
AVVISO DI SICUREZZA URGENTE

Thermablate EAS
FSCA-03
Data: 18-07-2018

Data: 18-07-2018

All'att.ne di: Utenti di Thermablate - Utenti ginecologi

Dettagli sui dispositivi interessati:

Kit dell'unità di controllo del trattamento Thermablate Codice prodotto: 22101
Cartuccia monouso Thermablate Codice prodotto: 21004
Sito web: www.idoman-med.com

Descrizione del problema:

Le Istruzioni per l'uso di Thermablate EAS sono state aggiornate per includere le seguenti modifiche:

1. Le IFU e il manuale dell'operatore verranno combinati. Le IFU non verranno più incluse nella confezione di ogni cartuccia monouso. Esse saranno invece fornite nella custodia di trasporto con ciascuna TCU.

2. Le nuove IFU combinate sono state elaborate per includere nuove informazioni come segue:

* **Ulteriori dettagli sulla selezione delle pazienti come segue:**

- Aggiunto il riferimento al sistema di classificazione FIGO (PALM-COEIN)

* **Aggiunti ulteriori dettagli sulla VALUTAZIONE DI UTERO E CAVITÀ come segue:**

• **Valutazione dell'endometrio**

- La valutazione dell'endometrio dev'essere svolta mediante biopsia endometriale entro gli ultimi 6 mesi per escludere neoplasia endometriale (iperplasia o tumore)

• **Valutazione della cavità endometriale**

- La valutazione della cavità endometriale dev'essere eseguita mediante suono uterino, ecografia transaddominale o transvaginale, sonografia a infusione salina/gel (SIS)/(SIG), isterosalpingografia (HSG) o isteroscopia.

* **Istruzioni di sicurezza aggiunte**

La sezione avvertenze è stata aggiornata come segue:

- Come qualsiasi altro intervento chirurgico, la procedura di ablazione endometriale può richiedere l'accesso a locali di chirurgia di emergenza che dovranno essere in prossimità della struttura che conduce la procedura Thermablate.
- A seguito della procedura Thermablate è richiesta una forma efficace di contraccezione.
- Prima dell'inserimento del palloncino dev'essere eseguita un'isteroscopia per accertare che l'utero non sia stato perforato durante dilatazione, sounding o raschiamento
- Se non si riescono a vedere i messaggi del display LCD o l'unità perde potenza, portare l'interruttore in posizione off e attendere trenta (30) secondi. Dopo questo periodo di 30 secondi, ritirare il palloncino rapidamente ma con attenzione dato che il palloncino può ancora contenere una certa quantità di liquido
- Durante il trattamento l'apparecchiatura medica non dev'essere collocata contro il tessuto esposto.



La sezione controindicazioni è stata aggiornata come segue per aggiungere:

Idoman Teoranta, Killateeun Tourmakeady, Co. Mayo, Ireland Tel: 353 94 9544726 Fax: 353 94 9544725 www.thermablate-eas.com Registered in Ireland No.

355594 Registered Office: 16 Raglan House, Ballsbridge Court, Serpentine Avenue, Dublin 4, Ireland Directors: Tom Kirwan, Albert Beraldo (Canadian), Russ Elliot (Canadian)

- Pazienti che si siano sottoposte a occlusione delle tube isteroscopica/sterilizzazione negli ultimi 3 mesi e sulle quali non sia stato eseguito il test confermatario di occlusione tubale di 3 mesi
- L'utero bicorne costituisce una controindicazione
- Il taglio cesareo con incisione a T costituisce una controindicazione.

*** Aggiunti tassi di eventi avversi potenziali**

Questa sezione è stata aggiornata per includere le seguenti informazioni

Come in tutte le procedure di ablazione endometriale, possono verificarsi gravi lesioni o morte.

I seguenti eventi avversi sono stati potenzialmente associati all'ablazione endometriale:

- Crampi pelvici
- Nausea e vomito
- Perforazione dell'utero
- Perforazione dell'intestino
- Rottura dell'utero
- Lesione termica a tessuti/organi adiacenti che determina chirurgia di emergenza e la necessità di una colectomia e della creazione di uno stoma per la paziente
- Liquido riscaldato che fuoriesce nella cervice, nella vagina o nelle tube di Falloppio
- Infezione
- Sindrome da sterilizzazione tubarica postablazione (PATSS)
- Ematometra.
- Ascenso pelvico
- Peritonite
- Ascenso tubo-ovarico
- Salpingectomia

Nelle IFU è stata inserita una tabella che presenta dati di sorveglianza post-commercializzazione sui tassi di eventi avversi.

*** Elaborazione sulla sezione Consulenza ai pazienti come segue:**

- Aggiunte informazioni in relazione al trattamento di prima linea per la menorragia

*** Aggiunti dati di efficienza come segue:**

STUDI CLINICI

Alle IFU sono stati aggiunti due studi che hanno valutato la sicurezza e l'efficacia del Thermablate.

Consiglio sull'azione da intraprendere da parte dell'utente:

- Modulo di ritorno via fax di conferma da restituire al fabbricante per confermare che il presente avviso è stato letto e compreso.

Trasmissione del presente avviso di sicurezza:

Il presente avviso dev'essere trasmesso a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione in cui siano stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Siete pregati di trasmettere il presente avviso alle altre organizzazioni interessate dalla presente azione. Siete inoltre pregati di tener presente questo avviso e l'azione da esso risultante per un periodo di tempo appropriato per garantire l'efficacia dell'azione correttiva.

Contatto della persona di riferimento:

In caso di domande, contattare: regulatory@idoman-med.com

