

Data: 2025-09-30

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
SEKUMATIC NDT

Do wiadomości*: Kierownika działu nadzoru/jakości produktów w placówce.

Szanowny Kliencie,

niniejszym chcielibyśmy poinformować o problemie dotyczącym produktu Sekumatic NDT wymienionym poniżej:

Produkt	SKU	Numery partii
Sekumatic NDT	3124590	Zapoznać się z tabelą zamieszczoną poniżej w sekcji 1.5

Po przeprowadzeniu kontroli wewnętrznej stwierdziliśmy, że produkty o podanych numerach SKU zostały dostarczone bez tylnej etykiety produktu. Tylne etykiety zawierają informacje o środkach ostrożności podczas użytkowania, piktogramy, instrukcję obsługi i oświadczenia mikrobiologiczne. W wyniku braku etykiety użytkownicy nie mają wglądu w ostrzeżenia ani informacje o prawidłowej obsłudze produktu, co może zagrażać wydajności wyrobu i/lub bezpieczeństwu pacjenta i użytkownika.

„W ramach środków ostrożności publikujemy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN), aby ostrzec klientów i poprosić ich o podjęcie następujących działań”:

- Nie używać ani nie rozpowszechniać określonych produktów. Jeśli produkty te zostały już rozpowszechnione wśród klientów, konieczne jest poinformowanie ich o problemie i zalecenie przerwania stosowania lub dalszej dystrybucji.
- Wypełnić załączony formularz odpowiedzi: zapoznać się z informacjami podanymi w tym dokumencie i podjąć działania opisane w części 3. Następnie potwierdzić zrozumienie i przestrzeganie wyszczególnionych środków. Prosimy o odesłanie formularza odpowiedzi klienta w ciągu czterech tygodni od otrzymania FSN. Jeśli produkty zostały rozpowszechnione wśród klientów, prosimy o zebranie odpowiedzi i wypełnienie jednego formularza z zebranymi danymi.

Szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności i dziękujemy za zrozumienie oraz współpracę w tej kwestii.

Dziękujemy za współpracę i zrozumienie.

Z poważaniem
ECOLAB VIGILANCE

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)
SEKUMATIC NDT
BRAKUJĄCA ETYKIETA TYLNA

1. Informacje o wyrobach objętych akcją*				
1.	1. Typy wyrobów*			
	Wyrób medyczny klasy IIa sklasyfikowany zgodnie z dyrektywą MDD.			
1.	2. Nazwa handlowa*			
	SEKUMATIC NDT			
1.	3. Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI-ID)			
	Nie dotyczy			
1.	4. Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobów*			
	Koncentrat. Do stosowania w celu automatycznej dekontaminacji wyrobów medycznych w myjniach-dezynfektorach, myjniach tunelowych i kabinach myjących. Stosować w stężeniu od 0,5% do 2,0%, najlepiej w letniej lub gorącej wodzie, w zależności od typu urządzenia. Przestrzegać wymaganych stężeń i czasów kontaktu. Konieczne jest opłukanie wodą z kranu. Przed użyciem sprawdzić kompatybilność materiału.			
1.	5. Model wyrobu / numer katalogowy / części*			
	Produkt	SKU	Kraj	Numery partii
	Sekumatic NDT	3124590	Polska	1115SN1103 2174SN0302 2205SN0603 2284SN1503 3175SN0803 3364SN1203 3393SN0601 4204SN1602 5434SN1403
1.	6. Wersja oprogramowania			
	Nie dotyczy			
1.	7. Objęty akcją zakres numerów seryjnych i partii			
	Patrz tabela w punkcie 1.5			
1.	8. Powiązane wyroby			
	NIE DOTYCZY			

2. Powód działań naprawczych dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*	
2.	1. Opis problemu z produktem*
	Po przeprowadzeniu kontroli wewnętrznej stwierdziliśmy, że produkty o podanych numerach SKU zostały dostarczone bez tylnej etykiety produktu. Tylne etykiety zawierają informacje o środkach ostrożności podczas użytkowania, piktogramy, instrukcję obsługi i oświadczenia mikrobiologiczne.
2.	2. Zagrożenie skłoniło nas do podjęcia działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA)*

	W wyniku braku etykiety użytkownicy nie mają wglądu w ostrzeżenia ani informacje o prawidłowej obsłudze produktu, co może zagrażać wydajności wyrobu i/lub bezpieczeństwu pacjenta i użytkownika.
--	---

3. Rodzaj działania w celu zminimalizowania ryzyka*		
3.	1. Działanie, które powinien podjąć UŻYTKOWNIK KOŃCOWY* ☒ Wykrycie wyrobu ☐ Kwarantanna wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☒ Poinformowanie wszystkich użytkowników w placówce ☐ Zanotowanie zmian/uzupełnienia instrukcji obsługi (IFU) ☐ Inne ☐ Brak	
	2. Działanie, które powinien podjąć DYSTRYBUTOR* ☒ Wykrycie wyrobu ☐ Kwarantanna wyrobu ☐ Zwrot wyrobu ☒ Zniszczenie wyrobu ☐ Modyfikacja/kontrola wyrobu na miejscu ☒ Poinformowanie wszystkich klientów ☐ Zanotowanie zmian/uzupełnienia instrukcji obsługi (IFU) ☐ Inne ☐ Brak	
3.	3. Do kiedy należy wykonać działania?	Natychmiast
3.	4. Czy odpowiedź klienta jest wymagana? * (Jeśli tak, załączony formularz określa termin zwrotu)	Tak W ciągu 4 tygodni po otrzymaniu FSN

3.	5. Działanie, które powinien podjąć producent* <table><tr><td>☒ Wycofanie produktu</td><td>☐ Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu</td></tr><tr><td>☐ Aktualizacja oprogramowania</td><td>☐ Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania</td></tr><tr><td>☐ Inne</td><td>☐ Brak</td></tr></table>	☒ Wycofanie produktu	☐ Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu	☐ Aktualizacja oprogramowania	☐ Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania	☐ Inne	☐ Brak
☒ Wycofanie produktu	☐ Modyfikacja/inspekcja wyrobu na miejscu						
☐ Aktualizacja oprogramowania	☐ Zmiana instrukcji obsługi lub oznakowania						
☐ Inne	☐ Brak						

4. Informacje ogólne*		
4.	1. Rodzaj FSN*	Nowy
4.	2. Aby uzyskać zaktualizowany numer FSN, podać numer referencyjny i datę poprzedniego FSN	NIE DOTYCZY
4.	3. Dane producenta (dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszego FSN)	
	a. Nazwa firmy	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adres	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy
	c. Witryna internetowa	www.ecolab.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) danego kraju został poinformowany o niniejszej korespondencji skierowanej do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Załącznik 1: Formularz odpowiedzi klienta

Przekazywanie niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
	Niniejszy komunikat należy przekazać wszystkim osobom w placówce, które wymagają poinformowania, lub wszelkim placówkom, do których objęte akcją wyroby zostały przeniesione. (Stosownie do sytuacji) Niniejszy komunikat prosimy przekazać do innych placówek, na które niniejsza akcja może mieć wpływ. (Stosownie do sytuacji) Prosimy o zachowanie w pamięci niniejszego komunikatu i wynikających z niego działań w celu zapewnienia skuteczności działań naprawczych. Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i w razie potrzeby krajowemu organowi kompetentnemu, ponieważ zapewni to istotne informacje zwrotne.

Formularz odpowiedzi klienta

1. Informacje komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN)	
Numer referencyjny FSN*	ECL-FSCA-006_FSN_PL_pl_1
Data FSN*	30 września 2025 r.
Nazwa produktu/wyrobu*	Sekumatic NDT
Kody produktu i numery partii/seryjne	Patrz FSN

2. Dane klienta	
Numer konta	
Nazwa placówki ochrony zdrowia*	
Adres placówki*	
Dział/jednostka	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny od podanego powyżej	
Imię i nazwisko osoby kontaktowej*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Działania podjęte przez klienta w imieniu placówki ochrony zdrowia															
☐	Potwierdzam odbiór komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu (FSN) oraz fakt przeczytania i zrozumienia jego treści.	Obowiązkowo wypełnia klient													
☐	Wykonałem(-am) wszystkie działania sugerowane w dokumencie FSN.	Obowiązkowo wypełnia klient													
☐	Informacje i wymagane działania zostały przekazane do wiadomości wszystkich istotnych użytkowników i wykonane.	Obowiązkowo wypełnia klient													
☐	Zniszczyłem(-am) wszystkie wyroby, których dotyczy problem – podać numer zniszczonego wyrobu i datę zniszczenia.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Produkt</th> <th>Numer partii</th> <th>Ilość (jednostki wyrobu)</th> <th>Data</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sekumatic NDT</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Sekumatic NDT</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Produkt	Numer partii	Ilość (jednostki wyrobu)	Data	Sekumatic NDT				Sekumatic NDT			
Produkt	Numer partii	Ilość (jednostki wyrobu)	Data												
Sekumatic NDT															
Sekumatic NDT															
☐	Brak wyrobów, których dotyczy problem, przeznaczonych do zniszczenia	Klient wypełnia lub wpisuje „Nie dotyczy”													
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Tutaj wpisać imię i nazwisko klienta drukowanymi literami													
Podpis*		Miejsce na podpis klienta													
Data*															

4. Potwierdzenie odbioru dla nadawcy	
E-mail	Vigilance@ecolab.com
Termin zwrotu formularza odpowiedzi klienta*	W ciągu 4 tygodni po otrzymaniu FSN

Pola obowiązkowe są oznaczone *

Ważne, aby dana placówka podjęła działania wyszczególnione w dokumencie FSN i potwierdziła odbiór dokumentu FSN.

Odpowiedź placówki będzie stanowiła dowód potrzebny do monitorowania postępu działań naprawczych.