



PRYTIME
MEDICAL™

ER-REBOA™ Catheter

Instructions for Use

Instructions for Use (en) - 2 -

Mode d'emploi (fr) - 8 -

ER-REBOA™ CATHETER

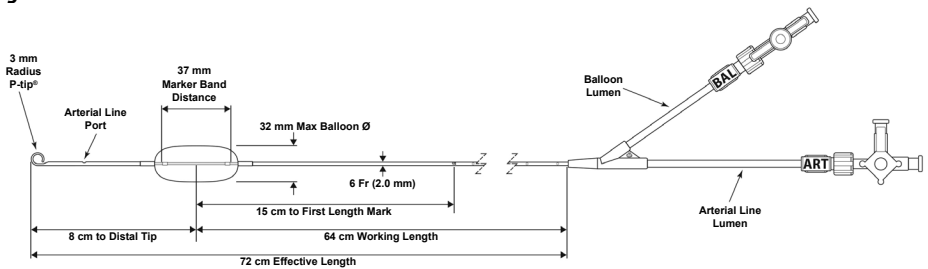
CAUTION:

- USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
- Prior to use, read this entire Instructions for Use.

DEVICE DESCRIPTION:

The ER-REBOA™ Catheter is a large vessel occlusion catheter. The device consists of an atraumatic distal tip (P-tip®), a compliant occlusion balloon and catheter shaft with a built-in central lumen for blood pressure monitoring. The catheter has a uni-body design and is not compatible with a guidewire. The catheter contains two lumens which traverse the length of the catheter and connect to extension lines with stopcocks. The balloon lumen is used to inflate and deflate the balloon. The arterial line lumen is used to monitor blood pressure. Radiopaque marker bands are located on the catheter at the balloon to assist with positioning under fluoroscopy. A peel-away sheath is pre-loaded on the catheter shaft to ease insertion of the catheter's P-tip® into an introducer sheath hemostasis valve.

Figure 1: ER-REBOA™ Catheter



INTENDED USE:

The ER-REBOA™ Catheter is intended for temporary occlusion of large vessels and monitoring of blood pressure.

INDICATIONS FOR USE:

The ER-REBOA™ Catheter is intended for temporary occlusion of large vessels and blood pressure monitoring including patients requiring emergency control of hemorrhage.

CONTRAINDICATIONS:

The ER-REBOA™ Catheter is contraindicated for patients who:

- have known allergic reactions to contrast media
- do not have a femoral arterial access site that can accommodate a 7 Fr (minimum) introducer sheath
- have an aortic diameter larger than 32 mm
- are minors (younger than 18 years old)

The ER-REBOA™ Catheter is also contraindicated for use with incompatible introducer sheaths. For a list of incompatible introducer sheaths see the compatibility information below.

COMPATIBILITY:

The ER-REBOA™ Catheter is intended to be used with a 7 Fr or larger introducer sheath. The ER-REBOA™ Catheter has been confirmed to be compatible with the following 7 Fr introducer sheaths:

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Confirm compatibility with a selected introducer sheath before inserting the introducer sheath into a patient. Compatibility can be confirmed by first sliding the peel-away sheath towards the catheter distal tip to fully enclose and straighten the P-tip®, then inserting the peel-away sheath and catheter into the

introducer valve. Once the sheath and catheter enter the valve, advance the catheter through the sheath and introducer about 10 cm. If the catheter can be introduced and advanced through the sheath easily and without significant resistance, compatibility is confirmed. If the peel-away sheath and catheter cannot be introduced to the valve, or advancement of the catheter encounters resistance and requires significant force, the introducer sheath is not compatible.

The ER-REBOA™ Catheter has been confirmed to be **incompatible** with the following 7 Fr introducer sheaths:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

Additional introducer sheath models that are confirmed for compatibility or non-compatibility will be updated on the Prytime Medical website at www.prytimemedical.com/product.

WARNINGS:

- Do not exceed maximum inflation volume. Adhere to the balloon inflation parameters outlined in the Balloon Inflation Parameters Chart (Table 1). Over-inflation may result in damage to the vessel wall and/or vessel rupture, and/or balloon rupture.
- Hand inflation is recommended. Do not use a pressure inflation device to inflate the balloon. Use of such a device may result in damage to the vessel wall and/or vessel rupture, and/or balloon rupture.
- Do not use a power injector to inject fluid through the arterial line lumen. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- The arterial line lumen must be flushed prior to inserting the catheter into the introducer sheath. Failure to flush the arterial line may result in air embolism and/or poor arterial pressure monitoring. If arterial line lumen becomes occluded, do not force injection or withdrawal of fluids.
- Do not attempt to pass the catheter through an introducer sheath smaller than 7 Fr. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- Do not attempt to insert a guidewire into the catheter. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- The balloon must be flushed prior to inserting into the introducer sheath. Failure to do so may cause an air embolism in the case of balloon rupture.
- Remove all air from the balloon and close the stopcock prior to inserting the catheter into the introducer sheath. Failure to do so may make it difficult to insert/advance the catheter.
- The balloon must be fully deflated with the stopcock closed before removing the catheter. Failure to do so may make it difficult or impossible to remove the catheter from the introducer sheath and/or vessel.
- Do not use the ER-REBOA™ Catheter for dilation of vascular prostheses. Damage to the vessel and/or balloon rupture may occur.
- Do not use the ER-REBOA™ Catheter as a valvuloplasty/angioplasty balloon catheter.
- The ER-REBOA™ Catheter is supplied sterile and for single use only. Do not reprocess or re-sterilize. Attempting to re-sterilize and/or reuse may increase the risk of patient infection and may compromise the integrity of the device.
- If available, use of conventional x-ray or fluoroscopy is recommended to confirm desired catheter position.

Note: Length markings on the catheter shaft may be used to measure and track the depth of catheter insertion and desired balloon location

- Use the recommended balloon inflation medium. Do not use air or any gaseous medium to inflate balloon.
- Device is intended for temporary applications. Long term or permanent application of this device may cause harm.
- The ER-REBOA™ Catheter may be used without the aid of medical imaging. If medical imaging is clinically required in pregnant patients, standard local institutional radiation mitigating measures should be utilized to minimize exposure to the fetus. Once the patient has delivered the baby, the precautions described in this IFU common to all bleeding patients apply.

PRECAUTIONS:

- Prolonged duration of occlusion may result in serious injury or death.
- Do not cut, trim or modify catheter or components prior to placement.
- Training and experience in endovascular techniques is recommended for users of this device.
- Balloon rupture may occur under certain anatomical, procedural and/or clinical circumstances.
- Do not use the catheter for the treatment of dissections.
- Care should be taken when inflating the balloon in the vessel, particularly when inflating in calcified, stenotic, and/or otherwise diseased vessels.
- Carefully inspect the package and catheter prior to use to verify no damage occurred during shipment or storage. Do not use the catheter if the package or catheter is damaged as the sterility or integrity of the device may be compromised and thus increases the risk of patient infection and device malfunction.
- Do not use after labeled expiration date.
- If an obstruction in the vessel prevents or resists advancement of the catheter, do not force catheter past the obstruction. Remove the catheter and use an alternative treatment.
- Do not exceed more than 10 inflation/deflation cycles of the balloon.
- The balloon is highly compliant. Inflate the balloon slowly to avoid over-inflation.
- Use of contrast media under appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy, may be used to confirm balloon inflation.
- Carefully monitor the patient's blood pressure throughout the procedure.
- Preparations should be made and a trained surgical team should be available in the event that conversion to open surgery is required.

MATERIALS

- The ER-REBOA™ Catheter is not made with natural rubber latex.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS:

Possible clinical complications associated with this type of procedure include, but are not limited to, the following:

- Vessel dissection, perforation, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Paresthesia
- Contrast reactions
- Infection, hematoma and/or pain at insertion site
- Cardiac events
- Respiratory failure
- Hemorrhage
- Stroke
- Aneurysm rupture
- Renal complications
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Paralysis
- Ischemia
- Death

RECOMMENDED ITEMS:

Each ER-REBOA™ Catheter package includes a single-use, sterile, disposable balloon catheter and a pre-installed peel-away sheath on the catheter shaft. The peel-away sheath is used to straighten the P-tip® for insertion into the introducer sheath.

Note: The ER-REBOA™ Catheter is designed to be used WITHOUT a guidewire.

Note: Length marks on the catheter shaft are measurements in centimeters from the middle of the balloon.

Materials required but not provided are:

- Needle (Seldinger type)
- Introducer sheath (7 Fr minimum)
- 10-20 cc syringe (10 cc suggested)

- Inflation medium
 - o 3:1 diluted contrast solution (75% sodium chloride (saline) / 25% contrast media (recommended)), or
 - o Sodium Chloride (saline)
- Method/device for securing sheath and catheter to patient's leg
- Vital signs monitor with external pressure monitoring sensor and appropriate pressure monitoring extension tubing

CLINICAL DATA

Real world clinical data was available for the ER-REBOA™ Catheter and it was derived: 1) from the American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) registry that prospectively identified trauma patients requiring aortic occlusion (AO) from eight ACS Level 1 centers; and 2) from a case series report of ER-REBOA™ Catheter use in an austere military environment.

As of March 13, 2017, a total of 47 patients treated with the ER-REBOA™ Catheter were identified in the database. Basic information regarding the initial presentation, intervention, and outcome variables were collected for patients treated with the ER-REBOA™ Catheter. Although the registry was not intended nor designed to collect granular data regarding the device safety and effectiveness, the data provided may be used as a surrogate to assess the safety and effectiveness of the device for its indication for use. Patients treated with the ER-REBOA™ catheter were severely injured with a mean Injury Severity Score (ISS) of 42.6 +/- 2.5. The systolic blood pressure +/- SD at admission was 70.9 +/- 12.1; CPR was in progress during placement of the device on 34.0% (16/47) of placements. Successful aortic occlusion with use of the device was achieved in 95.7% of cases. The device was placed without medical imaging in 27.7% (13/47) and with plain x-ray in 68.1% of cases (32/47). The majority of patients (76.6%) had improvement in hemodynamics with use, and survival at the time of discharge was 35% (14/40). There were no instances of extremity ischemia, distal embolism or retroperitoneal hemorrhage as complications of the device.

A report of four patients with non-compressible hemorrhage managed using the ER-REBOA™ Catheter in a prehospital combat casualty care setting was also available, see *J Spec Oper Med.* 2017 Spring; 17(1):1-8. The four patients presented with torso gunshot or fragmentation wounds, hemoperitoneum, and class IV shock. Radiography was not available in this austere setting and, as such, balloon catheter positioning was performed using external landmarks and the calibrated markings on the catheter to determine optimal positioning in each case. The ER-REBOA™ Catheter resulted in immediate normalization of blood pressure and facilitated resuscitation and surgical damage control of non-compressible hemorrhage in all cases. There were no reports of access or REBOA complications related to use of the device, and all patients survived to achieve transport to the next echelon of care in stable condition following ER-REBOA™ Catheter use.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Balloon Preparation

Note: The balloon and balloon lumen of the ER-REBOA™ Catheter contain air. Air must be removed from the balloon and balloon lumen prior to insertion using standard techniques.

1. Prepare the balloon lumen with inflation medium as follows:
 - a. Attach syringe with appropriate amount of inflation medium and open the stopcock on balloon lumen.
 - b. Purge all air from the balloon using standard techniques.
 - c. Completely deflate the balloon and close the stopcock.
 - d. Disconnect the syringe and purge air from the syringe. Refill the syringe with up to 10 cc of inflation medium and reconnect the syringe.
2. Slide the peel-away sheath towards the catheter distal tip to fully enclose and straighten the P-tip®.

Note: The outside of the balloon may be wetted with saline to facilitate advancement of the peel-away sheath over the balloon. The peel-away sheath may also be rotated as it is slid over the balloon.

Note: The entire P-tip® should be contained within the peel-away sheath to facilitate insertion into the introducer sheath.

Pressure Monitoring Lumen Preparation

3. Connect the pressure sensor and extension tubing (optimal length 48" (122 cm) or shorter) using standard techniques to the catheter's arterial line 3-way stopcock. Flush the ER-REBOA™ arterial line with saline using standard techniques, readying the device for pressure transduction.

Note: The pressure monitoring lumen should only be flushed AFTER the peel-away sheath is slid distally to straighten the P-tip®.

Note: Pressure monitoring capability of the ER-REBOA™ Catheter is independent of balloon function.

Balloon Introduction and Inflation

4. Insert the peel-away sheath and catheter into the 7 Fr (or larger) introducer sheath approximately 5 mm or until the peel-away sheath hits a stop. Do not advance the peel-away sheath any further. Advance the catheter 10-20 cm into the introducer sheath, then slide the peel-away sheath toward the catheter hub. If necessary for full advancement, pull tabs to separate the peel-away sheath from the catheter shaft.

Note: Do not allow the entire peel-away sheath to enter into the introducer sheath. The peel-away sheath is intended only to temporarily open the valve of the introducer sheath to facilitate introduction of the catheter tip.

5. Using standard technique advance the catheter to the desired position. If available use of conventional x-ray or fluoroscopy is recommended to confirm position using radiopaque markers.

Note 1: If resistance is encountered when advancing the catheter, do not advance the catheter any further. Withdraw the catheter and pursue alternate treatment.

Note 2: Length markings on the catheter shaft may be used to measure and track the depth of catheter insertion and desired balloon location.

6. Refer to the balloon inflation parameters table (Table 1) as a guide. Do not exceed maximum inflation volume. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture and/or balloon rupture.

Table 1: Balloon Inflation Parameters

Balloon Diameter	Inflation Volume
9 mm	2 cc
15 mm	5 cc
20 mm	8 cc
25 mm	13 cc
30 mm	20 cc
32 mm (MAX)	24 cc (MAX)

7. Carefully inflate the balloon with inflation media. Balloon inflation may be confirmed using contrast media and appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy. Monitor the pressure feedback on the syringe plunger while inflating the balloon. Do not force excessive fluid into the balloon as this may cause the balloon to become over-inflated. Over-inflation of the balloon may result in damage to vessel wall and/or vessel rupture and/or balloon rupture.

Note: If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove the catheter and introducer sheath as a unit.

8. Secure the catheter to the patient appropriately using standard techniques to prevent device migration.

Balloon Deflation, Withdrawal and Removal

9. Completely deflate the balloon by opening the balloon stopcock and drawing a vacuum using the syringe. If contrast media is used to inflate the balloon, complete deflation may be confirmed using appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy. Close the stopcock.

Note: Allow adequate time for the balloon to completely deflate (i.e. confirm that inflation medium is no longer re-entering the syringe before closing the stopcock and releasing the vacuum).

10. Disengage or detach the method/device used to secure the catheter to the patient.
11. Carefully withdraw the catheter until the catheter has been completely removed from the introducer sheath using standard techniques. The catheter may be rotated during withdrawal to ease removal through the introducer sheath.
Note: If difficulty is encountered when removing the catheter, remove the catheter and introducer sheath as a unit.
12. Remove introducer sheath and close access site using standard techniques.
13. After use, the device may be a potential biohazard. Handle and dispose of it in accordance with accepted medical practice and with applicable local, state and federal laws and regulations (applicable local, national and EU laws and regulations for CE use).

HOW SUPPLIED

This catheter is supplied sterile by ethylene oxide gas in a peel-open package. It is intended for single use only. Package is sterile if unopened or undamaged. Do not use this product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

DEFINITIONS

	Read the Instructions for Use before using this product.		Do not reuse this product.
	Store the product appropriately in a cool, dry location.		This product has been sterilized using Ethylene Oxide.
	Product is non-pyrogenic.	R_x ONLY	USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
	Do not re-sterilize this product.		The content is sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is damaged.

CATHÉTER ER-REBOA™

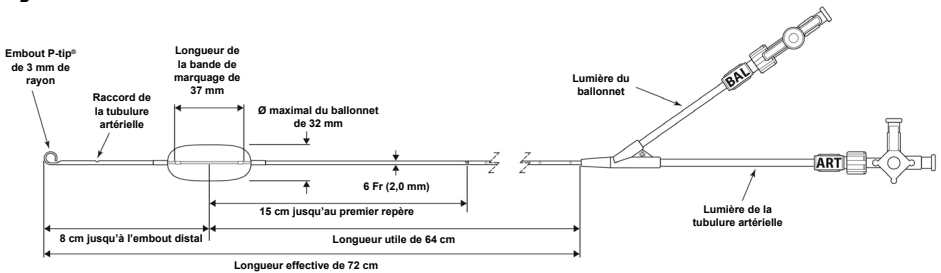
ATTENTION :

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un professionnel de la santé dûment agréé) ou sur son ordonnance.
- Avant l'utilisation, lire ce mode d'emploi dans son intégralité.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF :

L'ER-REBOA™ est un cathéter destiné à l'occlusion des gros vaisseaux. Le dispositif est composé d'un embout distal atraumatique (P-tip®), d'un ballonnet d'occlusion compliant et d'une tige munie d'une lumière centrale intégrée permettant de mesurer la tension artérielle. De conception monobloc, ce cathéter n'est pas compatible avec un fil-guide. Il est muni de deux lumières qui le traversent sur toute sa longueur et se raccorde à des tubulures d'extension au moyen de robinets d'arrêt. La lumière du ballonnet est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet. La lumière de la tubulure artérielle est utilisée pour mesurer la tension artérielle. Des bandes de marquage radio-opaque situées sur le cathéter, au niveau du ballonnet, permettent de positionner le dispositif sous contrôle radioscopique. Une gaine pelable est chargée à préalable sur la tige du cathéter pour faciliter l'insertion de son embout P-tip® dans la valve hémostatique d'une gaine d'introduction.

Figure 1 : Cathéter ER-REBOA™



UTILISATION PRÉVUE :

Le cathéter ER-REBOA™ est destiné à l'occlusion temporaire des gros vaisseaux et à la mesure de la tension artérielle.

INDICATIONS D'UTILISATION :

Le cathéter ER-REBOA™ est destiné à l'occlusion temporaire des gros vaisseaux et à la mesure de la tension artérielle, notamment pour les patients qui nécessitent un contrôle d'urgence des hémorragies.

CONTRE-INDICATIONS :

Le cathéter ER-REBOA™ est contre-indiqué chez les patient(e)s :

- qui présentent des réactions allergiques connues au produit de contraste ;
- qui ne disposent pas d'un site d'accès artériel fémoral pouvant recevoir une gaine d'introduction de 7 Fr (minimum) ;
- dont le diamètre aortique est supérieur à 32 mm ;
- mineur(e)s [âgé(e)s de moins de 18 ans] ;

L'utilisation du cathéter ER-REBOA™ avec des gaines d'introduction incompatibles est également contre-indiquée. Pour consulter une liste des gaines d'introduction incompatibles, se référer aux informations de compatibilité ci-dessous.

COMPATIBILITÉ :

Le cathéter ER-REBOA™ est conçu pour être utilisé avec une gaine d'introduction de 7 Fr ou plus. Le cathéter ER-REBOA™ a été déclaré compatible avec les gaines d'introduction de 7 Fr suivantes :

- Medtronic Input® Introducer Sheath – 7 Fr
- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Confirmer la compatibilité avec la gaine d'introduction sélectionnée avant d'introduire la gaine dans un patient. La compatibilité peut être confirmée en commençant par faire glisser la gaine pelable vers l'embout distal du cathéter pour contenir complètement et redresser l'embout P-tip®, puis en insérant la gaine pelable et le cathéter dans la valve de l'introducteur. Une fois que la gaine et le cathéter se trouvent à l'intérieur de la valve, acheminer le cathéter à l'intérieur de la gaine et de l'introducteur sur environ 10 cm. Si le cathéter peut être introduit et acheminé facilement dans la gaine, sans résistance importante, la compatibilité est confirmée. Si la gaine pelable et le cathéter ne peuvent pas être introduits dans la valve ou que l'acheminement du cathéter est difficile et nécessite une certaine force, la gaine d'introduction n'est pas compatible.

Le cathéter ER-REBOA™ a été déclaré **incompatible** avec les gaines d'introduction de 7 Fr suivantes :

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 Fr

La liste des modèles de gaine d'introduction sera mise à jour sur le site de Prytime Medical à www.prytimemedical.com/product une fois leur compatibilité ou leur incompatibilité confirmées.

MISES EN GARDE :

- Ne pas dépasser le volume maximal de gonflage. Respecter les paramètres de gonflage figurant dans le Tableau des paramètres de gonflage du ballonnet (Tableau 1). Un surgonflage peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.
- Il est recommandé de gonfler le ballonnet manuellement. Ne pas utiliser un dispositif de gonflage à pression pour gonfler le ballonnet. L'utilisation d'un tel dispositif peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur sous pression pour injecter un liquide par la lumière de la tubulure artérielle. Le cathéter et/ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- La lumière de la tubulure artérielle doit être rincée avant l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction, au risque de provoquer une embolie gazeuse et/ou une mesure incorrecte de la tension artérielle. Si la lumière de la tubulure artérielle se bouche, ne pas injecter ou aspirer les liquides de force.
- Ne pas tenter d'acheminer le cathéter par une gaine d'introduction de moins de 7 Fr. Le cathéter et/ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- Ne pas tenter d'introduire un fil-guide dans le cathéter. Le cathéter et/ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- Le ballonnet doit être rincé avant son insertion dans la gaine d'introduction, au risque de provoquer une embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet.
- Purger tout l'air contenu dans le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt avant l'insertion du cathéter dans la gaine d'introduction. Sinon, l'insertion et/ou l'acheminement du cathéter risque d'être difficile.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé et le robinet d'arrêt fermé avant de retirer le cathéter. Sinon, le retrait du cathéter de la gaine d'introduction et/ou du vaisseau risque d'être difficile, voire impossible.
- Ne pas utiliser le cathéter ER-REBOA™ pour dilater des prothèses vasculaires. Une lésion vasculaire et/ou une rupture du ballonnet risquent de s'ensuivre.
- Ne pas utiliser le cathéter ER-REBOA™ comme cathéter à ballonnet de valvuloplastie ou d'angioplastie.
- Le cathéter ER-REBOA™, à usage unique, est fourni stérile. Ne pas le retraiter ou le restériliser. Toute tentative de restérilisation et/ou de réutilisation risque d'augmenter le risque d'infection pour le patient et peut compromettre l'intégrité du dispositif.
- Si possible, il est recommandé d'utiliser la radiographie conventionnelle ou la radioscopie afin de confirmer la position souhaitée du cathéter.

Remarque : Les repères de longueur sur la tige du cathéter peuvent être utilisés pour mesurer et contrôler la profondeur d'insertion du cathéter et l'emplacement souhaité du ballonnet.

- Utiliser l'agent de gonflage du ballonnet recommandé. Ne pas utiliser d'air ou un agent gazeux pour gonfler le ballonnet.
- Le dispositif est destiné à une utilisation temporaire. Une utilisation prolongée ou permanente de ce dispositif peut entraîner des lésions.

- Le cathéter ER-REBOA™ peut être utilisé sans imagerie médicale. Lorsqu'une patiente est enceinte et que l'imagerie médicale est une nécessité clinique, les mesures d'atténuation du rayonnement utilisées de façon courante par les établissements locaux doivent être prises pour minimiser l'exposition du fœtus. Une fois que la patiente a accouché, prendre les précautions qui s'appliquent à tous les cas d'hémorragie, décrites dans le présent mode d'emploi.

PRÉCAUTIONS :

- L'occlusion prolongée d'un vaisseau peut entraîner des lésions graves, voire mortelles.
- Ne pas sectionner, rogner ou modifier le cathéter ou ses composants avant leur mise en place.
- Il est recommandé de suivre une formation et de posséder l'expérience nécessaire en matière de techniques endovasculaires avant d'utiliser ce dispositif.
- Le ballonnet peut se rompre lorsqu'il est soumis à certaines contraintes liées à l'anatomie, à l'intervention et/ou d'ordre clinique.
- Ne pas utiliser le cathéter pour traiter des dissections.
- Faire preuve de prudence lors du gonflage du ballonnet dans le vaisseau, notamment s'il s'agit d'un vaisseau calcifié, sténosé et/ou par ailleurs lésé.
- Inspecter soigneusement l'emballage et le cathéter avant l'utilisation pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage. Ne pas utiliser le cathéter si l'emballage ou le cathéter lui-même est endommagé car la stérilité ou l'intégrité du dispositif risque d'être compromise, entraînant des risques accrus d'infection pour le patient et de défaut de fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Si une obstruction du vaisseau empêche ou gêne l'acheminement du cathéter, ne pas tenter d'introduire de force le cathéter au-delà de l'obstruction. Retirer le cathéter et utiliser un autre traitement.
- Ne pas gonfler/dégonfler le ballonnet plus de 10 fois.
- Le ballonnet est très compliant. Gonfler lentement le ballonnet pour éviter le surgonflage.
- L'utilisation de produits de contraste avec des techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie, peut servir à confirmer le gonflage du ballonnet.
- Surveiller attentivement la tension artérielle du patient tout au long de l'intervention.
- Des préparations doivent être effectuées et une équipe chirurgicale qualifiée doit être en place si une opération ouverte s'avère nécessaire.

MATÉRIAUX

- Le cathéter ER-REBOA™ ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS :

Les complications cliniques potentielles associées à ce type d'intervention comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Dissection, perforation, rupture ou lésion vasculaire
- Occlusion ponctuelle pouvant entraîner une arythmie
- Paresthésie
- Réactions au produit de contraste
- Infection, hématome et/ou douleur au site d'insertion
- Événements cardiaques
- Insuffisance respiratoire
- Hémorragie
- AVC
- Rupture d'anévrisme
- Complications rénales
- Thrombose et/ou embolie artérielle
- Paralysie
- Ischémie
- Décès

ARTICLES RECOMMANDÉS :

Chaque dispositif ER-REBOA™ comprend un cathéter à ballonnet jetable, stérile, à usage unique et une gaine pelable pré-installée sur la tige du cathéter. La gaine pelable est utilisée pour redresser l'embout P-tip® avant son insertion dans la gaine d'introduction.

Remarque : Le cathéter ER-REBOA™ est conçu pour être utilisé SANS fil-guide.

Remarque : Les repères sur la tige du cathéter sont mesurés en centimètres à partir du centre du ballonnet.

Matériel requis mais non fourni :

- Aiguille (type Seldinger)
- Gaine d'introduction (7 Fr minimum)
- Seringue de 10 à 20 ml (recommandation 10 ml)
- Agent de gonflage
 - o Solution de contraste dilué à 3:1 [75 % chlorure de sodium (sérum physiologique)/25 % produit de contraste (recommandé)], ou
 - o Chlorure de sodium (sérum physiologique)
- Méthode/dispositif pour fixer la gaine et le cathéter à la jambe du patient
- Moniteur de signes vitaux avec capteur de mesure de la tension externe et tubulure d'extension appropriée

DONNÉES CLINIQUES

Des données cliniques réelles provenant des sources suivantes étaient disponibles pour le cathéter ER-REBOA™ : 1) du registre de l'American Association for the Surgery of Trauma Aortic Occlusion for Resuscitation in Trauma and Acute Care Surgery (AORTA) ayant identifié prospectivement les patients atteints de traumatisme nécessitant une occlusion aortique (OA) et issus de huit centres de traumatologie de niveau 1 d'après la désignation de l'ACS (American College of Surgeons) ; et 2) d'un compte rendu d'une série d'études de cas portant sur l'utilisation du cathéter ER-REBOA™ dans un environnement militaire austère.

À la date du 13 mars 2017, un total de 47 patients traités au moyen du cathéter ER-REBOA™ ont été identifiés dans la base de données. Les informations de base relatives à la présentation initiale, à l'intervention et aux variables de résultats ont été collectées pour les patients traités à l'aide du cathéter ER-REBOA™. Bien que ce registre n'ait pas été destiné ou conçu dans le but de recueillir des données granulaires relatives à la sécurité et à l'efficacité du dispositif, les données fournies peuvent être utilisées comme substitut afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité du dispositif dans le cadre de son utilisation. Les patients traités au moyen du cathéter ER-REBOA™ étaient gravement blessés et présentaient un indice de gravité de la blessure (mean Injury Severity Score ou ISS) moyen de 42,6 +/- 2,5. La tension artérielle systolique +/- ÉT à l'admission était de 70,9 +/- 12,1 ; une réanimation cardio-pulmonaire (RCP) était en cours pendant l'implantation du dispositif dans 34,0 % (16/47) des cas. Une réussite de l'occlusion de l'aorte a été obtenue dans 95,7 % des cas grâce à l'utilisation du dispositif. Le dispositif a été implanté sans imagerie médicale dans 27,7 % (13/47) des cas et sous radiographie simple dans 68,1 % (32/47) des cas. On a observé chez la majorité des patients (76,6 %) une amélioration des données hémodynamiques avec l'utilisation du dispositif, et la survie des patients au moment de leur sortie était de 35 % (14/40). Aucun cas de complications du dispositif, telles qu'une ischémie des extrémités, une embolie distale ou une hémorragie rétropéritonéale, n'a été observé.

Un compte rendu portant sur quatre patients atteints d'hémorragie non compressible et ayant été pris en charge au moyen d'un cathéter ER-REBOA™ dans un contexte de premiers secours en situation de combat avant hospitalisation, était également disponible, voir J Spec Oper Med. 2017 Spring; 17(1):1-8. Les quatre patients présentaient des blessures par balles ou des blessures par éclats au torse, un hémipéritoine et un choc hémorragique de classe IV. La radiographie n'était pas disponible dans cet environnement austère et, par conséquent, le positionnement du cathéter à ballonnet a été effectué à l'aide de repères externes et des repères étalonnés sur le cathéter en vue de déterminer le meilleur positionnement dans chaque cas. Le cathéter ER-REBOA™ a permis une normalisation immédiate de la tension artérielle et a facilité la réanimation ainsi que le contrôle chirurgical des plaies hémorragiques non-compressibles dans tous les cas. Aucun cas de complications d'accès ou de l'intervention de clampage aortique par sonde d'occlusion aortique endovasculaire (Resuscitative Endovascular Balloon Occlusion of the Aorta ou REBOA) lié à l'utilisation du dispositif n'a été observé et tous les patients ont survécu et ont pu être évacués dans un état stable vers l'échelon de soins suivant suite à l'utilisation du cathéter ER-REBOA™.

MODE D'EMPLOI :

Préparation du ballonnet

Remarque : Le ballonnet et la lumière du ballonnet du cathéter ER-REBOA™ contiennent de l'air. L'air doit être purgé du ballonnet et de sa lumière avant leur insertion à l'aide de techniques standard.

1. Préparer la lumière du ballonnet avec un agent de gonflage comme suit :
 - a. Raccorder la seringue remplie du volume approprié d'agent de gonflage et ouvrir le robinet d'arrêt sur la lumière du ballonnet.
 - b. Purger tout l'air contenu dans le ballonnet à l'aide de techniques standard.
 - c. Dégonfler complètement le ballonnet et fermer le robinet d'arrêt.
 - d. Débrancher la seringue et purger l'air qu'elle contient. Remplir la seringue avec 10 ml d'agent de gonflage et rebrancher la seringue.
2. Faire glisser la gaine pelable vers l'embout distal du cathéter pour contenir complètement et redresser l'embout P-tip®.

Remarque : L'extérieur du ballonnet peut être humidifié avec du sérum physiologique pour faciliter l'acheminement de la gaine pelable sur le ballonnet. La gaine pelable peut aussi être pivotée lorsqu'elle est glissée sur le ballonnet.

Remarque : L'ensemble de l'embout P-tip® doit être contenu dans la gaine pelable pour faciliter l'insertion dans la gaine d'introduction.

Préparation de la lumière de mesure de la tension

3. Raccorder le capteur de tension et la tubulure d'extension (longueur optimale de 122 cm ou moins) à l'aide de techniques standard au robinet d'arrêt à 3 voies de la tubulure artérielle du cathéter. Rincer la tubulure artérielle du cathéter ER-REBOA™ avec du sérum physiologique à l'aide de techniques standard, pour préparer le dispositif à la transduction de tension.

Remarque : La lumière de mesure de la tension ne doit être rincée qu'UNE FOIS QUE la gaine pelable a été déplacée en direction distale pour redresser l'embout P-tip®.

Remarque : La capacité de mesure de la tension artérielle du cathéter ER-REBOA™ est indépendante du fonctionnement du ballonnet.

Introduction et gonflage du ballonnet

4. Insérer la gaine pelable et le cathéter dans la gaine d'introduction de 7 Fr (ou plus) sur environ 5 mm ou jusqu'à ce que la gaine pelable s'arrête. Ne pas faire avancer la gaine pelable au-delà de ce point. Acheminer le cathéter sur 10 à 20 cm dans la gaine d'introduction, puis faire glisser la gaine pelable en direction de l'embase du cathéter. Si nécessaire, tirer sur les languettes pour séparer la gaine pelable de la tige du cathéter et faciliter son insertion.

Remarque : Veiller à ce que la gaine pelable ne pénètre pas complètement dans la gaine d'introduction. La gaine pelable permet uniquement d'ouvrir temporairement la valve de la gaine d'introduction de manière à faciliter l'introduction de l'embout du cathéter.

5. À l'aide d'une technique standard, acheminer le cathéter jusqu'à la position souhaitée. Si possible, il est recommandé de confirmer la position par radiographie conventionnelle ou radioscopie en utilisant les marqueurs radio-opaques.

Remarque 1 : En cas de résistance, ne pas forcer l'introduction du cathéter au-delà de ce point. Retirer le cathéter et commencer un traitement différent.

Remarque 2 : Les repères de longueur sur la tige du cathéter peuvent être utilisés pour mesurer et contrôler la profondeur d'insertion du cathéter et l'emplacement souhaité du ballonnet.

6. Utiliser le tableau des paramètres de gonflage du ballonnet (Tableau 1) comme guide. Ne pas dépasser le volume maximal de gonflage. Un surgonflage du ballonnet peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.

Tableau 1 : Paramètres de gonflage du ballonnet

Diamètre du ballonnet	Volume de gonflage
9 mm	2 ml
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAX.)	24 ml (MAX.)

7. Gonfler délicatement le ballonnet avec l'agent de gonflage. L'utilisation de produits de contraste et des techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie, peut servir à confirmer le gonflage du ballonnet. Surveiller le retour de pression sur le piston de la seringue tout en gonflant le ballonnet. Ne pas introduire de force du liquide dans le ballonnet pour éviter de le surgonfler. Un surgonflage du ballonnet peut provoquer une lésion de la paroi vasculaire et/ou une rupture du vaisseau et/ou du ballonnet.

Remarque : En cas de perte de pression et/ou de rupture du ballonnet, dégonfler ce dernier et retirer le cathéter et la gaine d'introduction d'un seul tenant.

8. Fixer soigneusement le cathéter sur le patient en suivant des techniques standard pour éviter que le dispositif ne se déplace.

Dégonflage, retrait et élimination du ballonnet

9. Dégonfler complètement le ballonnet en ouvrant son robinet d'arrêt, puis faire le vide à l'aide de la seringue. Si du produit de contraste a été utilisé pour gonfler le ballonnet, il sera possible de confirmer son dégonflage complet en s'appuyant sur les techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie. Fermer le robinet d'arrêt.

Remarque : Laisser au ballonnet le temps de se dégonfler complètement (c.-à-d. confirmer que l'agent de gonflage n'est pas à nouveau aspiré dans la seringue avant de fermer le robinet d'arrêt et de faire le vide).

10. Débrancher ou détacher le dispositif utilisé pour fixer le cathéter au patient.
11. Retirer soigneusement le cathéter à l'aide de techniques standard jusqu'à ce qu'il soit complètement sorti de la gaine d'introduction. Le cathéter peut être pivoté pendant son retrait pour faciliter son extraction de la gaine d'introduction.








Remarque : En cas de difficulté lors du retrait du cathéter, retirer le cathéter et la gaine d'introduction d'un seul tenant.

12. Retirer la gaine d'introduction et fermer le site d'accès à l'aide de techniques standard.
13. Le dispositif usagé peut représenter un risque biologique. Le manipuler et le jeter conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales, nationales et européennes en vigueur dans l'UE.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter, stérilisé à l'oxyde d'éthylène, est fourni dans un emballage avec ouverture pelable. Il est destiné à un usage unique. L'emballage est stérile tant qu'il est fermé et intact. Ne pas utiliser ce produit en cas de doute quant à sa stérilité. Conserver dans un local sec et frais, à l'abri de la lumière. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Une fois retiré de son emballage, inspecter le produit pour s'assurer qu'il est intact.

DÉFINITIONS

	<p>Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.</p>		<p>Ne pas réutiliser ce produit.</p>
	<p>Conserver le produit de façon appropriée dans un local frais et sec</p>		<p>Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p>
	<p>Le produit est apyrogène.</p>	<p>R_x ONLY</p>	<p>Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un professionnel de la santé dûment agréé) ou sur son ordonnance.</p>
	<p>Ne pas restériliser ce produit.</p>		<p>Le contenu est stérile tant que l'emballage est fermé ou intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.</p>



Prytime Medical Devices, Inc.
229 N. Main Street
Boerne, TX 78006, USA



feedback@prytimemedical.com
www.prytimemedical.com



US 1-210-340-0116

U.S. and Foreign Patents Pending