

Datum: 8-5-2024

Veiligheidsmelding **Olympus EndoDis Pro**

Ter attentie van: Vigilance Manager van de organisatie en gebruikers van de betrokken producten.

Geachte en gewaardeerde klant,

Lees de informatie in dit document goed door en tref de maatregelen zoals beschreven in paragraaf 3.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking en begrip.

Hoogachtend,

ECOLAB VIGILANCE

Veiligheidsmelding
Olympus EndoDis Pro
Verkeerde vervaldatum op het label

1. Informatie over betrokken producten			
1.	1. Producttype		
	Desinfectiemiddel		
1.	2. Productnaam		
	Olympus EndoDis Pro		
1.	3. Primair klinisch doel van het product		
	Desinfectiemiddel voor het PAA-proces in het ETD-systeem		
1.	4. Catalogusnummer en batchcode van het product		
	Catalogusnummer*	Batchcode	
	3099120 (ECOLAB)		
	WD00342A (OLYMPUS Winter & Ibe)	4053AP0102 3123AP0103	

2. Reden voor de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld				
2.	1. Beschrijving van het productprobleem			
	Het label van de producten bevat een verkeerde vervaldatum.			
	Catalogusnummer*	Batchcode	VERKEERDE vervaldatum (momenteel gespecificeerd op het referentielabel)	CORRECT / Houdbaarheid gecontroleerd (houd u hieraan)
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102	2024-08	7-4-2024
	WD00342A (OLYMPUS Winter & Ibe)	3123AP0103	2024-09	7-4-2024
2.	2. Risico waardoor FSCA nodig is			
	De juiste houdbaarheid voor elke batchcode wordt gespecificeerd in paragraaf 2.1 "Beschrijving van het productprobleem" van deze veiligheidsmelding. Bij gebruik na de gespecificeerde houdbaarheidsperiode kunnen infecties optreden als gevolg van onvoldoende desinfectie, waardoor de gezondheid van risicopatiënten aanzienlijk wordt geschaad. Er kan een potentieel risico ontstaan als gevolg van het optreden van antibioticaresistentie. De meeste infecties zijn desalniettemin behandelbaar en tijdelijk.			

3. Type actie om het risico te beperken			
3.	<p>1. Door de gebruiker te ondernemen actie</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Het product identificeren</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Gebruik van het product staken</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Het product in quarantaine plaatsen en contact opnemen met uw Olympus-leverancier [raadpleeg begeleidende brief]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Als het product na 07-04-2024 is gebruikt, contact opnemen met uw Olympus-leverancier [raadpleeg begeleidende brief]</p> <p>Als het product vóór 7-4-2024 is gebruikt, hoeft u geen maatregelen te nemen</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?</td> <td style="text-align: center;">Onmiddellijk</td> </tr> </table>	2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk
2. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Is een antwoord van de klant vereist? (Zo ja, formulier bijvoegen met vermelding van de retourtermijn)</td> <td style="text-align: center;">Ja</td> </tr> </table>	3. Is een antwoord van de klant vereist? (Zo ja, formulier bijvoegen met vermelding van de retourtermijn)	Ja
3. Is een antwoord van de klant vereist? (Zo ja, formulier bijvoegen met vermelding van de retourtermijn)	Ja		

4. Algemene informatie									
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">1. Type veiligheidsmelding</td> <td style="text-align: center;">Nieuw</td> </tr> </table>	1. Type veiligheidsmelding	Nieuw						
1. Type veiligheidsmelding	Nieuw								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">2. Overige informatie verwacht in toekomstige veiligheidsmelding?</td> <td style="text-align: center;">Nr</td> </tr> </table>	2. Overige informatie verwacht in toekomstige veiligheidsmelding?	Nr						
2. Overige informatie verwacht in toekomstige veiligheidsmelding?	Nr								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2">3. Gegevens van fabrikant</td> </tr> <tr> <td style="width: 45%;">a. Naam fabrikant</td> <td>Ecolab Deutschland GmbH</td> </tr> <tr> <td>b. Address</td> <td>Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim</td> </tr> <tr> <td>c. Website</td> <td>www.ecolab.com</td> </tr> </table>	3. Gegevens van fabrikant		a. Naam fabrikant	Ecolab Deutschland GmbH	b. Address	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim	c. Website	www.ecolab.com
3. Gegevens van fabrikant									
a. Naam fabrikant	Ecolab Deutschland GmbH								
b. Address	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim								
c. Website	www.ecolab.com								
4.	4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit in uw land is op de hoogte gesteld van deze kennisgeving aan de klanten.								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">5. Lijst met bijlagen:</td> <td>Antwoordformulier voor veiligheidsmelding</td> </tr> </table>	5. Lijst met bijlagen:	Antwoordformulier voor veiligheidsmelding						
5. Lijst met bijlagen:	Antwoordformulier voor veiligheidsmelding								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">6. Naam/handtekening</td> <td>Manager Regulatory Affairs</td> </tr> </table>	6. Naam/handtekening	Manager Regulatory Affairs						
6. Naam/handtekening	Manager Regulatory Affairs								

Communicatie van deze veiligheidsmelding	
	<p>Deze melding moet worden doorgegeven aan alle personen binnen de organisatie die hiervan op de hoogte moeten zijn, of aan alle organisaties waaraan de mogelijk betrokken producten zijn gedistribueerd. (afhankelijk van de situatie)</p> <p>Stuur deze melding door naar andere organisaties die door deze actie worden getroffen. (afhankelijk van de situatie)</p> <p>Houd u aan deze melding en de daaruit voortvloeiende acties gedurende een geschikte periode, zodat de corrigerende maatregelen effectief zijn.</p> <p>Meld alle incidenten met betrekking tot dit product aan de fabrikant, de distributeur of de lokale vertegenwoordiger en, indien nodig, de bevoegde nationale autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>

