

Notă privind siguranța (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Data de expirare greșită menționată pe etichetă

| 1. Informații privind dispozitivele afectate | | |
|--|---|------------|
| 1. | 1. Tip dispozitiv | |
| | Dezinfectant | |
| 1. | 2. Denumirea comercială | |
| | Olympus EndoDis Pro | |
| 1. | 3. Scopul clinic principal al dispozitivului | |
| | Dezinfectant pentru procesul PAA în sistemul ETD | |
| 1. | 4. Număr de catalog și codul de lot al produsului | |
| | Număr catalog | Cod lot |
| | 3099120 | 2243AP0104 |
| | 3100780 | 5233AP0204 |
| | 3100780 | 3293AP0104 |
| | 3099120 | 3293AP0204 |
| | 3099120 | 2034AP0204 |

| 2. Motivul acestei Acțiuni corective referitoare la siguranță (FSCA) | | | | | |
|--|---|-------------|------------|---|---|
| 2. | 1. Descrierea problemei produsului | | | | |
| | Data de expirare menționată pe etichetele dispozitivelor este greșită. | | | | |
| | Număr catalog | Cod Olympus | Cod lot | Data de expirare GRESITĂ (menționată în prezent pe etichetă) | Data de expirare CORECTĂ (luați în considerare această dată) |
| | 3099120 | WD00342A | 2243AP0104 | 2024-12 | 2024 - 10 |
| | 3100780 | WD00347A | 5233AP0204 | 2024-12 | 2024 - 10 |
| | 3100780 | WD00347A | 3293AP0104 | 2025-01 | 2024 - 10 |
| | 3099120 | WD00342A | 3293AP0204 | 2025-01 | 2024 - 10 |
| | 3099120 | WD00342A | 2034AP0204 | 2025-07 | 2025 - 05 |
| 2. | 2. Pericol care a determinat FSCA | | | | |
| | Data de expirare imprimată pe etichetă este incorectă. Cu toate acestea, produsul nu este în prezent expirat. Nu există niciun risc pentru pacient/utilizator asociat cu produsul pe care îl aveți în stoc, dar trebuie să urmați instrucțiunile din Secțiunea 3.2. Am lansat această acțiune corectivă ca măsură de precauție pentru a atinge cele mai înalte standarde de siguranță și în conformitate cu Olympus | | | | |

| 3. Tip de acțiune pentru atenuarea riscului | |
|---|---|
| 3. | 1. Acțiune care trebuie întreprinsă de către Distribuitor, Olympus |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Identificați produsul în stocul dvs. sau distribuit utilizatorilor. <input checked="" type="checkbox"/> Informați utilizatorii să procedeze în conformitate cu Secțiunea 3.2 „Acțiuni care se recomandă a fi întreprinse de către utilizator”. |

| Număr catalog | Cod Olympus | Cod lot | Data de expirare CORECTĂ (luați în considerare această dată) |
|---------------|-------------|------------|--|
| 3099120 | WD00342A | 2243AP0104 | 2024 - 10 |
| 3100780 | WD00347A | 5233AP0204 | 2024 - 10 |
| 3100780 | WD00347A | 3293AP0104 | 2024 - 10 |
| 3099120 | WD00342A | 3293AP0204 | 2024 - 10 |
| 3099120 | WD00342A | 2034AP0204 | 2025 - 05 |

2. Acțiuni care se recomandă a fi întreprinse de către utilizator

Identificați produsul.

Opritiți utilizarea produsului

Eliminați produsul conform cerințelor locale și pe baza fișei cu date de securitate (SDS).

Informați și furnizați dovezi distribuitorului dvs., Olympus, că ați eliminat produsele pe care le aveți în stoc. În momentul primirii dovezii de eliminare vi se va transmite o notă de credit pentru produs și costurile de eliminare.

| Număr catalog | Cod Olympus | Cod lot | Data de expirare CORECTĂ (luați în considerare această dată) |
|---------------|-------------|------------|--|
| 3099120 | WD00342A | 2243AP0104 | 2024 - 10 |
| 3100780 | WD00347A | 5233AP0204 | 2024 - 10 |
| 3100780 | WD00347A | 3293AP0104 | 2024 - 10 |
| 3099120 | WD00342A | 3293AP0204 | 2024 - 10 |
| 3099120 | WD00342A | 2034AP0204 | 2025 - 05 |

3. 3. Până când ar trebui finalizată acțiunea? Imediat

3. 4. Este necesar răspunsul clientului?
(Dacă da, în formularul atașat se specifică termenul limită pentru returnare) Da

| 4. Informații generale | |
|------------------------|--|
| 4. | 1. Tip FSN Nou |
| 4. | 2. Sfaturi suplimentare sau informații deja așteptate în continuarea FSN? Nr. |
| 4. | 3. Informații privind producătorul (Pentru detaliile de contact ale reprezentantului local, consultați pagina 1 din această FSN) |
| | a. Denumirea societății Ecolab Deutschland GmbH |
| | b. Address Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim |
| | c. Adresă website www.ecolab.com |
| 4. | 4. Autoritatea (de reglementare) competentă din țara dumneavoastră a fost informată cu privire la această comunicare către clienți. |
| 4. | 5. Lista de documente atașate/anexe: Formular de răspuns din Scrisoarea de însoțire atașată acestei FSN |

| | | |
|----|-------------------|--|
| 4. | 6. Nume/Semnătură | Manager senior pentru afaceri de reglementare Ecolab Deutschland GmbH |
| | | Director Quality Health Care Europa Ecolab |

| Transmiterea prezentei Note privind siguranța | |
|--|---|
| | <p>Această notă trebuie transmisă tuturor celor care trebuie să fie înștiințați despre chestiunea în cauză, din organizația dumneavoastră sau din orice organizație în care au fost transferate dispozitivele potențial afectate.</p> <p>Distribuitorul va informa utilizatorul final și îi va reaminti de cel puțin 3 ori, ceea ce asigură eficacitatea acestei acțiuni corective față de clientul final al Olympus.</p> <p>Vă rugăm să raportați toate incidentele legate de dispozitiv producătorului, distribuitorului sau reprezentantului local și, dacă este cazul, Autorității naționale competente, deoarece acest lucru oferă feedback important.</p> |