

**Veiligheidsmelding**  
**Olympus EndoDis Pro**  
**Verkeerde vervaldatum op het etiket**

1. Informatie over getroffen hulpmiddelen		
1.	1. Type hulpmiddel	
	Desinfectiemiddel	
1.	2. Commerciële naam	
	Olympus EndoDis Pro	
1.	3. Primair klinisch doel van het hulpmiddel	
	Desinfectiemiddel voor het PAA-proces in het ETD-systeem	
1.	4. Catalogusnummer en batchcode van het hulpmiddel	
	Catalogusnummer	Batchcode
	3099120	2243AP0104
	3100780	5233AP0204
	3100780	3293AP0104
	3099120	3293AP0204
	3099120	2034AP0204

2. Reden voor de corrigerende actie in verband met de veiligheid in het veld (FSCA)					
2.	1. Beschrijving van het productprobleem				
	De hulpmiddelen zijn gelabeld met een verkeerde vervaldatum.				
	Catalogusnummer	Olympus-code	Batchcode	<b>VERKEERDE</b> vervaldatum (momenteel vermeld op het label)	<b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)
	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. Gevaar dat aanleiding geeft tot FSCA				
	De vervaldatum op het label is onjuist. De vervaldatum van het product is echter nog niet verstreken. Er is geen risico voor de patiënt/gebruiker verbonden aan het product dat u in voorraad hebt, maar u moet wel de instructies in paragraaf 3.2 volgen. We voeren deze corrigerende maatregelen uit als voorzorgsmaatregel om te voldoen aan de hoogste veiligheidsnormen en in overeenstemming met Olympus				

3. Type actie om het risico te beperken																											
3.	<b>1. Door de distributeur, Olympus, te ondernemen actie</b>																										
	<input checked="" type="checkbox"/> Het identificeren van producten die op voorraad zijn bij of gedistribueerd zijn naar gebruikers.  <input checked="" type="checkbox"/> Het informeren van gebruikers om verder te gaan volgens de instructies in paragraaf 3.2 "Door de gebruiker te ondernemen aanbevolen acties".																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Catalogusnummer</th> <th>Olympus-code</th> <th>Batchcode</th> <th><b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>2025 - 05</td> </tr> </tbody> </table>	Catalogusnummer	Olympus-code	Batchcode	<b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)	3099120	WD00342A	2243AP0104	2024 - 10	3100780	WD00347A	5233AP0204	2024 - 10	3100780	WD00347A	3293AP0104	2024 - 10	3099120	WD00342A	3293AP0204	2024 - 10	3099120	WD00342A	2034AP0204	2025 - 05		
Catalogusnummer	Olympus-code	Batchcode	<b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)																								
3099120	WD00342A	2243AP0104	2024 - 10																								
3100780	WD00347A	5233AP0204	2024 - 10																								
3100780	WD00347A	3293AP0104	2024 - 10																								
3099120	WD00342A	3293AP0204	2024 - 10																								
3099120	WD00342A	2034AP0204	2025 - 05																								
	<b>2. Door de gebruiker te ondernemen aanbevolen acties</b>																										
	<input checked="" type="checkbox"/> Het product identificeren.  <input checked="" type="checkbox"/> Gebruik van het product staken  <input checked="" type="checkbox"/> Het product afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften en op basis van het veiligheidsinformatieblad.  <input checked="" type="checkbox"/> Uw distributeur, Olympus, op de hoogte stellen en aantonen dat u de producten uit uw voorraad hebt verwijderd. Na ontvangst van het bewijs van verwijdering wordt een creditnota voor het product en de verwijderingskosten aangeboden.																										
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Catalogusnummer</th> <th>Olympus-code</th> <th>Batchcode</th> <th><b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2243AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>5233AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3100780</td> <td>WD00347A</td> <td>3293AP0104</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>3293AP0204</td> <td>2024 - 10</td> </tr> <tr> <td>3099120</td> <td>WD00342A</td> <td>2034AP0204</td> <td>2025 - 05</td> </tr> </tbody> </table>	Catalogusnummer	Olympus-code	Batchcode	<b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)	3099120	WD00342A	2243AP0104	2024 - 10	3100780	WD00347A	5233AP0204	2024 - 10	3100780	WD00347A	3293AP0104	2024 - 10	3099120	WD00342A	3293AP0204	2024 - 10	3099120	WD00342A	2034AP0204	2025 - 05		
Catalogusnummer	Olympus-code	Batchcode	<b>CORRECTE</b> vervaldatum (houd hier rekening mee)																								
3099120	WD00342A	2243AP0104	2024 - 10																								
3100780	WD00347A	5233AP0204	2024 - 10																								
3100780	WD00347A	3293AP0104	2024 - 10																								
3099120	WD00342A	3293AP0204	2024 - 10																								
3099120	WD00342A	2034AP0204	2025 - 05																								
3.	3. Wanneer moet de actie worden uitgevoerd?	Onmiddellijk																									
3.	4. Is antwoord van de klant vereist? (Zo ja, formulier bijvoegen met vermelding van de retourtermijn)	Ja																									

4. Algemene informatie		
4.	1. FSN-type	Nieuw
4.	2. Aanvullend advies of informatie die reeds in de opvolgende FSN wordt verwacht?	Nr
4.	3. Fabrikant-informatie (Raadpleeg pagina 1 van deze FSN voor contactgegevens van uw lokale vertegenwoordiger)	

	a. Bedrijfsnaam	
	b. Address	
	c. Website	
4.	4. De bevoegde (regelgevende) autoriteit in uw land is op de hoogte gesteld van deze berichtgeving aan de klanten.	
4.	5. Lijst met bijlagen:	Antwoordformulier bij de begeleidende brief bij deze FSN
4.	6. Naam/handtekening	

<b>Overbrenging van deze veiligheidsmelding</b>	
	<p>Deze melding moet worden doorgegeven aan alle betrokkenen binnen uw organisatie en aan andere organisaties waar de mogelijk getroffen hulpmiddelen naartoe zijn gegaan.</p> <p>De distributeur moet de eindgebruiker ten minste 3 keer informeren en eraan herinneren, zodat de effectiviteit van deze corrigerende actie naar de eindklant van Olympus wordt gewaarborgd.</p> <p>Meld alle hulpmiddelgerelateerde incidenten aan de fabrikant, distributeur of lokale vertegenwoordiger, en indien van toepassing aan de nationale bevoegde autoriteit, aangezien dit belangrijke feedback oplevert.</p>