

VIGTIG SIKKERHEDSBEMÆRKNING
Olympus EndoDis Pro
– forkert udløbsdato på mærkaten

1. Oplysninger om berørte enheder													
1.	1. Enhedstype Desinfektionsvæske												
1.	2. Handelsnavn Olympus EndoDis Pro												
1.	3. Enhedens primære kliniske formål Desinfektionsmiddel til PAA-processen i ETD-systemet												
1.	4. Enhedens katalognummer og batchkode												
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Katalognummer</th> <th>Batchkode</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>2243AP0104</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>5233AP0204</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>3293AP0104</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>3293AP0204</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>2034AP0204</td> </tr> </tbody> </table>	Katalognummer	Batchkode	3099120	2243AP0104	3100780	5233AP0204	3100780	3293AP0104	3099120	3293AP0204	3099120	2034AP0204
Katalognummer	Batchkode												
3099120	2243AP0104												
3100780	5233AP0204												
3100780	3293AP0104												
3099120	3293AP0204												
3099120	2034AP0204												

2. Årsagen til denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling																															
2.	1. Beskrivelse af produktproblemet Enhederne er mærket med forkert udløbsdato.																														
	<table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Katalognummer</th> <th>Olympus-kode</th> <th>Batchkode</th> <th>FORKERT udløbsdato (dato, der p.t. fremgår af mærkaten)</th> <th>KORREKT udløbsdato (brug denne)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>2024-12</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>2024-12</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>2025-01</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>2025-01</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>2025-07</td> <td>2025 - 05</td> </tr> </tbody> </table>	Katalognummer	Olympus-kode	Batchkode	FORKERT udløbsdato (dato, der p.t. fremgår af mærkaten)	KORREKT udløbsdato (brug denne)	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
Katalognummer	Olympus-kode	Batchkode	FORKERT udløbsdato (dato, der p.t. fremgår af mærkaten)	KORREKT udløbsdato (brug denne)																											
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. Faremoment, som har foranlediget denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling Den udløbsdato, der er angivet på mærkaten, er forkert. Det er dog ikke ensbetydende med, at udløbsdatoen for produktet er overskredet. Der er ingen patient-/brugerrisiko forbundet med de berørte produkter, I måtte have på lager, men det er vigtigt at følge anvisningerne i afsnit 3.2. Vi har valgt at iværksætte denne sikkerhedsrelaterede korrigerende handling som en sikkerhedsforanstaltning i samarbejde med Olympus.																														

3. Handling, der skal foretages for at reducere risikoen	
3.	1. Handling, der skal foretages af distributøren, Olympus
	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Find frem til de berørte produkter, der er på lager eller blevet videredistribueret til brugere. <input checked="" type="checkbox"/> Oplys brugerne om, at anvisningerne i afsnit 3.2, "Anbefalede handlinger, der skal foretages af brugeren", skal følges.

Katalognummer	Olympus-kode	Batchkode	KORREKT udløbsdato (brug denne)
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. Anbefalede handlinger, der skal foretages af brugeren

Find frem til de berørte produkter.

Indstil brugen af produkterne.

Bortskaf produkterne i henhold til de lokale krav og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet.

Oplys distributøren, Olympus, om, at de berørte produkter, der var på lager, er blevet bortskaffet, og dokumentér dette. Ved modtagelse af dokumentation for bortskaffelse udstedes der en kreditnota for de pågældende produkter og omkostningerne i forbindelse med bortskaffelse.

Katalognummer	Olympus-kode	Batchkode	KORREKT udløbsdato (brug denne)
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. Hvornår skal handlingen udføres? Straks

3. 4. Er svar fra kunden påkrævet?
(hvis svaret er ja, skal der vedhæftes en formular med angivelse af tidsfristen for besvarelse) Ja

4. Generelle oplysninger	
4.	1. Type vigtig sikkerhedsrelaterede meddelelse Ny
4.	2. Forventes der yderligere oplysninger eller vejledning i form af en opfølgende vigtig sikkerhedsrelateret meddelelse? Nr.
4.	3. Producentinformation (den lokale repræsentants kontaktoplysninger kan ses på side 1 i denne vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse)
	a. Virksomhedens navn Ecolab Deutschland GmbH
	b. Address Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Webadresse www.ecolab.com
4.	4. Den ansvarlige tilsynsmyndighed i dit land er blevet informeret om denne meddelelse til kunderne.
4.	5. Liste over vedhæftede filer/bilag: Svarformular i det følgebrev, der er vedhæftet denne sikkerhedsrelaterede meddelelse

4.	6. Navn/underskrift	 Senior Regulatory Affairs Manager Ecolab Deutschland GmbH
		 Director Quality Health Care Europe Ecolab

	Videregivelse/videresendelse af denne vigtige sikkerhedsrelaterede meddelelse
	<p>Denne meddelelse skal videregives/videresendes til alle relevante personer hos jer og til eventuelle andre hospitaler osv., som de potentielt berørte enheder måtte være blevet videredistribueret til.</p> <p>For at sikre, at alle berørte slutbrugere bliver informeret om dette sikkerhedsrelaterede korrigerende tiltag, skal distributøren, Olympus, sende slutbrugerne mindst tre påmindelser herom.</p> <p>Indberet alle enhedsrelaterede hændelser til producenten, distributøren eller den lokale repræsentant og, om nødvendigt, den ansvarlige tilsynsmyndighed, da dette sikrer vigtig feedback.</p>