

Pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego

LiNA Librata™

Uwaga: wszyscy klienci i dystrybutorzy wyrobu LiNA Librata™

Data: 14.12.2022

Wyrób/dokumentacja, których dotyczy problem

Nazwa produktu – LiNA Librata™

Numer referencyjny produktu – LIB-1

UDI-DI – (01)05708265013487

Opis produktu – LiNA Librata jest balonowym instrumentem do termicznej ablacji endometrium, przeznaczonym do ablacji endometrium wyścielającego macicę u kobiet w wieku przedmenopauzalnym z nadmiernym krwawieniem z macicy. Wyrób składa się z dwóch głównych elementów, jednostki sterującej oraz przewodu z nadmuchiwany balonem na końcówce dystalnej. W jednostce sterującej płynne medium (gliceryna) jest podgrzewane przed włożeniem do balonu cewnika pod ciśnieniem w celu wywołania nacisku na ścianę macicy i krążenia w balonie w celu jednorodnego rozprrowadzenia ciepła. Jest to wyrób jednorazowego użytku.

Opis problemu

Firma LiNA uzyskała informacje o problemie dotyczącym bezpieczeństwa w związku z korzystaniem z nieaktualnej wersji dołączonego dokumentu. Użycie nieaktualnej **skrótowej instrukcji obsługi** spowodowało błędną interpretację wzorca alarmów wyrobu, co doprowadziło do podjęcia nieadekwatnych działań i, w konsekwencji, urazu pacjentki.

Ocena ryzyka


Niebezpieczna sytuacja związana z tym problemem polega na tym, że użytkownik, w wyniku błędnej interpretacji wzorca alarmów, może wykonać nieodpowiednie czynności, aby wykluczyć ewentualny uraz pacjentki, np. perforację macicy, i przystąpić do powtórnej ablacji prowadzącej do termicznego uszkodzenia tkanek, co może wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Dokumentacja, której dotyczy problem

Zgodnie z instrukcją używania wyrobu, poniżej znajduje się poprawna tabela alarmów, którą należy stosować jako odniesienie i w celu właściwej interpretacji wzorca alarmów:

SYGNAŁY ALARMOWE INSTRUMENTU:

Podczas nagrzewania (przed naciśnięciem przycisku TREAT):

Diody	Opis	Przyczyna błędu	Postępowanie
	Kontrolki „FINALIZED” i „READY” migają podczas rozgrzewania.	Awaria wyrobu wyłącznie ze względów technicznych; nie przewiduje się problemów związanych z bezpieczeństwem pacjentek.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zwróć wyrób do zbadania i wyrzuć akumulator. 2. Wymień wyrób na nowy.

Podczas zabiegu (po naciśnięciu przycisku „TREAT” [Zabieg]):

Diody	Opis	Przyczyna błędu	Postępowanie
	Komunikaty „FINALIZED” i „READY” migają w trakcie zabiegu.	System wykrył temperaturę lub ciśnienie wykraczające poza wstępnie ustawiony limit.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poczekaj 8 sekund, aż funkcja „ABORT” spowoduje usunięcie całego płynu z balonu. 2. Wykonaj histeroskopię, aby wykluczyć wszelkie możliwe urazy pacjentki. 3. Zwróć wyrób do zbadania i wyrzuć akumulator.
	Kontrolki „TREATING” i „HEATING” migają.	Jama macicy jest zbyt duża do wykonania zabiegu. Pacjentki nie można poddać zabiegowi z użyciem wyrobu UNA Librata™.	
	Wszystkie kontrolki migają.	Nie udało się osiągnąć minimalnego ciśnienia w balonie przed rozpoczęciem zabiegu. Balon może znajdować się poza jamą macicy.	

Rysunek I. Poprawny wzorzec alarmu

Działania wymagane od klientów i dystrybutorów

Obowiązkiem firmy LiNA Medical jako producenta jest zapewnienie, że klienci korzystający ze **skróconej instrukcji obsługi** otrzymali ten ważny komunikat. W związku z tym prosimy o uważne przeczytanie niniejszej informacji i wykonanie poniższych czynności:

1. Należy natychmiast sprawdzić wewnętrzne materiały referencyjne, aby zlokalizować dokumenty wymienione w załączonym formularzu odpowiedzi biznesowej, usunąć je z miejsca ich użycia i wyrzucić, aby zapobiec przypadkowemu użyciu.
2. Przypominać pracownikom placówki o tym komunikacie do czasu zakończenia wszystkich wymaganych działań.
3. Zwrócić załączony formularz odpowiedzi biznesowej pocztą elektroniczną, aby potwierdzić otrzymanie niniejszego powiadomienia o segregacji *skróconej instrukcji obsługi*.
 - Odpowiedź jest wymagana, nawet jeśli nie posiadają już Państwo fizycznych zapasów. Wypełnienie tego formularza pozwoli nam zaktualizować nasze dane, a także wyeliminuje konieczność wysyłania przez nas kolejnych niepotrzebnych komunikatów w tej sprawie. Dlatego też prosimy o wypełnienie go nawet wtedy, gdy nie posiadają już Państwo żadnego z przedmiotowych materiałów w swoich fizycznych zasobach.
4. Prosimy o poinformowanie firmy LiNA Medical o wszelkich zdarzeniach niepożądanych dotyczących użytkowania przedmiotowego wyrobu oraz *skróconej instrukcji obsługi*. Należy przestrzegać wszelkich lokalnych praw i przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwego organu krajowego.

Działania planowane przez firmę LiNA

Firma LiNA zmieni sposób dystrybucji *skróconej instrukcji obsługi*. Instrukcja będzie teraz dostarczana wewnątrz pudełka produktu, dzięki czemu aktualna wersja będzie dostępna w czasie każdej procedury.

Zgodnie z zaleceniami zawartymi w wytycznych MEDDEV dotyczących systemu nadzoru nad wyrobami medycznymi wer. 2.12-1 wer. 8, możemy potwierdzić, że niniejsze powiadomienie zostało odpowiednio zgłoszone do krajowego organu właściwego dla Państwa kraju.

Prosimy o odpowiedź na to powiadomienie w ciągu dwóch tygodni od daty jego otrzymania. Doceniamy Państwa współpracę i zdajemy sobie sprawę z niedogodności, jakie może to spowodować w Państwa placówce.

Jeśli potrzebują Państwo pomocy dotyczącej niniejszego powiadomienia, prosimy o kontakt z niżej wymienioną osobą:

Obsługa klienta:

E-mail: infomails@lina-medical.com

Koordynator ds. doskonalenia jakości – Monika Lewandowska:

E-mail: mle@lina-medical.com

Anne Klitgård

Wiceprezes ds. zapewnienia jakości/prawnych LiNA Medical

Formularz odpowiedzi biznesowej

Załącznik A: Formularz potwierdzenia do FSN-22-001

Prosimy wypełnić i odesłać niniejszy formularz odpowiedzi biznesowej nie później niż
27 grudnia 2022 r.

Wypełniony formularz należy wysłać na adres mle@lina-medical.com.

Dot.: Wyrzucenia *skróconej instrukcji obsługi* wyrobu LiNA Librata™

Niniejszym potwierdzamy, że otrzymaliśmy pilne powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wyrobu medycznego od firmy LiNA Medical ApS z dnia 28 listopada 2022 r. wraz z instrukcją usunięcia *skróconej instrukcji obsługi* z miejsca użytkowania i odpowiedniego jej wyrzucenia.

Prosimy o zaznaczenie „√” poniżej w , jeśli dotyczy:

- Nie posiadaliśmy w naszej placówce skróconej instrukcji obsługi
- Wyrzuciliśmy skróconą instrukcję obsługi

Nazwa szpitala:	
Kraj:	
Ulica:	
Miasto, województwo, kod pocztowy:	

Formularz wypełniony przez:

Data:	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	
Stanowisko:	
Podpis:	
E-mail:	