

Scheda di avvertimento
Notifica urgente di sicurezza N° FSN_20221024_P65094_629123_FR

Dati della società	
Società:	Christeyns France
Indirizzo:	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Contatto:	SIONNEAU Marie-Bénédicte Direttrice Scientifica & Regolamentatrice E-mail: marie-benedicte.sionneau@christeyns.fr Cellulare: +33 (0)6 48 72 31 78 Tel. ufficio: +33 (0)2 40 80 27 27 Fax: +33 (0)2 40 03 09 73
Autorità competenti dei paesi interessati:	ANSM ; Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Polonia) ; Bulgarian Drug Agency (Bulgaria); National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (Romania), JAZMP - Agency for Medicinal Products and Medical Devices of the Republic of Slovenia (Slovenia), Health Registration and Training Centre, Department of Medical Devices (Ungheria)

Informazioni sull'avviso di sicurezza	
<u>Data:</u> 14/12/2022	
<u>Oggetto:</u> FSN Phago'scope APA	
<u>Denominazione del dispositivo interessato:</u> Phago'scope APA	
<u>Riferimento del dispositivo interessato:</u> P65094, 629123	
<u>Lotti interessati:</u> Tutti i lotti	
<u>Descrizione del rischio:</u> Diminuzione della durata di vita del bagno Phago'scope APA	
<u>Riferimento della FSCA associata:</u> Dossier R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport	
<u>Tipo d'azione:</u>	
Richiamo e/o ritiro di lotto	
Modifica del prodotto	
Sostituzione del prodotto	

Distruzione del prodotto	
Consigli forniti riguardanti l'uso	X
Altro, specificare:	

All'attenzione dei distributori e degli utilizzatori del dispositivo medico Phago'scope APA.

Gentile signora, egregio signore,

ci risulta che Lei abbia ricevuto il dispositivo Phago'scope APA. La informiamo che, durante le analisi per l'eventuale liberatoria e per la stabilità, è stato evidenziato che il tenore in APA era inferiore alle specifiche per l'eventuale liberatoria, ma restava superiore alle specifiche di efficacia microbiologica (1300 ppm).

Tale mancata conformità non rappresenta alcun rischio per il paziente o l'utilizzatore, in quanto l'uso di questo prodotto è condizionato dalla convalida dell'efficacia del bagno disinfettante tramite adeguati test di controllo a striscia.

Non può quindi essere garantita la durata di vita del bagno disinfettante, stabilità in sette (7) giorni al massimo; inoltre Le chiediamo di rispettare scrupolosamente le istruzioni per l'uso dei test a striscia all'inizio di ogni servizio e ogni quattro (4) ore, per assicurarsi dell'efficacia del prodotto come pure del numero massimo di endoscopi per bagno.

Ci scusiamo per il disagio provocato e restiamo a Sua completa disposizione per qualsiasi informazione supplementare.

La preghiamo di garantire la trasmissione di questa notifica di sicurezza a tutto il personale interessato e a inviarci la ricevuta di ritorno in allegato.

È fondamentale che il Suo stabilimento confermi la ricezione della notifica e l'adozione delle misure descritte in dettaglio in tale notifica. La Sua risposta è la prova che ci permetterà di seguire il progresso delle azioni correttive.

Cordiali saluti.

Vertou, addì 14/12/2022

SIONNEAU Marie-Bénédicte

Direttrice Scientifica & Regolamentatrice

Firma e timbro della società



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

Ricevuta di ritorno
Notifica urgente di sicurezza N° FSN_20221024_P65094_629123_FR

Data: 14/12/2022

Oggetto: FSN Phago'scope APA

Denominazione del dispositivo interessato: Phago'scope APA

Riferimento del dispositivo interessato: P65094, 629123

Lotti interessati: Tutti i lotti

Descrizione del rischio: Diminuzione della durata di vita del bagno Phago'scope APA

Riferimento della FSCA associata: Dossier

R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport

Confermo di aver letto e compreso la scheda di avvertimento trasmessa da CHRISTEYNS France in data

Mi impegno ad eseguire tutte le azioni richieste dall'FSN (Field Safety Notice, Avviso di sicurezza sul campo) e a trasmettere tale FSN a tutto il personale / tutti gli utilizzatori interessati dall'uso del dispositivo.

Stabilimento:

Nome:

Funzione:

Data:

Firma e timbro:

La preghiamo di inviare questa ricevuta di ritorno **OBBLIGATORIAMENTE** entro e non oltre il 30-12-2022, tramite e-mail all'indirizzo vigilance@christeyns.fr oppure via fax al numero +33 (0)2 40 03 09 73.