

Datum: 30.09.2025.

Obavijest o sigurnosti na terenu
SEKUMATIC NDT

Primatelj*:Voditelj nadzora/kvalitete proizvoda u objektu.

Poštovani korisniče,

Obavještavamo vas o problemu vezanom uz proizvod Sekumatic NDT s donjeg popisa:

Proizvod	SKU (jedinica za čuvanje zaliha)	Brojevi serije
Sekumatic NDT	3124590	Pogledajte tablicu u nastavku u odjeljku 1.5

Nakon interne provjere, utvrdili smo da su proizvodi iz ovog SKU-a isporučeni bez stražnje etikete proizvoda. Ova stražnja naljepnica pruža informacije o mjerama opreza i piktogramima, upute za uporabu i mikrobiološke tvrdnje.

Zbog nepotpunog označavanja, korisnici nisu obaviješteni o upozorenjima ili pravilnom rukovanju proizvodom, što može ugroziti performanse uređaja i/ili sigurnost pacijenta ili korisnika.

„Kao mjeru opreza, objavljujemo priloženu Obavijest o sigurnosti na terenu kako bismo upozorili kupce i ljubazno vas molimo da poduzmete sljedeće radnje“:

- Molimo vas da ne koristite niti distribuirate identificirane proizvode. Ako ste ove proizvode distribuirali svojim kupcima, bitno je da ih obavijestite o problemu i savjetujete im da prestanu s upotrebom ili distribucijom.
- Ispunite priloženi obrazac za odgovor: pregledajte informacije u ovom dokumentu, slijedite odgovarajuće radnje navedene u odjeljku 3 i potvrdite svoje razumijevanje i poštivanje navedenih mjera. Molimo vas da nam vratite Obrazac za odgovor kupca u roku od četiri tjedna od primitka FSN-a. U slučaju da ste proizvode distribuirali svojim kupcima, prikupite njihove odgovore i ispunite jedan obrazac za odgovor s agregiranim podacima.

Iskreno se ispričavamo zbog svih neugodnosti koje ovo može uzrokovati te cijenimo vaše razumijevanje i suradnju po ovom pitanju.

Zahvaljujemo vam na suradnji i razumijevanju.

S poštovanjem,
NADZOR TVRTKE ECOLAB

Obavijest o sigurnosti na terenu (FSN)
SEKUMATIC NDT
NEDOSTAJE NALJEPNICA SA STRAŽNJE STRANE

1. Informacije o zahvaćenim uređajima*											
1.	1. Tip(ovi) uređaja*										
	Medicinski proizvod klasificiran kao klasa IIa prema MDD-u.										
1.	2. Komercijalni naziv(i)*										
	SEKUMATIC NDT										
1.	3. Jedinstveni identifikator(i) uređaja (UDI-DI)										
	Nije primjenjivo										
1.	4. Primarna klinička namjena uređaja*										
	Koncentrat. Za upotrebu u automatiziranoj obradi medicinskih uređaja u perilicama-dezinfekcijskim uređajima, tunelskim perilicama i kabinama za pranje. Koristiti u koncentraciji od 0,5% do 2,0%, po mogućnosti u mlakoj do vrućoj vodi, ovisno o vrsti stroja. Pridržavajte se potrebnih koncentracija i vremena kontakta. Ispiranje vodom iz slavine je obavezno. Prije upotrebe provjerite kompatibilnost materijala.										
1.	5. Model uređaja/kataloški broj(evi)/broj(evi) dijela*										
	<table><tr><td>Proizvod</td><td>SKU (jedinica za čuvanje zaliha)</td><td>Zemlja</td><td>Brojevi serije</td></tr><tr><td>Sekumatic NDT</td><td>3124590</td><td>Hrvatska</td><td>3393SN0601</td></tr></table>				Proizvod	SKU (jedinica za čuvanje zaliha)	Zemlja	Brojevi serije	Sekumatic NDT	3124590	Hrvatska
Proizvod	SKU (jedinica za čuvanje zaliha)	Zemlja	Brojevi serije								
Sekumatic NDT	3124590	Hrvatska	3393SN0601								
1.	6. Verzija softvera										
	Nije primjenjivo										
1.	7. Raspon zahvaćenih serijskih brojeva										
	Vidi točku 1.5 tablice										
1.	8. Povezani uređaji										
	Nije primjenjivo										

2. Razlog za korektivne mjere sigurnosti na terenu (FSCA)*	
2.	1. Opis problema s proizvodom*
	Nakon interne provjere, utvrdili smo da su proizvodi iz ovog SKU-a isporučeni bez stražnje naljepnice na proizvodu. Ova stražnja naljepnica pruža informacije o mjerama opreza i piktogramima, upute za uporabu i mikrobiološke tvrdnje.
2.	2. Opasnost koja dovodi do FSCA*
	Zbog nepotpunog označavanja, korisnici nisu obaviješteni o upozorenjima ili pravilnom rukovanju proizvodom, što može ugroziti performanse uređaja i/ili sigurnost pacijenta ili korisnika.

3. Vrsta radnje za ublažavanje rizika*		
3.	1. Radnje koje KRAJNJI KORISNIK treba poduzeti* ☒ Identifikovati uređaj ☐ Uređaj za karantenu ☐ Uređaj za vraćanje ☒ Uređaj za uništavanje ☐ Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta ☒ Obavijestiti sve korisnike u vašoj ustanovi ☐ Obratite pozornost na izmjenu/pojačanje Uputa za uporabu (IFU) ☐ Ostalo ☐ Ništa	
	2. Radnja koju treba poduzeti DISTRIBUTER* ☒ Identifikovati uređaj ☐ Uređaj za karantenu ☐ Uređaj za vraćanje ☒ Uređaj za uništavanje ☐ Modifikacija/pregled uređaja na licu mjesta ☒ Obavijestiti sve korisnike ☐ Obratite pozornost na izmjenu/pojačanje Uputa za uporabu (IFU) ☐ Ostalo ☐ Ništa	
3.	3. Do kada radnja treba biti dovršena?	Odmah
3.	4. Je li potreban odgovor kupca? * (Ako je odgovor da, priložen je obrazac s rokom za povrat)	Da U roku od 4 tjedna nakon primitka FSN-a
3.	5. Radnja koju poduzima proizvođač* ☒Uklanjanje proizvoda ☐Nadogradnja softvera ☐Ostalo ☐Preinaka/pregled uređaja na licu mjesta ☐Promjena Uputa za uporabu ili označavanja ☐Ništa	

4. Opće informacije*		
4.	1. FSN tip*	Novo
4.	2. Za ažurirani FSN, referentni broj i datum prethodnog FSN-a	Nije primjenjivo
4.	3. Informacije o proizvođaču (Za kontakt podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1 ovog FSN-a)	
	a. Naziv tvrtke	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Adresa	Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Deutschland
	c. Adresa web-mjesta	www.ecolab.com
4.	4. Nadležno (regulatorno) tijelo vaše zemlje obaviješteno je o ovoj komunikaciji s kupcima.	
4.	5. Popis priloga/dodataka:	Dodatak 1: Obrazac za odgovor kupca

Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti na terenu	
	Ovu obavijest potrebno je proslijediti svima koji moraju biti upoznati s njom unutar vaše organizacije ili bilo kojoj organizaciji u koju su potencijalno zahvaćeni uređaji preneseni. (Po potrebi) Ovu obavijest prenesite drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj. (Po potrebi) Budite svjesni o ovoj obavijesti i rezultirajućim radnjama tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih radnji. Prijavite sve incidente povezane s uređajem proizvođaču, distributeru ili lokalnom predstavniku i nacionalnom nadležnom tijelu ako je primjereno, jer to pruža važne povratne informacije.