

Informacja dotycząca bezpieczeństwa
Olympus EndoDis Pro
Nieprawidłowa data ważności na etykiecie

1. Wyroby, których dotyczy problem		
1.	1. Rodzaj wyrobu	
	Środek dezynfekujący	
1.	2. Nazwa handlowa	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Główne przeznaczenie kliniczne wyrobu	
	Środek dezynfekujący do procesu PAA w systemie ETD	
1.	4. Numer katalogowy i kod serii wyrobu	
	Numer katalogowy	Kod serii
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Przyczyna podjęcia zewnętrznego działania korygującego				
2.	1. Opis problemu z produktem	Na etykietach wyrobów podana jest nieprawidłowa data ważności.		
		Numer katalogowy	Kod Olympus	Kod serii
				NIEPRAWIDŁOWA data ważności (obecnie podana na etykiecie)
				PRAWIDŁOWA data ważności (należy kierować się tą datą)
		3099120	WD00342A	2243AP0104
		3100780	WD00347A	5233AP0204
		3100780	WD00347A	3293AP0104
		3099120	WD00342A	3293AP0204
		3099120	WD00342A	2034AP0204
2.	2. Zagrożenie będące powodem podjęcia działania korygującego	Data ważności wydrukowana na etykiecie jest nieprawidłowa. Jednak faktycznie data ważności produktu jeszcze nie upłynęła. Produkty w Państwa zapasach nie stwarzają ryzyka dla pacjentów/użytkowników, ale należy zastosować się do instrukcji podanych w punkcie 3.2. Podejmujemy to działanie korygujące ze względów ostrożnościowych w celu zachowania najwyższych standardów bezpieczeństwa, w koordynacji z firmą Olympus.		

3. Rodzaj działania zmniejszającego ryzyko	
3.	1. Działania, które powinien podjąć dystrybutor, firma Olympus
	☒ Zidentyfikować produkty obecne w zapasach lub przekazane do użytkowników. ☒ Poinformować użytkowników o konieczności postępowania zgodnie z punktem 3.2 „Zalecane działania, które powinien podjąć użytkownik”.

Numer katalogowy	Kod Olympus	Kod serii	PRAWIDŁOWA data ważności (należy kierować się tą datą)
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. Zalecane działania, które powinien podjąć użytkownik

☒ Zidentyfikować produkt.

☒ Zaprześcić używania produktu

☒ Usunąć produkt jako odpad zgodnie z lokalnymi wymaganiami i kartą charakterystyki.

☒ Poinformować dystrybutora, firmę Olympus, o usunięciu posiadanych produktów i przedstawić dowód usunięcia. Po otrzymaniu dowodu usunięcia klientowi zostanie zaproponowana nota uznaniowa pokrywająca koszty produktu i jego usunięcia.

Numer katalogowy	Kod Olympus	Kod serii	PRAWIDŁOWA data ważności (należy kierować się tą datą)
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 kiedy należy wykonać działanie? Niezwłocznie

3. 4. Czy jest wymagana odpowiedź klienta? (Jeśli tak, załączyć formularz ze wskazaniem terminu zwrotu) Tak

4. Informacje ogólne		
4.	1. Rodzaj informacji dotyczącej bezpieczeństwa	Nowość
4.	2. Czy już teraz spodziewane są następne informacje lub dalsze wskazówki?	Nr
4.	3. Informacje producenta (Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela znajdują się na stronie 1 niniejszej informacji)	
	a. Nazwa firmy	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adres	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Adres witryny internetowej	www.ecolab.com
4.	4. Właściwy organ (regulacyjny) w Państwa kraju został poinformowany o tym piśmie skierowanym do klientów.	
4.	5. Lista załączników/dodatków:	Formularz odpowiedzi w piśmie przewodnim załączonym do niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa

4.	6. Imię i nazwisko / podpis	
		Starszy Menedżer ds. Regulacji Ecolab Deutschland GmbH
		 Type text here
		Dyrektor ds. Jakości Opieki Zdrowotnej na Europę Ecolab

	Rozpowszechnianie niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa
	Niniejszą informację należy przekazać właściwym pracownikom placówki lub placówkom, do których przekazano potencjalnie wadliwe wyroby wymienione w niniejszej informacji. Dystrybutor powinien poinformować użytkownika końcowego i wysłać mu przypomnienie co najmniej 3 razy, co zapewni skuteczność tego działania korygującego po stronie klienta końcowego firmy Olympus. Wszelkie incydenty związane z wyrobem prosimy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi i właściwemu organowi krajowemu, tam gdzie ma to zastosowanie, ponieważ w ten sposób pozyskiwane są ważne informacje zwrotne.