

Fecha: 2023-12-05

Aviso de seguridad en el campo
Incidin OxyWipe S e Incidin OxyFoam S

A la atención de*: Responsable de vigilancia de la instalación y de los usuarios de los productos afectados.

Estimado cliente,

Le rogamos que revise la información contenida en este documento y siga las acciones apropiadas indicadas en la sección 3. Por favor, rellene el formulario de respuesta que acompaña a esta FSN y devolverlo lo antes posible.

Gracias por su cooperación y comprensión.

Reciba un cordial saludo,

ECOLAB VIGILANCIA

Aviso de seguridad de campo (FSN)

1. Información sobre los dispositivos afectados							
1.	<p>1. Tipo(s) de dispositivo</p> <p>Incidin OxyWipe S: Toallitas de limpieza y desinfección listas para usar Incidin OxyFoam S: Líquido de limpieza y desinfección listo para usar</p>						
1.	<p>2. Nombre(s) comercial(es)</p> <p>Incidin OxyWipe S Incidin OxyFoam S</p>						
1.	<p>3. Objetivo clínico principal de los dispositivos</p> <p>Incidin OxyWipe S: Toallitas de limpieza y desinfección para superficies médicas (incl. p. ej. sondas) e inventario Incidin OxyFoam S: Espuma en aerosol para limpieza y desinfección de superficies médicas (incl. p. ej. sondas) e inventario</p>						
1.	<p>4. Dispositivo Modelo/Catálogo/número(s) de pieza(s)</p> <p>Todos los lotes de las siguientes referencias:</p> <table border="1" data-bbox="268 954 975 1151"> <thead> <tr> <th>Producto</th> <th>Referencias</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Incidin OxyWipe S</td> <td>3116060</td> </tr> <tr> <td>Incidin OxyFoam S</td> <td>3128320</td> </tr> </tbody> </table>	Producto	Referencias	Incidin OxyWipe S	3116060	Incidin OxyFoam S	3128320
Producto	Referencias						
Incidin OxyWipe S	3116060						
Incidin OxyFoam S	3128320						

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad sobre el terreno (FSCA)	
2.	<p>1. Descripción del problema del producto</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ecolab ha vuelto a poner a prueba la eficacia de los productos Incidin OxyWipe S e Incidin OxyFoam S contra C. difficile según la norma EN 17126. El resultado ha demostrado que estos productos superaron la prueba en condiciones limpias pero fracasaron en condiciones sucias. La metodología de ensayo conforme a esta nueva norma supone un reto y puede dar lugar a una elevada variación estándar. A la luz de estos resultados, Ecolab ha tomado la decisión de retirar la declaración de estos productos en condiciones sucias. • Debido a la elevada variación estándar observada, también hemos decidido retirar la declaración del Método 19 para Incidin OxyWipe S. • Además, hemos vuelto a probar la eficacia de Incidin OxyFoam S contra el poliovirus según la norma EN 14476. El resultado de la prueba ha mostrado un aumento del tiempo de contacto requerido, de 2 a 10 minutos. • Actualmente estamos actualizando las etiquetas de los productos y cualquier otra información que acompañe a Incidin OxyWipe S, Incidin OxyFoam S. La seguridad de los pacientes es nuestra prioridad y hemos tomado la decisión proactiva de iniciar una acción correctiva de seguridad sobre el terreno.
2.	<p>2. Peligro que da lugar a la FSCA</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S e Incidin Oxywipe S:</u> <u>Clostridioides difficile (C. difficile):</u> Según publica el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades Clostridioides difficile (C. difficile) es una bacteria anaerobia, ampliamente distribuida en el suelo y en el tracto intestinal de los animales. El espectro clínico de la infección por C. difficile (ICD) abarca desde la diarrea leve hasta la colitis pseudomembranosa grave potencialmente mortal. La CDI suele estar asociada, aunque no siempre, al uso previo de antibióticos. La transmisión de C. difficile puede ser de paciente a paciente, a través de las manos contaminadas del personal sanitario o por contaminación ambiental.</p> <p><u>Incidin Oxyfoam S:</u> <u>Enterovirus (incluido el poliovirus):</u> El poliovirus forma parte del grupo de los enterovirus. Según publica el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades, las infecciones por poliovirus pueden dar lugar a un espectro de presentaciones clínicas que van desde la infección subclínica hasta la parálisis y la muerte. La mayoría de las infecciones por poliovirus son asintomáticas; hasta el 70% de las personas infectadas no experimentan síntomas y alrededor del 25% experimentan síntomas leves. Según publica el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades Los enterovirus es un grupo de virus que causan una serie de enfermedades infecciosas que suelen ser leves. Sin embargo, si infectan el sistema nervioso central, pueden causar enfermedades graves. Los dos más comunes son el echovirus y el coxsackievirus, pero hay varios más. Los enterovirus también causan la poliomielitis y la enfermedad de manos, pies y boca (EMPB). La mayoría de las personas infectadas por enterovirus -más del 90%- no presentan síntomas o presentan síntomas no específicos, como fiebre repentina. Los enterovirus pueden causar una amplia gama de síntomas, pero los más frecuentes son fiebre, síntomas respiratorios leves, enfermedad gripal con fiebre y dolores musculares, fiebre con erupción cutánea y síntomas gastrointestinales.</p>

<p>La mayoría de las enfermedades causadas por enterovirus son leves, pero a veces pueden desarrollarse enfermedades más graves en determinados pacientes, como afecciones cerebrales y cardíacas, neumonía y hepatitis. Además, los virus pueden propagarse a otros órganos como el bazo, el hígado, la médula ósea, la piel y el corazón.</p>	
3. Tipo de acción para mitigar el riesgo	
3. 1. Medidas que debe tomar el usuario	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input type="checkbox"/> Dispositivo de cuarentena</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Evaluar la cantidad de producto que queda en stock:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la cantidad es >1 palet sin abrir por número de lote y una caducidad < 9 meses: Dispositivo de devolución • Todos los demás casos: Destruir el dispositivo <p><input checked="" type="checkbox"/> Informe a todos los usuarios de sus instalaciones</p>
3. 2. Medidas que debe adoptar el distribuidor	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar dispositivo <input checked="" type="checkbox"/> Dispositivo de cuarentena</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Evaluar la cantidad de producto que queda en stock:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la cantidad es >1 palet sin abrir por número de lote y una caducidad < 9 meses: Dispositivo de devolución • Todos los demás casos: Destruir el dispositivo <p><input checked="" type="checkbox"/> Informar a los usuarios finales para que procedan de acuerdo con la sección 3.1 "Medidas que debe tomar el usuario".</p>
3. 3. ¿Para cuándo debería estar terminada la acción?	Inmediatamente
3. 4. ¿Es necesaria la respuesta del cliente? (En caso afirmativo, se adjunta formulario en el que se especifica el plazo de devolución)	Sí
3. 5. Medidas adoptadas por el fabricante	<p><input type="checkbox"/> Retirada del producto <input type="checkbox"/> Modificación/inspección in situ del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Actualización del software <input checked="" type="checkbox"/> Modificación de la IFU o del etiquetado</p> <p><input type="checkbox"/> Otros <input type="checkbox"/> Ninguno</p>

4. Información general						
4.	1. Tipo FSN	Nuevo				
4.	2. ¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la FSN?	No				
4.	3. Información sobre el fabricante (Para los datos de contacto del representante local, consulte la página 1 de esta FSN)					
	a. nombre de empresa	Ecolab Deutschland GmbH				
	b. DIRECCIÓN	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Alemania				
	c. Dirección web	www.ecolab.com				
4.	4. La Autoridad Competente (Reguladora) de su país ha sido informada de esta comunicación a los clientes.					
4.	5. Lista de anexos/apéndices:	Formulario de respuesta FSN;				
4.	6. Nombre/Firma	<table border="1"> <tr> <td> Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe) </td> <td>  </td> </tr> <tr> <td> Krefting Pouravi (Director de Asuntos Reglamentarios) </td> <td>  </td> </tr> </table>	Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)		Krefting Pouravi (Director de Asuntos Reglamentarios)	
Franck Bardin (VP RD&E Healthcare Europe)						
Krefting Pouravi (Director de Asuntos Reglamentarios)						

Comunicación de este aviso de seguridad	
	<p>Este aviso debe comunicarse y transferirse a todas las personas que deban estar informadas dentro de su organización o de cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)</p> <p>Por favor, comunique este aviso a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)</p> <p>Mantenga el conocimiento de este aviso y de la acción resultante durante un período adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.</p> <p>Notifique todos los incidentes relacionados con los productos al fabricante, distribuidor o representante local y, si procede, a la autoridad nacional competente, ya que esto proporciona información importante.</p>