

CARTA DE PRESENTACIÓN - NOTA DE SEGURIDAD URGENTE (FSN) - ECOLAB

RE: Instrucciones de seguridad importantes para los desinfectantes de endoscopios Olympus EndoDis Pro

Destinatario: Electromedicina / Responsable de Vigilancia Sanitaria / Medicina Preventiva

Nombre del producto	Referencia	Número(s) de lote
Olympus EndoDis Pro	WD00342A	2243AP0104
		3293AP0204
		2034AP0204
	WD00347A	3293AP0104
		5233AP0204

Estimado profesional sanitario:

Olympus ha sido notificado de un problema que exige toda su atención. Olympus ha sido informado por el fabricante legal Ecolab Deutschland GmbH sobre una acción correctiva iniciada debido a una fecha de caducidad incorrecta en la etiqueta del producto. Consulte la nota de seguridad adjunta de Ecolab para obtener información más detallada.

Pasos que debe tomar el usuario final:

Nuestros registros indican que su centro ha comprado uno o varios artículos con los números de lote arriba indicados. Por ello, Ecolab le solicita que siga los siguientes pasos:

1. Lea atentamente el contenido de la nota de seguridad adjunta (FSN) de Ecolab y siga las instrucciones de la sección 3.2.
2. Asegúrese de que todo el personal conozca el contenido de la nota de seguridad adjunta de Ecolab.
3. Si ya ha distribuido el producto, identifique a sus clientes y envíeles esta carta de presentación acompañada de la nota de seguridad de Ecolab. Documente de forma adecuada el proceso de notificación y comuníquenos la respuesta del cliente debidamente.
4. Indique en el formulario de respuesta adjunto la referencia y el número de lote afectado, y los productos en cuarentena que se hayan identificado en su centro y que se han eliminado.
5. Indique en el formulario de respuesta que ha recibido y comprendido esta nota de seguridad.

Ecolab informará a su autoridad nacional competente de esta nota de seguridad.



Olympus lamenta cualquier inconveniente ocasionado y aprecia su cooperación en esta acción. Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con nuestro departamento de **Customer Care** el teléfono **900 928 000** o por correo electrónico a customercare.iberia@olympus-europa.com.

Atentamente,

Carlos López
Quality, Regulatory Affairs & Health and Safety Manager
OLYMPUS IBERIA, S.A.U.
Pl. Europa, 10
08902 L'Hospitalet de Llobregat (Barcelona)

Documentos:

1. Formulario de respuesta - QIL FY25-EMEA-08
2. Nota de seguridad de ECOLAB "ECL-FSCA-005"



FORMULARIO DE RESPUESTA – QIL FY25-EMEA-08

Nombre del centro	
Dirección del centro	
Nombre del contacto	
Email de contacto	
Solicitudes adicionales del cliente (Indique si tiene alguna solicitud adicional para apoyar esta acción)	

Indique a continuación las referencias, números de lote y cantidades eliminadas de los productos afectados.

Referencia	N.º de lote	Cantidad (Botellas) en cuarentena	Cantidad (Botellas) eliminadas

Acuso recibo de esta notificación. **Confirmando que he eliminado las cantidades indicadas de acuerdo con la normativa local y/o nacional**

Completado por:		
<i>Nombre</i>	<i>Firma</i>	<i>Fecha (AAAA-MM-DD)</i>

Envíe el formulario cumplimentado a oib.fsca@olympus.es antes del 7 de agosto de 2024.

Date- 24-07-2024

Nota de seguridad (FSN)
Olympus EndoDis Pro
Fecha de caducidad incorrecta en la etiqueta

1. Información sobre dispositivos afectados		
1.	1. Tipo de dispositivo	
	Desinfectante	
1.	2. Nombre comercial	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Finalidad clínica principal del dispositivo	
	Desinfectante para el proceso PAA en el sistema ETD	
1.	4. Número de catálogo y código de lote del dispositivo	
	Número de catálogo	Código de lote
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Motivo de la acción correctiva de seguridad de campo (FSCA)					
2.	1. Descripción del problema del producto				
	Los dispositivos están etiquetados con una fecha de caducidad incorrecta.				
	Número de catálogo	Código de Olympus	Código de lote	Fecha de caducidad INCORRECTA (indicada actualmente en la etiqueta)	Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)
	3099120	WD00342A	2243AP0104	12-2024	10 - 2024
	3100780	WD00347A	5233AP0204	12-2024	10 - 2024
	3100780	WD00347A	3293AP0104	01-2025	10 - 2024
	3099120	WD00342A	3293AP0204	01-2025	10 - 2024
	3099120	WD00342A	2034AP0204	07-2025	05 - 2025
2.	2. Peligro que da lugar a la FSCA				
	La fecha de caducidad impresa en la etiqueta es incorrecta. Sin embargo, el producto aún no ha caducado. No existe ningún riesgo para el paciente/usuario asociado al producto que tiene en stock, pero debe seguir el manual de instrucciones de la sección 3.2. Estamos llevando a cabo esta acción correctiva como medida de precaución para alcanzar los más altos niveles de seguridad y en consonancia con Olympus				

3. Tipo de acción para mitigar el riesgo																										
3.	<p>1. Medidas que debe llevar a cabo el distribuidor, Olympus</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto en stock o distribuido a los usuarios.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informe a los usuarios para que procedan de acuerdo con la sección 3.2 "Medidas recomendadas que debe llevar a cabo el usuario".</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Número de catálogo</th> <th style="width: 25%;">Código de Olympus</th> <th style="width: 25%;">Código de lote</th> <th style="width: 25%;">Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>05 - 2025</td> </tr> </tbody> </table>		Número de catálogo	Código de Olympus	Código de lote	Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)	3099120	WD00342A	2243AP0104	10 - 2024	3100780	WD00347A	5233AP0204	10 - 2024	3100780	WD00347A	3293AP0104	10 - 2024	3099120	WD00342A	3293AP0204	10 - 2024	3099120	WD00342A	2034AP0204	05 - 2025
Número de catálogo	Código de Olympus	Código de lote	Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)																							
3099120	WD00342A	2243AP0104	10 - 2024																							
3100780	WD00347A	5233AP0204	10 - 2024																							
3100780	WD00347A	3293AP0104	10 - 2024																							
3099120	WD00342A	3293AP0204	10 - 2024																							
3099120	WD00342A	2034AP0204	05 - 2025																							
	<p>2. Medidas recomendadas que debe llevar a cabo el usuario</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Identificar el producto.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Dejar de usar el producto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Eliminar el producto de acuerdo con los requisitos locales y según la SDS.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Informar y proporcionar pruebas a su distribuidor, Olympus, de que se ha deshecho de los productos que tenía en stock. Tras recibir el justificante de la eliminación, se le ofrecerá una nota de abono para el producto y los gastos de eliminación.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 25%;">Número de catálogo</th> <th style="width: 25%;">Código de Olympus</th> <th style="width: 25%;">Código de lote</th> <th style="width: 25%;">Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>10 - 2024</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>05 - 2025</td> </tr> </tbody> </table>		Número de catálogo	Código de Olympus	Código de lote	Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)	3099120	WD00342A	2243AP0104	10 - 2024	3100780	WD00347A	5233AP0204	10 - 2024	3100780	WD00347A	3293AP0104	10 - 2024	3099120	WD00342A	3293AP0204	10 - 2024	3099120	WD00342A	2034AP0204	05 - 2025
Número de catálogo	Código de Olympus	Código de lote	Fecha de caducidad CORRECTA (tener en cuenta)																							
3099120	WD00342A	2243AP0104	10 - 2024																							
3100780	WD00347A	5233AP0204	10 - 2024																							
3100780	WD00347A	3293AP0104	10 - 2024																							
3099120	WD00342A	3293AP0204	10 - 2024																							
3099120	WD00342A	2034AP0204	05 - 2025																							
3.	3. ¿Cuándo debe llevarse a cabo la acción?	Inmediatamente																								
3.	4. ¿Se requiere respuesta del cliente? (En caso afirmativo, adjuntar formulario especificando la fecha de devolución)	Sí																								

4. Información general		
4.	1. Tipo de nota de seguridad	Nuevo
4.	2. ¿Se esperan más consejos o información en el seguimiento de la nota de seguridad?	No
4.	3. Información de fabricante (Los datos de contacto del representante local figuran en la página 1 de esta nota de seguridad)	

	a. Nombre de empresa	Ecolab Deutschland GmbH
	b. Address	Ecolab-Allee 1, DE-40789 Monheim
	c. Dirección web	www.ecolab.com
4.	4. Se ha notificado a la autoridad competente (reguladora) de su país acerca de esta comunicación a los clientes.	
4.	5. Lista de documentos/apéndices:	Formulario de respuesta en la carta de presentación adjunta a esta nota de seguridad
4.	6. Nombre/firma	 Gerente senior de asuntos reglamentarios Ecolab Deutschland GmbH  Director de calidad sanitaria en Europa Ecolab

Trasmisión de esta nota de seguridad	
	<p>Esta nota debe hacerse llegar a todos aquellos que deban conocer esta información dentro de su organización o cualquier otra organización a la que se hayan transferido dispositivos potencialmente afectados.</p> <p>El distribuidor informará y recordará al usuario final al menos 3 veces lo que asegura la efectividad de esta acción correctiva hacia el cliente final de Olympus.</p> <p>Informe de todos los incidentes relacionados con el dispositivo al fabricante, distribuidor o representante local, y a la autoridad competente nacional si procede, ya que supone información importante.</p>