

FSN Ref: FSN-PB-22-01v02

FSCA Ref: CAPA-PB-22-0001

Date: 11/04/2022

**Urgent – Avis de sécurité**  
**Connectiques pour PlasmaTYPHOON**

**A l'attention de\***: Tous les établissements/services/professionnels de santé possédant les références des connectiques PLASMABIOTICS : Fg5 B-Bp, Fg5 B-Bp/A, Fg5 EB, Fg5 EB/A.

Cher client,

Merci d'être un client fidèle de Plasmabiotics.

La sécurité des patients et des résultats positifs sont au cœur de tout ce que nous faisons au sein de Plasmabiotics.

Cette lettre a pour but de vous informer que Plasmabiotics mène une action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA).

Nous vous présentons nos excuses pour tout désagrément résultant de ce problème, et nous vous remercions d'avance de nous aider à le résoudre aussi rapidement et efficacement que possible.

Pour de plus amples informations, une assistance ou le signalement de toute conséquence néfaste pour la santé liée au problème décrit dans cet avis de sécurité (FSN), veuillez contacter votre représentant PENTAX Medical local.

**Coordonnées du contact du représentant local (nom, e-mail, téléphone, adresse etc.)\***

*(à être complété par chaque distributeur Plasmabiotics)*

Nom du distributeur

Adresse

Code postal Ville – Pays

Nom de contact

Téléphone

Fax

E-mail

Bien cordialement,

Daniel VINTELER, PhD  
Président  
Plasmabiotics

**Urgent – Avis de sécurité (FSN)**  
**Connectiques pour PlasmaTYPHOON**  
**Risque traité par cette FSN**

<b>1. Information sur les dispositifs impactés*</b>	
1	<b>1. Type de dispositif(s) *</b>
.	Connectiques (standards et autoclavables) utilisées avec le système PlasmaTYPHOON
1	<b>2. Noms commerciaux</b>
.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fg5 B-Bp – Connectique standard pour bronchoscopes FUJIFILM séries EB-530, EB-580, FB-120MP, ER-530T</li> <li>➤ Fg5 B-Bp/A – Connectique autoclavable pour bronchoscopes FUJIFILM series EB-530, EB-580, FB-120MP, ER-530T</li> <li>➤ Fg5 EB - Connectique standard pour échoendoscope bronchique FUJIFILM EB-530US</li> <li>➤ Fg5 EB/A - Connectique autoclavable pour échoendoscope bronchique FUJIFILM EB-530US</li> </ul>
1	<b>3. Identifiant unique des dispositifs (UDI-DI)</b>
.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 03701354400900</li> <li>➤ 03701354400917</li> <li>➤ 03701354401006</li> <li>➤ 03701354401013</li> </ul>
1	<b>4. Objectif majeur clinique du dispositif *</b>
.	Les connectiques sont utilisées pour connecter l'endoscope (c'est-à-dire les canaux de l'endoscope) au PlasmaTYPHOON afin d'effectuer le cycle de séchage avec de l'air médical.
1	<b>5. Modèle de dispositif / Référence catalogue *</b>
.	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Fg5 B-Bp / Item N° 301009</li> <li>➤ Fg5 B-Bp/A / Item N° 301009-1</li> <li>➤ Fg5 EB / Item N° 301010</li> <li>➤ Fg5 EB/A / Item N° 301010-1</li> </ul>
1	<b>6. Version de software</b>
.	N/A
1	<b>7. Numéro de série ou numéro de lot affecté</b>
.	Tous les numéros de LOT
1	<b>8. Dispositifs associés</b>
.	PlasmaTYPHOON, bronchoscopes Fujifilm séries EB-530, EB-580, FB-120MP, ER-530T, échoendoscopes bronchiques Fujifilm EB-530US

<b>2 Raison pour la mesure corrective de sécurité (FSCA)*</b>	
2	<b>1. Description du problème du produit *</b>
.	Lors d'un contrôle aléatoire début janvier 2022 effectué par un client, des gouttelettes d'eau ont été détectées dans plusieurs bronchoscopes Fujifilm. Cela pourrait entraîner une contamination de l'endoscope par des bactéries de l'eau et présenter un risque sérieux pour la santé, en particulier chez les patients immunodéprimés.
2	<b>2. Danger donnant lieu à la FSCA *</b>
.	Après une enquête sur les bronchoscopes Fujifilm (série EB-530), il a été démontré une bonne efficacité de séchage lorsque le cycle de séchage est correctement effectué. Néanmoins, l'enquête a démontré un risque de mauvaise fixation de l'adaptateur de cage de connectique à l'endoscope, ce qui peut provoquer des fuites d'air et conduire à un séchage inefficace des canaux de l'endoscope. Cela augmentera le risque de contamination du canal de l'endoscope.

2	<b>3. Probabilité de survenue du problème</b>
.	Il y a une faible probabilité que l'opérateur ne fasse pas attention à la fixation correcte de l'adaptateur de cage, ce qui peut provoquer des fuites d'air et conduire à un séchage inefficace des canaux de l'endoscope.
2	<b>4. Risque prédictible pour les patients / utilisateurs</b>
.	Impact sur la sécurité d'un patient/utilisateur : Une mauvaise connexion de l'adaptateur est détectée par l'opérateur avant ou pendant le cycle de séchage. L'opérateur réinstalle l'adaptateur. Un nouveau cycle de séchage peut être effectué sur l'endoscope. Il n'y a aucun risque pour l'utilisateur. Le risque pour le patient est faible puisque le mauvais raccordement de l'adaptateur peut être détecté par l'opérateur. S'il n'est pas détecté, il existe un risque sérieux.
2	<b>5. Information complémentaire pour aider à caractériser ce problème</b>
.	En cas de fixation incorrecte de l'adaptateur de cage de la connectique à l'endoscope, l'adaptateur peut tourner vers l'arrière et provoquer une fuite d'air ou se déconnecter de la cage par la pression d'air. L'utilisateur doit réinstaller correctement l'adaptateur de cage sur l'endoscope et refaire un cycle de séchage. Un repère physique (marquage) fabriqué par Fujifilm, le fabricant de notre adaptateur, est présent afin de détecter un éventuel déverrouillage. Le positionnement de l'adaptateur Fujifilm (réf. P68A12238750) est défini par la notice d'utilisation pour le lavage et la désinfection du bronchoscope Fujifilm EB-530 chapitre 7.4.4 et chapitre 7.4.5 pour EB-530US, l'échoendoscope bronchique. L'opérateur doit faire attention en cas de déverrouillage partiel de l'adaptateur : verrouiller à nouveau l'adaptateur et refaire le cycle de séchage.
2	<b>6. Historique de ce problème</b>
.	Seuls 2 cas de séchage inefficace ont été recensés sur Fujifilm EB-530 et EB-530US sur 92 connectiques vendus depuis le lancement sur le marché en juin 2015.
2	<b>7. Autre information à propos de la FSCA</b>
.	Pour engager la responsabilité de Plasmabiotics en tant que fabricant, la CAPA-PB-22-0001 est mise en œuvre pour rappeler les produits concernés du marché, par l'intermédiaire des distributeurs désignés.

<b>3. Mesures à prendre pour atténuer le risque *</b>	
3.	<b>1. Mesures à prendre par l'utilisateur *</b>  <input checked="" type="checkbox"/> Identification du dispositif <input type="checkbox"/> Mise en quarantaine du dispositif <input checked="" type="checkbox"/> Retour du dispositif <input type="checkbox"/> Destruction du dispositif  <input type="checkbox"/> Modification/Inspection des lieux du dispositif  <input type="checkbox"/> Suivi des recommandations pour le patient  <input checked="" type="checkbox"/> Prendre note des modifications/renforcements sur la notice  <input checked="" type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucune Les connectiques retournées seront remplacées par des connectiques améliorées (nouvelles références créées par PlasmaBiotics).
3.	<b>2. Quand l'action doit-elle être complétée?</b> 30 juin 2022
3.	<b>3. Considérations particulières pour :</b>  Suivi des patients ou revue des résultats précédents des patients sont-ils recommandés? Non  Ce problème n'a créé aucune blessure recensée à des patients
3.	<b>4. Réponse du client requise ? *</b> (Si oui, formulaire joint précisant la date limite de retour)    Oui

3.	<b>5. Mesures prises par le fabricant</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Mise à jour du logiciel <input checked="" type="checkbox"/> Autre	<input type="checkbox"/> Modification/contrôle de dispositif sur place <input checked="" type="checkbox"/> Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage <input type="checkbox"/> Aucune
	Remplacement des produits actuels par des nouveaux produits améliorés	
3	6. Quand l'action doit-elle être complétée ?	30 juin 2022
3.	7. Communication de la FSN au patient/utilisateur requise?	Oui aux utilisateurs
3	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires appropriées pour le patient/utilisateur dans une lettre d'information destinée au patient/utilisateur non professionnelle?	
	Non	

<b>4. Informations générales *</b>		
4.	<b>1. Type de FSN *</b>	Mise à jour
4.	2. Si mise à jour de la FSN, numéro de référence et date de la précédente FSN	FSN-PB-22-01 du 2022-03-22
4.	<b>3. Si mise à jour de la FSN, principales informations ajoutées :</b>	
	<b>Clarification de certains points demandés par les autorités compétentes</b>	
4.	<b>4. Informations supplémentaires attendues en cas de suivi de cette FSN ? *</b>	Non
4	5. Si un suivi de la FSN est attendu, les informations complémentaires attendues sont relatives à :	
	N/A	
4	6. Délai prévu pour le suivi de la FSN	N/A
4.	7. Information sur le fabricant (Pour les détails de contact du représentant local, se référer à la page 1 de cette FSN)	
	a. Nom de la société	<b>PLASMABIOTICS</b>
	b. Adresse	<b>116 Quai de Bezons, 95106 Argenteuil Cedex, France</b>
	c. Site web	<b>www.plasmabiotics.com</b>
4.	<b>8. L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * OUI</b>	
4.	9. Liste des pièces jointes / annexes :	Formulaire de réponse des clients, formulaire de réponse des distributeurs
4.	10. Name/Signature	<b>Daniel VINTELER</b> <b>Président de PlasmaBiotics</b>

<b>Transmission de cet avis de sécurité</b>	
	<p>Cette notification doit être transmise à toute personne qui doit en être informée au sein de votre établissement ou à tout établissement vers lequel les dispositifs médicaux potentiellement concernés ont été transférés (le cas échéant)</p> <p>Merci de bien vouloir faire suivre cette fiche aux autres organisations pour lesquelles cette action a un impact (le cas échéant).</p> <p>Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.</p> <p>Merci de reporter tous les incidents relatifs aux dispositifs médicaux au fabricant, au distributeur ou au représentant local ainsi qu'à l'autorité nationale compétente, le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important *</p>

Remarque : les champs marqués par \* sont considérés comme nécessaires pour tous les FSN. Les autres sont optionnels.