

# 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\_hr\_v02\_PlasmaBiotics\_RC-PB-23-063\_R2311926\_Drying\_PENTAX\_EB11-J10\_20230606  
ANSM Vigilance N°: R2311926

Datum: 2023-06-30

## **Hitna obavijest o sigurnosti na terenu 301027 (model PP EB-J10) i ref. 301027-1 (model PP EB-J10/A) za proizvode PlasmaTYPHOON**

**À l'attention de\*** : Sve zdravstvene ustanove / usluge / stručnjaci koji koriste referentne 301027 skupa veza (model PP EB-J10) i / ili referentni skup veza 301027-1 (model PP EB-J10 / A) za sušenje PENTAX Medicinski model EB11-J10 videobronhoskopa s linijom proizvoda PlasmaTYPHOON.

Poštovani korisnici,

Prethodna Obavijest o sigurnosti polja (FSN v01) obavijestila vas je o potencijalnom riziku od nepotpunog sušenja PENTAX medicinskog modela EB11-J10 videobronhoskopa s linijom proizvoda PlasmaTYPHOON.

Svrha ove ažurirane Obavijesti o sigurnosti polja (FSN v02) je donijeti vam potvrđeno rješenje za sušenje pentax medicinskog modela **EB11-J10 videobronhoskop s linijom proizvoda PlasmaTYPHOON**.

Za dodatne informacije ili pomoć obratite se lokalnom predstavniku PENTAX Medicinski.

### **Podaci za kontakt lokalnog predstavnika**

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

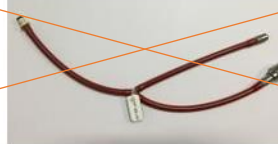
## **Hitna obavijest o sigurnosti na terenu 301027 (model PP EB-J10) i ref. 301027-1 (model PP EB-J10/A) za proizvode PlasmaTYPHOON**

### 1. Informacije o proizvodima na koje se FSN odnosi

Spojni setovi koriste se za spajanje endoskopa (tj. endoskopskih kanala) na PlazmaTYPHOON za izvođenje ciklusa sušenja s medicinskim zrakom.

Skupovi za povezivanje na koje se odnosi Obavijest o sigurnosti polja (FSN v01) su:

- Model PP EB-J10 / Referenca N °301027
- Model PP EB-J10/A / Referenca N°301027-1

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

**Ovi priključni setovi ne smiju se koristiti za sušenje endoskopa EB11-J10**

Sigurnosna obavijest odnosi se na ove komplete veza koji se koriste s proizvodima PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD i Typhoon-V2TD120), u suradnji s videobronhoskopima PENTAX Medical EB11-J10.

### 2. Informacije o korektivnim mjerama: otopina za sušenje EB11-J10

Za sušenje videobronhoskopa EB11-J10 proizvodima PlasmaTYPHOON (TYPHOON+, Typhoon-V2TD i Typhoon-V2TD120) od sada koristite sljedeće komplete za povezivanje:

- **Model Wol C / Referenca N °301029**
- **Model Wol C/A / Referenca N°301029-1**

<b>301029</b>		<b>Wol C</b>
<b>301029-1</b>		<b>Wol C/A</b>

## 3. Radnje koje trebaju poduzeti korisnici

### 3.1. Prvi slučaj

Ako se dotični konektori, referentni 301027 i/ili 301027-1, koriste (upotrebljavaju) za sušenje SAMO endoskopa EB11-J10, dezinficirane priključke morate vratiti lokalnom predstavniku.

Zamjenski konektori (vidi odjeljak 2 gore) bit će vam poslani kako biste mogli sušiti videobronhoskope EB11-J10 proizvodima PlasmaTYPHOON.

Pogledajte karticu za povezivanje B01-023\_3\_302\_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A) koja će vam također biti poslana. Ova kartica za povezivanje pokazuje kako spojiti konektore na endoskop i pruža informacije o kompatibilnosti s različitim endoskopskim modelima.

### 3.2. Drugi slučaj

Ako se dotični konektori, referentni 301027 i/ili 301027-1, upotrebljavaju za sušenje nekoliko modela endoskopa, više ne biste trebali koristiti te priključke za sušenje endoskopa EB11-J10, kako je navedeno u prethodnoj obavijesti o sigurnosti (FSN v01).

Ostali konektori (vidi odjeljak 2 gore) bit će vam poslani kako biste osušili videobronhoskope EB11-J10 proizvodima PlasmaTYPHOON.

Pogledajte kartice za povezivanje B01-021\_3\_302\_v02 (301027 -- PP EB-J10 // 301027-1 - PP EB-J10/A) i B01-023\_3\_302\_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A) koje će vam također biti poslane. Ove kartice za spajanje pokazuju kako spojiti konektore na endoskop i pružiti informacije o kompatibilnosti s različitim modelima endoskopa.

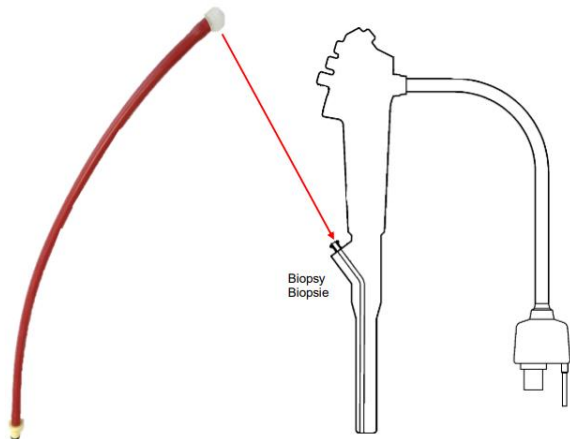
**U oba slučaja slijedite sljedeće upute za provedbu korektivnih mjera unutar vaše zdravstvene ustanove.**

## 4. Upute za provedbu korektivnih mjera

### 4.1. Korištenje skupa veza

Videobronhoskop EB11-J10 mora se sušiti proizvodima PlasmaTYPHOON pomoću konektora navedenih u odjeljku 2. ovog sigurnosno-tehničkog lista (reference konektora 301029 i 301029-1).

Priključak na endoskop je putem veze na biopsijskom kanalu:

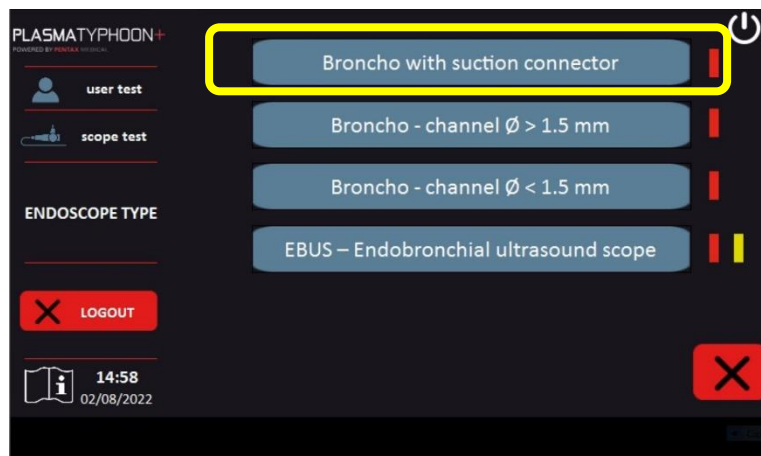
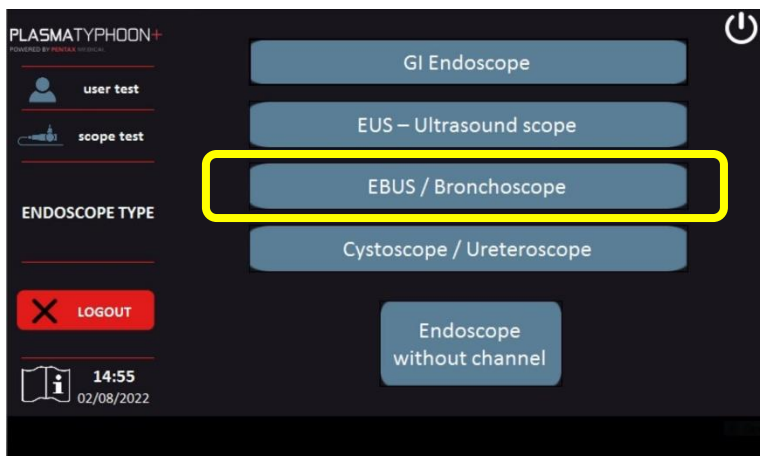


Te se informacije nalaze u priključnoj kartici B01-023\_3\_302\_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 – Wol C/A) priloženoj uz skup veza.

### 4.2. Sušenje vidéobronhoskopa EB11-J10 s PlasmaTYPHOON+

#### 4.2.1. Ručno sušenje klikom

Ako se sušenje provodi ručnim odabirom ciklusa, odaberite ciklus **"EBUS/bronhoskop"**, zatim **"Broncho s usisnim priključkom"**:



## 4.2.2. Automatsko sušenje putem ENDO baze

Ako se sušenje provodi automatskim odabirom ciklusa putem ENDO baze podataka, ažurirajte ENDO bazu podataka\* zamjenom trenutnog tipa s **BR-SC** :

N°	Type	Brand	Model	Serial N°	Inventory N°
001	GI-WJ	PENTAX	EC38+10L	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	<b>BR-SC</b>	PENTAX	<b>EB11-J10</b>	XXXXXX	

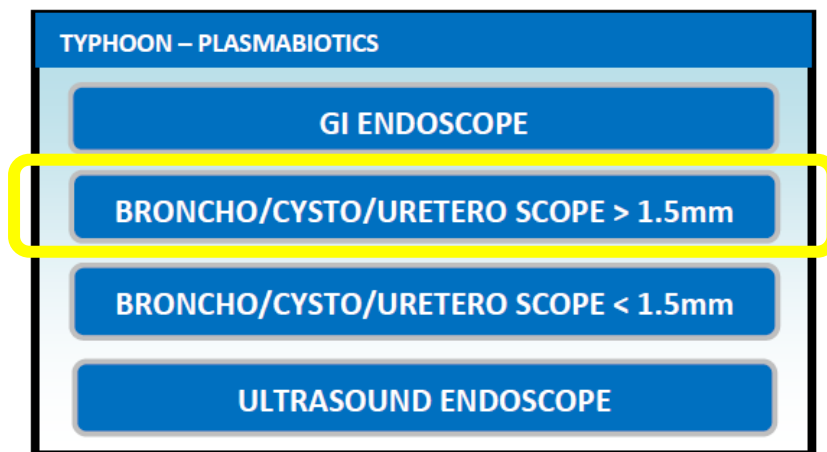
\*Da biste ažurirali bazu podataka ENDO, pogledajte tehnički korisnički priručnik PlasmaTYPHOON+ (korisnik tehničkog priručnika PB-TMU\_A02-001 PlasmaTYPHOON+)

Bazu podataka ENDO mora ažurirati biomedicinski inženjer ili lokalni reprezentativni tehničar.

## 4.3. Sušenje vidéobronhoskopa EB11-J10 s PlasmaTYPHOON V2TD i PlazmaTyphoon V2TD120

### 4.3.1. Ručno sušenje klikom

Ako se sušenje provodi ručnim odabirom ciklusa, odaberite ciklus « **OPSEG BRONCHO/CYSTO/URETERO > 1,5 mm** » :



# 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\_hr\_v02\_PlasmaBiotics\_RC-PB-23-063\_R2311926\_Drying\_PENTAX\_EB11-J10\_20230606  
ANSM Vigilance N°: R2311926

## 4.3.2. Automatsko sušenje putem ENDO baze

Ako se sušenje provodi automatskim odabirom ciklusa putem ENDO baze podataka, ažurirajte ENDO bazu podataka\* zamjenom trenutnog tipa **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							

\*Da biste ažurirali bazu podataka ENDO, pogledajte tehnički korisnički priručnik PlasmaTYPHOON+ (korisnik tehničkog priručnika PB-TMU\_A02-001 PlasmaTYPHOON+)

Bazu podataka ENDO mora ažurirati biomedicinski inženjer ili lokalni reprezentativni tehničar.

## 1. Podaci o proizvođaču

(Za kontaktne podatke lokalnog predstavnika pogledajte stranicu 1. ovog FSN-a)

Nom: PLAZMABIOTICI

Adresa : 116 quai de Bezons, 95106 Argenteuil Cedex, Francuska

Nom/potpis	Habib Halouani QARA menadžer 
------------	--

Ovu obavijest treba proslijediti svima onima koji trebaju biti svjesni unutar vaše tvrtke ili ustanove ili bilo kojoj organizaciji u kojoj su potencijalno pogođeni uređaji preneseni. (Prema potrebi)

Prenesite ovu obavijest drugim organizacijama na koje ova radnja ima utjecaj. (Prema potrebi)

Molimo vas da ostanete svjesni ove obavijesti i mjera koje iz toga proizlaze tijekom odgovarajućeg razdoblja kako biste osigurali učinkovitost korektivnih mjera.

# 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\_hr\_v02\_PlasmaBiotics\_RC-PB-23-063\_R2311926\_Drying\_PENTAX\_EB11-J10\_20230606  
ANSM Vigilance N°: R2311926

## Obrazac za odgovor kupca za obavijest o sigurnosti na terenu

1. Informacije o obavijesti o sigurnosti polja	
FSN referentni broj*	FSN_en_v02_PlasmaBiotics_RC-PB-23-063_R2311926_Drying_PENTAX_EB11-J10_20230606
FSN datum*	06/06/2023
Naziv proizvoda/uređaja*	301027 (model PP EB-J10) i ref. 301027-1 (model PP EB-J10/A) za liniju proizvoda PlasmaTYPHOON.
Šifre proizvoda	301027 301027-1
Serijski/serijski broj	Sve

2. Detalji o kupcu	
Broj računa kupca	
Naziv zdravstvene organizacije*	
Adresa tvrtke ili ustanove*	
Odjel/jedinica	
Adresa za dostavu ako se razlikuje od gore navedene	
Ime osobe za kontakt*	
Naslov ili funkcija	
Telefonski broj*	
E-pošta*	

3. Akcija korisnika poduzeta u ime Zdravstvene organizacije	
<input type="checkbox"/>	Potvrđujem primitak Obavijesti o sigurnosti polja i da sam pročitao i razumio njezin sadržaj.
<input type="checkbox"/>	Informacije i potrebne radnje upozorile su sve relevantne korisnike i izvršene.
<input type="checkbox"/>	Moja zdravstvena ustanova nalazi se u prvom slučaju kada se referentni 301027 konektora i/ili 301027-1 koriste za sušenje SAMO endoskopski model EB11-J10 : <ul style="list-style-type: none"><li>- Obvezujem se vratiti dezinficirane konektore lokalnom predstavniku.</li><li>- Potvrđujem da su zamjenski konektori (navedeni u odjeljku 2 ovog FSN v02) primljeni s priključnom karticom B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A).</li><li>- Javite nam koliko je 301027 i/ili 301027-1 konektora vraćeno: .....</li></ul>

# 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\_hr\_v02\_PlasmaBiotics\_RC-PB-23-063\_R2311926\_Drying\_PENTAX\_EB11-J10\_20230606

ANSM Vigilance N°: R2311926

<input type="checkbox"/>	Moja zdravstvena ustanova nalazi se u drugom slučaju kada se dotični konektori, koji se odnose na 301027 i/ili 301027-1, koriste za sušenje nekoliko modela endoskopa. <ul style="list-style-type: none"><li>- Obvezujem se prestati koristiti ove priključke za sušenje endoskopa EB11-J10 kako je navedeno u prethodnoj sigurnosnoj obavijesti (FSN v01).</li><li>- Potvrđujem da sam primio priključke (navedene u odjeljku 2 ovog FSN v02) i kartice za povezivanje B01-021_3_302_v02 (301027 -- PP EB-J10 // 301027-1 - PP EB-J10/A) i B01-023_3_302_v02 (301029 -- Wol C // 301029-1 - Wol C/A).</li></ul>
<input type="checkbox"/>	Imam upit, molim vas, kontaktirajte me. <i>Kupac za unos podataka za kontakt ako se razlikuju od gore navedenog i kratkog opisa upita</i>
Ispis naziva*	<i>Ovdje ispisuje ime kupca</i>
Potpis*	<i>Ovdje se potpiši kupac</i>
Datum*	

#### 4. Vрати potvrdu pošiljatelju

E-pošta	vigilance.emea@pentaxmedical.com
Linija pomoći za kupca	+49 40-56-192-0
Poštanska adresa	PENTAX Medical EMEA Julius-Vosseler-Str. 104 22527 Hamburg, Germany
Rok za vraćanje obrasca za odgovor klijenta*	30/09/2023

Obavezna polja označena su s \*

Važno je da vaša organizacija poduzme radnje detaljno opisane u FSN-u i potvrdi da ste primili FSN.

Odgovor vaše organizacije dokaz je koji su nam potrebni za praćenje napretka korektivnih radnji.