

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

<u>Expeditor:</u>	<u>Destinatar:</u>
De la Directorul pentru Materiovigilență al LSO MEDICAL	Correspondent/Directori pentru Materiovigilență Locali
Nume – Prenume: DECARPIGNY Anne-Sophie	Din cadrul unității medicale:
Tel.: +33 3 20 67 90 00	
Fax: +33 3 20 04 46 24	

Data: Loos, 13.01.2026

Număr total de pagini: 5 (inclusiv această pagină)

Ref. LSO RC-25-03-04 / MV-25-03-01 / FSN202501quater
Ref. ANSM R2507918

Acest document conține informații importante care asigură funcționarea corectă și în siguranță a dispozitivului dvs.

Vă rugăm să le citiți împreună cu toți membrii personalului dvs. care trebuie să le cunoască. Este important să înțelegeți toate aspectele legate de utilizarea echipamentului.
Vă rugăm să păstrați această scrisoare pentru evidențele dvs.

Subiect: Extindere finală a Notificării privind siguranța în teren – Rechemarea vizată a Fibrelor Ringlight

Stimată Doamnă/Stimate Domn,

În cadrul urmăririi FSCA cu referința R2507918, LSO Medical vă informează prin prezenta cu privire la punerea în aplicare a extinderii finale a rechemării anumitor dispozitive medicale din gama de Fibre Ringlight.

Această extindere are ca scop eliminarea definitivă de pe piață a fibrelor afectate rămase, în urma unor investigații suplimentare și a schimbărilor survenite în contextul din industrie, asigurând în același timp continuitatea accesului pacienților la îngrijire.

Pe baza datelor noastre de trasabilitate, instituția dvs. ar putea fi afectată de aceste informații privind siguranța în teren. Autoritățile competente relevante au fost informate despre această Notificare privind siguranța în teren.

Motivul extinderii retragerii

Investigațiile efectuate în cadrul supravegherii ulterioare punerii pe piață au confirmat că incidentele care implică detașarea capătului distal sunt asociate în principal cu fibrele fabricate utilizând anumiți adezivi aplicați pentru lipirea internă a capătului, în configurații de fabricație anterioare.

De atunci, LSO Medical:

- a calificat și a implementat un nou adeziv de lipire intern,
- a implementat un proces de lipire consolidat și validat,
- și-a asigurat progresiv capacitatea de producție și stocurile.

Aceste măsuri permit acum reducerea riscului la sursă, fără a compromite continuitatea accesului la îngrijire.

Extinderea finală a rechemării vizează, prin urmare, eliminarea definitivă a riscului rezidual rămas care poate fi evitat prin retragerea de pe piață a fibrelor fabricate înainte de implementarea noului adeziv calificat și a procesului asociat.

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

Identificarea produselor vizate – extinderea domeniului de aplicare

Produsele vizate de această extindere finală corespund exclusiv fibrelor Ringlight fabricate utilizând configurații de lipire anterioare, înainte de implementarea adezivului nou calificat și a procesului de lipire validat.

Fibrele fabricate în conformitate cu noua configurație nu sunt afectate de această rechemare.

Producător legal: LSO Medical – FR-MF-000009080

GAMA DE FIBRE RINGLIGHT			
Denumirea produsului	Cod UDI	Referință	Loturi vizate
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, L00108970, L00109038, L00109094, L00109095, L00109103, L00110387, L00110529, L00110595, L00110607, L00110619, L00110632 L00107989, L00108912, L00109023, L00109089, L00109628, L00110396, L00110446, L00110451, L00110457, L00110458, L00110536, L00110552, L00110573, L00110630, L00110631, L00113901, L00114295, L00114078 Extinderea domeniului de aplicare: L00107790, L00107854, L00107855, L00107859, L00107920, L00107927, L00107986, L00107987, L00107995, L00108161, L00108671, L00108814, L00108920, L00108941, L00108943, L00108978, L00108983, L00108998, L00109024, L00109251, L00110190, L00110433, L00110434, L00110500, L00110583, L00111529, L00111610, L00111702, L00112329, L00112413, L00112414, L00113363, L00113620, L00113788, L00113863, L00113875, L00113956, L00113957, L00114081, L00114095, L00114110, L00114181, L00114326, L00114464, L00114466, L00115005, L00115327, L00115531,

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

GAMA DE FIBRE RINGLIGHT			
Denumirea produsului	Cod UDI	Referință	Loturi vizate
			L00115334, L00115572, L00115588, L00115599, L00115773, L00115792, L00115794, L00115804, L00115872, L00116062, L00116787, L00117000, L00117021, L00117175, L00117249, L00117254
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	L00107412, L00109795, L00109865, L00109868, L00109991, L00110007, L00110021, L00110127, L00112218, L00112279, L00112280, L00112431, L00112629, L00112979 Extinderea domeniului de aplicare: L00107585, L00108736, L00108842, L00110064, L00110126, L00110305, L00112189, L00112369, L00112447, L00112933, L00115329, L00115422, L00155526
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm	03760227850266	ORLF000005	L00107223, L00107360, L00107422, L00107463, L00109344, L00109450, L00109472, L00111011 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 Extinderea domeniului de aplicare: L00113751, L00113761, L00113782, L00113784, L00113912, L00113976, L00114005, L00114006, L00114170,

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

GAMA DE FIBRE RINGLIGHT			
Denumirea produsului	Cod UDI	Referință	Loturi vizate
			L00114202, L00114452, L00114494, L00114574, L00114577, L00114713, L00114730, L00114876 L00114909, L00114962, L00114990, L00115090, L00115280, L00115376, L00115410, L00115470, L00115478, L00115485, L00115616, L00115867, L00115953, L00116217, L00116342, L00116525, L00117034, L00117046, L00117134, L00117263
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Extinderea domeniului de aplicare: L00115007

Descrierea problemei și a riscurilor asociate

LSO Medical a identificat o problemă recurentă care implică **detașarea capătului distal** la anumite fibre din gama de produse Ringlight, legată de defecte de fixare care apar în condiții specifice, în urma unei modificări a formulei introduse în decembrie 2024.

Rata globală de apariție identificată este **sub 1 caz la 1.000 de fibre**, ceea ce reflectă un fenomen rar, dar recurent.

Deși această rată este scăzută, **persistența unui risc ce poate fi evitat** asociat cu configurațiile de fabricație anterioare justifică implementarea acestei **rechemări finale țintite**.

Riscurile potențiale includ, în special:

- alterarea difuziei energiei laserului, care poate afecta eficacitatea tratamentului,
- riscul de retenție a unui corp străin în venă, care poate necesita o intervenție suplimentară,
- riscul potențial de reacție inflamatorie locală sau tromboză.

Reducerea riscurilor: Măsurile de siguranță deja aplicate

Dispozitivul Fibre Ringlight integrează mai multe mecanisme care contribuie la limitarea riscurilor asociate cu acest eveniment:

- Detectare către sistemul de reflexie inversă
 - Sistemul de reflexie inversă, integrat în laserele ENDOTHERME 1470 și LumeSeal_SB, este conceput pentru a detecta orice anomalie în transmisia fasciculului laser în cazul unei modificări a fibrei.
 - Se poate declanșa o alertă în cazul în care se detectează o problemă de transmisie, ceea ce permite practicianului să intervină imediat.
- Instrucțiuni de utilizare (IFU) pentru inspecția vizuală postprocedură
 - În conformitate cu instrucțiunile de utilizare a produsului (IM EMB 62-M-en din data de 26.11.2024 – articolul 18 și IM EMB 72-D-en din data de 29.11.2024 – articolul 27), este necesar să se verifice vizual fibra după procedură, pentru a verifica integritatea capătului de protecție din siliciu.
 - Dacă există orice incertitudine privind integritatea fibrei înainte de procedură sau după aceasta, se recomandă să nu utilizați dispozitivul și să contactați LSO Medical.

Aceste mecanisme contribuie la limitarea impactului problemei identificate și la asigurarea siguranței pacienților în timpul utilizării dispozitivului.

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

Acțiuni solicitate din partea utilizatorilor

În acord cu Agenția Națională Franceză pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate (ANSM) și ca măsură preventivă, vă rugăm:

1. să încetați imediat utilizarea unităților afectate și puneți în carantină stocurile rămase;
2. să returnați produsele afectate către LSO Medical, în conformitate cu instrucțiunea de rechemare.
3. Vă rugăm să raportați către LSO MEDICAL și autoritatea competentă relevantă orice incident care poate avea loc la dispozitivele afectate în legătură cu această problemă.
4. Asigurați trasabilitatea completă a unităților returnate (cantități, referințe și numere de lot).

În acord cu Agenția Națională Franceză pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate și ca măsură de precauție, vă rugăm:

- să confirmați primirea la citirea acestui document prin returnarea secțiunii „cupon – răspuns – informații” de mai jos;
- să comunicați utilizatorilor și celor cărora le-ați distribuit produsele aceste informații de siguranță.

Siguranța pacienților

Până în prezent, nu s-a raportat niciun eveniment grav .

Cu toate acestea, acțiunea de față are scopul să prevină orice risc potențial rămas prin eliminarea definitivă a cauzei principale identificate și prin asigurarea unui nivel înalt al siguranței pacienților.

Persoane de contact:

Vă stăm la dispoziție pentru orice informații referitoare la acest document. Puteți contacta managerul pentru materiovigilență al LSO MEDICAL la +33 3 20 67 90 00.

Vă asigurăm că prioritatea noastră este să garantăm un nivel ridicat de siguranță și calitate. LSO Medical își cere scuze pentru orice inconvenient cauzat de această problemă.

Cu stimă,

Director Materiovigilență
Anne-Sophie DECARPIGNY

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

În toate situațiile: A se returna prin e-mail la Fsn202501@lsomedical.com**CUPON DE RĂSPUNS – CERTIFICAT DE INFORMAȚII****FSN202501quater**

Numele clientului:

- „Confirm primirea FSN202501quater din data de 13.01.2026. De asemenea, am citit și înțeles conținutul documentului”.
- „Confirm că am informat persoanele vizate”.

Vă rugăm să completați informațiile de pe verso-ul cuponului de răspuns, dacă este cazul.

Data:**Nume:****Calitate:****Semnătura:****Ștampila:**

Este important ca organizația dvs. să ia măsurile descrise în fișa de avertizare și să confirme primirea acesteia.

Răspunsul organizației dvs. este dovada de care avem nevoie pentru a monitoriza progresul măsurilor de remediere.

Titlu:

Rechemare_Informații de siguranță

IM QUA 01 F

Lista fibrelor afectate de rechemare, aflate în stoc la unitate

Referință	Număr de lot	Cantitate
ORLF00000__		
ORLF00000__		
ORLF00000__		
ORLF00000__		
ORLF00000__		
ORLF00000__		
ORLF00000__		
ORLF00000__		

Adresa de ridicare:

Ore de ridicare: _____

Telefon: _____