

Datenblatt: Warnhinweis	CONF_F_239_20201210_FR_V	Seite 1 von 3
-------------------------	--------------------------	---------------

Warnhinweis
Eiliger Warnhinweis Nr. FSN_20221024_P65094_629123_FR

Angaben zur Gesellschaft	
Gesellschaft:	Christeyns France
Anschrift:	31 Rue de la Maladrie F-44120 Vertou
Kontakt:	Marie-Bénédicte Sionneau Wissenschaftliche Leiterin & Leiterin Regulatory Affairs E-Mail: marie-benedicte.sionneau@christeyns.fr Mobil: +33 (0) 6 48 72 31 78 Tel. Büro: +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax: +33 (0) 2 40 03 09 73
Zuständige Behörden in den betroffenen Ländern:	ANSM ; Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Polen) ; Bulgarian Drug Agency (Bulgarien); National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (Rumänien), JAZMP - Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (Slowenien), Health Registration and Training Centre, Department of Medical Devices (Ungarn)

Angaben zum Sicherheitshinweis	
<u>Datum:</u> 14/12/2022	
<u>Gegenstand:</u> FSN Phago'scope APA	
<u>Bezeichnung des betroffenen Mittels:</u> Phago'scope APA	
<u>Art.-Nr. des betroffenen Mittels:</u> P65094, 629123	
Betroffene Chargen: Alle Chargen	
<u>Beschreibung des Risikos:</u> Verringerung der Lebensdauer des Desinfektionsbades Phago'scope APA	
<u>Ref. zugehörige FSCA:</u> Dossier R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport	
<u>Art der Maßnahme:</u>	
Rückruf und/oder Rücknahme der Charge	<input type="checkbox"/>
Änderung des Produkts	<input type="checkbox"/>
Austausch des Produkts	<input type="checkbox"/>

Vernichtung des Produkts	
Hinweise für die Nutzung	X
Sonstiges (bitte angeben):	

Zu Händen der Händler und Anwender des medizinischen Mittels Phago'scope APA.

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

unseren Unterlagen zufolge haben Sie Phago'scope APA bezogen. Wir möchten Ihnen mitteilen, dass wir bei Freigabe- und Stabilitätsanalysen festgestellt haben, dass der Gehalt an APA geringer als in den Freigabespezifikationen angegeben war, aber immer noch über den Spezifikationen für die mikrobiologische Wirksamkeit liegt (1.300 ppm).

Mit diesem Konformitätsmangel ist keinerlei Gefahr für Patienten oder Anwender verbunden, denn zur Nutzung dieses Produkts muss die Wirksamkeit des Desinfektionsbades zunächst mit Teststreifen überprüft werden.

Die maximale Lebensdauer von 7 Tagen kann für das Desinfektionsbad nicht garantiert werden, und daher fordern wir Sie auf, zu Beginn einer jeden Nutzung sowie alle 4 Stunden die Anweisungen für die Anwendung der Teststreifen genauestens zu beachten, um sicher zu sein, dass das Produkt wirksam ist; weiterhin ist die maximale Anzahl an Endoskopen zu beachten.

Wir möchten uns für die entstandenen Unannehmlichkeiten entschuldigen und stehen Ihnen für Rückfragen aller Art gerne zur Verfügung.

Bitte leiten Sie diesen Sicherheitshinweis an alle betroffenen Personen weiter und schicken Sie uns die beigefügte Eingangsbestätigung zurück.

Bitte bestätigen Sie uns unbedingt, dass Ihr Haus diese Mitteilung erhalten hat und dass die hierin genannten Maßnahmen ergriffen werden. Ihre Rückantwort ist für uns der Nachweis, anhand dessen wir nachvollziehen können, inwieweit die Korrekturmaßnahmen ergriffen wurden.

Mit freundlichen Grüßen

Vertou, den 14/12/2022

Marie-Bénédicte Sionneau



Wissenschaftliche Leiterin & Leiterin Regulatory Affairs

Unterschrift und Firmenstempel

CHRISTEYNS FRANCE
SAS au capital de 5 000 000€
31, rue de la Maladrie
44120 VERTOU
Tél 02 40 80 27 27 - Fax 02 40 03 09 73
RCS NANTES 321 302 689 - TVA FR67 321 302 689

Eingangsbestätigung
Eiliger Warnhinweis Nr. FSN_20221024_P65094_629123_FR

Datum: 14/12/2022

Gegenstand: FSN Phago'scope APA

Bezeichnung des betroffenen Mittels: Phago'scope APA

Art.-Nr. des betroffenen Mittels: P65094, 629123

Betroffene Chargen: Alle Chargen

Beschreibung des Risikos: Verringerung der Lebensdauer des Desinfektionsbades Phago'scope APA

Ref. zugehörige FSCA: Dossier R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport

Ich bestätige, dass ich den Warnhinweis von CHRISTEYNS France am gelesen und verstanden habe.

Ich verpflichte mich, alle in den Warnhinweisen genannten Maßnahmen zu ergreifen und dieses Sicherheitsdatenblatt an alle Mitarbeiter/Nutzer weiterzuleiten, die mit dem Mittel zu tun haben.

Einrichtung:

Name:

Funktion:

Datum:

Unterschrift und Stempel:

Bitte senden Sie diese Eingangsbestätigung zwingend vor dem 30.12.2022 per E-Mail an vigilance@christeyns.fr oder per Fax an +33 (0)2 40 03 09 73.