



IMPORTANT: INFORMATION DE SECURITE
URGENT FIELD SAFETY NOTICE

AMV 4 F6

Version n°3

Date: 23/08/2024

FSN Ref: **FSN 24-01**

Nom commercial du DM:
Device commercial name:

LW4030J-UHD ENDOVCOVER Gaine sterile à UU pour caméra
ArthroVims 30° UHD

A l'attention de / For Attention of*: *Hôpitaux et Cliniques / Pharmacien et Correspondants matériovigilance.*

DESTINATAIRE / RECIPIENT

Etablissement / Company: XXXXXXXXXXXXXXXX

Adresse / Address: XXXXXXXXXXXXXXXX

Contact / Contact: XXXXXXXXXXXXXXXX

Références du représentant local / Contact details of local representative (name, e-mail, telephone, address etc.)

Céline HARDY
Directrice Qualité VIMS/Correspondant Matério-vigilance
qualite@vims-system.com

Nous vous demandons / **We kindly ask you:**

- ✓ D'identifier tous les produits comportant la référence avec le numéro de lot/série mentionné en 1.7 dans le tableau 1, présents au sein de votre établissement et de leur appliquer les actions définies en 3.1 dans le tableau n°3 ci-après, au plus tard dans le délai défini en 3.2.

To identify all the products bearing the reference with the batch / serial number mentioned below, present in your establishment and to apply the actions defined in 3.1 in table n ° 3 (hereafter) to them, at the latest within the deadline defined in 3.2.

A titre d'information, la liste des dispositifs que vous avez reçus selon notre historique des ventes vous est fournie en Annexe.

For your information, the list of devices that you have received according to our sales history is provided in the appendix.

- ✓ De nous envoyer par email qualite@vims-system.com, la fiche récapitulative de stock ci-jointe complétée, dans le délai spécifié en 3.4. Dans le cas où vous n'auriez plus aucun produit à retourner, merci de nous en expliquer la raison dans le document ci-joint.

To fax us or send us by email qualite@vims-system.com, the attached stock summary sheet completed, within the time specified in 3.4. In the event that you no longer have any product to return, thank you for explaining the reason in the attached document.

Dès réception de ce formulaire complété, nous procéderons aux actions spécifiées en 3.5 (et le cas échéant, à la reprise des produits).

Upon receipt of this completed form, we proceed with the actions set out in 3.5 (and where applicable, take back the products).

VIMS SA - 10 Av. de Fontréal, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc- France
Tel: +(33) 534 450 909 – Fax: +(33) 561 228 584

Siret: 38030839500116 - N°TVA intracommunautaire FR42380308395 - E-mail: accueil@vims-system.com – www.vims-system.com

1. Information sur les Dispositifs impactés / Information on Affected Devices	
1.	1. Type de dispositif / Device Type(s) LW4030J-UHD ENDOVCOVER Gaine stérile à usage unique pour caméra ArthroVims 30° UHD
1.	2. Nom commercial / Commercial name(s) LW4030J-UHD ENDOVCOVER Gaine stérile à usage unique pour caméra ArthroVims 30° UHD.
1.	3. Unique Device Identifier(s) (UDI-DI) 376034603LWTF
1.	4. Objectif clinique principal du dispositif / Primary clinical purpose of device(s) La gaine EndoVcover LW4030J-UHD est destinée à couvrir le vidéoscope pendant une chirurgie d'Arthroscopie afin de fournir une barrière stérile et totalement hermétique entre le vidéoscope et le patient évitant également la buée. Elle permet de diminuer le risque de transmission des agents transmissibles non conventionnels (NCTA) et de maintenir la qualité de l'image dans le temps car l'optique des vidéocopes n'est pas autoclavée.
1.	5. Modèle / référence catalogue ou pièce / Device Model/Catalogue/part number(s) LW4030J-UHD ENDOVCOVER.
1.	6. Version logicielle / Software version Non applicable.
1.	7. Numéro(s) de série ou numéro(s) de lot concernés / Affected serial or lot number range 2024-06-03
1.	8. Dispositifs associés / Associated devices Non applicable.

2. Raison de l'action corrective de sécurité / Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)	
2.	1. Description du problème sur le produit / Description of the product problem <i>Des tests de routine sont effectués sur des échantillons de gaines EndoVcover dans le cadre du processus de fabrication afin de s'assurer que le niveau d'endotoxines respecte une limite approuvée. Les endotoxines sont des restes de bactéries gram-négatifs qui peuvent subsister après la stérilisation du dispositif et sont non toxiques lorsqu'elles sont présentes en dessous d'un niveau préétabli. Nous avons reçu un résultat du test lié aux endotoxines dans notre processus de fabrication qui ne répondait pas à nos spécifications de qualité. À ce jour, aucune plainte n'a été reçue et aucun événement indésirable n'a été signalé en lien avec ces produits. Ce rappel est une action volontaire de la part de VIMS.</i>
2.	2. Risque donnant lieu à l'action corrective / Hazard giving rise to the FSCA <i>Si ces gaines sont utilisées au cours d'une chirurgie d'arthroscopie, le patient pourrait être en contact avec des niveaux d'endotoxines supérieurs à ceux autorisés.</i>
2.	3. Probabilité de survenance du problème / Probability of problem arising <i>Pendant les procédures arthroscopiques, l'irrigation continue avec une solution saline permet de diluer les endotoxines présentes, réduisant leur concentration et minimisant ainsi le risque.</i>
2.	4. Risque potentiel encouru / Predicted risk to patient/users <i>L'exposition aux endotoxines peut entraîner des symptômes tels que fièvre, hypotension, choc anaphylactique, hyperglycémie ou défaillance d'organes. Les endotoxines ont un effet immédiat lorsqu'elles sont présentes. Par conséquent, aucun risque supplémentaire n'est attendu pour les patients dont la chirurgie a eu lieu il y a longtemps. Les symptômes graves se manifestent généralement rapidement après l'exposition.</i>
2.	5. Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème / Further information to help characterise the problem

VIMS SA - 10 Av. de Fontréal, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc- France

Tel: +(33) 534 450 909 – Fax: +(33) 561 228 584

Siret: 38030839500116 - N°TVA intracommunautaire FR42380308395 - E-mail: accueil@vims-system.com – www.vims-system.com

	<i>Non applicable</i>
2.	6. Origine du problème et survenue / Background on Issue <i>Des investigations sont en cours pour déterminer l'origine du problème et des contrôles complémentaires sont menés pour prévenir toute récurrence.</i>
2.	7. Autres informations pertinentes pour la FSCA / Other information relevant to FSCA <i>Non applicable.</i>

3. Type d'action pour atténuer le risque / Type of action to mitigate the risk	
3.	1. Mesure à appliquer par l'utilisateur / Action to be taken by the user <input type="checkbox"/> Identifier le dispositif / Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Isoler le dispositif / Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Renvoyer le dispositif / Return Device <input type="checkbox"/> Détruire le dispositif / Destroy Device <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site / On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Suivre les recommandations de prise en charge patients / Follow patient management recommendations <input type="checkbox"/> Prendre note de la modification/renforcement des instructions d'utilisation (IFU) / Take note of amendment/reinforcement of Instructions For Use (IFU) <input type="checkbox"/> Autre / Other <input type="checkbox"/> Aucune / None
3.	2. Quand l'action doit-elle être terminée ? / By when should the action be completed? <i>Immédiatement</i>
3.	3. Considérations particulières : Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ? / Particular considerations: Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended? <input type="checkbox"/> Oui/ Yes <input checked="" type="checkbox"/> Non /No
3.	4. Une réponse du client est-elle requise / Is customer Reply Required? <i>(Si oui, voir formulaire joint en annexe / If yes, see form attached)</i> <input checked="" type="checkbox"/> Oui/ Yes <input type="checkbox"/> Non /No Date limite de réponse : / Deadline return : <i>16/09/2024</i>
3.	5. Mesures prises par le fabricant / Action being taken by the manufacturer <input checked="" type="checkbox"/> Rappel de produit / Product Removal <input type="checkbox"/> Modification/inspection du dispositif sur site / On-site device modification/inspection <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle / Software upgrade <input type="checkbox"/> Modification IFU ou étiquetage / IFU or labelling change <input type="checkbox"/> Autre / Other <input type="checkbox"/> Aucune / None
3.	6. Quand l'action doit-elle être terminée ? / By when should the action be completed? <i>Non Applicable.</i>
3.	7. La FSN doit-elle être communiquée au patient/utilisateur profane ? / Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user? <input type="checkbox"/> Oui/ Yes <input checked="" type="checkbox"/> Non /No



IMPORTANT: INFORMATION DE SECURITE
URGENT FIELD SAFETY NOTICE

AMV 4 F6

Version n°3

Transmission de cette Information de Sécurité / Transmission of this Field Safety Notice

Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent être au courant au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils potentiellement affectés ont été transférés. (Le cas échéant)

Merci de transférer cet avis à toute autre organisation sur lesquelles cette action a un impact. (Le cas échéant)

Merci de vous tenir informé de cet avis et de l'action qui en résulte pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de l'action corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente.

This notice needs to be passed on all those who need to be aware within your organisation or to any organisation where the potentially affected devices have been transferred. (As appropriate). Please transfer this notice to other organisations on which this action has an impact. (As appropriate)

Please maintain awareness on this notice and resulting action for an appropriate period to ensure effectiveness of the corrective action.

Please report all device-related incidents to the manufacturer, distributor or local representative, and the national Competent Authority if appropriate.

Contact / Contact reference

Service Qualité
VIMS
10 Avenue de Fontréal
31620 Villeneuve Les Bouloc
qualite@vims-system.com

En cas de besoin, notre délégué commercial se tient à votre entière disposition pour vous apporter toute information complémentaire.

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet événement, et vous remercions par avance de votre coopération et compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

If necessary, our sales representative is at your entire disposal to provide you with any additional information. We apologize for the generalization of this event, and we thank you for your cooperation and understanding in advance.

Kindest regards, yours faithfully,

VIMS quality

VIMS SA - 10 Av. de Fontréal, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc- France
Tel: +(33) 534 450 909 – Fax: +(33) 561 228 584

Siret: 38030839500116 - N°TVA intracommunautaire FR42380308395 - E-mail: accueil@vims-system.com – www.vims-system.com



IMPORTANT: INFORMATION DE SECURITE
URGENT FIELD SAFETY NOTICE

AMV 4 F6

Version n°3

RAPPEL DE LOT – FICHE DE CONFIRMATION
BATCH RECALL - CONFIRMATION FORM

CLIENT

NOM DE
L'ETABLISSEMENT /
COMPANY NAME

ADRESSE /ADDRESS

TELEPHONE /
PHONE NUMBER

E-MAIL

Référence / Reference	Description	N° de lot/N° de série / Lot or serial number	Quantité à faire reprendre / Quantity to be taken back	Si l'instrument est manquant - Pourquoi ? If the device is missing : reason why ?

La personne soussignée reconnaît avoir été informée du rappel des produits et avoir cherché tous les produits concernés dans l'établissement et le cas échéant dans les établissements à qui elle a livré ces produits.

The undersigned acknowledges having been informed of the product recall and having searched for all the products concerned in the establishment and, if applicable, in the establishments to which he delivered these products.

Nom /name :

--

N° de tel :

--

Fonction/ title :

--

E-mail :

--

Signature :

--

Date :

--

Cachet de
l'établissement/
Stamp of the
establishment :

--

Formulaire à compléter et à retourner par email à / Form to be completed and returned by email to :

qualite@vims-system.com

VIMS SA - 10 Av. de Fontréat, 31620 Villeneuve-lès-Bouloc- France

Tel: +(33) 534 450 909 – Fax: +(33) 561 228 584

Siret: 38030839500116 - N°TVA intracommunautaire FR42380308395 - E-mail: accueil@vims-system.com – www.vims-system.com