

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

<u>Nadawca:</u>	<u>Odbiorca:</u>
Od kierownika ds. monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych firmy LSO MEDICAL	Lokalny korespondent/dyrektor ds. monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych
Nazwisko – Imię: DECARPIGNY Anne-Sophie	Z placówki opieki zdrowotnej:
Tel.: 03 20 67 90 00	
Faks: 03 20 04 46 24	
Data: Loos, 13.01.2026 r.	Całkowita liczba stron: 5 (łącznie z niniejszą stroną)

Nr ref. LSO: RC-25-03-04 / MV-25-03-01 / FSN202501quater
Nr ref. ANSM: R2507918

W niniejszym dokumencie zawarto ważne informacje, które mają na celu zapewnienie nieprzerwanego bezpiecznego i prawidłowego użytkowania wyrobu.
Prosimy o przekazanie poniższych informacji wszystkim członkom personelu, których one dotyczą.
Ważne jest zrozumienie skutków ich przekazania.
Proszę zachować ten list na potrzeby archiwizacji.

Temat: Ostateczne przedłużenie notatki bezpieczeństwa – ukierunkowane wycofanie światłowodów Ringlight z obrotu

Szanowni Państwo,

w ramach działań następczych w związku z zewnętrznym działaniem korygującym dotyczącym bezpieczeństwa (FSCA, Field Safety Corrective Action) o numerze referencyjnym R2507918, firma LSO Medical niniejszym informuje Państwa o wprowadzeniu ostatecznego przedłużenia okresu obowiązywania notatki bezpieczeństwa dla niektórych wyrobów medycznych z gamy światłowodów Ringlight.

Celem tego rozszerzenia jest definitywne usunięcie z rynku pozostałych światłowodów, których dotyczy problem, po przeprowadzeniu dodatkowych badań i zmianie kontekstu przemysłowego, przy jednoczesnym zapewnieniu pacjentom ciągłości dostępu do opieki.

Na podstawie naszych danych dotyczących identyfikowalności, Państwa placówka może być objęta niniejszą notatką bezpieczeństwa. Właściwe organy zostały poinformowane o niniejszej notatce bezpieczeństwa.

Powód przedłużenia okresu obowiązywania zawiadomienia o wycofaniu produktu z obrotu

Dochodzenia przeprowadzone w ramach nadzoru po wprowadzeniu produktu do obrotu potwierdziły, że incydenty związane z oderwaniem się nasadki dystalnej dotyczą głównie światłowodów wyprodukowanych z wykorzystaniem niektórych klejów stosowanych do wewnętrznego łączenia nasadki, we wcześniejszych konfiguracjach produkcyjnych.

Od tego czasu firma LSO Medical:

- zakwalifikowała i wdrożyła nowy klej do łączenia wewnętrznego,
- wdrożyła wzmocniony i zwalidowany proces łączenia,
- stopniowo zabezpieczała swoje moce produkcyjne i zapasy.

Te środki umożliwiają obecnie ograniczenie ryzyka u źródła, bez uszczerbku dla ciągłości dostępu do opieki.

Ostateczne rozszerzenie wycofania produktu z obrotu ma zatem na celu definitywne wyeliminowanie pozostałego, możliwego do uniknięcia ryzyka resztkowego poprzez wycofanie z obrotu światłowodów wyprodukowanych przed wdrożeniem nowo zakwalifikowanego kleju i związanego z nim procesu.

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

Identyfikacja produktów objętych wycofaniem z obrotu – rozszerzenie zakresu zastosowania

Produkty objęte tym ostatecznym rozszerzeniem odnoszą się wyłącznie do światłowodów Ringlight wyprodukowanych z wykorzystaniem wcześniejszych konfiguracji łączenia, przed wdrożeniem nowo zakwalifikowanego kleju i zwalidowanego procesu łączenia.

Światłowodowy wyprodukowane w nowej konfiguracji nie są objęte tym wycofaniem z obrotu.

Producent prawny: LSO Medical – FR-MF-000009080

ŚWIATŁOWODY RINGLIGHT			
Nazwa wyrobu	Kod UDI	Nr referencyjny	Partie objęte postępowaniem
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 Rozszerzenie zakresu: 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, L00115334, L00115572, L00115588,

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

ŚWIATŁOWODY RINGLIGHT			
Nazwa wyrobu	Kod UDI	Nr referencyjny	Partie objęte postępowaniem
			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 Rozszerzenie zakresu: L00107585, L00108736, L00108842, L00110064, L00110126, L00110305, L00112189, L00112369, L00112447, L00112933, L00115329, L00115422, L00115526
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 Rozszerzenie zakresu: L00113751, L00113761, L00113782, L00113784, L00113912, L00113976, L00114005, L00114006, L00114170, L00114202, L00114452, L00114494, L00114574, L00114577, L00114713,

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

ŚWIATŁOWODY RINGLIGHT			
Nazwa wyrobu	Kod UDI	Nr referencyjny	Partie objęte postępowaniem
			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	Rozszerzenie zakresu: L00115007

Opis problemu i związanych z nim zagrożeń

Firma LSO Medical zidentyfikowała powtarzający się problem z **odrywaniem się nasadki dystalnej** na niektórych światłowodach z gamy produktów Ringlight, związany z wadami mocowania występującymi w określonych warunkach, po zmianie receptury wprowadzonej w grudniu 2024 r.

Ogólny zidentyfikowany wskaźnik występowania wynosi **poniżej 1 przypadku na 1000 światłowodów**, co odzwierciedla rzadkie, ale nawracające zjawisko.

Chociaż wskaźnik ten jest niski, **utrzymywanie się możliwego do uniknięcia ryzyka** związanego z wcześniejszymi konfiguracjami produkcyjnymi uzasadnia wdrożenie tego **ostatecznego, ukierunkowanego wycofania produktu z obrotu**.

Potencjalne zagrożenia obejmują w szczególności:

- zmienioną dyfuzję energii lasera, która może wpłynąć na skuteczność leczenia,
- ryzyko zatrzymania ciała obcego w żyłę, potencjalnie wymagające dodatkowej interwencji,
- potencjalne ryzyko miejscowej reakcji zapalnej lub zakrzepicy.

Ograniczanie ryzyka: Środki bezpieczeństwa już wdrożone

Wyrób światłowodów Ringlight integruje kilka mechanizmów, które pomagają ograniczyć ryzyko związane z tym zdarzeniem:

- Wykrywanie przez system odbicia wstecznego
 - System odbicia wstecznego, zintegrowany z laserami ENDOTHERME 1470 i LumeSeal_SB, został zaprojektowany w celu wykrywania anomalii w transmisji wiązki laserowej w przypadku modyfikacji światłowodu.
 - W przypadku wykrycia problemu z transmisją energii może zostać uruchomiony alert, co pozwala lekarzowi na natychmiastową interwencję.
- Instrukcje dotyczące kontroli wzrokowej po zabiegu
 - Zgodnie z instrukcją obsługi produktu (IM EMB 62-M-en z dnia 26.11.2024 r. – artykuł 18 i IM EMB 72-D-en z dnia 29.11.2024 r. – artykuł 27), wymagana jest kontrola wzrokowa światłowodu po zabiegu w celu weryfikacji integralności silikonowej nasadki ochronnej.
 - W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do integralności światłowodu przed lub po zabiegu, zaleca się nieużywanie wyrobu i kontakt z firmą LSO Medical.

Mechanizmy te pomagają ograniczyć wpływ zidentyfikowanego problemu i zapewnić bezpieczeństwo pacjenta podczas korzystania z wyrobu.

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

Działania wymagane od użytkowników

W porozumieniu z Francuską Narodową Agencją Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych (ANSM) oraz w ramach środków zapobiegawczych, prosimy o:

1. natychmiastowe zaprzestanie użytkowania wadliwych wyrobów i objęcie kwarantanną wszelkich pozostałych zapasów;
2. zwrócenie wadliwych produktów do firmy LSO Medical, zgodnie z instrukcją wycofania z obrotu.
3. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek zdarzeń związanych z wyrobami objętymi tym problemem, prosimy o zgłoszenie ich do firmy LSO MEDICAL oraz do właściwego organu.
4. Zapewnienie pełnej identyfikowalności zwróconych wyrobów (ilości, numery referencyjne i numery partii).

W porozumieniu z Francuską Narodową Agencją Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych oraz w ramach środków zapobiegawczych, prosimy o:

- Potwierdzenie odbioru po przeczytaniu niniejszego dokumentu poprzez odesłanie poniższego „formularza – odpowiedzi – informacji”.
- Przekazanie informacji zawartych w niniejszej notatce wszystkim użytkownikom oraz osobom, którym przekazano omawiane wyroby medyczne.

Bezpieczeństwo pacjentów

Do tej pory nie zgłoszono żadnych poważnych zdarzeń.

Jednak działanie to ma na celu zapobieżenie wszelkim pozostałym potencjalnym zagrożeniom poprzez ostateczne wyeliminowanie zidentyfikowanej przyczyny źródłowej i zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa pacjentów.

Kontakt:

W razie wątpliwości pozostajemy do Państwa dyspozycji; w celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących niniejszej notatki należy skontaktować się z koordynatorem ds. monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych firmy LSO MEDICAL pod numerem telefonu +33 3 20 67 90 00.

Pragniemy zapewnić, że naszym priorytetem jest zapewnienie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości. Firma LSO Medical przeprasza za wszelkie niedogodności.

Z wyrazami szacunku

Kierownik ds. monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych
Anne-Sophie DECARPIGNY

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

We wszystkich przypadkach: Odesłać pocztą elektroniczną na adres
Fsn202501@lsomedical.com

FORMULARZ ODPOWIEDZI – POTWIERDZENIE OTRZYMANIA INFORMACJI

FSN202501quater
Nazwa klienta:

- „Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSN202501quater z dnia 13.01.2026 r. oraz że przeczytałem(-am) i zrozumiałem (-am) jej treść.“
- „Potwierdzam, że osoby, których dotyczy notatka zostały poinformowane.“

W razie potrzeby prosimy o uzupełnienie informacji na odwrocie formularza odpowiedzi.

Data:
Imię i nazwisko:
Jakość:
Podpis:
Pieczęć:

Ważne jest, aby Państwa instytucja podjęła działania wyszczególnione w niniejszej notatce bezpieczeństwa i potwierdziła jej otrzymanie.

Odpowiedź Państwa instytucji stanowi dowód wymagany do monitorowania postępów działań naprawczych.

Nazwa:

Wycofanie produktu z obrotu_Informacje dotyczące bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

Lista światłowodów objętych wycofaniem, znajdujących się w magazynie placówki

Nr referencyjny	Numer partii	Ilość
ORLF00000____		
ORLF00000____		
ORLF00000____		
ORLF00000____		
ORLF00000____		
ORLF00000____		
ORLF00000____		
ORLF00000____		

Adres odbioru:

Godziny odbioru: _____

Telefon: _____