

Karta ostrzegawcza
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
nr FSN_20221024_P65094_629123_FR

Szczegółowe dane firmy

Firma:	Christeyns France
Adres:	31 Rue de la Maladrie 44120 Vertou
Kontakt:	Marie-Bénédicte Sionneau Dyrektor naukowy i ds. regulacyjnych E-mail: marie-benedicte.sionneau@christeyns.fr Tel. komórkowy: +33 (0) 6 48 72 31 78 Tel. służbowy: +33 (0) 2 40 80 27 27 Faks: +33 (0) 2 40 03 09 73
Właściwe organy w odpowiednich krajach:	ANSM ; Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products (Polska) ; Bulgarian Drug Agency (Bułgaria); Narodowa Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych Rumunii (Rumunia), JAZMP – Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii (Słowenia), Centrum Rejestracji i Szkoleń w dziedzinie Zdrowia, Departament Wyrobów Medycznych (Węgry)

Informacje na temat powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Data: 14/12/2022

Dotyczy: FSN Phago'scope APA

Nazwa wyrobu, którego dotyczy: Phago'scope APA

Numer referencyjny wyrobu, którego dotyczy: P65094, 629123

Partie, których dotyczy: Wszystkie partie

Opis ryzyka: Zmniejszona żywotność kąpieli Phago'scope APA

Numer referencyjny działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa: Dossier

R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport

Rodzaj działania:

Odwołanie i/lub wycofanie partii

Modyfikacja produktu

Wymiana produktu	
Zniszczenie produktu	
Wydane porady dotyczące użytkowania	X
Inne, proszę określić:	

Dla dystrybutorów i użytkowników wyrobu medycznego Phago'scope APA.

Szanowni Państwo,

ustaliliśmy, że otrzymali Państwo wyrób APA Phago'scope. Informujemy, że podczas analiz dotyczących zwolnienia i stabilności tego wyrobu stwierdziliśmy, że zawartość APA była niższa niż specyfikacje obowiązujące w odniesieniu do zwolnienia, ale pozostawała powyżej specyfikacji skuteczności mikrobiologicznej (1300 części na milion).

Niezgodność ta nie stanowi żadnego zagrożenia dla pacjenta lub użytkownika, ponieważ stosowanie tego produktu jest uwarunkowane zatwierdzeniem skuteczności kąpeli dezynfekcyjnej przy użyciu pasków kontrolnych.

Żywotność kąpeli dezynfekcyjnej do 7 dni może nie być gwarantowana, dlatego prosimy o dokładne przestrzeganie instrukcji użycia pasków na początku każdej zmiany, a następnie co cztery godziny w celu zapewnienia skuteczności wyrobu, jak również maksymalnej liczby endoskopów na każdą kąpiel.

Przepraszamy za powstałe niedogodności i pozostajemy do Państwa dyspozycji w celu przekazania jakichkolwiek dalszych informacji.

Prosimy o zapewnienie, że niniejsze powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa zostanie przekazane wszystkim zainteresowanym osobom oraz o odesłanie nam potwierdzenia jego odbioru w załączniku.

Bardzo ważne jest, aby Państwa placówka potwierdziła otrzymanie niniejszego powiadomienia i podjęcie określonych w nim działań. Państwa odpowiedź stanowi dowód, który pozwoli nam śledzić postęp działań naprawczych.

Z wyrazami szacunku

Vertou, dnia 14/12/2022

Marie-Bénédicte Sionneau

Dyrektor naukowy i ds. regulacyjnych

Podpis i pieczęć firmy



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

Potwierdzenie odbioru
Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa
nr FSN_20221024_P65094_629123_FR

Data: 14/12/2022

Dotyczy: FSN Phago'scope APA

Nazwa wyrobu, którego dotyczy: Phago'scope APA

Numer referencyjny wyrobu, którego dotyczy: P65094, 629123

Partie, których dotyczy: Wszystkie partie

Opis ryzyka: Zmniejszona żywotność kąpielii Phago'scope APA

Numer referencyjny działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa: Dossier

R2226576_FSCA_20221012_Phago'scopeAPA_FR_InitialReport

Potwierdzam przeczytanie i zrozumienie karty ostrzegawczej przesłanej przez firmę CHRISTEYNS France w dniu

Zobowiązuję się do wykonania wszystkich działań określonych w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa i do przekazania tego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa wszystkim pracownikom/użytkownikom, którzy wykorzystują urządzenie.

Placówka:

Imię i nazwisko:

Stanowisko:

Data:

Podpis i pieczęć:

Prosimy o odesłanie niniejszego potwierdzenia odbioru **OBOWIĄZKOWO** do dnia 30.12.2022 r. pocztą e-mail na adres vigilance@christeyns.fr lub faksem na numer +33 (0)2 40 03 09 73.