

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v01_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926-
R2311964_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230516
N° enregistrement ANSM : R2311926/R2311964

Date: 2023 05 16

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Kits de connexion réf. 301027 (modèle PP EB-J10) & réf. 301027-1
(modèle PP EB-J10/A) pour les produits PlasmaTYPHOON

À l'attention de* : Tous les établissements/services/professionnels de santé utilisant la connectique référence 301027 (modèle PP EB-J10) et/ou la connectique référence 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour sécher les vidéobronchoscopes PENTAX Medical modèle EB11-J10 avec la gamme de produits PlasmaTYPHOON.

Cher utilisateurs,

Cette lettre a pour but de vous informer que Plasmabiotics émet un avis de sécurité sur le terrain (FSN) pour vous informer d'un risque potentiel de séchage incomplet du vidéobronchoscope PENTAX Medical modèle **EB11-J10** avec la gamme de produits **PlasmaTYPHOON**.

Nous nous excusons pour tout inconvénient résultant de ce problème.

Pour plus d'informations, d'assistance ou de signalement de toute conséquence néfaste sur la santé liée au problème décrit dans le présent Avis de sécurité (FSN), veuillez contacter votre représentant PENTAX Medical local.


Coordonnées du représentant local

PENTAX France
116 Quai de Bezons
95106 Argenteuil Cedex
France
tél : +33 1-3025-7575
email : Clients.fr@pentaxmedical.com

PENTAX Medical EMEA
Julius-Vosseler-Str. 104
22527 Hamburg, Germany
tél: +49 40-56-192-0
email: info.emea@pentaxmedical.com

FSN Ref: FSN_fr_v01_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926-
R2311964_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230516
N° enregistrement ANSM : R2311926/R2311964

Avis urgent de sécurité sur le terrain
Kits de connexion réf. 301027 (modèle PP EB-J10) & réf. 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour les produits PlasmaTYPHOON

1. Informations sur les appareils concernés*			
1.	1. Device Type(s)*		
	PENTAX Article Code	Photo	PlasmaBiotics Reference
	301027		PP EB-J10
	301027-1		PP EB-J10/A
	Designation		
			Standard connection set for video- bronchoscopes PENTAX Medical J10 series
			Autoclavable version of PP EB-J10
	Kits de connexion 301027 et 301027-1 utilisés en association avec le vidéobronchoscope PENTAX Medical EB11-J10.		
1.	2. Nom(s) commercial(aux)*		
	PP EB-J10 & PP EB-J10/A		
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)		
	-		
1.	4. Utilisation clinique prévue principale du ou des dispositifs*		
	Le dispositif n'a pas de but clinique. Les kits de connexion sont utilisés pour connecter l'endoscope (c.-à-d. les canaux de l'endoscope) au PlasmaTYPHOON afin d'effectuer le cycle de séchage avec de l'air médical.		
1.	5. Modèle/catalogue/Référence(s)*		
	- Modèle PP EB-J10 / Référence N°301027		
	- Modèle PP EB-J10/A / Référence N°301027-1		
1.	6. Version Logicielle		
	-		
1.	7. Plage de numéros de série ou de lot concernée		
	Tous		
1.	8. Associated devices		
	Produits PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD, and Typhoon-V2TD120), Video- bronchoscopes PENTAX Medical EB11J10		

2. Raison de l'action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA)*	
2.	1. Description du problème du produit*
	Cet avis est destiné à tous les utilisateurs des produits de la gamme PlasmaTYPHOON pour sécher le vidéobronchoscope PENTAX Medical modèle EB11-J10 . Il a récemment été porté à notre attention que le vidéobronchoscope EB11-J10 pourrait ne pas être séché efficacement avec les kits de connexions 301027 et 301027-1.
2.	2. Risque donnant lieu à la FSCA*
	Il existe un risque que l'endoscope ne soit pas correctement séché. De l'eau résiduelle peut subsister dans les canaux de l'endoscope donc un risque de contamination lors du stockage de l'endoscope.
2.	3. Probabilité de survenue du problème
	La probabilité d'occurrence est moyenne.

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v01_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926-
R2311964_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230516
N° enregistrement ANSM : R2311926/R2311964

3.	7. Le FSN doit-il être communiqué au patient ou utilisateur profane ?	Non
3.	8. Si oui, le fabricant a-t-il fourni des renseignements supplémentaires adaptés au patient/utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information destinée aux patients/profanes ou à un utilisateur non professionnel ?	

4. Informations Générales *

4.	1. Type FSN *	Nouvelle
4.	2. Pour la mise à jour du FSN, le numéro de référence et la date du FSN précédent	-
4.	3. Pour le FSN mis à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes :	-
4.	4. D'autres conseils ou informations déjà attendus dans le cadre du FSN de suivi? *	Communication ultérieure.
4.	5. Si l'on s'attend à ce que le FSN fasse l'objet d'un suivi, quels autres conseils devraient concerner :	-
4.	6. Calendrier prévu pour le suivi de la FSN	-
4.	7. Informations Fabricant (Pour les coordonnées du représentant local, voir page 1 de ce FSN)	
	a. Nom	PLASMABIOTICS
	b. Adresse	116 quai de Bezons, 95106 Argenteuil Cedex, FRANCE
	c. Site web	-
4.	8. L'autorité (réglementaire) compétente de votre pays a été informée de cette communication aux clients. *	Oui
4.	9. Liste des annexes	Annexe : Formulaire de réponse client concernant un avis de sécurité sur le terrain A retourner remplie et signée.
4.	10. Nom/Signature	Habib Halouani Responsable QARA

Transmission du présent avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Veuillez transférer cet avis à d'autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Veuillez-vous tenir au courant de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité des mesures correctives.

FSN Ref: FSN_fr_v01_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926-
R2311964_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230516
N° enregistrement ANSM : R2311926/R2311964

Formulaire de réponse client concernant un avis de sécurité sur le terrain

1. Renseignements sur l'avis de sécurité (FSN)	
Numéro de référence FSN*	FSN_fr_v01_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230516
Date FSN*	16/05/2023
Nom du produit/de l'appareil*	Kits de connexion réf. 301027 (modèle PP EB-J10) et réf. 301027-1 (modèle PP EB-J10/A) pour la gamme de produits PlasmaTYPHOON.
Code(s) de produit	301027 301027-1
Numéro de lot/de série	Tous

2. Détails du client	
Numéro de compte client	
Nom de l'organisme de santé*	
Adresse de l'organisation*	
Service/Unité	
Adresse de livraison si différente de celle ci-dessus	
Personne à contacter*	
Titre ou fonction	
Numéro de téléphone*	
E-mail*	

3. Action client entreprise pour le compte de Healthcare Organisation	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'avis de sécurité et que j'ai lu et compris son contenu.
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à l'attention de tous les utilisateurs concernés et exécutées.
<input type="checkbox"/>	Je n'utilise pas les appareils concernés.
<input type="checkbox"/>	J'ai une question s'il vous plaît contactez-moi. <i>Le client doit entrer ses coordonnées si elles diffèrent de celles ci-dessus et une brève description de la requête</i>

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

SAS au capital de 48 565 € - N° SIREN 531 066 959 R.C.S. Pontoise
CODE APE 2899B – TVA / VAT : FR42 531 066 959 – EORI : FR53 106 695 900 010

FSN Ref: FSN_fr_v01_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926-

R2311964_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230516

N° enregistrement ANSM : R2311926/R2311964

Nom en majuscule*	<i>Nom du client</i>
Signature*	<i>Signature client</i>
Date*	

4. Accusé de réception de retour à l'expéditeur

Messagerie électronique	service-plasmabiotics@pentaxmedical.com
Ligne d'assistance à la clientèle	+33 1 30 25 96 76
Adresse postale	PlasmaBiotics 116 Quai de Bezons 95106 Argenteuil Cedex FRANCE
Portail Web	-
Fax	-
Date limite de retour du formulaire de réponse client*	30/06/2023

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est important que votre établissement confirme avoir reçu le FSN et prenne les mesures qui y sont décrites.

Nous avons besoin d'une réponse de la part de votre établissement. Celle-ci nous servira de preuve pour suivre l'évolution des mesures correctives.