PRYTIME MEDICAL™

ER-REBOA™ PLUS Catheter

Instructions for Use

Instructions for Use (en) - 2
Mode d'emploi (fr) - 9

P/N 06-7005 Rev B SEPT 2023

ER-REBOA™ PLUS CATHETER

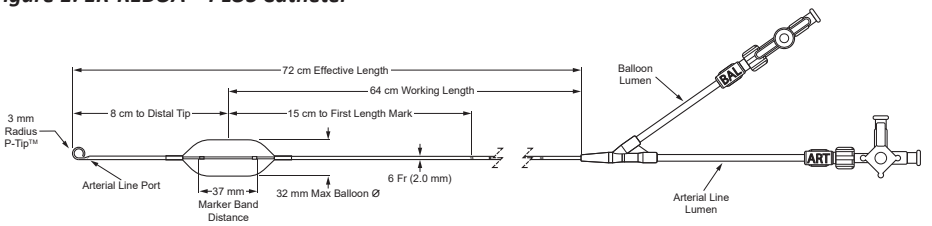
CAUTION

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

DEVICE DESCRIPTION

The ER-REBOA™ PLUS 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 intended to be placed and advanced without a guidewire. In addition, the catheter is compatible with guidewires up to 0.025" that may be used to facilitate subsequent vascular procedures after a REBOA procedure. 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™ PLUS Catheter



INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

The ER-REBOA™ PLUS 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™ PLUS 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™ PLUS Catheter is compatible with a 0.025" diameter or smaller guidewire. Larger guidewires are not compatible.

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

- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Merit Medical Prelude® Introducer Sheath – 7 Fr
- Terumo Pinnacle® R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Terumo Pinnacle® Precision Introducer Sheath – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

For sheaths not listed in this IFU or on the Prytime Medical, Inc. website, 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™ PLUS 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
- St Jude Medical Fast-Cath™ Introducer with Cath-Lock and Guide Wire – 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/introducer-sheath-compatibility.

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 greater than 0.025” into the catheter. Damage to the catheter and/or vessel may occur.
- 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 and/or may cause an air embolism in the case of balloon rupture.
- 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™ PLUS Catheter for dilation of vascular prostheses. Damage to the vessel and/or balloon rupture may occur.
- Do not use the ER-REBOA™ PLUS Catheter as a valvuloplasty/angioplasty balloon catheter.
- The ER-REBOA™ PLUS 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:** Zone and length markings on the catheter shaft (cm) may be used to measure depth of insertion to middle of balloon to facilitate placement. For reference, numbered ranges with rectangle end-marks indicate the approximate centers of aortic Zone 1 and Zone 3. These marks should not be

used as a substitute for measuring and confirming appropriate insertion depth for the specific patient being managed.
- Use the recommended balloon inflation media (100% sodium chloride (saline) or 3:1 diluted contrast solution (75% sodium chloride (saline), 25% contrast solution)). Do not use air or any gaseous media to inflate balloon. Doing so may cause an air embolism if the balloon were to rupture.
- Prolonged duration of occlusion may result in serious injury or death. Device is intended for temporary applications. Long term or permanent application of this device may cause harm.
- The ER-REBOA™ PLUS 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

- 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. Calcified lesions may damage balloon.
- Care should be taken to avoid damage to balloon when handling catheter near medical instruments.
- 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.
- Zone and length markings on the catheter shaft (cm) may be used to measure depth of insertion to middle of balloon to facilitate placement. For reference, numbered ranges with rectangle end-marks indicate the approximate centers of aortic Zone 1 and Zone 3. These marks should not be used as a substitute for measuring and confirming appropriate insertion depth for the specific patient being managed.
- 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™ PLUS 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, pseudoaneurysm, rupture or injury
- Occlusion at some locations may cause arrhythmia
- Paresthesia
- Contrast reactions
- Infection, bleeding, hematoma and/or pain at insertion site
- Cardiac events
- Hemorrhage
- Stroke

- Aneurysm rupture
- Renal complications
- Arterial thrombosis and/or embolism
- Paralysis
- Ischemia
- Balloon rupture
- Malpositioning of the balloon
- Exacerbation of proximal bleeding
- Loss of lower extremity
- Death

RECOMMENDED ITEMS

Each ER-REBOA™ PLUS Catheter package includes a single-use, sterile, disposable balloon catheter with a pre-installed peel-away sheath on the catheter shaft covering the balloon. The peel-away sheath is used to straighten the P-tip™ for insertion into the introducer sheath. Also included is a removable tag which can be used to record catheter use information.

Note: The ER-REBOA™ PLUS Catheter is designed to be advanced WITHOUT a guidewire. The catheter is compatible with guidewires up to 0.025" should guidewire use be desired by the clinician.
Materials required but not provided are:

- Needle (Seldinger type)
- Introducer sheath (7 Fr minimum)
- 10-20 cc syringe (10 cc suggested)
- Inflation medium
  - 3:1 diluted contrast solution (75% sodium chloride (saline) / 25% contrast media (recommended)), or
  - 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 or other means of measuring arterial blood pressure

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 Lumen Preparation

Note: Even with the peel-away sheath covering the balloon, the balloon and balloon lumen of the ER-REBOA™ PLUS Catheter may contain air. Air should be removed from the balloon and balloon lumen prior to insertion using standard techniques.

1. Prepare the balloon lumen by attaching an empty syringe to the balloon line stopcock, opening the stopcock and pulling a vacuum with the syringe for 5 seconds. Close the stopcock with the vacuum held to ensure all air is out of the balloon.
2. Slide the peel-away sheath towards the catheter distal tip to fully enclose and straighten the P-tip™.

   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 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 extension tubing and the ER-REBOA™ PLUS Catheter 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™ PLUS Catheter is independent of balloon function, accomplished via a separate lumen from the balloon inflation/deflation lumen.

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 15cm (indicated by first marking on shaft) 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 hemostasis 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: If resistance is encountered when advancing the catheter, do not advance the catheter any further. Withdraw the catheter and pursue alternate treatment.

   Note: Zone and length markings (cm) on the catheter shaft may be used to measure depth of insertion to middle of balloon to facilitate placement. For reference, numbered ranges with rectangle end-marks indicate the approximate centers of aortic Zone 1 and Zone 3. These marks should not be used as a substitute for measuring and confirming appropriate insertion depth for the specific patient being managed.

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 and/or catheter damage.

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 while maintaining control of catheter at sheath to avoid migration. Vessel occlusion can be confirmed by an increase and leveling off of proximal blood pressure, loss of distal pulses, or tactile feedback on the syringe plunger. Once desired inflation is achieved, close balloon stopcock. Balloon inflation may be confirmed with appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy. 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 and/or catheter damage.

   Note: If balloon pressure is lost and/or balloon rupture occurs, deflate the balloon and remove the catheter and introducer sheath as a unit. A 0.025" or smaller guidewire can be advanced through the catheter arterial line prior to removal to retain the access site. Consider removing arterial line stopcock if needed. Fluoroscopic imaging should be used in association with guidewire use.

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

9. A removable tag is provided on the catheter shaft as a convenience to document the depth of insertion (cm), volume of inflation media used (cc), time of occlusion, and systolic blood pressure (SBP) after balloon inflation and aortic occlusion.

Balloon Deflation, Withdrawal and Removal

10. Completely deflate the balloon by opening the balloon stopcock, removing inflation media and drawing a vacuum using the syringe. If contrast media was used to inflate the balloon, complete deflation may be confirmed using appropriate medical imaging, i.e. conventional x-ray or fluoroscopy. After media is removed, pull a vacuum on the syringe plunger and hold for at least 5 seconds to ensure any residual fluid is removed, then 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).

11. If desired, a 0.025" or smaller guidewire can be advanced through the arterial line lumen of the catheter shaft to facilitate subsequent procedures. Consider removing arterial line stopcock if needed. Fluoroscopic imaging should be used in association with guidewire use.

12. Disengage or detach the method/device used to secure the catheter to the patient.

13. 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.

14. 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).

15. Manage introducer sheath and access site using hospital protocols.

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 and 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 dry location.	STERILE EO	This product has been sterilized using Ethylene Oxide.
	Store the product in a location out of direct sunlight.		This product uses a single sterile barrier system.
	Product is non-pyrogenic.		The pREBOA-PRO™ Catheter is not made with natural rubber latex.
	Do not re-sterilize this product.		The content is sterile if the package is unopened and undamaged. Do not use if package is damaged.
R_x ONLY	USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed healthcare practitioner).		Warning. The instructions on tag for the Safety Valve are there to warn users to prime the valve before use. Step 1 above describes the procedure to prime the valve.

CATHÉTER ER-REBOA[MC] PLUS

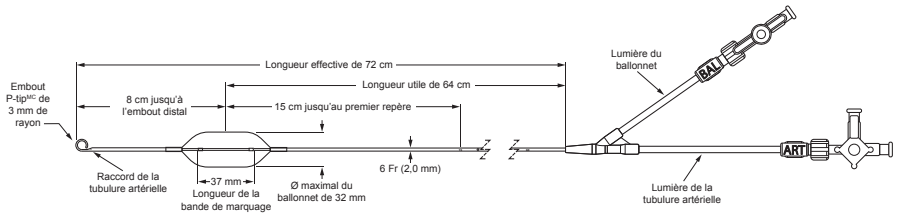
MISE EN GARDE

- 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.
- Lire ce mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'ER-REBOA[MC] PLUS est un cathéter destiné à l'occlusion des gros vaisseaux. Le dispositif est composé d'un embout distal atraumatique (P-tip[MC]), 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 est destiné à être introduit et acheminé sans fil-guide et est conçu à cette fin. De plus, ce cathéter est compatible avec des fils-guide d'une taille maximale de 0,0635 cm (0,025 po) qui peuvent être utilisés pour faciliter les interventions vasculaires subséquentes à l'intervention avec REBOA. Il est muni de deux lumières qui le traversent sur toute sa longueur et se raccordent 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-opaques situées sur le cathéter, au niveau du ballonnet, permettent de positionner le dispositif sous contrôle radioscopique. Une gaine pelable est chargée au préalable sur la tige du cathéter pour faciliter l'insertion de son embout P-tip[MC] dans la valve hémostatique d'une gaine d'introduction.

Figure 1 : Cathéter ER-REBOA[MC] PLUS



UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le cathéter ER-REBOA[MC] PLUS 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[MC] PLUS est contre-indiqué chez les patients :

- 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;
- qui sont mineurs (âgés de moins de 18 ans).

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

COMPATIBILITÉ

Le cathéter ER-REBOA[MC] PLUS est compatible avec un fil-guide d'un diamètre maximum de 0,0635 cm (0,025 po). Les fils-guide dont le diamètre est plus grand ne sont pas compatibles.

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

- Cordis Avanti®+ Sheath Introducer – 7 Fr
- Merit Medical Prelude® Introducer Sheath – 7 Fr
- Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker Introducer Sheaths – 7 Fr
- Terumo Pinnacle® Precision Introducer Sheath – 7 Fr
- Arrow Super Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 Fr

Pour les gaines qui ne sont pas énumérées dans ce mode d'emploi ou sur le site de Prytime Medical, il est nécessaire de confirmer la compatibilité avec la gaine d'introduction sélectionnée avant d'introduire la gaine chez 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^{MC}, 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^{MC} PLUS 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
- St Jude Medical Fast-Cath™ Introducer with Cath-Lock and Guidewire – 7 Fr

La liste des modèles de gaine d'introduction sera mise à jour sur le site de Prytime Medical à www.prytimemedical.com/introducer-sheath-compatibility.

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 ou une rupture du vaisseau 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 ou une rupture du vaisseau ou du ballonnet.
- Ne pas utiliser d'injecteur sous pression pour injecter un liquide par la lumière de la tubulure artérielle. Le cathéter 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 ou une mesure incorrecte de la tension artérielle. Si la lumière de la tubulure artérielle se bouche, ne tentez pas d'injecter ou d'aspirer les liquides avec force.
- Ne pas tenter d'acheminer le cathéter par une gaine d'introduction de moins de 7 Fr. Le cathéter ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- Ne pas tenter d'introduire un fil-guide dont le diamètre est supérieur à 0,0635 cm (0,025 po) dans le cathéter. Le cathéter ou le vaisseau risquent d'être endommagés.
- 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 ou l'acheminement du cathéter risquent d'être difficiles et pourraient provoquer une embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet.
- 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 ou du vaisseau risque d'être difficile, voire impossible.
- Ne pas utiliser le cathéter ER-REBOA^{MC} PLUS pour dilater des prothèses vasculaires. Une lésion vasculaire ou une rupture du ballonnet pourraient en résulter.
- Ne pas utiliser le cathéter ER-REBOA^{MC} PLUS comme cathéter à ballonnet de valvuloplastie ou d'angioplastie.
- Le cathéter ER-REBOA^{MC} PLUS est destiné à un usage unique et il est stérilisé. Ne pas le retraiter ou le restériliser. Toute tentative de restérilisation 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 zone et 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. À titre de référence, les séries de numéros se terminant par un rectangle indiquent les centres approximatifs des zones aortiques 1 et 3. Ces repères ne doivent cependant pas être utilisés comme substitut pour déterminer la mesure et confirmer la profondeur appropriée de l'insertion pour un patient spécifique.

- Utiliser le produit de contraste recommandé pour confirmer le gonflage du ballonnet (100 % chlorure de sodium [sérum physiologique] ou une solution de contraste diluée à 3:1 [75 % chlorure de sodium (sérum physiologique)/25 % produit de contraste]). Ne pas utiliser pas d'air ou de contraste gazeux pour gonfler le ballonnet, au risque de provoquer une embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet.
- L'occlusion prolongée d'un vaisseau peut entraîner des lésions graves, voire mortelles. Le dispositif est destiné à une utilisation temporaire. Une utilisation prolongée ou permanente de ce dispositif peut entraîner des lésions.
- Le cathéter ER-REBOA^{MC} PLUS 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

- 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 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 ou par ailleurs lésé. Des lésions calcifiées peuvent endommager le ballonnet.
- Faire preuve de prudence pour éviter d'endommager le ballonnet lors de la manipulation du cathéter près d'instruments médicaux.
- 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.
- Les repères de zone et 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. À titre de référence, les séries de numéros se terminant par un rectangle indiquent les centres approximatifs des zones aortiques 1 et 3. Ces repères ne doivent cependant pas être utilisés comme substitut pour déterminer la mesure et confirmer la profondeur appropriée de l'insertion pour un patient spécifique.
- 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[MC] PLUS 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, ou pseudoanévrisme
- Occlusion ponctuelle pouvant entraîner une arythmie
- Paresthésie
- Réactions au produit de contraste
- Infection, saignement, hématome ou douleur au site d'insertion
- Événements cardiaques
- Hémorragie
- AVC
- Rupture d'anévrisme
- Complications rénales
- Thrombose ou embolie artérielle
- Paralysie
- Ischémie
- Rupture du ballonnet
- Malposition du ballonnet
- Exacerbation des saignements proximaux
- Perte de membres inférieurs
- Décès

ARTICLES RECOMMANDÉS

Chaque dispositif ER-REBOA[MC] PLUS comprend un cathéter à ballonnet jetable, stérile, à usage unique et une gaine pelable préinstallée sur la tige du cathéter recouvrant le ballonnet. La gaine pelable est utilisée pour redresser l'embout P-tip[MC] avant son insertion dans la gaine d'introduction. Une étiquette amovible permettant de consigner les renseignements relatifs à l'utilisation du cathéter est également incluse.

Remarque : Le cathéter ER-REBOA[MC] PLUS est conçu pour être acheminé SANS fil-guide. Si le médecin souhaite utiliser un fil-guide avec le cathéter, le diamètre maximal de celui-ci est de 0,0635 cm (0,025 po).

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
  - Solution de contraste dilué à 3:1 [75 % chlorure de sodium (sérum physiologique)/ 25 % produit de contraste (recommandé)], ou
  - 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 ou autres méthodes permettant de mesurer la tension artérielle.

DONNÉES CLINIQUES

Des données cliniques réelles provenant des sources suivantes étaient disponibles pour le cathéter ER-REBOA[MC] : 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[MC] dans un environnement militaire austère.

En date du 13 mars 2017, un total de 47 patients traités au moyen du cathéter ER-REBOA[MC] 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 colligées pour les patients traités à l'aide du cathéter ER-REBOA[MC]. 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[MC] étaient gravement blessés et présentaient un indice de gravité de la blessure (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[MC] 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[MC] 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[MC].

MODE D'EMPLOI

Préparation de la lumière du ballonnet

Remarque : Même si la gaine pelable recouvre le ballonnet, le ballonnet et la lumière du ballonnet du cathéter ER-REBOA[MC] PLUS peuvent contenir de l'air. L'air doit être purgé du ballonnet et de la lumière avant leur insertion à l'aide de techniques standards.

1. Préparer la lumière du ballonnet en fixant une seringue vide au robinet d'arrêt de la tubulure du ballonnet, puis ouvrir le robinet d'arrêt et à l'aide de la seringue, maintenir le vide pendant 5 secondes. Fermer le robinet d'arrêt en maintenant le vide pour vous assurer que tout l'air a été purgé du ballonnet.
2. Faire glisser la gaine pelable vers l'embout distal du cathéter pour contenir complètement et redresser l'embout P-tip[MC].

   Remarque : L'ensemble de l'embout P-tip[MC] 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 standards au robinet d'arrêt à 3 voies de la tubulure artérielle du cathéter. Rincer la tubulure d'extension et la tubulure artérielle du cathéter ER-REBOA[MC] PLUS avec du sérum physiologique à l'aide de techniques standards 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[MC].

   Remarque : La capacité de mesure de la tension artérielle du cathéter ER-REBOA[MC] PLUS est indépendante du fonctionnement du ballonnet, elle est effectuée par une lumière distincte de celle de la lumière de gonflage et de dégonflage 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 15 cm (premier repère indiqué sur la tige) 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 hémostatique 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 : En cas de résistance, ne pas forcer l'introduction du cathéter au-delà de ce point. Retirer le cathéter et procéder avec un traitement différent.

   Remarque : Les repères de zone et de longueur (cm) sur la tige du cathéter peuvent être utilisés pour mesurer et contrôler la profondeur d'insertion du cathéter et l'emplacement souhaité du ballonnet. À titre de référence, les séries de numéros se terminant par un rectangle indiquent les centres approximatifs des zones aortiques 1 et 3. Ces repères ne doivent cependant pas être utilisés comme substitut pour déterminer la mesure et confirmer la profondeur appropriée de l'insertion pour un patient spécifique.

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 ou une rupture du vaisseau ou du ballonnet, ou endommager le cathéter.

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 tout en maintenant le contrôle du cathéter au niveau de la gaine d'introduction pour éviter le risque de migration. L'occlusion vasculaire peut être confirmée par une augmentation et une stabilisation de la tension artérielle en amont, la perte des pouls distaux ou un retour tactile sur le piston de la seringue. Lorsque le gonflage souhaité est obtenu, fermer le robinet d'arrêt du ballonnet. Les techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie, peuvent servir à confirmer le gonflage du 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, une rupture du vaisseau ou du ballonnet, ou endommager le cathéter.

   Remarque : En cas de perte de pression ou de rupture du ballonnet, dégonfler ce dernier et retirer le cathéter et la gaine d'introduction d'un seul tenant. Un fil-guide d'un diamètre maximum de 0,0635 cm (0,025 po) peut être acheminé dans la tubulure artérielle du cathéter avant le retrait pour maintenir le site d'accès. Retirer le robinet d'arrêt de la tubulure artérielle si nécessaire. La radioscopie doit être utilisée en combinaison avec le fil-guide.

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

9. Une étiquette amovible est présente sur la tige du cathéter pour consigner la profondeur d'insertion (cm), le volume d'agent de gonflage utilisé (ml), la durée de l'occlusion, la tension artérielle systolique (TAS) après le gonflage du ballonnet et l'occlusion aortique.

Dégonflage, retrait et élimination du ballonnet

10. Dégonfler complètement le ballonnet en ouvrant son robinet d'arrêt, retirer l'agent de gonflage, puis faire le vide à l'aide de la seringue. Si du produit de contraste a été utilisé pour gonfler le ballonnet, il est possible de confirmer son dégonflage complet en s'appuyant sur les techniques d'imagerie appropriées, à savoir la radiographie conventionnelle ou la radioscopie. Après le retrait de l'agent de gonflage, maintenir le vide pendant 5 secondes à l'aide de la seringue pour s'assurer que tout liquide résiduel est retiré et 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).

11. Si nécessaire, un fil-guide d'un diamètre maximum de 0,0635 cm (0,025 po) peut être acheminé dans la lumière de la tubulure artérielle de la tige du cathéter pour faciliter les procédures subséquentes. Retirer le robinet d'arrêt de la tubulure artérielle si nécessaire. La radioscopie doit être utilisée en combinaison avec le fil-guide.
12. Débrancher ou détacher le dispositif utilisé pour fixer le cathéter au patient.
13. Retirer soigneusement le cathéter à l'aide de techniques standards 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.

14. 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.
15. Appliquer les protocoles hospitaliers en ce concerne la gaine d'introduction et le site d'accès.

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 au frais, au sec et dans l'obscurité. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Vérifier si le produit est intact après l'avoir retiré de son emballage.

DÉFINITIONS

	Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.		Ne pas réutiliser ce produit.
	Conserver le produit de façon appropriée dans un endroit sec.	STERILE EO	Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Conserver le produit dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil.		Ce produit utilise un système de barrière stérile unique.
	Le produit est apyrogène.	LATEX	Le cathéter pREBOA-PRO™ n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
	Ne pas restériliser ce produit.		Le contenu est stérile tant que l'emballage est fermé et intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
R_x ONLY	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.		Avertissement. Les instructions sur l'étiquette de la valve de sécurité visent à alerter les utilisateurs du besoin d'amorcer la valve avant utilisation. L'étape 1 ci-dessus décrit la procédure d'amorçage de la valve.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

This page intentionally left blank.

PRYTIME MEDICAL™

Prytime Medical Devices, Inc.
12 Upper Balcones Rd, Suite 300
Boerne, TX 78006, USA

feedback@prytimemedical.com
www.prytimemedical.com

US 1-210-340-0116

Patents & Applications:
http://www.prytimemedical.com/prytime-medical/patent-information

Note: Some trademarks used in these instructions are property of other companies as identified, not owned by Prytime Medical Devices, Inc.