

ENDOCONTROL

2, avenue de l'Obiou

38700 La Tronche

FRANKRIKE

Tfn + 33 (0)4 28 38 08 01

Fax + 33 (0)4 28 38 08 02

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

La Tronche, 2019-04-09

Ämne: Brådskande Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden – **Frivillig återkallelse av JAIMY-anordningar**

Referens: FSCA nr AC-201903181502

Bästa Kund,

Syftet med detta Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden är att meddela dig att ENDOCONTROL utför en frivillig återkallelse av **JAIMY-anordningarna vars böjliga hölje består av ett visst material (se serienumren nedan).**

Berörda produkter:

JAIMY nålhållare, **försäljningsnummer: IN0806/R eller IN0806/A.**

Produkterna som återkallas är ENDAST de med följande serienummer:

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

Anledning till frivilligt återkallande:

Vi har tidigare observerat, genom återkopplingar från marknaden, att JAIMY-anordningens distala hölje kunde skadas under användning.

Skadorna på höljet kan leda till att sterilbarriären förlorar sin integritet. Risken för patienten kan vara att exponeras för icke-steril miljö.

Av denna anledning inleddes en korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden, med kodnummer R1803638, i februari 2018 i syfte att ge JAIMY-användarna en apparat (JAIMY-testare med försäljningsnummer LT1704) för att testa höljets integritet mellan varje användning av anordningen. JAIMY-testarna har ställts till förfogande för samtliga användare av anordningen.



Parallellt har ENDOCONTROL åtagit sig att förbättra höljets mekaniska hållbarhet. Ett nytt material har utvecklats och används i anordningen sedan februari 2018. Materialbytet har meddelats till ENDOCONTROLS anmälda organ (GMED) som en väsentlig ändring av anordningen och ett tekniskt underlag skickades till GMED i februari 2018 för utvärdering. Under tiden har JAIMY-anordningar med det nya höljematerialet släppts på marknaden.

Efter ett års teknisk utvärdering, har GMED emellertid förkastat ändringen av höljets material.

Risker för patienternas hälsa:

De anmälda organet har uppskattat att de inte kunnat säkerställa, med underlag av de uppgifter som lämnats, att ändringen av material inte har någon inverkan på anordningens säkerhet och prestanda. Till denna dag har dock inga biverkningar registrerats som pekar på att höljets nya material skulle ha några effekter på anordningens säkerhet eller prestanda. Ingen patientskada har rapporterats i samband med höljets material eller skador på detta.

Förebyggande åtgärder vidtagna av ENDOCONTROL:

- 1- Upphör att sälja anordningar med ändrat höljematerial (åtgärd tillämplig på de nya anordningarna som tillverkas och på anordningarna som repareras inom ramen för efterservice).
- 2- ÅTERKALLAR alla anordningar med det modifierade höljematerialet avsedda för kliniskt bruk och som har släppts på marknaden.
- 3- Meddelar kunder som inte berörs av återkallelsen men som är regelbundna användare av JAIMY-anordningen (t.ex. kunder som regelbundet får låna JAIMY-anordningen men som inte har någon vid tillfället för återkallelsen).

Åtgärder som användaren måste vidta:

A- Sluta att använda anordningarna som är föremål för återkallelsen och skicka tillbaka dem till ENDOCONTROL (se serienumren som anges i delen "mottagningsbevis").

B- Skicka ett mottagningsbevis för detta varningsblad till ENDOCONTROL antingen genom att:
→ underteckna och skicka tillbaka mottagningsbeviset bifogat i slutet av varningsbladet,
→ eller genom att bekräfta mottagandet av varningsbladet direkt per e-post
till följande adress: vigilance@endocontrol-medical.com.

C- För återförsäljare: vidarebefordra detta varningsblad till alla kunder som använder denna anordning och försäkra sig om att de tagit emot det.

Åtgärder som måste vidtas av användare av anordningar som inte berörs av återkallelsen:

- Använd JAIMY-testaren (artikelnr LT1704) som medföljer JAIMY-anordningen för att kontrollera det böjliga höljets integritet före varje användning. Se användarhandboken för JAIMY och användarhandboken för JAIMY-testaren för att veta hur man gör.
- Använd JAIMY-anordningen med speciell hänsyn till varningarna som står i användarhandboken för JAIMY.

I enlighet med gällande krav har den franska behöriga myndigheten (ANSM), samt alla andra europeiska myndigheter som berörs av återkallelsen, informerats om denna åtgärd.

Med vänliga hälsningar,
Clément VIDAL
Ordförande



MOTTAGNINGSBEVIS

Jag har läst och förstått varningsbladet som skickats ut av ENDOCONTROL den 2019-04-09.

Jag åtar mig att vidarebefordra detta varningsblad till alla mina kunder som använder denna anordning.

Jag skickar alla anordningar som berörs av återkallelsen till ENDOCONTROL OMGÅENDE.

Serienumren som jag ska skicka tillbaka är de följande:

IN0806-X-12345

Inrättningsens namn:

Namn:

Befattning:

Datum:

Namnteckning:

Vänligen skicka detta mottagningsbevis till: vigilance@endocontrol-medical.com

