

Fiche d'avertissement
Notification urgente de sécurité N° FSN_NC 1820_202104

Détail de la société

Société :	Christeyns France
Adresse :	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Contact :	Noujoud Wahbi Fonction E-mail : noujoud.wahbi@christeyns.com Tel mobile : +33 (0) 6 42 37 13 06 Tel office : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Autorités compétentes des pays concernés :	<ul style="list-style-type: none"> - France : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - Pologne : Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products Al. - Roumanie : National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania - Grèce : National Organization for Medicines - Espagne : Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Informations sur l'avis de sécurité

Date : 20/04/2021

Objet : Correction d'une erreur sur les instructions de stockage du produit.

Désignation du dispositif impliqué : Phago'scope APA

Référence du dispositif impliqué : P65094

Lots impliqués : Tous les lots fabriqués depuis Avril 2020.

Description du risque : Inefficacité de la désinfection due à un stockage à des températures extrêmes ($\leq 4^{\circ}\text{C}$ et $\geq 40^{\circ}\text{C}$) sur une durée supérieure à 3 mois et dégradation précoce du produit.

Reference de la FSCA associée : FSCA_NC 1820_202104

Type de l'action :

Rappel et / ou retrait de lot	
Modification du produit	X
Echange de produit	
Destruction du produit	
Conseils donnés concernant l'utilisation	
Autres, Préciser :	

A l'attention des utilisateurs et distributeurs du Phago'scope APA

Madame, Monsieur,

Nous avons constaté une erreur au niveau des informations fournies à l'utilisateur (étiquette et notice) accompagnant le Phago'scope APA.

Il est indiqué que le produit doit être stocké à une température comprise entre 4°C et 40°C. Nous vous informons que :

- Ces températures de stockage 4°C et 40°C ne sont valables que pour une durée de 3 mois.
Le Phago'scope APA peut supporter des températures extrêmes (4°C minimum ou 40°C maximum) pendant 3 mois uniquement ; au-delà de cette durée le produit est susceptible de se dégrader plus précocement et perdre son activité désinfectante.
- Le Phago'scope APA doit être stocké à température ambiante pendant toute sa durée de vie jusqu'à la date limite d'utilisation indiquée sur le bidon.

Cette Non-conformité ne présente pas de risque pour le patient ou l'utilisateur puisque l'utilisation de ce produit est conditionnée par la validation de l'efficacité du bain désinfectant à l'aide des bandelettes de contrôle.

En effet, le bain désinfectant de Phago'scope APA doit être vérifié à la préparation du bain, en début de chaque service et toutes les quatre heures par les bandelettes de contrôle du taux d'acide peracétique pour s'assurer de son efficacité.

Aussi nous vous demandons de respecter scrupuleusement les instructions de stockage du produit ainsi que les instructions d'utilisation des bandelettes.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée et nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci d'assurer la transmission de cette notification de sécurité à l'ensemble des personnes concernées.

Sincères salutations.

Vertou, Le 20/04/2021

Noujoud WAHBI

Pharmacien expert scientifique