

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

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

Date : Loos, le 16/07/2025

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

LSO ref. RC-25-03-04 / MV-25-03-01 / FSN202501ter 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 : Mise à jour de l'avis de Sécurité Terrain – Extension du rappel produit

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi de la FSCA R2507918, nous vous informons de l'**extension du périmètre de rappel** de dispositifs médicaux de la gamme Ringlight Fiber, en raison d'un **risque confirmé de détachement de la capsule distale**, potentiellement lié à des **variations de performance de fixation observées sur certaines séries de production**.

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.

Motif de l'extension du rappel

De nouveaux éléments techniques, consolidés en lien avec nos partenaires sous-traitants, ont permis :

- De corrélérer un défaut de fixation à un changement de formulation d'un composant utilisé pour la fixation des capsules.
- De préciser une variabilité significative des gestes opérateurs, non maîtrisée à la suite de ce changement

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

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	<p>L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, L00108970,</p> <p>L00109038, L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632</p> <p>Extension du champ d'application :</p> <p>L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078</p>
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_ SB	<p>Extension du champ d'application :</p> <p>L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979</p>
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm	03760227850266	ORLF000005	<p>L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011</p> <p>Extension du champ d'application :</p> <p>L00107176, L00107199, L00107295, L00107302, L00107341, L00107395, L00107420, L00107576, L00107640, L00109145, L00109247, L00109252, L00109287, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00109431, L00110865, L00110866, L00110867, L00110870, L00110896, L00110913,</p>

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>
			L00110942, L00110947, L00111014, L00111021, L00111022, L00112576, L00112632, L00113050, L00113109, L00113111, L00113141, L00113150, L00113151, L00113160, L00113245, L00113291, L00113292, L00113344, L00113790, L00113818, L00113931, L00113940, L00114019, L00114021, L00114072

Description du Problème et Risques Associés

LSO Medical a identifié une **problématique récurrente** de détachement de la capsule sur certaines fibres de la gamme Ringlight. Ce phénomène est lié à des défauts de fixation apparaissant dans certaines conditions, consécutifs à une évolution de formulation survenue en décembre 2024. »

À ce jour, LSO Medical a identifié un taux global d'occurrence **inférieur à 1 cas pour 1000 fibres** (rapport entre incidents confirmés et volumes totaux), ce qui reflète un phénomène **rare mais récurrent**.

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 aux lasers ENDOTHERME 1470 et LumeSeal_SB, 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 et IM EMB 72-D-fr du 29.11.2024 – article 27), 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.

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

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.

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.

Sécurité patient

À ce jour, **aucun événement grave** n'a été signalé. Cette action vise à prévenir tout risque potentiel.

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

COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION

FSN202501ter

Nom du client :

- « Je confirme la réception de la FSN202501ter du 16/07/2025, 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.