

Obavijest o sigurnosti uporabe uređaja (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Netočan rok valjanosti na etiketi

1. Informacije o zahvaćenim uređajima		
1.	1. Vrsta uređaja	
	Dezinficijens	
1.	2. Komercijalni naziv	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Primarna klinička namjena uređaja	
	Dezinficijens za postupak PAA u sustavu ETD	
1.	4. Kataloški broj i broj serije uređaja	
	Kataloški broj	Broj serije
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Razlog za korektivnu radnju vezanu uz sigurnost uporabe uređaja (FSCA)					
2.	1. Opis problema s proizvodom				
	Na etiketi uređaja naveden je netočan rok valjanosti.				
	Kataloški broj	Šifra tvrtke Olympus	Broj serije	NETOČAN rok valjanosti (trenutačno naveden na etiketi)	TOČAN rok valjanosti (koji je potrebno uvažiti)
	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. Opasnost zbog koje se izvodi FSCA				
	Rok valjanosti ispisan na etiketi netočan je. Međutim, proizvod je trenutačno valjan. Nema rizika za pacijenta/korisnika povezanog s proizvodom koji imate na zalihi, no morate slijediti upute iz odjeljka 3.2. Ovu korektivnu radnju izvodimo kao mjeru opreza kako bismo postigli najviše standarde sigurnosti i u skladu s načelima tvrtke Olympus.				

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika	
3.	1. Radnja koju će poduzeti distributer, Olympus
	<input checked="" type="checkbox"/> Identifikacija proizvoda na zalihi ili distribuiranog korisnicima <input checked="" type="checkbox"/> Obavješćavanje korisnika da postupe u skladu s odjeljkom 3.2 „Preporučene radnje koje treba poduzeti korisnik”

Kataloški broj	Šifra tvrtke Olympus	Broj serije	TOČAN rok valjanosti (koji je potrebno uvažiti)
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. Preporučene radnje koje treba poduzeti korisnik

Identificirajte proizvod

Prestanite upotrebljavati proizvod


Odložite proizvod u otpad prema lokalnim zahtjevima i na temelju STL-a


Obavijestite distributera i tvrtku Olympus i potkrijepite dokazima da ste proizvode koje ste imali na zalihima odložili u otpad. Po primitku dokaza odlaganja u otpad ponudit ćemo vam bonifikaciju za proizvod i troškove odlaganja.

Kataloški broj	Šifra tvrtke Olympus	Broj serije	TOČAN rok valjanosti (koji je potrebno uvažiti)
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. Do kad je potrebno provesti radnju? Smjesta

3. 4. Je li potreban odgovor korisnika? (Ako jest, priložen je obrazac s navedenim rokom povrata.) Da

4. Opće informacije	
4.	1. Vrsta FSN-a Novo
4.	2. Očekuju li se dodatni savjeti ili informacije u naknadnom FSN-u? No
4.	3. Informacije o proizvođaču (Za podatke za kontakt lokalnog zastupnika pogledajte 1. stranicu ovog FSN-a.)
	a. Naziv tvrtke Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresa Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Adresa web-mjesta www.ecolab.com
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo u vašoj državi obaviješteno je o ovoj obavijesti za korisnike.
4.	5. Popis priloga/dodataka: Obrazac za odgovor u sklopu Popratnog pisma priloženog ovom FSN-u
4.	6. Ime/potpis 

		Viši voditelj Odjela za regulatorne poslove Ecolab Deutschland GmbH
		 Direktor Odjela za kvalitetu u zdravstvenoj skrbi za Europu Ecolab

Distribucija obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja	
	<p>Ovu obavijest treba prosljediti svima koji s njom trebaju biti upoznati u vašoj organizaciji ili bilo kojoj organizaciji u koju su preneseni uređaji koji su možda pogođeni navedenim problemom.</p> <p>Distributer će obavijestiti i podsjetiti krajnjeg korisnika najmanje triput, čime se jamči učinkovitost ove korektivne radnje u odnosu na krajnjeg korisnika proizvoda tvrtke Olympus.</p> <p>Sve incidente povezane s uređajem prijavite proizvođaču, distributeru ili lokalnom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu ako je potrebno, jer tako pružate važne povratne informacije.</p>