
Avis urgent de sécurité sur le terrain

Système d'ablation de l'endomètre Thermablate EAS

FSCA-03

Date : 18 juillet 2018

Date : 18-07-2018

À l'attention de : Utilisateurs de Thermablate – Utilisateurs gynécologues

Information détaillée sur les appareils concernés :

Code de produit de l'unité de contrôle du traitement Thermablate : 22101

Code de produit de la cartouche jetable Thermablate : 21004

Site Web : www.idoman-med.com

Description du problème :

Les indications d'utilisation du Thermablate EAS ont été mises à jour afin d'inclure les changements suivants :

1. Les indications d'utilisation et le manuel de l'opérateur sont désormais combinés. Les cartouches jetables ne sont plus accompagnées d'indications d'utilisation; celles-ci sont plutôt fournies avec chaque unité de contrôle du traitement (UCT) dans l'étui de transport.

2. Ces indications d'utilisation ainsi combinées ont été élaborées afin d'intégrer de nouveaux renseignements :

*** Ajout de détails concernant la sélection des patients :**

- Référence au système de classification de la FIGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*) (PALM-COEIN)

*** Ajout des renseignements détaillés suivants concernant l'ÉVALUATION DE L'UTÉRUS ET DE LA CAVITÉ UTÉRINE :**

• Évaluation de l'endomètre

- Une évaluation de l'endomètre doit avoir été effectuée au moyen d'une biopsie de l'endomètre dans les 6 derniers mois afin d'écarter la possibilité de néoplasie de l'endomètre (hyperplasie ou cancer).

• Évaluation de la cavité endométriale

- L'évaluation de la cavité endométriale doit être effectuée au moyen d'une sonde utérine, d'une échographie transvaginale ou transabdominale, d'une échographie avec gel ou solution saline, d'une hystérosalpingographie (HSG) ou d'une hystérocopie.

*** Ajout d'information sur l'innocuité**

La section portant sur les mises en garde a été mise à jour comme suit :

- Comme pour toute intervention chirurgicale, la procédure de l'ablation de l'endomètre peut nécessiter un accès à un établissement d'intervention chirurgicale d'urgence qui doit se trouver à proximité de l'établissement dans lequel la procédure par Thermablate est réalisée.
- Une méthode de contraception efficace doit être utilisée à la suite d'une procédure avec Thermablate.
- Une hystérocopie doit être réalisée avant l'insertion du ballon afin de veiller à ce que l'utérus n'ait pas été perforé pendant la dilatation, l'échographie ou le curetage.
- Si vous n'êtes pas en mesure de voir les messages sur l'écran LCD ou en cas de panne d'alimentation, mettez l'interrupteur d'alimentation à la position arrêt (« OFF ») et attendez trente (30) secondes. Après cette période, retirez soigneusement, mais rapidement le ballon, car celui-ci peut encore contenir du liquide.



- L'équipement médical ne doit pas entrer en contact avec toute chair exposée pendant le traitement.
Un ajout a été apporté à la **section portant sur les contre-indications** :
- Une patiente ayant subi une occlusion/stérilisation tubaire par hystérocopie au cours des 3 derniers mois et chez qui le test de confirmation de l'occlusion tubaire à 3 mois n'a pas été réalisé
- Utérus bicorne en tant que contre-indication
- Césarienne par incision en T en tant que contre-indication

*** Ajout des taux d'effets indésirables possibles**

Cette section a été élaborée afin d'inclure les renseignements suivants :

Comme pour toute procédure d'ablation de l'endomètre, des blessures graves ou la mort peuvent se produire.

Les effets indésirables suivants ont été potentiellement associés à l'ablation de l'endomètre :

- Crampes pelviennes
- Nausées et vomissements
- Perforation utérine
- Perforation de l'intestin
- Rupture de l'utérus
- Blessure par brûlure aux tissus ou aux organes adjacents nécessitant une chirurgie d'urgence, patiente nécessitant une colectomie et création d'une stomie
- Épanchement de liquide chaud dans le col de l'utérus, le vagin ou les trompes utérines
- Infection
- Syndrome de stérilisation tubaire après ablation
- Hématométrie
- Abscess pelvien
- Péritonite
- Abscess tubo-ovarien
- Salpingectomie

Un tableau présentant des données de surveillance post-commercialisation concernant les taux d'effets indésirables ci-dessus est compris dans les indications d'utilisation.

*** Élaboration de l'information de la section portant sur les conseils aux patients :**

- Ajout d'information relative au traitement de première intention de la ménorragie

*** Ajout de données d'efficacité :**

ÉTUDES CLINIQUES

Deux études ayant permis d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de Thermablate ont été ajoutées aux indications d'utilisation.

Avis sur la mesure à prendre par l'utilisateur :

- Un formulaire de reconnaissance de l'avis doit être renvoyé au fabricant par télécopieur afin de confirmer que cet avis a bien été lu et compris.

Transmission du présent avis de sécurité :

Le présent avis doit être transmis à toute personne qui doit en être informée au sein de votre organisation ou à toute organisation où les appareils possiblement concernés par l'avis ont été transférés. Veuillez transmettre le présent avis aux autres organisations concernées par cette mesure. Pendant une certaine période, veillez à ce que l'avis et les mesures qui en découlent soient pris en compte afin d'assurer l'efficacité de la démarche.

Personne-ressource de référence :

Pour toute autre question, veuillez communiquer avec nous par courriel à l'adresse suivante : regulatory@idoman-med.com



FORMULAIRE À RETOURNER PAR TÉLÉCOPIEUR – RECONNAISSANCE DE L’AVIS DE
SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Responsable de
clinique/Chef de
gynécologie :

Distributeur :

Nom de l’hôpital :

Autorité compétente nationale :

Cette demande s’adresse :

- À tous les utilisateurs du système d’ablation de l’endomètre Thermablate EAS;
- Aux distributeurs du système d’ablation de l’endomètre Thermablate EAS;
- Aux autorités compétentes des pays dans lesquels le système d’ablation de l’endomètre Thermablate EAS est commercialisé.

D Oui Je reconnais avoir lu et compris l’avis de sécurité sur le terrain ci-joint d’Idoman Teoranta.

D Oui Je veillerai à ce que tous les utilisateurs de Thermablate au sein de leur hôpital respectif prennent connaissance de l’avis et suivent les nouvelles indications d’utilisation (révision E).

Signature :

Date : _

Veillez retourner le présent formulaire dûment rempli à Idoman Teoranta de l’une des manières suivantes :

regulatory@idoman-med.com

ou

Télécopieur : 353 94 954-4725

*Veillez retourner le présent formulaire
avant le 28-08- 2018.*

