



Arrow International, Inc.
9 Plymouth Street
Everett, MA 02149
Téléphone : 617-389-6400
Fax : 617-387-2157
www.teleflex.com

Le 16 Décembre 2014

**Objet : Recommandations d'utilisation – Ballonnet Intra Aortique (BIA) à fibre optique
FiberOptix™ (FOS)**

Au nom de la Division Soins Cardiaques de Teleflex (anciennement Arrow International)

A l'attention des Pharmaciens et Ingénieurs Biomédicaux

Chers clients,

Teleflex a été informé, à travers le retour de ses clients, de problèmes associés au système à fibre optique des cathéters à ballonnet intra aortique suivants :

Dénomination commerciale	Référence produit
FiberOptix – 30 CC	IAB-05830-LWS
FiberOptix – 40 CC	IAB-05840-LWS

Les problèmes reportés étaient les suivants :

1. Incapacité d'établir le signal fibre optique. Cela inclut l'échec de la procédure de mise à zéro, automatique ou manuelle, après que la clé de calibration et le connecteur de fibre optique aient été insérés, ou bien l'absence de courbe de pression artérielle après l'insertion du ballonnet intra aortique

2. Perte du signal de pression artérielle du capteur FiberOptix™ durant la thérapie.

Les investigations menées sur les produits retournés ont mis en évidence deux causes principales :

1. Dommages ou cassures de la fibre optique.

2. Connecteur de fibre optique (bleu) trop enfoncé dans le réceptacle (gris) de la console de CPIA.

Chacune de ces deux causes ne permet pas au système de fibre optique de procéder à la mise à zéro et/ou de produire et d'afficher une courbe de pression artérielle.

Ces causes constituent près de 80% des problèmes reportés.

Notre expérience indique que ces causes sont souvent en relation avec la manipulation du produit.

Lorsque le signal de FOS n'est pas disponible pour la pompe de contre pulsion intra aortique, le mode AutoPilot va sélectionner une pression artérielle alternative et continuer l'assistance.

La méthode de synchronisation va basculer du mode WAVE (synchronisation de l'inflation sur chaque battement) vers une synchronisation plus conventionnelle (technique d'inflation prédictive). De cela peut résulter une synchronisation moins optimale durant les arythmies.

La synchronisation conventionnelle est la thérapie standard pour les systèmes de contre pulsion intra aortique, et elle est automatiquement sélectionnée dès lors que le signal de pression artérielle FOS n'est pas disponible.

Par conséquent, la perte du signal FOS présente des risques mineurs pour les patients, puisque la thérapie de contre pulsion intra aortique va se poursuivre, basée sur les pratiques courantes, et sera équivalente aux autres systèmes de contre pulsion intra aortique présents sur le marché.

Veillez trouver ci-après un résumé des différentes étapes de préparation et manipulation des ballonnets FiberOptix™. Ces recommandations proviennent de la notice d'utilisation et du manuel d'utilisation du système de contre-pulsion par ballonnet intra-aortique Arrow AutoCAT®2 (IAM-9007).

Les sections suivantes présentent les principales étapes de la préparation du BIA (à FOS ou non), la procédure de mise à zéro et de branchement du capteur FOS, en accentuant les étapes qui peuvent permettre d'améliorer la capacité d'acquérir le signal de pression artérielle FOS ou de réduire le risque de perte le signal de pression artérielle FOS pendant l'utilisation. La dernière section présente l'insertion du BIA dans le patient et le début de l'assistance par CPIA.

Les cathéters à BIA avec fibre optique présentent les mêmes caractéristiques de conception que les cathéters à BIA standards avec en plus la dotation d'un capteur de pression relié à une fibre optique (FOS). Ainsi, les étapes de préparation et de manipulation du BIA à FOS sont toutes identiques à celles du BIA classique, à une exception près : le capteur FOS doit être mis à zéro avant d'être inséré dans le patient.

Étape 1 : Préparation du Ballonnet Intra Aortique (BIA)

1. Sélectionnez la taille du BIA en fonction des caractéristiques du patient et des recommandations du fabricant.
2. Sélectionnez le site d'insertion en évaluant la qualité et la force du pouls des deux jambes. Sélectionnez si possible la jambe ayant le pouls le plus fort.
3. Ouvrez l'emballage BIA et retirez le kit d'insertion et le kit du BIA. Tous les conditionnements sont sous double emballage.
4. Accédez à l'artère fémorale sélectionnée pour y insérer le BIA selon la technique classique de Seldinger.
 - a. Insérez le guide au niveau de la crosse aortique, puis insérez l'introducteur sélectionné sur le guide (introducteur avec ou sans port latéral). L'introducteur est doté d'une valve hémostatique afin de réduire le saignement avant l'insertion du BIA.
5. Préparez le cathéter à BIA en vue de son insertion.
 - a. Placez la valve unidirectionnelle à l'extrémité du BIA. Elle est attachée au cathéter à BIA en dessous de l'extrémité de la tubulure.
 - b. Aspirez la totalité de l'air présent dans le BIA à l'aide d'une seringue (60cc) afin de créer un vide et de maintenir la membrane du BIA.
 - c. Laissez la valve unidirectionnelle sur le BIA tant qu'il n'est pas correctement positionné dans l'aorte du patient.

REMARQUE : Cette étape est très importante, aspirer et maintenir le vide dans le BIA permet de réduire la tension dans le BIA et le câble FOS. Cela améliore l'insertion du BIA en maintenant un BIA de petit diamètre lors de l'insertion dans l'introducteur et réduit le risque d'endommager la fibre du BIA durant le retrait du plateau.
 - d. Rincez la lumière centrale du BIA avec du sérum hépariné ou avec la solution de rinçage utilisée par votre établissement pour les cathéters intra-artériels.
 - e. NE RETIREZ PAS le BIA du plateau tant que la mise à zéro du FOS n'est pas terminée (si le capteur FOS est mis à zéro avant l'insertion). Cette opération permet de maintenir la membrane enroulée et facilite le passage au travers de l'introducteur.

Étape 2 : Mise à zéro du FOS

1. Raccordez le connecteur bleu du FOS, serti sur le câble jaune, à la console de Contre Pulsion Intra Aortique (CPIA).

REMARQUE : Manipulez le câble FOS avec précaution car la fibre peut être endommagée par plicature, coupure ou extrême pliage du câble. Ne pas toucher les connections internes du capteur FOS! Poussières, huiles ou autres contaminants déposés sur les connections peuvent affecter la transmission du signal lumineux. Cela peut affecter la capacité de

produire et d'afficher une courbe de pression artérielle ou la précision des valeurs hémodynamiques.

2. Connectez le capteur FOS (connecteur bleu du BIA). Deux « bips » vous indiquent que le capteur est correctement connecté et reconnu par la console de CPIA.

REMARQUE : Lors de l'insertion du connecteur bleu du BIA dans le réceptacle du connecteur de fibre optique (gris), ne pas utiliser de force excessive car cela peut renfoncer le connecteur FOS, créant une incapacité d'établir le signal de pression artérielle du FOS. Si l'on rencontre une résistance durant la connexion, tirer le connecteur bleu du BIA, vérifier qu'il est bien positionné droit dans le réceptacle du connecteur de fibre optique, puis réessayer la connexion.

3. Branchez la clé de calibration à la console de CPIA.

ATTENTION : Utilisez uniquement la clé de calibration attachée au BIA. Chaque capteur FOS possède une clé de calibration unique. L'utilisation d'une autre clé de calibration peut entraîner l'absence de signal FOS ou des mesures inexactes de la pression artérielle.

4. Le capteur FOS se mettra à zéro automatiquement une fois que les deux branchements auront été effectués. Ce processus prend environ 10 à 15 secondes. Quatre « bips » sont émis lorsque la mise à zéro est terminée. L'icône du FOS (ampoule) passe au vert lorsque la mise à zéro est effectuée.

REMARQUE : Si le capteur FOS n'est PAS mis à zéro avant d'être utilisé, l'icône du FOS restera bleue. Utilisez une autre source de Pression Artérielle (PA) si le choix du traitement l'exige.

Bien que cette étape soit **fortement** recommandée afin de garantir des mesures exactes de la pression artérielle par FOS, il n'est pas nécessaire d'utiliser le capteur FOS pour la synchronisation de Wave.

5. Une fois que la mise à zéro du capteur FOS est effectuée, retirez le BIA de l'emballage ; maintenez le cathéter à BIA dans l'axe du plateau lors de son retrait.

REMARQUE : Ne pas utiliser de force excessive lors du retrait du BIA du plateau et ne pas plier excessivement le BIA lorsque celui-ci est retiré du plateau.

Maintenir le BIA aussi droit que possible et parallèle au plateau lors du retrait. Cela réduit la tension sur le BIA et le câble de FOS.

Si vous rencontrez des difficultés pour retirer le BIA, vérifiez que la valve unidirectionnelle est toujours bien positionnée sur la tubulure d'hélium. Il peut être nécessaire d'aspirer à nouveau afin de resserrer le pliage du BIA.

Étape 3 : Insertion du BIA et lancement de l'assistance par la pompe de CPIA

1. Insérez le BIA sous guidage fluoroscopique ou par échographie transoesophagienne si possible. Positionnez le BIA 1 à 2 cm en dessous de l'artère sous-clavière gauche.

REMARQUE : Veuillez ne pas utiliser de force excessive durant l'insertion du Ballonnet Intra Aortique (BIA).

a. Le signal de PA de la FOS apparaîtra à l'écran de la console de CPIA dès lors que le capteur FOS aura traversé l'introducteur et sera introduit dans l'artère fémorale.

2. Retirez la valve unidirectionnelle, reliez la tubulure d'hélium et connectez-la à la console de CPIA.

3. Lancez l'assistance par la pompe de CPIA en appuyant sur PUMP ON.

4. Branchez la lumière centrale du BIA à un dispositif de rinçage en continu. Ce dispositif peut inclure un capteur de pression externe afin de contrôler la pression artérielle (PA) à partir de la lumière centrale.

La source du système FOS est automatiquement sélectionnée en mode AutoPilot et la synchronisation du Gonflage en mode Wave, à l'aide de la courbe du Débit Aortique calculée selon le modèle Windkessel, est automatiquement réalisée par la console de CPIA AutoCat 2 Wave. Cet algorithme unique offre une

synchronisation de gonflage entre chaque pulsation, améliorant la précision de la synchronisation et l'assistance du BIA lors d'arythmies.

REMARQUE : Les cathéters à BIA avec système FOS disposent tous d'une lumière centrale totalement fonctionnelle. Il est **fortement** recommandé de maintenir la perméabilité de la lumière afin de réduire le risque de formation d'un caillot à l'extrémité du BIA et de disposer d'une source de PA de secours si nécessaire.

Si le signal FOS n'est pas disponible, connecter la lumière centrale du BIA à un transducteur de pression artérielle et faire le zéro. Connecter le transducteur à la pompe de contreimpulsion intra-aortique. Le mode AutoPilot va automatiquement sélectionner la courbe de pression, dès que celle-ci sera disponible. En mode manuel, vous pouvez l'utiliser en sélectionnant la touche « PA » sur le clavier.

Si le capteur FOS n'a PAS été mis à zéro avant d'être inséré, le signal FOS continuera d'apparaître à l'écran et servira pour la synchronisation en mode Wave. Si les valeurs hémodynamiques de la pression artérielle ne sont pas précises par rapport à une autre source précise de PA, la valeur de la PAM (Pression Artérielle Moyenne) du capteur FOS peut être calibrée à une valeur de PAM précise connue. Cette procédure est décrite au Chapitre 7 du manuel d'utilisation de la console de CPIA AutoCat 2.

La pompe de contreimpulsion AutoCat 2 Wave requiert le remplacement du réceptacle du connecteur de fibre optique (gris, placé sur la façade avant de la pompe de contreimpulsion intra-aortique). Ce réceptacle doit être changé toutes les 200 connections, afin d'assurer une transmission optimale du signal FOS de la pompe au capteur FOS du BIA. Cette partie est susceptible de s'user et/ou d'être contaminée par les utilisateurs ou leur environnement.

Ces contaminants peuvent altérer la capacité d'acquiescer et afficher la courbe de pression artérielle.

Sous des conditions moyennes d'utilisations (25BIA utilisés/pompe/an), cette pièce doit être changée tous les 2 ans. Si votre utilisation est plus importante, nous vous recommandons un remplacement annuel. Si la pompe de contreimpulsion intra-aortique n'est pas en mesure de produire un signal FOS continuellement, particulièrement si le FOS fonctionne avec d'autres pompes AutoCat2 Wave, le changement de cette pièce doit être envisagé. La durée de la pompe, ainsi que la capacité à produire un signal FOS, sera dégradée si cette pièce n'est pas entretenue comme le recommande le Chapitre 10 du manuel d'utilisateur AutoCat 2 Wave (IAM-9007).

En suivant ces étapes, le capteur FOS a été utilisé avec succès par de nombreux hôpitaux du monde entier et améliore l'assistance par la pompe de CPIA chez les patients les plus difficiles.

Si vous avez la moindre question, n'hésitez pas à contacter notre Chef de Produits :

Mme Sarah Rabier
Téléphone : 06 65 80 76 64
Email : sarah.rabier@teleflex.com

Vous pouvez également contacter votre représentant local pour obtenir plus d'aide et d'informations.

Sincèrement,


Pat Hanlon RN, MSN, MBA

Pat Hanlon, RN, MSN/ED, MBA
Directrice, Marketing Innovation
Assistance Cardiaque

ARROW | Cilbeck | HUDSON RCI | RUSCH | SHERIDAN