

Notatka bezpieczeństwa

Dane firmy	
Nazwa :	Christeyns France
Adres :	31 Rue de la Maladie 44120 Vertou - France
Dane kontaktowe :	Noujoud WAHBI Scientific Expert Pharmacist E-mail : noujoud.wahbi@christeyns.com Tel mobile : +33 (0) 6 42 37 13 06 Tel office : +33 (0) 2 40 80 27 27 Fax : +33 (0) 2 40 03 09 73
Właściwe organy zainteresowanych krajów:	- <u>Francja</u> : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). - <u>Polska</u> : Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL). - <u>Grecja</u> : Krajowa Organizacja ds. Leków.

Informacja czego dotyczy notwtkka bezpieczeństwa
<p>Data : 07/10/2020</p> <p>Temat : FSN - Phagocide D – Informcja o czasie kontaktu.</p> <p>Opis ryzyka : Niewłaściwe użycie produktu.</p> <p>Dotyczy : Phagocide D.</p> <p>Oznaczenie Christeyns : P 60000.</p> <p>Dotyczy partii : Wszystkie partie.</p>

Szanowni Państwo,

Poniżej znajdują się szczegółowe informacje na temat działania korygującego w zakresie bezpieczeństwa dotyczącego wyrobu medycznego PHAGOCIDE D. Z naszych danych wynika, że otrzymali Państwo ten produkt. Dlatego są Państwo zainteresowani tym działaniem.

Sprzedajemy PHAGOCIDE D, środek do dezynfekcji wysokiego poziomu na bazie aldehydu glutarowego do sprzętu medycznego, chirurgicznego i sprzętu endoskopowego.

Ten środek dezynfekujący jest używany w następujący sposób:

- W przypadku aktywności na niskim poziomie: czas kontaktu wynosi 15 minut.
- W przypadku aktywności na wysokim poziomie z logarytmiczną redukcją o 3 log: czas kontaktu wynosi 30 minut.
- Dla wysokiego poziomu aktywności z logarytmiczną redukcją o 5 log: czas kontaktu wynosi 120 minut.

Oświadczenia te nie są zgodne z europejskimi normami dotyczącymi skuteczności środków dezynfekcyjnych stosowanych w medycynie, ze względu na wzmiankę o 2 czasach kontaktu z redukcją o 3 log i 5 log.

Ten przypadek nie stanowi żadnego zagrożenia dla pacjenta, ponieważ zaktualizowaliśmy normy skuteczności mikrobiologicznej produktu (1) i wykazuje on działanie na niskim poziomie dezynfekcji w ciągu 10 minut i działanie dezynfekujące na wysokim poziomie (pełne spektrum) w ciągu 30 minut.

Dlatego działaniem korygującym jest aktualizacja czasu kontaktu PHAGOCYDE D oraz dostosowanie się do wyników badań mikrobiologicznych i wymagań normatywnych.

Nowy czas kontaktu jest następujący:

- W przypadku niskiego poziomu aktywności: czas kontaktu wynosi 10 minut.
- Dla aktywności na wysokim poziomie (pełne spektrum): czas kontaktu wynosi 30 minut.

Prosimy :

- bądź świadomy, że etykieta i instrukcja obsługi zostały zaktualizowane o nowy czas kontaktu (dołączony do FSN).
- zastosuj nowy czas kontaktu

(1) Wyniki skuteczności mikrobiologicznej produktu podsumowano w poniższej tabeli:

Zakres aktywności	Norma	Testowane szczepy	Czas
Aktywność bakteriobójcza	EN 13727+A2 : 2015 Warunki czyste	<i>P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae</i>	5 min.
	EN 14561 : 2007 Warunki czyste	<i>P. aeruginosa, S. aureus, E. Hirae</i>	5 min.
Aktywność mykobakteriobójcza	EN 14348 : 2005 Warunki czyste	<i>M. avium</i>	10 min.
	EN 14348 : 2005 Warunki czyste	<i>M. terrae</i>	30 min.
	EN 14563 : 2009 Warunki czyste	<i>M. terrae, M. Avium</i>	10 min.
Aktywność grzybobójcza	EN 14562 : 2006 Warunki czyste	<i>C. albicans et A. Brasiliensis</i>	10 min.
	EN 13624 : 2013 Warunki czyste	<i>C. albicans et A. Brasiliensis</i>	10 min.
Aktywność sporobójcza	EN 17126 : 2018 Warunki czyste	<i>B. cereus, C. subtilis</i>	15 min.
		<i>C. difficile</i>	30 min.
Aktywność wirusobójcza	EN 14476+A1 : 2015 Warunki czyste	Adenovirus, Poliovirus, Murine norovirus	10 min.
	EN 17111 : 2018 Warunki czyste	Adenovirus and Murine norovirus	5 min.

Zgodnie z zaleceniami dokumentu Meddev Vigilance Guidance potwierdzamy, że niniejsze działanie korygujące dotyczące bezpieczeństwa zostało przekazane właściwym władzom lokalnym w zainteresowanych krajach.

Dokładamy wszelkich starań, aby zapewnić Państwu satysfakcję i przepraszamy za niedogodności, jakie może spowodować ta sprawa.

Z poważaniem.

Vertou w dniu 7 października 2020 r

Noujoud WAHBI
Farmaceuta naukowy.