

CLIENT
Service
Contact
Adresse
CP Ville

Lettre recommandée avec AR N° XX XXX XXX XXXX X

Issy Les Moulineaux, le 04/07/2018

A l'Attention des

Correspondant local de Matériovigilance,
Responsable Biomédical,
Responsable Endoscopie,

OBJET : INFORMATION DE SECURITE MODIFICATION DE LA PROCEDURE DE SECHAGE DU PLASMATYPHOONV2 POUR ECHOENDOSCOPES

INFORMATION DE SECURITE (FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION)

Date :	Le 04 Juillet 2018
Type d'action :	Rappel / Information de Sécurité

	Nom et référence des Produits	Numéro de Série
Nom et référence du produit	PlasmaTyphoon V2TD	SN 1 à 94 Fabriqué de 2015 à 2018 Version logiciel v2.7.8 et inférieure
	Référence des connectiques pour échoendoscopes	Référence des modèles d'écho endoscope
Nom et référence des connectiques pour échoendoscope*	PW-ENEW	PENTAX® EG-3270UK, EG-3670URK, EG-3870UTK
	PW-EOLD	PENTAX® EG-3630UT/UR, EG-3830UT/UR, FG-34UX, FG-36UX, FG-38 UX
	Fg5 R530	FUJIFILM EG-530 UR/UT
	Fg5 R580	FUJIFILM EG-580 UR/UT
	OW E	OLYMPUS série UM
	OW E UCT	OLYMPUS série UC/UTC

* Nota : Sauf écho endoscope Bronchique

Ne sont pas concernés par cette action de sécurité :

Le séchage des endoscopes de type "Bronchoscopes, Gastrosopes, Duodenoscopes, Coloscopes"

Information de sécurité Plasmabiotics SAS; PLASMATYPHOON V2

Madame, Monsieur,

Récemment, un de nos clients du produit PLASMATYPHOON V2 nous a informé de l'existence de **traces d'humidité sur le canal à ballonnet des echoendoscopes** après un séchage avec notre équipement.

PlasmaBiotics a donc mis en place l'action corrective suivante :

La société PlasmaBiotics SAS informe les professionnels de santé et toutes autres personnes concernées d'une modification de la procédure de séchage, de la version du logiciel et de la notice d'instruction de l'unité PlasmaTyphoon.

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des produits concernés.

Nous vous remercions par avance de contacter les services utilisateurs et de procéder comme suit :

- 1) Prendre connaissance de l'information de sécurité
- 2) Informer tous les opérateurs utilisant les produits visés de la modification de la procédure de séchage, leur transmettre les documents modifiés ainsi que les obturateurs joints à cet envoi.
- 3) Nous retourner l'accusé de réception dans un délai de 3 jours, par e-mail.

L'ANSM a été Informé de cette action de sécurité

- Un représentant de PlasmaBiotics vous contactera pour organiser la mise à jour du logiciel du PlasmaTyphoon permettant d'utiliser ce produit pour le séchage d'échoendoscope.

Notre équipe vous présente ses excuses pour le désagrément occasionné et vous confirme par cette action sa volonté d'améliorer la qualité et la sécurité de ses produits. Nous vous remercions de votre collaboration.

Restant à votre disposition pour tout élément complémentaire dont vous pourriez avoir besoin, je vous prie de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Daniel Vinteler
Président, CEO

Description l'anomalie rencontrée :

Après séchage d'échoendoscope avec le produit PlasmaTyphoon V2 TD, présence de trace d'humidité.

L'investigation a conclu que la configuration plus complexe des échoendoscopes défavorise le flux d'air de séchage dans le canal ballonnet.

Cette anomalie n'apparaît pas lors du séchage d'endoscope de type "Bronchoscopes, Gastrosopes, Duodenoscopes, Coloscopes".

Risque(s) potentiel(s) encouru(s) :

Utilisation d'un échoendoscope avec trace d'humidité.

A ce jour, aucun impact sur des patients après utilisation n'a été signalé.

Actions entreprises par le Fabricant :

- Modification de la procédure de séchage pour échoendoscope, avec présence d'obturateurs.
- Création d'un cycle de séchage spécifique pour échoendoscope (version logiciel v2.8.1)

Actions à entreprendre par votre établissement :

Dans le cas d'utilisation du PlasmaTyphoon pour séchage d'échoEndoscope par votre établissement :

- avec la version actuelle du logiciel, réaliser 2 cycles de séchage sur l'échoendoscope (au lieu de 1) (voir page suivante)
- Prendre contact avec votre représentant de PlasmaBiotics qui installera la nouvelle version du logiciel

Remarque : Le PlasmaTyphoon peut être utilisé pour les autres types d'endoscopes que ceux mentionnée dans cette alerte de sécurité.

PROCEDURE DE SECHAGE D'ECHOENDOSCOPE AVEC LE PLASMATYPHOON V2

Le fabricant PlasmaBiotics a donc mis en place l'action corrective suivantes :

Réalisation de 2 cycles de séchage comme suit :

1. Réaliser un **premier cycle de séchage** des echoendoscopes habituel (2 min 30s),
2. Installer **2 obturateurs** qui seront fournie, 1 sur le canal d'aspiration et 1 sur canal d'insufflation ou le port air/eau (selon l'endoscope)
3. **Réaliser un second cycle de séchage** "Endoscope Digestif (2min 30s)" avec les obturateurs.

**Information de sécurité / action corrective de sécurité volontaire
PlasmaTyphoon V2 de PlasmaBiotics
pour séchage d'échoendoscopes**

Important !

**Merci de compléter cette fiche dans un délai de 3 jours après réception,
et de nous la retourner par mail
daniel.vinteler@plasmabiotics.com**

Date de réception de la notification : / / 2018

- L'établissement reconnaît avoir pris connaissance de l'information de sécurité ainsi que des notices d'instructions modifiées.
- L'établissement reconnaît avoir informé les utilisateurs de la modification de procédure de séchage et mis à disposition les notices modifiées et les obturateurs joint à cet envoi au service concerné.
- L'établissement reconnaît être en possession du ou des Plasmatyphoon de numéro de série suivant

SN : _____ SN : _____

ETABLISSEMENT : SERVICE : CONTACT : ADRESSE : CODE POSTAL VILLE : Nom : Téléphone :	Date : Signature et cachet de l'établissement :
---	--