

NALÉHAVÉ INFORMACE
UPOZORNĚNÍ O ODVOLÁNÍ

Datum: 10/01/2024

Objekt: Stažení přípravku INCIDIN RAPID

Dotčené produkty:

Obchodní název zařízení	Katalogové číslo		
INCIDIN RAPID	3041980	3082710	3097330
	3042000	3082730	3097350
	3042050	3086340	3097370
	3077530	3086360	3097390
	3077550	3086380	3097410
	3077570	3096600	3097430
	3077580	3097200	3097440
	3081060	3097230	3097450
	3081080	3097250	3097460
	3082670	3097270	3097470
	3082690	3097290	

Paní, pane,

Zjistili jsme, že jste obdrželi výrobky uvedené ve výše uvedené tabulce, a stahujeme všechny šarže, protože nesplňují naše očekávání ohledně kvality.

Provedli jsme nové testy a na základě toho jsme se rozhodli zkrátit dobu použitelnosti přípravku INCIDIN RAPID na 18 měsíců.

Kromě toho existují určité rozpory v antimikrobiální účinnosti přípravku INCIDIN RAPID, což ztěžuje potvrzení plné baktericidní a virucidní aktivity.

INCIDIN RAPID je určen k dezinfekci nekritických povrchů ve zdravotnických zařízeních. Dezinfekce povrchů je považována za základní opatření v prevenci nemocničních infekcí (HAI) spolu s dalšími preventivními opatřeními, jako je hygiena rukou a osobní ochranné pomůcky.

Dezinfekce povrchu je komplexní proces, který zahrnuje jak čištění, tak dezinfekci. Účinnost dezinfekčního procesu je ovlivněna různými faktory, jako je předchozí čištění předmětu, přítomnost organické a anorganické zátěže, typ a úroveň mikrobiální kontaminace, koncentrace germicidu a doba jeho působení, fyzikální vlastnosti předmětu (např. štěrby, pany a lumény), přítomnost biofilmů a teplota a pH dezinfekčního procesu.

Povrchy hrají roli při přenosu mikroorganismů, které mohou přežít na neživých předmětech. Proto je nezbytné pečlivě dodržovat, řídit a přesně kontrolovat všechna nezbytná opatření. Pokud tak neučiníte, může se zvýšit riziko křížové kontaminace, což může vést k HAI u zranitelných pacientů.

Dohled po uvedení přípravku INCIDIN RAPID na trh neprokázal po 18 měsících žádný incident v souvislosti s nedostatečnou účinností, nicméně bezpečnost pacientů je naší prioritou a jako preventivní opatření jsme se rozhodli zahájit terénní bezpečnostní nápravné opatření a stáhnout dotčené přípravky z trhu.

Žádáme vás, abyste okamžitě přestali používat stažené výrobky, které máte případně na skladě, a abyste tyto výrobky zničili.



Kromě toho potřebujeme, abyste neprodleně informovali své koncové zákazníky a požádali je, aby vám oznámili množství, které zničili.

Budete muset od svých zákazníků shromáždit vyplněný formulář odpovědi (příloha I) a sdílet s námi konsolidovaný formulář všech výrobků, které jste zničili, na následující e-mailovou adresu: [ReturnsEcolab@ecolab.com](mailto>ReturnsEcolab@ecolab.com).

Potvrďte prosím přijetí tohoto sdělení tím, že co nejdříve - nejpozději však do 16. 1. 2024 - zašlete vyplněný a podepsaný formulář odpovědi (příloha I).

Omlouváme se za způsobené potíže.

S pozdravem

Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)	Eberhard Schrader (VP REGULATORY AFFAIRS EUROPE)
	

Toto oznámení je třeba předat všem, kteří o něm musí být informováni ve vaší organizaci, nebo všem organizacím, kam byla potenciálně dotčená zařízení přenesena. (Podle potřeby)

Předejte prosím toto oznámení dalším organizacím, na které má tato akce dopad. (Podle potřeby)

Udržujte prosím povědomí o tomto oznámení a následných opatřeních po přiměřenou dobu, aby byla zajištěna účinnost nápravných opatření.

PŘÍLOHA I
Formulář pro odpověď zákazníka

1. Informace o bezpečnostních pokynech v terénu																																									
Odkaz	INCIDIN RAPID Biocide_cz_2024-01-10																																								
Datum	10/01/2024																																								
Název produktu	Incidin Rapid																																								
Kódy produktů	<table border="1"><thead><tr><th>Název produktu</th><th colspan="3">SKU produktu</th></tr></thead><tbody><tr><td rowspan="13">Incidin Rapid</td><td>3041980</td><td>3082710</td><td>3097330</td></tr><tr><td>3042000</td><td>3082730</td><td>3097350</td></tr><tr><td>3042050</td><td>3086340</td><td>3097370</td></tr><tr><td>3077530</td><td>3086360</td><td>3097390</td></tr><tr><td>3077550</td><td>3086380</td><td>3097410</td></tr><tr><td>3077570</td><td>3096600</td><td>3097430</td></tr><tr><td>3077580</td><td>3097200</td><td>3097440</td></tr><tr><td>3081060</td><td>3097230</td><td>3097450</td></tr><tr><td>3081080</td><td>3097250</td><td>3097460</td></tr><tr><td>3082670</td><td>3097270</td><td>3097470</td></tr><tr><td>3082690</td><td>3097290</td><td></td></tr></tbody></table>			Název produktu	SKU produktu			Incidin Rapid	3041980	3082710	3097330	3042000	3082730	3097350	3042050	3086340	3097370	3077530	3086360	3097390	3077550	3086380	3097410	3077570	3096600	3097430	3077580	3097200	3097440	3081060	3097230	3097450	3081080	3097250	3097460	3082670	3097270	3097470	3082690	3097290	
Název produktu	SKU produktu																																								
Incidin Rapid	3041980	3082710	3097330																																						
	3042000	3082730	3097350																																						
	3042050	3086340	3097370																																						
	3077530	3086360	3097390																																						
	3077550	3086380	3097410																																						
	3077570	3096600	3097430																																						
	3077580	3097200	3097440																																						
	3081060	3097230	3097450																																						
	3081080	3097250	3097460																																						
	3082670	3097270	3097470																																						
	3082690	3097290																																							

2. Podrobnosti o zákaznících	
Název zdravotnické organizace	
Číslo účtu ECOLAB	
Adresa organizace	
Oddělení/útvár	
Dodací adresa, pokud se liší od výše uvedeného	
Kontaktní jméno	
Název nebo funkce	
Telefonní číslo	
E-mail	

3. Akce zákazníka jménem zdravotnické organizace																																																																							
3.1	<input type="checkbox"/>	Potvrzuji, že jsem obdržel/a bezpečnostní pokyny pro terén a že jsem si je přečetl/a a porozuměl/a jejich obsahu.																																																																					
3.2	<input type="checkbox"/>	Provedl jsem všechny úkony, které požadovala FSN.																																																																					
3.3	<input type="checkbox"/>	Informace a požadovaná opatření byly dány na vědomí všem příslušným uživatelům a provedeny.																																																																					
3.4	<input type="checkbox"/>	Pro distributory: Odstranil jsem informace o zařízení z vlastněných kanálů (tj. webových stránek, katalogů) a zastavil jsem propagaci zařízení.																																																																					
3.5.a*	<input type="checkbox"/>	Mám na skladě následující zařízení (zadejte počet zařízení na skladě) a výrobek jsem zničil.																																																																					
			<table border="1"> <thead> <tr> <th>Název produktu a číslo REF</th> <th>Množství (balení / lahve)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Incidin Rapid</td> </tr> <tr><td>3041980</td><td></td></tr> <tr><td>3042000</td><td></td></tr> <tr><td>3042050</td><td></td></tr> <tr><td>3077530</td><td></td></tr> <tr><td>3077550</td><td></td></tr> <tr><td>3077570</td><td></td></tr> <tr><td>3077580</td><td></td></tr> <tr><td>3081060</td><td></td></tr> <tr><td>3081080</td><td></td></tr> <tr><td>3082670</td><td></td></tr> <tr><td>3082690</td><td></td></tr> <tr><td>3082710</td><td></td></tr> <tr><td>3082730</td><td></td></tr> <tr><td>3086340</td><td></td></tr> <tr><td>3086360</td><td></td></tr> <tr><td>3086380</td><td></td></tr> <tr><td>3096600</td><td></td></tr> <tr><td>3097200</td><td></td></tr> <tr><td>3097230</td><td></td></tr> <tr><td>3097250</td><td></td></tr> <tr><td>3097270</td><td></td></tr> <tr><td>3097290</td><td></td></tr> <tr><td>3097330</td><td></td></tr> <tr><td>3097350</td><td></td></tr> <tr><td>3097370</td><td></td></tr> <tr><td>3097390</td><td></td></tr> <tr><td>3097410</td><td></td></tr> <tr><td>3097430</td><td></td></tr> <tr><td>3097440</td><td></td></tr> <tr><td>3097450</td><td></td></tr> <tr><td>3097460</td><td></td></tr> <tr><td>3097470</td><td></td></tr> </tbody> </table>	Název produktu a číslo REF	Množství (balení / lahve)	Incidin Rapid		3041980		3042000		3042050		3077530		3077550		3077570		3077580		3081060		3081080		3082670		3082690		3082710		3082730		3086340		3086360		3086380		3096600		3097200		3097230		3097250		3097270		3097290		3097330		3097350		3097370		3097390		3097410		3097430		3097440		3097450		3097460		3097470	
			Název produktu a číslo REF	Množství (balení / lahve)																																																																			
			Incidin Rapid																																																																				
			3041980																																																																				
			3042000																																																																				
			3042050																																																																				
			3077530																																																																				
			3077550																																																																				
			3077570																																																																				
			3077580																																																																				
			3081060																																																																				
			3081080																																																																				
			3082670																																																																				
			3082690																																																																				
			3082710																																																																				
			3082730																																																																				
			3086340																																																																				
			3086360																																																																				
			3086380																																																																				
			3096600																																																																				
			3097200																																																																				
			3097230																																																																				
			3097250																																																																				
			3097270																																																																				
			3097290																																																																				
3097330																																																																							
3097350																																																																							
3097370																																																																							
3097390																																																																							
3097410																																																																							
3097430																																																																							
3097440																																																																							
3097450																																																																							
3097460																																																																							
3097470																																																																							
3.5.b*	<input type="checkbox"/>	Nemám žádné postižené zařízení.																																																																					
*Zvolte jednu z těchto dvou možností.																																																																							
Vytisknout jméno																																																																							
Podpis																																																																							
Datum																																																																							

4. Vracení potvrzení odesílateli	
E-mail	ReturnsEcolab@ecolab.com
Lhůta pro vrácení formuláře pro odpověď zákazníka	07/02/2024

Je důležité, aby vaše organizace přijala opatření uvedená ve FSN a potvrdila, že FSN obdržela.

Odpověď vaší organizace je důkazem, který potřebujeme ke sledování pokroku nápravných opatření.