

Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Falsches Verfallsdatum auf dem Etikett

1. Informationen über betroffene Produkte		
1.	1. Gerätetyp	
	Desinfektionsmittel	
1.	2. Handelsname	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Primärer klinischer Zweck des Produkts	
	Desinfektionsmittel für PAA-Verfahren in ETD-System	
1.	4. Produkt-Katalognummer und Chargennummer	
	Katalognummer	Chargennummer
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Grund für Sicherheitskorrekturmaßnahme im Feld (FSCA)					
2.	1. Beschreibung des Produktproblems				
	Produkte sind mit einem falschen Verfallsdatum gekennzeichnet.				
	Katalognummer	Olympus Code	Chargennummer	FALSCHES Verfallsdatum (aktuell auf dem Etikett angegeben)	RICHTIGES Verfallsdatum (geltendes Datum)
	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. Gefährdung, die Anlass der FSCA ist				
	Das auf dem Etikett aufgedruckte Haltbarkeitsdatum ist falsch. Das Produkt ist jedoch aktuell noch haltbar. Im Zusammenhang mit dem Produkt in Ihrem Bestand besteht kein Risiko für Patienten/Anwender, jedoch müssen Sie die Anweisungen in Abschnitt 3.2 befolgen. Wir führen diese Korrekturmaßnahme in Abstimmung mit Olympus als Vorsichtsmaßnahme durch, um höchste Anforderungen an die Sicherheit zu erfüllen.				

3. Art der Maßnahmen zur Minderung des Risikos	
3.	1. Vom Händler, Olympus, zu ergreifende Maßnahmen
	<input checked="" type="checkbox"/> Im Bestand befindliche oder an Anwender weitergegebene Produkte identifizieren. <input checked="" type="checkbox"/> Anwender zum Vorgehen gemäß Abschnitt 3.2 „Empfohlene vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen“ auffordern.

Katalognummer	Olympus Code	Chargennummer	RICHTIGES Verfallsdatum (geltendes Datum)
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. Empfohlene vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen

Das Produkt identifizieren.

Die Verwendung des Produkts stoppen.

Das Produkt unter Beachtung der örtlichen Vorschriften und des Sicherheitsdatenblatts entsorgen.

Ihren Händler, Olympus, informieren und nachweisen, dass die Produkte aus Ihrem Bestand entsorgt wurden. Bei Erhalt eines Entsorgungsnachweises bieten wir eine Gutschrift für das Produkt und die Entsorgungskosten an.

Katalognummer	Olympus Code	Chargennummer	RICHTIGES Verfallsdatum (geltendes Datum)
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. Bis wann soll die Maßnahme abgeschlossen sein? Unverzüglich

3. 4. Ist Antwort des Kunden erforderlich?
(Wenn ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist beigefügt) Ja

4. Allgemeine Informationen	
4.	1. FSN-Typ Neu
4.	2. Sind bereits weitere Hinweise oder Informationen als Folge-Sicherheitsinformation erwartet? Nein
4.	3. Herstellerinformationen (Für Kontaktdaten der Vertretung vor Ort siehe Seite 1 dieser Sicherheitsinformation)
	a. Name des Unternehmens Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresse Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Website www.ecolab.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-)Behörde Ihres Landes wurde über diese Kommunikation an die Kunden informiert.
4.	5. Liste der Anhänge/Appendices: Antwortformular im dieser Sicherheitsinformation beigefügten Schreiben

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

Weiterleitung dieser Sicherheitsinformation	
	<p>Diese Information muss an alle in Ihrer Organisation betroffenen Personen sowie an alle Einrichtungen, an die die möglicherweise betroffenen Geräte weitergegeben wurden, weitergeleitet werden.</p> <p>Der Händler informiert und erinnert den Endanwender mindestens 3 Mal, um die Effektivität dieser Korrekturmaßnahme beim Endkunden von Olympus sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller, dem Händler oder dem örtlichen Vertreter und gegebenenfalls der zuständigen nationalen Behörde, da dies wichtige Rückmeldungen liefert.</p>