

Notification urgente de sécurité

Détail de la société	
Société :	Christeyns France
Adresse :	31 Rue de la maladie - BP 2421, F- 44124 Vertou Cedex
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) Agencia Espanola de Medicamentos y Productooos sanitarios (Espagne)

Informations sur l'avis de sécurité
<u>Date</u> : 12/12/2019
<u>Objet</u> : FSN Phago'scope APA 20191212
<u>Description du risque</u> : Diminution de la durée de vie du bain Phago'scope APA
<u>Désignation</u> : Phago'scope APA
<u>Référence Christeyns</u> : 65094
<u>Lots impliqués</u> : 190730/0926-01 190617/1550-01 190514/1704-01 190513/1508-01
<u>Autorités compétentes des pays concernées</u> :
ANSM (France) Agencia Espanola de Medicamentos y Productooos sanitarios (Espagne)

Madame, Monsieur,

Nous avons identifié que vous avez reçu des produits ci-dessus, nous vous informons que nous avons effectué un contrôle du taux de substance active dans ce lot (Acide peracétique) qui s'est avéré en dessous des spécifications que nous avons fixé pour la libération des lots mais reste au-dessus des spécifications d'efficacité microbiologique.

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 occasionnelle et nous restons à votre disposition pour toute information complémentaire.

Merci d'assurer la transmission de cette notification de sécurité à l'ensemble aux 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 12/12/2019

Noujoud WAHBI

Pharmacien Export Scientifique



CHRISTEYNS France S.A.
S.A. au Capital de 1.500.000 Euros
31, rue de la Maladrie - BP 2421
44124 VERTOU CEDEX
Tél. 02.40.80.27.27 - Fax 02.40.03.09.73
R.C.S. NANTES B 321 302 689 00013 - APE 2041Z

Accusé de réception

Objet : FSN Phago'scope APA 20191212

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

Désignation : Phago'scope APA

Référence Christeyns : 65094

Lots impliqués : 190730/0926-01

190617/1550-01

190514/1704-01

190513/1508-01

Autorités compétentes des pays concernées :

ANSM (France)

Agencia Espanola de Medicamentos y Productooos sanitarios (Espagne)

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/ ou 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 20-12-2019 par email à vigilance@christeyns.fr ; ou par fax au 02 40 03 09 73.