

## FR Kit de cathéter à ballonnet intra-aortique

Ce mode d’emploi donne les informations nécessaires pour utiliser les cathétèrs à ballonnet intra-aortique (IAB) Arrow avec ou sans revêtement ArmorGlide.

Le tableau suivant fournit des recommandations sur le choix du volume du cathéter IAB en fonction de la taille du patient. Ces informations ne sont fournies qu’à titre indicatif. Il appartient au clinicien de choisir la taille du cathéter IAB selon les bonnes pratiques, ainsi que le protocole et les procédures de l’hôpital.

Volume du cathéter IAB	30 cc	40 cc	50 cc
Taille du patient (cm)	≥ 147 cm mais < 162 cm	> 162 cm mais < 182 cm	> 182 cm
Surface corporelle du patient (m²)	< 1,8 m²	> 1,8 m²	> 1,8 m²

**Remarque :** Il est recommandé de recourir à la technique de Seldinger pour l’insertion percutanée du cathéter IAB. T.J. Conahan, A.J. Schwartz, R.T. Geer. “Percutaneous Catheter Introduction: The Seldinger Technique.” J. Am. Med. Assoc. 237,1977.

Lorsqu’il est combiné au plateau d’éléments d’insertion, le plateau de cathéter IAB contient presque tout le matériel nécessaire à l’insertion percutanée. Une technique d’insertion chirurgicale classique peut également être utilisée.

### Efficacité et sécurité :

**Avertissement :** Lire toutes les instructions attentivement avant d’utiliser ce cathéter.

**Précaution :** Seuls des membres du personnel médical dûment formés et compétents doivent se servir de ces dispositifs. Il incombera au médecin prescripteur de déterminer le niveau de formation approprié.

Le praticien doit évaluer les avantages et les risques liés à l’emploi de ce dispositif en fonction des normes actuelles de la bonne pratique de la médecine.

### Utilisation prévue de ce dispositif :

Le cathéter IAB Arrow est utilisé dans le cadre d’une thérapie de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique dans l’aorte, au cours de laquelle l’inflation du ballonnet (en diastole) et sa déflation (en systole) augmentent l’apport sanguin au muscle cardiaque et diminuent l’effort du ventricule gauche.

### Indications d’emploi :

Dysfonction ventriculaire gauche réfractaire

État de choc cardiogénique

État de choc septique

État de pré-choc

Angor post-infarctus ou menace d’extension d’infarctus du myocarde

Angor (réfractaire) instable

Menace d’infarctus

Arythmie ventriculaire d’origine ischémique

Contusion cardiaque

Support et stabilisation de patients à risque élevé faisant l’objet des procédures de diagnostic ou des interventions non chirurgicales suivantes :

- Angiographie cardiaque
- Angioplastie coronaire (ACTP)
- Athérectomie coronaire
- Traitement thrombolytique
- Échec de valvuloplastie mitrale

Complications du mécanisme cardiaque dues à un infarctus du myocarde aigu :

- Sténose valvulaire (mitrale)
- Insuffisance valvulaire (régurgitation mitrale)
- Communication intraventriculaire (CIV)
- Rupture du muscle papillaire

Support prophylactique pour chirurgie cardiaque ou patients cardiaques à risque élevé de faisant l’objet d’interventions chirurgicales non cardiaques

Support prophylactique pour chirurgie cardiaque

Sevrage de circulation extracorporelle

Génération de débit pulsatif peropératoire

Dysfonction myocardique à la suite d’une intervention chirurgicale

Support cardiaque à la suite d’une correction d’anomalies anatomiques

Maintenance de perméabilité de la greffe après un pontage de l’artère coronaire

Solution mécanique transitionnelle avant la connexion d’un patient à un autre dispositif d’assistance

### Contre-indications :

Régurgitation aortique grave sur le plan hémodynamique

Anévrisme disséquant de l’aorte

Troubles graves de la coagulation

Atteinte vasculaire périphérique athéroscléreuse grave

Phase finale d’une maladie terminale

### Avertissements :

- Sterile et à usage unique : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Une réutilisation du dispositif créé un risque potentiel de lésion et/ou d’infection graves pouvant conduire au décès.
- Une thrombectomie peut être indiquée en cas de circulation distale compromise.
- En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l’aîne contralatérale. Ne pas forcer car cela pourrait entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l’endommagement du ballonnet.
- Une tension artérielle élevée peut causer l’expulsion du dilatateur de l’introducteur. Il faut donc toujours rester auprès du patient.
- L’introducteur fourni ne doit pas être laissé à demeure sans le support interne d’un cathéter ou d’un dispositif similaire permettant le maintien de la perméabilité.
- Insérer et retirer le ballonnet avec modération, car une force excessive risquerait d’entraîner une rupture ou une dissection artérielle, ou l’endommagement de la membrane du ballonnet.
- Ne pas retirer le guide contre le biseau de l’aiguille afin de minimiser les risques d’endommager ou de couper le guide. Ne pas couper le guide.
- Exercer une grande vigilance lors de la mise en place ou de la purge du tube de monitoring de pression artérielle de la lumière centrale afin de minimiser les risques d’introduction d’un embole dans la crosse aortique. Cesser la contre-pulsion avant d’effectuer un prélèvement ou une purge rapide. Ne jamais purger la lumière centrale manuellement à l’aide d’une seringue. En cas de résistance, estimer que le tube n’est plus perméable et cesser de l’utiliser.
- Il se peut qu’une perforation de la membrane du ballonnet intra-aortique se produise au cours de la thérapie de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique (CPIA). Il est impossible de prévoir la fréquence et la gravité de cette perforation du ballonnet IAB qui peut être causée par la physiologie du patient, un contact accidentel avec un instrument tranchant ou un contact avec une plaque calcifiée entraînant l’abrasion de la surface de la membrane et, finalement, une perforation. Les perforations importantes sont rares. Les perforations mineures peuvent provoquer une libération de gaz asymptomatique. Une perforation peut entraîner l’apparition de sang dans le cathéter à ballonnet et dans la tubulure de transmission.
- Si on soupçonne une perforation du ballonnet :
  - Cesser immédiatement de pomper. Envisager de diminuer ou de cesser l’anticoagulothérapie.
  - Retirer le ballonnet intra-aortique du patient en suivant la technique de retrait recommandée.

- Une ischémie de la jambe peut se produire pendant ou après, une thérapie de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique (CPIA). Elle peut être causée par la formation d’un thrombus ou d’un lambeau intimal ou par une séparation des couches. Si une ischémie de la jambe persiste après le retrait du ballonnet, une correction chirurgicale vasculaire s’avèrera peut-être nécessaire.

- Ne pas retirer le ballonnet intra-aortique Arrow par l’introducteur hémostatique ou un dispositif d’hémostase. Une fois le ballonnet déplié (déployé), son profil ne lui permettra pas de passer dans l’introducteur et toute tentative d’un tel retrait peut aboutir à une rupture ou une dissection artérielle ou à l’endommagement du ballonnet.

- Toujours vérifier le positionnement du ballonnet sous radioscopie et/ou radiographie du thorax.
- Toute augmentation du volume du ballonnet non rectifiée après les quelques minutes qui suivent le commencement de la contre-pulsion peut indiquer l’une des situations suivantes :
  - Le ballonnet ne s’ouvre pas complètement.
  - L’introducteur hémostatique est mal positionné.
  - Le patient présente une compromission hémodynamique.

- La membrane du ballonnet ne s’ouvre pas complètement (présence possible d’un nœud dans le cathéter ou rétention de la membrane dans l’introducteur).
- Ne jamais injecter d’air dans la lumière centrale (raccord Luer femelle) afin de réduire le plus possible le risque d’embolie gazeuse.
- L’insertion du ballonnet dans un vaisseau tortueux ou sérieusement rétréint peut empêcher le déploiement correct du ballonnet. Si cela se produit, connecter la seringue fournie au raccord Luer du ballonnet. Aspirer et inspecter la tubulure de transmission pour détecter la présence de sang. En l’absence de sang visible, gonfler manuellement le ballonnet au volume indiqué sur l’étiquette et le dégonfler.

- Éviter l’usage de solvants (alcool ou acétone, p. ex.) au cours de la préparation de la peau, car ils risquent d’affaiblir ou d’endommager les éléments du cathéter IAB.

- Le choix d’un ballonnet de taille erronée peut entraîner une lésion au patient ou l’endommagement du ballonnet.

- Ne pas utiliser d’injecteurs automatiques pour instiller des produits de contraste dans la lumière centrale. Cela risquerait d’endommager la lumière centrale et d’obliger ainsi le retrait de l’IAB.

**Précautions :**

- Des cas de rupture de la lumière centrale en Nitinol (causant une communication entre la lumière centrale et celle du gaz) ont été signalés. Cette rupture requiert l’interruption de l’assistance circulatoire. Un tube en Nitinol rompu peut entraver le passage d’un guide et rendre difficile la réinsertion du guide pour repositionner ou remplacer facilement le cathéter à ballonnet intra-aortique.
- Bien qu’une rupture survienne le plus souvent lors de manipulations avec une force excessive, il n’est pas prouvé qu’elle ne puisse pas survenir en utilisation normale.
- Certaines circonstances soumettent le cathéter IAB à lumière centrale en Nitinol à une tension excessive qui augmente le risque de rupture. Pour cette raison, il convient de prendre les précautions suivantes :
  - Toujours utiliser un guide pour insérer un cathéter IAB.
  - Lors du repositionnement d’un IAB, l’utilisation d’un guide est recommandée. Vérifier la perméabilité de la ligne, retirer toutes les sutures et éviter que le cathéter ne forme un angle aigu au site d’insertion. S’il est impossible d’introduire un guide, éviter de courber fortement le cathéter en le repositionnant.
  - Éviter la flexion et l’abduction de la jambe du patient dans laquelle la canule a été mise en place.
  - Retirer le dilatateur de son emballage par allèment au plateau du ballonnet pour réduire au minimum le risque de courber fortement le cathéter.

- Ne retirer l’IAB de son plateau qu’au moment de sa mise en place. Le plateau a été conçu de façon à maintenir l’IAB étroitement serré et à protéger sa surface contre tout dommage ou contamination.

- La valve antiréflux maintient le vide sur le ballonnet, et elle doit rester en place jusqu’à ce que le ballonnet soit entièrement inséré.

- Pour réduire le risque de couder le guide pendant l’insertion, avancer celui-ci par une aiguille dans l’aorte thoracique descendante avant la pose d’autres dispositifs tels que dilatateurs, introducteurs ou cathéter IAB.

- Ne pas exercer une force excessive lors de l’insertion du guide ou de l’IAB sur le guide sous risque d’endommager ce dernier.

- Si le guide est abîmé ou endommagé, utiliser un autre guide.

- Lors de l’insertion du cathéter IAB Arrow dans l’introducteur hémostatique, du sang peut occasionnellement suinter le long des plis du ballonnet. Il ne s’agit pas d’une fuite du ballonnet, mais d’une conséquence de la pression artérielle forçant le passage du sang entre les plis de l’IAB et la paroi de l’introducteur.
- Si la thérapie CPIA doit se poursuivre après le retrait de l’IAB, il est possible de réaliser une insertion percutanée dans l’artère fémorale contralatérale.

- Une pression artérielle élevée peut expulser le ballonnet ; c’est pourquoi il faut maintenir ce dernier en place jusqu’au moment de son retrait.
- La lumière centrale doit être connectée à une solution de purge héparinée ordinaire. Cette mesure peut réduire la fréquence d’occlusions dues à la coagulation sanguine. L’usage d’un transducteur pour surveiller la lumière centrale est facilitatif.

- Il n’est pas recommandé d’introduire l’IAB sans utiliser d’introducteur hémostatique chez les patients souffrant d’obésité grave, présentant une cicatrisation de l’aîne ou d’autres contre-indications à l’insertion percutanée où la distance entre la peau et l’artère fémorale est supérieure à 5 cm.
- L’utilisation du cathéter IAB au-delà de 30 jours peut augmenter le risque de pluire de ce dernier et d’abrasion du ballonnet. Le médecin doit évaluer les risques et les avantages associés à l’utilisation prolongée du cathéter IAB, comparée au remplacement de ce dernier au bout de 30 jours d’utilisation.
- Exclusivement sur ordonnance médicale.

**Technique recommandée :** Utiliser une technique stérile. L’IAB peut être inséré de 3 façons : (1) sans introducteur, **Remarque :** L’angle d’insertion ne doit pas dépasser 45 degrés. Il est recommandé de garder l’angle d’insertion aussi parallèle à la jambe que possible. Maintenir cet angle pendant toute la mise en place; (2) au moyen d’un introducteur hémostatique ou (3) si un introducteur hémostatique à demeure déjà en place est utilisé dans l’artère fémorale, procéder à l’étape 4, INSERTION AVEC INTRODUCTEUR.

**PRÉPARATION DU SITE D’INSERTION ET ACCÈS AU SITE :**

L’insertion peut se faire dans tout lieu propice au maintien d’un champ stérile lors de l’insertion et à des soins post insertion appropriés.

- En utilisant les mesures de préparation de rigueur pour la technique Seldinger, préparer et recouvrir de champs stériles l’aîne présentant le pouls le plus vigoureux.
- Anesthésier le site d’insertion.
- À l’aide d’un scalpel stérile, inciser la peau au-dessus de l’artère fémorale commune.

- Ponctionner la paroi antérieure de l’artère fémorale commune à l’aide d’une aiguille artérielle.
- Faire passer le guide fourni par l’aiguille et l’avancer jusqu’à l’arcade aortique.
- Retirer l’aiguille en laissant le guide en place.

- Faire passer le dilatateur sur le guide, à travers la peau et le tissu sous-cutané, jusque dans l’artère.
- Retirer le dilatateur en laissant le guide en place.

9. Nettoyer le sang présent sur le guide à l'aide d'une éponge non pelucheuse.

**Avertissement :** En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer car cela pourrait entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

**Précaution :** Pour réduire le risque de couder le guide pendant l'insertion, avancer celui-ci par une aiguille dans l'aorte thoracique descendante avant la pose d'autres dispositifs tels que dilateurs, introducteurs ou cathéter IAB.

**Précaution :** Ne pas exercer une force excessive lors de l'insertion du guide ou de l'IAB sur le guide sous risque d'endommager ce dernier.

**Avertissement :** Une tension artérielle élevée peut causer l'expulsion du dilateur de l'introducteur. Il faut donc toujours rester auprès du patient.

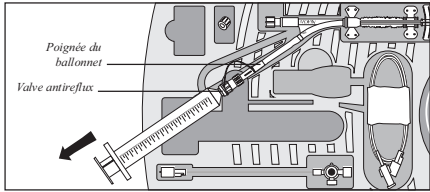
**Avertissement :** Ne pas retirer le guide contre le biseau de l'aiguille afin de minimiser les risques d'endommager ou de couper le guide. Ne pas couper le guide.

**Précaution :** Ne retirer le ballonnet intra-aortique du plateau que juste au moment de son insertion. Le plateau a été conçu de façon à maintenir l'IAB étroitement serré et à protéger sa surface contre tout dommage ou contamination.

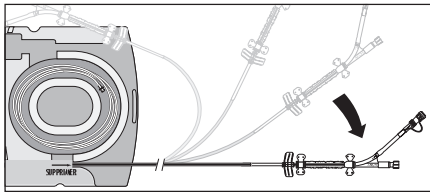
#### PRÉPARATION DE L'IAB

1. Connecter la valve antireflux au raccord Luer mâle sur la tubulure de transmission de petite taille fixée à l'IAB. Insérer la seringue fournie à l'intérieur de la valve antireflux. Aspirer lentement une pleine seringue d'air.

**Précaution :** La valve antireflux maintient le vide sur le ballonnet, et elle doit rester en place jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement inséré. Retirer la seringue.

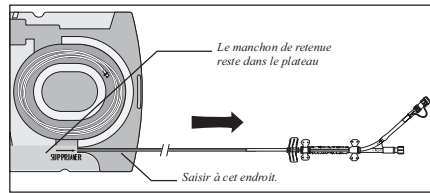


2. Retirer le cathéter du plateau en le conservant aligné avec la membrane du ballonnet.



3. Saisir le cathéter à proximité du plateau et le retirer tout droit du manchon de retenue.

**Remarque :** S'assurer que le cathéter reste de niveau avec le plateau. Ne pas le soulever ou le courber en le retirant.



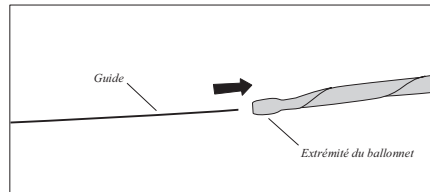
4. Retirer le stylet de la lumière centrale (le cas échéant).
5. Purger la lumière centrale à l'aide de sérum physiologique hépariné.
6. Humidifier la membrane du ballonnet avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion afin d'activer le revêtement hydrophile.

**Remarque :** Le revêtement peut devenir légèrement collant immédiatement après l'humidification et devient glissant en 8 à 12 secondes.

7. Procéder aux directives d'utilisation : a) pour INSERTION SANS INTRODUCTEUR ou b) pour INSERTION AVEC INTRODUCTEUR.

#### INSERTION SANS INTRODUCTEUR :

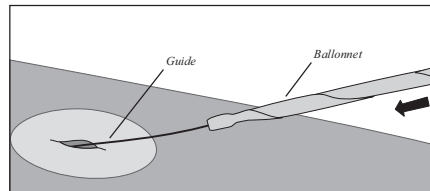
1. Insérer le guide par l'ouverture de la lumière centrale dans l'extrémité du cathéter IAB jusqu'à ce qu'il émerge du raccord Luer femelle du cathéter.



2. Avancer le cathéter IAB sur le guide, à travers la peau dans l'artère, tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide. Saisir le cathéter IAB près de la peau pendant son insertion afin de minimiser les risques de plicature. Pousser le cathéter IAB en position voulue dans l'aorte thoracique descendante, de 1 à 2 cm en aval de l'artère sous-clavière gauche. Mettre le cathéter IAB en place aussi haut que possible au-dessus de la bifurcation fémorale.

**Avertissement :** En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer car cela pourrait entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

**Précaution :** Si le guide est abîmé ou endommagé, utiliser un autre guide.



3. Suivre les étapes 14 à 22 pour conclure l'insertion.

#### INSERTION AVEC INTRODUCTEUR :

1. Assembler l'introducteur en insérant le dilateur dans l'introducteur hémostatique. Deux ensembles introducteur/dilateur sont fournis dans chaque kit : 1) un introducteur à bras latéral et 2) un introducteur sans bras latéral. Il appartient au clinicien de sélectionner un introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase selon ses préférences et les besoins du patient. Si l'on utilise l'introducteur à bras latéral, purger le bras latéral à l'aide de sérum physiologique hépariné.

**Remarque :** Il est nécessaire d'utiliser un cathéter plus petit que l'introducteur (d'une unité French) pour qu'une pression satisfaisante soit enregistrée au niveau du bras latéral. (*The Cardiac Catheterization Handbook Third Edition*, Morton J. Kern, MD p. 59 Mosby St. Louis 1999).

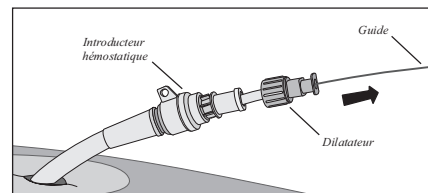
**Bien qu'il soit recommandé d'utiliser les introducteurs fournis dans le kit d'insertion, les cathéters IAB Arrow peuvent être utilisés avec des introducteurs provenant d'autres fabricants. Suivre la notice des cathéters IAB Arrow concernant la sélection d'un introducteur adapté et lire les recommandations du fabricant et le mode d'emploi de celui-ci.**

2. Faire passer l'introducteur et le dilateur sur le guide et les avancer dans l'artère. Avancer l'introducteur hémostatique jusqu'à ce que seulement 2,5 cm d'introducteur dépassent du site d'insertion. Ceci permet une meilleure manipulation du dispositif et un meilleur contrôle de l'hémorragie.

**Avertissement :** En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer. Ceci peut entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

**Précaution :** Si le guide est abîmé ou endommagé, utiliser un autre guide.

3. Une fois l'accès vasculaire obtenu, tenir l'introducteur hémostatique en position et retirer le dilateur.



**Remarque :** Lors de l'insertion d'un cathéter IAB par un introducteur déjà en place dans l'artère fémorale, toujours se reporter aux recommandations du fabricant et au mode d'emploi de celui-ci.

Si l'on utilise un introducteur à bras latéral, aspirer 2 à 3 mL de sang depuis le bras latéral de l'introducteur, puis purger à l'aide de sérum physiologique hépariné. En respectant le protocole hospitalier en vigueur, raccorder le bras latéral à un ensemble de monitoring de la pression artérielle classique préparé, capable de fournir 3 mL de purge sous pression par heure.

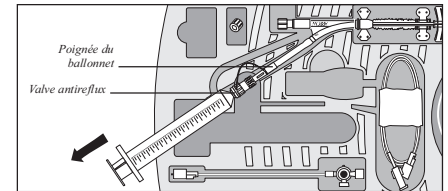
**Remarque :** Aspirer 2 à 3 mL de sang avant un prélèvement sanguin ou une purge du bras latéral afin de minimiser les risques d'embolie. S'il est impossible d'aspirer du sang, cesser d'utiliser le bras latéral.

4. Pour utiliser un introducteur à demeure existant, retirer tout cathéter ou dispositif inséré par celui-ci selon les directives d'utilisation du fabricant. Echanger le guide contre le guide IAB fourni. Utiliser uniquement le guide fourni dans le kit d'insertion du cathéter IAB pour la mise en place de ce dernier. Un saignement peut se produire par la valve hémostatique si le guide est utilisé avec un introducteur hémostatique ou un

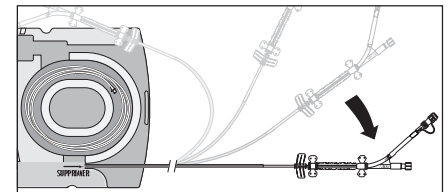
dispositif d'hémostase provenant d'un autre fabricant. Le saignement s'arrête lorsque le cathéter IAB est inséré dans la valve hémostatique et l'introducteur hémostatique ou le dispositif d'hémostase.

5. Connecter la valve antireflux au raccord Luer mâle sur la tubulure de transmission de petite taille fixée à l'IAB. Insérer la seringue fournie à l'intérieur de la valve antireflux. Aspirer lentement une pleine seringue d'air.

**Précaution :** La valve antireflux maintient le vide sur le ballonnet, et elle doit rester en place jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement inséré. Retirer la seringue.

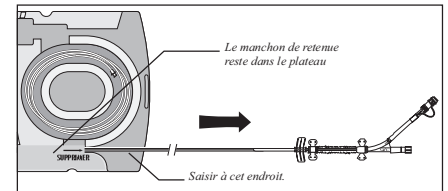


6. Retirer le cathéter du plateau en le conservant aligné avec la membrane du ballonnet.



7. Saisir le cathéter à proximité du plateau et le retirer tout droit du manchon de retenue.

**Remarque :** S'assurer que le cathéter reste de niveau avec le plateau. Ne pas le soulever ou le courber en le retirant.



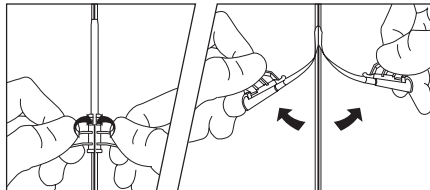
8. Retirer le stylet de la lumière centrale (le cas échéant).

9. Purger la lumière centrale à l'aide de sérum physiologique hépariné.

10. Retirer le dispositif d'hémostase pelable de la façon suivante :

- Saisir les ailettes du dispositif, l'extrémité distale du cathéter étant dirigée dans l'autre sens.

- Tout en pressant le long du centre du dispositif avec les pouces, tirer sur les ailettes du dispositif avec les index.

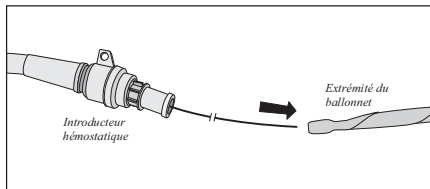


- Recommencer cette action dans l'autre direction jusqu'à ce que l'embase soit séparée en deux.
- Séparer les deux moitiés du dispositif d'hémostase l'une de l'autre pour les retirer.

11. Humidifier la membrane du ballonnet avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion afin d'activer le revêtement hydrophile.

**Remarque :** Le revêtement peut devenir légèrement collant immédiatement après l'humidification et devient glissant en 8 à 12 secondes.

12. Insérer le guide par l'ouverture de la lumière centrale dans l'extrémité du cathéter IAB jusqu'à ce qu'il émerge du raccord Luer femelle du cathéter.

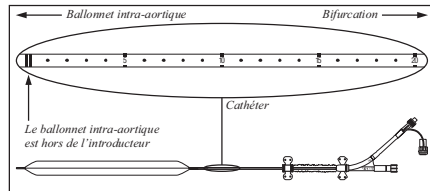


**Remarque :** Si un introducteur hémostatique à demeure est utilisé, introduire le guide fourni par la lumière centrale du cathéter IAB jusqu'à ce que l'extrémité en J dépasse légèrement de celle du cathéter. Tirer le guide vers l'arrière dans le cathéter IAB sur environ 2,5 cm.

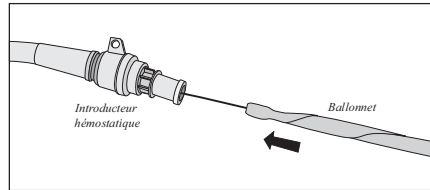
13. Pousser le cathéter IAB dans l'introducteur tout en contrôlant l'extrémité proximale du guide. Saisir le cathéter IAB près de l'embase de l'introducteur pendant l'insertion afin de minimiser les risques de plicature du cathéter.

Pousser le cathéter IAB en position voulue dans l'artère thoracique descendante, à 1 à 2 cm en aval de l'artère sous-clavière gauche. Mettre le cathéter IAB en place aussi haut que possible au-dessus de la bifurcation fémorale.

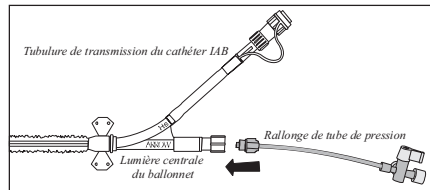
**Remarque :** Les repères du cathéter IAB (le cas échéant) indiquent la position relative du ballonnet intra-aortique. La bande double indique la sortie de la membrane IAB de l'introducteur de 15 cm. Le ballonnet intra-aortique doit toujours être inséré au-delà de ce repère. En cas d'introducteur de plus de 15 cm, ajouter la différence de longueur de l'introducteur à la profondeur de l'insertion. À partir de la double bande et en direction de la garde, des repères sont placés tous les centimètres avec une indication chiffrée tous les 5 cm. Les repères du cathéter servent d'indication relative de la position du ballonnet intra-aortique. Confirmer la position du ballonnet intra-aortique sous radioscopie et/ou par une radiographie du thorax.



**Avvertissement :** En cas de blocage ou de résistance excessive, utiliser l'aîne controlatérale. Ne pas forcer. Ceci peut entraîner une rupture ou une dissection artérielle ou l'endommagement du ballonnet.

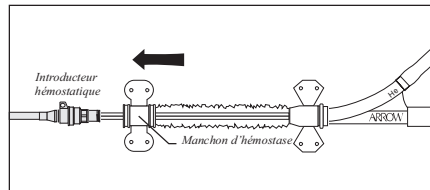


14. Retirer le guide tout en maintenant le cathéter IAB en position. Connecter la rallonge du tube de pression à la lumière centrale du ballonnet.



15. Aspirer 3 à 4 mL de sang, puis purger la lumière centrale soigneusement avec du sérum physiologique hépariné. En respectant le protocole hospitalier en vigueur, connecter la rallonge du tube de pression à un ensemble de monitoring de la pression artérielle classique préparé capable de fournir 3 mL de liquide de purge sous pression par heure.

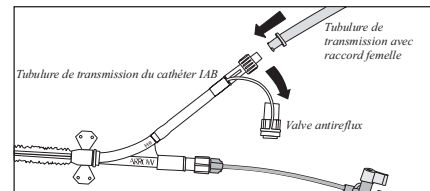
16. Glisser puis verrouiller le manchon d'hémostase sur l'embase de l'introducteur hémostatique ou celle du dispositif d'hémostase. Si un autre introducteur est utilisé, faire glisser le manchon d'hémostase jusqu'à l'embase.



17. Retirer la valve antireflux. Raccorder la tubulure de transmission munie d'un raccord Luer femelle au raccord mâle. Serrer les raccords Luer en les vissant.

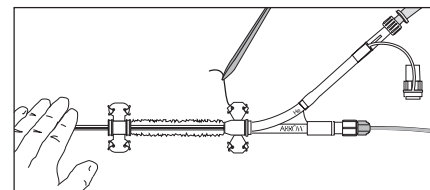
**Précaution :** Visser les raccords Luer ensemble pour diminuer le risque de désaccouplement.

**Avvertissement :** Toujours vérifier le positionnement du ballonnet sous radioscopie et/ou radiographie du thorax.



18. Raccorder l'extrémité opposée de la tubulure de transmission au système de contrôle à l'aide de l'adaptateur pour système de contrôle approprié. Suivre les instructions du fabricant du système de contrôle concernant les procédures détaillées de purge du ballonnet et de démarrage.

19. Suturez le manchon d'hémostase et l'attache proximale à la peau. Appliquer un pansement occlusif stérile sur le corps du cathéter exposé, selon le protocole hospitalier en vigueur.



Si le ballonnet ne se déploie pas correctement, déconnecter la tubulure de transmission du cathéter IAB. Raccorder la seringue de 60 mL fournie à l'extrémité mâle de la tubulure de transmission jointe au cathéter IAB. Aspirer et inspecter la tubulure de transmission pour détecter la présence de sang. En l'absence de sang visible, gonfler manuellement le ballonnet au volume indiqué sur l'étiquette et le dégonfler. Libérer toutes plicatures ou restrictions de l'introducteur et du cathéter IAB au niveau du site d'insertion en tirant l'introducteur en arrière sur environ 1 cm ou en tournant celui-ci d'un quart de tour.

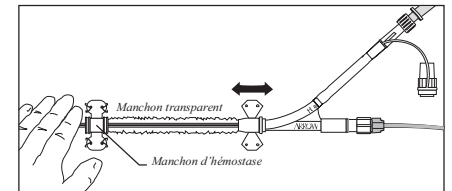
**Avvertissement :** Ne jamais injecter d'air dans la lumière centrale (raccord Luer femelle) afin de réduire le plus possible le risque d'embolie gazeuse.

**Remarque :** Le cathéter IAB Arrow contenu dans cet emballage est pourvu d'un manchon transparent qui permet son repositionnement dans des conditions propres. Ne pas retirer ce manchon transparent, sauf si du sang se trouve à l'intérieur.

En cas de nécessité clinique, il est possible de repositionner le cathéter IAB en le saisissant par le manchon transparent et en faisant avancer l'unité jusqu'à la position voulue.

**Précaution :** Ne pas essayer de repositionner le cathéter IAB lorsque l'attache proximale est liée à la peau par des points de suture. Retirer d'abord les points de suture. Si le repositionnement du cathéter IAB s'avère nécessaire, il est recommandé d'utiliser un guide.

**Avvertissement :** Vérifier le positionnement du ballonnet sous radioscopie et/ou radiographie du thorax.



**UNIQUEMENT DANS LE CAS D'UNE INSERTION SANS INTRODUCTEUR :**

20. Appliquer une pression manuelle sur le site d'insertion pendant 1 à 2 minutes pour contrôler le saignement. Si le saignement persiste, avancer l'extrémité du dispositif d'hémostase prémonté dans l'artère fémorale jusqu'au biseau, puis l'avancer de 1 à 1,5 cm de plus. Il convient d'utiliser le dispositif d'hémostase lorsqu'une pression manuelle est insuffisante pour obtenir l'hémostase. Insérer un dispositif d'hémostase de la plus courte longueur nécessaire pour contrôler efficacement le saignement au niveau du site d'insertion. L'insertion du dispositif d'hémostase entier pourrait réduire les avantages d'une insertion sans introducteur car ce dispositif prend de l'espace dans l'artère.

21. Raccorder le manchon au dispositif d'hémostase.  
22. Si un dispositif d'hémostase n'est pas utilisé pour contrôler le saignement, a) retirer le dispositif ou b) glisser le dispositif d'hémostase jusqu'à la ligne canulée du site d'insertion.

**Procédure de retrait du ballonnet intra-aortique :**

**Remarque :** Un retrait réussi du cathéter IAB Arrow dépend des procédures de sevrage adéquates et de l'évaluation du patient qui auront été réalisées habituellement au cours de la période de 12 heures précédant le retrait du ballonnet.

Évaluer la circulation distale à plusieurs reprises avant et après le retrait du ballonnet. Une évaluation périodique de la circulation distale est recommandée, à la fois pendant et après la contre-pulsion par ballonnet intra-aortique.

Si la perfusion distale a été compromise lors de la contre-pulsion ou si le retrait percutané ne peut pas être réalisé facilement, le retrait chirurgical du ballonnet peut être indiqué.

Il est fortement recommandé de réduire ou de cesser l'usage de l'anticoagulation avant de retirer le ballonnet.

Lors du retrait du ballonnet du patient, retirer d'un seul tenant le ballonnet et l'introducteur hémostatique ou le dispositif d'hémostase.

**Avvertissement :** Ne pas retirer le cathéter IAB Arrow par l'introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase. Une fois le ballonnet déployé, le profil du ballonnet ne permettra pas au cathéter de passer par l'introducteur, et une telle tentative de retrait risquerait d'aboutir à une rupture ou une dissection artérielle ou à l'endommagement du ballonnet.

**RETRAIT DU BALLONNET :**

1. Retirer soigneusement le pansement du site d'insertion. Conformément aux protocoles hospitaliers en vigueur, préparer et recouvrir le site d'insertion de champs stériles en vue du retrait du ballonnet. Retirer tous les points de suture et attaches arrimant le cathéter à la peau.

**Précaution :** Une pression artérielle élevée peut expulser le ballonnet ; c'est pourquoi il faut maintenir ce dernier en place jusqu'au moment de son retrait.

2. Éteindre le mécanisme d'entraînement de pompe et déconnecter le ballonnet du système de contrôle.

3. Appuyer fermement avec les doigts sur l'artère fémorale en aval du site d'insertion. Cette mesure aidera à minimiser les risques d'embolisation distale lors du retrait du cathéter.

- Saisir le cathéter IAB Arrow et le retirer. Si un introducteur hémostatique ou un dispositif d'hémostase a été utilisé, retirer l'IAB jusqu'à ce que le ballonnet se trouve en contact avec l'introducteur. S'attendre à une légère résistance. Saisir le cathéter IAB et l'introducteur hémostatique ou le dispositif d'hémostase et les retirer d'un seul tenant.
- Tout en maintenant la pression en aval du site de ponction artérielle, laisser le sang circuler librement pour purger le site de ponction pendant quelques secondes. Appuyer fermement en amont du site de ponction artérielle, et laisser le débit sanguin rétrograde purger le site de ponction pendant quelques secondes de plus.
- Après avoir bien purgé le site de ponction artérielle, appliquer une pression ferme sur le site pendant 30 minutes ou jusqu'à ce que l'hémostase soit obtenue.
- Vérifier fréquemment le pouls distal et évaluer les signes de complications.
- Une fois qu'il a été utilisé, ce produit peut représenter un danger biologique. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations en vigueur.

### Instructions d'utilisation complémentaires : Cathéter à ballonnet intra-aortique avec capteur de pression artérielle à fibre optique FiberOptix

Cette section complémentaire des directives d'insertion décrit spécifiquement l'installation et l'utilisation du capteur de pression artérielle à fibre optique FiberOptix.

**Remarque :** Toutes les autres instructions relatives à la préparation et à l'insertion du cathéter IAB doivent être suivies.

Les codes produit se terminant par « LWS » indiquent que l'extrémité du cathéter IAB est pourvue d'un capteur FiberOptix.

#### Avertissements :

- Effectuer la mise à zéro du capteur FiberOptix avant d'insérer le cathéter IAB. La mise à zéro du capteur FiberOptix est impossible après l'insertion du cathéter IAB. Si le capteur FiberOptix n'est pas correctement mis à zéro, cela peut affecter la précision des valeurs de pression artérielle du capteur.
- Le système de capteur FiberOptix ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- L'utilisation du capteur FiberOptix avec un autre équipement que la pompe à ballonnet intra-aortique (IABP) AutoCAT2 WAVE Arrow peut entraîner une mesure erronée de la pression artérielle ou endommager le capteur FiberOptix et ses circuits électroniques. Ne raccorder le capteur FiberOptix qu'à un système IABP AutoCAT2 WAVE Arrow.
- Ne pas effectuer la remise à zéro du capteur FiberOptix en cours d'utilisation. La précision du capteur FiberOptix peut en être affectée.

#### Précautions :

- Laisser la clé d'étalonnage connectée en permanence. Si la clé d'étalonnage est retirée mais que la même clé d'étalonnage est réinsérée, les valeurs d'étalonnage et de mise à zéro sont maintenues. Si une autre clé d'étalonnage est insérée, toutes les valeurs d'étalonnage et de mise à zéro précédentes sont perdues et la précision de lecture du capteur FiberOptix peut en être affectée.
- Si une résistance se fait ressentir pendant la connexion, NE PAS FORCER la connexion. Retirer délicatement le connecteur glissant et réessayer la connexion. En général, la connexion s'effectue à la première ou à la seconde tentative.
- N'utiliser que la clé d'étalonnage fournie avec le cathéter IAB. La clé d'étalonnage de chaque capteur FiberOptix est unique. L'utilisation d'une autre clé d'étalonnage peut affecter la précision de lecture de la pression artérielle du capteur FiberOptix.

#### Connexion et mise à zéro du capteur FiberOptix au système de pompe à ballonnet intra-aortique :

- Avant de sortir le cathéter IAB de l'emballage, l'utilisateur stérile doit passer le connecteur et la clé d'étalonnage du capteur FiberOptix à l'opérateur de la pompe.

**Remarque :** Éviter de manipuler le cathéter IAB pendant la mise à zéro car cela pourrait réduire la capacité de mise à zéro du système ou affecter l'exactitude des valeurs de pression de mesurées.

- Connecter la clé d'étalonnage à la console IABP.
- Orienter le connecteur du capteur FiberOptix avec la flèche tournée vers l'opérateur et orientée vers le haut. Glisser le connecteur dans le réceptacle de la pompe à ballonnet intra-aortique jusqu'au clic de mise en place.
- Le capteur FiberOptix doit être mis à zéro une fois que la clé d'étalonnage et le capteur FiberOptix sont connectés à la pompe à ballonnet intra-aortique, pendant que l'extrémité du ballonnet intra-aortique est exposée à l'air ambiant et avant que celui-ci ne soit inséré. Ceci peut s'effectuer automatiquement lorsque le capteur est connecté et à l'air ambiant. Si la pompe peut effectuer automatiquement la mise à zéro, un message apparaît à l'écran pour indiquer que le capteur est mis à zéro. L'icône du capteur FiberOptix passe du bleu au vert.

**Remarque :** L'extrémité du ballonnet intra-aortique est exposée à l'air dans l'emballage. Il n'est pas nécessaire de retirer le cathéter IAB du plateau pour la mise à zéro du capteur FiberOptix.

- Effectuer le vide dans le cathéter IAB comme indiqué et retirer ce dernier de l'emballage.
- Après la mise à zéro du capteur FiberOptix, le cathéter IAB peut être inséré.
- Suivre le reste des instructions du cathéter IAB pour le positionner et le fixer au patient et démarrer la contre-pulsion IABP.

#### Retrait du ballonnet intra-aortique avec capteur FiberOptix :

- Déconnecter la clé d'étalonnage et le connecteur du capteur FiberOptix de la console avec connecteur de volume IABP.
- Suivre le reste des instructions de retrait du cathéter IAB dans la section principale du Mode d'emploi.

#### Déclaration de garantie :

Arrow International garantit à l'acheteur initial de ce produit que le produit sera exempt de tout défaut de fabrication et de matériau pendant une période d'un an après la date d'achat initiale. La responsabilité de Arrow International en vertu de cette garantie de produit limitée sera limitée à la réparation ou au remplacement du produit défectueux, à la discrétion exclusive de Arrow International, ou au remboursement du prix net payé par l'acheteur. Cette garantie limitée ne couvre pas l'usure qui résulte d'une utilisation normale de ce produit ou les défauts résultant d'une utilisation abusive de ce produit.

DANS LES LIMITES PERMISES PAR LE DROIT APPLICABLE, CETTE GARANTIE DE PRODUIT LIMITÉE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS DE FAÇON NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. ARROW INTERNATIONAL NE SERA EN AUCUN CAS RESPONSABLE ENVERS VOUS DE DOMMAGES ACCESSOIRES OU INDIRECTS DUS À VOTRE MANIPULATION OU À VOTRE UTILISATION DE CE PRODUIT.

Certains pays ne permettent pas l'exclusion des garanties implicites, ni celle des dommages accessoires ou indirects. Il se peut que vous ayez droit à des recours supplémentaires en vertu des lois de votre pays.



Précaution : Contient du DEHP



Avertissement : Lire tous les avertissements, précautions et mode d'emploi présentés dans la notice produit avant l'utilisation. Sinon, des lésions graves ou le décès du patient risquent de se produire.



À usage unique.



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Ce produit ne contient PAS de caoutchouc naturel.



Ne pas restériliser ce produit.



Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.



Consulter le mode d'emploi.