

Fiche : Fiche d'avertissement	CONF_F_239_20201210_FR_V	Page de garde
-------------------------------	--------------------------	---------------

Fiche d'avertissement
Notification urgente de sécurité N° FSN_20230914_P65094_FR

Détail de la société	
Société :	Christeyns France
Adresse :	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Contact :	Jéssica José Spécialiste des affaires réglementaires Dispositifs médicaux E-mail : jessica.jose@christeyns.com Tel mobile : +351 910 175 080 Tel office : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Autorités compétentes des pays concernés :	France : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé(ANSM).

Informations sur l'avis de sécurité	
<u>Date</u> : 14/09/2023	
<u>Objet</u> : FSN – Phago'scope APA – information concernant l'efficacité	
<u>Désignation du dispositif impliqué</u> : Phago'scope APA 2x5L	
<u>Référence du dispositif impliqué</u> : P65094	
<u>Lots impliqués</u> : 230621/0814-01, 230904/0921-01	
<u>Description du risque</u> : Livraison de lot dont la teneur en Acide peracétique est inférieure à la spécification définie pour la libération	
<u>Reference de la FSCA associée</u> : NA	
<u>Type de l'action</u> :	
Rappel et / ou retrait de lot	<input type="checkbox"/>
Modification du produit	<input type="checkbox"/>
Echange de produit	<input type="checkbox"/>
Destruction du produit	<input type="checkbox"/>
Conseils donnés concernant l'utilisation	<input checked="" type="checkbox"/>
Autres, Préciser :	<input type="checkbox"/>

Madame, Monsieur,

Vous avez commandé du Phago'scope APA et nous vous en remercions.

Nous souhaitons vous informer que le niveau de substance active (acide peracétique) dans les lots susmentionnés de Phago'scope APA son inférieur aux spécifications que nous avons fixées pour la libération (niveau d'acide peracétique < 1800 ppm).

Cependant, les lots restent au-dessus de la spécification d'efficacité microbiologique (niveaux d'acide peracétique > 1300 ppm).

Nous sommes en cours d'investigations pour trouver la cause racine de cette Non-conformité.

Afin de maintenir la continuité des soins, et en l'absence d'alternatives, nous avons décidé de libérer les lots. L'ANSM a été informée de cette situation.

En raison de cette non-conformité, la durée de vie du bain désinfectant peut être réduite par rapport à celle présentée dans les informations fournies à l'utilisateur (pour la France, maximum 7 jours et/ou 50 endoscopes à condition que les bacs de désinfection soient équipés de couvercle).

Nous vous conseillons donc de suivre scrupuleusement la procédure de vérification de la conformité du bain définie dans le mode d'emploi (utiliser une bandelette de contrôle à chaque début de service et toutes les 4 heures d'utilisation), afin de garantir le maintien de son efficacité.

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 14/09/2023

JOSÉ Jéssica

Spécialiste des affaires réglementaires Dispositifs médicaux

Accusé de réception
Notification urgente de sécurité N° FSN_20230810_P65094_FR

Date : 14/09/2023

Objet : FSN – Phago’scope APA – information concernant l’efficacité

Désignation du dispositif impliqué : Phago’scope APA 2x5L

Référence du dispositif impliqué : P65094

Lots impliqués : 230621/0814-01, 230904/0921-01

Description du risque : Livraison de lots dont la teneur en Acide peracétique est inférieure à la spécification définie pour la libération

Reference de la FSCA associée : NA

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 JJ-mm-aaaa par email à vigilance@christeyns.fr ; ou par fax au 02 40 03 09 73.