

Titre :

Information de sécurité

IM QUA 01 F

<u>Expéditeur :</u>	<u>Destinataire :</u>
Du Responsable Matériorvigilance LSO MEDICAL	Correspondant local Matériorvigilance/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 14/06/2024

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

FSN202401

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 : Information quant à l'utilisation d'instruments chirurgicaux avec les fibres optiques Ringlight et les restrictions d'utilisation associées.

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.

Identification des dispositifs médicaux concernés

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 / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Tous les lots
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Tous les lots
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Tous les lots
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Tous les lots
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Tous les lots
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Tous les lots

Titre :

Information de sécurité

IM QUA 01 F

RINGLIGHT FIBERS RANGE			
Nom du produit	Code UDI	Référence	Lots concernés
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Tous les lots
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Tous les lots

Description du problème incluant les causes identifiées

LSO Medical souhaite informer ses clients d'un rappel des restrictions d'utilisation concernant les produits listés ci-dessus.

Les fibres Ringlight sont des consommables stériles à usage unique destinés à être utilisés lors de procédures endoveineuses avec les lasers Endotherme 1470 et LumeSeal_SB dans le cadre de traitement des varices.

Tels que précisés dans la notice d'utilisation des fibres Ringlight IM EMB 62 version K-fr du 31/03/2020 et des fibres Ringlight SnakeBack IM EMB 72 version B-fr du 21/06/2023 :

1. Point 10 de la version K-fr des fibres Ringlight: « Les fibres Ringlight doivent être introduites, utilisées et retirées avec le plus grand soin afin d'éviter toute aspiration d'air dans le système vasculaire et afin d'éviter d'endommager la fibre par contrainte mécanique. »
2. Point 7 de la version B-fr des fibres Ringlight SnakeBack: « Les fibres Ringlight SnakeBack doivent être introduites, utilisées et retirées avec le plus grand soin afin d'éviter toute aspiration d'air dans le système vasculaire et afin d'éviter d'endommager la fibre par contrainte mécanique. »
3. § Conditions de manipulation et de stockage: « Il est indispensable de manipuler et de transporter les sondes laser médicales avec le plus grand soin. Les surcharges, les chocs ou les torsions importantes peuvent endommager les sondes laser. Ce type d'endommagement altère la bonne fonctionnalité et/ou son utilisation/manipulation adéquates. »
4. Pour les Fibres Ringlight Point 9 « Prenez garde en particulier à l'intégrité de l'extrémité distale et à la propreté du connecteur SMA. Si le capuchon protecteur en verre fixé à l'extrémité distale de la fibre est endommagé ou cassé, n'utilisez pas la fibre. Après avoir connecté la fibre sur le laser ENDOTHERME 1470nm non stérile, le laser de visée doit apparaître sous la forme d'une tâche lumineuse circulaire rouge. Si tel n'est pas le cas, le produit ne doit pas être utilisé. »

Pour les Fibres Ringlight_SB Point 1 § Mise en place de la sonde « En utilisant des gants stériles, déballez la sonde et effectuez une vérification visuelle de celle-ci. En aucun cas la fibre ne doit être en contact avec des parties non stériles. Prenez garde à la propreté du connecteur SMA, et à éviter tout contact entre la face optique du connecteur et tout autre élément avant la connexion. Prenez garde à l'intégrité de l'extrémité distale. Si le capuchon protecteur en verre fixé à l'extrémité distale de la fibre est endommagé ou cassé, n'utilisez pas la fibre. »

Par conséquent, l'utilisation d'instruments chirurgicaux (de type pince Kocher) lors de la procédure laser peut engendrer une fracture du corps en silice des fibres Ringlight.

Risques pour le patient :

Une fracture du corps en silice des fibres de la gamme Ringlight peut induire un défaut de transmission du laser et un échauffement local de la gaine jusqu'à la séparation en deux parties, pouvant laisser une partie de fibre dans la veine du patient.

Titre :

Information de sécurité

IM QUA 01 F

Prévention du risque :

Les risques liés à d'éventuelles casses de fibres sont connus. La prévention de ces risques est notamment assurée par :

1. Une préconisation d'utilisation dans les instructions d'utilisation (IFU) actuelles pour les Fibres Ringlight et Ringlight_SB

Après la procédure, la fibre Ringlight doit être contrôlée visuellement afin de vérifier l'intégrité du capuchon de protection en Silice. Dans le cas peu probable où l'extrémité de la fibre serait cassée et serait restée à l'intérieur du corps du patient (ou si cela est considéré possible), les mesures cliniques nécessaires doivent être prises.

2. Le système de sécurité « Back Reflection » installé sur les dispositifs laser Endotherme 1470 et LumeSeal compatibles avec les fibres de la gamme Ringlight permet :

- ✓ De détecter en permanence une dérive de puissance laser (niveau d'émission du générateur), sans devoir attendre la maintenance annuelle,
- ✓ De détecter en permanence une potentielle anomalie de transmission laser par la fibre, ou une variation du signal réfléchi en bout de fibre (obstruction).

Mesures mises en place par LSO Medical :

Afin de réduire davantage le risque de casse de la fibre et de renforcer les points 10 et 7 des notices d'utilisation version K-fr et B-fr précités, les instructions d'utilisation (IFU) contiendront désormais une note d'avertissement complémentaire mentionnant :

Nouveau point 11 de l'IM EMB 62 des fibres Ringlight version L-fr du 04/01/2024 et point 8 de l'IM EMB 72 des fibres Ringlight SnakeBack version C-fr du 04/01/2024::

Ne pas générer de point de pression mécanique (exemple lors d'un maintien de la fibre à l'aide de pince type Kocher). Ce point de pression mécanique pourrait fracturer la fibre, induisant un défaut de transmission du laser et un échauffement local de la gaine.

Ainsi qu'un nouveau schéma d'avertissement § Conditions de manipulation et de stockage :



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.

Titre :

Information de sécurité

IM QUA 01 F

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 :

Information de sécurité

IM QUA 01 F

Dans tous les cas : À nous retourner par mail à Fsn202401@lsomedical.com

COUPON RÉPONSE – ATTESTATION D'INFORMATION

FSN202401

Nom du client :

- « Je confirme la réception de la FSN202401 du 14/06/2024, 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.