

CHRISTEYNS France
31 Rue de la Maladrie,
44120 Vertou
Tél : +33 (0)2 40 80 27 27
Fax : +33 (0)2 40 03 09 73

Destinée à : **Clients**

Vertou, le 04/09/2019

Objet : Note d'accompagnement FSN

Description du risque : Optimisation du temps de lecture des bandelettes pour éviter des faux positifs.

Désignation : **Bandelettes Phago'scope APA** Référence Christeyns: **65095**

Lots concernés : lot **27079 et suivant**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relative à une action volontaire d'optimisation d'utilisation, initiée par Christeyns, concernant le dispositif médical dont la référence et le numéro de lot est détaillé ci-joint.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu ou allez recevoir au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action.

Pour rappel de l'action =

1. Le lot 27079 est conforme. Levée de la quarantaine demandée sur ce lot

2. Lecture des bandelettes de contrôle après 10 secondes et non dans une plage de 10 à 14 secondes. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir nous confirmer que cet avis a bien été reçu et que les actions ont été réalisées. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à nous contacter au +33 2 40 80 27 27.

Merci d'assurer la transmission de cette Field Safety Notification (FSN)/ Avis de sécurité à l'ensemble des personnes concernées et de retourner l'accusé réception en pièce jointe.

Sincères salutations.

Comité d'expertise Scientifique

Christeyns France



ACCUSE DE RECEPTION

J'ai lu et compris la lettre explicative et la Field Safety Notification transmise par CHRISTEYNS France le
Cliquez ici pour entrer une date.

Je m'engage à transmettre cette fiche d'avertissement à l'ensemble du personnel concerné par le dispositif.

Etablissement :

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci de renvoyer cet accusé de réception à: olivier.cottron@christeyns.fr