



FSN202401



Français (fr) 2-6



English (en) 7-10



Deutsch (de) 11-15



Ελληνικά (el) 16-20



Svenska (sv) 21-24



Norsk (no) 25-28



Polski (pl) 29-32



Română (ro) 33-36



Česky (cs) 37-40

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).

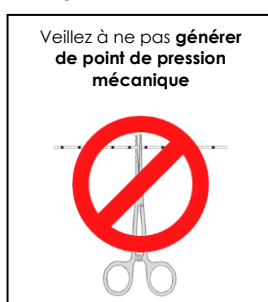
Mesures mises en place par LSO Medical :

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.

Title :

Field safety notice

IM QUA 01 F

Sender :	Addressee :
From the Medical Device Vigilance Correspondent of LSO MEDICAL	Local Medical Device Vigilance Correspondent / Managers
Name : DECARPIGNY Anne-Sophie	From the health establishment :
Tel. : +33 3 20 67 90 00	
Fax : +33 3 20 04 46 24	

Date : Loos, the June 14th 2024

Total number of pages: 4 (including this page)

FSN202401

This document contains important information to ensure the continued safe operation of your equipment. Please review the following information with all members of your staff who need to be aware of it. It is important to understand the implications. Please retain this letter for your records.

Subject: Information on the use of surgical instruments with Ringlight optical fibers and associated restrictions on use.

Dear Sir or Madam,

We are writing to inform you of a field safety notice. According to our traceability status, your establishment is affected by this safety notice. This urgent safety information concerns all distributors, users and relevant personnel in healthcare establishments that use and distribute the above-mentioned products.

Identification of the medical devices concerned

<i>RINGLIGHT FIBERS RANGE</i>			
<i>Product name</i>	<i>UDI Code</i>	<i>Reference</i>	<i>Batch concerned</i>
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	All batches
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	All batches
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	All batches
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	All batches
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	All batches
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	All batches
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	All batches
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	All batches

Title :

Field safety notice

IM QUA 01 F

Description of the problem including identified causes

LSO Medical wishes to inform its customers of a reminder of the restrictions of use concerning the products listed above.

Ringlight fibers are sterile, single-use disposables intended for use during endovenous procedures with the Endotherme 1470 and LumeSeal_SB lasers in the treatment of varicose veins.

As specified in the Ringlight fibers instructions for use IM EMB 62 version J-en dated 31/03/2020 and Ringlight_SB fibers IFU IM EMB 72 version B dated 30/08/2023:

1. Point 10 of version J-en of Ringlight fibers: *“Ringlight fibers have to be inserted, applied and removed very carefully in order to avoid the suction of air into the vascular system, and to avoid mechanical damage of the fiber”.*
2. Point 7 of version B-en of Ringlight_SB fibers *“Ringlight SnakeBack fibers must be inserted, used and removed with the utmost care, to prevent air from being drawn into the vascular system and to avoid damaging the fiber through mechanical stress.”*
3. § Handling and storage conditions: *“The transport and the handling of medical laser probes require an enhanced care. Laser probes can be damaged by stresses, impacts or high-grade torsions. Such damages impact the functionality and/or appropriate operation/treatment.”*
4. For Ringlight fibers Point 9, *« Pay special attention to the integrity of the distal end and cleanliness of the SMA connector. If the distally fixed glass cap should be damaged or broken, dispose the fiber. After connection to the nonsterile ENDOTHERME 1470nm, the aiming beam must be visible as a radially red emitted ring. If this not the case, the product must not be used.”*
 For Ringlight_SB fibers Point 1 § Presentation of the probe, *“Using sterile gloves, unpack the probe and check it visually. Under no circumstances should the fiber come into contact with non-sterile parts. Ensure that the SMA connector is clean, and that the optical face of the connector does not come into contact with any other part before connection. Take care to ensure the integrity of the distal end. If the protective glass cap attached to the distal end of the fiber is damaged or broken, do not use the fiber.”*

Consequently, the use of surgical instruments (such as Kocher forceps) during the laser procedure can fracture the silica body of Ringlight fibers.

Risks for the patient:

Fracture of the silica body of Ringlight fibers can lead to laser transmission failure and local heating of the sheath, until it separates into two parts, leaving part of the fiber in the patient's vein.

Risk prevention:

The risks associated with possible breakages are well known. The prevention of these risks is ensured in particular by:

1. Recommended use in the current instructions for use of Ringlight fibers and Ringlight_SB fibers

After the procedure, the Ringlight fiber must be inspected for damages in particular at the distal silica cap. In the unlikely event of the fiber tip breaking off and remaining inside the body (or if this is considered possible), respective clinical measures are to be taken.

Title :

Field safety notice

IM QUA 01 F

2. “Back Reflection” safety system installed on Endotherme 1470 and LumeSeal laser devices compatible with Ringlight fibers range enables:

- ✓ Permanently detect laser power drift (generator emission level), without having to wait for annual maintenance,
- ✓ Permanently detect a potential anomaly in laser transmission through the fiber, or a variation in the signal emitted at the end of the fiber (obstruction).

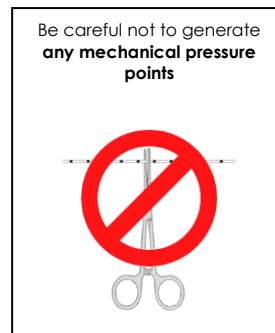
Measures implemented by LSO Medical:

In order to further reduce the risk of fiber breakage and to reinforce point 10 and 7 of the instructions for use version J-en and B-en mentioned above, the instructions for use (IFU) will now contain an additional warning note mentioning:

New point 11 of IM EMB 62 version K-en dated 05/01/2024 of Ringlight fibers and point 8 of IM EMB 72 version C-en dated 04/01/2024 of Ringlight fibers SnakeBack:

Do not generate a mechanical pressure point (e.g. when holding the fiber with a Kocher-type clamp). This mechanical pressure point could fracture the fiber, resulting in faulty laser transmission and local heating of the sheath.

As well as a new warning § Handling and storage conditions:



In agreement with the Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, and as a precautionary measure, we ask you to:

- Acknowledge receipt of this document by returning the “reply coupon - information certificate” below.
- To inform users and those to whom you have distributed the products of this safety information.

We are at your disposal for any information concerning this document and you can contact the LSO MEDICAL Medical Device Vigilance Manager on +33 3 20 67 90 00.

Rest assured that our priority is to guarantee a high level of safety and quality. LSO Medical apologizes for any inconvenience caused.

Yours sincerely

Medical Device Vigilance Manager
Anne-Sophie DECARPIGNY

Title :**Field safety notice**

IM QUA 01 F

In all cases: To be returned by e-mail to Fsn202401@lsomedical.com**REPLY COUPON – INFORMATION CERTIFICATE****FSN202401**

Customer name:

- "I confirm receipt of the FSN202401 dated 14/06/2024, having read it and understood its contents".
- "I acknowledge that I have informed the persons concerned".

Date :**Name :****Position :****Signature :****Stamp :**

It is important that your organization takes the action described in the warning sheet and confirms that it has received it.

Your organisation's response is the proof we need to monitor the progress of the corrective measures.

Titel :

Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort

IM QUA 01 F

<u>Absender :</u>	<u>Adressat :</u>
Vigilanzbeauftragte für Medizinprodukte von LSO MEDICAL	Lokaler Vigilanz-Korrespondent/Manager für Medizinprodukte
Name : DECARPIGNY Anne-Sophie	Gesundheitseinrichtung :
Tel.: +33 3 20 67 90 00	
Fax : +33 3 20 04 46 24	

Datum: Loos, den 14. Juni 2024

Gesamtzahl der Seiten: 5 (einschließlich dieser Seite)

FSN202401

Dieses Dokument enthält wichtige Informationen, um den sicheren Betrieb Ihres Produkts zu gewährleisten. Bitte besprechen Sie die folgenden Informationen mit allen Mitgliedern Ihres Personals die von dessen Handhabung betroffen sind. Es ist wichtig, dass alle Anwender über die Auswirkungen im Klaren sind. Bitte bewahren Sie diese Notiz für Ihre Unterlagen auf.

Thema: Informationen über die Verwendung von chirurgischen Instrumenten mit **Ringlight optischen Fasersonden** und die damit verbundenen Anwendungsbeschränkungen.

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir schreiben Ihnen, um Sie über einen Sicherheitshinweis zu informieren. Gemäß unserem Rückverfolgbarkeitsstatus ist Ihr Betrieb von diesem Sicherheitshinweis betroffen. Diese dringende Sicherheitsinformation richtet sich an alle Händler, Anwender und das zuständige Personal in Gesundheitseinrichtungen, die die oben genannten Produkte verwenden und vertreiben.

Identifizierung der betroffenen Medizinprodukte

<i>RINGLIGHT FASERSONDE SORTIMENT</i>			
<i>Name des Produkts</i>	<i>UDI-Code</i>	<i>Referenz</i>	<i>Betroffene Serie</i>
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Alle Serien
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Alle Serien
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Alle Serien
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Alle Serien
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Alle Serien
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Alle Serien
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Alle Serien
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Alle Serien

Titel :

Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort

IM QUA 01 F

Beschreibung des Problems einschließlich der ermittelten Ursachen

LSO Medical möchte seine Kunden an die Anwendungsbeschränkungen für die oben aufgeführten Produkte erinnern.

Ringlight optische Fasersonden sind sterile Einwegprodukte zur Verwendung bei endovenösen Verfahren mit dem Endotherme 1470 und dem LumeSeal_SB-Laser zur Behandlung von Varikosis (Krampfadern).

Wie in der Gebrauchsanweisung für Ringlight Faser IM EMB 62 Version J-de vom 31/03/2020 und Ringlight _SB Faser IFU IM EMB 72 Version B vom 30/08/2023 angegeben:

1. Punkt 10 der Version J-de der Ringlight-Faser: "*Ringlight optische Fasersonden müssen mit äußerster Sorgfalt eingesetzt, appliziert und entfernt werden, um das Ansaugen von Luft in das Gefäßsystem zu vermeiden und um eine mechanische Beschädigungen der Faser zu verhindern*".
2. Punkt 7 der Version B-de der Ringlight_SB-Fasern "*Ringlight SnakeBack-Fasersonden müssen mit äußerster Sorgfalt eingesetzt, verwendet und entfernt werden, um zu verhindern, dass Luft in das Gefäßsystem eingesaugt wird und die Faser durch mechanische Belastung beschädigt wird*."
3. § Handhabung und Lagerbedingungen: "*Der Transport und die Handhabung von medizinischen Lasersonden erfordern eine erhöhte Sorgfalt. Lasersonden können durch Spannungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Solche Schäden beeinträchtigen die Funktionsfähigkeit und/oder die sachgerechte Bedienung/Behandlung*."

Als Folge davon kann die Verwendung von chirurgischen Instrumenten (z. B. Kocher-Pinzetten) während des Laserverfahrens zu einem Bruch des Quarzkörpers der Ringlight-Faser führen.

Risiken für den Patienten:

Ein Bruch des Siliziumdioxidkörpers von Ringlight-Fasern kann zu einer Störung der Laserübertragung und einer lokalen Erhitzung der Hülle führen, bis diese in zwei Teile zerfällt und ein Teil der Faser in der Vene des Patienten stecken bleibt.

Risikoprävention:

Das Sicherheitssystem "Back Reflection", das in Endotherme 1470 und LumeSeal Lasergeräten installiert ist, die mit Ringlight-Fasern kompatibel sind, ermöglicht:

- ✓ Eine permanente Erkennung der Laser-Leistungsdrift (*laser power drift*) (Generator-Emissionspegel), ohne auf die jährliche Wartung warten zu müssen,
- ✓ Ein permanentes Erkennen einer möglichen Anomalie in der Laserübertragung durch die Faser oder einer Veränderung des am Ende der Faser abgegebenen Signals (Hindernis).

Die Risiken, die mit möglichen Brüchen verbunden sind, sind bekannt und werden bereits in der aktuellen Gebrauchsanweisung aufgeführt:

Der Transport und die Handhabung von medizinischen Lasersonden erfordern eine erhöhte Sorgfalt. Lasersonden können durch Spannungen, Stöße oder hochgradige Verdrehungen beschädigt werden. Solche Schäden beeinträchtigen die Funktionsfähigkeit und/oder die sachgerechte Bedienung/Behandlung.

Für Ringlight-Fasern :

Titel :

Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort

IM QUA 01 F

Achten Sie besonders auf die **Unversehrtheit** des distalen Endes und die Sauberkeit des SMA-Konnektors. Sollte die distal befestigte Glaskappe beschädigt oder gebrochen sein, entsorgen Sie die Faser. Nach Anschluss an die unsterile ENDOTHERME 1470nm muss der Zielstrahl als radial rot emittierender Ring sichtbar sein. Ist dies nicht der Fall, darf das Produkt nicht verwendet werden.

Für Ringlight_SB-Fasern:

Packen Sie die Sonde mit sterilen Handschuhen aus und überprüfen Sie sie visuell. Die Faser darf unter keinen Umständen mit unsterilen Elementen in Berührung kommen. Vergewissern Sie sich, dass der SMA-Konnektor sauber ist und dass die optische Fläche des Steckers vor dem Anschließen nicht mit anderen Teilen in Berührung kommt. Achten Sie auf die Unversehrtheit des distalen Endes. Wenn die am distalen Ende der Faser angebrachte Glasschutzkappe beschädigt oder gebrochen ist, darf die Faser nicht verwendet werden.

Für Ringlight und Ringlight_SB Fasern:

Nach dem Eingriff muss die Ringlight-Faser auf Beschädigungen, insbesondere an der distalen Quarzkappe, untersucht werden. Für den unwahrscheinlichen Fall, dass die Faserspitze abbricht und im Körper stecken bleibt (oder wenn dies für möglich gehalten wird), sind entsprechende klinische Maßnahmen zu ergreifen.

Von LSO Medical durchgeführte Maßnahmen:

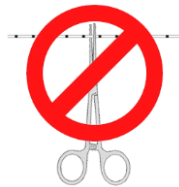
Um das Risiko eines Faserbruchs weiter zu verringern und die Punkte 10 und 7 der oben erwähnten Gebrauchsanweisungen für die Versionen J-de und B-de zu verstärken, enthält die Gebrauchsanweisung (IFU) nun einen zusätzlichen Warnhinweis:

Neuer Punkt 11 der IM EMB 62 Version K-de vom 05.01.2024 der Ringlight Fasern und Punkt 8 der IM EMB 72 Version C-de vom 04.01.2024 der Ringlight Fasern SnakeBack:

Achten Sie darauf keinen mechanischen Druckpunkt (z. B. beim Halten der Faser mit einer Kocher-Klemme) zu erzeugen. Dieser mechanische Druckpunkt könnte die Faser brechen, was zu einer fehlerhaften Laserübertragung und einer lokalen Erwärmung der Hülle führt.

Sowie ein neuer Warnhinweis § Handhabung und Lagerbedingungen:

Achten Sie darauf, dass keine **mechanischen Druckpunkte** ausgeübt werden



Im Einvernehmen mit der französischen medizinischen Sicherheitsbehörde „Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé“ und als Vorsichtsmaßnahme bitten wir Sie daher:

- Bestätigen Sie den Erhalt dieses Dokuments durch Rücksendung des nachstehenden "Antwortscheins - Auskunftsbogen".
- Die Benutzer, Anwender sowie Personen, an die Sie die Produkte verteilt haben, über diese Sicherheitsinformationen zu informieren.

Titel :

Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort

IM QUA 01 F

Für weitere Informationen zu diesem Dokument stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Sie können sich mit dem Vigilanzbeauftragten für Medizinprodukte von LSO MEDICAL unter der Nummer +33 3 20 67 90 00 Kontakt aufnehmen.

Wir können Ihnen versichern, dass unsere oberste Priorität darin besteht, ein hohes Maß an Sicherheit und Qualität unserer Produkte zu gewährleisten. LSO Medical bittet um Entschuldigung für die entstandenen Unannehmlichkeiten.

Mit freundlichen Grüßen

Die Vigilanzbeauftragte für Medizinprodukte
Anne-Sophie DECARPIGNY

Titel :

Sicherheitshinweis für den Einsatz vor Ort

IM QUA 01 F

In allen Fällen: Rücksendung per E-Mail an
FSN202401@lsomedical.com

ANTWORTKUPON - AUSKUNFTSSCHEIN

FSN202401

Name des Kunden:

- "Ich bestätige den Erhalt der FSN202401 vom 14/06/2024, nachdem ich sie gelesen und ihren Inhalt verstanden habe.
- "Ich bestätige, dass ich die betroffenen Personen informiert habe".

Datum:

Name :

Position :

Unterschrift :

Stempel :

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die im Warnhinweis beschriebenen Maßnahmen ergreift und den Erhalt des Hinweises bestätigt.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beweis, den wir brauchen, um den Fortschritt der Abhilfemaßnahmen zu überwachen.

Τίτλος:

Ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου

IM QUA 01 F

<u>Αποστολέας:</u>	<u>Παραλήπτης:</u>
Από τον Ανταποκριτή του συστήματος επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της LSO MEDICAL	Τοπικός ανταποκριτής συστήματος επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Διευθυντές
Όνομα: DECARPIGNY Anne-Sophie	Από το υγειονομικό ίδρυμα:
Τηλ.: +33 3 20 67 90 00	
Φαξ: +33 3 20 04 46 24	

Ημερομηνία: Loos, 14 Ιουνίου 2024

Συνολικός αριθμός σελίδων: 5 (συμπεριλαμβανομένης αυτής της σελίδας)

FSN202401

Αυτό το έγγραφο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την εξασφάλιση της συνεχούς ασφαλούς λειτουργίας του εξοπλισμού σας.
Σας παρακαλούμε να εξετάσετε τις ακόλουθες πληροφορίες μαζί με όλα τα μέλη του προσωπικού σας που χρειάζεται να είναι ενήμεροι. Είναι σημαντικό να κατανοήσουν τις επιπτώσεις.
Σας παρακαλούμε να φυλάξετε αυτή την επιστολή στα αρχεία σας.

Θέμα: Πληροφορίες σχετικά με τη χρήση χειρουργικών εργαλείων με οπτικές ίνες Ringlight και σχετικοί περιορισμοί χρήσης.

Αγαπητή Κυρία ή Κύριε,

Σας γράφουμε για να σας ενημερώσουμε σχετικά με μία ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου.

Σύμφωνα με την κατάσταση ιχνηλασιμότητας που διαθέτουμε, το ίδρυμά σας επηρεάζεται από αυτή την ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου.

Αυτή η επείγουσα πληροφορία για την ασφάλεια αφορά σε όλους τους διανομείς, τους χρήστες και το σχετικό προσωπικό σε υγειονομικά ιδρύματα που χρησιμοποιεί και διανέμει τα προαναφερόμενα προϊόντα.

Ταυτότητα των σχετικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

ΣΕΙΡΑ ΙΝΩΝ RINGLIGHT			
Όνομασία προϊόντος	Κωδικός UDI	Αναφορά	Σχετική παρτίδα
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 / ORLF000003_3Y	Όλες οι παρτίδες
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 / ORLF000005_3Y	Όλες οι παρτίδες
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Όλες οι παρτίδες
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Όλες οι παρτίδες
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Όλες οι παρτίδες
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1,0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Όλες οι παρτίδες
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1,3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Όλες οι παρτίδες

Τίτλος:

Ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου

IM QUA 01 F

ΣΕΙΡΑ ΙΝΩΝ RINGLIGHT			
Όνομασία προϊόντος	Κωδικός UDI	Αναφορά	Σχετική παρτίδα
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Όλες οι παρτίδες

Περιγραφή του προβλήματος συμπεριλαμβανομένων των αιτιών που εντοπίστηκαν

Η LSO Medical επιθυμεί να ενημερώσει τους πελάτες της σχετικά με μία υπενθύμιση των περιορισμών χρήσης που αφορούν στα προϊόντα που απαριθμούνται παραπάνω.

Οι ίνες Ringlight είναι αποστειρωμένες, μιας χρήσης και προορίζονται για χρήση σε ενδοφλέβιες επεμβάσεις με τα λέιζερ Endotherme 1470 και LumeSeal_SB για τη θεραπεία των κισμών.

Όπως αναφέρεται στις οδηγίες χρήσης των ινών Ringlight IM EMB 62 έκδοση J-en με ημερομηνία 31/03/2020 και στις οδηγίες χρήσης των ινών Ringlight _SB IM EMB 72 έκδοση B με ημερομηνία 30/08/2023:

1. Σημείο 10 της έκδοσης J-en των ινών Ringlight: «Οι ίνες Ringlight πρέπει να εισάγονται, να εφαρμόζονται και να αφαιρούνται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί οποιαδήποτε αναρρόφηση αέρα μέσα στο αγγειακό σύστημα, καθώς επίσης και η μηχανική βλάβη της ίνας.»
2. Σημείο 7 της έκδοσης B-en των ινών Ringlight_SB «Οι ίνες Ringlight SnakeBack πρέπει να εισάγονται, να χρησιμοποιούνται και να αφαιρούνται με ιδιαίτερη προσοχή για να αποφευχθεί οποιαδήποτε αναρρόφηση αέρα μέσα στο αγγειακό σύστημα και η πρόκληση ζημιών στην ίνα από μηχανική καταπόνηση.»
3. § Συνθήκες χειρισμού και αποθήκευσης: «Η μεταφορά και ο χειρισμός ιατρικών καθετήρων λέιζερ απαιτούν ιδιαίτερη φροντίδα. Οι καθετήρες λέιζερ μπορεί να υποστούν καταπόνηση, προσκρούσεις ή υψηλού βαθμού στρέψη. Τέτοιες ζημιές επηρεάζουν τη λειτουργικότητα ή/και την κατάλληλη επέμβαση/θεραπεία.»

Συνεπώς, η χρήση χειρουργικών εργαλείων (όπως η λαβίδα Kocher) κατά τη διαδικασία λέιζερ μπορεί να προκαλέσει ρωγμή στο σώμα πυριτίου των ινών Ringlight.

Κίνδυνοι για τον ασθενή:

Η θραύση του σώματος πυριτίου των ινών Ringlight μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία εκπομπής του λέιζερ και τοπική θέρμανση του θηκαριού, μέχρι να διαχωριστεί σε δύο τμήματα, αφήνοντας ένα τμήμα της ίνας στη φλέβα του ασθενούς.

Πρόληψη κινδύνων:

Το σύστημα ασφαλείας «Back Reflection» που είναι εγκατεστημένο στις συσκευές λέιζερ Endotherme 1470 και LumeSeal και είναι συμβατό με τη σειρά ινών Ringlight επιτρέπει:

- ✓ Τον μόνιμο εντοπισμό ολίσθησης της ισχύος λέιζερ (επίπεδο εκπομπής γεννήτριας), χωρίς να πρέπει να χρειάζεται να περιμένει κανείς την ετήσια συντήρηση,
- ✓ Τον μόνιμο εντοπισμό πιθανής ανωμαλίας στην εκπομπή λέιζερ μέσω της ίνας, ή κάποια μεταβολή στο σήμα που εκπέμπεται στο άκρο της ίνας (απόφραξη).

Οι κίνδυνοι που σχετίζονται με πιθανές θραύσεις είναι πολύ γνωστοί και απαριθμούνται ήδη στις τρέχουσες οδηγίες χρήσης:

Τίτλος:

Ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου

IM QUA 01 F

Η μεταφορά και ο χειρισμός ιατρικών καθετήρων λέιζερ απαιτούν ιδιαίτερη φροντίδα. Οι καθετήρες λέιζερ μπορεί να υποστούν καταπόνηση, προσκρούσεις ή υψηλού βαθμού στρέψη. Τέτοιες ζημιές επηρεάζουν τη λειτουργικότητα ή/και την κατάλληλη επέμβαση/θεραπεία.

Για τις ίνες Ringlight:

Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στην ακεραιότητα του απομακρυσμένου άκρου και την καθαριότητα του συνδετήρα SMA. Εάν το απομακρυσμένο γυάλινο καπάκι υποστεί ζημιά ή σπάσει, απορρίψτε την ίνα. Μετά τη σύνδεση με μη αποστειρωμένο ENDOTHERME 1470nm, η δέσμη στόχευσης θα πρέπει να είναι ορατή ως ακτινωτός κόκκινος δακτύλιος εκπομπής. Σε αντίθετη περίπτωση, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί το προϊόν.

Για τις ίνες Ringlight_SB:

Φορώντας αποστειρωμένα γάντια, αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και πραγματοποιήστε οπτικό έλεγχο του καθετήρα. Η ίνα δε θα πρέπει σε καμία περίπτωση να έρθει σε επαφή με μη-αποστειρωμένα εξαρτήματα. Πριν από τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας SMA είναι καθαρός και ότι η οπτική όψη του συνδετήρα δεν έρχεται σε επαφή με κανένα άλλο εξάρτημα. Φροντίστε να εξασφαλίσετε την ακεραιότητα του περιφερικού άκρου. Αν το γυάλινο προστατευτικό καπάκι που είναι προσαρτημένο στο περιφερικό άκρο της ίνας είναι κατεστραμμένο ή σπασμένο, μην χρησιμοποιήσετε την ίνα.

Για τις ίνες Ringlight και Ringlight_SB:

Μετά τη διαδικασία, η ίνα Ringlight πρέπει να ελέγχεται για ζημιές, ιδιαίτερα στο περιφερικό καπάκι πυριτίου. Στην απίθανη περίπτωση όπου σπάσει το άκρο της ίνας και παραμείνει μέσα στο σώμα (ή εάν αυτό πιθανολογείται), θα πρέπει να ληφθούν τα αντίστοιχα κλινικά μέτρα.

Μέτρα που εφαρμόστηκαν από την LSO Medical:

Για περαιτέρω μείωση του κινδύνου θραύσης της ίνας και για την ενίσχυση των σημείων 10 και 7 των οδηγιών χρήσης, εκδόσεις J-en και B-en που αναφέρονται παραπάνω, τώρα οι οδηγίες χρήσης θα περιλαμβάνουν μία πρόσθετη σημείωση προειδοποίησης που θα αναφέρει τα εξής:

Νέο σημείο 11 του IM EMB 62 έκδοση K-en με ημερομηνία 05/01/2024 των ινών Ringlight και σημείο 8 του IM EMB 72 έκδοση C-en με ημερομηνία 04/01/2024 των ινών Ringlight SnakeBack:

Μη δημιουργείτε σημεία μηχανικής πίεσης (π.χ. συγκρατώντας την οπτική ίνα με μια λαβίδα Kocher). Αυτό το σημείο μηχανικής πίεσης ενδέχεται να προκαλέσει ρωγμή στην οπτική ίνα, οδηγώντας στην ελαττωματική εκπομπή λέιζερ και την τοπική θέρμανση του θηκαριού.

Όπως και μία νέα προειδοποίηση § Συνθήκες χειρισμού και αποθήκευσης:



Σε συμφωνία με την Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (Γαλλική υπηρεσία για την ασφάλεια των φαρμάκων και των προϊόντων υγείας), και ως μέτρο πρόληψης, σας παρακαλούμε:

Τίτλος:

Ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου

IM QUA 01 F

- Να επιβεβαιώσετε την παραλαβή αυτού του εγγράφου επιστρέφοντας το παρακάτω «απαντητικό κουπόνι - πιστοποιητικό πληροφοριών».
- Να ενημερώσετε τους χρήστες και τα άτομα στα οποία έχετε διανέμει τα προϊόντα σχετικά με αυτές τις πληροφορίες για την ασφάλεια.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για κάθε πληροφορία που αφορά σε αυτό το έγγραφο και μπορείτε να επικοινωνήσετε με τον Διευθυντή επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της LSO MEDICAL καλώντας τον αριθμό +33 3 20 67 90 00.

Να είστε βέβαιοι ότι προτεραιότητά μας είναι να εγγυηθούμε υψηλό επίπεδο ασφάλειας και ποιότητας. Η LSO Medical σας ζητάει συγνώμη για τυχόν ταλαιπωρία που προκάλεσε.

Με Εκτίμηση,

Διευθυντής επαγρύπνησης για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
Anne-Sophie DECARPIGNY

Τίτλος:

Ειδοποίηση ασφάλειας πεδίου

IM QUA 01 F

Σε κάθε περίπτωση: Να επιστραφεί με e-mail στη διεύθυνση
FSN202401@lsomedical.com

ΑΠΑΝΤΗΤΙΚΟ ΚΟΥΠΟΝΙ – ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟ ΠΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

FSN202401

Όνομα πελάτη:

- «Επιβεβαιώνω την παραλαβή του FSN202401 με ημερομηνία 14/06/2024, έχοντας διαβάσει και κατανοήσει το περιεχόμενό του.»
- «Βεβαιώνω ότι έχω ενημερώσει τα σχετικά άτομα.»

Ημερομηνία:

Όνομα:

Θέση:

Υπογραφή:

Σφραγίδα:

Είναι σημαντικό για τον οργανισμό σας να προβεί στις ενέργειες που περιγράφονται στο φύλλο προειδοποίησης και να επιβεβαιώσει την παραλαβή του.

Η απάντηση του οργανισμού σας αποτελεί την απόδειξη που χρειαζόμαστε για να παρακολουθούμε την πορεία των διορθωτικών μέτρων.

Titel:

Säkerhetsmeddelande till marknaden

IM QUA 01 F

<u>Avsändare:</u>	<u>Adressat:</u>
LSO MEDICAL Säkerhetssamordnare för medicinteknik	Lokal säkerhetssamordnare för medicinteknik
Namn: DECARPIGNY Anne-Sophie	Från hälsoanläggningen:
Tel: +33 3 20 67 90 00	
Fax: +33 3 20 04 46 24	

Datum: Loos, den 14 juni 2024

Antalet sidnummer: 5 (inklusive denna sida)

FSN202401

Det här dokumentet innehåller viktig information för garanterad säker hantering av utrustningen framöver. Granska dokumentet tillsammans med alla berörda parter som behöver ha kännedom av det här. Det är viktigt att förstå konsekvenserna. Spara brevet för framtida användning.

Ämne: Information om användning av kirurgiska instrument i samband med Ringlights optiska fibrer och användarbegränsningar.

Bästa kund,

Vi skriver för att informera om ett säkerhetsmeddelande.

Enligt vår spårstatus påverkas din anläggning av det här säkerhetsmeddelandet.

Det är en brådskande säkerhetsinformation som gäller för alla distributörer, användare och berörd personal på vårdanläggningar där ovan nämnd produkt används och distribueras.

Identifiering av berörd medicinteknisk enhet

RINGLIGHT FIBERS RANGE			
Produktnamn	UDI kod	Referens	Berörd sats
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Alla satser
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IR 1,0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Alla satser
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Alla satser
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1,3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Alla satser
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Alla satser
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1,0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Alla satser
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1,3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Alla satser
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Alla satser

Titel:

Säkerhetsmeddelande till marknaden

IM QUA 01 F

Problembeskrivning och identifierade orsaker

LSO Medical önskar informera sina kunder om en påminnelse gällande användarbegränsningar för ovan listade produkter.

Ringlight fiber är sterila, engångsprodukter avsedda för användning under endovenösa procedurer med Endotherme 1470 och LumeSeal_SB laser i varicerbehandling.

Enligt specificerat i bruksanvisningen för Ringlight fibers IM EMB 62 version J-en daterat den 31/03/2020 och Ringlight_SB fibers IFU IM EMB 72 version B daterat den 30/08/2023:

1. Punkt 10 i versionen J-en för Ringlight fiber: "Ringlight-fibrer måste föras in, användas och avlägsnas mycket försiktigt för att undvika insugning av luft i kärlsystemet, samt mekanisk skada på fibern."
2. Punkt 7 i version B-en för Ringlight_SB fibrer "Ringlight SnakeBack fibrer måste föras in, användas och avlägsnas med största försiktighet, för att hindra luft från att dras in i kärlsystemet och för att undvika skada av fibern på grund av mekanisk påkänning."
3. § Hanterings och lagringsförhållanden: "Transport och hantering av medicinska lasersonder kräver särskild försiktighet. Lasersonder kan skadas av påkänningar, stötar eller kraftiga vridningar. Sådana skador påverkar funktionaliteten och/eller lämpligheten för användning/behandling."

Som en konsekvens av detta kan användningen av kirurgiska instrument (som Kocher tångar) under laserbehandling få kiselkroppen på Ringlight fibrerna att brista.

Patientrisker:

Om Ringlight fibrernas kiselkropp brister kan det leda till laseröverföringsfel och lokal uppvärmning av manteln som kan delas i två och lämna kvar fiberdelar i patientens kärl.

RisKFörebyggande åtgärder:

Installation av säkerhetssystemet "Back Reflection" på laserenheterna Endotherme 1470 och LumeSeal, kompatibla med Ringlights fiberområde, gör det möjligt att:

- ✓ Omedelbart upptäcka lasereffektsdrift (generatorns utsläppsnivå), utan att behöva vänta på årligt underhåll.
- ✓ Omedelbart upptäcka ett potentiellt fel i laseröverföringen genom fibern, eller en variation i den utsläppta signalen vid fiberänden (obstruktion).

Riskerna i samband med bristningar är välkända och finns listade i den befintliga bruksanvisningen:

Transport och hantering av medicinska lasersonder kräver särskild försiktighet. Lasersonder kan skadas av påkänningar, stötar eller kraftiga vridningar. Sådana skador påverkar funktionaliteten och/eller lämpligheten för användning/behandling.

Gällande Ringlight fibrer:

Var extra uppmärksam på integriteten för den distala änden och se till att SMA-kopplaren är ren. Om den distalt fixerade glaskåpan skulle vara skadad eller sönder ska du kasta fibern. Efter anslutning till den icke-sterila ENDOTHERME 1470nm, måste riktstrålen synas som en radially utstrålad röd ring. Om detta inte inträffar, får produkten inte användas.

Titel:

Säkerhetsmeddelande till marknaden

IM QUA 01 F

Gällande Ringlight_SB fibrer:

Använd sterila handskar och packa upp sonden för en visuell kontroll. Fibern får under inga omständigheter komma i kontakt med icke-sterila delar. Försäkra dig om att SMA-kopplaren är ren och att den optiska sidan av kopplaren inte kommer i kontakt med några andra delar innan anslutning. Var noga med att säkerställa att den distala änden är hel. Om den skyddande glaskåpan som är fäst vid den distala änden av fibern är skadad eller trasig, ska fibern inte användas.

Gällande Ringlight och Ringlight_SB fibrer:

Efter förfarandet måste Ringlight-fibern inspekteras för att upptäcka eventuella skador, i synnerhet vid den distala kiselkåpan. Om det osannolika sker och fibertoppen går sönder och fastnar inuti kroppen (eller om något sådant anses vara möjligt), ska följande kliniska åtgärder vidtas.

Åtgärder som implementerats av LSO Medical:

För att minska risken för fiberbrytning ytterligare och för att stärka punkt 10 och 7 i bruksanvisningen för version J-en och B-en enligt ovan nämnda kommer bruksanvisningarna hädanefter att innehålla ännu en varning angående:

Den nya punkten 11 i IM EMB 62 version K-en från den 05/01/2024 för Ringlight fibrer och punkt 8 i IM EMB 72 version C-en från den 04/01/2024 för Ringlight fibrer SnakeBack:

Generera inte en punkt med mekaniskt tryck (t.ex. när man håller fibern med en klämma av Kocher-typ). Denna mekaniska tryckpunkt kan skada fibern, vilket leder till felaktig laseröverföring och lokal uppvärmning av manteln.

Samt en ny varning § Hanterings och lagringsförhållanden:



Enligt överenskommelse med franska Läkemedelsverket (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé), och som en ytterligare försiktighetsåtgärd, ber vi dig:

- Bekräfta mottagande av detta dokument genom att returnera "returkupongen – informationscertifikat" nedan.
- Att informera användare och berörda personer för produkterna i dokumentet om informationen i den här säkerhetsnotisen.

Vi svarar på all information angående det här dokumentet. Kontakta LSO MEDICALs medicintekniska säkerhetssamordnare på +33 3 20 67 90 00.

Vi kan garantera att säkerhet och kvalitet på hög nivå är vår prioritet. Vi på LSO Medical beklagar om vi har orsakat något besvär.

Med vänliga hälsningar,

Medical Device Vigilance Manager (Säkerhetschefen för medicinteknik)
Anne-Sophie DECARPIGNY

Titel:

Säkerhetsmeddelande till marknaden

IM QUA 01 F

Dokumentet ska under alla omständigheter: Returneras via e-post till FSN202401@lsomedical.com

SVARSKUPONG – INFORMATIONSCERTIFIKAT**FSN202401**

Kundnamn:

- "Jag bekräftar att jag har mottagit FSN202401 från den 14/06/2024 och att jag har läst och förstått dokumentets innehåll."
- "Jag bekräftar att jag har informerat alla berörda och involverade personer om denna information".

Datum:

Namn:

Ställning:

Signatur:

Stämpel:

Det är viktigt att din organisation utför åtgärderna som beskrivs i varningsbladet och att ni bekräftar mottagande.

Svaret från din organisation är nödvändigt för att vi ska kunna övervaka utvecklingen av de korrigerande åtgärderna.

Tittel:

Feltsikkerhetsmelding

IM QUA 01 F

Avsender:	Adressat:
Fra ansvarlig for medisinsk utstyr hos LSO MEDICAL	Lokal ansvarlig for medisinsk utstyr / Ledere
Navn: DECARPIGNY Anne-Sophie	Fra helseforetaket:
Tel.: +33 3 20 67 90 00	
Faks: +33 3 20 04 46 24	

Dato: Loos, den 14. juni 2024

Totalt antall sider: 5 (inkludert denne siden)

FSN202401

Dette dokumentet inneholder viktig informasjon for å sikre fortsatt sikker drift av utstyret ditt.
 Se gjennom følgende informasjon med alle medlemmer av personalet som trenger å være klar over det.
 Det er viktig å forstå implikasjonene.
 Ta vare på dette brevet for arkivering.

Emne: Informasjon om bruk av kirurgiske instrumenter med Ringlight optiske fibre og tilhørende restriksjoner på bruk.

Kjære Herr eller Fru,

Vi skriver for å informere deg om en feltsikkerhetsmelding.

I henhold til vår sporbarhetsstatus påvirkes din bedrift av denne sikkerhetsmeldingen.

Denne presserende sikkerhetsinformasjonen gjelder alle distributører, brukere og relevant personell i helseinstitusjoner som bruker og distribuerer de ovennevnte produktene.

Identifisering av det medisinske utstyret det gjelder

SORTIMENT AV RINGLIGHT-FIBRE			
Produktnavn	UDI-kode	Henvvisning	Berørt parti
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Alle partier
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Alle partier
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUDED	03760227850297	ORLF000007	Alle partier
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUDED	03760227850280	ORLF000006	Alle partier
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Alle partier
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Alle partier
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUDED	03760227850341	ORLF000007_SB	Alle partier
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUDED	03760227850358	ORLF000006_SB	Alle partier

Tittel:

Feltsikkerhetsmelding

IM QUA 01 F

Beskrivelse av problemet inkludert identifiserte årsaker

LSO Medical ønsker å informere sine kunder om en påminnelse om bruksbegrensninger for produktene oppført ovenfor.

Ringlight-fibre er sterile engangsartikler beregnet for bruk under endovenøse prosedyrer med Endotherme 1470 og LumeSeal_SB-laserne for behandling av åreknuter.

Som spesifisert i Ringlight fibers bruksanvisning IM EMB 62 versjon J-en datert 31.03.2020 og Ringlight_SB fibre IFU IM EMB 72 versjon B datert 30.08.2023:

1. Punkt 10 i versjon J-en av Ringlight-fibre: "Ringlight-fibre må settes inn, påføres og fjernes veldig forsiktig for å unngå innsuging av luft inn i det vaskulære systemet, og for å unngå mekanisk skade på fiberen".
2. Punkt 7 i versjon B-en av Ringlight_SB-fibre "Ringlight SnakeBack-fibre må settes inn, brukes og fjernes med største forsiktighet, for å forhindre at luft trekkes inn i det vaskulære systemet og for å unngå å skade fiberen gjennom mekanisk stress."
3. § Håndterings- og oppbevaringsbetingelser: "Transport og håndtering av medisinske laserprober krever økt omsorg. Lasersonder kan bli skadet av påkjenninger, støt eller kraftige vridninger. Slike skader påvirker funksjonaliteten og/eller hensiktsmessig drift/behandling.»

Følgelig. kan bruk av kirurgiske instrumenter (som Kocher-tang) under laserprosedyren frakturere silikalegemet til Ringlight-fibre.

Risikoer for pasienten:

Brudd på silikalegemet til Ringlight-fibre kan føre til laseroverføringssvikt og lokal oppvarming av kappen, inntil den skilles i to deler, og etterlater en del av fiberen i pasientens vene.

Risikoforebygging:

"Back Reflection" sikkerhetssystem installert på Endotherme 1470 og LumeSeal laserenheter som er kompatible med Ringlight fiber-serien, muligjær:

- ✓ Permanent oppdage laserkraftdrift (generatorutslippsnivå), uten å måtte vente på årlig vedlikehold,
- ✓ Permanent oppdage en potensiell anomali i laseroverføring gjennom fiberen, eller en variasjon i signalet som sendes ut ved enden av fiberen (obstruksjon).

Risikoene forbundet med mulige brudd er velkjente og er allerede oppført i gjeldende bruksanvisning (IFU):

Transport og håndtering av medisinske lasersonder krever økt omsorg. Lasersonder kan bli skadet av påkjenninger, støt eller kraftige vridninger. Slike skader påvirker funksjonaliteten og/eller hensiktsmessig drift/behandling.

For Ringlight-fibre:

Vær spesielt oppmerksom på integriteten til den distale enden og renheten til SMA-kontakten. Hvis den distalt faste glasshetten skulle bli skadet eller ødelagt, kast fiberen. Etter tilkobling til den ikke-sterile ENDOTHERME 1470nm, må siktestrålen være synlig som en radially utsendt ring. Hvis dette ikke er tilfelle, må produktet ikke brukes.

Tittel:

Feltsikkerhetsmelding

IM QUA 01 F

For Ringlight_SB-fibre:

Bruk sterile hansker, pakk ut sonden og kontroller den visuelt. Under ingen omstendigheter skal fiberen komme i kontakt med ikke-sterile deler. Sørg for at SMA-kontakten er ren, og at den optiske overflaten av kontakten ikke kommer i kontakt med noen annen del før tilkobling. Pass på å sikre integriteten til den distale enden. Hvis den beskyttende glasshetten festet til den distale enden av fiberen er skadet eller ødelagt, ikke bruk fiberen.

For Ringlight- og Ringlight_SB-fibre:

Etter prosedyren må Ringlight-fiberen inspiseres for skader, spesielt ved den distale silikonhetten. I det usannsynlige tilfellet at fiberspissen bryter av og forblir inne i kroppen (eller hvis dette anses som mulig), skal respektive kliniske tiltak tas.

Tiltak iverksatt av LSO Medical:

For ytterligere å redusere risikoen for fiberbrudd og for å forsterke punkt 10 og 7 i bruksanvisningen versjon J-en og B-en nevnt ovenfor, vil bruksanvisningen (IFU) nå inneholde en ekstra advarsel som nevner:

Nytt punkt 11 i IM EMB 62 versjon K-en datert 05.01.2024 av Ringlight-fibre og punkt 8 i IM EMB 72 versjon C-en datert 04.01.2024 av Ringlight-fibre SnakeBack:

Ikke generer et mekanisk trykkpunkt (for eks. ved holding av fiberen med en Kocher-type klemme). Dette mekaniske trykkpunktet kan brette fiberen, noe som resulterer i feil laseroverføring og lokal oppvarming av kledet.

Samt en ny advarsel § Håndterings- og oppbevaringsbetingelser:



I avtale med Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, og som et sikkerhetstiltak, ber vi deg om å:

- Bekrefte mottak av dette dokumentet ved å returnere "svarkupongen - informasjonsattesten" nedenfor.
- Informere brukere og de du har distribuert produktene til om denne sikkerhetsinformasjonen.

Vi står til din disposisjon for all informasjon angående dette dokumentet, og du kan kontakte LSO MEDICAL Ansvarlig for medisinsk utstyr på +33 3 20 67 90 00.

Vær trygg på at vår prioritet er å garantere et høyt nivå av sikkerhet og kvalitet. LSO Medical beklager eventuelle ulemper dette måtte medføre.

Med vennlig hilsen

 Ansvarlig for medisinsk utstyr
 Anne-Sophie DECARPIGNY

Tittel:

Feltsikkerhetsmelding

IM QUA 01 F

**I alle tilfeller: Skal returneres på e-post til
FSN202401@lsomedical.com**

SVARKUPONG – INFORMASJONSSERTIFIKAT**FSN202401**

Kundenavn:

- "Jeg bekrefter mottak av FSN202401 datert 14.06.2024, etter å ha lest den og forstått innholdet".
- "Jeg erkjenner at jeg har informert de berørte personene".

Dato:

Navn:

Posisjon:

Signatur:

Stempel:

Det er viktig at din organisasjon tar handlingen beskrevet i advarselsarket og bekrefter at den har mottatt den.

Organisasjonens svar er beviset vi trenger for å overvåke fremdriften til de korrigerende tiltakene.

Tytuł:

Notatka bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

<u>Nadawca:</u>	<u>Adresat:</u>
Koordynator ds. spraw monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych firmy LSO MEDICAL	Lokalny koordynator / Kierownicy ds. monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych firmy LSO MEDICAL
Imię i nazwisko: Anne-Sophie DECARPIGNY	Instytucja ochrony zdrowia:
Tel.: +33 3 20 67 90 00	
Faks: +33 3 20 04 46 24	

Data: Loos, 14 czerwca 2024 r.

Całkowita liczba stron: 5 (łącznie z niniejszą stroną)

FSN202401

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje konieczne do zapewnienia dalszego bezpiecznego użytkowania wyrobu.

Prosimy o przekazanie poniższych informacji wszystkim członkom zespołu, których one dotyczą. Ważne jest zrozumienie skutków wydania notatki.

Proszę zachować niniejsze pismo w swojej dokumentacji.

Temat: Informacje dotyczące używania narzędzi chirurgicznych ze światłowodami Ringlight oraz związanych z tym ograniczeń.

Szanowni Państwo,

Kontaktujemy się z Państwem w celu przekazania niniejszej notatki bezpieczeństwa.

Z danych w naszym systemie monitorowania wynika, że notatka dotyczy Państwa instytucji.

Niniejsza pilna informacja o bezpieczeństwie dotyczy wszystkich dystrybutorów, użytkowników oraz personelu medycznego, który używa i dystrybuuje wyżej wymienione wyroby.

Identyfikacja wyrobów medycznych, których dotyczy notatka:

ŚWIATŁOWODY RINGLIGHT			
Nazwa wyrobu	Kod UDI	Nr referencyjny	Partia, której dotyczy notatka
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Wszystkie partie
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Wszystkie partie
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Wszystkie partie
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Wszystkie partie
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Wszystkie partie
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Wszystkie partie
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Wszystkie partie
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Wszystkie partie

Tytuł:

Notatka bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

Opis problemu oraz zidentyfikowane przyczyny

LSO Medical pragnie przypomnieć swoim klientom o ograniczeniach związanych z użytkowaniem wyżej wymienionych produktów.

Światłowody Ringlight to sterylne wyroby jednorazowego użytku stosowane podczas zabiegów wewnątrzynnych z wykorzystaniem laserów Endotherme 1470 oraz LumeSeal_SB w leczeniu żyłaków.

Jak określono w instrukcji użytkowania światłowodów Ringlight IM EMB 62, wersja J-en z 31.03.2020 r. oraz instrukcji użytkowania światłowodów Ringlight_SB IM EMB 72, wersja B z 30.08.2023 r.:

1. Punkt 10 wersji J-en dotyczącej światłowodów Ringlight: „Światłowody Ringlight należy wprowadzać, stosować i usuwać bardzo ostrożnie w celu uniknięcia zassania powietrza do układu krążenia oraz aby uniknąć mechanicznego uszkodzenia światłowodu”
2. Punkt 7 wersji B-en dotyczącej światłowodów Riglight_SB: „Światłowody SnakeBack należy wprowadzać, stosować i usuwać ze szczególną ostrożnością, aby zapobiec zassaniu powietrza do układu krążenia oraz uniknąć uszkodzeń światłowodu spowodowanych naprężeniami mechanicznymi”.
3. § Obsługa i warunki przechowywania: “Transport i obsługa medycznych sond laserowych wymagają zwiększonej ostrożności. Sondy laserowe mogą zostać uszkodzone w wyniku naprężeń, uderzeń lub nadmiernego skręcenia. Tego typu uszkodzenia wpływają na ich funkcjonalność i/lub odpowiednie działanie/leczenie”.

W związku z tym używanie narzędzi chirurgicznych (takich jak np. kleszczyki Kochera) podczas zabiegu laserowego może spowodować pęknięcie krzemionkowego włókna światłowodów Ringlight.

Zagrożenia dla pacjenta:

Pęknięcie krzemionkowego włókna światłowodu Ringlight może spowodować awarię transmisji wiązki laserowej oraz prowadzić do miejscowego nagrzewania się osłony, a w konsekwencji do jej rozpadu na dwie części i pozostawienia części światłowodu w żyłę pacjenta.

Zapobieganie zagrożeniom:

System bezpieczeństwa „Back Reflection” zainstalowany w laserach Endotherme 1470 oraz LumeSeal kompatybilny ze światłowodami z linii Ringlight umożliwia:

- ✓ nieprzerwane wykrywanie wahań mocy lasera (poziomu emisji generatora), bez konieczności oczekiwania na coroczny przegląd;
- ✓ nieprzerwane wykrywanie potencjalnych nieprawidłowości w transmisji wiązki laserowej przez światłowód lub zmian w sygnale emitowanym na końcu włókna (zablokowanie się włókna).

Zagrożenia związane z potencjalnymi uszkodzeniami są dobrze znane i zostały już opisane w aktualnej instrukcji użytkowania:

Transport i obsługa medycznych sond laserowych wymagają zwiększonej ostrożności. Sondy laserowe mogą zostać uszkodzone w wyniku naprężeń, uderzeń lub nadmiernego skręcenia. Tego typu uszkodzenia wpływają na ich funkcjonalność i/lub odpowiednie działanie/leczenie.

W przypadku światłowodów Ringlight:

Należy zwrócić szczególną uwagę na integralność dalszego końca oraz czystość złącza SMA. Jeżeli szklana nasadka umieszczona na dalszym końcu jest uszkodzona, światłowód należy wyrzucić. Po podłączeniu do niesterylnego urządzenia ENDOTHERME 1470 nm, wiązka celownicza musi być widoczna jako pierścień emitujący promieniowo światło czerwone. Jeżeli tak nie jest, nie używać wyrobu.

Tytuł:

Notatka bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

W przypadku włókien Ringlight_SB:

Założyć sterylne rękawice, a następnie rozpakować sondę i skontrolować ją wzrokowo. Światłowod w żadnym wypadku nie może mieć kontaktu z częściami niesterylnymi. Należy upewnić się, że złącze SMA jest czyste oraz że powierzchnia optyczna złącza nie miała kontaktu z żadną inną częścią przed podłączeniem. Sprawdzić integralność dalszego końca światłowodu. Jeżeli szklana nasadka ochronna zamocowana na dalszym końcu światłowodu jest uszkodzona, nie używać światłowodu.

W przypadku światłowodów Ringlight i Ringlight_SB:

Po zakończeniu zabiegu sprawdzić światłowod, a w szczególności krzemionkową nasadkę na dalszym końcu, pod kątem uszkodzeń. W przypadku mało prawdopodobnego zdarzenia jakim jest oderwanie się końcówki światłowodu i pozostanie jej wewnątrz ciała pacjenta (lub jeśli zdarzenie to zostało uznane za możliwe), podjąć odpowiednie kliniczne środki zaradcze.

Działania wdrożone przez LSO Medical:

Aby zmniejszyć ryzyko uszkodzenia światłowodu i dodatkowo uargumentować punkty 10 oraz 7 instrukcji użytkowania w wersji J-en oraz B-en wspomniane powyżej, instrukcja użytkowania będzie od teraz zawierała dodatkowe ostrzeżenie o treści:

Nowy punkt 11 instrukcji użytkowania światłowodów Ringlight IM EMB 62, wersja K-en z 5.01.2024 r. oraz punkt 8 instrukcji użytkowania światłowodów Ringlight SnakeBack IM EMB 72, wersja C-en z 4.01.2024 r.:

Należy unikać punktowego nacisku mechanicznego (np. podczas trzymania światłowodu za pomocą kleszczyków Kochera). W wyniku nacisku mechanicznego może dojść do pęknięcia światłowodu powodującego wadliwą transmisję wiązki lasera i miejscowe nagrzewanie się osłony.

Jak również nowe ostrzeżenie dotyczące § Obsługa i warunki przechowywania:



Zgodnie z wymogami Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé oraz w ramach podjęcia środków ostrożności, prosimy o:

- Potwierdzenie otrzymania niniejszego dokumentu poprzez odesłanie formularza odpowiedzi – potwierdzenia otrzymania informacji zamieszczonego poniżej.
- Przekazanie informacji zawartych w niniejszej notatce wszystkim użytkownikom oraz osobom, którym przekazano omawiane wyroby medyczne.

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

Zapewniamy, że naszym priorytetem jest zagwarantowanie wysokiego poziomu bezpieczeństwa i jakości. LSO Medical przeprasza za wszelkie niedogodności.

Z wyrazami szacunku

Koordynator ds. monitorowania bezpieczeństwa wyrobów medycznych
Anne-Sophie DECARPIGNY

Tytuł:

Notatka bezpieczeństwa

IM QUA 01 F

**We wszystkich przypadkach: Odesłać pocztą elektroniczną na adres
FSN202401@Isomedical.com**

*FORMULARZ ODPOWIEDZI – POTWIERDZENIE OTRZYMANIA
INFORMACJI*

FSN202401

Nazwa klienta:

- „Potwierdzam otrzymanie notatki bezpieczeństwa FSN202401 z dnia 14.06.2024 r. oraz że przeczytałem(-am) i zrozumiałem (-am) jej treść”.
- „Potwierdzam, że osoby, których dotyczy notatka zostały poinformowane”.

Data:

Imię i nazwisko: Stanowisko:

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.

Titlu:

Notificare de siguranță în teren

IM QUA 01 F

Expeditor:	Adresă:
Correspondentul de supraveghere pentru dispozitive medicale al LSO MEDICAL	Correspondent/manager local de supraveghere pentru dispozitive medicale
Nume: DECARPIGNY Anne-Sophie	De la unitatea sanitară:
Tel.: +33 3 20 67 90 00	
Fax: +33 3 20 04 46 24	

Data: Loos, 14 iunie 2024

Număr total de pagini: 5 (inclusiv această pagină)

FSN202401

Acest document conține informații importante care asigură funcționarea optimă și în siguranță a echipamentului dvs.

Vă rugăm să le citiți împreună cu personalul 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: Informații despre utilizarea instrumentelor chirurgicale cu fibre optice Ringlight și restricțiile de utilizare aferente.

Stimată Doamnă/Stimat Domn,

Dorim să vă informăm cu privire la o notificare de siguranță în teren.

Conform evidențelor noastre de trasabilitate, notificare de siguranță privește unitatea dvs.

Aceste informații urgente în materie de siguranță se referă la toți distribuitorii, utilizatorii și personalul relevant din unitățile sanitare care utilizează și distribuie produsele menționate mai sus.

Identificarea dispozitivelor medicale în cauză

GAMA DE FIBRE RINGLIGHT			
Denumirea produsului	Cod UDI	Referință	Lotul în cauză
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Toate loturile
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266/ 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Toate loturile
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Toate loturile
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Toate loturile
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Toate loturile
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Toate loturile
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Toate loturile
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Toate loturile

Titlu:

Notificare de siguranță în teren

IM QUA 01 F

Descrierea problemei, inclusiv cauzele identificate

LSO Medical dorește să își informeze clienții referitor la un memento cu privire la restricțiile de utilizare aferente produselor enumerate mai sus.

Fibrele Ringlight sunt sterile, de unică folosință, destinate utilizării în timpul procedurilor endovenoase cu laserele Endotherme 1470 și LumeSeal_SB, pentru tratarea venelor varicoase.

După cum este specificat în instrucțiunile de utilizare ale fibrelor Ringlight, IM EMB 62 versiunea J-en din 31.03.2020 și Ringlight_SB IM EMB 72 versiunea B din 30.08.2023:

1. Punctul 10 al versiunii J-en pentru fibrele Ringlight: „Fibrele Ringlight trebuie introduse, aplicate și îndepărtate cu mare atenție pentru a evita aspirarea aerului în sistemul vascular și pentru a evita deteriorarea mecanică a fibrei”.
2. Punctul 7 al versiunii B-en pentru fibrele Ringlight_SB „Fibrele Ringlight SnakeBack trebuie introduse, utilizate și îndepărtate cu deosebită grijă, pentru a preveni pătrunderea aerului în sistemul vascular și pentru a evita deteriorarea fibrei prin efort mecanic.”
3. § Condiții de utilizare și depozitare: “Transportul și manipularea sondelor laser medicale necesită deosebită atenție. Sondele laser se pot deteriora în urma efortului mecanic, a impactului sau a torsiunilor excesive. Astfel de deteriorări afectează funcționalitatea și/sau operarea/tratamentul adecvat.”

Prin urmare, utilizarea instrumentelor chirurgicale (precum forcepsul Kocher) în timpul procedurii cu laser poate duce la ruperea corpului de siliciu al fibrelor Ringlight.

Riscuri pentru pacient:

Ruperea corpului de siliciu al fibrelor Ringlight poate provoca eșecul transmisiei laser și încălzirea locală a tecii, până când se separă în două părți, lăsând o parte din fibră în vena pacientului.

Prevenirea riscurilor:

Sistemul de siguranță cu „reflexie inversă” montat pe dispozitivele laser Endotherme 1470 și LumeSeal compatibile cu gama de fibre Ringlight permite:

- ✓ detectarea permanentă a scăderii puterii laserului (nivelul de emisie al generatorului), fără a fi nevoie să se aștepte mentenanța anuală,
- ✓ detectarea permanentă a unei potențiale anomalii în transmisia laser prin fibră sau o variație a semnalului emis la capătul fibrei (obstrucție).

Riscurile asociate cu posibilele ruperi sunt bine cunoscute fiind deja enumerate în instrucțiunile de utilizare actuale:

Transportul și manipularea sondelor laser medicale necesită o deosebită atenție. Sondele laser se pot deteriora în urma efortului mecanic, a impactului sau a torsiunilor excesive. Astfel de deteriorări afectează funcționalitatea și/sau operarea/tratamentul adecvat.

Pentru fibrele Ringlight:

Asigurați-vă întotdeauna de integritatea capătului distal și de curățenia a conectorului SMA. În cazul în care capacul de sticlă fixat distal este deteriorat sau rupt, aruncați fibra. După conectarea la ENDOTHERME 1470nm nesteril, fasciculul de direcție trebuie să fie vizibil ca un inel roșu emis radial. Dacă acest lucru nu se întâmplă, produsul nu trebuie utilizat.

Titlu:

Notificare de siguranță în teren

IM QUA 01 F

Pentru fibrele Ringlight_SB:

Folosind mănuși sterile, despachetați sonda și verificați-o vizual. Fibra nu trebuie sub nicio formă să intre în contact cu părți nesterile. Conectorul SMA trebuie să fie întotdeauna curat, iar fața optică a conectorului să nu intre în contact cu nicio altă piesă înainte de conectare. Asigurați-vă întotdeauna de integritatea capătului distal. În cazul în care capacul de protecție din sticlă atașat la capătul distal al fibrei este deteriorat sau rupt, nu utilizați fibra.

Pentru fibrele Ringlight și Ringlight SB:

După procedură, trebuie să verificați că fibra Ringlight nu a fost deteriorată, în special la capacul distal de siliciu. În cazul puțin probabil în care vârful fibrei se rupe și rămâne în interiorul corpului (sau dacă se consideră că acest lucru este posibil), trebuie luate măsurile clinice corespunzătoare.

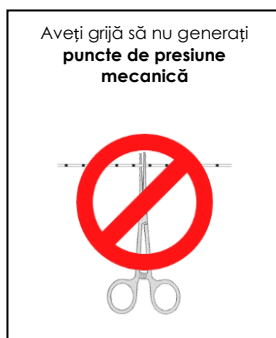
Măsuri implementate de LSO Medical:

Pentru a reduce și mai mult riscul de rupere a fibrei și pentru a consolida punctele 10 și 7 din instrucțiunile de utilizare versiunile J-en și B-en menționate mai sus, instrucțiunile de utilizare vor conține acum o notă de avertizare suplimentară care precizează:

Un nou punct 11 în IM EMB 62 versiunea K-en din 05.01.2024 pentru fibrele Ringlight și punctul 8 din IM EMB 72 versiunea C-en din 04.01.2024 pentru fibrele Ringlight SnakeBack:

Nu generați un punct de presiune mecanică (de exemplu, atunci când țineți fibra cu o clemă de tip Kocher). Acest punct de presiune mecanică ar putea rupe fibra, provocând astfel o transmisie defectuoasă a laserului și încălzirea locală a tecii.

Precum și o nouă avertizare privind § Condiții de utilizare și depozitare:



Conform prevederilor emise de „Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé” și ca măsură de precauție, vă rugăm:

- Să confirmați primirea acestui document prin returnarea „cuponului de răspuns -- a certificatului de informații” de mai jos.
- Să informați utilizatorii și pe cei cărora le-ați distribuit produsele despre aceste măsuri de siguranță.

Vă stăm la dispoziție pentru orice informații referitoare la acest document. Puteți contacta managerul de supraveghere pentru dispozitivele medicale 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.

Cu stimă,

Managerul de supraveghere pentru dispozitive medicale
Anne-Sophie DECARPIGNY

Titlu:

Notificare de siguranță în teren

IM QUA 01 F

**În toate situațiile: A se returna prin e-mail la
FSN202401@lsomedical.com**

CUPON DE RĂSPUNS – CERTIFICAT DE INFORMAȚII**FSN202401**

Numele clientului:

- „Confirm primirea FSN202401 din data de 14.06.2024. De asemenea, am citit și înțeles conținutul documentului”.
- „Confirm că am informat persoanele vizate”.

Data:

Nume:

Poziție:

Semnătura:

Ștampila:

Este important ca organizația dvs. să ia măsurile descrise în fișa de avertizare și să confirme că a primit-o.

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

Název:

Bezpečnostní upozornění pro terén

IM QUA 01 F

Odesílatel:	Adresát:
Z oddělení vigilance zdravotnických prostředků společnosti LSO MEDICAL Jméno: DECARPIGNY Anne-Sophie	Místní zpravodaj pro vigilanci zdravotnických prostředků / manažeři Ze zdravotnického zařízení:
Tel.: +33 3 20 67 90 00	
Fax: +33 3 20 04 46 24	

Datum: Loos, 14. června 2024

Celkový počet stran: 5 (včetně této stránky)

FSN202401

Tento dokument obsahuje důležité informace pro zajištění bezpečného provozu vašeho zařízení. Projděte si prosím následující informace se všemi zaměstnanci, kteří s nimi musí být seznámeni. Je důležité pochopit důsledky.
Tento dopis si prosím uschovejte pro své záznamy.

Předmět: Informace o používání chirurgických nástrojů s optickými vlákny Ringlight a související omezení používání.

Vážený pane/Vážená paní,

Tímto dopisem vás informujeme o bezpečnostním upozornění v terénu. Podle našeho statusu sledovatelnosti se toto bezpečnostní upozornění týká vašeho zařízení. Tato naléhavá bezpečnostní informace se týká všech distributorů, uživatelů a příslušných pracovníků zdravotnických zařízení, kteří používají a distribuují výše uvedené prostředky.

Identifikace dotčených zdravotnických prostředků

ŘADA SVĚTELNÝCH VLÁKEN			
Název produktu	Kód UDI	Reference	Dotčená šarže
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm / RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1,8mm 3Y	03760227850129 / 03760227850136	ORLF000003 ORLF000003_3Y	Všechny šarže
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm / RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.0mm 3Y	03760227850266 / 03760227850273	ORLF000005 ORLF000005_3Y	Všechny šarže
RINGLIGHT FIBER PROBE IR 1.8mm FUSED	03760227850297	ORLF000007	Všechny šarže
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH 1.3mm FUSED	03760227850280	ORLF000006	Všechny šarže
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1,8mm	03760227850327	ORLF000003_SB	Všechny šarže
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.0mm	03760227850334	ORLF000005_SB	Všechny šarže
RINGLIGHT SLIM FIBER PROBE IRH_SB 1.3mm FUSED	03760227850341	ORLF000007_SB	Všechny šarže
RINGLIGHT FIBER PROBE IR_SB 1.8mm FUSED	03760227850358	ORLF000006_SB	Všechny šarže

Název:

Bezpečnostní upozornění pro terén

IM QUA 01 F

Popis problému včetně zjištěných příčin

Společnost LSO Medical si dovoluje upozornit své zákazníky na omezení používání výše uvedených produktů.

Vlákna Ringlight jsou sterilní jednorázové materiály určené k použití při endovenózních zákrocích s lasery Endotherme 1470 a LumeSeal_SB při léčbě křečových žil.

Jak je uvedeno v návodu k použití vláken Ringlight IM EMB 62 verze J-en ze dne 31. 3. 2020 a IFU vláken Ringlight_SB IM EMB 72 verze B ze dne 30. 8. 2023:

1. Bod 10 verze J-en vláken Ringlight: „Vlákna Ringlight se musí zavádět, aplikovat a odstraňovat velmi opatrně, aby nedošlo k nasátí vzduchu do cévního systému a k mechanickému poškození vlákna.“
2. Bod 7 verze B-en vláken Ringlight_SB „Vlákna Ringlight SnakeBack se musí zavádět, používat a vyjmát s maximální opatrností, aby se zabránilo vniknutí vzduchu do cévního systému a aby nedošlo k poškození vlákna mechanickým namáháním.“
3. § Podmínky manipulace a skladování: „Přeprava a manipulace s lékařskými laserovými sondami vyžaduje zvýšenou péči. Laserové sondy mohou být poškozeny namáháním, nárazy nebo silným kroucením. Taková poškození mají vliv na funkčnost a/nebo vhodný provoz/ošetření.“

V důsledku toho může použití chirurgických nástrojů (např. Kocherových kleští) během laserového zákroku způsobit prasknutí křemíkového těla vláken Ringlight.

Rizika pro pacienta:

Zlomení křemíkového těla vláken Ringlight může vést k poruše přenosu laseru a lokálnímu zahřátí pláště, až se rozdělí na dvě části a část vlákna zůstane v žíle pacienta.

Prevence rizik:

Bezpečnostní systém proti „zpětnému odrazu“ instalovaný na laserových zařízeních Endotherme 1470 a LumeSeal kompatibilních s řadou vláken Ringlight umožňuje:

- ✓ Trvalou detekci driftu výkonu laseru (úroveň emise generátoru) bez nutnosti čekat na každoroční údržbu,
- ✓ Trvalou detekci případné anomálie v přenosu laseru vláknem nebo změny signálu vysílaného na konci vlákna (překážka).

Rizika spojená s možným rozbitím jsou dobře známá a jsou již uvedena v aktuálním návodu k použití (IFU):

Přeprava a manipulace s lékařskými laserovými sondami vyžaduje zvýšenou péči. Laserové sondy mohou být poškozeny namáháním, nárazy nebo silným kroucením. Taková poškození mají vliv na funkčnost a/nebo vhodný provoz/ošetření.

Pro vlákna Ringlight:

Zvláštní pozornost věnujte neporušenosti distálního konce a čistotě konektoru SMA. Pokud dojde k poškození nebo rozbití distálně upevněného skleněného krytu, vlákno zlikvidujte. Po připojení k nesterilnímu přístroji ENDOTHERME 1470nm musí být zaměřovací paprsek viditelný jako radiálně vyzařovaný červený prstenec. Pokud tomu tak není, produkt se nesmí používat.

Název:

Bezpečnostní upozornění pro terén

IM QUA 01 F

Pro vlákna Ringlight_SB:

Pomocí sterilních rukavic vybalte sondu a vizuálně ji zkontrolujte. Vlákno by v žádném případě nemělo přijít do styku s nesterilními částmi. Před připojením se ujistěte, že je konektor SMA čistý a že optická strana konektoru nepřijde do styku s žádnou jinou částí. Dbejte na neporušenost distálního konce. Pokud je ochranný skleněný kryt připevněný k distálnímu konci vlákna poškozený nebo zlomený, vlákno nepoužívejte.

Pro vlákna Ringlight a Ringlight_SB:

Po zákroku je třeba zkontrolovat, zda není vlákno Ringlight poškozeno, zejména na distálním křemíkovém uzávěru. V nepravděpodobném případě, že se hrot vlákna odlomí a zůstane uvnitř těla (nebo pokud se to považuje za možné), je třeba přijmout příslušná klinická opatření.

Opatření prováděná společností LSO Medical:

Aby se dále snížilo riziko přetržení vláken a posílil se bod 10 a 7 výše uvedeného návodu k použití verze J-en a B-en, bude nyní návod k použití (IFU) obsahovat další upozornění, které uvádí:

Nový bod 11 IM EMB 62 verze K-en z 05/01/2024 vláken Ringlight a bod 8 IM EMB 72 verze C-en z 04/01/2024 vláken Ringlight SnakeBack:

Nevyvíjejte mechanický tlak v jednom bodě (např. při držení vlákna svorkou typu Kocher). V tomto bodě, na který je vyvíjen mechanický tlak, by se mohlo vlákno zlomit, což by mělo za následek chybný přenos laseru a lokální zahřívání pláště.

A také nové upozornění a manipulační a skladovací podmínky:



S souladu s Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé a jako preventivní opatření vás žádáme, abyste:

- Potvrdili přijetí tohoto dokumentu vrácením níže uvedeného „odpovědního kupónu- informačního potvrzení“.
- Informovali uživatele a osoby, kterým jste produkty distribuovali, o těchto bezpečnostních informacích.

Jsme vám k dispozici pro jakékoli informace týkající se tohoto dokumentu a můžete kontaktovat manažera vigilance zdravotnických prostředků společnosti LSO MEDICAL na telefonním čísle +33 3 20 67 90 00.

Ujišťujeme vás, že naší prioritou je zaručit vysokou úroveň bezpečnosti a kvality. Jménem společnosti LSO Medical se omlouváme za způsobené potíže.

S pozdravem

Manažerka vigilance zdravotnických prostředků
Anne-Sophie DECARPIGNY

Název:

Bezpečnostní upozornění pro terén

IM QUA 01 F

**V každém případě: Odpovězte e-mailem na
FSN202401@lsomedical.com**

ODPOVĚDNÍ KUPÓN - INFORMAČNÍ POTVRZENÍ

FSN202401

Jméno zákazníka:

- „Potvrzuji přijetí dokumentu FSN202401 ze dne 14. 6. 2024, přečetl/a jsem si jej a porozuměl/a jeho obsahu.“
- „Potvrzuji, že jsem dotčené osoby informoval/a.“

Datum:

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Razítko:

Je důležité, aby vaše organizace přijala opatření popsaná v upozornění a potvrdila, že jej obdržela.
Odpověď vaší organizace je důkazem, který potřebujeme ke sledování průběhu nápravných opatření.