

Dato: 2024-05-02

Vigtig produktinformation
Olympus EndoDis Pro

Til rette vedkommende: Den sikkerhedsansvarlige og brugere af de pågældende produkter.

Kære kunde

Vi beder dig om at gennemgå oplysningerne i dette dokument og iværksætte de foranstaltninger, der beskrives i afsnit 3.

Tak for din medvirken og forståelse.

Med venlig hilsen


ECOLAB PRODUKTSIKKERHED

Vigtig produktinformation (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Forkert holdbarhedsdato på mærkningen

1. Omfattede produkter		
1.	1. Produkttype	
	Desinfektionsmiddel	
1.	2. Produktnavn	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Produktets primære kliniske anvendelsesformål	
	Desinfektionsmiddel til PAA-processen i ETD-systemet	
1.	4. Produktets katalognummer og batchnummer	
	Katalognummer	Batchnummer
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102
	WD00342A (OLYMPUS Winter & Ibe)	3123AP0103

2. Årsag til den sikkerhedsrelaterede korrigerende handling (FSCA)			
2.	1. Beskrivelse af problemet med produktet		
	Produkterne er mærket med en forkert holdbarhedsdato.		
	Katalognummer	Batchnummer	FORKERT holdbarhedsdato (på etiketten)
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102	2024-08
	WD00342A (OLYMPUS Winter & Ibe)	3123AP0103	2024-09
			KORREKT / godkendt holdbarhed (vær venligst opmærksom på denne)
			2024-04-07
			2024-04-07
2.	2. Den udløste sikkerhedsrelaterede korrigerende handling skyldes denne faresituation		
	Den korrekte holdbarhed for hvert batchnummer fremgår af afsnit 2.1 "Beskrivelse af problemet med produktet" i denne vigtige produktinformation. Hvis produktet anvendes efter den anførte holdbarhedsdato, kan en utilstrækkelig desinfektionsvirkning forårsage infektioner, som ved risikopatienter kan føre til en markant forringelse af deres sundhedstilstand. Der er potentielt risiko for, at der kan opstå resistens over for antibiotika. De fleste infektioner kan imidlertid behandles og har midlertidig karakter.		

3. Foranstaltninger, der kan nedbringe risikoen		
3.	1. Foranstaltninger, der skal iværksættes af brugeren	
	<input checked="" type="checkbox"/> Identificer produktet <input checked="" type="checkbox"/> Stop brugen af produktet <input checked="" type="checkbox"/> Destruer produktet	
3.	2. Hvornår skal foranstaltningen senest være afsluttet?	Straks
3.	3. Er en tilbagemelding fra kunden påkrævet? (Hvis ja, skal der vedlægges en formular med oplysninger om fristen for returnering)	Ja

4. Generelle oplysninger		
4.	1. Type af vigtig produktinformation	Ny
4.	2. Yderligere oplysninger, der forventes i opfølgende vigtige produktinformationer?	Nej
4.	3. Producentoplysninger	
	a. Navn på producenten	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Websted	www.ecolab.com
4.	4. Den relevante (regulerende) myndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.	
4.	5. Liste over bilag:	Svarformular til vigtig produktinformation
	6.	Pouravi Krefting Manager Regulatory Affairs 

Kommunikation af denne produktinformation	
	<p>Denne meddelelse skal kommunikeres videre til alle relevante personer i den organisatoriske enhed eller til enhver anden enhed, hvortil de potentielt berørte produkter er blevet overført. (alt efter situation)</p> <p>Sørg for, at denne meddelelse kommunikeres videre til andre organisatoriske enheder, hvor denne meddelelse måtte være relevant. (alt efter situation)</p> <p>Vær opmærksom på denne meddelelse og de afledte foranstaltninger, så længe det måtte tage at opnå virksom afhjælpning af problemet.</p> <p>Alle hændelser, der vedrører produktet, bedes meddelt producenten, forhandleren eller den lokale repræsentant og eventuelt den ansvarlige nationale myndighed, da dette er vigtige tilbagemeldinger.</p>