

AVVISO DI SICUREZZA
Olympus EndoDis Pro
Data di scadenza errata sull'etichetta

1. Informazioni sui prodotti interessati		
1.	1. Tipo dispositivo	
	Disinfettante	
1.	2. Nome commerciale	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Uso clinico primario del dispositivo	
	Agente disinfettante per procedimento con PAA nel sistema ETD	
1.	4. Numero di catalogo del dispositivo e codice di lotto	
	Numero di catalogo	Codice di lotto
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Motivo per l'azione correttiva di sicurezza					
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto				
	I dispositivi sono etichettati con una data di scadenza errata.				
	Numero di catalogo	Codice Olympus	Codice di lotto	Data di scadenza ERRATA (attualmente riportata sull'etichetta)	Data di scadenza CORRETTA (da prendere in considerazione)
	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. Pericolo che dà origine all'azione correttiva				
	La data di scadenza stampata sull'etichetta non è corretta. Tuttavia, il prodotto non è attualmente scaduto. Non c'è alcun rischio per il paziente/utente associato al prodotto presente nel suo magazzino, ma è necessario che segua le istruzioni della sezione 3.2. Stiamo intraprendendo questa azione correttiva come precauzione per raggiungere i più alti standard di sicurezza, in linea con Olympus				

3. Tipo di azioni per ridurre il rischio			
3.	1. Azioni da intraprendere da parte del distributore, Olympus		
	☒ Individuare il prodotto in magazzino o distribuito agli utenti.		
	☒ Comunicare agli utenti di procedere secondo la sezione 3.2 "Azioni da intraprendere da parte dell'utente".		
	Numero di catalogo	Codice Olympus	Codice di lotto
			Data di scadenza CORRETTA (da prendere in considerazione)
	3099120	WD00342A	2243AP0104
	3100780	WD00347A	5233AP0204
	3100780	WD00347A	3293AP0104
	3099120	WD00342A	3293AP0204
	3099120	WD00342A	2034AP0204
2. Azioni da intraprendere da parte dell'utente			
☒ Individuare il prodotto .			
☒ Interrompere l'utilizzo del prodotto			
☒ Smaltire il prodotto secondo i requisiti locali e in base alla scheda di sicurezza.			
☒ Informare e dimostrare al distributore, Olympus, di aver smaltito i prodotti presenti in magazzino. Al ricevimento della prova dello smaltimento le verrà offerta una nota di credito per i costi del prodotto e dello smaltimento.			
	Numero di catalogo	Codice Olympus	Codice di lotto
			Data di scadenza CORRETTA (da prendere in considerazione)
	3099120	WD00342A	2243AP0104
	3100780	WD00347A	5233AP0204
	3100780	WD00347A	3293AP0104
	3099120	WD00342A	3293AP0204
	3099120	WD00342A	2034AP0204
3.	3. Entro quando devono essere completate le azioni?	Immediatamente	
3.	4. La risposta del cliente è obbligatoria? (In caso affermativo, si allega un modulo che indica il termine per la risposta)	Sì	

4. Informazioni generali	
4.	1. Tipo di avviso di sicurezza
4.	2. Ulteriori suggerimenti o informazioni attesi nel follow-up dell'avviso di sicurezza?
4.	3. Informazioni sul produttore

	(Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente avviso di sicurezza)	
	a. Nome società	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Address	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Indirizzo del sito web	www.ecolab.com
4.	4. L'autorità (normativa) nazionale competente è stata informata in merito al presente avviso ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati:	Modulo di risposta nella lettera di accompagnamento allegata al presente avviso di sicurezza
4.	6. Nome/Firma	 Responsabile Senior Affari Regolatori Ecolab Germania GmbH
		 Direttore Qualità Sanitaria Europa Ecolab

	Trasmissione del presente avviso di sicurezza
	Il presente avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della Sua organizzazione o a eventuali organizzazioni a cui sono stati trasferiti i dispositivi interessati. Il distributore è tenuto a informare e sollecitare l'utente finale almeno 3 volte, in modo da garantire l'efficacia di questa azione correttiva nei confronti del cliente finale di Olympus. Si prega di segnalare tutti gli incidenti relativi a questo dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se necessario, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò fornisce un feedback importante.