

Fiche d'avertissement
Notification urgente de sécurité N° FSN_20221024_P65094_629123_FR

Détail de la société

Société :	Christeyns France
Adresse :	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Contact :	SIONNEAU Marie-Bénédicte Directrice Scientifique & Réglementaire E-mail : marie-benedicte.sionneau@christeyns.fr Tel mobile : +33 (0) 6 48 72 31 78 Tel office : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Autorités compétentes des pays concernés :	ANSM ; Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Pologne) ; Bulgarian Drug Agency (Bulgarie); National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (Roumanie), JAZMP - Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (Slovénie), Health Registration and Training Centre, Department of Medical Devices (Hongrie)

Informations sur l'avis de sécurité

Date : 28/10/2022

Objet : FSN Phago'scope APA

Désignation du dispositif impliqué : Phago'scope APA

Référence du dispositif impliqué : P65094, 629123

Lots impliqués : Tous les lots

Description du risque : Diminution de la durée de vie du bain Phago'scope APA

Reference de la FSCA associée : Dossier R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport

Type de l'action :

Rappel et / ou retrait de lot	
Modification du produit	
Echange de produit	

Destruction du produit	
Conseils donnés concernant l'utilisation	<u>X</u>
Autres, Préciser :	

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

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu du Phago'scope APA. Nous vous informons que lors d'analyses libératoires et de stabilités, il a été mis en évidence que la teneur en APA était inférieure aux spécifications libératoires mais restait au-dessus des spécifications d'efficacité microbiologique (1300 ppm).

Cette non-conformité ne représente aucun 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.

La durée de vie du bain de désinfectant de 7 jours maximum peut ne pas être garantie, aussi nous vous demandons de respecter scrupuleusement les instructions d'utilisation des bandelettes en début de chaque service et toutes les quatre heures pour s'assurer de l'efficacité du produit ainsi que le nombre maximum d'endoscopes par bain.

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 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 28/10/2022

SIONNEAU Marie-Bénédicte

Directrice Scientifique & Réglementaire

Signature et cachet de la société

Accusé de réception
Notification urgente de sécurité N° FSN_20221024_P65094_629123_FR

Date : 28/10/2022

Objet : FSN Phago'scope APA

Désignation du dispositif impliqué : Phago'scope APA

Référence du dispositif impliqué : P65094, 629123

Lots impliqués : Tous les lots

Description du risque : Diminution de la durée de vie du bain Phago'scope APA

Reference de la FSCA associée : Dossier R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport

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.

Etablissement :

Nom :

Fonction :

Date :

Signature et cachet :

Merci de renvoyer cet accusé de réception IMPÉRATIVEMENT avant le 11-11-2022 par email à vigilance@christeyns.fr ; ou par fax au 02 40 03 09 73.