

Date : 08/05/2024

Avis de sécurité sur site
Olympus EndoDis Pro

À l'attention de : Responsable vigilance de l'établissement et utilisateurs des produits concernés.

Très cher client/chère cliente :

Veuillez prendre connaissance des informations figurant dans ce document et appliquer les mesures décrites au point 3.

Merci pour votre coopération et votre compréhension.

Cordialement,

LA VIGILANCE ECOLAB

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

1. Informations relatives aux produits concernés		
1.	1. Type de produit	
	Désinfectant	
1.	2. Nom du produit	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Destination clinique principale du produit	
	Désinfectant pour le procédé PAA du système ETD	
1.	4. Numéro de catalogue et numéro de lot du produit	
	Numéro de catalogue	N° de lot
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102
	WD00342A (OLYMPUS Winter & lbe)	3123AP0103

2. Raison de l'action corrective sur le terrain (FSCA)			
2.	1. Description du problème concernant le produit		
	Les produits portent une étiquette mentionnant une date de péremption incorrecte.		
	Numéro de catalogue	N° de lot	Date de péremption INCORRECTE (actuellement indiquée sur l'étiquette de référence)
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102	08-2024
	WD00342A (OLYMPUS Winter & lbe)	3123AP0103	09-2024
2.	2. Risque ayant déclenché l'action corrective de sécurité sur le terrain		
	La durée de conservation correcte de chaque numéro de lot est indiquée au point 2.1 « Description du problème concernant le produit » du présent avis de sécurité sur site. Toute utilisation au-delà de la durée de conservation indiquée présente un risque d'infection due à une désinfection insuffisante et, en conséquence, compromet de manière significative la santé des patients à risque. L'apparition d'une résistance aux antibiotiques peut entraîner un risque potentiel. Toutefois, la plupart des infections sont curables et temporaires.		

3. Type de mesure destinée à limiter ce risque			
3.	<p>1. Mesure à prendre par l'utilisateur</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identifiez le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Arrêtez d'utiliser le produit</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Veuillez mettre le produit en quarantaine et contacter votre représentant commercial Olympus [voir la lettre d'accompagnement]</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Si le produit a été utilisé après le 07/04/2024, contactez votre représentant commercial Olympus [voir la lettre d'accompagnement]</p> <p>Si le produit a été utilisé avant le 07/04/2024, aucune action n'est requise</p>		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">2. Quel est le délai d'application de la mesure ?</td> <td style="text-align: center;">Immédiatement</td> </tr> </table>	2. Quel est le délai d'application de la mesure ?	Immédiatement
2. Quel est le délai d'application de la mesure ?	Immédiatement		
3.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 70%;">3. Une réponse du client est-elle attendue ? (si oui, joignez le formulaire en précisant la date limite de retour)</td> <td style="text-align: center;">Oui</td> </tr> </table>	3. Une réponse du client est-elle attendue ? (si oui, joignez le formulaire en précisant la date limite de retour)	Oui
3. Une réponse du client est-elle attendue ? (si oui, joignez le formulaire en précisant la date limite de retour)	Oui		

4. Informations générales									
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">1. Type d'avis de sécurité sur site</td> <td style="text-align: center;">Nouveau</td> </tr> </table>	1. Type d'avis de sécurité sur site	Nouveau						
1. Type d'avis de sécurité sur site	Nouveau								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">2. Autres informations attendues dans un futur avis de sécurité sur site ?</td> <td style="text-align: center;">Non</td> </tr> </table>	2. Autres informations attendues dans un futur avis de sécurité sur site ?	Non						
2. Autres informations attendues dans un futur avis de sécurité sur site ?	Non								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">3. Informations concernant le fabricant</td> </tr> <tr> <td style="width: 45%;">a. Nom du fabricant</td> <td>Ecolab Deutschland GmbH</td> </tr> <tr> <td>b. Adresse</td> <td>Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim</td> </tr> <tr> <td>c. Site Internet</td> <td>www.ecolab.com</td> </tr> </table>	3. Informations concernant le fabricant		a. Nom du fabricant	Ecolab Deutschland GmbH	b. Adresse	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim	c. Site Internet	www.ecolab.com
3. Informations concernant le fabricant									
a. Nom du fabricant	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.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">5. Liste des annexes :</td> <td>Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site</td> </tr> </table>	5. Liste des annexes :	Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site						
5. Liste des annexes :	Formulaire de réponse à l'avis de sécurité sur site								
4.	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">6. Nom/signature</td> <td>Responsable des affaires réglementaires</td> </tr> </table>	6. Nom/signature	Responsable des affaires réglementaires						
6. Nom/signature	Responsable des affaires réglementaires								

Communication de cet avis de sécurité	
	<p>Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein d'une organisation, ou à toutes les organisations auxquelles les produits potentiellement concernés ont été distribués (selon le cas).</p> <p>Veuillez transférer cet avis aux autres organisations affectées par cette mesure (selon le cas).</p> <p>Veuillez respecter cet avis ainsi que les mesures qui en découlent pendant une durée suffisamment longue pour que les actions correctives soient efficaces.</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.
--	---