



Varnostno obvestilo (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Nepravilen datum izteka roka uporabnosti

1. Informacije o prizadetih pripomočkih		
1.	1. Vrsta pripomočka	
	Razkužilo	
1.	2. Trgovsko ime	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Primarni klinični namen pripomočka	
	Razkužilo za postopek PAA v sistemu ETD	
1.	4. Kataloška številka in koda serije pripomočka	
	Kataloška številka	Koda serije
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Razlog za korektivni ukrep za varno uporabo (FSCA)					
2.	1. Opis težave z izdelkom				
	Pripomočki so označeni z nepravilnim datumom izteka roka uporabnosti.				
	Kataloška številka	Koda družbe Olympus	Koda serije	NEPRAVILEN datum roka izteka uporabnosti (trenutno naveden na oznaki)	PRAVILEN datum izteka roka uporabnosti (upoštevajte to)
	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. Nevarnost, ki je vzrok za FSCA				
	Datum izteka roka uporabnosti, natisnjen na oznaki, je nepravilen. Kljub temu pa trenutno rok uporabnosti izdelka ni potekel. Z izdelkom, ki ga imate na zalogi, ni povezano nikakršno tveganje za bolnika/uporabnika, vendar pa morate kljub temu upoštevati navodila v razdelku 3.2. Ta korektivni ukrep izvajamo kot previdnostni ukrep za doseganje najvišjih standardov varnosti in ob usklajevanju z družbo Olympus				

3. Vrsta ukrepa za zmanjšanje tveganja				
3.	1. Ukrep, ki ga mora izvesti distributer, družba Olympus			
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificirajte izdelek med izdelki na zalogi ali med tistimi, ki so bili distribuirani uporabnikom.			
	<input checked="" type="checkbox"/> Obvestite uporabnike, naj ukrepajo v skladu z razdelkom 3.2 »Priporočeni ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik«.			
	Kataloška številka	Koda družbe Olympus	Koda serije	
			PRAVILEN datum izteka roka uporabnosti (upoštevajte to)	
	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.	2. Priporočeni ukrepi, ki jih mora izvesti uporabnik			
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificirajte izdelek.			
	<input checked="" type="checkbox"/> Prenehajte z uporabo izdelka.			
	<input checked="" type="checkbox"/> Odstranite izdelek v skladu z lokalnimi zahtevami in na podlagi varnostnega lista.			
	<input checked="" type="checkbox"/> Svojega distributerja, družbo Olympus, obvestite, da ste odstranili izdelke, ki ste jih imeli na zalogi, in mu posredujte dokaze. Ob prejemu dokazila o odstranitvi vam bo ponujen dobropis za izdelek in stroške odstranjevanja.			
	Kataloška številka	Koda družbe Olympus	Koda serije	
			PRAVILEN datum izteka roka uporabnosti (upoštevajte to)	
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 kdaj naj bi bil ukrep izveden?	Tako		
3.	4. Ali je potreben odgovor stranke? (Če je odgovor da, je priložen obrazec, ki navaja rok za vračilo.)	Da		

4. Splošne informacije		
4.	1. Vrsta varnostnega obvestila	Novo
4.	2. Ali je mogoče pričakovati dodatne nasvete ali informacije že v nadaljnjem varnostnem obvestilu?	Ne
4.	3. Podatki proizvajalca	

	(Za kontaktne podatke ali lokalnega predstavnika glejte 1. stran tega varnostnega obvestila.)	
	a. Naziv podjetja	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Address	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Naslov spletne strani	www.ecolab.com
4.	4. Pristojni (regulativni) organ v vaši državi je bil obveščen o tej komunikaciji s strankami.	
4.	5. Seznam prilog/dodatkov:	Obrazec za odgovor v spremnem dopisu, priloženem temu varnostnemu obvestilu
4.	6. Ime/podpis	 Višji vodja sektorja za regulativne zadeve Ecolab Deutschland GmbH
		 Direktor na področju kakovostnega zdravstvenega varstva v Evropi Ecolab

Posredovanje tega varnostnega obvestila	
	<p>To obvestilo je treba posredovati vsem, ki morajo biti z njim seznanjeni znotraj vaše organizacije, in kateri koli organizaciji, v katero so se prenesli morebitno prizadeti medicinski pripomočki.</p> <p>Distributer mora končnega uporabnika vsaj trikrat obvestiti in opomniti ter tako zagotoviti učinkovitost tega korektivnega ukrepa pri končni stranki družbe Olympus.</p> <p>O vseh incidentih, povezanih s pripomočkom, obvestite proizvajalca, distributerja ali lokalnega predstavnika in nacionalni pristojni organ, če je to primerno, saj to zagotavlja pomembne povratne informacije.</p>