

**Fiche d'avertissement**  
**Notification urgente de sécurité N° FSN\_20220309\_P60000\_FR**

**Détail de la société**

<b>Société :</b>	<b>Christeyns France</b>
<b>Adresse :</b>	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
<b>Contact :</b>	<b>Lhermite Julie</b> Toxicologue, expert scientifique E-mail : julie.lhermite@christeyns.fr Tel mobile : +33 (0)7 86 45 59 87 Tel office : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
<b>Autorités compétentes des pays concernés :</b>	ANSM ; Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Pologne); Bulgarian Drug Agency (bulgarie); National Organization for Medicines (Grèce)

**Informations sur l'avis de sécurité**

Date : 09/03/2022

Objet : Rappel des lots du Phagocide D

Désignation du dispositif impliqué : Phagocide D

Référence du dispositif impliqué : P60000

Lots impliqués :

190319/1455-01  
190319/1455-01  
190320/0936-01  
190320/0936-01  
190320/0936-02  
190513/0823-01  
190614/1138-01  
190617/1156-01  
190703/1654-01  
190704/1347-01  
190704/1347-01  
190729/1418-01  
190905/1213-01  
190905/1213-02  
191017/1443-01

191029/1541-01  
 191212/1333-01  
 200213/1335-01  
 200213/1335-01  
 200320/0817  
 200423/1436-01  
 200424/1451-01  
 200604/1305-01  
 200608/0911-01  
 200709/1407-01  
 200715/1149-01  
 200716/1018-01  
 200717/0833-01  
 200717/0833-02  
 200720/1341-01  
 200911/0911-01

Description du risque : Baisse de l'efficacité ou Inefficacité de la désinfection de haut niveau

Reference de la FSCA associée : FSCA\_20220309\_P60000\_FR

Type de l'action :

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

A l'attention des distributeurs et des utilisateurs du dispositif médical Phagocide D.

Nous commercialisons un dispositif médical de classe IIb : le Phagocide D, désinfectant de haut niveau à base de glutaraldéhyde destiné à la désinfection de l'instrumentation médicale chirurgicale thermosensible et matériel d'endoscopie.

Nous avons mené une étude de stabilité sur le produit Phagocide D pour actualiser les études existantes lui donnant une durée de vie de 3 ans.

Nous avons identifié des non-conformités sur les lots qui subissent l'étude de stabilité.

Par ailleurs, nous avons contrôlé des échantillons conservés de différents lots mis sur le marché ayant moins de 3 ans.

Les résultats de contrôle sont en dessous des spécifications pour certains lots au-delà de 12 mois.

Nous procédons donc, en accord avec l'ANSM, au rappel volontaire des lots de Phagocide D mentionnés ci-dessus.

Par ailleurs, si vous êtes utilisateur du produit, nous vous demandons de :

- Transmettre cette notification à l'ensemble des personnes concernées ;
- Vérifier si vous êtes concernés par ce rappel des lots ;
- Mettre en quarantaine les lots concernés ;
- Planifier la destruction ou le rappel des produits concernés en votre possession.

Si vous êtes distributeur, nous vous demandons de :

- Définir la liste des clients ayant reçu les lots concernés
- Nous transmettre la liste des clients concernés.
- Transmettre cette notification aux clients ayant reçu les lots concernés ;
- Nous transmettre les accusés de réceptions
- Planifier la destruction ou le rappel des produits concernés en votre possession et à la possession de vos clients.

Ce rappel concerne exclusivement les lots mentionnés ci-dessus.

Christeyns France précise qu'aucun cas de matériovigilance en relation avec ce défaut n'a été rapporté à la date du rappel.

Merci d'assurer la transmission de cette notification de sécurité à l'ensemble des personnes concernées et de nous retourner l'accusé de réception en pièce jointe.

Il est important que votre établissement confirme la réception de la notification et la prise des mesures détaillées dans celle-ci. Votre réponse est la preuve qui nous permettra de suivre l'avancement des actions correctives.

Sincères salutations.

**Vertou, Le 09/03/2022**

Lhermite Julie

Toxicologue, expert scientifique

Signature et cachet de la société

**Accusé de réception****Notification urgente de sécurité N° FSN\_20220309\_P60000\_FR**

Date : 09/03/2022

Objet : Rappel des lots du Phagocide D

Désignation du dispositif impliqué : Phagocide D

Référence du dispositif impliqué : P60000

Lots impliqués :

190319/1455-01  
190319/1455-01  
190320/0936-01  
190320/0936-01  
190320/0936-02  
190513/0823-01  
190614/1138-01  
190617/1156-01  
190703/1654-01  
190704/1347-01  
190704/1347-01  
190729/1418-01  
190905/1213-01  
190905/1213-02  
191017/1443-01  
191029/1541-01  
191212/1333-01  
200213/1335-01  
200213/1335-01  
200320/0817  
200423/1436-01  
200424/1451-01  
200604/1305-01  
200608/0911-01  
200709/1407-01  
200715/1149-01  
200716/1018-01  
200717/0833-01  
200717/0833-02  
200720/1341-01  
200911/0911-01

Description du risque : Baisse de l'efficacité ou Inefficacité de la désinfection de haut niveau

Reference de la FSCA associée : FSCA\_20220309\_P60000\_FR

Je confirme avoir lu et compris la fiche d'avertissement transmise par CHRISTEYNS France le .....

Je m'engage à effectuer toutes les actions demandées par la FSN et à transmettre cette FSN à l'ensemble du personnel / utilisateurs concernés par le dispositif.

Les lots présents dans mon stock sont :

N° de lot	Quantité en stock

Je coche la case correspondant à mon choix :

- Je souhaite que CHRISTEYNS organise le rappel des lots.
- Je souhaite détruire la marchandise par une entreprise agréée et m'engage à joindre le Bulletin de suivi des déchets correspondant. les charges de destructions sont pris en charge par CHRISTEYNS.
- Je ne dispose plus des lots concernés par ce rappel au sein de mon établissement.

Etablissement : .....

Nom : .....

Fonction : .....

Date : .....

Signature et cachet : .....

Merci de renvoyer cet accusé de réception **IMPÉRATIVEMENT** avant le 09-04-2022 par email à [vigilance@christeyns.fr](mailto:vigilance@christeyns.fr) ; ou par fax au 02 40 03 09 73.