

ENDOCONTROL

2, avenue de l'Obiou

38700 La Tronche

FRANCIA

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

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

[Nome del distributore,
Destinatario
Indirizzo
CAP, Città
Paese
e-mail]

La Tronche, [data]

Scopo: Urgente INFORMATIVA DI SICUREZZA SUL CAMPO – Dispositivo JAIMY

Egregio Signore, Gentile Signora,

Lo scopo di questa informativa di sicurezza sul campo è quello di informare l'utente su **un cambiamento delle istruzioni per l'uso** del dispositivo: [strumento chirurgico motorizzato JAIMY](#).

Dispositivo interessato:

Porta-ago JAIMY, [codice commerciale: IN0806 o IN0806/R](#)

Motivi per le istruzioni per l'uso modificate:

A causa della loro complessità meccanica, gli strumenti articolati hanno dimostrato di essere difficili da pulire correttamente anche se dotati di un sistema di risciacquo (<https://spinalnewsinternational.com/complete-decontamination-of-robotic-instruments-virtually-impossible/>). Nello sviluppo di JAIMY, ENDOCONTROL ha progettato un corpo distale completamente sigillato per superare questo problema.

Tuttavia, il feedback dal mercato ha rivelato danni della guaina del corpo distale JAIMY durante il suo utilizzo.

Il danno della guaina può portare a una perdita dell'integrità della barriera sterile. Il rischio per il paziente può essere un'esposizione a un ambiente non sterile.

Azioni correttive adottate da Endocontrol:

- Sviluppo di un tester specificamente concepito per consentire la verifica dell'integrità (tenuta ermetica) del corpo distale del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Spedizione di un tester nei prossimi giorni.
- Miglioramento della resistenza meccanica della guaina del dispositivo: sviluppo di una guaina con un nuovo materiale. Ogni nuovo dispositivo prodotto sarà dotato di questa nuova guaina.

Azioni che devono essere intraprese dall'utente:

- 1- Utilizzo del tester per verificare il dispositivo JAIMY prima di ogni utilizzo, sia che si tratti di un JAIMY con la guaina attuale sia con quella nuova.
- 2- Fare riferimento al Manuale utente revisionato di JAIMY (documento "UserManual_JAIMY_V3.8") e al Manuale utente del tester (documento "UserManual_JAIMY_Tester_V1.0") per informazioni su come procedere.
- 3- Comunicare e garantire la ricezione dell'informativa di sicurezza sul campo a qualsiasi cliente che utilizza il dispositivo.
- 4- Rispedire a ENDOCONTROL una conferma di ricezione di questa Informativa di sicurezza sul campo:
 - firmando e inviando la "sezione di conferma" di questa lettera,
 - confermando per e-mail la ricezione di questa lettera: qualite@endocontrol-medical.com.



Riepilogo delle istruzioni per l'uso del tester:



- 1) Pressure display
- 2) Adapter
- 3) Tubing
- 4) Pressure release button
- 5) Hand pump
- 6) Pointer

- 1) Display della pressione
- 2) Adattatore
- 3) Tubo
- 4) Pulsante di rilascio della pressione
- 5) Pompa manuale
- 6) Indicatore

- Collegare la parte dell'adattatore del tester al corpo distale del dispositivo JAIMY.
- Bloccare l'adattatore in modo che il dispositivo JAIMY non possa essere rimosso.
- Premere la pompa manuale fino a quando l'indicatore non raggiunge la sezione "Start".
- Rilasciare la pompa e attendere 30 secondi.



- La posizione dell'indicatore al termine dei 30 secondi fornisce il risultato del test:

The pressure display is divided into three zones:

- 1) a red "do not use" zone,
- 2) a green working zone with a "Start" section,
- 3) a grey "forbidden" zone.



Il display della pressione è diviso in tre zone:

- 1) una zona rossa "do not use" (non usare),
- 2) una zona di lavoro verde con una sezione "Start",
- 3) una zona grigia "forbidden" (proibita)

* se l'indicatore si trova nella "zona verde": è possibile utilizzare il dispositivo JAIMY.

* se l'indicatore si trova nella "zona rossa": non è possibile utilizzare il dispositivo JAIMY.

Premere il pulsante di rilascio.

- Sbloccare l'adattatore e rimuovere il dispositivo JAIMY. Il test è terminato.

Notare che le rilevanti autorità competenti in Europa sono state informate.

In fede
Clement VIDAL
Presidente



SEZIONE DI CONFERMA

Ho letto e compreso l'informativa di sicurezza sul campo fornita da ENDOCONTROL il [data].

Accetto la responsabilità di trasmettere questa Informativa di sicurezza sul campo a tutti i miei clienti che utilizzano il dispositivo.

Azienda:

Nome:

Posizione:

Data:

Firma:

Inviare questa conferma a: qualite@endocontrol-medical.com

