

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

Expéditeur :	Destinataire :
Du Responsable Matérovigilance LSO MEDICAL	Correspondant local Matérovigilance/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 13/05/2026

Nombre total de pages : 6 (y compris la présente)

LSO Medical ref. RC-26-04-11 / MV-26-04-01/ FSN202601 / ANSM ref. R2613341,

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 : Vérification et remplacement de cartes à puce associées à certaines fibres Ringlight_SB
Dispositif concerné : Fibres Ringlight_SB livrées avec carte à puce d'activation

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.

1. Informations sur les Dispositifs Concernés

Fabricant légal : LSO Medical - FR-MF-000009080

Les produits concernés sont certaines fibres Ringlight_SB livrées avec une carte à puce associée.

Chaque fibre de la gamme Ringlight est fournie avec une carte à puce permettant l'utilisation de la fibre pour une durée déterminée et une quantité définie de joules. Cette carte à puce constitue une clé d'activation nécessaire à l'utilisation de la fibre avec les générateurs compatibles.

Produits concernés

RINGLIGHT FIBERS RANGE			
Nom du produit	Code UDI	Référence	Lots concernés
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	L00130358 - L00130827
			L00130921 - L00131028
			L00131056 - L00131108
			L00131187 - L00131271

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_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	L00133206

La liste des références et lots ci-dessus a été établie à partir de la revue de traçabilité des cartes à puce concernées, des dossiers de lot, des enregistrements de programmation et des enregistrements d'association carte à puce / fibre Ringlight_SB.

Sur la base de cette revue, les références et lots listés dans le présent avis constituent le périmètre identifié des produits contenant les cartes à puce potentiellement concernées par cette FSCA. Aucun autre lot de fibres Ringlight_SB n'a été identifié comme contenant les cartes à puce concernées à la date d'émission de la présente FSN.

Dispositifs associés

Les fibres de la gamme Ringlight concernées peuvent être utilisées avec les générateurs suivants :

- LumeSeal_SB ;
- Endotherme 1470.

À ce jour, le défaut a été observé uniquement lors d'une utilisation avec un générateur **LumeSeal_SB**. Les investigations restent en cours afin de confirmer le périmètre exact et l'impact potentiel selon le générateur utilisé.

2. Description du problème

Nous avons reçu une réclamation client concernant une fibre Ringlight_SB livrée avec une carte à puce ne permettant pas l'utilisation de la fibre sur un générateur **LumeSeal_SB**.

L'analyse préliminaire indique un possible **défaut de programmation de certaines cartes à puce** appartenant aux lots mentionnés ci-dessus. Ce défaut peut empêcher la reconnaissance ou l'utilisation de la carte à puce par le générateur LumeSeal_SB et, par conséquent, bloquer l'utilisation de la fibre Ringlight_SB concernée.

À ce stade :

- Le défaut identifié conduit à une impossibilité d'utiliser la fibre concernée avec le générateur LumeSeal_SB ;
- Les investigations techniques sont toujours en cours.

3. Risque associé

Le défaut peut entraîner l'impossibilité d'utiliser la fibre Ringlight_SB concernée avec un générateur LumeSeal_SB.

La conséquence potentielle identifiée est :

- Un retard, un report ou une annulation de procédure si aucune fibre alternative conforme n'est disponible.
- Aucun dommage patient ne nous a été rapporté à ce jour ;
- Aucun risque patient spécifique n'a été identifié à ce stade sur la base des informations disponibles ;

Aucun suivi patient spécifique n'est recommandé à ce stade, sauf si un établissement identifie localement qu'un retard ou report d'intervention a eu une conséquence clinique pour un patient. Dans ce cas, l'événement doit nous être signalé sans délai.

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

4. Mesures prévues pour prévenir le risque de rupture d'accès aux soins

LSO Medical a évalué le risque de rupture d'accès aux soins associé à cette mesure corrective de sécurité. L'objectif de l'action est de corriger les produits concernés tout en maintenant la disponibilité de solutions conformes pour les interventions programmées.

À la date du 11/05/2026, LSO Medical dispose de 63.000 cartes à puce conformes, programmées et contrôlées, disponibles pour le remplacement des cartes à puce potentiellement concernées. Cette quantité est destinée à couvrir les besoins identifiés chez les clients concernés par la présente FSN.

Les cartes à puce de remplacement ont fait l'objet d'un contrôle documenté comprenant :

- La vérification de la programmation ;
- La relecture des paramètres critiques de la carte, notamment durée d'utilisation et quantité de joules autorisée ;
- La vérification de la reconnaissance de la carte avec un générateur LumeSeal_SB ;
- La libération qualité avant expédition.

Afin de prévenir tout risque d'indisponibilité de fibre Ringlight_SB pour les patients, LSO Medical met en place les mesures suivantes :

- **Priorisation des sites utilisateurs de générateurs LumeSeal_SB**, pour lesquels le défaut a été observé.
- **Expédition prioritaire de cartes à puce conformes** aux établissements détenant des produits concernés encore non utilisés.
- **Mise à disposition, si nécessaire, de fibres Ringlight_SB issues de lots non concernés**, lorsque le remplacement de la carte à puce ne peut pas être réalisé dans un délai compatible avec l'activité clinique du site.
- **Support direct LSO Medical** pour toute intervention programmée nécessitant une fibre Ringlight_SB, afin d'organiser une solution avant la date de l'intervention.

En cas d'intervention programmée à court terme et d'absence de fibre Ringlight_SB conforme disponible localement, l'établissement est invité à contacter immédiatement LSO Medical à l'adresse FSN202601@lsomedical.com ou au 03.20.67.90.00. LSO Medical évaluera avec l'établissement la solution la plus appropriée parmi les options suivantes :

- Remplacement immédiat de la carte à puce par une carte conforme ;
- Envoi express d'une fibre Ringlight_SB complète issue d'un lot non concerné ;
- Organisation d'une solution alternative conforme disponible selon les pratiques et équipements validés de l'établissement.

Sur la base des stocks disponibles et des mesures ci-dessus, LSO Medical considère que la présente FSCA ne devrait pas générer de rupture d'accès aux soins pour les patients. Tout risque local de rupture d'accès aux soins, retard ou report d'intervention doit être signalé sans délai à LSO Medical.

5. 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. Vérifier vos stocks de fibres Ringlight_SB afin d'identifier toute unité appartenant aux références et lots listés dans cet avis.
2. Isoler temporairement les produits concernés encore présents dans vos stocks.
3. Ne pas utiliser les fibres Ringlight_SB concernées avec un générateur LumeSeal_SB tant que la carte à puce associée n'a pas été remplacée ou déclarée conforme par LSO Medical.
4. Pour toute intervention programmée nécessitant une fibre Ringlight_SB, utiliser une fibre issue d'un lot non concerné. Si aucune fibre Ringlight_SB issue d'un lot non concerné n'est disponible dans votre établissement, contacter immédiatement LSO Medical à l'adresse FSN202601@lsomedical.com ou au 03.20.67.90.00 afin d'organiser, selon l'urgence de l'intervention :

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

- L'envoi prioritaire d'une carte à puce conforme de remplacement ;
- L'envoi d'une fibre Ringlight_SB complète issue d'un lot non concerné ;
- Ou l'identification d'une alternative conforme disponible selon vos procédures internes et équipements validés

5. Confirmer à LSO Medical :

- Les quantités reçues ;
- Les quantités encore en stock ;
- Les quantités déjà utilisées ;
- Les quantités éventuellement transférées vers un autre service ou site ;
- La présence d'un ou plusieurs générateurs LumeSeal_SB sur le site ;
- Toute difficulté d'utilisation ou retard/report d'intervention éventuellement constaté.

6. Signaler immédiatement à LSO Medical toute impossibilité d'utilisation, tout message d'erreur ou tout retard/report de procédure associé à une carte à puce Ringlight_SB.

Pour les produits concernés encore disponibles dans vos stocks non utilisés, LSO Medical organisera le remplacement des cartes à puce associées selon les modalités décrites ci-dessous.

Modalités de remplacement des cartes à puce

Pour les produits concernés encore disponibles en stock et non utilisés, LSO Medical organisera le remplacement des cartes à puce associées.

Modalité retenue : envoi par LSO Medical de cartes à puce conformes, programmées et contrôlées, avec instruction de remplacement et de traçabilité.

Les cartes à puce de remplacement seront expédiées aux établissements concernés après réception du coupon-réponse confirmant les quantités encore en stock.

Le remplacement devra être réalisé uniquement sur les produits concernés encore non utilisés. Les cartes à puce remplacées devront être isolées et retournées à LSO Medical ou détruites selon les instructions communiquées par LSO Medical.

Pour les établissements ayant une intervention programmée à court terme, LSO Medical pourra organiser une expédition prioritaire. En cas d'impossibilité de remplacement local de la carte à puce dans un délai compatible avec l'activité clinique, LSO Medical proposera l'envoi d'une fibre Ringlight_SB complète issue d'un lot non concerné.

Aucune fibre Ringlight_SB concernée ne doit être utilisée avec un générateur LumeSeal_SB tant que la carte à puce associée n'a pas été remplacée ou déclarée conforme par LSO Medical.

Aucune carte à puce concernée ne doit être remise en circulation sans confirmation écrite de LSO Medical.

Nous sommes à votre disposition pour toutes informations concernant ce document et vous pouvez contacter le Responsable Matériorigilance 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 Matériorigilance
Anne-Sophie DECARPIGNY

Titre :

Rappel_Information de sécurité

IM QUA 01 F

Dans tous les cas : À nous retourner par mail à FSN202601@lsomedical.com

COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION

FSN202601

Nom du client :

- « Je confirme la réception de la FSN202601 du 13/05/2026, l'avoir lue et avoir compris son contenu ».
- « Je reconnais en avoir informé les personnes concernées ».

Information demandée	Réponse client direct France
Référence(s) reçue(s)	
Lot(s) fibre Ringlight_SB reçu(s)	
Quantité totale reçue	
Quantité encore en stock	
Quantité isolée / bloquée	
Quantité déjà utilisée	
Quantité transférée vers un autre service ou site, si applicable	
Utilisez-vous un générateur LumeSeal_SB ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Utilisez-vous un générateur Endotherme 1470 ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Avez-vous rencontré une difficulté d'utilisation avec une carte à puce Ringlight_SB ?	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Un retard ou report d'intervention a-t-il été constaté ? Si oui, description de l'évènement	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
Contact local pour organisation du remplacement des cartes à puce	
Commentaires complémentaires	

Titre :**Rappel_Information de sécurité**

IM QUA 01 F

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.