

Notification de sécurité**Détail de la société**

Société :	Christeyns France
Adresse :	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Contact :	Noujoud WAHBI Correspondant matériovigilance E-mail : Noujoud.wahbi@christeyns.com Tel mobile : +33 (0) 6 42 37 13 06 Tel Bureau : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Autorités compétentes des pays concernées :	ANSM (France) et les autorités compétentes des pays européens suivants : <ul style="list-style-type: none">- Espagne- Grèce- Pologne- Arménie- Moldavie

Informations sur l'avis de sécurité

Date : 29/07/2020

Objet : FSN Phago'scope APA, pose d'une pastille pour sécuriser le système d'insertion du flacon de neutralisant.

Description du risque : Chute du flacon de neutralisant inséré dans le Bidon du Phago'scope APA.

Désignation : Phago'scope APA

Référence Christeyns : 65094

Lots impliqués : Tout lots confondus.

Destinataire : A l'attention du directeur de l'établissement et du correspondant local de matériovigilance.

Madame, Monsieur,

Depuis 2016, nous commercialisons le Phago'scope APA, un désinfectant de haut niveau à base d'acide peracétique constitué de deux composants :

- Phago'scope APA : bidon de 4800 ml de produit désinfectant (Acide peracétique)
- Phago'scope Neutralisant : Flacon de 200ml (soude) permettant la neutralisant de la solution désinfectante au moment de son utilisation.

Le flacon du Phago'scope Neutralisant est logé dans un espace d'insertion au niveau du bidon de Phago'scope APA comme suit :



Nous avons identifié, le risque de chute du flacon du neutralisant, la possibilité d'éclaboussure et le contact du produit a pH alcalin pouvant causer des brulures à l'utilisateur.

Aussi, nous vous informons que nous avons décidé de sécuriser le système d'insertion du flacon neutralisant en ajoutant une pastille sur le bouchon du flacon permettant de le bloquer et évitant ainsi sa chute pendant la manipulation.

Nous avons également mis à jour la notice d'instruction du produit, ci-jointe, pour y intégrer les mesures de maîtrise des risques et pour faciliter la manipulation suite à la pose de la pastille adhésive.

Pour toute question complémentaire, votre contact commercial habituel se tient à votre disposition.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Vertou, Le 29/07/2020

Noujoud WAHBI

Pharmacien Export Scientifique