
Dringende Mitteilung zur Anwendungssicherheit

Thermablate EAS
FSCA-03
Datum: 18.07.2018

Datum: 18.07.2018

Kenntnisnahme: Anwender von Thermablate - Gynäkologen

Angaben zu betroffenen Produkten:

Thermablate Treatment Control Unit Kit Produktcode: 22101
Thermablate Einwegpatrone Produktcode: 21004
Website: www.idoman-med.com

Beschreibung des Sachverhalts:

Es werden die folgenden Änderungen in die Gebrauchsanweisung (IFU) für Thermablate EAS vorgenommen:

1. Die IFU und die Bedienungsanleitung werden kombiniert. Es gibt nicht mehr länger eine IFU bei jeder Einwegpatrone, sondern es wird vielmehr eine IFU mit jeder TCU im Tragekoffer mitgeliefert.

2. Diese neue kombinierte IFU enthält die folgenden neuen Informationen:

* **Folgende Angaben wurden der Patientenauswahl hinzugefügt:**

- Hinzugefügter Hinweis zur FIGO-Klassifikation (PALM-COEIN)

* **Hinzugefügte weitere Angaben zur BEWERTUNG VON UTERUS UND UTERUSHÖHLE, wie folgt:**

- **Bewertung des Endometriums**
- Bewertung des Endometriums anhand einer Endometriumbiopsie innerhalb der vergangenen 6 Monate zum Ausschluss von Endometriumneoplasie (Hyperplasie oder Krebs)
- **Bewertung der Endometriumhöhle**
- Die Bewertung der Endometriumhöhle sollte über Uterussonde, transvaginalen oder transabdominellen Ultraschall, Saline / Gel Infusion-Sonografie (SIS)/(GIS), Hysterosalpingographie (HSG) oder Hysteroskopie.

* **Hinzugefügte Informationen zur Sicherheit**

Die **Warnhinweise** wurden wie folgt aktualisiert:

- Wie bei jedem chirurgischen Eingriff kann bei dem Verfahren der Endometriumablation eine Notoperation erforderlich werden, weshalb der Zugang zu entsprechenden Räumlichkeiten gegeben sein muss, die sich unweit der Einrichtung, welche das Thermablate-Verfahren durchführt, befinden sollten.
- Im Anschluss an das Thermablate-Verfahren ist eine wirksame Verhütungsmethode erforderlich.
- Vor Einführung des Ballons ist eine Hysteroskopie durchzuführen, um sicherzustellen, dass bei der Dilation, Sondierung oder Kürettage der Uterus nicht perforiert wurde
- Wenn Sie die auf der LCD angezeigten Mitteilungen nicht sehen können oder das Gerät an Leistung verliert, stellen Sie den Stromschalter auf „Aus“ und warten Sie dreißig (30) Sekunden lang. Ziehen Sie nach Ablauf dieses Zeitraums von 30 Sekunden den Ballon zügig, aber vorsichtig heraus, da im Ballon noch Flüssigkeit enthalten sein kann
- Während der Behandlung sollte medizinisches Gerät nicht mit ungeschützter Haut in Kontakt kommen.

Die **Gegenanzeigen** wurden aktualisiert und es wurde Folgendes hinzugefügt:



- Eine Patientin, bei welcher in den vergangenen 3 Monaten ein hysteroskopischer Eileiterverschluss/eine Sterilisation durchgeführt wurde und der Bestätigungstest hinsichtlich des Eileiterverschlusses nach drei Monaten noch nicht erfolgt ist
- Uterus bicornis als Gegenanzeige
- T-Schnitt-Kaiserschnitt als Gegenanzeige

*** Hinzugefügte potenzielle Quoten für unerwünschte Ereignisse**

Dieser Abschnitt wurde überarbeitet und die folgenden Informationen wurden ergänzt:

Wie bei allen Verfahren der Endometriumablation kann es zu schweren Verletzungen oder Todesfällen kommen.

Es wurden die folgenden unerwünschten Ereignisse potenziell mit der Endometriumablation assoziiert:

- Beckenkrämpfe
- Übelkeit und Erbrechen
- Perforation des Uterus
- Perforation des Darms
- Ruptur des Uterus
- Thermische Schädigung von benachbartem Gewebe/Organen, die zu Notoperationen sowie dazu führt, dass die Patientin eine Kolektomie und das Anlegen eines Stomas benötigt
- Austreten von erwärmter Flüssigkeit in die Zervix, Vagina oder Eileiter
- Infektion
- Tubensterilisations-Syndrom post Ablation (Post-ablation tubal sterilization syndrome, PATSS)
- Hämatometra.
- Beckenabszess
- Peritonitis
- Tuboovarialabszess
- Salpingektomie

Der IFU wird eine Tabelle mit Daten zu Nachmarktkontrollen zu den oben aufgeführten Quoten für unerwünschte Ereignisse eingefügt.

*** Ausarbeitung der Patientenberatung wie folgt:**

- Hinzugefügte Informationen im Zusammenhang mit der First-line-Behandlung von Menorrhagie

*** Hinzugefügte Wirksamkeitsdaten wie folgt:**

KLINISCHE STUDIEN

Der IFU werden zwei Studien zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Thermablate hinzugefügt.

Empfehlungen zu Maßnahmen vonseiten des Anwenders:

- Fax-Antwortformular zur Bestätigung, zurückzusenden an den Hersteller zwecks Bestätigung, dass diese Benachrichtigung gelesen und verstanden wurde.

Übermittlung dieser Mitteilung zur Anwendungssicherheit:

Diese Mitteilung muss an all jene Personen innerhalb Ihrer Organisation weitergegeben werden, für die diese Informationen relevant sind, oder an alle Organisationen, an welche die potenziell betroffenen Geräte übergeben wurden. Bitte leiten Sie diese Mitteilung an andere Organisationen weiter, die von dieser Maßnahme betroffen sind. Bitte machen Sie sich diese Mitteilung und die daraus hervorgehenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum bewusst, damit die Wirksamkeit der korrekativen Maßnahme gewährleistet ist.

Kontaktinformationen des Ansprechpartners:

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an: regulatory@idoman-med.com



FAX-ANTWORTFORMULAR – KENNTNISNAHME DER MITTEILUNG ZUR
ANWENDUNGSSICHERHEIT

Clinical Lead / Leiter

der

Gynäkologie:

Vertriebs Händler:

Name des Krankenhauses:

Zuständige nationale Behörde:

Diese Anfrage gilt für:

- Alle Anwender des Thermablate EAS-Systems
- Vertriebs Händler für das Thermablate EAS-System
- Zuständige nationale Behörden, bei denen das Thermablate EAS-System auf jenem Markt präsent ist.

D Ja, Ich habe die beigefügte Mitteilung zur Anwendungssicherheit von Idoman Teoranta zur Kenntnis genommen, gelesen und verstanden.

D Ja, Ich werde sicherstellen, dass alle Thermablate-Anwender die neue IFU Revision E prüfen und befolgen

Unterschrift: _____ Datum der Unterzeichnung: _____

Bitte senden Sie dieses Formular ausgefüllt wie folgt an Idoman Teoranta zurück:

regulatory@idoman-med.com

oder

Fax: 353 94 9544725

*Bitte senden Sie das Formular spätestens
am 25.08.2018 zurück*

