

SYSTÈME JADA™

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS : VEUILLEZ LIRE CE QUI SUIT AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME

ATTENTION : L'utilisation de ce dispositif médical est réservée aux professionnels de la santé ayant reçu une formation et possédant de l'expérience en obstétrique.

INDICATION D'EMPLOI

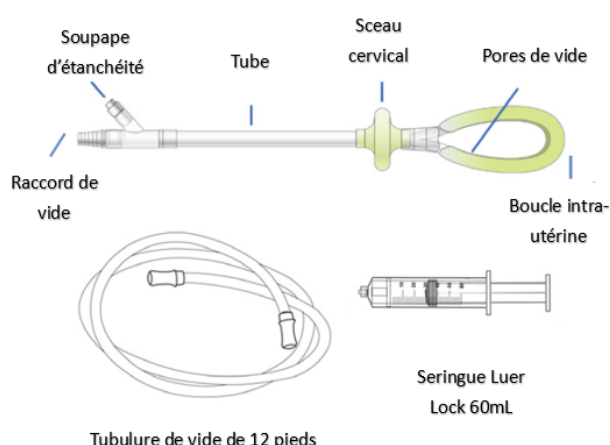
Le système JADA™ est destiné à assurer la maîtrise et le traitement des hémorragies ou des saignements utérins post-partum anormaux nécessitant une prise en charge conservatrice.

DESCRIPTION

Le système JADA est un dispositif intra-utérin en silicone de 41 cm de long. JADA se compose d'un tube dont l'extrémité distale est dotée d'une boucle intra-utérine. L'extrémité proximale du tube est munie d'un raccord de vide permettant de le raccorder à une tubulure de vide stérile. Le sceau cervical, situé en position proximale par rapport à la boucle intra-utérine, est rempli et vidé à l'aide d'une seringue Luer Lock stérile remplie de liquide stérile qui doit être fixée à la soupape d'étanchéité. La boucle intra-utérine est constituée d'un tube en boucle comportant 21 pores de vide orientés vers le diamètre intérieur de la boucle intra-utérine. La surface externe de la boucle intra-utérine est recouverte d'une gaine qui surplombe les pores de vide afin de protéger les tissus du vide et d'empêcher l'obstruction des pores de vide par des fragments de tissu et des caillots sanguins. Le système JADA est offert avec une seringue Luer Lock stérile de 60 ml et une tubulure de vide stérile de 12 pieds.

COMPOSANTS DU DISPOSITIF

Système JADA



MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le système JADA ou d'autres composants s'ils sont endommagés ou en cas de doute quant à leur stérilité. L'utilisation d'un dispositif ou de composants non stérilisés peut accroître le risque d'infection.

- Le système JADA, la seringue Luer Lock de 60 ml et la tubulure de vide de 12 pieds se présentent dans un emballage stérile.
- La stérilisation du système JADA est effectuée par irradiation aux rayons gamma.
- JADA et les autres composants sont stériles si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

MATÉRIEL REQUIS (NON FOURNI)

- Liquides stériles
- Récipient à vide
- Source de vide régulée
- Ruban adhésif

CONTRE-INDICATIONS

Les situations suivantes constituent des contre-indications à l'utilisation de JADA :

- Grossesse intra-utérine en cours
- Rupture utérine non traitée
- Inversion utérine non corrigée
- Cancer du col de l'utérus
- Anomalie utérine connue
- Infection purulente du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus
- Dans le cas des patientes qui doivent subir une césarienne : Le col de l'utérus est dilaté de moins de 3 cm avant l'utilisation de JADA

MISES EN GARDE

- Éviter d'exercer une pression excessive lors de l'insertion de JADA dans l'utérus afin de ne pas provoquer de traumatisme, voire de perforation de la paroi utérine.
- L'utilisation de JADA ne peut se substituer à une prise en charge médicale appropriée de la coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). L'innocuité et l'efficacité liées à l'utilisation de JADA chez les patientes atteintes de CIVD n'ont pas été évaluées.
- L'innocuité et l'efficacité du système JADA dans le cas des accouchements avant 34 semaines de gestation, ou dans les cas de grossesses multiples avec une taille de l'utérus inférieure à 34 semaines, n'ont pas été évaluées. Pour les cas d'utérus de plus petite taille, il existe un risque accru de perforation et d'expulsion.
- L'innocuité et l'efficacité du système JADA après les 24 premières heures suivant l'accouchement n'ont pas été évaluées.
- Les signes de détérioration de l'état de la patiente ou l'absence d'amélioration indiquent la nécessité d'une réévaluation et, éventuellement, d'un traitement et d'une prise en charge plus énergiques de l'hémorragie post-partum (HPP) ou du saignement utérin post-partum anormal.
- JADA ne peut se substituer à la prise en charge chirurgicale et médicale et à la réanimation liquidienne en cas d'HPP ou de saignement utérin post-partum anormal engageant le pronostic vital de la parturiente.

- Évacuer l'air du sceau cervical avant d'utiliser le dispositif afin de réduire le risque d'embolie gazeuse en cas d'éclatement du sceau cervical.
- Toujours remplir le sceau cervical avec un liquide stérile. Ne jamais utiliser d'air, de dioxyde de carbone ou un autre gaz afin de réduire au minimum le risque d'embolie gazeuse en cas d'éclatement du sceau cervical.
- JADA et les autres composants doivent être utilisés chez une seule patiente uniquement. Ne pas les réutiliser, les retraiter ou les restériliser. La réutilisation de JADA et des autres composants peut entraîner une contamination croisée, une infection ou le décès de la patiente.
- Ne pas utiliser le système JADA ou d'autres composants s'ils sont endommagés ou en cas de doute quant à leur stérilité. L'utilisation d'un dispositif ou de composants non stérilisés peut accroître le risque d'infection.

PRÉCAUTIONS

- L'innocuité et l'efficacité liées à l'utilisation de JADA chez les patientes présentant des troubles connus ou suspectés du spectre du placenta accreta (SPA) (par ex. placenta accreta, percreta ou increta) n'ont pas été évaluées.
- Faire preuve de prudence lors de la suture des lacérations afin d'éviter de perforer ou d'endommager le matériau du sceau cervical, ou lors de la mise en place d'une suture de compression chirurgicale afin d'éviter de suturer par inadvertance la boucle intra-utérine de JADA en place.
- La pression à vide maximale qui peut être utilisée avec JADA est de 90 mm Hg. Ne dépassez pas une pression de vide supérieure à 90 mmHg, sous peine de traumatisme tissulaire.
 - **Remarque :** (90 mm Hg = 1,7 psi = 12,0 kPa = 3,5 inHg = 120,0 mbar)
- Une fois le vide connecté, on devrait remarquer l'écoulement du sang dans le dispositif JADA ou dans la tubulure de vide ou encore l'amélioration du tonus utérin, ou les deux. Si cela ne se produit pas, il se peut que le sceau cervical ou le vide ne fonctionnent pas de manière efficace. Dans ce cas, se reporter à la section DÉPANNAGE.
- Lors du traitement, la présence d'un flux d'air intermittent ou continu dans JADA et la tubulure de vide peut indiquer un problème au niveau de l'emplacement du sceau cervical ou de la couverture du sceau cervical. Dans ce cas, se reporter à la section DÉPANNAGE.
- La situation clinique peut faire en sorte qu'il soit nécessaire d'utiliser JADA pendant plus de 24 heures; une telle utilisation augmente cependant le risque de réaction tissulaire indésirable ou d'infection.
- Si une utilisation prolongée est nécessaire en raison d'un saignement persistant ou continu, il convient d'envisager une antibiothérapie prophylactique.
- Pour éviter l'inversion utérine, ne pas retirer JADA pendant que le vide est en place. Toujours déconnecter JADA de la tubulure de vide avant de le retirer.
- Extraire tout le liquide du sceau cervical avant de retirer JADA afin d'éviter toute rupture de tissu.
- Des lésions utérines ou une rupture des sutures d'hystérotomie peuvent se produire si le sceau cervical est gonflé au-delà de l'orifice cervical externe.

MODE D'EMPLOI

IMPORTANT : Toujours effectuer l'évaluation de la patiente avant d'utiliser le système JADA.

1. ÉVALUATION DE L'ÉTAT DE LA PATIENTE

- A. Déterminer s'il y a présence de lacérations, de produits de conception retenus ou d'autres causes de saignement.
- B. Retirer les caillots organisés, le cas échéant, avant d'utiliser JADA.
- C. Avant l'insertion de JADA et pendant toute la durée de l'intervention, la vessie de la patiente doit être vide (à cette fin, utiliser périodiquement une sonde droite ou mettre en place une sonde de Foley) afin de faciliter la palpation et la contraction de l'utérus.

REMARQUES :

- Il appartient au professionnel de la santé de déterminer s'il faut prioriser la réparation des lacérations ou la mise en place de JADA pour le traitement des saignements liés à l'atonie.
 - La réparation des lacérations vaginales et génitales externes peut être effectuée même si JADA est en place.
- D. Dans le cas des patientes ayant subi une césarienne :
- Confirmer que le col de l'utérus est dilaté d'au moins 3 cm.
 - Confirmer la fermeture de l'hystérotomie avant de procéder à l'insertion.

REMARQUE : JADA sera inséré par voie transvaginale.

2. PRÉPARATION DU SYSTÈME JADA

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser le système JADA ou d'autres composants s'ils sont endommagés ou en cas de doute quant à leur stérilité. L'utilisation d'un dispositif ou de composants non stérilisés peut accroître le risque d'infection.

- A. Vérifier la présence éventuelle de toute trace de dommage sur JADA et sur son emballage avant d'utiliser le système.

REMARQUE : JADA et les autres composants sont stériles si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

- B. Raccorder le récipient à vide et la tubulure de vide à une source de vide régulée.
- C. Boucher l'extrémité de la tubulure, et régler la source de vide à 80 mm Hg.

REMARQUE : (80 mm Hg = 1,5 psi = 10,7 kPa = 3,2 inHg = 106,7 mbar)

IMPORTANT : Ne pas fixer le vide à JADA avant l'étape 5.

- D. Fixer la seringue à la soupape d'étanchéité.
- E. Retirer l'air du sceau cervical, le cas échéant, à l'aide de la seringue.
- F. Détacher la seringue de la soupape d'étanchéité.
- G. Verser 60 ml de liquide stérilisé dans la seringue.



60 mL

H. Mettre la seringue de côté pour une utilisation ultérieure.

3. INSERTION DE JADA

IMPORTANT : JADA peut être inséré après un accouchement par voie vaginale ou par césarienne, et après fermeture de l'hystérotomie.

MISE EN GARDE : Éviter d'exercer une pression excessive lors de l'insertion de JADA dans l'utérus afin de ne pas provoquer de traumatisme, voire de perforation de la paroi utérine.

- A. Confirmer que le col de l'utérus est dilaté d'au moins 3 cm.
- B. D'une main, comprimer la boucle intra-utérine près de son extrémité distale.
- C. Insérer JADA par voie transvaginale, en commençant par la boucle intra-utérine. Éviter d'exercer une pression excessive.



REMARQUE : Si nécessaire, exercer une légère traction sur la lèvre cervicale antérieure pour stabiliser l'ouverture cervicale.

IMPORTANT : Si nécessaire, un instrument peut être placé sur la lèvre cervicale antérieure, mais il **ne faut pas** saisir JADA avec un instrument facilitant l'insertion intra-utérine.

- D. Placer JADA de telle sorte que :
 - la boucle intra-utérine soit située dans l'utérus
 - la soupape d'étanchéité soit facilement accessible (orientation recommandée : vers 3 ou 9 heures)
 - le sceau cervical soit situé dans le vagin au niveau de l'orifice cervical externe



REMARQUES :

- Le bon positionnement de JADA dans l'utérus peut être confirmé par échographie.

- Si la situation clinique l'exige, une suture de compression chirurgicale peut être utilisée de concert avec JADA.

4. REMPLISSAGE DU SCEAU CERVICAL

- Éviter de déplacer le sceau cervical.
- Tenir fermement la soupape d'étanchéité.
- Fixer la seringue remplie à la soupape d'étanchéité.

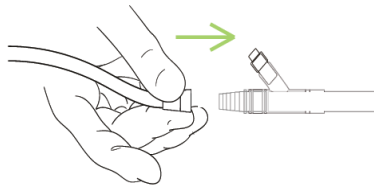


- Injecter **60 ml** de liquide stérilisé dans le sceau cervical.
- Le sceau cervical doit couvrir l'orifice cervical externe, ce qui permet d'assurer l'étanchéité du vide.

REMARQUE : Si nécessaire, injecter une quantité supplémentaire de liquide stérile (**60 ml** tout au plus) pour couvrir l'orifice cervical externe.

5. MISE EN ROUTE DU TRAITEMENT

- Raccorder la tubulure de vide à JADA. La pression à vide maximale qui peut être utilisée avec JADA est de 90 mm Hg.

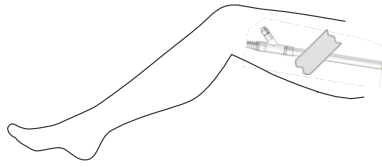


- Après avoir connecté le vide, **VÉRIFIER :**
 - si du sang s'écoule dans la tubulure de vide et/ou
 - si le tonus utérin présente une amélioration
 - si le sceau cervical est situé dans le vagin au niveau de l'orifice cervical externe
 - si le sceau cervical est rempli et si le vide est connecté
 - Repositionner JADA, si nécessaire, pour assurer l'étanchéité.

IMPORTANT :

- Une fois le vide connecté, on devrait remarquer l'écoulement du sang dans le dispositif JADA ou dans la tubulure de vide ou encore l'amélioration du tonus utérin, ou les deux.
- Si cela ne se produit pas, il se peut que le sceau cervical ou le vide ne fonctionnent pas de manière efficace. Dans ce cas, se reporter à la **section DÉPANNAGE**.

- C. Pour éviter tout mouvement accidentel de JADA, le fixer avec un ruban adhésif à l'intérieur de la cuisse de la patiente, sans tension.



6. TRAITEMENT ACTIF

- A. Laisser JADA et le vide en place jusqu'à ce que :
- l'HPP/le saignement utérin post-partum anormal soit **MAÎTRISÉ(E) PENDANT AU MOINS 1 HEURE**
 - ET que l'utérus soit ferme
 - ET que l'état clinique et hémodynamique de la patiente soit stable
- B. Après l'évacuation initiale de toute accumulation de sang, le déroulement du traitement peut varier. Il se peut qu'il n'y ait plus de sang à évacuer, que du sang continue de s'écouler dans la tubulure ou que du sang s'accumule dans le récipient à vide.
- C. Si l'écoulement de sang ne s'arrête pas ou qu'il ne ralentit pas suffisamment, essayer d'augmenter la pression à vide selon son jugement clinique, mais sans dépasser la pression maximale de 90 mm Hg.

PRÉCAUTION : La pression à vide maximale qui peut être utilisée avec JADA est de 90 mm Hg. Ne pas utiliser une pression à vide supérieure à 90 mm Hg, car un traumatisme tissulaire pourrait survenir.

REMARQUE : (90 mm Hg = 1,7 psi = 12,0 kPa = 3,5 inHg = 120,0 mbar)

PRÉCAUTION : La situation clinique peut faire en sorte qu'il soit nécessaire d'utiliser JADA pendant plus de 24 heures; une telle utilisation augmente cependant le risque de réaction tissulaire indésirable ou d'infection.

PRÉCAUTION : Si une utilisation prolongée est nécessaire en raison d'un saignement persistant ou continu, il convient d'envisager une antibiothérapie prophylactique.

7. VÉRIFICATION ET ACHÈVEMENT DU TRAITEMENT

PRÉCAUTION : Pour éviter l'inversion utérine, ne pas retirer JADA pendant que le vide est en place. Toujours déconnecter JADA de la tubulure de vide avant de le retirer.

- A. **Avant de débrancher le vide**, évaluer l'état de la patiente pour confirmer que le traitement peut être arrêté.
- B. Arrêter le vide.
- C. Déconnecter la tubulure de vide de JADA.
- D. Mettre de côté la tubulure de vide au cas où le vide doit être appliqué de nouveau.
- E. Fixer la seringue à la soupape d'étanchéité.
- F. Utiliser la seringue pour extraire le liquide du sceau cervical.

G. **Avant de retirer JADA**, observer la patiente pendant au moins **30 minutes** pour s'assurer que :

- l'HPP/le saignement post-partum anormal est maîtrisé(e)
- son utérus est ferme
- son état clinique et hémodynamique est stable

IMPORTANT : Si le saignement recommence, réexaminer la patiente et envisager de reprendre les étapes 4 à 7, le cas échéant.

8. RETRAIT DE JADA

PRÉCAUTION : Extraire tout le liquide du sceau cervical avant de retirer JADA afin d'éviter toute rupture de tissu.

- A. Placer une main sur l'abdomen de la patiente pour immobiliser le fond utérin.
- B. Retirer lentement le dispositif avec l'autre main.

REMARQUES :

- S'il s'avère difficile de retirer JADA chez une patiente chez qui une suture de compression chirurgicale a été réalisée, il faut envisager la possibilité que le dispositif JADA ait été suturé par inadvertance lors de la mise en place de la suture de compression chirurgicale.
- Dans ce cas, il peut être nécessaire de retirer la suture de compression chirurgicale avant de procéder au retrait de JADA, afin d'éviter de léser la paroi utérine ou d'endommager le dispositif.

- C. Après le retrait de JADA, toujours vérifier qu'il est intact.

DÉPANNAGE

| SITUATION | MESURE RECOMMANDÉE |
|---|--|
| Le vide n'est pas détecté à l'extrémité de la tubulure de vide. | <ol style="list-style-type: none"> A. Vérifier le raccordement de tous les composants du système : <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la source de vide est fonctionnelle, y compris le régulateur. • Vérifier que le couvercle du récipient à vide est bien en place et que le récipient n'est pas fissuré. • Vérifier que la tubulure de vide est bien raccordée aux deux extrémités et à tout raccord intermédiaire. B. Vérifier que le réglage de la pression à vide est conforme aux unités de mesure du régulateur. |
| L'utérus ne s'affaisse pas et/ou le saignement ne s'arrête pas. | <ol style="list-style-type: none"> A. Vérifier que JADA est positionné de manière appropriée, à l'aide d'un appareil d'échographie si nécessaire : <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que la boucle intra-utérine est correctement placée dans l'utérus (c.-à-d. qu'elle n'est pas placée dans la partie postérieure du fornix du vagin). |

| SITUATION | MESURE RECOMMANDÉE |
|-----------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le sceau cervical est correctement placé à l'extérieur de l'orifice cervical (c.-à-d. qu'il n'est pas placé dans l'utérus). • S'assurer que le sceau cervical contient suffisamment de liquide stérile pour créer une étanchéité adéquate au niveau du col de l'utérus. <p>B. Faire passer la pression à vide à un MAXIMUM DE 90 mm Hg. Si le saignement continue et/ou si l'utérus ne s'affaisse pas, NE PAS UTILISER UNE PRESSION À VIDE SUPÉRIEURE À 90 mm Hg, CAR UN TRAUMATISME TISSULAIRE POURRAIT SURVENIR.</p> <p>C. Envisager la possibilité que des caillots soient présents dans l'utérus et qu'ils obstruent les pores de vide.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si la présence de caillots est suspectée, il peut être nécessaire de retirer JADA pour extraire les caillots. <p>D. Déconnecter la tubulure de vide de JADA et boucher l'extrémité de la tubulure pour vérifier le vide.</p> <p>E. Réévaluer l'état de la patiente pour déterminer s'il y a d'autres causes de saignement.</p> |

RESTÉRILISATION/RÉUTILISATION

MISE EN GARDE : JADA et les autres composants doivent être utilisés chez une seule patiente uniquement. Ne pas les réutiliser, les retraiter ou les restériliser. La réutilisation de JADA et des autres composants peut entraîner une contamination croisée, une infection ou le décès de la patiente.

ENTREPOSAGE

Manipuler le dispositif avec précaution. Garder à l'abri du soleil. Conserver le dispositif dans l'emballage d'origine dans un endroit sec.

MISE AU REBUT

Toujours respecter la réglementation locale en vigueur concernant les déchets biologiques dangereux afin de manipuler et d'éliminer ces déchets en toute sécurité.

Questions / Préoccupations :






















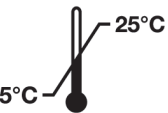
1-844-820-5468

dpoc.canada@organon.com

Fabricant : Organon LLC., 30 Hudson Street, Jersey City, NJ 07302 États-Unis

Distributeur : Organon Canada Inc., 16766, route Transcanadienne, bureau 300, Kirkland (Québec), Canada, H9H 4M7

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

| SYMBOLE | DESCRIPTION | SYMBOLE | DESCRIPTION |
|---|--|---|--|
|  | Fabricant |  | Stérilisé par irradiation |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi |  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Ne pas réutiliser |  | Ne pas restériliser |
|  | Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique |  | Code de lot |
|  | Date limite d'utilisation |  | Numéro de catalogue |
|  | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel |  | Garder à l'abri du soleil |
|  | Instrument médical |  | Garder au sec |
|  | Date de fabrication |  | Utiliser le dispositif avec prudence. Se reporter au mode d'emploi pour obtenir des renseignements importants sur l'innocuité. |
|  | Important |  | Attention/Précaution |
|  | Dépannage |  | Mise en garde |
|  | Système de barrière stérile unique |  | Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe |
|  | Étendue de température d'entreposage | | |