

Avis de sécurité sur site (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Date de péremption erronée sur l'étiquette

1. Informations relatives aux produits concernés		
1.	1. Type de dispositif	
	Désinfectant	
1.	2. Nom commercial du produit affecté	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Destination clinique principale du produit	
	Désinfectant pour le procédé PAA du système ETD	
1.	4. Numéro de lot et référence du dispositif	
	Référence	N° de lot
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (ACSF) Quantité éliminée				
2.	1. Description du problème concernant le produit			
	Les dispositifs sont étiquetés avec une date de péremption erronée.			
	Référence	Code Olympus	N° de lot	<div> <div>MAUVAISE date de péremption (actuellement indiquée sur l'étiquette)</div> <div>DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)</div> </div>
	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. Risque donnant lieu à l'ACSE			
	La date de péremption imprimée sur l'étiquette est incorrecte. Cependant, le produit n'est actuellement pas périmé. Il n'y a pas de risque pour le patient/utilisateur associé au produit que vous avez en stock, mais vous devez suivre les instructions de la section 3.2. Nous prenons cette mesure corrective à titre de précaution afin d'atteindre les normes de sécurité les plus élevées et de nous aligner sur la politique d'Olympus en matière de sécurité.			

3. Type de mesure destinée à limiter ce risque																											
3.	1. Mesure à prendre par le distributeur, Olympus																										
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier les produits en stock ou distribués aux utilisateurs.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer les utilisateurs qu'ils doivent procéder conformément à la section 3.2 « Actions recommandées à l'utilisateur ».</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Code Olympus</th> <th>N° de lot</th> <th>DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>2025 - 05</td> </tr> </tbody> </table>			Référence	Code Olympus	N° de lot	DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)	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
Référence	Code Olympus	N° de lot	DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)																								
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. Mesures à prendre par l'utilisateur																										
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Arrêter d'utiliser le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Éliminer le produit conformément aux exigences locales et à la FDS.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informer le distributeur, Olympus, que les produits en stock ont été éliminés et fournir la preuve de cette élimination. Une note de crédit couvrant les coûts du produit et de mise au rebut sera fournie à réception du justificatif de mise au rebut.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Code Olympus</th> <th>N° de lot</th> <th>DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>2025 - 05</td> </tr> </tbody> </table>			Référence	Code Olympus	N° de lot	DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)	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
Référence	Code Olympus	N° de lot	DATE D'EXPIRATION CORRECTE (à prendre en compte)																								
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. Quel est le délai d'application de la mesure ?	Immédiatement																									
3.	4. Une réponse du client est-elle attendue ? (Si oui, joignez le formulaire en précisant la date limite de retour)	Oui																									

4. Informations générales	
4.	1. Type d'avis de sécurité sur site Nouveau
4.	2. D'autres conseils ou informations sont déjà attendus dans le cadre du suivi de la FSN ? Non
4.	3. Informations du fabricant (Pour plus de détails, reportez-vous au manuel de l'adaptateur EDC Plus ou contactez un représentant local)
	a. Nom de l'entreprise Ecolab Deutschland GmbH

	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Site Internet	www.ecolab.com
4.	4. L'autorité (de réglementation) compétente dans votre pays a été informée de cet avis destiné aux clients.	
4.	5. Liste des annexes :	Formulaire de réponse dans la lettre d'accompagnement jointe à cette FSN
4.	6. Nom/signature	<div data-bbox="790 465 917 555" style="background-color: black; width: 80px; height: 40px; margin-bottom: 5px;"></div> Responsable des affaires réglementaires Ecolab Deutschland GmbH
		<div data-bbox="782 627 1109 734" style="background-color: black; width: 205px; height: 48px; margin-bottom: 5px;"></div> Directeur qualité des soins de santé ECOLAB

	Transmission du présent avis de sécurité sur site
	<p>Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.</p> <p>Le distributeur informera et rappellera l'utilisateur final au moins trois fois, ce qui garantit l'efficacité de cette action corrective envers le client final d'Olympus.</p> <p>Veuillez signaler tout incident lié à ce produit au fabricant, distributeur ou représentant local et, si nécessaire, à l'autorité nationale compétente car cela permet d'obtenir un retour d'information important.</p>