



19 mars 2020

Cher utilisateur du dispositif BT-Cath

Le principe de fonctionnement du ballonnet hémostatique est identique à celui de l'application d'une pression directe sur une blessure pour arrêter le saignement ; méthode recommandée aux premiers secours. Une pression directe agit très efficacement pour de nombreuses blessures. Dans le cas d'une lacération importante ou compliquée, la pression pourrait diminuer sans arrêter complètement le saignement. Si le saignement persiste malgré l'application de pression, un traitement alternatif doit être poursuivi. Autrement dit, la pression directe ne peut être la seule technique envisagée dans la gestion d'une hémorragie.

Conformément aux lignes directrices recommandées, comme par le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNGOF) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), en cas d'hémorragie post-partum (HPP) il est recommandé de suivre l'approche par étape suivante (si le saignement persiste) :

1. Massage utérin et administration d'utérotoniques
2. Compression utérine non chirurgicale (ex. ballonnet hémostatique)
3. Sutures de compression
4. Ligature de l'artère utérine
5. Hystérectomie

Selon les recommandations cliniques, la tamponnade est une méthode prévue de façon précoce dans l'approche par étape de gestion de l'hémorragie. Des études cliniques démontrent que le ballonnet hémostatique réalise l'hémostase de façon efficace dans environ 85% des cas.

Le document ci-joint fournit des détails sur quand et comment utiliser le ballonnet hémostatique BT-Cath™ de façon efficace dans la gestion d'une HPP.

Je vous prie d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de mes sentiments distingués.

BT-Cath®

Ballon hémostatique avec Système de gonflage EasyFill™

Mode d'emploi

REF **BTC-ESY**

Contenu par sachet : (2 sachets par boîte)

- Un ballon hémostatique avec un robinet à 4 voies
- Une seringue de 60ml
- Un perforateur/kit de tubulure Easyfill™ avec valve anti-retour

Attention :

- La législation fédérale (USA) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Dispositif stérile sauf si l'emballage est ouvert ou endommagé. Vérifier l'emballage avant de l'ouvrir. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Lire soigneusement les directives avant toute utilisation et bien suivre les consignes.
- Une surveillance étroite de la patiente est requise en tout temps pendant et après l'utilisation du ballon.

Précautions :

- Il conviendrait de considérer une antibiothérapie prophylactique lors de l'utilisation de ce dispositif.
- Éviter le contact du dispositif avec des instruments perforants ou des pinces qui pourraient venir endommager le ballon souple ou le matériel du cathéter, et engendrer ainsi la défaillance du dispositif.
- Éviter d'utiliser une force excessive lors de l'introduction du ballon dans le vagin et l'utérus.
- Le débit urinaire de la patiente doit être surveillé pendant l'utilisation du dispositif.
- Après le gonflage du ballon, procéder à un examen gynécologique pour vérifier que le ballon ne se trouve pas en dessous du col de l'utérus.
- Rester conscient de la possibilité d'hémorragie occulte.

Avertissements :

- Ce dispositif est un moyen temporaire d'atteindre l'hémostase dans les cas justifiant la prise en charge conservatrice du saignement utérin post-partum.
- La durée de demeure du dispositif ne doit pas dépasser 24 heures.
- Le volume maximal est de 500 ml.
- Les données cliniques venant appuyer la sûreté et l'efficacité de l'utilisation du ballon dans le cadre de l'atonie utérine sont limitées.
- Les patientes chez lesquelles ce dispositif est utilisé doivent faire l'objet d'une surveillance étroite pour déceler tout signe d'hémorragie aggravée et/ou de coagulation intravasculaire disséminée (CIVD). Le cas échéant, il faut procéder à une intervention d'urgence conformément au protocole hospitalier.
- Il n'existe aucune donnée clinique soutenant l'utilisation de ce dispositif dans le cadre d'une CIVD.
- La surveillance de la patiente est une partie essentielle de la prise en charge de l'hémorragie du post-partum. Si l'état de la patiente se détériore ou ne s'améliore pas, il faut envisager un traitement et une prise en charge de l'hémorragie utérine plus agressive.

Utilisation prévue :












- Le BT-Cath est un moyen temporaire pour contrôler ou réduire le saignement utérin dans les cas justifiant la prise en charge

conservatrice d'une hémorragie du post-partum alors qu'un traitement standard de massage et d'ocytocine s'est avéré inefficace.

Contre-indications :

- Cancer du col utérin
- Infections purulentes dans le vagin, le col de l'utérus ou l'utérus
- Saignement vaginal post-partum non accompagné de saignement utérin
- Coagulation intravasculaire disséminée
- Anomalie utérine non traitée
- Saignement nécessitant une chirurgie exploratrice (y compris une hystérectomie) ou une embolisation angiographique
- Cas indiquant une hystérectomie
- Grossesse
- Site chirurgical empêchant le dispositif de contrôler efficacement le saignement

Symboles :

	Dispositif médical
	La législation fédérale (USA) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou autre professionnel autorisé
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
	Usage-unique, ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence
	Fabricant
	Représentant de l'Union Européenne
	Dispositif exempt de latex de caoutchouc naturel
	Dispositif exempt de phtalates

Mise en place du cathéter :

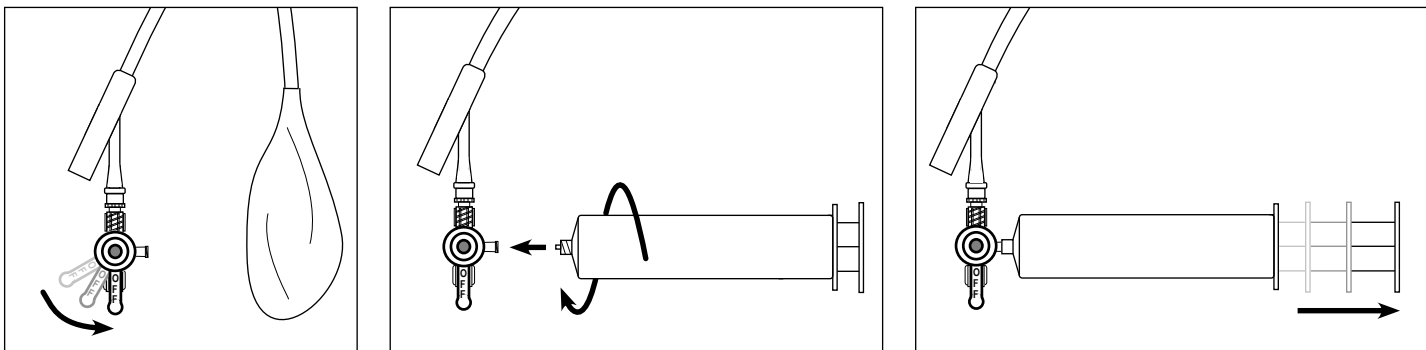
Remarque : une sonde urinaire doit être insérée dans la vessie avant la pose du BT-Cath afin de surveiller le débit urinaire de la patiente.

Avertissement : l'utilisation du BT-Cath nécessite une surveillance étroite de la patiente afin de déceler tout signe de saignement utérin continu et/ou de coagulation intravasculaire disséminée.

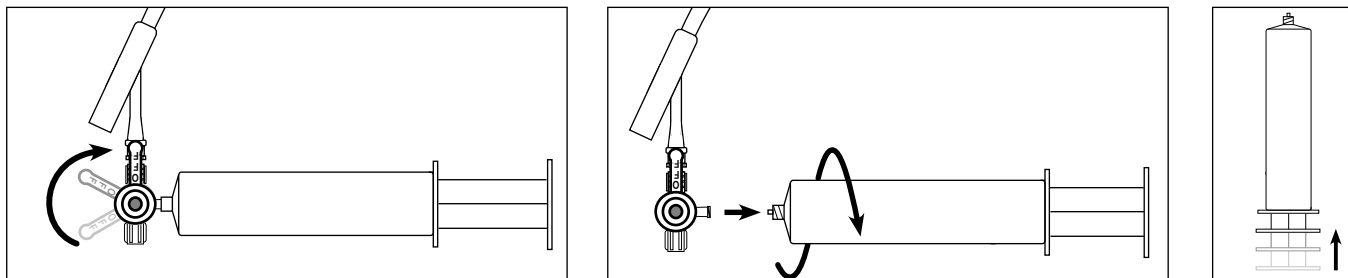
1. Déterminer le volume utérin par visualisation directe ou par examen échographique.

Avertissement : avant la mise en place du ballon, vérifier qu'il n'y a pas de fragments de placenta, de saignement d'origine artérielle ou de lésions ou de déchirures de l'utérus.

2. Tout en maintenant une technique stérile, « fermer » le robinet blanc à l'orifice de verrouillage. Attacher la seringue à l'orifice femelle Luer et évacuer l'air du ballon.



Fermer le robinet au ballon. Retirer la seringue et chasser l'air.



3a. Mise en place du ballon après accouchement vaginale :

Introduire le cathéter en tenant le bout du ballon et en l'insérant complètement dans le col de l'utérus dilaté.

Peut être effectué sous orientation échographique.

3b. Mise en place après césarienne :

Avertissement : une technique d'insertion soigneuse est requise pour éviter de nuire à la guérison de l'hystérotomie. Il est conseillé de procéder à la pose du cathéter au moment de la laparotomie sous examen visuel et palpation.

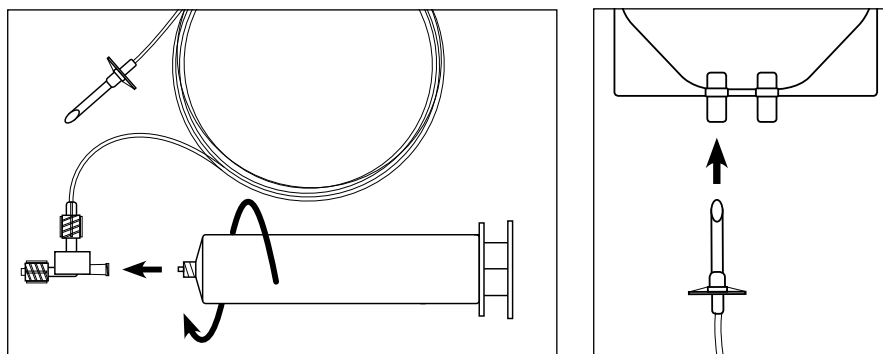
Dévisser et ôter le robinet bleu du connecteur en silicone "Y" du cathéter. En commençant par le connecteur en silicone "Y" du cathéter, insérer la tubulure à travers l'incision de la paroi abdominale/utérine et passer la lumière de drainage/gonflage par le col et le vagin jusqu'à ce que le ballon soit introduit complètement dans la cavité utérine. Suite à la mise en place du cathéter, rattacher le robinet bleu au connecteur en silicone "Y" du cathéter. Fermer l'incision selon la procédure normale tout en veillant à ne pas percer le ballon avec la suture. S'assurer que l'hystérotomie est correctement suturée avant de gonfler le ballon. Suivre les instructions de l'étape 2 pour éliminer l'air du ballon.

4. Amorcer la tubulure EasyFill™ :

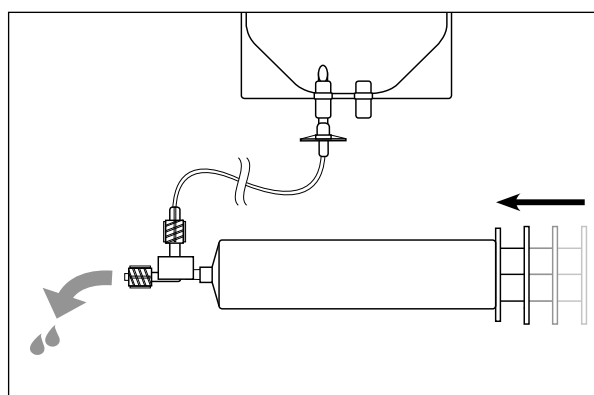
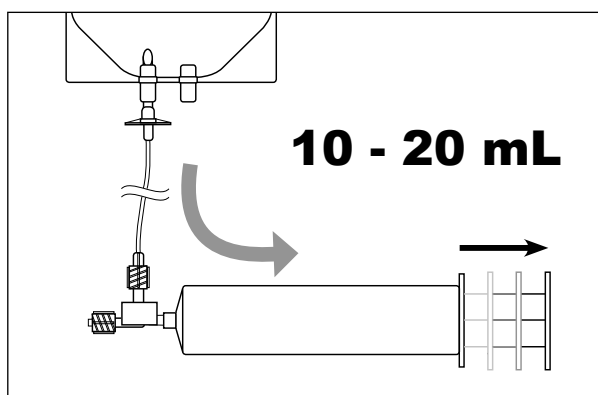
a) Attacher la seringue à l'orifice femelle Luer disponible de la tubulure EasyFill™

b) Perforer une poche de sérum physiologique stérile en utilisant le perforateur à l'autre bout de la tubulure EasyFill™.

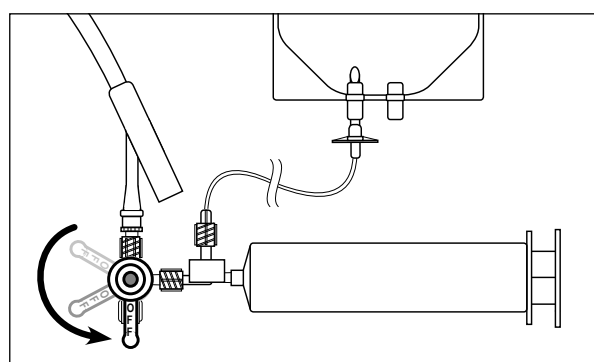
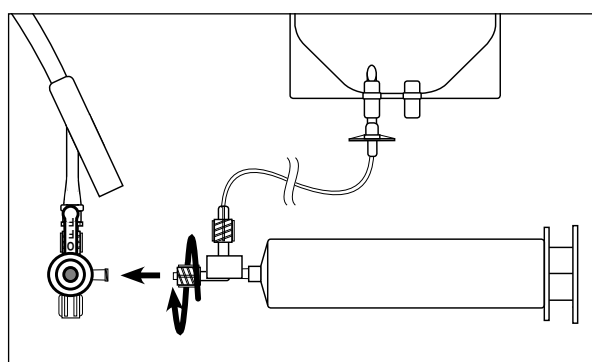
Précaution : une poche pré-remplie de 500 ml de sérum physiologique peut servir pour éviter de surgonfler le ballon.



- c) Remplir la seringue de 10-20 ml de sérum physiologique par la tubulure de la poche.
 d) Pousser le plongeur de la seringue jusqu'à ce que le fluide s'écoule du kit de tubulure.



- e) Raccorder le système EasyFill™ à l'embout femelle Luer du BT-Cath disponible.
 f) Fermer le robinet du BT-Cath vers l'orifice à capuchon blanc.



Attention : le ballon ne doit être gonflé qu'avec le sérum physiologique stérile.

La technique de perfusion commence avec une main placée dans le vagin et l'autre sur l'abdomen afin de palper le fond utérin pour s'assurer que le ballon est bien situé contre la paroi utérine et ainsi contrôler l'expansion utérine pendant le gonflage du ballon.

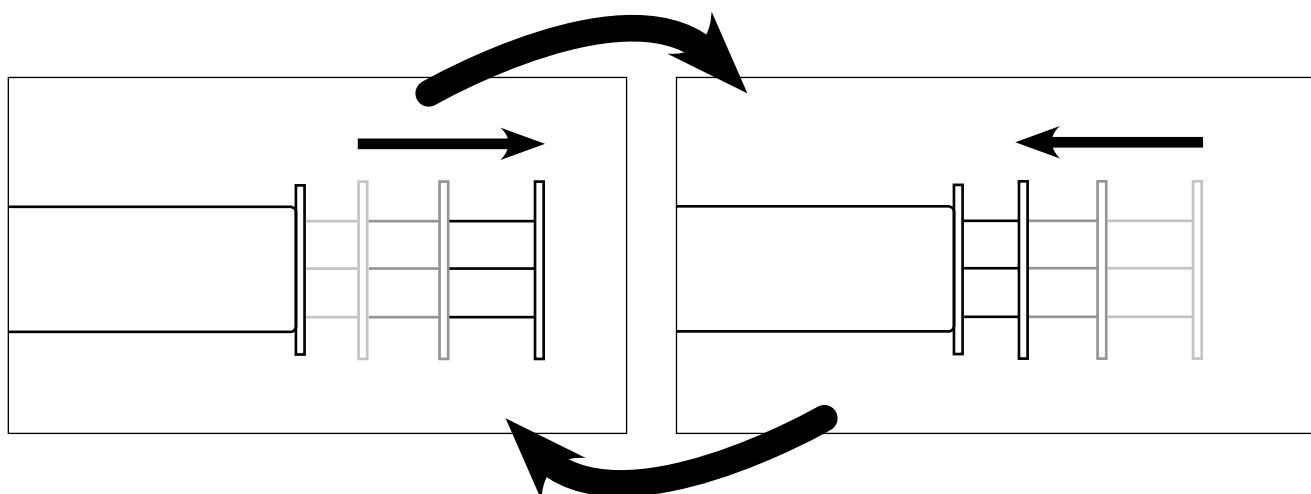
Avertissement : la perfusion rapide à haute pression du sérum physiologique dans le ballon peut augmenter le risque de rupture utérine.

5. Utiliser le système EasyFill pour gonfler le BT-Cath. Tirer le piston de la seringue pour la remplir du liquide de la poche et ensuite pousser le plongeur pour introduire le liquide dans le ballon BT-Cath.

6. Remplir graduellement le ballon BT-Cath jusqu'à ce que le tamponnement soit réalisé, le volume utérin prédéterminé pris en compte.

Avertissement : le volume maximal du ballon est de 500 ml, mais les patientes ont en souvent besoin de moins pour réaliser le tamponnement.

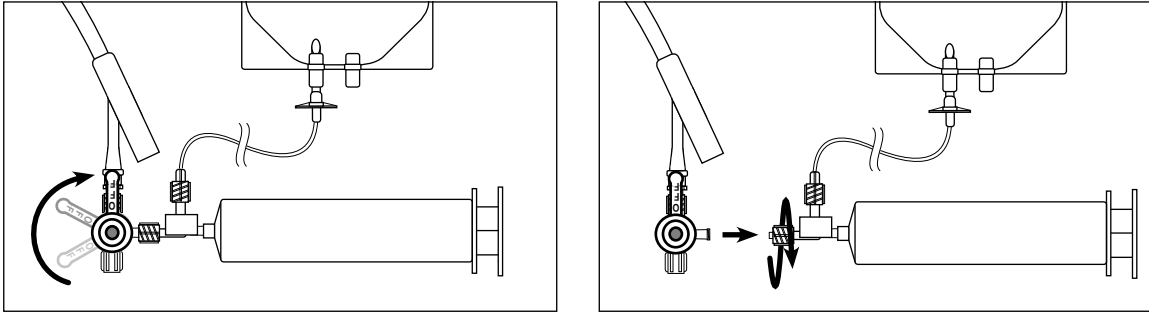
Précaution : il est nécessaire de réaliser le tamponnement efficace de l'utérus de façon rapide pour arrêter le saignement. Le médecin doit toutefois évaluer de façon répétée/continue le saignement, le volume infusé et la résistance au gonflage, et ce, tout en tenant compte des caractéristiques de la patiente, comme l'épaisseur de la paroi utérine et ses antécédents chirurgicaux, afin de s'assurer que toute perfusion successive de la seringue est justifiée et sécuritaire compte tenu du risque de rupture utérine.



7. En cas de déplacement du ballon dans l'utérus, dégonfler le ballon, repositionner et regonfler. Comble le vagin afin de renforcer le positionnement du cathéter.

Précaution : procéder à un examen vaginal après le gonflage du ballon pour s'assurer que le ballon n'est pas en dessous du col.

8. Une fois le ballon gonflé au volume désiré ou le tamponnement réalisé, fermer le robinet du cathéter et retirer le système EasyFill™.



9. Raccorder l'orifice de drainage à une poche de collecte de liquide pour contrôler l'hémostase.

Attention : afin de contrôler efficacement l'hémostase, la tubulure et l'orifice de drainage du ballon ne doivent pas contenir de caillots ou d'occlusions. Le sérum physiologique isotonique stérile peut être utilisé pour rincer la tubulure de drainage.

Avertissement : l'irrigation ne doit pas être initiée dans le but de déloger ou d'ôter des caillots de l'utérus.

10. Lorsque le tamponnement est réalisé, évaluer périodiquement si l'espace entre le ballon et le fond de l'utérus continue à croître. Évaluer la quantité de sang et de caillots entre le ballon et le fond de l'utérus. L'échographie peut être utilisée pour repérer le haut du ballon.

Attention : rester conscient de la possibilité d'hémorragie occulte. Si les conditions se détériorent ou ne s'améliorent pas, il faut envisager un traitement et/ou une prise en charge plus agressive de l'hémorragie utérine.

Retrait du ballon :

Avertissement : afin de réduire le risque d'infection, la durée à demeure du dispositif ne doit pas dépasser vingt-quatre (24) heures. Le ballon doit toutefois être dégonflé et retiré s'il n'est plus requis pour contrôler le saignement.

1. Retirer le comblement vaginal, le cas échéant.
2. Aspirer la solution stérile du ballon à l'aide de la seringue de 60 ml, et en disposer selon le protocole de l'hôpital. Continuer à aspirer graduellement le ballon jusqu'à ce qu'il soit complètement vide et qu'il puisse être retiré de la patiente en toute sécurité. En cas d'urgence et pour pouvoir rapidement dégonfler le ballon, retirer le capuchon blanc de l'orifice du robinet et fermer le robinet à l'orifice femelle Luer, ou alternativement couper la tige du ballon.
3. Retirer délicatement le ballon de la patiente en le faisant glisser soigneusement de l'utérus à travers le col et le vagin.
4. Continuer à surveiller la patiente pour déceler tout signe de saignement ou d'instabilité hémodynamique.

Élimination :

Disposer du BT-Cath et des liquides aspirés selon le protocole de l'hôpital pour les déchets contaminés par les fluides et tissus corporels.

Réutilisation :

- Usage-unique.
- La réutilisation de ce dispositif stérile pose un risque significatif de contamination croisée et de septicémie et/ou une dépendance sur procédure non validée.
- Ce dispositif n'est ni conçu ni validé pour la réutilisation.

Avis UE :

Tout incident grave (selon définition donnée par l'article 2 (65), chapitre I, de la directive MDR de l'UE) qui pourrait survenir pendant l'utilisation de ce dispositif doit être signalé auprès du fabricant ainsi qu'auprès de l'autorité compétente de l'État membre concerné.



United States
Utah Medical Products, Inc.
7043 South 300 West
Midvale, Utah 84047
(800) 533-4984 - (801) 566-1200



EC REP
Utah Medical Products Ltd.
Athlone Business & Technology Park
Athlone, County Westmeath N37 XK74
Ireland

www.utahmed.com

US Patent No. 8,123,773