

CHRISTEYNS France
31 Rue de la Maladrie,
44120 Vertou
Tél : +33 (0)2 40 80 27 27
Fax : +33 (0)2 40 03 09 73

Destinée à : **Clients**

Vertou, le 04/09/2019

Objet : Note d'accompagnement FSN

Description du risque : Optimisation du temps de lecture des bandelettes pour éviter des faux positifs.

Désignation : **Bandelettes Phago'scope APA** Référence Christeyns: **65095**

Lots concernés : lot **27079 et suivant**

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relative à une action volontaire d'optimisation d'utilisation, initiée par Christeyns, concernant le dispositif médical dont la référence et le numéro de lot est détaillé ci-joint.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu ou allez recevoir au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action.

Pour rappel de l'action =

1. Le lot 27079 est conforme. Levée de la quarantaine demandée sur ce lot

2. Lecture des bandelettes de contrôle après 10 secondes et non dans une plage de 10 à 14 secondes. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir nous confirmer que cet avis a bien été reçu et que les actions ont été réalisées. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception.

Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à nous contacter au +33 2 40 80 27 27.

Merci d'assurer la transmission de cette Field Safety Notification (FSN)/ Avis de sécurité à l'ensemble des personnes concernées et de retourner l'accusé réception en pièce jointe.

Sincères salutations.

Comité d'expertise Scientifique

Christeyns France



ACCUSE DE RECEPTION

J'ai lu et compris la lettre explicative et la Field Safety Notification transmise par CHRISTEYNS France le
Cliquez ici pour entrer une date.

Je m'engage à transmettre cette fiche d'avertissement à l'ensemble du personnel concerné par le dispositif.

Etablissement :

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci de renvoyer cet accusé de réception à: olivier.cottron@christeyns.fr

Date: 04/09/2019

Urgent Field Safety Notice
Bandelettes Phago'scope APA
Phago'Scope APA Strips
Réf: P65095

For Attention of*: Clients de Phago'scope APA

ANSM

GMED

Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)*

Comité d'expertise scientifique

Olivier COTTRON: Olivier.cottron@christeyns.fr

Julie LHERMITE: Julie.lhermite@christeyns.com

Noujoud WAHBI: Noujoud.wahbi@christeyns.com

Christeyns FRANCE

31 rue de la Maladie - 44120 VERTOU

T = +33 (0)2 40 80 27 27

F = +33 (0)2 40 03 09 73

W = www.christeyns.com

Urgent Field Safety Notice (FSN)
Bandelettes Phago'Scope APA
PHAGO'SCOPE APA STRIPS
Risk addressed by FSN

1	1. Device Type(s)*
.	Bandelettes de contrôle de la teneur en acide peracétique d'une solution neutralisée de PHAGO'SCOPE APA
1	2. Commercial name(s)
.	Bandelettes Phago'Scope APA
1	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	Not currently available
1	4. Primary clinical purpose of device(s)*
.	Vérification de l'efficacité du bain désinfectant dans le processus terminal de désinfection (Phago'Scope APA)
1	5. Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	P 65095
1	6. Software version
.	Not relevant
1	7. Affected serial or lot number range
.	N° Lot: 27079 EXP 2021-07
1	8. Associated devices
.	Dans le cadre de la FSCA.: Phago'Scope APA réf: P 65094

2 Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*	
2	1. Description of the product problem*
.	<p>Nous vendons un désinfectant pour le matériel medico chirurgical et le materiel d'endoscopie, le Phago'scope APA. Afin de vérifier la concentration en actif des bains après reconstitution et toutes le 4h00 d'utilisation, les utilisateurs doivent contrôler la teneur en actif (Acide peracétique) à l'aide des bandelettes de contrôle. La bandelette se colore uniformément et de façon complète si la concentration en actif est supérieure à 1300 ppm d'acide peracétique, valeur seuil afin d'obtenir la totalité de l'efficacité microbiologique revendiquée.</p> <p>1- Lors du contrôle des bandelettes dans notre stock, il s'est avéré que les bandelettes pouvaient donner de faux positif. Un nouveau contrôle de notre laboratoire avec en parallèle un recontrôle de la part du fabricant de la bandelette, le lot 27079 est déclaré conforme. La quarantaine demandée sur ce lot peut donc être levée.</p> <p>2- A ce jour au niveau de la notice et de l'étiquette du tube de bandelette il est indiqué que la lecture de la bandelette doit se faire entre 10 et 14 secondes. Suite à une étude complémentaire au niveau de notre laboratoire nous constatons que la lecture optimale de la bandelette doit se faire à 10 secondes. Si la lecture se fait à 15 secondes il y a un risque que la bandelette donne une réaction positive sur un bain que serait en limite des 1300 ppm d'acide peracétique. Nous avons donc décidé de changer nos instructions d'utilisation pour faire la lecture de la bandelette à 10 secondes.</p>
2	2. Hazard giving rise to the FSCA*
.	Risque de contamination de patient en cas de faux positif donné par la bandelette avec un bain de désinfectant qui arrive en limite d'efficacité microbiologique.

2	3. Probability of problem arising
.	Nous n'avons pas de données disponibles, il n'y a pas de cas de materiovigilance signalés jusqu'à présent
2	4. Predicted risk to patient/users
.	Si la lecture de la bandelette se fait après 10 secondes il y a un risque de faux positif et de ce fait de valider un bain qui arrive en limite d'efficacité microbiologique et donc un risque patient de contamination.
2	5. Further information to help characterise the problem
.	Not relevant
2	6. Background on Issue
.	Not relevant
2	7. Other information relevant to FSCA
.	This field may only contain additional information that is deemed necessary by the manufacturer to supplement information relevant to the FSCA.

3. Type of Action to mitigate the risk*	
3. 1. Action To Be Taken by the User*	<input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input type="checkbox"/> Quarantine Device <input type="checkbox"/> Return Device <input type="checkbox"/> Destroy Device <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Follow patient management recommendations <input checked="" type="checkbox"/> Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Levée de quarantaine des dispositifs médicaux
3. 2. By when should the action be completed?	A la réception de la FSN et la lettre explicative, les actions doivent être implémentés immédiatement.
3. 3. Particular considerations for:	Choose an item. Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? No Les bandelettes du lot 27079 n'ont pas été encore utilisées.
3. 4. Is customer Reply Required? * (If yes, form attached specifying deadline for return)	Yes
3. 5. Action Being Taken by the Manufacturer	<input type="checkbox"/> Product Removal <input checked="" type="checkbox"/> On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Software upgrade <input checked="" type="checkbox"/> IFU or labelling change <input checked="" type="checkbox"/> Other <input type="checkbox"/> None Modification de la notice pour la prochaine fabrication de Phago'scope APA (pas de stock conforme à ce jour dans notre magasin). Fabrication prévue S 38.

	Lot bloqué, en quarantaine jusqu'à ré-étiquetage des tubes de bandelette en stock (1 seul lot disponible).	
3	6. By when should the action be completed?	Information client FSN et courrier d'accompagnement
3.	7. Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?	Yes
3	8. If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?	
	No Choose an item.	

4. General Information*		
4.	1. FSN Type*	Update
4.	2. For updated FSN, reference number and date of previous FSN	27/08/2019
4.	3. For Updated FSN, key new information as follows:	
	Le lot de bandelette 27079 est déclaré conforme suite à nos analyses laboratoire et également analyses menées en parallèle par le fabricant de bandelette. Seule la préconisation d'emploi change avec une demande de lecture de la bandelette après 10 s au lieu de la plage 10 à 14 s comme indiqué précédemment.	
4.	4. Further advice or information already expected in follow-up FSN? *	No
4	5. If follow-up FSN expected, what is the further advice expected to relate to:	
	Not relevant	
4	6. Anticipated timescale for follow-up FSN	Not relevant
4.	7. Manufacturer information (For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN)	
	a. Company Name	Only necessary if not evident on letter-head.
	b. Address	Only necessary if not evident on letter-head.
	c. Website address	Only necessary if not evident on letter-head.
4.	8. The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers. *	
4.	9. List of attachments/appendices:	If extensive consider providing web-link instead.
4.	10. Name/Signature	Olivier COTTRON - Pharmacien

Transmission of this Field Safety Notice	
	This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate)

	<p>Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)</p> <p>Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.</p> <p>Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate, as this provides important feedback..*</p>
--	---

Note: Fields indicated by * are considered necessary for all FSNs. Others are optional.

BANDELETTE PHAGO'SCOPE APA

NOTICE D'INSTRUCTION

Bandelettes de contrôle de la teneur en acide peracétique d'une solution neutralisée de PHAGO'SCOPE APA

Virage de la bandelette 10 secondes après trempage dans la solution à analyser : ≥ 1300 ppm d'acide peracétique

MODE D'EMPLOI

Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

Prélever uniquement la quantité nécessaire de bandelettes et refermer le tube immédiatement.

Ne pas toucher la zone réactive (carré blanc) avec les doigts ni poser la bandelette sur une surface.

Plonger la bandelette dans la solution neutralisée de **PHAGO'SCOPE APA** à contrôler pendant 1 seconde, la secouer pour retirer l'excédent de liquide. Lire le résultat à 10 secondes. Le résultat est positif si la zone réactive de la bandelette s'est entièrement colorée en bleu foncé : la concentration en acide peracétique est supérieure à 1300 ppm ; la solution neutralisée de **PHAGO'SCOPE APA** peut encore être utilisée. Le résultat est négatif si la zone réactive de la bandelette ne se colore pas en bleu foncé ou seulement partiellement ; la solution de **PHAGO'SCOPE APA** ne doit pas être utilisée et doit être renouvelée.

Une coloration ou altération de la couleur de la bandelette après 10 secondes ne doit plus être interprétée comme un résultat positif.

Selon les recommandations de l'ANSM, utiliser quotidiennement la bandelette de contrôle pour validation de l'activité désinfectante des bains de **PHAGO'SCOPE APA**. Le contrôle des bains se fera à la préparation du bain, à la reprise d'activité et toutes les 4 heures en cas d'activité prolongée.

STOCKAGE

Conserver les bandelettes à l'abri de la lumière et de l'humidité. Stocker les tubes à une température comprise entre 5 et 25°C. Bien refermer les emballages entamés et ne pas les conserver au réfrigérateur. La durée de conservation des bandelettes dans leur emballage d'origine est de 2 ans dans les conditions décrites ci-dessus. Le bouchon de la boîte de bandelette contient un déshydratant, ne pas les changer d'emballage.

ÉLIMINATION

La bandelette peut être éliminée avec les déchets domestiques.

EMBALLAGE

Boîte de 100 bandelettes

MESURES A PRENDRE EN CAS D'ACCIDENT

Le bouchon contient un agent séchant non toxique. En cas d'ingestion, boire abondamment de l'eau.

COMPATIBILITE

L'utilisation de **PHAGO'SCOPE APA** (solution neutralisée) est compatible avec la désinfection du matériel médico-chirurgical et des endoscopes du marché, contre tout risque (déterminé par expertise) de détérioration de ceux-ci, sous réserve d'une utilisation exclusive de ce produit, conformément à la notice.

Compatibilité démontrée sur les matériaux suivants : Inox X30Cr13, 304L et 316L, aluminium anodisé, titane, PVC, PEHD, ABS, PTFE, Polyuréthane et PMMA Plexiglas

INCOMPATIBILITE

Le **PHAGO'SCOPE APA** n'est pas compatible avec le polycarbonate lorsque celui-ci est soumis à des contraintes physiques (flexion). Le **PHAGO'SCOPE APA** peut causer une légère oxydation de l'aluminium brut qui se traduit par un dépôt blanc en surface.

MISE EN GARDE - PRECAUTION D'EMPLOI

Christeyns recommande le port d'un masque de protection lors de l'utilisation du produit.

En aucun cas, le fabricant ne serait tenu responsable d'une utilisation autre que celle prévue par la notice

Les phrases de risque et de sécurité sont à prendre en compte sur le produit pur.

Tout incident grave devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

PHAGO'SCOPE APA

Danger

H314 - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux

H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

PHAGO'SCOPE NEUTRALISANT

Danger

Composant dangereux : hydroxyde de sodium

H314 - Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

STOCKAGE

Stocker dans l'emballage d'origine fermé.

Conserver le récipient bien fermé, dans un endroit sec entre 4°C et 40°C.

ÉLIMINATION

Éliminer le produit et son récipient comme un déchet dangereux.

MESURES A PRENDRE EN CAS D'ACCIDENT

Consulter la Fiche de Données de Sécurité sur le site internet : www.quickfds.com

EMBALLAGE

2 bidons de 5L dans un carton

Fabricant : **CHRISTEYNS France**

31, rue de la Maladrie 44120 Vertou - France

Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 - Fax : +33 (0)2 40 03 09 73

www.christeyns.com



PHAGO'SCOPE APA

NOTICE D'INSTRUCTION

Désinfectant de haut niveau à base d'acide peracétique pour la désinfection de l'instrumentation médicale, chirurgicale, thermosensible et du matériel d'endoscopie.

COMPOSITION

Grand bidon (4800 ml) : Mélange d'acide peracétique, peroxyde d'hydrogène et acide acétique
 Petit flacon (200 ml) : Régulateur de pH, inhibiteur de corrosion

DESCRIPTION DE LA SOLUTION

Le **PHAGO'SCOPE APA** est un désinfectant sur base d'acide peracétique compatible avec les endoscopes et les dispositifs médicaux thermosensibles.

Stabilité du bain (bac fermé avec couvercle) : 7 jours et/ou 50 endoscopes

MODE D'EMPLOI

Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

Retirer le flacon de **PHAGO'SCOPE Neutralisant** (petit flacon) en le saisissant par la bague d'inviolabilité. Il est également possible de l'extraire à l'aide d'une spatule ou d'un stylo. Éviter les objets pointus qui pourraient endommager le bidon. Verser le directement dans le bidon de 5 litres de **PHAGO'SCOPE APA**. Refermer le bidon de 5 litres et l'agiter en retournant le bidon 3 à 4 fois. Verser la solution neutralisée dans un bac de désinfection. Prendre une bandelette de test et valider la parfaite activité de la solution neutralisée.

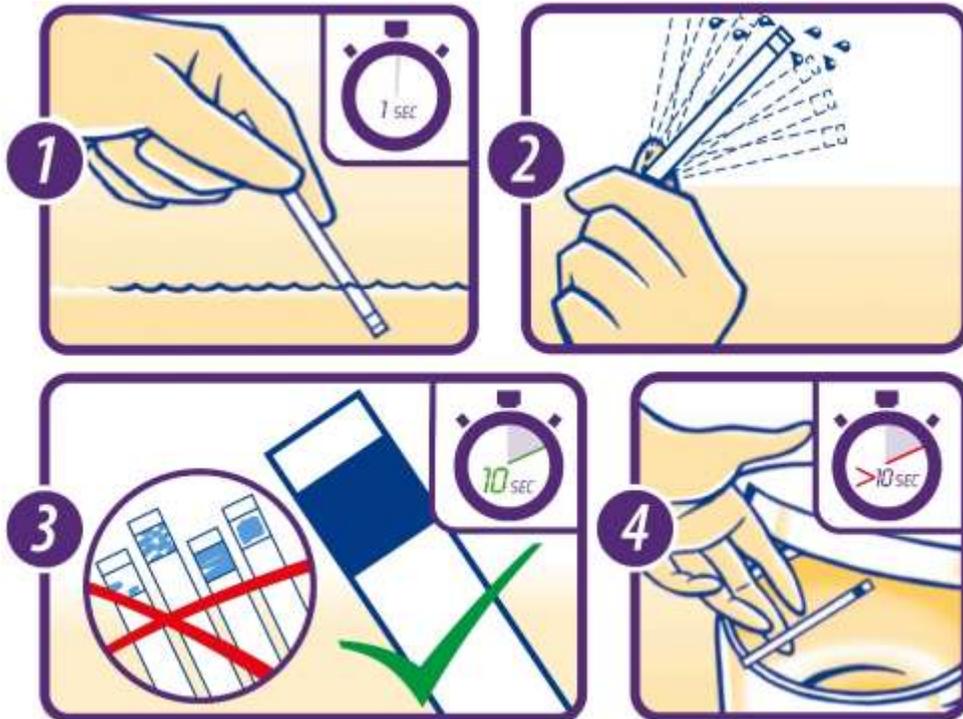
La durée d'utilisation de la solution neutralisée de **PHAGO'SCOPE APA** est de maximum 7 jours (recommandations ministérielles) et/ou 50 endoscopes à condition que les bacs de désinfection soient fermés avec un couvercle.

La solution reconstituée peut se conserver 15 jours dans le bidon fermé.

Après chaque désinfection, un rinçage final à l'eau stérile ou bactériologiquement propre selon le type de matériel (avec minimum 10 litres d'eau) est obligatoire (selon la circulaire N°2016-220 du 4 Juillet 2016).

ACTIVITE MICROBIOLOGIQUE

	<i>Normes</i>	<i>Concentrations</i>	<i>Temps</i>
EN 1040 (2006)	<i>P. aeruginosa, S. aureus</i>	20%	5 min.
EN 13727 +A1 (2013)	<i>P. aeruginosa, S. aureus et E. hirae</i>	20%	5 min.
EN 13727 +A1 (2013)	<i>Campylobacter jejunii</i>	20%	5 min.
EN 14561 (2007)	<i>P. aeruginosa, S. aureus et E. hirae</i>	20%	5 min.
EN 14348 (2005)	<i>M. avium et M. terrae</i>	80%	5 min.
EN 14563 (2009)	<i>M. avium et M. terrae</i>	40%	5 min.
EN 1275 (2006)	<i>C. albicans et A. Brasiliensis</i>	40%	5 min.
EN 13624 (2013)	<i>C. albicans et A. Brasiliensis</i>	80%	5 min.
EN 14562 (2006)	<i>C. albicans et A. Brasiliensis</i>	40%	5 min.
EN 14347 (2005)	<i>B. subtilis et B. cereus</i>	40%	5 min.
EN 13704 (2002)	<i>B. Subtilis</i>	20%	5 min.
EN 13704 (2018)	<i>C. sporogenes C.perfringens, C. difficile, C. difficile souche O27</i>	40%	5 min.
EN 14476 (2013)	Poliovirus, Adénovirus, Norovirus	80%	5 min.



Fabricant : **CHRISTEYNS France**
 31, rue de la Maladrerie 44120 Vertou - France
 Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 - Fax : +33 (0)2 40 03 09 73
www.christeyns.com

