

Urgent: Avis relatif à la sécurité

Appareil : Système Thermablate EAS

Identificateur FSCA (mesures correctives pour raisons de sécurité) : Carmel Kelly

Titre: Manager QA & RA

Date: 31 mars 2015

Dispositif d'ablation thermique de l'endomètre: Classe II dispositifs médicaux

Type d'action: les mesures correctives pour raisons de sécurité sont requises pour les raisons suivantes :

- Conseil prodigué par le Fabricant au sujet de l'utilisation de l'appareil Thermablate EAS

Attention: Autorités compétentes canadiennes et de l'UE, Organisme Notifié SGS et les consommateurs finaux du système Thermablate EAS.

Détails des appareils concernés : Système Thermablate EAS

Kit de l'unité de contrôle de traitement par Thermablate

Code produit : 22001

Cartouche jetable Thermablate

Code produit : 21004

Description:

Les mesures correctives pour raisons de sécurité sont requises pour la raison suivante :

Ajout de la précaution suivante au mode d'emploi :

“Ne procédez pas à une intervention Thermablate EAS et à une occlusion / stérilisation tubaire hystéroscopique le même jour.

L'intervention Thermablate EAS peut être effectuée en toute sécurité et efficacement avec des inserts en nickel et titane, mais l'intervention ne devrait être pratiquée qu'après le test à 3 mois de confirmation de l'occlusion tubaire.”

Le mode d'emploi peut être téléchargé sur : www.idoman-med.com . De plus, une copie est fournie avec cet avis relatif à la sécurité.

Risque éventuel pour le patient : il y a un risque plus élevé de blessure pour le patient (y compris d'endommager des tissus non-ciblés) si l'intervention par Thermablate EAS et celle d'occlusion / stérilisation tubaire sont faites le même jour.

Conseil sur les mesures à être prises par l'utilisateur :

“Ne procédez pas à une intervention Thermablate EAS et à une occlusion / stérilisation tubaire hystéroscopique le même jour.

L'intervention Thermablate EAS peut être effectuée en toute sécurité et efficacement avec des inserts en nickel et titane, mais l'intervention ne devrait être pratiquée qu'après le test à 3 mois de confirmation de l'occlusion tubaire.”

Veillez remplir le formulaire ci-joint, à être renvoyé par fax au plus tard le 22 mai 2015.

Transmission de cet avis relatif à la sécurité:

Cet avis doit être distribué à tous les utilisateurs du système Thermablate EAS.



L'autorité régulant les produits de santé (HPRA- Health Products Regulatory Authority) a été signifiée de ces modifications. Pour de plus amples informations, veuillez contacter : regulatory@idoman-med.com

