

**Titre :**

# Rappel\_Information de sécurité

IM QUA 01 F

<b>Expéditeur :</b>	<b>Destinataire :</b>
<b>Du Responsable Matéiovigilance LSO MEDICAL</b>	<b>Correspondant local Matéiovigilance/Directeurs</b>
<b>Nom – Prénom : DECARPIGNY Anne-Sophie</b>	<b>De l'établissement de santé :</b>
<b>Tél. : 03.20.67.90.00</b>	
<b>Fax : 03.20.04.46.24</b>	

**Date :** Loos, le 11/04/2025

**Nombre total de pages : 5** (y compris la présente)

LSO ref. RC-25-03-04 / MV-25-03-01/ FSN202501bis / ANSM ref. R2507918

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.  
Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.  
Veuillez conserver ce courrier dans vos dossiers.

**Objet :** Rappel de lots spécifiques de fibres Ringlight en raison d'un risque potentiel de décollement de la capsule

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons d'un avis de sécurité terrain.  
D'après notre état de traçabilité, votre établissement est concerné par cette note de sécurité.  
Ces informations de sécurité urgentes concernent tous les distributeurs, les utilisateurs et le personnel concerné des établissements de santé qui utilisent et distribuent les produits susmentionnés.  
Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette FSN.

### Identification des Produits Concernés – Elargissement du champ d'application

Fabricant légal : LSO Medical - FR-MF-000009080

<i>RINGLIGHT FIBERS RANGE</i>			
<i>Nom du produit</i>	<i>Code UDI</i>	<i>Référence</i>	<i>Lots concernés</i>
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm	03760227850129	ORLF000003	L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, <b>L00108970</b> ,  L00109038, L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632

**Titre :**

## Rappel\_Information de sécurité

IM QUA 01 F

<i>RINGLIGHT FIBERS RANGE</i>			
<i>Nom du produit</i>	<i>Code UDI</i>	<i>Référence</i>	<i>Lots concernés</i>
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm	03760227850266	ORLF000005	L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, <b>L00109344, L00109450</b> <b>L00109472, L00111011</b>

### Description du Problème et Risques Associés

LSO Medical a identifié un risque potentiel de décollement de la capsule de protection à l'extrémité distale de certaines fibres Ringlight. Ce problème a été signalé dans des cas isolés, lors du nettoyage de la fibre ou de son retrait à travers l'introducteur.

Les risques potentiels incluent :

- Une altération de la diffusion de l'énergie laser, pouvant affecter l'efficacité de l'occlusion veineuse.
- Un risque de rétention d'un corps étranger dans la veine, pouvant nécessiter une intervention complémentaire pour l'extraction de la capsule détachée.

### Réduction du Risque : Mesures de Sécurité Déjà en Place

Le dispositif Ringlight Fiber intègre plusieurs mécanismes qui contribuent à limiter les risques associés à cet événement :

- Détection par le système Back Reflection
  - Le système Back Reflection intégré au laser ENDOTHERME 1470 est conçu pour détecter une anomalie de transmission du faisceau laser en cas de modification de la fibre.
  - Une alerte peut être déclenchée si un problème de transmission d'énergie est détecté, permettant au praticien d'intervenir immédiatement.
- Instructions de l'IFU pour l'Inspection Visuelle Post-Procédure
  - Selon la notice d'utilisation du produit (IM EMB 62-M-fr du 26.11.2024 – article 18), il est requis de contrôler visuellement la fibre après la procédure afin de vérifier l'intégrité de la capsule de protection en silice.
  - En cas de doute sur l'intégrité de la fibre avant ou après l'intervention, il est recommandé de ne pas utiliser le dispositif et de contacter LSO Medical.

Ces mécanismes contribuent à limiter l'impact du problème identifié et à assurer la sécurité des patients lors de l'utilisation du dispositif.

### Actions Demandées aux Utilisateurs

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à titre préventif, nous vous demandons de :

1. Cesser immédiatement l'utilisation des unités concernées et placer tout stock restant en quarantaine.
2. Retourner les produits concernés à LSO Medical, selon les modalités du rappel.
3. Veuillez déclarer à LSO MEDICAL et à l'autorité compétente concernée tout incident pouvant survenir sur les dispositifs concernés, en lien avec cette problématique.

**Titre :**

## Rappel\_Information de sécurité

IM QUA 01 F

En accord avec l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé, et par mesure de précaution, nous vous demandons :

- D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant le « coupon – réponse - attestation d'information » ci-après
- D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué les produits de cette information de sécurité.

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations concernant ce document et vous pouvez contacter le Responsable Matéiovigilance LSO MEDICAL au 03.20.67.90.00

Soyez assuré que notre priorité est de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité. LSO Medical vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ce problème.

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

Le Responsable Matéiovigilance  
Anne-Sophie DECARPIGNY

Titre :

## Rappel\_Information de sécurité

IM QUA 01 F

**Dans tous les cas : À nous retourner par mail à [Fsn202501@lsomedical.com](mailto:Fsn202501@lsomedical.com)**

*COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION*

**FSN202501bis**

Nom du client :

- « Je confirme la réception de la FSN202501**bis** du 11/04/2025, l'avoir lue et avoir compris son contenu ».
- « Je reconnais en avoir informé les personnes concernées ».

Date :

Nom :

Qualité :

Signature :

Cachet :

Il est important que votre organisation prenne les mesures décrites dans la fiche d'avertissement et confirme l'avoir reçue.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'évolution des mesures correctives.