

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

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

La Tronche, 18 Mai 2017.

Objet : Fiche d'avertissement

Cher Client,

L'objet de ce courrier est de vous informer d'une modification dans les consignes d'utilisation du dispositif : [JAIMY instrument chirurgical motorisé](#).

Dispositif concerné:

JAIMY Porte-Aiguille, [référence commerciale: IN0806 ou IN0806/R](#)

Modification dans les consignes d'utilisation:

1/ Utiliser un lubrifiant pour lubrifier l'extrémité distale de l'instrument avant chaque stérilisation du dispositif, une fois le nettoyage réalisé. Le process de lubrification à suivre est décrit dans le manuel utilisateur (version 3.7 – au paragraphe Nettoyage et Stérilisation).

Lubrifiant à utiliser: huile Aesculap® Sterilit®, référence commerciale JG598.

2/ Lors de la réalisation d'un nœud, ne pas tenir l'aiguille directement avec l'instrument droit (tenu main opposée à JAIMY) mais tenir le fil à quelques millimètres de l'aiguille. Sinon, la gaine de l'instrument JAIMY risque d'être endommagée.

Motifs de modifications des consignes d'utilisation:

1/ L'utilisation du lubrifiant était fournie dans le manuel utilisateur (version 3.5 et 3.6) comme action de maintenance préventive, pour améliorer l'ouverture des mors et éviter le grincement.

Après plusieurs études menées par ENDOCONTROL, nous recommandons l'utilisation systématique du lubrifiant après chaque utilisation du dispositif pour éviter la diminution précoce des performances du produit et améliorer sa durée de vie.

2/ Le manuel utilisateur contient des recommandations quant à l'insertion de l'aiguille à travers la canule du trocart avec JAIMY. Des compléments d'analyse ont montré que l'endommagement de la gaine de JAIMY pourrait également être causé par la manipulation de l'aiguille avec l'instrument droit tenu main opposée à JAIMY, durant la phase de réalisation du nœud. Tenir le fil plutôt que l'aiguille élimine ce risque tout en protégeant également les tissus avoisinants.

Actions réalisées par ENDOCONTROL:

- Vous fournir une nouvelle version de manuel utilisateur (version 3.7).
- Vous fournir un échantillon de lubrifiant.



Actions à réaliser par le CLIENT:

- S'assurer de l'application des 2 consignes d'utilisation modifiées.
- Renvoyer à ENDOCONTROL un accusé de réception de cette lettre:
 - soit en complétant et renvoyant "l'accusé de réception" à la fin de ce courrier,
 - soit en accusant réception par e-mail à l'adresse: qualite@endocontrol-medical.com.

Cordialement,

Endocontrol

ACCUSE DE RECEPTION

J'ai lu et compris le courrier « fiche d'avertissement » transmis par ENDOCONTROL et daté du 18 mai 2017.

Nom:

Fonction:

Date:

Signature:

