



Revisione 2: febbraio 2020

Rif. FSN: ECL-FSCA-004\_2\_IT\_it\_1

Rif. FSCA: ECL-FSCA-004

Data: 2024-05-02

**Avviso di sicurezza**  
**Olympus EndoDis Pro**

All'attenzione di: Responsabile della vigilanza della struttura e utilizzatori dei prodotti interessati.

Gentile Cliente,

La preghiamo di verificare le informazioni contenute in questo documento e di adottare le misure descritte nella sezione 3.

La ringraziamo per la collaborazione e la comprensione.

Cogliamo l'occasione per inviarLe i più cordiali saluti.

VIGILANZA ECOLAB

**Avviso di sicurezza (FSN)**  
**Olympus EndoDis Pro**  
**Data di scadenza errata sull'etichetta**

<b>1. Informazioni sui prodotti interessati</b>		
1.	1. Tipo di prodotto	
	Agente disinfettante	
1.	2. Nome prodotto	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Uso clinico primario del prodotto	
	Agente disinfettante per il procedimento con PAA nel sistema ETD	
1.	4. Codice di catalogo o codice di lotto del prodotto	
	Codice catalogo	Codice lotto
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102
	WD00342A (OLYMPUS Winter & Ibe)	3123AP0103

<b>2. Motivo per l'azione correttiva di sicurezza (FSCA)</b>			
2.	1. Descrizione del problema relativo al prodotto		
	L'etichetta sui prodotti riporta una data di scadenza errata.		
	Codice catalogo	Codice lotto	Data di scadenza <b>ERRATA</b> (attualmente indicata in etichetta)
	3099120 (ECOLAB)	4053AP0102	08-2024
	WD00342A (OLYMPUS Winter & Ibe)	3123AP0103	09-2024
			<b>CORRETTO</b> / Data di scadenza verificata (considerare questa data)
			07-04-2024
			07-04-2024
2.	2. Pericolo correlato alla FSCA		
	La durata di conservazione corretta per ciascun codice di lotto è indicata nella sezione 2.1 "Descrizione del problema relativo al prodotto" di questo FSN. In caso di utilizzo del prodotto oltre la durata di conservazione specificata, possono verificarsi infezioni dovute a una disinfezione inadeguata che potrebbero compromettere significativamente la salute dei pazienti a rischio. Un potenziale rischio può essere correlato all'emergere di una resistenza agli antibiotici. Tuttavia, la maggior parte delle infezioni è curabile e temporanea.		

3. Tipo di azioni per la riduzione del rischio		
3.	<b>1. Azioni da intraprendere da parte dell'utilizzatore</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Identificare il prodotto  <input checked="" type="checkbox"/> Interrompere l'uso del prodotto  <input checked="" type="checkbox"/> Distruggere il prodotto	
3.	2. Entro quando deve essere completata l'azione?	Immediatamente
3.	3. È richiesta una risposta da parte del cliente? (Se sì, allegare un modulo che indichi il termine per la risposta)	Sì

4. Informazioni generali		
4.	1. Tipo di FSN	Nuova
4.	2. Sono previste maggiori informazioni nei prossimi FSN?	No
4.	3. Indicazioni del produttore	
	a. Nome del produttore	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Indirizzo	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Sito web	www.ecolab.com
4.	4. L'autorità (normativa) competente del Suo paese è stata informata di questa notifica ai clienti.	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	Modulo di risposta per l'FSN
4.	6. Nome/Firma	Pouravi Krefting Manager Regulatory Affairs 

Trasmissione del presente avviso di sicurezza	