

## Notification urgente de sécurité

### Détail de la société

<b>Société :</b>	Christeyns France
<b>Adresse :</b>	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou - France
<b>Contact :</b>	<b>Noujoud WAHBI</b> Pharmacien expert scientifique E-mail : <a href="mailto:noujoud.wahbi@christeyns.com">noujoud.wahbi@christeyns.com</a> 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
<b>Autorités compétentes des pays concernés :</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <u>France</u> : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).</li><li>- <u>Pologne</u> : Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (URPL).</li><li>- <u>Grèce</u> : National Organization for Medicines.</li></ul>

### Informations sur l'avis de sécurité

**Date** : 07/10/2020

**Objet** : FSN - Phagocide D – information concernant le mode opératoire.

**Description du risque** : Mesusage du produit.

**Désignation** : Phagocide D

**Référence Christeyns** : P 60000

**Lots impliqués** : tous lots confondus.

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-dessous les informations détaillées sur une action corrective de sécurité concernant le PHAGOCIDE D, dispositif médical.

Nos données montrent que vous avez reçu ce produit. Vous êtes donc concernés par cette action.

Nous commercialisons le PHAGOCIDE D, un désinfectant de haut niveau à base de glutaraldéhyde pour l'instrumentation médicale, chirurgicale thermosensible et matériel d'endoscopie.

Ce désinfectant s'utilise aujourd'hui comme suit :

- Pour une activité de bas niveau : le temps de contact est de 15 minutes.
- Pour une activité de haut niveau avec une réduction logarithmique de 3 log : le temps de contact est de 30 minutes.
- Pour une activité de haut niveau avec une réduction logarithmique de 5 log : le temps de contact est de 120 minutes.

Ces allégations ne sont pas conformes aux normes européennes relatives à l'efficacité des désinfectants utilisés en médecine, du fait de la mention de 2 temps de contact avec la mention de la réduction de 3 log et 5 log.

Cependant, cet incident ne présente aucun risque pour le patient car nous avons mis à jour les normes d'efficacité microbiologique <sup>(1)</sup> du produit ; il présente une efficacité microbiologique de bas niveau en 10 minutes et de haut niveau (large spectre) en 30 minutes.

L'action corrective consiste donc à mettre à jour le mode opératoire du PHAGOCIDE D et à l'adapter aux résultats des tests microbiologiques et aux exigences normatives.

Le nouveau mode opératoire est ainsi le suivant :

- Pour une activité de bas niveau : le temps de contact est de **10 minutes**.
- Pour une activité de haut niveau (spectre complet) : le temps de contact est de **30 minutes**.

Nous vous prions ainsi de :

- Prendre connaissance du nouvel étiquetage et la notice d'utilisation à jour (attachés au FSN).
- Appliquer le nouveau mode opératoire.

(1) Les résultats d'efficacité microbiologique du produit sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Activité	Normes	Microbes testés	Temps
<b><u>Bactericide</u></b>	EN 13727+A2 : 2015 Conditions de propreté	<i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae.</i>	5 min.
	EN 14561 : 2007 Conditions de propreté	<i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae.</i>	5 min.
<b><u>Mycobactericide</u></b>	EN 14348 : 2005 Conditions de propreté	<i>M. avium.</i>	10 min.
	EN 14348 : 2005 Conditions de propreté	<i>M. terrae</i>	30 min.
	EN 14563 : 2009 Conditions de propreté	<i>M. terrae, M. avium.</i>	10 min.
<b><u>Fongicide</u></b>	EN 14562 : 2006 Conditions de propreté	<i>C. albicans et A. brasiliensis.</i>	10 min.
	EN 13624 : 2013 Conditions de propreté	<i>C. albicans et A. brasiliensis.</i>	10 min.
<b><u>Sporicide</u></b>	EN 17126 : 2018 Conditions de propreté	<i>B. cereus, C. subtilis</i>	15 min.
		<i>C. difficile</i>	30 min.
<b><u>Virucide</u></b>	EN 14476+A1 : 2015 Conditions de propreté	Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus.	10 min.
	EN 17111 : 2018 Conditions de propreté	Adenovirus and Murine norovirus.	5min.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance, nous confirmons que cette mesure d'action corrective de sécurité sur le terrain a été transmise aux autorités locales compétentes des pays concernés.

Nous faisons de notre mieux pour vous apporter satisfaction et nous nous excusons des désagréments que cet incident pourrait vous causer.

Sincères salutations.

**Vertou, Le 07 Octobre 2020**

Noujoud WAHBI - Pharmacien Export Scientifique

