

Kuupäev: 2023-12-05

Valdkonna ohutusteatis (FSN)
Incidin OxyWipe S ja Incidin OxyFoam S

Tähelepanu*: Ettevõtte ohutusspetsialist ja mõjutatud toodete kasutajad.

Lugupeetud klient,

Palume teil tutvuda käesolevas dokumendis esitatud teabega ja järgida punktis 3 kirjeldatud asjakohaseid meetmeid. Palun täitke käesolevale FSNIle lisatud vastusevorm ja tagastage see meile niipea kui võimalik.

Täname teid koostöö ja mõistmise eest.

Lugupidamisega,

ECOLAB TOOTEOHUTUS

Vadkonna ohutusteatis (FSN)

| 1. Teave mõjutatud seadmete kohta | | | | | | | |
|--|---|-------|--------|-------------------|--------------------|-------------------|--------------------|
| 1. | <p style="text-align: center;">1. Seadme tüüp(id)</p> <p>Incidin OxyWipe S: kasutusvalmis puhastus- ja desinfitseerimislapid Incidin OxyFoam S: kasutusvalmis puhastus- ja desinfitseerimisvedelik.</p> | | | | | | |
| 1. | <p style="text-align: center;">2. Ärinimi(d)</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p> | | | | | | |
| 1. | <p style="text-align: center;">3. Seadme(te) esmane kliiniline otstarve</p> <p>Incidin OxyWipe S: Meditsiiniliste pindade (sh. nt. sondid) ja inventari puhastus- ja desinfitseerimislapid. Incidin OxyFoam S: puhastus- ja desinfitseerimissprei meditsiiniliste pindade (sh. nt sondid) ja inventari puhastamiseks ja desinfitseerimiseks.</p> | | | | | | |
| 1. | <p style="text-align: center;">4. Seadme mudel/kataloog/osa number(d)</p> <p>Kõik järgmiste viidete partiid:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Toode</th> <th style="width: 50%;">Viited</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td>3104650 3116080</td> </tr> <tr> <td>Incidin OxyFoam S</td> <td>3104630 3115870</td> </tr> </tbody> </table> | Toode | Viited | Incidin OxyWipe S | 3104650 3116080 | Incidin OxyFoam S | 3104630 3115870 |
| Toode | Viited | | | | | | |
| Incidin OxyWipe S | 3104650 3116080 | | | | | | |
| Incidin OxyFoam S | 3104630 3115870 | | | | | | |

| 2. Valdkonna ohutuse parandusmeetme põhjendus (FSCA) | |
|---|---|
| 2. | <p style="text-align: center;">1. Toote probleemi kirjeldus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab on uuesti testinud toote Incidin OxyWipe S ja Incidin OxyFoam S tõhusust <i>C. difficile</i> vastu vastavalt standardile EN 17126. Katsetulemused näitasid, et need tooted läbisid katse puhastes tingimustes, kuid ei läbinud seda määratud tingimustes. Selle uue standardi kohane katsemeetod on keeruline ja võib põhjustada suuri standardivariatsioone. Nende tulemuste põhjal on Ecolab otsustanud tühistada nende toodete väite määratud tingimustes. • Täheldatud suure standardvarieeruvuse tõttu otsustasime ka tühistada meetodi 19 väite Incidin OxyWipe S kohta. • Lisaks oleme uuesti kontrollinud Incidin OxyFoam S tõhusust polioviiruse vastu vastavalt standardile EN 14476. Katsetulemus näitas, et kokkupuuteaja nõue on suurenenud 2 minutilt 10 minutile. • Oleme praegu uuendamas toote etikette ja muud Incidin OxyWipe S ja Incidin OxyFoam S tootega kaasnevat teavet. Patsiendi ohutus on meie prioriteet ja me oleme võtnud ennetava otsuse alustada ohutuslaseid parandusmeetmeid. |
| 2. | <p style="text-align: center;">2. FSCA-d põhjustav oht</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S ja Incidin Oxywipe S:</u> <u><i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>):</u> <i>Clostridioides difficile</i> (<i>C. difficile</i>) on anaeroobne bakter, mis on laialt levinud pinnases ja loomade soolestikus. <i>C. difficile</i> infektsiooni (CDI) kliiniline spekter ulatub kergest kõhulahtisusest kuni raske eluohtliku pseudomembranoosse koliidini. CDI on tavaliselt, kuid mitte alati, seotud eelneva antibiootikumide kasutamisega. <i>C. difficile</i> võib kanduda patsiendilt patsiendile, tervishoiutöötajate saastunud käte või keskkonna saastumise kaudu.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enteroviirused (sealhulgas polioviirus):</u> Polioviirused kuuluvad enteroviiruste rühma. Nagu on avaldanud Euroopa Haiguste Ennetamise ja Tõrje Keskus, võivad polioviiruse infektsioonid põhjustada mitmesuguseid kliinilisi sümptomeid, alates subkliinilisest infektsioonist kuni halvatuseni ja surmani. Enamik polioviirusnakkusi on asümptomaatilised; kuni 70%-l nakatunutest ei esine sümptomeid ja umbes 25%-l esinevad kerged sümptomid. Nagu on avaldanud Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskus, on enteroviirused viiruste rühm, mis põhjustab mitmeid nakkushaigusi, mis on tavaliselt kerged. Kui nad aga nakatavad kesknärvisüsteemi, võivad nad põhjustada tõsiseid haigusi. Kaks kõige levinumat neist on ehoviirus ja Coxsackie viirus, kuid on veel mitmeid teisi. Enteroviirused põhjustavad ka lastehalvatust ning käe-, suu- ja sõrataudi (HFMD). Enamikul enteroviirustega nakatunud inimestest - üle 90% - ei esine sümptomeid või on neil mittedistsiifilised sümptomid, näiteks äkiline palavik. Enteroviirused võivad põhjustada mitmesuguseid sümptomeid, kuid kõige sagedamini esineb palavikku, kergeid hingamisteede sümptomeid, gripitaolist haigust koos palaviku ja lihasvaludega, palavikku koos lööbe ja seedetrakti sümptomitega. Enamik enteroviiruste põhjustatud haigusi on kerged, kuid mõnikord võivad teatud patsientidel tekkida raskemad haigused, sealhulgas aju- ja südamehaigused, kopsupõletik ja hepatiit. Samuti võivad viirused levida teistesse organitesse, nagu põrn, maks, luuüdi, nahk ja süda.</p> |

| 3. Meetmete liik riski vähendamiseks | | | |
|--|--|--|------|
| 3. | 1. Kasutaja poolt võetavad meetmed <p> <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tuvastamine <input type="checkbox"/> Pange seade karantiini </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hinnake laos oleva toote kogust: <ul style="list-style-type: none"> • Kui kogus on >1 avamata kaubaalus partii numbriga ja säilivusaeg < 9 kuud: tagastage seade • Kõik muud juhtumid: hävitage seade <input checked="" type="checkbox"/> Teavitage kõiki kasutajaid oma rajatises </p> | | |
| 3. | 2. Turustaja poolt võetavad meetmed <p> <input checked="" type="checkbox"/> Seadme tuvastamine <input checked="" type="checkbox"/> Pange seade karantiini </p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Hinnake laos oleva toote kogust: <ul style="list-style-type: none"> • Kui kogus on >1 avamata kaubaalus partii numbriga ja säilivusaeg < 9 kuud: tagastage seade • Kõik muud juhtumid: hävitage seade <input checked="" type="checkbox"/> Teavitage lõppkasutajaid, et nad tegutseksid vastavalt punktile 3.1 "Kasutaja poolt võetavad meetmed". </p> | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 35%; padding: 5px;">3. Millal peaks meede olema lõpule viidud?</td> <td style="padding: 5px;">Kohe</td> </tr> </table> | 3. Millal peaks meede olema lõpule viidud? | Kohe |
| 3. Millal peaks meede olema lõpule viidud? | Kohe | | |
| 3. | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 65%; padding: 5px;">4. Kas kliendi vastus on nõutav? (Kui jah, lisatud vorm, milles on märgitud tagastamise tähtaeg)</td> <td style="padding: 5px; text-align: center;">Jah</td> </tr> </table> | 4. Kas kliendi vastus on nõutav? (Kui jah, lisatud vorm, milles on märgitud tagastamise tähtaeg) | Jah |
| 4. Kas kliendi vastus on nõutav? (Kui jah, lisatud vorm, milles on märgitud tagastamise tähtaeg) | Jah | | |
| 3. | 5. Tootja poolt võetavad meetmed <p> <input type="checkbox"/> Toote eemaldamine <input type="checkbox"/> Kohapealne seadme muutmine/inspekteerimine </p> <p> <input type="checkbox"/> Tarkvara uuendamine <input checked="" type="checkbox"/> IFU või märgistuse muutmine </p> <p> <input type="checkbox"/> Muu <input type="checkbox"/> Ei ole </p> | | |

| 4. Üldine teave | | |
|-----------------|---|--|
| 4. | 1. FSN tüüp | uus |
| 4. | 2. Täiendavad nõuanded või eeldatavalt valdkonna ohutusteatiselise järelmeetmetes esinev teave? | ei |
| 4. | 3. Tootja andmed (Kohaliku esindaja kontaktandmed on esitatud käesoleva FSNi 1. leheküljel) | |
| | a. Ettevõtte nimi | Ecolab Deutschland GmbH |
| | b. Aadress | Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Saksamaa |
| | c. Veebisaidi aadress | www.ecolab.com |
| 4. | 4. Teie riigi pädevat (reguleerivat) klientidele. | asutust on teavitatud käesolevast teatisest |
| 4. | 5. Lisade/manuste loetelu: | FSN vastuse vorm; |
| 4. | 6. Nimi/allkiri | Franck Bardin (RD&E Healthcare Europe asepresident) |
| | | Pouravi Krefting (regulatiivsete küsimuste juht) |

| Käesoleva valdkonna ohutusteatiselise edastamine | |
|--|--|
| | <p>See teade tuleb edastada kõigile neile, kes peavad sellest teadma teie organisatsioonis või mis tahes organisatsioonis, kuhu potentsiaalselt mõjutatud seadmed on üle antud. (vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun edastage käesolev teade teistele organisatsioonidele, keda see meede mõjutab. (vastavalt vajadusele)</p> <p>Palun hoidke teadlikkust käesolevast teatisest ja sellest tulenevast meetmest asjakohase aja jooksul, et tagada parandusmeetmete tõhusus.</p> <p>Palun teatage kõikidest seadmetega seotud vahejuhtumitest tootjale, turustajale või kohalikule esindajale ning vajaduse korral riiklikule pädevale asutusele, sest see annab olulist tagasisidet.</p> |