
Vigtigt meddelelse om feltsikkerhed

Thermablate EAS

FSCA-03

Dato: 18-07-2018

Dato: 18-07-2018

Til: Brugere af Thermablate – gynækologer, brugere

Specifikke oplysninger om berørte anordninger:

Produktkode for pakke med styringsenhed til Thermablate-behandling: 22101

Produktkode for Thermablate-engangspatron: 21004

Hjemmeside: www.idoman-med.com

Beskrivelse af problemet:

Thermablate EAS-brugsanvisning opdateres med følgende ændringer:

1. Brugsanvisningen og håndbogen kombineres. Der vil ikke længere være en brugsanvisning for hver engangspatron, men der kommer en brugsanvisning med hver TCU i bæretasken.

2. Denne nye kombinerede brugsanvisning er blevet forøget med nye oplysninger som følger:

***Tilføjede detaljer om patientudvælgelse som følger:**

- Tilføjede henvisninger til FIGO klassifikationssystemet (PALM-COEIN)

***Tilføjede flere detaljer om VURDERING AF LIVMODER OG LIVMODERHULEN som følger:**

- **Vurdering af endometrium**
- Vurdering af endometrium kan udføres ved en endometriebiopsi inden for de sidste 6 måneder for at udelukke neoplasi (hyperplasi eller cancer)
- **Vurdering af endometrieuhulen**
- Vurdering af endometrieuhulen bør udføres vha. livmoder-sonde, transvaginal eller transabdominal ultralyd, saltvands-/gel-infusionssonografi (SIS)/(GIS), hysterosalpingografi (HSG) eller hysteroskopi.

*** Tilføjede sikkerhedsoplysninger**

Advarselsafsnittet blev opdateret således:

- Som ved ethvert andet kirurgisk indgreb kan endometrieablationindgrebet kræve adgang til en nødoperationsstue, som bør findes i nærheden af klinikken hvor Thermablate-indgrebet udføres.
- Der kræves en effektiv form for prævention efter et Thermablate-indgreb.
- Der skal udføres hysteroskopi inden ballonen indføres, for at sikre at livmoderen ikke er blevet perforeret under dilation, sonde eller curettage.
- Hvis man ikke kan se beskederne på LCD-displayet, eller enheden mister strøm, skal afbryderen sættes i offstillingen, og der ventes i tredive (30) sekunder. Efter denne periode på 30 sekunder trækkes ballonen hurtigt, men forsigtigt, ud, idet der stadig kan være væske i ballonen
- Medicinsk udstyr må ikke lægges op mod udækket hud under behandlingen.

Kontraindiceringsafsnittet blev opdateret således for at tilføje:

- En patient der har gennemgået hysteroskopisk tubal okklusion/sterilisation inden for de sidste 3 måneder, og



hvor den bekræftende test for 3 måneders tubal okklusion ikke er blevet udført.

- Livmoder bicornus er kontraindiceret
- T-kejsersnit er kontraindiceret

*** Tilføjet hyppighed for potentielt uønskede bivirkninger**

Dette afsnit blev udvidet til at inkludere følgende oplysninger:

Som ved alle endometrieablationsindgreb kan der opstå alvorlige personskader og død.

Følgende uønskede bivirkninger kan potentielt være tilknyttet endometrieablation:

- Bækken-menstruationssmerter
- Kvalme og opkastning
- Perforation af livmoder
- Perforation af tarme
- Sprængning af livmoder
- Termisk skade på tilstødende væv/organer, hvilket kræver nød-operation, og at patienten har brug for kolektomi og oprettelse af stoma
- Opvarmet væske slipper ud i livmoderhalsen, vagina eller æggeledeerne
- Infektion
- Post-ablation tubal sterilisations-syndrom (PATSS)
- Hæmatometra
- Byld i bækken
- Peritonitis
- Byld på æggeleder eller -stok
- Æggeledeoperation

En tabel der fremlægger data fra efter-markedsundersøgelser om hyppigheden af ovenstående uønskede bivirkninger er medtaget i brugsanvisningen.

*** Yderligere oplysninger i afsnittet om patientrådgivning som følger:**

- Tilføjede oplysninger angående første niveau af behandling for menoragi

*** Yderligere oplysninger om effektivitet:**

KLINISKE UNDESØGELSER

To undersøgelser der har vurderet sikkerheden og effektiviteten af Thermablate tilføjes til brugsanvisningen.

Råd om tiltag der kan foretages af brugeren:

- Bekræftende fax-tilbagemeldingsformular der kan sendes tilbage til producenten for at bekræfte at denne besked er læst og forstået.

Transmission af denne meddelelse om feltsikkerhed:

Denne meddelelse skal videregives til alle inden for jeres organisation der behøver at være opmærksomme på det, eller til enhver organisation hvor det potentielt berørte anordninger er blevet overført. Vær venlig at videresende denne meddelelse til andre organisationer som denne handling har indvirkning på. Bevar opmærksomheden på denne meddelelse og resulterende handlinger i en passende periode for at sikre effektiviteten af de korrigerende tiltag.

Kontaktperson:

Skulle der være yderligere spørgsmål, så kontakt: regulatory@idoman-med.com

