

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

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

FSN Ref: FSN_es_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
ANSM Vigilance N°: R2311926

Date: 2023-06-30

Aviso urgente de seguridad en el campo Conjuntos de conexión ref. 301027 (modelo PP EB-J10) y ref. 301027-1 (modelo PP EB-J10/A) para productos PlasmaTYPHOON

À l'attention de* : Todos los establecimientos/servicios/profesionales de la salud que utilizan el juego de conexión referencia 301027 (modelo PP EB-J10) y/o el juego de conexión referencia 301027-1 (modelo PP EB-J10/A) para secar los videobroncoscopios PENTAX Medical modelo EB11-J10 con la línea de productos PlasmaTYPHOON.

Estimados usuarios,

En un aviso de seguridad de campo anterior (FSN v01) se informaba de un posible riesgo de secado incompleto del videobroncoscopio PENTAX Medical modelo EB11-J10 con la línea de productos PlasmaTYPHOON.

El propósito de este Aviso de Seguridad de Campo actualizado (FSN v02) es ofrecerle una solución validada para el secado del **videobroncoscopio** PENTAX Medical modelo **EB11-J10** con la línea de productos **PlasmaTYPHOON**.

Para más información o asistencia, póngase en contacto con su representante local de PENTAX Medical.

Información de contacto del representante local

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

Aviso urgente de seguridad en el campo Conjuntos de conexión ref. 301027 (modelo PP EB-J10) y ref. 301027-1 (modelo PP EB-J10/A) para productos PlasmaTYPHOON

1. Información sobre los dispositivos afectados por el FSN

Los juegos de conexión se utilizan para conectar el endoscopio (es decir, los canales del endoscopio) al PlasmaTYPHOON para realizar el ciclo de secado con aire medicinal.

Los conjuntos de conexiones afectados por el aviso de seguridad de campo (FSN v01) son :

- Modelo PP EB-J10 / Referencia N°301027
- Modelo PP EB-J10/A / Referencia N°301027-1

PENTAX Article Code	Photo	PlasmaBiotics Reference
301027		PP EB-J10
301027-1		PP EB-J10/A

Estos juegos de conexión no deben utilizarse para secar el endoscopio EB11-J10.

El aviso de seguridad se aplica a estos juegos de conexión utilizados con los productos PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD y Typhoon-V2TD120), en asociación con los videobroncoscopios PENTAX Medical EB11-J10.

2. Información sobre la acción correctiva : solución para el secado EB11-J10

Para secar los videobroncoscopios EB11-J10 con productos PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD y Typhoon-V2TD120), utilice a partir de ahora los siguientes kits de conexión:

- **Modelo Wol C / Referencia N°301029**
- **Modelo Wol C/A / Referencia N°301029-1**

301029		Wol C
301029-1		Wol C/A

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

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

FSN Ref: FSN_es_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
ANSM Vigilance N°: R2311926

3. Medidas que deben tomar los usuarios

3.1. Primer caso

Si el (los) conector(es) en cuestión, referencia 301027 y/o 301027-1, se utiliza(n) SÓLO para secar el endoscopio EB11-J10, deberá(n) devolver el (los) conector(es) desinfectado(s) a su representante local.

Se le enviarán conectores de repuesto (véase la sección 2 anterior) para que pueda secar los videobroncoscopios EB11-J10 con los productos PlasmaTYPHOON.

Consulte la tarjeta de conexión B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A) que también le será enviada. Esta tarjeta de conexión muestra cómo conectar los conectores al endoscopio y proporciona información sobre la compatibilidad con diferentes modelos de endoscopio.

3.2. Segundo caso

Si el conector o conectores en cuestión, referencia 301027 y/o 301027-1, se utilizan para secar varios modelos de endoscopios, no debe seguir utilizando estos conectores para secar el endoscopio EB11-J10, tal como se especifica en el aviso de seguridad anterior (FSN v01).

Para secar los videobroncoscopios EB11-J10 con los productos PlasmaTYPHOON se le enviarán otros conectores (véase el apartado 2 anterior).

Consulte las tarjetas de conexión B01-021_3_302_v02 (301027 -- PP EB-J10 // 301027-1 - PP EB-J10/A) y B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A) que también se le enviarán. Estas tarjetas de conexión indican cómo conectar los conectores al endoscopio y proporcionan información sobre la compatibilidad con diferentes modelos de endoscopio.

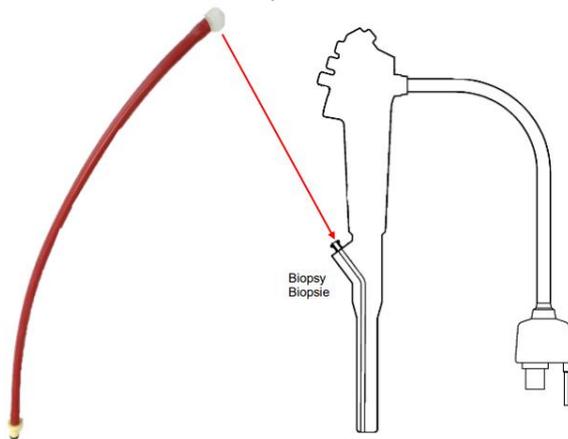
En ambos casos, siga las siguientes instrucciones para aplicar la medida correctiva en su centro sanitario.

4. Instrucciones para la aplicación de medidas correctoras

4.1. Uso del conjunto de conexiones

El videobroncoscopio EB11-J10 debe secarse con los productos PlasmaTYPHOON utilizando los conectores indicados en la sección 2 de esta ficha de datos de seguridad (referencias de conectores 301029 y 301029-1).

La conexión al endoscopio se realiza a través de una conexión en el canal de biopsia:

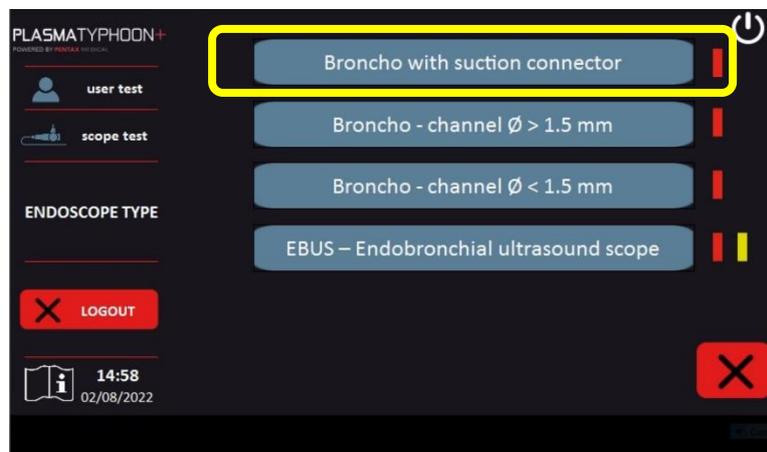
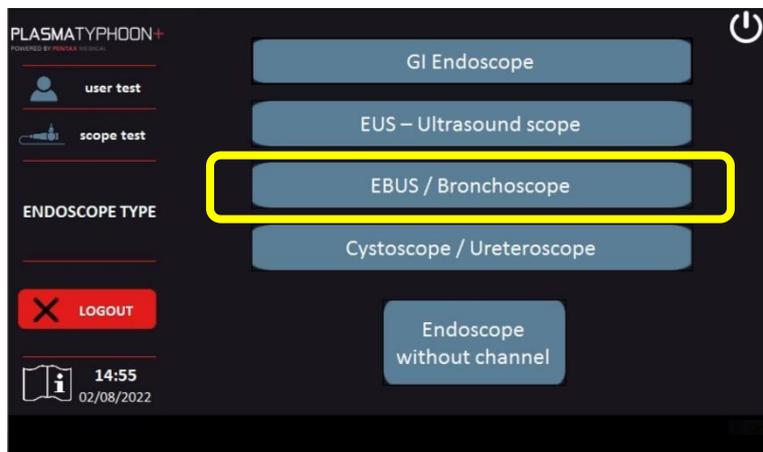


Esta información se encuentra en la tarjeta de conexión B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A) adjunta al juego de conexión.

4.2. Secado de los videobroncoscopios EB11-J10 con PlasmaTYPHOON+.

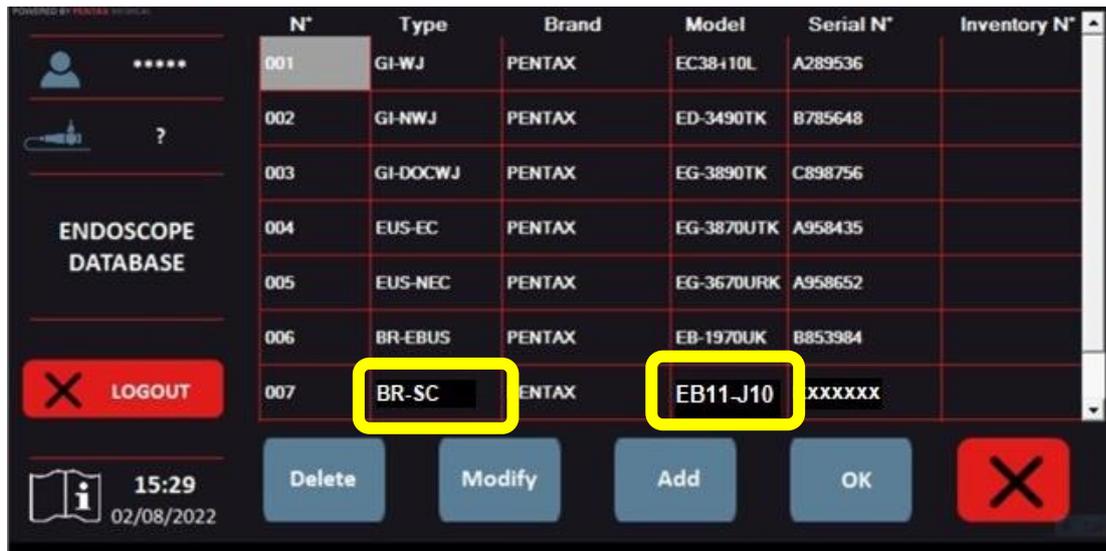
4.2.1. Secado manual por clic

Si el secado se realiza mediante la selección manual del ciclo, seleccione el ciclo "EBUS/Broncoscopio" y, a continuación, "Bronco con conector de aspiración":



4.2.2. Secado automático mediante la base ENDO

Si el secado se realiza mediante selección automática de ciclo a través de la base de datos ENDO, actualice la base de datos ENDO* sustituyendo el tipo actual por **BR-SC** :



N°	Type	Brand	Model	Serial N°	Inventory N°
001	GI-WJ	PENTAX	EC38-I10L	A289536	
002	GI-NWJ	PENTAX	ED-3490TK	B785648	
003	GI-DOCWJ	PENTAX	EG-3890TK	C898756	
004	EUS-EC	PENTAX	EG-3870UTK	A958435	
005	EUS-NEC	PENTAX	EG-3670URK	A958652	
006	BR-EBUS	PENTAX	EB-1970UK	B853984	
007	BR-SC	PENTAX	EB11-J10	XXXXXX	

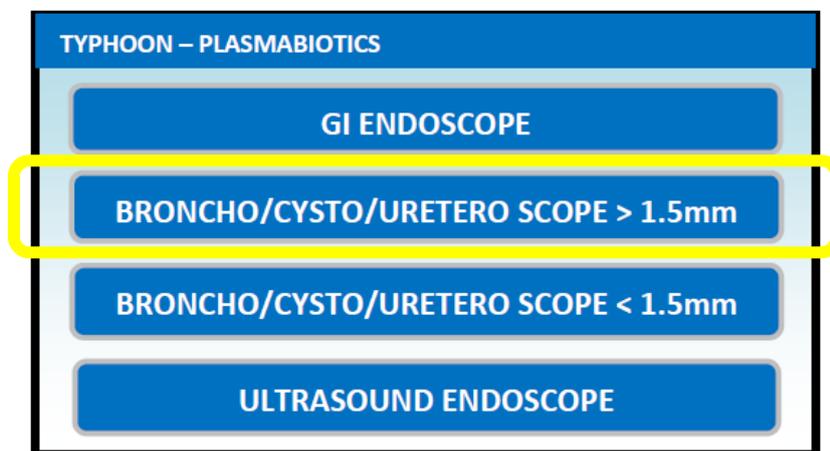
*Para actualizar la base de datos ENDO, consulte el Manual Técnico del Usuario de PlasmaTYPHOON+ (PB-TMU_A02-001 Manual Técnico del Usuario de PlasmaTYPHOON+).

La base de datos ENDO debe ser actualizada por el ingeniero biomédico o un técnico representante local.

4.3. Secado de videobroncoscopios EB11-J10 con PlasmaTYPHOON V2TD y PlasmaTyphoon V2TD120

4.3.1. Secado manual por clic

Si el secado se realiza mediante selección manual del ciclo, seleccione el ciclo " **BRONCHO/CYSTO/URETERO SCOPE > 1,5mm** " :



PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

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

FSN Ref: FSN_es_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
ANSM Vigilance N°: R2311926

4.3.2. Secado automático mediante la base ENDO

Si el secado se realiza mediante selección automática de ciclo a través de la base de datos ENDO, actualice la base de datos ENDO* sustituyendo el tipo actual por **BRO** :

	A	B	C	D	E	F	
1	ID Num	Type	Brand	Model	Serial Num	Inventory Num	
2	0118	DIG	PENTAX	ED-34-i10T	ABCDEF		
3	0119	DIG	PENTAX	EC-3890FI	ABCDEF		
4	0120	ECH	PENTAX	EG-3870UTK	ABCDEF		
5	0121	BRO	PENTAX	EB-1570K	ABCDEF		
6	0122	DIG	PENTAX	EG-2990i	ABCDEF		
7	xxx	BRO	PENTAX	EB11-J10	.xxx		
8							

*Para actualizar la base de datos ENDO, consulte el Manual Técnico del Usuario de PlasmaTYPHOON+ (PB-TMU_A02-001 Manual Técnico del Usuario de PlasmaTYPHOON+).

La base de datos ENDO debe ser actualizada por el ingeniero biomédico o un técnico representante local.

1. Información del fabricante

(Para los datos de contacto del representante local, véase la página 1 de esta FSN)

Nom : PLASMABIOTICS

Dirección: 116 quai de Bezons, 95106 Argenteuil Cedex, Francia

Nom/Firma	Habib Halouani Responsable de QARA 
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Este aviso debe transmitirse a todos aquellos que deban estar al tanto dentro de su organización o a cualquier organización a la que se hayan transferido los dispositivos potencialmente afectados. (Según proceda)

Por favor, traslade esta notificación a otras organizaciones en las que esta acción tenga un impacto. (Según proceda)

Por favor, manténgase al corriente de este aviso y de la acción resultante durante un periodo adecuado para garantizar la eficacia de la acción correctiva.

Formulario de respuesta del cliente al aviso de seguridad sobre el terreno

1. Información sobre avisos de seguridad en el campo	
Número de referencia FSN	FSN_en_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
FSN Fecha*	06/06/2023
Nombre del producto/dispositivo*.	Conjuntos de conexión ref. 301027 (modelo PP EB-J10) y ref. 301027-1 (modelo PP EB-J10/A) para la línea de productos PlasmaTYPHOON.
Código(s) del producto	301027 301027-1
Número de lote/serie	Todos

2. Detalles del cliente	
Número de cuenta del cliente	
Nombre de la organización sanitaria	
Organización Dirección	
Departamento/Unidad	
Dirección de envío si es diferente a la anterior	
Persona de contacto Nombre	
Título o función	
Número de teléfono	
Correo electrónico	

3. Acción emprendida por el cliente en nombre de la Organización Sanitaria	
<input type="checkbox"/>	Confirmando haber recibido el Aviso de Seguridad en el Campo y haber leído y comprendido su contenido.
<input type="checkbox"/>	La información y las acciones requeridas se han puesto en conocimiento de todos los usuarios pertinentes y se han ejecutado.
<input type="checkbox"/>	Mi centro sanitario se encuentra en el primer caso en el que se utiliza el conector o conectores referencia 301027 y/o 301027-1 para el secado SOLO del endoscopio modelo EB11-J10 : <ul style="list-style-type: none">- Me comprometo a devolver el/los conector/es desinfectado/s al representante local.- Certifico que los conectores de repuesto (enumerados en la sección 2 de esta FSN v02) se han recibido con la tarjeta de conexión B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A).- Por favor, háganos saber cuántos conectores 301027 y/o 301027-1 han sido devueltos: :

PLASMABIOTICS®

IN ASSOCIATION WITH PENTAX MEDICAL

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

FSN Ref: FSN_es_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606

ANSM Vigilance N°: R2311926

<input type="checkbox"/>	<p>Mi centro sanitario se encuentra en el segundo caso, en el que el conector o conectores en cuestión, referencias 301027 y/o 301027-1, se utilizan para secar varios modelos de endoscopio.</p> <ul style="list-style-type: none">- Me comprometo a dejar de utilizar estos conectores para el secado del endoscopio EB11-J10, tal como se especifica en el anterior aviso de seguridad (FSN v01).- Certifico que he recibido los conectores (enumerados en la sección 2 de esta FSN v02) y las tarjetas de conexión B01-021_3_302_v02 (301027 -- PP EB-J10 // 301027-1 - PP EB-J10/A) y B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A).
<input type="checkbox"/>	<p>Tengo una duda, póngase en contacto conmigo. <i>El cliente debe introducir los datos de contacto si son diferentes de los anteriores y una breve descripción de la consulta</i></p>
Nombre en letra de imprenta	<i>Nombre del cliente</i>
Firma*	<i>Firme aquí</i>
Fecha	

4. Devolver acuse de recibo al remitente	
Correo electrónico	vigilance.emea@pentaxmedical.com
Servicio de atención al cliente	+49 40-56-192-0
Dirección postal	PENTAX Medical EMEA Julius-Vosseler-Str. 104 22527 Hamburg, Germany
Fecha límite para devolver el formulario de respuesta del cliente*.	30/09/2023

Los campos obligatorios están marcados con *.

Es importante que su organización tome las medidas detalladas en la FSN y confirme que ha recibido la FSN.

La respuesta de su organización es la prueba que necesitamos para supervisar el progreso de las medidas correctoras.