

Information de sécurité urgente

LiNA Librata™

Sujet : A l'attention de tous les clients et distributeur LiNA Librata™

Dispositif/documentation concernée

Nom du produit : LiNA Librata™

Référence du produit : LIB-1

UDI-DI – (01)05708265013487

Description du produit :

Le LiNA Librata™ est un dispositif de thermo-ablation par ballonnet destiné à l'ablation de la muqueuse endométriale de l'utérus chez les femmes préménopausées atteintes de ménorragies (saignements utérins excessifs). Le dispositif consiste en deux parties majeures : l'unité de contrôle (poignée) et la sonde graduée terminée par le ballonnet. Dans la poignée, le liquide (glycérine) est chauffé avant de circuler sous pression dans le ballon cathéter pour se comprimer contre la paroi utérine et propager une distribution homogène de la chaleur. C'est un dispositif à usage unique.

Description du problème :

LiNA a été informé d'un problème de sécurité concernant l'utilisation d'une version obsolète d'un document accompagnant le produit.

De l'utilisation de la version obsolète du Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service) a résulté une interprétation incorrecte du schéma d'alarme de l'appareil, ce qui a occasionné des actions inadéquates et, en conséquence, des blessures pour le patient.

Section risques :

La situation dangereuse associée à ce problème est qu'un utilisateur, par mauvaise interprétation d'un signal d'alarme, pourrait effectuer des actions inadéquates afin d'exclure toute blessure du patient (par exemple perforation utérine) et procéder à une nouvelle ablation entraînant une lésion thermique des tissus pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

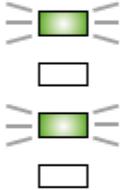
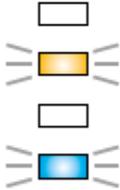
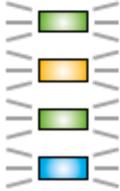
Documents concernés :

Conformément à la notice d'utilisation de l'appareil, ci-dessous se trouve le tableau correct des alarmes à utiliser pour référence et l'interprétation correcte du schéma d'alarme :

Pendant le chauffage (avant d'appuyer sur le bouton TREAT [TRAITER]) :

Motif lumineux	Description	Raison de l'erreur	Instruction utilisateur
	Les voyants « FINALIZED » (FINALISÉ) et « READY » (PRÊT) clignotent pendant le chauffage.	Défaillance de l'appareil due uniquement à des motifs techniques, aucun risque pour la sécurité de la patiente n'est suspecté.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retourner le dispositif pour examen et jeter la batterie. 2. Remplacer par un nouveau dispositif.

Pendant le traitement (après avoir appuyé sur le bouton TREAT [TRAITER]) :

Motif lumineux	Description	Raison de l'erreur	Instruction utilisateur
	Les voyants « FINALIZED » (FINALISÉ) et « READY » (PRÊT) clignotent pendant le traitement.	Le système a détecté des niveaux de température ou de pression en dehors des limites prédéfinies.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Patientez 8 secondes pour laisser la fonction « ABORT » (ANNULER) retirer l'intégralité du liquide du ballonnet. 2. Effectuez une hystérocopie pour exclure toute possibilité de blessure de la patiente.
	Les voyants « TREATING » (EN COURS DE TRAITEMENT) et « HEATING » (CHAUFFAGE) clignotent.	La cavité utérine est trop grande pour être traitée. La patiente ne peut pas être traitée à l'aide du dispositif LiNA Librata™.	<ol style="list-style-type: none"> 3. Retournez le dispositif pour examen et jetez la batterie.
	Tous les voyants clignotent.	Le cathéter à ballonnet n'a pas pu atteindre la pression minimale avant le début du traitement. Le ballonnet peut se trouver en dehors de la cavité utérine.	

Actions requises par les clients et distributeurs

C'est la responsabilité de LiNA Medical en tant que fabricant de s'assurer que les clients qui utilisent le Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service) reçoivent cette communication importante. Nous vous demandons donc de lire cette notice très attentivement et de suivre les consignes suivantes :

1. Vérifiez immédiatement vos documents de référence internes pour localiser les documents répertoriés sur le formulaire de réponse commerciale ci-joint, retirez-les de leur point d'utilisation et jetez-les pour éviter toute utilisation accidentelle.

2. Maintenez la sensibilisation à cette communication en interne jusqu'à ce que toutes les actions requises aient été complétées dans votre établissement.
3. Retournez le formulaire de réponse ci-joint par e-mail pour confirmer la réception de cette notification sur l'isolement du Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service).
 - Une réponse est requise, même si vous ne l'avez plus en inventaire physique sur le site. Compléter ce formulaire nous permettra de mettre à jour nos fichiers et aussi nous n'aurons plus besoin de vous envoyer d'autres communications sur ce sujet. Cependant, veuillez le compléter même si vous n'avez plus ce matériel dans votre inventaire physique.
4. Veuillez informer LiNA Medical de tout évènement indésirable concernant l'utilisation de ce matériel et du Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service). Veuillez vous conformer aux lois et aux réglementations locales concernant la notification des évènements ou effets indésirables aux autorités nationales compétentes.

Actions planifiées par LiNA

LiNA va changer la manière dont ils distribuent le Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service). Le guide va, dès à présent, être mis à l'intérieur de la boîte du produit, afin que la version usuelle soit disponible à chaque procédure.

En ligne avec les recommandations des directives MEDDEV sur le Système de Vigilance sur les Dispositifs Médicaux rev 2.12-1 rev 8, nous pouvons confirmer que ce FSCA a bien été notifié aux Autorités Nationales Compétentes de votre pays.

Nous vous demandons de répondre à cette notice dans les deux prochaines semaines à compter de la date de sa réception.

Nous apprécierons votre coopération, et nous reconnaissons le désagrément que ceci cause à votre établissement.

Si vous avez besoin d'aide concernant cette notice, veuillez contacter la personne référente ci-dessous.

E-mail : infomails@lina-medical.com

Coordianateur qualité : Monika Lewandoska

E-mail : mle@lina-medical.com

Formulaire de réponse

*Veillez remplir et renvoyer ce formulaire de réponse commerciale
au plus tard le 27 décembre 2022*

Envoyez le formulaire dûment rempli à mle@lina-medical.com.

Re : Eliminer le Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service) LiNA Librata™

Nous confirmons par la présente avoir reçu l'avis de sécurité de LiNA Medical ApS du 28 novembre 2022, avec des instructions pour retirer le Guide Rapide d'Utilisation (Fiche de Mise en Service) de son point d'utilisation et le mettre au rebut.

Veillez cocher « ✓ » ci-dessous en , le cas échéant :

Nous n'avons pas de Guide Rapide d'Utilisation client (Fiche de Mise en Service) dans notre établissement

Nous avons supprimé le Guide Rapide d'Utilisation client (Fiche de Mise en Service)

Nom de l'établissement :	
Pays :	
Rue :	
Code postal / Ville :	

Formulaire complete par :

Date :	
Nom en MAJUSCULES :	
Titre :	
Signature :	
Email :	