

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 26 février 2018

Objet : Urgent FICHE D'AVERTISSEMENT – dispositif JAIMY

Madame, Monsieur,

L'objet de cette fiche d'avertissement est de vous informer d'une modification dans les instructions d'utilisation du dispositif : [JAIMY instrument chirurgical motorisé](#).

Dispositif concerné :

JAIMY porte-aiguille, [référence commerciale : IN0806 ou IN0806/R](#).

Raisons de la modification des instructions d'utilisation :

Du fait de leur complexité mécanique, les instruments articulés se sont avérés difficiles à être correctement nettoyés, même lorsqu'ils sont équipés d'un raccord Luer pour le rinçage (<https://spinalnewsinternational.com/complete-decontamination-of-robotic-instruments-virtually-impossible/>). Lors du développement de JAIMY, ENDOCONTROL a conçu une tige distale complètement étanche pour contrer cette problématique.

Cependant, des retours du marché ont révélé des endommagements de la gaine de la tige du JAIMY 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.

Action corrective menée par Endocontrol :

- Développement d'un Testeur spécifiquement conçu pour vérifier l'intégrité (étanchéité) de la partie distale de la tige de l'instrument avant chaque utilisation.
- Envoi d'un testeur à votre attention dans les prochains jours.
- Amélioration de la résistance mécanique de la gaine du dispositif : développement d'une gaine avec un nouveau matériau. Chaque nouveau dispositif fabriqué sera équipé de cette nouvelle gaine.

Actions devant être réalisées par l'utilisateur :

- 1- Utiliser le Testeur pour vérifier le dispositif JAIMY avant chaque utilisation, qu'il s'agisse d'un JAIMY équipé de la gaine actuelle ou de la nouvelle gaine.
- 2- Se référer au manuel utilisateur mis à jour de JAIMY (document "UserManual_JAIMY_V3.8") et au manuel utilisateur du Testeur (document "UserManual_JAIMY_Tester_V1.0") afin de savoir comment procéder.
- 3- Communiquer et assurer la réception de cette fiche d'avertissement à tout client utilisant ce dispositif.
- 4- 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,
 - Soit en accusant réception de la fiche d'avertissement par e-mail à l'adresse suivante : qualite@endocontrol-medical.com.



Résumé des instructions d'utilisation du Testeur :



- 1) Afficheur
- 2) Adaptateur
- 3) Tubulure
- 4) Bouton de relâchement de pression
- 5) Pompe à main
- 6) Pointeur

- Connecter l'adaptateur du Testeur à la partie distale de la tige du dispositif JAIMY.
- Verrouiller l'adaptateur de manière à ce que le dispositif JAIMY ne puisse pas être retiré.
- Appuyer sur la pompe à main jusqu'à ce que le pointeur atteigne la section "Start".
- Relâcher la pompe à main et attendre 30 secondes.



- La position du pointeur à la fin des 30 secondes fournit le résultat du test :

L'afficheur est divisé en 3 zones :

- 1) une zone rouge "do not use",
- 2) une zone de travail verte avec une section "Start",
- 3) une zone "interdite" grise.



* si le pointeur est dans la zone verte : le dispositif JAIMY peut être utilisé.

* si le pointeur est dans la zone rouge : le dispositif JAIMY ne peut pas être utilisé.

- Appuyer sur le bouton de relâchement de pression.
- Déverrouiller l'adaptateur et retirer le dispositif JAIMY. Le test est terminé.

Merci de noter que l'autorité compétente française (ANSM) a été avertie.

Cordialement,
Clément VIDAL
Président



ACCUSE DE RECEPTION

J'ai lu et compris la fiche d'avertissement transmise par ENDOCONTROL le 26 février 2018.

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

Etablissement :

Nom :

Fonction :

Date :

Signature :

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

