

# Dringendes Kundeninformationsschreiben betreffend sicherheitsrelevanter Maßnahmen im Feld

LiNA Librata™

Zu Händen: Alle LiNA Librata™-Kunden und -Vertriebspartner

Datum: 14.12.2022

## **Betroffene(s) Gerät/Dokumentation**

Produktname – LiNA Librata™

Artikelnummer des Produkts – LIB-1

UDI-DI – (01)05708265013487

Produktbeschreibung – Bei LiNA Librata handelt es sich um ein thermisches Ballonendometriumbalationssystem, mit dem das Endometrium der Gebärmutter bei prämenopausalen Frauen mit Menorrhagie (übermäßige Monatsblutung) denaturiert wird. Das Gerät besteht aus zwei Hauptkomponenten: einer Steuereinheit und einem Schlauch mit aufblasbarem Ballon auf der distalen Seite. In der Steuereinheit wird ein flüssiges Medium (Glyzerin) erhitzt, bevor es unter Druck in den Katheterballon gepresst wird, wo es gegen die Uteruswand drückt und zirkuliert, damit sich die Wärme gleichmäßig verteilt. Es handelt sich um ein Instrument zur Einmalverwendung.

## **Beschreibung des Problems**

LiNA ist auf ein Sicherheitsproblem im Zusammenhang mit der Verwendung einer veralteten Version eines Begleitdokuments aufmerksam geworden. Die Verwendung einer veralteten

**Kurzanleitung** zog eine falsche Interpretation des Alarmmusters des Geräts nach sich, was zu ungeeigneten Maßnahmen und in der Folge zur Verletzung der Patientin führte.

## **Risikobereich**

Die mit diesem Problem verbundene Gefahr besteht darin, dass ein Anwender aufgrund einer falschen Alarmmusterinterpretation Maßnahmen ergreifen könnte, die zum Ausschließen einer Verletzung der Patientin, z. B. einer Uterusperforation, nicht geeignet sind, und eine erneute Ablation

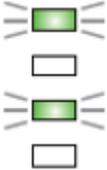
durchführen könnte, die zu einer thermischen Gewebeschädigung führen und möglicherweise einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen könnte.

**Betroffene Dokumentation**

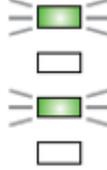
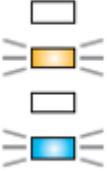
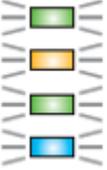
Nachstehend finden Sie die gemäß der Gebrauchsanweisung des Geräts eine korrekte Alarmtabelle, die zur Einsichtnahme und korrekten Interpretation der Alarmmuster verwendet werden sollte:

**ALARME DES GERÄTES:**

**Während des Aufheizens (vor dem Drücken der Taste „TREAT“ (BEHANDELN)):**

Lichtmuster	Beschreibung	Störungsursache	Benutzeranleitung
	Die Leuchten „FINALIZED“ (Abgeschlossen) und „READY“ (Bereit) blinken während des Aufheizens.	Gerätefehler nur aus technischen Gründen, es wird von keiner Gefahr für die Patientin ausgegangen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Geben Sie das Gerät zur Überprüfung zurück und entsorgen Sie die Batterie.</li> <li>2. Ersetzen Sie das <b>Gerät</b> durch ein neues.</li> </ol>

**Während der Behandlung (nach Betätigung der Taste „TREAT“ (Behandeln)):**

Lichtmuster	Beschreibung	Störungsursache	Benutzeranleitung
	Die Leuchten „FINALIZED“ (Abgeschlossen) und „READY“ (Bereit) blinken während der Behandlung.	Das System hat Temperatur- oder Druckwerte außerhalb der vorgegebenen Grenzen erkannt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Warten Sie 8 Sekunden, damit die Funktion „ABORT“ (Abbrechen) die Zeit hat, die gesamte Flüssigkeit aus dem Ballon zurückzuziehen.</li> <li>2. Führen Sie eine Hysteroskopie durch, um eine Verletzung der Patientin auszuschließen.</li> <li>3. Geben Sie das Gerät zur Überprüfung zurück und entsorgen Sie die Batterie.</li> </ol>
	Die Leuchten „TREATING“ (in Behandlung) und „HEATING“ (Aufheizen) blinken.	Die Gebärmutterhöhle ist zu groß für die Behandlung. Die Patientin darf nicht mit dem LiNA Librata™ behandelt werden.	
	Alle Leuchten blinken.	Der Ballon konnte vor Einleitung der Behandlung den Mindestdruck nicht erreichen. Der Ballon befindet sich möglicherweise außerhalb der Gebärmutterhöhle.	

**Abbildung 1. Korrektes Alarmmuster**

### **Von Kunden und Vertriebspartnern vorzunehmende Maßnahmen**

Es liegt in der Verantwortung von LiNA Medical als Hersteller, sicherzustellen, dass Kunden, die die **Kurzanleitung** verwenden, diese wichtige Mitteilung erhalten. Wir bitten Sie daher, dieses Informationsschreiben sorgfältig zu lesen und die folgenden Schritte auszuführen:

1. Überprüfen Sie sofort Ihre internen Referenzmaterialien, um die auf dem beigefügten geschäftlichen Antwortformular aufgeführten Dokumente zu finden. Entfernen Sie diese von ihrem Verwendungsort und entsorgen Sie sie, um eine versehentliche Verwendung zu verhindern.
2. Halten Sie diese Mitteilung im Fokus der Aufmerksamkeit, bis alle erforderlichen Maßnahmen innerhalb Ihrer Einrichtung abgeschlossen sind.
3. Senden Sie das beiliegende geschäftliche Antwortformular per E-Mail zurück, um den Erhalt der vorliegenden Benachrichtigung über die Ausmusterung der *Kurzanleitung* zu bestätigen.
  - Bitte antworten Sie auch dann, wenn bei Ihnen vor Ort kein physischer Bestand mehr vorliegt. Wenn Sie dieses Formular ausfüllen, können wir unsere Unterlagen aktualisieren und müssen keine weiteren unnötigen Mitteilungen in dieser Angelegenheit versenden. Füllen Sie es daher bitte aus, auch wenn Sie das betreffende Dokument nicht mehr in Ihrem Bestand haben.
4. Bitte informieren Sie LiNA Medical über etwaige unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts und der *Kurzanleitung*. Beachten Sie auch alle lokal geltenden Gesetze und Vorschriften zur Meldung von unerwünschten Ereignissen an die für Sie zuständige nationale Behörde.

### **Von LiNA geplante Maßnahmen**

LiNA wird die Methode zur Verteilung der *Kurzanleitung* ändern. Der Leitfaden wird ab sofort in der Produktverpackung mitgeliefert, damit bei jedem Eingriff die jeweils aktuelle Version zur Verfügung steht.

In Übereinstimmung mit den Empfehlungen laut MEDDEV-Richtlinien 2.12-1 Rev. 8 für ein Medizinproduktevigilanzsystem können wir bestätigen, dass diese sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im Feld (FSCA) der für Ihr Land zuständigen nationalen Behörde ordnungsgemäß gemeldet wurde.

Wir bitten Sie, innerhalb von zwei Wochen nach Erhalt dieser Mitteilung zu antworten. Wir danken Ihnen für Ihre Mitarbeit und sind uns der Unannehmlichkeiten bewusst, die diese Angelegenheit für Ihre Einrichtung bedeuten kann.

Falls Sie Unterstützung in Bezug auf dieses Informationsschreiben benötigen, wenden Sie sich bitte an die unten genannte Kontaktperson:

Kundendienst:

E-Mail: [infomails@lina-medical.com](mailto:infomails@lina-medical.com)

Quality Improvement Coordinator – Monika Lewandowska:

E-Mail: [mle@lina-medical.com](mailto:mle@lina-medical.com)

Anne Klitgård

-----  
VP QA/RA LiNA Medical

## Geschäftliches Antwortformular

### Anhang A: Bestätigungsformular zu FSN-22-001

Füllen Sie bitte dieses geschäftliche Antwortformular aus und senden Sie es bis spätestens  
27. Dezember 2022 an uns zurück.

Senden Sie das ausgefüllte Formular per E-Mail an [mle@lina-medical.com](mailto:mle@lina-medical.com).

Betr.: Ausmusterung der *Kurzanleitung* zu LiNA Librata™

Hiermit bestätigen wir, dass wir das Kundeninformationsschreiben betreffend sicherheitsrelevanter Maßnahmen im Feld von LiNA Medical ApS vom 28. November 2022 erhalten haben, das die Anweisung enthält, die *Kurzanleitung* von ihrer Verwendungsstelle zu entfernen und entsprechend auszumustern.

Bitte markieren („✓“) Sie unten das Kästchen  mit der zutreffenden Antwort:

- In unserer Einrichtung gab es keine Kurzanleitung.
- Wir haben die Kurzanleitung ausgemustert.

Name des Krankenhauses:	
Land:	
Straße:	
Ort, Bundesland, Postleitzahl:	

Formular ausgefüllt von:

Datum:	
Name in Druckbuchstaben:	
Titel:	
Unterschrift:	
E-Mail:	