

Haster: Vigtig produktinformation

Enhed: Thermablate EAS-systemet

FSCA-identifikator: Carmel Kelly **Titel:** QA & RA Manager

Dato: 31. marts 2015

Handlingstype: FSCA er påkrævet af følgende grunde:

- Anbefaling givet af PRODUCENT angående brugen af Thermablate EAS-enheden

Vigtigt: EU & Canadiske kompetente autoriteter, SGS bemyndiget organ & slutbrugere af Thermablate EAS-systemet

Oplysninger om berørte enheder: Thermablate EAS-systemet

Thermablate Treatment Control Unit Kit

Produktkode: 22001

Thermablate Disposable Cartridge

Produktkode: 21004

Beskrivelse:

FSCA er påkrævet af følgende grund:

1. Yderligere advarsel er tilføjet til IFU, som følger:

“Udfør ikke på samme dag Thermablate EAS-procedure og hysteroskopisk tubal okklusion/sterilisation.

Thermablate EAS-procedurer kan forsvarligt og effektivt udføres med nikkel-titanium indlæg isat, dog bør proceduren kun foretages efter 3 måneder med godkendt test af tubal okklusion.”

IFU'en kan downloades på: www.idoman-med.com. Herudover findes en kopi med denne FSN.

Potentiel fare for patienten: Der er en forøget risiko for patientskade (herunder ødelæggelse af ikke-måltret væv), hvis både Thermablate EAS-procedurer og hysteroskopisk tubal okklusion/sterilisation udføres samme dag.

Anbefaling til foranstaltning, der skal foretages af bruger:

“Udfør ikke på samme dag Thermablate EAS-procedure og hysteroskopisk tubal okklusion/sterilisation.

Thermablate EAS-procedurer kan forsvarligt og effektivt udføres med nikkel-titanium indlæg isat, dog bør proceduren kun foretages efter 3 måneder med godkendt test af tubal okklusion.”

Returner venligst den vedhæftede fax tilbagesendelsesform senest d. 22. maj 2015.

Fremsendelse af denne vigtige produktinformation:

Denne meddelelse skal fremsendes til alle der benytter Thermablate EAS-systemet.

HPRA er blevet orienteret om disse ændringer. Måtte du have yderligere spørgsmål, kontakt da venligst: regulatory@idoman-med.com

