

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

<u>Expéditeur :</u>	<u>Destinataire :</u>
Du Responsable Matériovigilance LSO MEDICAL	Correspondant local Matériovigilance/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 13/01/2026

Nombre total de pages : 7 (y compris la présente)

LSO ref. : RC-25-03-04 / MV-25-03-01 / FSN202501quater
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 : Extension finale de l'avis de sécurité terrain – Rappel ciblé des fibres Ringlight

Madame, Monsieur,

Dans le cadre du suivi de la FSCA référencée R2507918, LSO Medical vous informe de la mise en œuvre de l'extension finale du rappel de certains dispositifs médicaux de la gamme Ringlight Fiber. Cette extension vise à retirer définitivement du marché les dernières fibres concernées, à la suite d'investigations complémentaires et de l'évolution du contexte industriel, tout en garantissant la continuité d'accès aux soins.

D'après nos données de traçabilité, votre établissement est susceptible d'être concerné par cette information de sécurité.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette FSN.

Motif de l'extension du rappel

Les investigations menées dans le cadre du suivi de la matériovigilance ont confirmé que les incidents de détachement de la capsule distale sont principalement associés à des fibres fabriquées avec certaines colles utilisées pour le collage interne de la capsule, dans des configurations de fabrication antérieures. Depuis, LSO Medical a :

- qualifié et déployé une nouvelle colle de collage interne,
- mis en œuvre un process de collage renforcé et validé,
- sécurisé progressivement sa capacité de production et ses stocks.

Ces éléments permettent désormais de réduire le risque à la source, sans compromettre la continuité d'accès aux soins.

L'extension finale du rappel vise donc à éliminer définitivement le risque résiduel évitable, en retirant du marché les fibres fabriquées avant la mise en œuvre de la nouvelle colle qualifiée et du process associé.

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

Identification des Produits Concernés – Elargissement du champ d'application

Les produits concernés par cette extension finale correspondent exclusivement aux fibres Ringlight fabriquées avec les configurations de collage antérieures, avant la mise en œuvre de la nouvelle colle qualifiée et du process de collage validé.

Les fibres fabriquées selon la nouvelle configuration ne sont pas concernées par ce rappel.

Fabricant légal : LSO Medical - FR-MF-000009080

RINGLIGHT FIBERS RANGE			
<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><i>L00107673, L00107674, L00107697, L00107701, L00107753, L00107768, L00107771, L00107809, L00107864, L00107865, L00107878, L00107889, L00107923, L00108001, L00108257, L00108259, L00108265, L00108267, L00108382, L00108593, L00108970, L00109038, L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632</i></p> <p><i>L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078</i></p> <p><i>Extension du champ d'application :</i></p> <p><i>L00107792, L00107824, L00107853, L00107854, L00107858, L00107927, L00107981, L00107987, L00107995, L00108161, L00108814, L00108867, L00108978, L00108981, L00108982, L00108998, L00109008, L00109024, L00109144, L00109251, L00109661, L00109915, L00110303, L00110309, L00110338, L00110408, L00110433, L00110434, L00110436, L00110467, L00110477, L00110482, L00110487, L00110500, L00110583, L00110592, L00111119, L00111402, L00111469, L00111529, L00111533, L00111580, L00111595, L00111610, L00111617, L00111702, L00111758, L00112274, L00112275, L00112329, L00112333, L00112413, L00112414, L00112514, L00112709, L00113182, L00113620, L00113788, L00113863, L00113875,</i></p>

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

RINGLIGHT FIBERS RANGE

<i>Nom du produit</i>	<i>Code UDI</i>	<i>Référence</i>	<i>Lots concernés</i>
			<i>L00113877, L00113911, L00113944, L00113956, L00113957, L00113972, L00114007, L00114017, L00114081, L00114095, L00114181, L00114245, L00114326, L00114427, L00114464, L00114466, L00114467, L00114569, L00114726, L00114742, L00114743, L00114745, L00115005, L00115006, L00115046, L00115050, L00115076, L00115108, L00115155, L00115303, L00115327, L00115333, L00115334, L00115426, L00115479, L00115499, L00115528, L00115531, L00115533, L00115534, L00115537, L00115564, L00115567, L00115572, L00115580, L00115582, L00115588, L00115596, L00115599, L00115602, L00115628, L00115773, L00115792, L00115794, L00115804, L00115872, L00116062, L00116080, L00116241, L00116268, L00116300, L00116301, L00116302, L00116463, L00116464, L00116465, L00116466, L00116467, L00116490, L00116495, L00116496, L00116497, L00116499, L00116500, L00116501, L00116503, L00116530, L00116571, L00116624, L00116625, L00116626, L00116632, L00116633, L00116684, L00116687, L00116689, L00116694, L00116700, L00116702, L00116703, L00116704, L00116709, L00116710, L00116711, L00116775, L00116787, L00116826, L00116852, L00116915, L00116917, L00116918, L00116919, L00116920, L00116921, L00116922, L00116924, L00116925, L00117000, L00117021, L00117071, L00117089, L00117175, L00117231, L00117233, L00117234, L00117248, L00117249, L00117251, L00117254, L00117260, L00117317, L00117377</i>
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_ SB	<i>L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979</i> <i>Extension du champ d'application :</i>

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

RINGLIGHT FIBERS RANGE

<i>Nom du produit</i>	<i>Code UDI</i>	<i>Référence</i>	<i>Lots concernés</i>
			<i>L00107522, L00107585, L00107609, L00108545, L00108551, L00108734, L00108736, L00108842, L00108929, L00110002, L00110058, L00110064, L00110118, L00110121, L00110126, L00110305, L00112148, L00112182, L00112189, L00112325, L00112447, L00112933, L00114435, L00114453, L00114888, L00115329, L00115419, L00115422, L00115526, L00115597, L00115620, L00115671, L00115700, L00115740, L00115751, L00115752, L00115827, L00115837, L00116133, L00116142, L00116330, L00116573, L00116714, L00116916, L00116917, L00116918</i>
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm	03760227850266	ORLF000005	<i>L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011</i> <i>L00107176, L00107199, L00107295, L00107302, L00107341, L00107395, L00107420, L00107576, L00107640, L00109145, L00109247, L00109252, L00109287, L00109329, L00109367, L00109415, L00109417, L00109431, L00110865, L00110866, L00110867, L00110870, L00110896, L00110913, 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</i> Extension du champ d'application : <i>L00113083, L00113751, L00113761, L00113762, L00113782, L00113784, L00113912, L00113976, L00114005, L00114006, L00114170, L00114202, L00114452, L00114468, L00114494, L00114574, L00114713, L00114730, L00114876, L00114909, L00114962, L00114990, L00115090, L00115099, L00115256, L00115280, L00115376,</i>

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

RINGLIGHT FIBERS RANGE			
Nom du produit	Code UDI	Référence	Lots concernés
			L00115410, L00115470, L00115478, L00115485, L00115527, L00115867, L00115868, L00115953, L00116217, L00116342, L00116525, L00117034, L00117046, L00117134, L00117263
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_ SB	Extension du champ d'application : L00112331, L00115007

Description du Problème et Risques Associés

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

Le taux global d'occurrence identifié est **inférieur à 1 cas pour 1000 fibres**, ce qui reflète un phénomène rare mais récurrent.

Bien que ce taux soit faible, la **persistence d'un risque évitable** associé à des configurations de fabrication antérieures justifie la mise en œuvre de ce **rappel final ciblé**.

Les risques potentiels incluent notamment :

- une altération de la diffusion de l'énergie laser pouvant affecter l'efficacité du traitement,
- un risque de rétention d'un corps étranger dans la veine, pouvant nécessiter une intervention complémentaire,
- un risque potentiel de réaction inflammatoire locale ou de thrombose.

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.

Actions Demandées aux Utilisateurs

En accord avec l'ANSM et à titre préventif, nous vous demandons de :

1. Cesser immédiatement l'utilisation des dispositifs concernés et placer tout stock restant en quarantaine.

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

2. Retourner les produits concernés à LSO Medical, selon les modalités du rappel qui vous seront communiquées.
3. Déclarer à LSO Medical et à l'autorité compétente concernée tout incident susceptible de survenir en lien avec cette problématique.
4. Assurer la traçabilité complète des unités retournées (quantités, références, numéros de lots).

Nous vous remercions également :

- d'accuser réception de cette FSN en nous retournant le coupon-réponse,
- d'informer l'ensemble des utilisateurs et, le cas échéant, les entités auxquelles vous auriez redistribué les produits.

Sécurité patient

À ce jour, aucun événement grave n'a été signalé.

Cette action vise néanmoins à prévenir tout risque potentiel résiduel, en éliminant définitivement la cause racine identifiée et en garantissant un niveau élevé de sécurité pour les patients.

Contact :

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations concernant ce document et vous pouvez contacter le Responsable Matériovigilance 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 Matériovigilance
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 FSN202501quater du 13/01/2026, l'avoir lue et avoir compris son contenu ».
- « Je reconnaiss en avoir informé les personnes concernées ».

Merci de compléter les informations au verso du coupon réponse le cas échéant.

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.

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

Liste des fibres concernées par le rappel en stock dans l'établissement

Référence	Numéro de lot	Quantité
ORLF00000____		

Adresse re ramassage :

Horaires de ramassage _____

Téléphone : _____