<input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Produkt Auslistung	<input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Beschriftung <input type="checkbox"/> Keine
<input checked="" type="checkbox"/> Entfernung des Produkts <input type="checkbox"/> Software-Upgrade <input checked="" type="checkbox"/> Produkt Auslistung	<input type="checkbox"/> Änderung/Inspektion von Geräten vor Ort <input type="checkbox"/> IFU oder Änderung der Beschriftung <input type="checkbox"/> Keine			

4. Allgemeine Informationen		
4.	1. FSN-Typ	Neu
4.	2. Weitere Hinweise 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	FSN Rückmeldeformular
4.	6. Name/Unterschrift	Franck Bardin (VP RD&E Gesundheitswesen Europa) Pouravi Krefting (Manager Regulatory Affairs)

Übermittlung dieses Sicherheitshinweises (FSN)	
	<p>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 Produkte weitergegeben wurden. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (je nach Sachlage)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen für einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu gewährleisten.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>

Rückmeldeformular für Kunden

1. Informationen zur Sicherheitsanweisung (im weiteren Text als FSN (Field Safety Notice) bezeichnet)													
FSN Referenznummer	ECL-FSCA-002_1_de_1												
FSN Datum	15. Dezember 2023												
Produktname	Incidin Rapid												
Produkt Artikelnummern und/oder Chargennummern	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 60%;">PRODUKTNAME</th> <th>ARTIKELNUMMER</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="8" style="text-align: center; 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>	PRODUKTNAME	ARTIKELNUMMER	Incidin Rapid	3025510	3028700	3040230	3041970	3096580	3097310	3097420	3097480	3601440
	PRODUKTNAME	ARTIKELNUMMER											
Incidin Rapid	3025510												
	3028700												
	3040230												
	3041970												
	3096580												
	3097310												
	3097420												
	3097480												
3601440													

2. Kundeninformationen	
Name	
Adresse	
Abteilung/Einheit	
Ggf. abweichende Lieferadresse	
Name Kontaktperson	
Titel oder Funktion	
Rufnummer	
E-Mail	

3. Kundenaktion im Auftrag der Gesundheitsorganisation																								
3.1	<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der FSN und das ich dessen Inhalt gelesen und verstanden habe.																						
3.2	<input type="checkbox"/>	Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt.																						
3.3	<input type="checkbox"/>	Die Informationen und erforderlichen Maßnahmen wurden allen relevanten Nutzern zur Kenntnis gebracht und durchgeführt.																						
3.4	<input type="checkbox"/>	Für Vertriebshändler: Ich habe die Informationen über das Produkt aus den eigenen Quellen (d. h. Website, Kataloge) entfernt und die Werbung für das Produkt Incidin Rapid eingestellt.																						
3.5.a*	<input type="checkbox"/>	<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <p>Ich hatte folgende Produkte auf Lager (Anzahl der einzelnen Produktgebände auf Lager eingeben) und habe diese zerstört.</p> </div> <table border="1" style="flex: 1;"> <thead> <tr> <th>Produktname und Artikelnummer</th> <th>Menge (Kanister / Flaschen)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Incidin Rapid</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> </div>	Produktname und Artikelnummer	Menge (Kanister / Flaschen)	Incidin Rapid		3025510		3028700		3040230		3041970		3096580		3097310		3097420		3097480		3601440	
Produktname und Artikelnummer	Menge (Kanister / Flaschen)																							
Incidin Rapid																								
3025510																								
3028700																								
3040230																								
3041970																								
3096580																								
3097310																								
3097420																								
3097480																								
3601440																								
3.5.b*	<input type="checkbox"/>	Ich habe keine der betroffenen Produkte.																						
*Wählen Sie eine der beiden Optionen.																								
Name in Druckschrift																								
Unterschrift																								
Datum																								

4. Rückmeldung an den Absender zurücksenden:	
E-Mail	vigilance@ecolab.com
Rücksende Frist	19 th Januar 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.