

ENDOCONTROL

2, avenue de l'Obiou

38700 La Tronche

FRANCE

T. + 33 (0)4 28 38 08 01

F. + 33 (0)4 28 38 08 02

[Distributor name,
Recipient
Address
Zip code, City
Country
e-mail]

La Tronche, le 09/04/2019

Objet : Urgent FICHE D'AVERTISSEMENT – RAPPEL volontaire des dispositifs JAIMY

Référence : FSCA n°AC-201903181502

Madame, Monsieur,

L'objet de cette fiche d'avertissement est de vous informer que ENDOCONTROL procède à un rappel volontaire des **dispositifs JAIMY, dont la gaine flexible est composée d'un certain matériau (cf numéros de série ci-dessous).**

Dispositif concerné :

JAIMY porte-aiguille, **référence commerciale : IN0806/R ou IN0806/A.**

Les dispositifs devant être rappelés sont UNIQUEMENT ceux correspondant aux numéros de série suivants :

IN0806-B-16057	IN0806-C-18040
IN0806-B-17106	IN0806-C-18041
IN0806-B-17107	IN0806-C-18042
IN0806-C-17013	IN0806-C-18044
IN0806-C-17015	IN0806-C-18045
IN0806-C-17018	IN0806-C-18050
IN0806-C-17022	IN0806-C-18051
IN0806-C-17023	IN0806-C-18052
IN0806-C-17024	IN0806-C-18053
IN0806-C-17025	IN0806-C-18055
IN0806-C-17026	IN0806-C-18056
IN0806-C-18032	IN0806-C-18057
IN0806-C-18035	IN0806-C-18058
IN0806-C-18036	IN0806-C-18059
IN0806-C-18037	IN0806-C-18060
IN0806-C-18039	IN0806-C-18062

Raisons du rappel volontaire :

Par le passé, nous avons observé par le biais des retours du marché que la gaine distale du dispositif JAIMY pouvait être endommagée durant son utilisation.

L'endommagement de la gaine peut mener à une perte de l'intégrité de la barrière stérile. Le risque patient peut être une exposition à un environnement non-stérile.

Ainsi, une action corrective de sécurité terrain, référencée R1803638, a été initiée en février 2018 dans le but de fournir aux utilisateurs du JAIMY un accessoire (testeur JAIMY - référence commerciale LT1704) pour tester l'intégrité de la gaine du dispositif entre chaque utilisation. Les testeurs JAIMY ont été mis à disposition de tous les utilisateurs du dispositif.



En parallèle, ENDOCONTROL s'est engagé à améliorer la résistance mécanique de la gaine. Un nouveau matériau a été développé et implémenté sur le dispositif en février 2018. Le changement de matériau a été communiqué à l'organisme notifié d'ENDOCONTROL (GMED) en tant que modification substantielle du dispositif et un dossier technique a été transmis à GMED en février 2018 pour évaluation. Dans l'intervalle, les dispositifs JAIMY portant la modification du matériau de la gaine ont été mis sur le marché.

Cependant, après un an d'évaluation du dossier technique, GMED a rejeté la modification du matériau de la gaine.

Risques sur la santé du patient :

L'organisme notifié a évalué que l'absence d'impact du changement de matériau sur la sécurité et la performance du dispositif ne pouvait pas être démontrée avec les éléments fournis. Néanmoins, à ce jour, il n'est à noter aucun événement indésirable prouvant que le matériau modifié de la gaine aurait effectivement un impact sur la sécurité ou la performance du dispositif. Aucun dommage ou blessure patient n'ont été reportés en lien avec le matériau de la gaine ou son endommagement.

Actions préventives menées par ENDOCONTROL :

- 1- Arrêter la commercialisation des dispositifs avec le matériau de gaine modifié (action applicable aux nouveaux dispositifs fabriqués et aux dispositifs réparés dans le cadre du service après-vente).
- 2- **RAPPEL de tous les dispositifs avec le matériau de gaine modifié, prévus pour utilisation clinique, et qui ont été mis sur le marché .**
- 3- Communication aux clients qui ne sont pas concernés par le rappel mais qui sont des utilisateurs réguliers du dispositif JAIMY (ex. clients ayant des prêts réguliers du dispositif JAIMY mais qui n'en possèdent pas au moment du rappel).

Actions devant être réalisées par l'utilisateur :

A- Arrêter d'utiliser les dispositifs concernés par le rappel et les renvoyer à ENDOCONTROL (se référer aux numéros de série fournis dans la partie « accusé de réception »).

- B- Renvoyer à ENDOCONTROL un accusé de réception de cette fiche d'avertissement, soit :**
- en signant et en renvoyant l'accusé de réception présent à la fin de la fiche d'avertissement,
 - en accusant réception de la fiche d'avertissement directement par e-mail
- à l'adresse suivante : vigilance@endocontrol-medical.com.

C- Pour les distributeurs : communiquer et assurer la réception de cette fiche d'avertissement à tout client utilisant ce dispositif.

Actions devant être poursuivies par les utilisateurs de dispositifs non concernés par ce rappel :

- Utiliser le testeur JAIMY (référence commerciale LT1704) fourni avec le dispositif JAIMY pour vérifier l'intégrité de la gaine flexible avant chaque utilisation. Se référer au manuel utilisateur du JAIMY et au manuel utilisateur du testeur JAIMY pour savoir comment procéder.
- Utiliser le dispositif JAIMY en prêtant une attention particulière aux avertissements fournis dans le manuel utilisateur JAIMY.

Conformément aux exigences applicables, l'autorité compétente française (ANSM), ainsi que toute autre autorité compétente européenne concernée par le rappel ont été informées de cette action.

Cordialement,
Clément VIDAL
Président



ACCUSE DE RECEPTION

J'ai lu et compris la fiche d'avertissement transmise par ENDOCONTROL le 09/04/2019.

Je m'engage à transmettre cette fiche d'avertissement à tous mes clients utilisant le dispositif.

Je renvoi à ENDOCONTROL tous les dispositifs impactés par le rappel SANS DELAI.

Les numéros de série que je dois renvoyer sont les suivants :

IN0806-X-12345

Nom de l'établissement :

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :

Merci de renvoyer cet accusé de réception à : vigilance@endocontrol-medical.com

