

LETTRE DE SECURITE

LETTRE DE SECURITE URGENTE

Dispositif concerné : THERMABLATE®

05 Juillet 2010

Recommandations à suivre pour l'utilisation du dispositif Thermablade

Date:05 juillet 2010

Attention: Utilisateurs gynécologues

Produits concernés:

Machine Thermablade reference :22101

Cartouche Thermablade reference:21004

Indication: le système Thermablade EAS est un appareil d'ablation thermique conçu pour l'ablation du revêtement endométriale de l'utérus chez les femmes souffrant de saignements utérins excessifs ayant des causes bénignes, pour lesquelles la procréation est achevée.

Description du problème:

2 incidents concernant une brûlure de l'appareil digestif survenus en 2010 suite à une procédure Thermablade, à cause d'une perforation utérine. Dans les 2 cas, il n'y avait pas eu d'hystérocopie réalisée juste avant la procédure Thermablade pour s'assurer de l'absence de perforation utérine.

Les recommandations:

Afin d'éviter toute procédure Thermablade en présence d'une perforation utérine, il est indispensable:

- de mesurer très précisément la cavité utérine au préalable, pour positionner correctement la sonde
- de contrôler l'absence de perforation utérine juste avant la procédure

La séquence à suivre doit être:

- hystérométrie (longueur totale de l'utérus)
- dilatation
- curetage potentiel
- hystérocopie qui en plus de l'exploration de la cavité utérine permet la mesure du canal cervical
- réalisation de la procédure après réglage de l'appareil
- hystérocopie de contrôle

Transmission de cette lettre de sécurité

Cette lettre concerne les utilisateurs du système thermablade en particulier les chirurgiens gynécologues

Personne à contacter:

Nom: William Wiecek DG d'Aspide Médical (mandataire)

Adresse : 246 allée Lavoisier 42350 La Talaudière

Tél :04/77/53/16/59

Cette lettre de sécurité est envoyée en accord avec l'Afssaps.