

Briennon, 21 giugno 2023

Oggetto: FSN - SCHEDA DI SICUREZZA PER UN DISPOSITIVO MEDICO - Strumenti riutilizzabili

Rif : AQ2048

Lettera inviata per e-mail.

All'attenzione del corrispondente di materiovigilanza, del distributore, del medico e del direttore della struttura sanitaria.

Identificazione dei dispositivi medici:

I dispositivi medici interessati sono tutti gli strumenti riutilizzabili (tutti i lotti).
L'elenco delle referenze interessate si trova alla fine del FSN.

Motivazione della scheda di sicurezza:

EVOLUTIS ha ritenuto necessario informarvi di un cambiamento nel ciclo di sterilizzazione dei suoi strumenti ausiliari.

Vi segnaliamo le seguenti informazioni: Gli strumenti sono ora sterilizzati secondo un ciclo convalidato di 134°C/18 min. anziché 132°C/4min.

Per motivi normativi, abbiamo dovuto aggiornare le nostre convalide di pulizia/disinfezione e sterilizzazione.
Sono cambiate solo le condizioni di sterilizzazione.

Riteniamo necessario informare tutti gli utenti di questa modifica.

Il rischio potenziale per il paziente derivante da uno strumento non sterile è l'infezione.

Tuttavia, i rischi associati all'uso del vecchio ciclo durante il periodo successivo alla convalida sono stati misurati (il vecchio ciclo era stato convalidato) e non presentano rischi rilevanti.

Comportamento:

- Confermare la ricezione di questa scheda di sicurezza restituendo la pagina 2.
- Inviare questa scheda di sicurezza ai propri clienti
- Sterilizzare gli strumenti utilizzando il ciclo convalidato di 134°C/18 min invece del ciclo di 132°C/4min.

Persona di contatto:

Per qualsiasi domanda, è possibile contattare la signora Laure Oliver 04-77-60-79-99, qualite@evolutis42.com.

Queste informazioni sono state dichiarate all'autorità nazionale competente e distribuite ai distributori.

Cordiali saluti

Jean Michel PEGUET
Presidente

Briennon, 21 giugno 2023

Oggetto: FSN - SCHEDA DI SICUREZZA PER UN DISPOSITIVO MEDICO - Strumenti riutilizzabili

Rif : AQ2048

AVVISO DI RICEVIMENTO

Il sottoscrittorappresentante della società / stabilimento
....., dichiaro di aver letto e compreso la presente
scheda di sicurezza. Dichiaro di aver inviato la presente scheda di sicurezza a tutti gli
utilizzatori dei dispositivi medici in questione.

Data :

Visto :

L'avviso di ricevimento deve essere restituito a Evolutis via e-mail, fax o posta:

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuiliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
commercial@evolutis42.com