



PRYTIME
MEDICAL™

ER-REBOA™ Catheter

Instructions for Use

Instructions for Use (en)	- 2 -
تعليمات الاستخدام (ar)	- 7 -
Brugsanvisning (da)	- 12 -
Gebruiksaanwijzing (nl)	- 17 -
Mode d'emploi (fr)	- 23 -
Gebrauchsanweisung (de)	- 29 -
Istruzioni per l'uso (it)	- 35 -
Bruksanvisning (no)	- 41 -
Instruções de utilização (pt)	- 46 -
Instrucciones de uso (es)	- 52 -
Bruksanvisning (sv)	- 58 -

ER-REBOA™ CATHETER

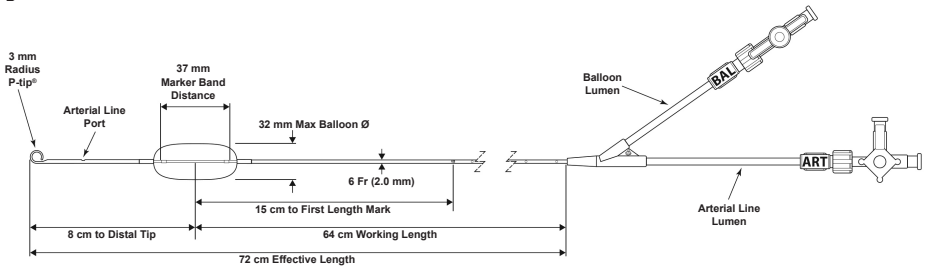
CAUTION:

- 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.

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)
- are pregnant

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 using a 30 cc syringe 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.
- The balloon must be fully deflated and the stopcock closed 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.
- Use fluoroscopy when manipulating (i.e. advancing, positioning, inflating, deflating, or removing) the catheter.
- 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.

PRECAUTIONS:

- Prolonged duration of occlusion may result in serious injury or death.
- Do not cut, trim or modify catheter or components prior to placement.
- Only physicians who are trained in vessel occlusion with compliant balloon catheters and have training or experience with balloon catheters and invasive blood pressure monitoring should consider using 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.
- The balloon should be observed using fluoroscopy at all times during 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.

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:

- Introducer sheath (7 Fr minimum)
- 20-35 cc syringe (30 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 catheter to patient's leg
- Vital signs monitor with external pressure monitoring sensor and appropriate pressure monitoring extension tubing

Note: It is also recommended that a freely-angled C-arm or fixed imaging system with high resolution fluoroscopy be used during the procedure.

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 24 cc (maximum inflation volume) 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. Under fluoroscopy and using standard technique, advance the catheter to the desired position using radiopaque indicators.

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

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
15 mm	5 cc
20 mm	8 cc
25 mm	13 cc
30 mm	20 cc
32 mm (MAX)	24 cc (MAX)

7. Under fluoroscopy, carefully inflate the balloon with inflation media. 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. Verify that the balloon is fully deflated using 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.

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.		This product has been sterilized using Ethylene Oxide.
	Store the product appropriately in a cool, dry location.		USA Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).
	Product is non-pyrogenic.		The content is sterile if the package is unopened or undamaged. Do not use if package is damaged.
	Do not re-sterilize this product.		Name and address of the company's authorized representative.
	Do not reuse this product.		

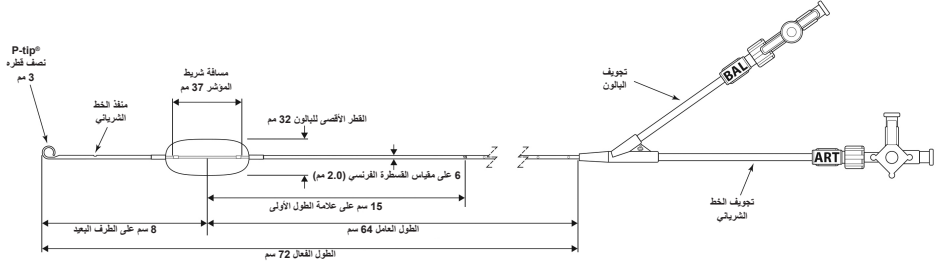
تنبيه:

- يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب (أو ممارس حاصل على تصريح مناسب) أو بأمر منه.
- اقرأ تعليمات الاستخدام كاملةً قبل الاستخدام.

وصف الجهاز:

قسطرة ER-REBOA™ هي قسطرة لسد الأوعية الدموية الكبيرة. يتكون الجهاز من طرف بعيد غير راضح (P-tip®)، وبالون سد متوافق وأنيوب قسطرة مزود بتجويف مركزي مدمج لمراقبة ضغط الدم. القسطرة مصممة كقطعة واحدة ولا تتوافق مع أسلاك التوجيه. تحتوي القسطرة على تجويفين بطول القسطرة ويتصلان بخطي التمديد بواسطة محبسين. يُستخدم تجويف البالون لنفخ البالون وتفرغته. يُستخدم تجويف الخط الشرياني لمراقبة ضغط الدم. توجد أشربة مؤشر ظليل للأشعة على القسطرة عند البالون للمساعدة في تحديد الموضع تحت التنظير التألقي. يوضع مسبقاً غلاف قابل للزز على أنبوب القسطرة لتسهيل إدخال طرفها P-tip® في صمام منع النزيف الخاص بغلاف الإدخال.

الشكل 1: قسطرة ER-REBOA™



الغرض من الاستخدام:

الغرض من استخدام قسطرة ER-REBOA™ هو سد الأوعية الدموية الكبيرة بشكل مؤقت ومراقبة ضغط الدم.

موانع الاستخدام:

يُمنع استخدام قسطرة ER-REBOA™ مع المرضى:

- الذين يعانون من تفاعلات حساسية تجاه مواد التباين
- الذين ليس لديهم موضع دخول شرياني فحذي يمكن أن يتسع لغلاف إدخال بحجم 7 (على الأقل) على مقياس القسطرة الفرنسي
- الذين يكون قطر الشريان الأورطي لديهم أكبر من 32 مم
- القُصّر (الأصغر من 18 عامًا)
- الحوامل

التوافق:

تم إعداد قسطرة ER-REBOA™ للاستخدام مع غلاف إدخال بحجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي أو أكبر. تأكد توافق قسطرة ER-REBOA™ مع أغلفة الإدخال بحجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي التالية:

- غلاف الإدخال Medtronic Input® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- غلاف الإدخال Cordis Avanti® + – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- غلاف الإدخال Terumo® Pinnacle R/O II Radiopaque Marker – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- غلاف الإدخال Arrow Super Arrow-Flex® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي

تأكد من التوافق مع غلاف الإدخال المختار قبل إدخال غلاف الإدخال في جسم المريض. يمكن التأكد من التوافق أولاً عن طريق إزاحة الغلاف القابل للزز باتجاه طرف القسطرة البعيد لتطويق الطرف P-tip® وجعله مستقيماً بشكل كامل، ثم إدخال الغلاف القابل للزز والقسطرة في صمام الإدخال. بمجرد دخول الغلاف والقسطرة في الصمام، حرك القسطرة للأمام من خلال الغلاف وأداة الإدخال لمسافة 10 سم تقريباً. إذا تمكنت من إدخال القسطرة وتحريكها للأمام من خلال الغلاف بسهولة ودون أي مقاومة ملحوظة، فحينها يتأكد التوافق. إذا لم تتمكن من إدخال الغلاف القابل للزز والقسطرة في الصمام، أو واجهت عملية إدخال القسطرة أي مقاومة وتطلب إدخالها قوة معتبرة، فإن غلاف الإدخال يعد غير متوافق.

تأكد عدم توافق قسطرة ER-REBOA™ مع أغلفة الإدخال بحجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي التالية:

- غلاف الإدخال Arrow AK-09701 Arrow-Flex® – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي
- أداة الإدخال Cook Check Flo Performer™ – حجم 7 على مقياس القسطرة الفرنسي

سيتم تحديث أمثلة إضافية لأغلفة الإدخال التي تأكد توافقتها أو عدم توافقتها على الموقع الإلكتروني لشركة Prytime Medical على www.prytimemedical.com/product.

تحذيرات:

- لا تتجاوز أقصى حجم للنفخ، التزم بجميع معاملات نفخ البالون المحددة في الجدول 1. قد ينتج عن النفخ الزائد ضرر بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.
- يُوصى بالنفخ اليدوي باستخدام محقنة ذات سعة 30 سنتيمترًا مكعبًا. لا تستخدم جهاز نفخ بالضغط لنفخ البالون. قد يسبب استخدام مثل هذا الجهاز ضرراً بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.
- لا تستخدم محقنة كهربائية لحقن السائل من خلال تجويف الخط الشرياني؛ فقد يحدث ضرر بالقسطرة أو بالوعاء الدموي.
- يجب غسل تجويف الخط الشرياني قبل إدخال القسطرة في غلاف الإدخال. قد يسبب الفشل في غسل الخط الشرياني حدوث انسداد هوائي و/أو عدم كفاءة مراقبة ضغط الدم. إذا أصبح تجويف الخط الشرياني مسدودًا، فلا تقم بحقن السوائل أو سحبها بالقوة.
- لا تحاول تمرير القسطرة من خلال غلاف إدخال حجمه أصغر من 7 على مقياس القسطرة الفرنسي؛ فقد يحدث ضرر بالقسطرة و/أو الوعاء الدموي.
- لا تحاول إدخال سلك توجيه في القسطرة؛ فقد يحدث ضرر بالقسطرة أو بالوعاء الدموي.
- يجب غسل البالون قبل الإدخال في غلاف الإدخال. قد يسبب الفشل في ذلك حدوث انسداد هوائي في حالة تمزق البالون.
- يجب أن يكون البالون مفرغًا تمامًا من الهواء وأن يكون المحبس مغلقًا قبل إدخال القسطرة في غلاف الإدخال. قد يسبب الفشل في ذلك صعوبة إدخال/تحريك القسطرة إلى الأمام.
- يجب أن يكون البالون مفرغًا تمامًا من الهواء والمحبس مغلقًا قبل إزالة القسطرة. يؤدي الفشل في ذلك إلى صعوبة أو استحالة في إزالة القسطرة من غلاف الإدخال و/أو الوعاء الدموي.
- لا تستخدم قسطرة ER-REBOA™ لتوسيع الأوعية الدموية الصناعية فقد يحدث ضرر بالوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.
- لا تستخدم قسطرة ER-REBOA™ كقسطرة للراب الصمامي/الوعائي بالبالون.
- تأتي قسطرة ER-REBOA™ معقمة ومعدة للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. يمكن أن تسبب محاولة إعادة التعقيم و/أو إعادة الاستخدام زيادة خطورة إصابة المرضى بالعدوى ويمكن أن تؤثر على تكامل الجهاز.
- استخدم المنظار التالي عند التعامل مع القسطرة (مثل التحريك إلى الأمام أو الوضع في موضع ما أو النفخ أو التفريغ أو الإزالة).
- استخدم مادة نفخ البالون الموصى بها. لا تستخدم الهواء أو أي مادة غازية لنفخ البالون.
- الجهاز مصمم للاستخدامات المؤقتة. قد يسبب الاستعمال طويل المدى أو الدائم التلف لهذا الجهاز.

احتياطات:

- يمكن أن يؤدي السد لفترة طويلة إلى حدوث إصابة خطيرة أو إلى الوفاة.
- لا تقم بقطع القسطرة أو تشديدها أو تعديلها هي أو مكوناتها قبل تركيبها.
- فقط الأطباء المدربون على سد الأوعية الدموية بالقسطرات البالونية المرنة والحاصلون على تدريب أو من لديهم خبرة في القسطرات البالونية ومراقبة ضغط الدم بصورة باضعة هم من ينبغي لهم التفكير في استخدام هذا الجهاز.
- يمكن أن يحدث تمزق للبالون في ظل ظروف تشريحية و/أو إجرائية و/أو إكلينيكية معينة.
- لا تستخدم القسطرة لعلاج تسلخات الأوعية الدموية.
- ينبغي إعمال الحذر عند نفخ البالون في الأوعية الدموية، تحديدًا عند نفخ البالون في أوعية دموية متكلسة و/أو متضيقة و/أو معتلة بأي شكل آخر.
- تفقد العبوة والقسطرة بعناية قبل الاستخدام للتحقق من عدم حدوث تلف أثناء الشحن أو التخزين. لا تستخدم القسطرة إذا كانت العبوة أو القسطرة مصابيتين بالتلف حيث إن تعقيم الجهاز أو تكامله يمكن أن يتأثر، وبهذا يزيد خطر إصابة المريض بعدوى أو إصابة الجهاز بخلل.
- لا تستخدم القسطرة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح.
- إذا كان هناك انسداد في الوعاء الدموي يمنع أو يقاوم تقدم القسطرة، فلا تدفعها بقوة عبر الانسداد. قم بإزالة القسطرة واستخدام علاج بديل.
- لا تتجاوز 10 دورات نفخ/تفريغ للبالون.
- البالون مرن بشكل كبير. انفخ البالون ببطء لتجنب النفخ الزائد عن اللزوم.
- ينبغي مراقبة البالون باستخدام التنظير التالي في جميع الأوقات أثناء عملية نفخ البالون.
- راقب بحذر ضغط دم المريض طوال مدة الإجراء.
- ينبغي القيام بالتحضيرات وينبغي أن يكون هناك فريق جراحي مدرب متاح في حالة ما إذا كان التحول إلى عملية جراحة مفتوحة أمرًا ضروريًا.

الأحداث الضارة المحتملة:

تشمل المضاعفات الإكلينيكية المحتملة المرتبطة بهذا النوع من الإجراءات على سبيل المثال لا الحصر ما يلي:

- تسلخ أو انقلاب أو تمزق أو إصابة الأوعية الدموية
- انسداد في بعض المواضع يمكن أن يسبب اضطراب نظم القلب
- تمثيل
- تفاعلات بسبب مادة التباين
- عدوى و/أو ورم دموي و/أو ألم في موضع الإدخال
- الأحداث القلبية
- القشل التنفسي
- نرف
- سكتة دماغية
- تمزق الأوعية الدموية بسبب تمددها
- مضاعفات كلوية
- خثرات شريانية و/أو انسداد شرياني
- الشلل
- الإقفار
- الوفاة

أشياء يوصى بها:

تحتوي كل عبوة قسطرة ER-REBOA™ على قسطرة بالونية معقمة مخصصة للاستخدام مرة واحدة وغلaf قابل للنزع مركب مسبقاً على أنبوب القسطرة. يُستخدم الغلاف القابل للنزع لتقويم الطرف P-tip® لإدخاله في غلاف الإدخال.

ملاحظة: قسطرة ER-REBOA™ مصممة ليتم استخدامها دون الاستعانة بسلك توجيه.

ملاحظة: علامات الطول الموجودة على أنبوب القسطرة هي قياسات بالسنتيمترات من منتصف البالون.

مواد مطلوبة ولكنها غير مزودة مع القسطرة:

- غلاف إدخال (مقاس 7 على مقياس القسطرة الفرنسي على الأقل)
- محقنة حجم 20-35 سم مكعب (نقترح حجم 30 سم مكعب)
- مادة نفخ

- محلول تباين مخفف بنسبة 3:1 (75% كلوريد الصوديوم (محلول ملحي) / 25% مادة التباين (يوصى بها))، أو
- كلوريد الصوديوم (محلول ملحي)

• طريقة/جهاز لتنبيت القسطرة في رجل المريض

• جهاز مراقبة للعلامات الحيوية مع مجس خارجي لمراقبة الضغط وأنبوب تمدد ملائم لمراقبة الضغط.

ملاحظة: يوصى أيضاً باستخدام نظام تصوير طبي بالتنظير التلقي عالي الوضوح ثابت أو مزود بذراع على شكل حرف C بزاوية حرة.

تعليمات الاستخدام:

تحضير البالون

ملاحظة: يحتوي البالون وتجويف البالون بقسطرة ER-REBOA™ على الهواء. تجب إزالة الهواء من البالون وتجويف البالون قبل الإدخال وذلك باستخدام أساليب قياسية.

1. قم بتحضير تجويف البالون بمادة النفخ كما يلي:
 - a. قم بتوصيل المحقنة مع وضع كمية ملائمة من مادة النفخ وافتح محبس تجويف البالون.
 - b. أفرغ كل الهواء الموجود داخل البالون باستخدام أساليب قياسية.
 - c. أفرغ البالون بالكامل وأغلق المحبس.
 - d. افصل المحقنة وأفرغها من الهواء. أعد ملء المحقنة بما يصل إلى 24 سم مكعب (الحجم الأقصى للنفخ) من مادة النفخ وأعد توصيل المحقنة.
2. قم بتحريك الغلاف القابل للزنع باتجاه طرف القسطرة البعيد لتطويق الطرف P-tip® وتقويمه بشكل كامل.
ملاحظة: يمكن بل الجزء الخارجي من البالون بمحلول ملحي لتسهيل تحريك الغلاف القابل للزنع فوق البالون. يمكن أن يتم أيضاً تدوير الغلاف القابل للزنع أثناء تحريكه فوق البالون.
- ملاحظة:** ينبغي احتواء الطرف P-tip® كله داخل الغلاف القابل للزنع لتسهيل الإدخال إلى غلاف الإدخال.

تحضير تجويف مراقبة الضغط

3. قم بتوصيل مجس الضغط وأنبوب التمديد (الطول الأمثل هو 122 سم أو أقصر) باستخدام أساليب قياسية بالمحبس الثلاثي الخاص بالخط الشرياني للقسطرة. اغسل الخط الشرياني لقسطرة ER-REBOA™ بمحلول ملحي باستخدام أساليب قياسية، وذلك لتجهيز الجهاز لنقل الضغط.
- ملاحظة:** ينبغي غسل تجويف مراقبة الضغط فقط بعد تحريك الغلاف القابل للزنع بعيداً لتقويم الطرف P-tip®.
- ملاحظة:** إمكانية مراقبة الضغط الخاصة بقسطرة ER-REBOA™ مستقلة عن وظيفة البالون.

إدخال البالون ونفخه

4. أدخل الغلاف القابل للزنع والقسطرة داخل غلاف الإدخال الذي مقاسه 7 على مقياس القسطرة الفرنسي (أو أكبر) لمسافة 5 مم تقريباً أو إلى أن يصطدم الغلاف القابل للزنع بما يوقفه. لا تقم بدفع الغلاف القابل للزنع لأكثر من هذا. قم بدفع القسطرة داخل غلاف الإدخال لمسافة 10-20 سم، ثم قم بتحريك الغلاف القابل للزنع باتجاه محور القسطرة. عند الضرورة ومن أجل الدفع الكامل، اسحب الألسنة لفصل الغلاف القابل للزنع عن أنبوب القسطرة.
- ملاحظة:** لا تسمح بدخول كل الغلاف القابل للزنع إلى غلاف الإدخال. الغلاف القابل للزنع مخصص فقط لفتح صمام غلاف الإدخال بشكل مؤقت لتسهيل دخول طرف القسطرة.
5. تحت التنظير التآلي وباستخدام أساليب قياسية، قم بدفع القسطرة إلى الموضع المرغوب باستخدام كواشف ظليلة للأشعة.
ملاحظة: في حالة وجود مقاومة عند دفع القسطرة، لا تستمر في دفع القسطرة. اسحب القسطرة وابدأ عن علاج بديل.
6. راجع جدول معاملات نفخ البالون (الجدول 1) كدليل. لا تتجاوز الحجم الأقصى للنفخ. يمكن أن يؤدي نفخ البالون أكثر من اللازم إلى إلحاق الضرر بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق الوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.

الجدول 1: معاملات نفخ البالون

حجم النفخ	قطر البالون
5 سم مكعب	15 مم
8 سم مكعب	20 مم
13 سم مكعب	25 مم
20 سم مكعب	30 مم
24 سم مكعب (بحد أقصى)	32 مم (بحد أقصى)

7. تحت التنظير التآلفي، انفخ البالون بحذر بمادة النفخ. راقب نتيجة تأثير الضغط على مكبس المحقنة أثناء نفخ البالون. لا تقم بدفع كمية مفرطة من المسائل داخل البالون حيث إن هذا يمكن أن يسبب انتفاخ البالون أكثر من اللازم. يمكن أن يؤدي نفخ البالون أكثر من اللازم إلى إلحاق الضرر بجدار الوعاء الدموي و/أو تمزق الوعاء الدموي و/أو تمزق البالون.

8. **ملاحظة:** في حالة نقصان ضغط البالون و/أو حدوث تمزق للبالون، قم بتفريغ البالون وإزالة القسطرة وغطاف الإدخال معًا. ثبت القسطرة إلى المريض بشكل ملائم باستخدام أساليب قياسية لمنع تغير موضع الجهاز.

تفريغ البالون وسحب وإزالته

9. قم بإفراغ البالون بالكامل عن طريق فتح محبس البالون وسحب فراغ باستخدام المحقنة. تحقق من أن البالون مفرغ تمامًا باستخدام التنظير التآلفي. أغلق المحبس.

10. **ملاحظة:** قم بتأجيل الوقت الكافي للبالون لكي يفرغ بشكل كامل (أي تأكد من أن مادة النفخ لم تعد تدخل مرة أخرى داخل المحقنة، قبل إغلاق المحبس وتحرير الفراغ).

10. افصل أو انزع الوسيلة / الجهاز الذي استخدمته لتثبيت القسطرة بالمريض.

11. اسحب بحذر القسطرة إلى أن تتم إزالة القسطرة بالكامل من غلاف الإدخال باستخدام أساليب قياسية. يمكن تدوير القسطرة أثناء سحبها لتسهيل إزالتها من غلاف الإدخال.

12. **ملاحظة:** في حالة مواجهة صعوبة عند إزالة القسطرة، قم بإزالة القسطرة وغطاف الإدخال معًا.

12. قم بإزالة غلاف الإدخال وإغلاق موضع الدخول باستخدام أساليب قياسية.

13. بعد الاستخدام، يمكن أن يشكل الجهاز خطرًا حيويًا محتملاً. تعامل مع الجهاز وتخلص منه وفقًا للممارسات الطبية المقبولة ووفقًا للقوانين واللوائح السارية المحلية والخاصة بالولاية والفيدالية.

كيفية توريد المنتج

يتم توريد هذه القسطرة بحيث تكون معقمة بواسطة غاز أكسيد الإيثيلين في عبوة قابلة للنزع. القسطرة مخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. تكون العبوة معقمة ما لم تكن مفتوحة أو متضررة. لا تستخدم هذا المنتج في حالة وجود شك في حالة تعقيم المنتج. يُخزن في مكان بارد مظلم جاف. تجنب التعرض المطول للضوء. عند إزالة المنتج من العبوة، تحقق من المنتج للتأكد من عدم حدوث تلف.

تعريفات

تم تعقيم هذا المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين.		اقرأ تعليمات الاستخدام قبل استخدام هذا المنتج.	
يحظر القانون الفيدرالي للولايات المتحدة الأمريكية بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب (أو ممارس حاصل على تصريح مناسب) أو بأمر منه.		خزن المنتج في مكان بارد وجاف.	
يكون المحتوى معقمًا إذا كانت العبوة غير مفتوحة أو غير متضررة. لا يُستخدم إذا وجدت العبوة تالفة.		لا يسبب هذا المنتج الحمى.	
اسم وعنوان ممثل الشركة المصريح له.		لا تقم بإعادة تعقيم هذا المنتج.	
		لا تقم بإعادة استخدام هذا المنتج.	

ER-REBOA™ KATETER

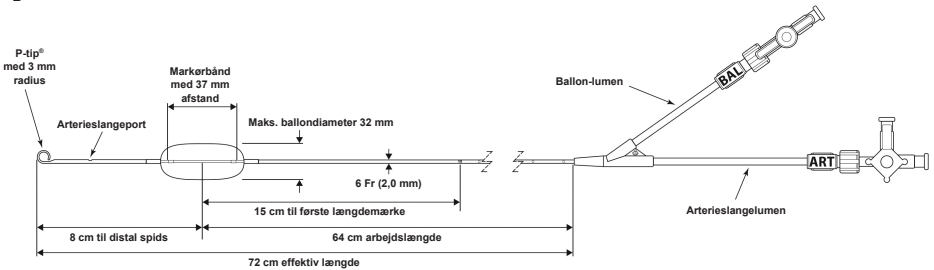
FORSIGTIG:

- Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på en læges (eller en autoriseret sundhedspersons) anvisning.
- Hele denne brugsanvisning skal læses før brug.

PRODUKTBESKRIVELSE:

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til okklusion af store kar. Produktet består af en atraumatisk distal spids (P-tip®), en kompliant okklusionsballon og et kateterskaft med et indbygget centralt lumen til blodtryksmonitorering. Kateteret har et design bestående af en enkelt del og er ikke kompatibelt med en guidewire. Kateteret indeholder to lumener, som gennemkrydser hele kateterets længde og sluttet til forlængerslanger med stophaner. Ballonens lumen anvendes til at fylde og tømme ballonen. Arterieslangens lumen anvendes til at monitorere blodtryk. Kateteret er forsynet med røntgenfaste markorbånd ved ballonen, som er en hjælp ved anlæggelse under fluoroskopi. Kateterskaftet har en forudpåsæt aftrækkelig sheath for at lette indsætning af kateterets P-tip® i en indføringsssheaths hæmostaseventil.

Figur 1: ER-REBOA™ KATETER



TILSIGTET ANVENDELSE:

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til midlertidig okklusion af store kar og monitorering af blodtryk.

KONTRAINDIKATIONER:

ER-REBOA™ kateteret er kontraindiceret til patienter, som:

- har kendte allergiske reaktioner mod kontraststoffer
- ikke har et adgangssted i en femoralarterie, som passer til en indføringsssheath på (min.) 7 Fr
- har en aortadiameter på over 32 mm
- er mindreårige (under 18 år)
- er gravide

KOMPATIBILITET:

ER-REBOA™ kateteret er beregnet til at blive brugt med en 7 Fr indføringsssheath eller større. ER-REBOA™ kateteret er blevet bekræftet at være kompatibelt med følgende 7 Fr indføringsssheaths:

- 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

Bekræft kompatibilitet med en valgt indføringsssheath, før indføringsssheathen indsættes i en patient. Kompatibiliteten kan bekræftes ved først at skubbe den aftrækkelige sheath hen mod kateterets distale spids for at omslutte og udrette P-tip®'en og derefter indsætte den aftrækkelige sheath og kateteret i indføringsventilen. Når først sheathen og kateteret kommer ind i ventilen, skal kateteret føres cirka 10 cm frem gennem sheathen og indføreren. Hvis kateteret kan indføres og fremføres gennem sheathen med lethed og uden væsentlig modstand, er kompatibiliteten bekræftet. Hvis sheathen og kateteret ikke kan føres frem til ventilen, eller der mødes modstand, som kræver væsentlig kraft, ved fremføring af kateteret, er indføringsssheathen ikke kompatibel.

ER-REBOA™ kateteret er bekræftet at være **inkompatibelt** med følgende 7 Fr indføringsssheaths:

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

Yderligere indføringsssheathmodeller, hvis kompatibilitet eller inkompatibilitet er blevet bekræftet, vil blive opdateret på Prytime Medicals website på www.prytimemedical.com/product.

ADVARSLER:

- Overskrid ikke det maksimale fyldningsvolumen. Overhold parametrene for ballonfyldning, der er beskrevet i skemaet Parametre for ballonfyldning (Tabel 1). Overfyldning kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.
- Manuel fyldning ved hjælp af en 30 ml sprøjte anbefales. Undlad at bruge en trykpåfyldningsanordning til at fylde ballonen. Brug af en sådan anordning kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.
- Undlad at bruge en trykinjektør til at injicere væske gennem arterieslangens lumen. Kateteret og/eller karret kan blive beskadiget.
- Arterieslangens lumen skal gennemskyldes, før kateteret indsættes i indføringsssheathen. Hvis arterieslangen ikke gennemskyldes, kan det føre til luftemboli og/eller dårlig blodtryksmonitorering. Undlad at forcere injektion eller udtrækning af væsker, hvis arterieslangens lumen bliver okkluderet.
- Forsøg ikke at føre kateteret gennem en indføringsssheath på under 7 Fr. Der kan ske beskadigelse af kateteret og/eller karret.
- Forsøg ikke at indsætte en guidewire i kateteret. Kateteret og/eller karret kan blive beskadiget.
- Ballonen skal gennemskyldes, før den indsættes i indføringsssheathen. Hvis dette ikke gøres, kan det forårsage luftemboli i tilfælde af ballonsprængning.
- Ballonen skal tømmes helt, og stophanen skal være lukket, før kateteret indsættes i indføringsssheathen. Hvis dette ikke gøres, kan det være vanskeligt at indsætte/fremføre kateteret.
- Ballonen skal tømmes helt, og stophanen skal være lukket før fjernelse af kateteret. Hvis dette ikke gøres, kan det være vanskeligt eller umuligt at fjerne kateteret fra indføringsssheathen og/eller karret.
- ER-REBOA™ kateteret må ikke anvendes til dilatation af vaskulære proteser. Der kan ske beskadigelse af karret og/eller ballonsprængning.
- ER-REBOA™ kateteret må ikke anvendes som ballonkateter i forbindelse med valvuloplastik/angioplastik.
- ER-REBOA™ kateteret leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Kateteret må ikke genbehandles eller resteriliseres. Forsøg på resterilisering og/eller genbrug kan øge risikoen for patientinfektion og kan kompromittere produktets integritet.
- Brug fluoroskopi ved manipulering (dvs. fremføring, positionering, fyldning, tømming eller fjernelse) af kateteret.
- Anvend det anbefalede ballonfyldningsmedium. Der må ikke anvendes et luft- eller gasformigt medium til at fylde ballonen.
- Produktet er beregnet til midlertidige applikationer. Langvarig eller permanent applikation af produktet kan forårsage skade.

FORHOLDSREGLER:

- Længerevarende okklusion kan resultere i alvorlig personskade eller død.
- Undlad at skære i, tilklippe eller modificere kateteret eller komponenterne før anlæggelse.
- Kun læger, der er uddannet i karokklusion med kompliant ballonkatetre og har uddannelse i og erfaring med ballonkatetre og invasiv blodtryksmonitorering, må overveje at anvende dette produkt.
- Der kan ske ballonsprængning under visse anatomiske, proceduremæssige og/eller kliniske omstændigheder.
- Kateteret må ikke anvendes til behandling af dissektioner.
- Der skal udvises forsigtighed, når ballonen fyldes inde i karret, specielt hvis den fyldes i forkalkede, stenotiske og/eller på anden måde sygdomsramte kar.
- Inspicer emballagen og kateteret omhyggeligt før brug for at kontrollere, at der ikke er sket beskadigelse under forsendelse eller opbevaring. Kateteret må ikke anvendes, hvis emballagen eller kateteret er beskadiget, da produktets sterilitet eller integritet kan være kompromitteret, hvorved risikoen for patientinfektion og funktionsfejl i produktet øges.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen på mærkaten.

- Hvis en obstruktion i karret forhindrer eller modstår fremføring af kateteret, må kateteret ikke forceres forbi obstruktionen. Fjern kateteret, og brug en alternativ behandling.
- Overskrid ikke mere end 10 fyldnings-/tømningscyklusser for ballonen.
- Ballonen er yderst kompliant. Fyld ballonen langsomt for at undgå overfyldning.
- Ballonen skal til enhver tid observeres ved hjælp af fluoroskopi under ballonfyldning.
- Monitorer patientens blodtryk omhyggeligt under hele indgrebet.
- Der skal gøres forberedelser til, og et uddannet kirurgisk team skal være til rådighed med henblik på konvertering til åben kirurgi, hvis det skulle blive nødvendigt.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER:

Mulige kliniske komplikationer associeret med denne type indgreb omfatter, men er ikke begrænset til følgende:

- Kardissektion, -perforation, -ruptur eller -skade
- Okklusion på visse steder kan forårsage arytmi
- Paræstesi
- Reaktionen over for kontraststof
- Infektion, hæmatom og/eller smerter ved indsætningsstedet
- Hjertehændelser
- Respirationsinsufficiens
- Hæmoragi
- Slagtilfælde
- Aneurismeruptur
- Nyrekomplikationer
- Arterietrombose og/eller emboli
- Paralyse
- Iskæmi
- Død

ANBEFALET UDSTYR:

Hver emballage med et ER-REBOA™ kateter indeholder et sterilt ballonkateter til engangsbrug og en formonteret aftrækkelig sheath på kateterskafet. Den aftrækkelige sheath bruges til at udrette P-tip®-en med henblik på indsætning i indføringssheathen.

Bemærk: ER-REBOA™ kateteret er beregnet til at blive brugt UDEN en guidewire.

Bemærk: Længdemærker på kateterskafet angiver mål i centimeter fra midten af ballonen.

Nødvendige materialer, som ikke medleveres:

- Indføringssheath (min. 7 Fr)
- 20-35 ml sprøjte (30 ml anbefales)
- Fyldningsmedium
 - o Kontrastopløsning fortyndet i forholdet 3:1 (75 % natriumchlorid (fysiologisk saltvand) / 25 % kontraststof (anbefales)) eller
 - o natriumchlorid (fysiologisk saltvand)
- Metode/anordning til fastgørelse af kateteret på patientens ben
- Anordning til måling af vitalparametre med ekstern blodtrykmonitoreringssensor og hensigtsmæssig forlængerslange til blodtrykmonitorering

Bemærk: Det anbefales også at benytte en fritvinklet C-arm eller et fast billeddiagnostiksystem med højopløsnings-fluoroskopi under indgrebet.

BRUGSANVISNING:

Klargøring af ballonen

Bemærk: Ballonen og ballonlumenet til ER-REBOA™ kateteret indeholder luft. Før indsætning skal luften fjernes fra ballonen og ballonlumenet ved anvendelse af standardteknikker.

1. Klargør ballonlumenet med fyldningsmedium på følgende måde:
 - a. Påsæt en sprøjte med en passende mængde fyldningsmedium, og åbn stophanen på ballonlumenet.
 - b. Fjern al luft fra ballonen ved anvendelse af standardteknikker.
 - c. Tøm ballonen fuldstændigt, og luk stophanen.
 - d. Tag sprøjten af, og tøm sprøjten for luft. Fyld sprøjten med op til 24 ml (maks. fyldningsvolumen) fyldningsmedium, og sæt sprøjten på igen.

3. Skub den aftrækkelige sheath hen mod kateterets distale spids for at omslutte og udrette P-tip®'en fuldstændigt.

Bemærk: Ydersiden af ballonen kan vædes med fysiologisk saltvand for at lette fremføring af den aftrækkelige sheath over ballonen. Den aftrækkelige sheath kan også roteres, mens den glider over ballonen.

Bemærk: Hele P-tip®'en skal befinde sig inde i den aftrækkelige sheath for at gøre indsætning i indføringsssheathen lettere.

Klargøring af blodtrykmonitoreringslumen

3. Tilslut blodtryksensoren og forlængerslangen (optimal længde 122 cm eller kortere) til 3-vejs stophanen på kateterets arterieslange ved anvendelse af standardteknikker. Gennemskyl ER-REBOA™ kateterets arterieslange med fysiologisk saltvand ved anvendelse af standardteknikker for at klargøre produktet til blodtryktransduktion.

Bemærk: Blodtrykmonitoreringslumenet skal først gennemskylles, EFTER at den aftrækkelige sheath er skubbet distalt for at udrette P-tip®'en.

Bemærk: ER-REBOA™ kateterets blodtrykmonitoreringskapacitet er uafhængig af ballonfunktionen.

Indføring og fyldning af ballonen

4. Sæt den aftrækkelige sheath og kateteret cirka 5 mm ind i den 7 Fr (eller større) indføringsssheath, eller indtil den aftrækkelige sheath rammer et stop. Den aftrækkelige sheath må ikke føres længere frem. Før kateteret 10-20 cm ind i indføringsssheathen, og skub derefter den aftrækkelige sheath frem mod katetermuffen. Hvis det er nødvendigt for at kunne foretage fuldstændig fremføring, kan man trække i fligene for at adskille den aftrækkelige sheath fra kateterskaftet.

Bemærk: Hele den aftrækkelige sheath må ikke komme ind i indføringsssheathen. Den aftrækkelige sheath er kun beregnet til midlertidigt at åbne indføringsssheathens ventil, så kateterspidsen lettere kan indføres.

5. Benyt fluoroskopi og standardteknikker til at fremføre kateteret til den ønskede position ved hjælp af de røntgenfaste indikatorer.

Bemærk: Hvis der mødes modstand ved fremføring af kateteret, må kateteret ikke føres længere frem. Træk kateteret ud, og anvend den anden form for behandling.

6. Brug skemaet over parametre for ballonfyldning (Tabel 1) som vejledning. Overskrid ikke det maksimale fyldningsvolumen. Overfyldning af ballonen kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.

Tabel 1: Parametre for ballonfyldning

Ballondiameter	Fyldningsvolumen
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAKS.)	24 ml (MAKS.)

7. Fyld forsigtigt ballonen med fyldningsmedier under fluoroskopi. Monitorer tryk-feedbackken på sprøjtetempet, mens ballonen fyldes. Tving ikke for meget væske ind i ballonen, da ballonen derved kan blive overfyldt. Overfyldning af ballonen kan resultere i beskadigelse af karvæggen og/eller karruptur og/eller ballonsprængning.

Bemærk: Hvis ballontrykket mistes, og/eller der opstår ballonsprængning, skal ballonen tømmes, og kateteret og indføringsssheathen fjernes som en enhed.

8. Anvend standardteknikker til at fastgøre kateteret på patienten på passende vis for at forhindre migration af produktet.










Tømning, tilbagetrækning og fjernelse af ballonen

9. Tøm ballonen fuldstændigt ved at åbne ballonens stophane og skabe vakuum ved hjælp af sprøjten. Kontroller, at ballonen er helt tømt ved hjælp af fluoroskopi. Luk stophanen.
Bemærk: Ballonen skal have tilstrækkelig tid til at blive fuldstændigt tømt (dvs. det skal bekræftes, at der ikke længere kommer fyldningsmedium ind i sprøjten, før stophanen lukkes, og vakuummet ophæves).
10. Udløs eller frakobl den metode/anordning, der blev anvendt til at fastgøre kateteret på patienten.
11. Træk forsigtigt kateteret tilbage, indtil kateteret er helt fjernet fra indføringssheathen ved anvendelse af standardteknikker. Kateteret kan roteres under tilbagetrækningen for at lette fjernelsen gennem indføringsheathen.
Bemærk: Hvis der er vanskeligheder med at fjerne kateteret, fjernes kateteret og indføringsheathen som en enhed.
12. Fjern indføringsheathen, og luk adgangsstedet ved anvendelse af standardteknikker.
13. Efter brugen kan produktet udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i henhold til accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regler samt EU's love og regler.

LEVERING

Kateteret leveres steriliseret med ethylenoxidgas i en peel-open pakning. Det er kun beregnet til engangsbrug. Emballagen er steril, hvis den er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl med hensyn til, om produktet er sterilt. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længerevarende udsættelse for lys. Når produktet tages ud af emballagen, skal det efterses for at sikre, at der ikke er sket beskadigelse.

FORKLARINGER

	Læs brugsanvisningen før brug af dette produkt.		Dette produkt er steriliseret med ethylenoxid.
	Produktet skal opbevares køligt og tørt på passende vis.		Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge eller på en læges (eller en autoriseret sundhedspersons) anvisning.
	Produktet er ikke-pyrogen.		Indholdet er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
	Dette produkt må ikke resteriliseres.		Navn og adresse på virksomhedens autoriserede repræsentant.
	Dette produkt må ikke genbruges.		

ER-REBOA™-KATHETER

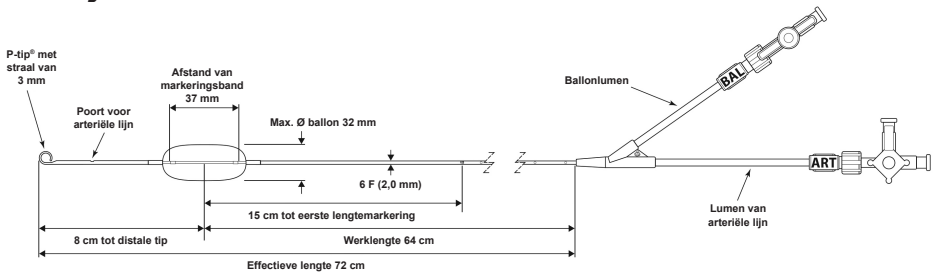
OPGELET:

- Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Vóór gebruik deze gehele gebruiksaanwijzing lezen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

De ER-REBOA™-katheter is een voor grote bloedvaten bestemde occlusiekatheter. Het hulpmiddel bestaat uit een atraumatische distale tip (P-tip®), een meegevend occlusieballon en katheterschacht met ingebouwd centraal lumen voor het bewaken van de bloeddruk. De katheter is uit één stuk vervaardigd en is niet geschikt voor gebruik met een voerdraad. De katheter heeft twee lumina die langs de gehele lengte van de katheter liggen en die met afsluitkranen op verlenglijnen worden aangesloten. Het ballonlumen wordt gebruikt om de ballon te vullen en te legen. Het lumen van de arteriële lijn wordt gebruikt om de bloeddruk te bewaken. Op de katheter bevinden zich radiopake markeringsbanden bij de ballon als hulp bij het onder doorlichting in positie brengen. Een verwijderbare huls is vooraf aangebracht op de katheterschacht om het inbrengen van de P-tip® van de katheter in de hemostaseklep van een inbrenghuls te vergemakkelijken.

Afbeelding 1: ER-REBOA™-katheter



BEOOGD GEBRUIK:

De ER-REBOA™-katheter dient voor de tijdelijke occlusie van grote bloedvaten en voor bloeddrukbewaking.

CONTRA-INDICATIES:

De ER-REBOA™-katheter dient niet voor gebruik bij patiënten die:

- naar bekend allergische reacties op contrastmiddelen hebben;
- geen toegangsplaats op de arteria femoralis hebben waarbij een inbrenghuls van (minimaal) 7 F kan worden gebruikt;
- een aorta met een diameter van meer dan 32 mm hebben;
- minderjarig (jonger dan 18 jaar) zijn;
- zwanger zijn.

COMPATIBILITEIT:

De ER-REBOA™-katheter is bestemd voor gebruik met een inbrenghuls van 7 F of groter. De ER-REBOA™-katheter is bewezen geschikt te zijn voor gebruik met de volgende inbrenghulzen van 7 F:

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

Ga na of de katheter geschikt is voor gebruik met een geselecteerde inbrenghuls alvorens de inbrenghuls in een patiënt in te brengen. De compatibiliteit kan worden bevestigd door eerst de verwijderbare huls in de richting van de distale tip van de katheter te schuiven om de P-tip® volledig te omsluiten en recht te trekken, en vervolgens de verwijderbare huls en de katheter in de klep van het inbrenghulpmiddel in te brengen. Nadat de huls en de katheter de klep zijn binnengegaan, wordt de katheter ongeveer

10 cm door de huls en de introducer opgevoerd. Als de katheter gemakkelijk en zonder significante weerstand kan worden ingebracht en opgevoerd door de huls, is de compatibiliteit bevestigd. Als de verwijderbare huls en de katheter niet door de klep kunnen worden ingebracht of als bij het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden en aanzienlijke kracht nodig is, is de inbrenghuls niet geschikt voor gebruik.

De ER-REBOA™-katheter is bewezen **niet geschikt voor gebruik** te zijn met de volgende inbrenghulzen van 7 F:

- Arrow AK-09701 Arrow-Flex® Sheath Introducer – 7 F;
- Cook Check Flo Performer™ Introducer – 7 F.

Op de website van Prytime Medical op www.prytimemedical.com/product wordt een lijst bijgehouden met aanvullende modellen inbrenghulzen waarvan de geschiktheid voor gebruik al dan niet is bevestigd.

WAARSCHUWINGEN:

- Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden. Houd u aan de parameters voor het vullen van de ballon die in de tabel Parameters voor het vullen van de ballon (tabel 1) zijn uiteengezet. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- Het verdient aanbeveling het vullen handmatig uit te voeren met een spuit van 30 ml. Gebruik geen vulpomp om de ballon te vullen. Gebruik van een dergelijk hulpmiddel kan leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- Gebruik geen injectiepomp om vloeistof door het lumen van de arteriële lijn te injecteren. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter en/of het bloedvat.
- Het lumen van de arteriële lijn moet worden doorgespoeld voordat de katheter in de inbrenghuls wordt ingebracht. Als de arteriële lijn niet wordt doorgespoeld, kan dit leiden tot een luchtembolie en/of tot gebrekkige bewaking van de arteriële druk. Als het lumen van de arteriële lijn geblokkeerd raakt, mag het injecteren of verwijderen van vloeistoffen niet met kracht worden uitgevoerd.
- De katheter mag niet worden opgevoerd door een inbrenghuls van minder dan 7 F. Dit kan de katheter en/of het bloedvat beschadigen.
- Er mag geen voerdraad in de katheter worden ingebracht. Dit kan leiden tot beschadiging van de katheter en/of het bloedvat.
- De ballon moet worden doorgespoeld voordat deze in de inbrenghuls wordt ingebracht. Als de ballon niet wordt doorgespoeld, kan dit een luchtembolie veroorzaken als de ballon scheurt.
- De ballon moet volledig worden gelegeerd en de afsluitkraan moet worden gesloten voordat de katheter in de inbrenghuls wordt ingebracht. Gebeurt dat niet, dan kan dit het moeilijk maken om de katheter in te brengen/op te voeren.
- De ballon moet volledig worden gelegeerd met gesloten afsluitkraan voordat de katheter wordt verwijderd. Gebeurt dat niet, dan kan dit het moeilijk zo niet onmogelijk maken om de katheter uit de inbrenghuls en/of het bloedvat te verwijderen.
- De ER-REBOA™-katheter mag niet worden gebruikt voor het dilateren van vaatprothesen. Dit kan leiden tot beschadiging van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- De ER-REBOA™-katheter mag niet worden gebruikt als ballonkatheter voor valvuloplastiek/angioplastiek.
- De ER-REBOA™-katheter is bij levering steriel en dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw voor gebruik gereedmaken of opnieuw steriliseren. Pogingen de katheter opnieuw te steriliseren en/of opnieuw voor gebruik gereed te maken kunnen het risico van infecties bij de patiënt vergroten en kunnen de integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen.
- Het manipuleren van de katheter (d.w.z. opvoeren, in positie brengen, vullen, legen of verwijderen) moet onder doorlichting plaatsvinden.
- Het aanbevolen ballonvulmiddel dient te worden gebruikt. Gebruik geen lucht of gasvormig middel om de ballon te vullen.
- Het hulpmiddel dient voor tijdelijke toepassingen. Langdurige of permanente toepassing van dit hulpmiddel kan schade toebrengen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Als de occlusie langdurig aanhoudt, kan dit ernstig letsel of overlijden tot gevolg hebben.
- De katheter of componenten mogen niet worden afgeknipt, bijgesneden of gemodificeerd voordat ze worden geplaatst.
- Alleen artsen met een opleiding in het occluderen van bloedvaten met meegevend ballonkatheters, die een opleiding hebben gevolgd of ervaring hebben met ballonkatheters en invasieve bloeddrukbeveiliging mogen overwegen dit hulpmiddel te gebruiken.
- Onder bepaalde anatomische, procedurele en/of klinische omstandigheden kan de ballon scheuren.
- Gebruik de katheter niet voor de behandeling van dissecties.
- Voorzichtigheid is geboden tijdens het vullen van de ballon in het bloedvat, met name bij het vullen in verkalkte, stenotische en/of anderszins aangetaste bloedvaten.
- Inspecteer de verpakking en de katheter vóór gebruik zorgvuldig om na te gaan of zich tijdens de verzending of bewaring geen beschadiging heeft voorgedaan. Gebruik de katheter niet als de verpakking of de katheter beschadigd is, omdat de steriliteit of de integriteit van het hulpmiddel mogelijk aangetast is en het risico van infecties bij de patiënt en malfunctie van het hulpmiddel daardoor toeneemt.
- Niet gebruiken na de op het label aangegeven uiterste gebruiksdatum.
- Als het opvoeren van de katheter in het bloedvat door een obstructie in het bloedvat wordt verhinderd of belemmerd, mag de katheter niet voorbij de obstructie worden geforceerd. Verwijder de katheter en pas een andere behandeling toe.
- De ballon mag niet meer dan 10 maal gevuld/geleegd worden.
- De ballon is in hoge mate meegevend. Vul de ballon langzaam om overmatig vullen te voorkomen.
- De ballon moet tijdens het vullen van de ballon te allen tijde onder doorlichting worden geobserveerd.
- Bewaak de bloeddruk van de patiënt nauwgezet gedurende de gehele ingreep.
- Er moeten voorbereidingen worden getroffen en er moet een opgeleid operatieteam voorhanden zijn voor het geval dat conversie naar een open operatie nodig blijkt.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN:

Mogelijke klinische complicaties die met dit type ingreep gepaard gaan, zijn onder meer, zonder beperking:

- dissectie, perforatie, ruptuur of letsel van het bloedvat;
- occlusie, die op sommige locaties hartritme stoornissen kan veroorzaken;
- paresthesie;
- reacties op contrastmiddel;
- infectie, hematoom en/of pijn op de inbrengplaats;
- met het hart verband houdende voorvallen;
- falende ademhalingsfunctie;
- bloeding;
- beroerte;
- aneurysmaruptuur;
- niercomplicaties;
- arteriële trombose en/of embolie;
- verlamming;
- ischemie;
- overlijden.

AANBEVOLEN ARTIKELN:

In elke verpakking met de ER-REBOA™-katheter bevinden zich een voor eenmalig gebruik bestemde, steriele, disposable ballonkatheter en een vooraf aangebrachte verwijderbare huls op de katheterschacht. De verwijderbare huls wordt gebruikt om de P-tip® recht te trekken voordat de tip in de inbrenghuls wordt ingebracht.

NB: De ER-REBOA™-katheter dient ZONDER voerdraad te worden gebruikt.

NB: De lengtemarkeringen op de katheterschacht zijn metingen in centimeters vanaf het midden van de ballon.

Benodigde maar niet meegeleverde materialen zijn:

- inbrenghuls (minimaal 7 F);
- spuit van 20–35 ml (30 ml aanbevolen);
- vulmiddel
 - o 3:1 verdund contrastmiddel (75% natriumchloride (fysiologische zoutoplossing) / 25% contrastmiddel (aanbevolen)) of
 - o natriumchloride (fysiologische zoutoplossing);
- methode/hulpmiddel om de katheter aan het been van de patiënt vast te zetten;
- vitale-functiemonitor met sensor voor uitwendige druckbewaking en een geschikte verlengslang voor de druckbewaking.

NB: Tevens verdient het aanbeveling tijdens de ingreep doorlichtingsapparatuur met een C-arm met vrije hoek of vast beeldvormingssysteem met hoge resolutie te gebruiken.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Gereedmaken van de ballon

NB: De ballon en het ballonlumen van de ER-REBOA™-katheter bevatten lucht. Vóór het inbrengen moet met gebruikmaking van standaardtechnieken lucht uit de ballon en het ballonlumen worden verwijderd.

1. Maak het ballonlumen als volgt gereed met vulmiddel:
 - a. Bevestig een spuit met een geschikte hoeveelheid vulmiddel en open de afsluitkraan op het ballonlumen.
 - b. Verwijder met gebruikmaking van standaardtechnieken alle lucht uit de ballon.
 - c. Laat de ballon volledig leeglopen en sluit de afsluitkraan.
 - d. Koppel de spuit los en verwijder lucht uit de spuit. Vul de spuit opnieuw met hoogstens 24 ml (het maximale vulvolume) vulmiddel en sluit de spuit opnieuw aan.
2. Schuif de verwijderbare huls in de richting van de distale tip van de katheter om de P-tip® volledig te omsluiten en recht te trekken.

NB: De buitenkant van de ballon kan met fysiologische zoutoplossing worden bevochtigd om het opvoeren van de verwijderbare huls over de ballon te vergemakkelijken. De verwijderbare huls kan ook worden gedraaid terwijl hij over de ballon wordt geschoven.

NB: De gehele P-tip® moet zich binnen de verwijderbare huls bevinden om het inbrengen in de inbrenghuls te vergemakkelijken.

Gereedmaken van het druckbewakingslumen

3. Sluit de drucksensor en de verlengslang (optimale lengte 122 cm of korter) met gebruikmaking van standaardtechnieken aan op de 3-wegs afsluitkraan van de arteriële lijn van de katheter. Spoel de arteriële lijn van de ER-REBOA™ met gebruikmaking van standaardtechnieken met fysiologische zoutoplossing door, zodat het hulpmiddel gereed is om druk over te brengen.

NB: Het druckbewakingslumen mag pas worden doorgespoeld NADAT de verwijderbare huls distaal is geschoven om de P-tip® recht te trekken.

NB: Het druckbewakingsvermogen van de ER-REBOA™-katheter is onafhankelijk van de ballonfunctie.

Inbrengen en vullen van de ballon

4. Breng de verwijderbare huls en de katheter ongeveer 5 mm in de inbrenghuls van 7 F (of groter) in, of totdat de verwijderbare huls een aanslag raakt. Voer de verwijderbare huls niet verder op. Voer de katheter 10 à 20 cm in de inbrenghuls op en schuif de verwijderbare huls vervolgens in de richting van het aanzetstuk van de katheter. Als dit voor het volledig opvoeren nodig is, trekt u aan de lipjes om de verwijderbare huls te scheiden van de katheterschacht.

NB: Zorg dat de verwijderbare huls niet in zijn geheel in de inbrenghuls wordt ingebracht. De verwijderbare huls is uitsluitend bestemd om de klep van de inbrenghuls tijdelijk te openen om het inbrengen van de kathetertip te vergemakkelijken.

5. Voer de katheter onder doorlichting en met gebruikmaking van een standaardtechniek op naar de gewenste positie; gebruik daarbij radiopake indicatoren.

NB: Als tijdens het opvoeren van de katheter weerstand wordt ondervonden, mag de katheter niet verder worden opgevoerd. Trek de katheter terug en pas een andere behandeling toe.

6. Raadpleeg de tabel met de parameters voor het vullen van de ballon (tabel 1) als leidraad. Het maximale vulvolume mag niet worden overschreden. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.

Tabel 1: Parameters voor het vullen van de ballon

Ballondiameter	Vulvolume
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (max.)	24 ml (max.)

7. Vul de ballon onder doorlichting voorzichtig met vulmiddel. Controleer tijdens het vullen van de ballon de druk-feedback op de zuiger van de spuit. Forceer geen overmatige hoeveelheid vloeistof in de ballon, omdat de ballon daardoor overmatig gevuld kan raken. Als de ballon overmatig wordt gevuld, kan dit leiden tot beschadiging van de vaatwand en/of scheuren van het bloedvat en/of scheuren van de ballon.
- NB:** Bij verlies van ballondruk en/of scheuren van de ballon leegt u de ballon en verwijdert u de katheter en de inbrenghuls als een geheel.
8. Zet de katheter op geschikte wijze vast aan de patiënt met gebruikmaking van standaardtechnieken om migratie van het hulpmiddel te voorkomen.







Legen, terugtrekken en verwijderen van de ballon

9. Laat de ballon volledig leeglopen door de afsluitkraan van de ballon te openen en een vacuüm te trekken met behulp van de spuit. Ga onder doorlichting na of de ballon volledig geleegd is. Sluit de afsluitkraan.
- NB:** Trek voldoende tijd uit voor het volledig leeglopen van de ballon (d.w.z. controleer of er geen vulmiddel meer in de spuit binnengaat voordat u de afsluitkraan sluit en het vacuüm opheft).
10. Maak het hulpmiddel los of hef de methode op waarmee de katheter aan de patiënt is vastgezet.
11. Trek de katheter met gebruikmaking van standaardtechnieken voorzichtig terug totdat deze volledig uit de inbrenghuls is verwijderd. Tijdens het terugtrekken kan de katheter worden gedraaid om de verwijdering door de inbrenghuls te vergemakkelijken.
- NB:** Als u bij het verwijderen van de katheter op moeilijkheden stuit, verwijdert u de katheter en de inbrenghuls als een geheel.
12. Verwijder de inbrenghuls en sluit de toegangsplaats met gebruikmaking van standaardtechnieken.
13. Na gebruik kan het hulpmiddel een biologisch gevaar vormen. Het moet volgens het gebruikelijke medische protocol en de van toepassing zijnde plaatselijke, landelijke en Europese wetten en voorschriften worden gehanteerd en afgevoerd.

LEVERINGSWIJZE

Deze katheter is bij levering steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxidegas), in een opentrekbare verpakking. Hij is uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd. De verpakking is steriel als deze ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik dit product niet als er twijfel bestaat omtrent de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Langdurige blootstelling aan licht vermijden. Inspecteer het product na verwijdering uit de verpakking om te controleren of zich geen beschadiging heeft voorgedaan.

DEFINITIES

	Lees de gebruiksaanwijzing alvorens dit product te gebruiken.		Dit product is gesteriliseerd d.m.v. ethyleenoxide.
	Bewaar het product op juiste wijze, koel en droog.		Krachtens de federale wet van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Het product is niet-pyrogeen.		De inhoud is steriel als de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Dit product niet opnieuw steriliseren.		Naam en adres van de gemachtigde vertegenwoordiger van de firma.
	Dit product niet opnieuw gebruiken.		

CATHÉTER ER-REBOA™

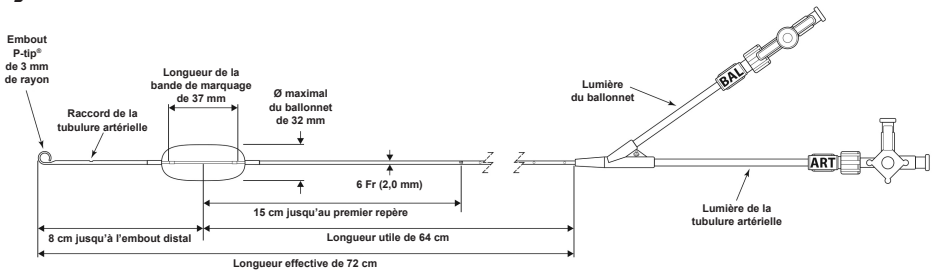
ATTENTION :

- Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un professionnel de la santé dûment agréé) 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 au 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.

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] ;
- enceintes.

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 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 avec une seringue de 30 ml. 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.
- Le ballonnet doit être complètement dégonflé et le robinet d'arrêt fermé 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.
- Toute manipulation (c.-à-d. acheminement, positionnement, gonflage, dégonflage ou retrait) du cathéter doit se faire sous contrôle radioscopique.
- 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.

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.
- Seuls les médecins formés à la technique d'occlusion vasculaire par cathéters à ballonnet compliant et qualifiés ou possédant l'expérience nécessaire pour utiliser des cathéters à ballonnet et procéder à la mesure directe de la tension artérielle doivent 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.
- Observer le ballonnet sous contrôle radioscopique pendant toute la durée du gonflage.
- 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.

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 ponctuelles 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 :

- Gaine d'introduction (7 Fr minimum)
- Seringue de 20 à 35 ml (recommandation 30 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 le cathéter à la jambe du patient
- Moniteur de signes vitaux avec capteur de mesure de la tension externe et tubulure d'extension appropriée

Remarque : Il est aussi recommandé d'utiliser un arceau à angle libre ou un système d'imagerie fixe à radioscopie haute résolution pendant l'intervention.

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 24 ml (volume de gonflage maximal) 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. Sous contrôle radioscopique et à l'aide d'une technique standard, acheminer le cathéter à l'endroit désiré en se servant des repères radio-opaques.

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

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
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAX.)	24 ml (MAX.)

7. Sous contrôle radioscopique, gonfler délicatement le ballonnet avec l'agent de gonflage. 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. Vérifier que le ballonnet est complètement dégonflé sous contrôle radioscopique. 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.

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

	Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit.	STERILE EO	Ce produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Conserver le produit de façon appropriée dans un local frais et sec	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) sur son ordonnance.
	Le produit est apyrogène.		Le contenu est stérile tant que l'emballage est fermé ou intact. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Ne pas restériliser ce produit.	EC REP	Nom et adresse du représentant agréé de la société.
	Ne pas réutiliser ce produit.		

ER-REBOA™-KATHETER

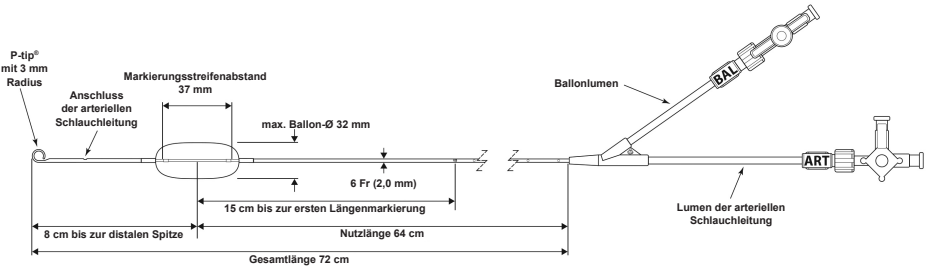
ACHTUNG:

- Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung (oder von einer ordnungsgemäß lizenzierten Fachkraft) verkauft werden.
- Diese Gebrauchsanweisung muss vor dem Produktgebrauch vollständig gelesen werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG:

Der ER-REBOA™-Katheter ist ein Okklusionskatheter für große Gefäße. Das Produkt setzt sich aus einer atraumatischen distalen Spitze (P-tip®), einem nachgiebigen Okklusionsballon und einem Katheterschaft mit integriertem zentralen Lumen für die Blutdrucküberwachung zusammen. Der Katheter weist eine einteilige Konstruktion auf und ist nicht mit Führungskathetern kompatibel. Der Katheter verfügt über zwei Lumen, die über die gesamte Länge des Katheters verlaufen und mit Absperrhähnen an Verlängerungsschlauchleitungen angeschlossen werden. Das Ballonlumen dient zur Aufdehnung (Befüllung) und Entleerung des Ballons. Das Lumen der arteriellen Schlauchleitung dient zur Blutdrucküberwachung. Der Katheter ist am Ballon mit röntgendichten Markierungsstreifen versehen, die bei der Positionierung unter Durchleuchtungskontrolle als Orientierungshilfe dienen. Der Katheterschaft ist mit einer Peel-away-Schleuse ausgestattet, die das Einführen der P-tip®-Katheterspitze in das Hämostaseventil einer Einführschleuse erleichtert.

Abbildung 1: ER-REBOA™-Katheter



VERWENDUNGSZWECK:

Der ER-REBOA™-Katheter ist für die temporäre Okklusion großer Gefäße und die Blutdrucküberwachung vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:

Der ER-REBOA™-Katheter ist bei Patienten kontraindiziert, die:

- bekanntermaßen allergisch auf Kontrastmittel reagieren;
- nicht über einen Femoralarterienzugang verfügen, der eine Einführschleuse von (mindestens) 7 Fr aufnehmen kann;
- einen Aortendurchmesser von über 32 mm aufweisen;
- minderjährig (unter 18 Jahre alt) sind;
- schwanger sind.

KOMPATIBILITÄT:

Der ER-REBOA™-Katheter ist für den Einsatz mit einer Einführschleuse von mindestens 7 Fr vorgesehen. Der ER-REBOA™-Katheter ist nachweislich mit folgenden 7-Fr-Einführschleusen kompatibel:

- 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

Die Kompatibilität der ausgewählten Einführschleuse muss vor dem Einführen der Einführschleuse in einen Patienten bestätigt werden. Dies kann folgendermaßen erfolgen: Zuerst die Peel-away-Schleuse in Richtung der distalen Katheterspitze schieben, um die P-tip®-Spitze vollständig zu umschließen und zu begradigen, dann die Peel-away-Schleuse und den Katheter in das Einführhilfventil einführen. Nach Eintreten von

Schleuse und Katheter in das Ventil den Katheter etwa 10 cm durch die Schleuse und die Einführhilfe vorschieben. Kann der Katheter leicht und ohne wesentlichen Widerstand durch die Schleuse eingeführt und vorgeschoben werden, ist die Kompatibilität bestätigt. Können Schleuse und Katheter nicht in das Ventil eingeführt werden oder trifft der Katheter beim Vorschieben auf Widerstand, der sich nur mit erheblichem Kraftaufwand überwinden lässt, ist die Einführschleuse nicht kompatibel.

Mit folgenden 7-Fr-Einführschleusen ist der ER-REBOA™-Katheter nachweislich **nicht kompatibel**:

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

Auf der Website von Prytime Medical unter www.prytimemedical.com/product sind aktuelle Angaben zur Kompatibilität oder Nichtkompatibilität zusätzlicher Einführschleusenmodelle zu finden.

WARNHINWEISE:

- Das maximale Aufdehnungsvolumen darf nicht überschritten werden. Die in Tabelle 1 aufgeführten Ballonaufdehnungsparameter sind einzuhalten. Übermäßiges Aufdehnen kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.
- Es empfiehlt sich, die Aufdehnung manuell mit einer 30-ml-Spritze vorzunehmen. Die Aufdehnung des Ballons darf nicht mit einer Druckaufdehnungsvorrichtung vorgenommen werden. Der Einsatz einer solchen Vorrichtung kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.
- Für das Injizieren von Flüssigkeit durch das Lumen der arteriellen Schlauchleitung keinen Hochdruck-Injektor verwenden. Dies kann Katheter- und/oder Gefäßschäden nach sich ziehen.
- Das Lumen der arteriellen Schlauchleitung muss vor dem Einführen des Katheters in die Einführschleuse gespült werden. Wird die arterielle Schlauchleitung nicht gespült, kann es zu einer Luftembolie und/oder zu einer mangelhaften Blutdrucküberwachung kommen. Tritt im Lumen der arteriellen Schlauchleitung eine Okklusion auf, dürfen Flüssigkeiten nicht mit übermäßigem Kraftaufwand injiziert oder entzogen werden.
- Den Katheter niemals durch eine Einführschleuse schieben, die kleiner als 7 Fr ist. Dies kann Katheter- und/oder Gefäßschäden nach sich ziehen.
- Niemals einen Führungsdraht in den Katheter einführen. Dies kann Katheter- und/oder Gefäßschäden nach sich ziehen.
- Der Ballon muss vor dem Einführen in die Einführschleuse gespült werden. Anderenfalls kann es im Falle einer Ballonruptur zu einer Luftembolie kommen.
- Vor dem Einführen des Katheters in die Einführschleuse muss der Ballon vollständig entleert und der Absperrhahn geschlossen werden. Anderenfalls kann das Einführen/Vorschieben des Katheters Schwierigkeiten bereiten.
- Vor dem Entfernen des Katheters muss der Ballon vollständig entleert und der Absperrhahn geschlossen werden. Anderenfalls kann das Entfernen des Katheters aus der Einführschleuse und/oder aus dem Gefäß Schwierigkeiten bereiten oder unmöglich sein.
- Der ER-REBOA™-Katheter darf nicht für die Dilatation von Gefäßprothesen verwendet werden. Dies kann Gefäßschäden und/oder eine Ballonruptur nach sich ziehen.
- Der ER-REBOA™-Katheter darf nicht als Valvuloplastie-/Angioplastie-Ballonkatheter verwendet werden.
- Der ER-REBOA™-Katheter wird steril und nur zum Einmalgebrauch bereitgestellt. Nicht wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Der Versuch einer erneuten Sterilisation und/oder Wiederverwendung kann das Infektionsrisiko des Patienten erhöhen und die Unversehrtheit des Produkts gefährden.
- Die Manipulation (d. h. das Vorschieben, Positionieren, Aufdehnen, Entleeren oder Entfernen) des Katheters muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Das empfohlene Medium für die Ballonaufdehnung verwenden. Der Ballon darf nicht mit Luft oder einem anderen gasförmigen Medium aufgedehnt werden.
- Das Produkt ist für temporäre Anwendungen vorgesehen. Eine langfristige oder permanente Anwendung dieses Produkts kann Verletzungen verursachen.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Eine lang anhaltende Okklusion kann schwere Gesundheitsschäden oder den Tod nach sich ziehen.
- Den Katheter bzw. seine Komponenten vor der Platzierung nicht schneiden, stutzen oder verändern.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Gefäßokklusion mit nachgiebigen Ballonkathetern geschult und im Umgang mit Ballonkathetern und in der invasiven Blutdrucküberwachung ausgebildet oder erfahren sind.
- Unter gewissen anatomischen, verfahrensspezifischen und/oder klinischen Bedingungen kann es zu einer Ballonruptur kommen.
- Den Katheter nicht zur Behandlung von Dissektionen verwenden.
- Beim Aufdehnen des Ballons im Gefäß ist Vorsicht geboten, insbesondere wenn die Aufdehnung in kalzifizierten, stenotischen und/oder anderweitig erkrankten Gefäßen erfolgt.
- Die Verpackung und den Katheter vor dem Gebrauch gründlich untersuchen, um sicherzustellen, dass es bei Transport oder Lagerung nicht zu Schäden gekommen ist. Weisen die Verpackung oder der Katheter Schäden auf, den Katheter nicht verwenden, weil es möglicherweise zu einer Beeinträchtigung der Sterilität oder Unversehrtheit des Produkts gekommen ist, was das Risiko einer Patienteninfektion und Produktfehlfunktion erhöht.
- Nicht nach Ablauf des auf der Produktkennzeichnung angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Wird das Verschieben des Katheters durch eine Blockierung im Gefäß verhindert oder erschwert, darf der Katheter nicht durch die Blockierung forciert werden. Den Katheter entfernen und eine andere Behandlungsmethode anwenden.
- Es dürfen höchstens 10 Aufdehnungs-/Entleerungszyklen für den Ballon durchgeführt werden.
- Der Ballon ist äußerst nachgiebig. Er muss langsam aufgedehnt werden, um eine übermäßige Aufdehnung zu vermeiden.
- Den Ballon während der Aufdehnung unter Durchleuchtungskontrolle beobachten.
- Den Blutdruck des Patienten während des gesamten Verfahrens engmaschig überwachen.
- Für den Fall, dass eine Konversion zu einem offenen OP-Verfahren erforderlich wird, müssen die entsprechenden Vorkehrungen getroffen werden, und es muss ausgebildetes OP-Personal bereitstehen.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE:

Zu den möglichen klinischen Komplikationen, die mit dieser Art von Verfahren verbunden sind, gehören u. a. die Folgenden:

- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -verletzung
- Arrhythmie aufgrund von Okklusion an bestimmten Stellen
- Parästhesie
- Kontrastmittelreaktionen
- Infektion, Hämatom und/oder Schmerzen an der Einführstelle
- Kardiale Ereignisse
- Respiratorische Insuffizienz
- Hämorrhagie
- Schlaganfall
- Aneurysmaruptur
- Nierenkomplikationen
- Arterielle Thrombose und/oder Embolie
- Lähmung
- Ischämie
- Tod

EMPFOLHENE ARTIKEL:

Jede ER-REBOA™-Katheterpackung enthält einen für den einmaligen Gebrauch vorgesehenen sterilen Einwegballonkatheter sowie eine am Katheterschaft angebrachte Peel-away-Schleuse. Mit der Peel-away-Schleuse wird die P-tip®-Spitze beim Einführen in die Einführschleuse begradigt.

Hinweis: Der ER-REBOA™-Katheter ist zur Verwendung OHNE Führungsdraht vorgesehen.

Hinweis: Längenmarkierungen am Katheterschaft geben Abstandsmesswerte von der Mitte des Ballons in Zentimetern an.

Erforderliche, nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien:

- Einführschleuse (mindestens 7 Fr)
- 20- bis 35-ml-Spritze (30 ml empfohlen)
- Aufdehnungsmedium
 - Kontrastmittellösung im Verdünnungsverhältnis 3:1 (75 % Natriumchlorid (Kochsalzlösung)/ 25 % Kontrastmittel (empfohlen)), oder
 - Natriumchlorid (Kochsalzlösung)
- Verfahren/Vorrichtung zur Befestigung des Katheters am Bein des Patienten
- Vitalzeichenmonitor mit externem Blutdrucküberwachungssensor und geeignetem Verlängerungsschlauch für die Blutdrucküberwachung

Hinweis: Zusätzlich wird der Einsatz eines frei abwinkelbaren C-Arm- oder stationären Bildgebungssystems mit hochauflösender Durchleuchtungskontrolle während des Verfahrens empfohlen.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Ballonvorbereitung

Hinweis: Im Ballon und im Ballonlumen des ER-REBOA™-Katheters befindet sich Luft. Vor dem Einführen muss die Luft gemäß Standardverfahren aus dem Ballon und dem Ballonlumen entfernt werden.

1. Das Ballonlumen folgendermaßen mit dem Aufdehnungsmedium vorbereiten:
 - a. Spritze mit geeigneter Menge Aufdehnungsmedium anschließen und den Absperrhahn am Ballonlumen öffnen.
 - b. Den Ballon gemäß Standardverfahren vollständig entlüften.
 - c. Den Ballon vollständig entleeren und den Absperrhahn schließen.
 - d. Die Spritze abnehmen und entlüften. Die Spritze mit bis zu 24 ml (maximales Aufdehnungsvolumen) Aufdehnungsmedium füllen und die Spritze wieder anschließen.
2. Die Peel-away-Schleuse zur distalen Katheterspitze schieben, um die P-tip®-Spitze ganz zu umschließen und zu begradigen.

Hinweis: Die Außenseiten des Ballons können mit Kochsalzlösung angefeuchtet werden, um das Vorschieben der Peel-away-Schleuse über dem Ballon zu erleichtern. Die Peel-away-Schleuse kann auch gedreht werden, während sie über den Ballon geschoben wird.

Hinweis: Die P-tip®-Spitze muss sich vollständig in der Peel-away-Schleuse befinden, um das Einführen in die Einführschleuse zu erleichtern.

Vorbereitung des Blutdrucküberwachungslumens

3. Blutdrucksensor und Verlängerungsschlauch (optimale Länge ist maximal 122 cm) gemäß Standardverfahren an den 3-Wege-Hahn der arteriellen Schlauchleitung des Katheters anschließen. Die arterielle Schlauchleitung des ER-REBOA™ gemäß Standardverfahren mit Kochsalzlösung spülen, um das Produkt auf die Blutdruckübertragung vorzubereiten.

Hinweis: Das Blutdrucküberwachungslumen erst spülen, NACHDEM die Peel-away-Schleuse nach distal vorgeschoben wurde, um die P-tip®-Spitze zu begradigen.

Hinweis: Die Blutdrucküberwachungsfunktion des ER-REBOA™-Katheters ist von der Ballonfunktion unabhängig.

Balloneinführung und -aufdehnung

4. Die Peel-away-Schleuse und den Katheter in die (mindestens) 7 Fr große Einführschleuse einführen, etwa 5 mm oder bis die Peel-away-Schleuse einen Anschlag erreicht. Die Peel-away-Schleuse nicht weiter vorschieben. Den Katheter 10–20 cm in die Einführschleuse vorschieben, dann die Peel-away-Schleuse zum Katheteransatz schieben. Falls für das vollständige Vorschieben erforderlich, an den Laschen ziehen, um die Peel-away-Schleuse vom Katheterschaft zu trennen.

Hinweis: Die Peel-away-Schleuse nicht vollständig in die Einführschleuse einführen. Die Peel-away-Schleuse ist dazu vorgesehen, das Ventil der Einführschleuse nur vorübergehend zu öffnen, um die Einführung der Katheterspitze zu erleichtern.

5. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle und gemäß Standardverfahren und röntgendichter Indikatoren zur gewünschten Position vorschieben.

Hinweis: Wird beim Vorschieben des Katheters Widerstand festgestellt, den Katheter nicht weiter vorschieben. Den Katheter zurückziehen und eine andere Behandlungsmethode anwenden.

6. Die Tabelle mit den Ballonaufdehnungsparametern (Tabelle 1) als Leitfaden verwenden. Das maximale Aufdehnungsvolumen darf nicht überschritten werden. Eine übermäßige Aufdehnung des Ballons kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.

Tabelle 1: Ballonaufdehnungsparameter:

Ballondurchmesser	Aufdehnungsvolumen
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
max. 32 mm	max. 24 ml

7. Den Ballon unter Durchleuchtungskontrolle mit Aufdehnungsmedium befüllen. Während der Ballonaufdehnung die Druckrückmeldung am Spritzenkolben überwachen. Nicht zu viel Flüssigkeit in den Ballon forcieren, da dies zu einer übermäßigen Aufdehnung des Ballons führen kann. Eine übermäßige Aufdehnung des Ballons kann die Gefäßwand beschädigen und/oder eine Gefäß- bzw. Ballonruptur nach sich ziehen.

Hinweis: Geht Ballondruck verloren und/oder kommt es zu einer Ruptur des Ballons, den Ballon entleeren und Katheter und Einführschleuse als Einheit entfernen.

8. Den Katheter gemäß Standardverfahren ordnungsgemäß am Patienten befestigen, um eine Produktabwanderung zu vermeiden.

Entleeren des Ballons, Zurückziehen und Entfernen

9. Den Ballon vollständig entleeren; dazu den Ballonabsperrhahn öffnen und mit der Spritze ein Vakuum ziehen. Mittels Durchleuchtungskontrolle bestätigen, dass der Ballon vollständig entleert ist. Den Absperrhahn schließen.

Hinweis: Dem Ballon ausreichend Zeit zum vollständigen Entleeren lassen (d. h. bestätigen, dass das Aufdehnungsmedium nicht mehr in die Spritze zurückgelangt, bevor der Absperrhahn geschlossen und das Vakuum abgebaut wird).

10. Die Befestigung des Katheters am Patienten lösen.

11. Den Katheter gemäß Standardverfahren behutsam zurückziehen, bis er vollständig aus der Einführschleuse entfernt ist. Der Katheter kann während des Zurückziehens gedreht werden, um das Entfernen aus der Einführschleuse zu erleichtern.

Hinweis: Bereitet das Entfernen des Katheters Schwierigkeiten, Katheter und Einführschleuse als Einheit entfernen.







12. Die Einführschleuse entfernen und den Zugang gemäß Standardverfahren verschließen.

13. Das Produkt kann nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefahr darstellen. Es ist in Übereinstimmung mit anerkannten medizinischen Praktiken und unter Beachtung aller geltenden lokalen, nationalen und EU-Gesetze und -Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.

LIEFERFORM

Dieser Katheter wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert und wird in einer Peelverpackung geliefert. Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Die Verpackung ist steril, wenn sie verschlossen und unversehrt ist. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität bestehen. Dunkel, trocken und kühl lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach Entnahme aus der Verpackung auf Schäden untersuchen.

DEFINITIONEN

	Vor Gebrauch dieses Produkts die Gebrauchsanweisung lesen.	STERILE EO	Dieses Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert.
	Das Produkt ordnungsgemäß kühl und trocken lagern.	R_x ONLY	Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Verordnung (oder von einer ordnungsgemäß lizenzierten Fachkraft) verkauft werden.
	Das Produkt ist nicht pyrogen.		Der Inhalt ist bei verschlossener und unversehrter Verpackung steril. Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
	Dieses Produkt nicht erneut sterilisieren.	EC REP	Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Unternehmens.
	Dieses Produkt nicht wiederverwenden.		

CATETERE ER-REBOA™

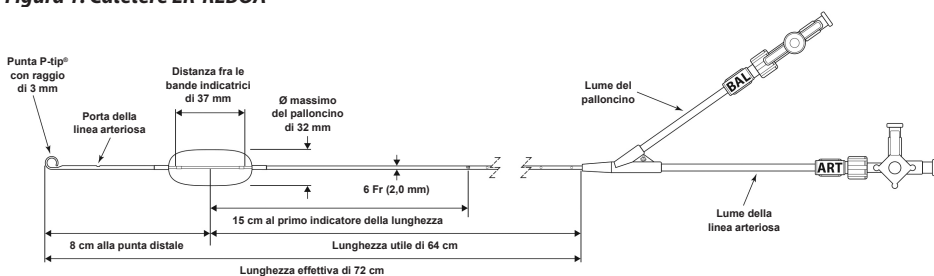
ATTENZIONE:

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
- Prima dell'utilizzo, leggere queste Istruzioni per l'uso nella loro interezza.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il catetere ER-REBOA™ è un dispositivo concepito per trattare l'occlusione dei grandi vasi. Il dispositivo è composto da una punta distale atraumatica (P-tip®), un palloncino per occlusione compliant e dal corpo del catetere con un lume centrale incorporato per il monitoraggio della pressione sanguigna. Il catetere presenta un design a corpo unico e non è compatibile con un filo guida. Il catetere contiene due lumi che ne attraversano la lunghezza e si collegano alle linee di prolunga con valvole. Il lume del palloncino viene utilizzato per gonfiare e sgonfiare il palloncino. Il lume della linea arteriosa viene utilizzato per monitorare la pressione sanguigna. Le bande indicatrici radiopache sono posizionate sul catetere all'altezza del palloncino per assistere con il posizionamento sotto guida fluoroscopica. Una guaina rimovibile è precaricata sul corpo del catetere per l'inserimento semplice della punta P-tip® in una valvola emostatica della guaina di introduzione.

Figura 1: Catetere ER-REBOA™



USO PREVISTO:

Il catetere ER-REBOA™ è concepito per il trattamento dell'occlusione temporanea di grandi vasi e per il monitoraggio della pressione sanguigna.

CONTROINDICAZIONI:

L'utilizzo del catetere ER-REBOA™ è controindicato nei pazienti che:

- presentano reazioni allergiche note ai mezzi di contrasto
- non presentano un sito di accesso arterioso femorale che possa alloggiare una guaina di introduzione di 7 Fr (dimensioni minime)
- presentano un diametro aortico superiore a 32 mm
- sono minori (età inferiore ai 18 anni)
- sono in gravidanza

COMPATIBILITÀ:

Il catetere ER-REBOA™ è concepito per essere utilizzato con una guaina di introduzione di 7 Fr o di dimensioni superiori. È stata confermata la compatibilità del catetere ER-REBOA™ con le seguenti guaine di introduzione di 7 Fr:

- 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)

Verificare la compatibilità con la guaina di introduzione selezionata prima di inserire la guaina di introduzione in un paziente. La compatibilità può essere verificata facendo scorrere in primo luogo la guaina rimovibile verso la punta distale del catetere per racchiudere e raddrizzare completamente la punta P-tip®, quindi inserendo la guaina rimovibile e il catetere nella valvola dell'introduttore. Una volta che la guaina

e il catetere entrano nella valvola, far avanzare il catetere attraverso la guaina e l'introduttore di circa 10 cm. Se il catetere può essere inserito e fatto avanzare facilmente attraverso la guaina e senza resistenza significativa, la compatibilità è confermata. Se la guaina rimovibile e il catetere non possono essere inseriti nella valvola, o se l'avanzamento del catetere incontra resistenza e richiede l'applicazione di una forza notevole, la guaina di introduzione non è compatibile.

È stata confermata l'**incompatibilità** del catetere ER-REBOA™ con le seguenti guaine di introduzione di 7 Fr:

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

Altri modelli di guaina di introduzione per i quali viene confermata la compatibilità o l'incompatibilità saranno indicati sul sito Web di Prytime Medical all'indirizzo www.prytimemedical.com/product.

AVVERTENZE:

- Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Rispettare i parametri di gonfiaggio del palloncino indicati nella Tabella dei parametri di gonfiaggio del palloncino (Tabella 1). Il gonfiaggio eccessivo può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.
- Si consiglia il gonfiaggio a mano con una siringa da 30 cc. Non utilizzare un dispositivo di gonfiaggio a pressione per gonfiare il palloncino. L'utilizzo di tale dispositivo può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.
- Non utilizzare un iniettore elettrico per iniettare il liquido attraverso il lume della linea arteriosa. Il catetere e/o il vaso potrebbero subire danni.
- Il lume della linea arteriosa deve essere irrigato prima dell'inserimento del catetere nella guaina di introduzione. La mancata irrigazione della linea arteriosa può comportare embolia gassosa e/o scarso monitoraggio della pressione arteriosa. Se il lume della linea arteriosa si occlude, non forzare l'iniezione o il prelievo di liquidi.
- Non tentare di far passare il catetere attraverso una guaina di introduzione di dimensioni inferiori a 7 Fr. Il catetere e/o il vaso potrebbero subire danni.
- Non tentare di inserire un filo guida nel catetere. Il catetere e/o il vaso potrebbero subire danni.
- Il palloncino deve essere irrigato prima dell'inserimento nella guaina di introduzione. La mancata osservanza di questa istruzione può causare embolia gassosa nel caso di rottura del palloncino.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfiato e la valvola chiusa prima dell'inserimento del catetere nella guaina di introduzione. La mancata osservanza di questa istruzione può rendere difficile l'inserimento/l'avanzamento del catetere.
- Il palloncino deve essere completamente sgonfiato con la valvola chiusa prima della rimozione del catetere. La mancata osservanza di questa istruzione può rendere difficile o impossibile la rimozione del catetere dalla guaina di introduzione e/o dal vaso.
- Non utilizzare il catetere ER-REBOA™ per la dilatazione delle protesi vascolari. Il vaso potrebbe subire danni e/o il palloncino potrebbe rompersi.
- Non utilizzare il catetere ER-REBOA™ come catetere a palloncino per valvuloplastica/angioplastica.
- Il catetere ER-REBOA™ è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Non ritrattare o risterilizzare. Il tentativo di risterilizzazione e/o di riutilizzo può aumentare il rischio di infezione del paziente e compromettere l'integrità del dispositivo.
- Utilizzare la fluoroscopia durante la manipolazione (ossia avanzamento, posizionamento, gonfiaggio, sgonfiaggio o rimozione) del catetere.
- Utilizzare il mezzo di gonfiaggio del palloncino consigliato. Non utilizzare aria o altro mezzo gassoso per gonfiare il palloncino.
- Il dispositivo è concepito per applicazioni temporanee. L'applicazione a lungo termine o permanente del dispositivo può causare danni.

PRECAUZIONI:

- La durata prolungata dell'occlusione può comportare lesioni gravi o decesso.
- Non tagliare, spuntare o modificare il catetere o i componenti prima del posizionamento.
- Solo i medici con formazione nel trattamento dell'occlusione vascolare con cateteri a palloncino complianti e con formazione ed esperienza con i cateteri a palloncino e con il monitoraggio invasivo della pressione sanguigna devono utilizzare questo dispositivo.

- La rottura del palloncino può verificarsi in certe condizioni anatomiche, procedurali e/o cliniche.
- Non utilizzare il catetere per il trattamento delle dissezioni.
- Prestare attenzione durante il gonfiaggio del palloncino nel vaso, in particolare durante il gonfiaggio in vasi calcificati, stenotici e/o malati.
- Ispezionare con attenzione la confezione e il catetere prima dell'uso per verificare che non si siano verificati danni durante la spedizione o la conservazione. Non utilizzare il catetere se la confezione o il catetere risultano danneggiati poiché la sterilità o l'integrità del dispositivo potrebbero essere compromesse, aumentando quindi il rischio di infezione del paziente e di malfunzionamento del dispositivo.
- Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Se un'ostruzione del vaso impedisce o oppone resistenza all'avanzamento del catetere, non forzare il passaggio del catetere attraverso l'ostruzione. Rimuovere il catetere e utilizzare un trattamento alternativo.
- Non superare più di 10 cicli di gonfiaggio/sgonfiaggio del palloncino.
- Il palloncino è altamente compliant. Gonfiare il palloncino lentamente per evitare il gonfiaggio eccessivo.
- Il palloncino deve essere osservato sotto guida fluoroscopica per tutto il tempo durante il gonfiaggio.
- Monitorare con attenzione la pressione sanguigna del paziente durante l'intera procedura.
- È necessario effettuare preparativi e un'équipe chirurgica addestrata deve essere disponibile in caso di necessità di conversione a intervento chirurgico in aperto.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI:

Le possibili complicazioni cliniche associate a questo tipo di procedura includono, a titolo esemplificativo, le seguenti:

- Dissezione, perforazione, rottura o lesione del vaso
- L'occlusione in alcuni punti può causare aritmia
- Parestesia
- Reazioni al mezzo di contrasto
- Infezione, ematoma e/o dolore nel punto di inserimento
- Eventi cardiaci
- Insufficienza respiratoria
- Emorragia
- Ictus
- Rottura dell'aneurisma
- Complicazioni renali
- Trombosi arteriosa e/o embolia
- Paralisi
- Ischemia
- Morte

ARTICOLI CONSIGLIATI:

Ogni confezione del catetere ER-REBOA™ comprende un catetere a palloncino sterile monouso e una guaina rimovibile preinstallata sul corpo del catetere. La guaina rimovibile è utilizzata per raddrizzare la punta P-tip® per l'inserimento nella guaina di introduzione.

Nota: il catetere ER-REBOA™ è concepito per l'utilizzo SENZA un filo guida.

Nota: gli indicatori della lunghezza sul corpo del catetere sono misurazioni in centimetri dal centro del palloncino.

I materiali richiesti ma non forniti sono i seguenti:

- Guaina di introduzione (dimensioni minime di 7 Fr)
- Siringa da 20-35 cc (30 cc consigliati)
- Mezzo di gonfiaggio
 - o Soluzione di contrasto con rapporto di diluizione 3:1 [cloruro di sodio al 75% (soluzione salina)/ mezzo di contrasto al 25% (consigliato)], oppure
 - o Cloruro di sodio (soluzione salina)
- Mezzo/dispositivo di fissaggio del catetere alla gamba del paziente
- Monitoraggio dei segni vitali con un sensore di monitoraggio della pressione sanguigna esterno e tubi di prolunga del monitoraggio della pressione sanguigna appropriati

Nota: si consiglia inoltre l'utilizzo di un braccio a C ad angolazione libera o di un sistema di imaging fisso con fluoroscopia ad alta risoluzione durante la procedura.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Preparazione del palloncino

Nota: il palloncino e il lume del palloncino del catetere ER-REBOA™ contengono aria. L'aria deve essere rimossa dal palloncino e dal lume del palloncino prima dell'inserimento utilizzando tecniche standard.

1. Preparare il lume del palloncino con il mezzo di gonfiaggio nel modo seguente:
 - a. Collegare la siringa con la giusta quantità di mezzo di gonfiaggio e aprire la valvola sul lume del palloncino.
 - b. Eliminare tutta l'aria dal palloncino utilizzando tecniche standard.
 - c. Sgonfiare completamente il palloncino e chiudere la valvola.
 - d. Scollegare la siringa ed eliminare l'aria dalla stessa. Riempire la siringa con una quantità massima di 24 cc (volume di gonfiaggio massimo) di mezzo di gonfiaggio e ricollegarla.
2. Far scorrere la guaina rimovibile verso la punta distale del catetere per racchiudere e raddrizzare completamente la punta P-tip®.

Nota: l'esterno del palloncino può essere bagnato con soluzione salina per facilitare l'avanzamento della guaina rimovibile sul palloncino. La guaina rimovibile può inoltre essere ruotata quando viene fatta scorrere sul palloncino.

Nota: l'intera punta P-tip® deve essere contenuta all'interno della guaina rimovibile per facilitare l'inserimento nella guaina di introduzione.

Preparazione del lume di monitoraggio della pressione sanguigna

3. Utilizzando tecniche standard, collegare il sensore della pressione sanguigna e i tubi di prolunga [lunghezza ottimale di 122 cm o minore] alla valvola a tre vie della linea arteriosa del catetere. Irrigare la linea arteriosa del dispositivo ER-REBOA™ con soluzione salina utilizzando tecniche standard e preparando il dispositivo per la trasduzione della pressione sanguigna.

Nota: il lume di monitoraggio della pressione sanguigna deve essere irrigato soltanto DOPO che la guaina rimovibile viene fatta scorrere distalmente per raddrizzare la punta P-tip®.

Nota: la funzionalità di monitoraggio della pressione sanguigna del catetere ER-REBOA™ è indipendente dalla funzione del palloncino.

Introduzione e gonfiaggio del palloncino

4. Inserire la guaina rimovibile e il catetere nella guaina di introduzione da 7 Fr (o dimensioni superiori) per circa 5 mm o finché la guaina rimovibile non si arresta. Non far avanzare ulteriormente la guaina rimovibile. Far avanzare il catetere di 10-20 cm nella guaina di introduzione, quindi far scorrere la guaina rimovibile verso il centro del catetere. Se necessario ai fini dell'avanzamento completo, tirare le linguette per separare la guaina rimovibile dal corpo del catetere.

Nota: non consentire l'inserimento dell'intera guaina rimovibile nella guaina di introduzione. La guaina rimovibile è concepita soltanto per l'apertura temporanea della valvola della guaina di introduzione per facilitare l'introduzione della punta del catetere.

5. Sotto guida fluoroscopica e utilizzando tecniche standard, far avanzare il catetere nella posizione desiderata utilizzando gli indicatori radiopachi.

Nota: se si incontra una resistenza durante l'avanzamento del catetere, non farlo avanzare ulteriormente. Ritirare il catetere e utilizzare un trattamento alternativo.

6. Fare riferimento alla tabella dei parametri di gonfiaggio del palloncino (Tabella 1) come guida. Non superare il volume di gonfiaggio massimo. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.

Tabella 1: Parametri di gonfiaggio del palloncino

Diametro del palloncino	Volume di gonfiaggio
15 mm	5 cc
20 mm	8 cc
25 mm	13 cc
30 mm	20 cc
32 mm (massimo)	24 cc (massimo)

7. Sotto guida fluoroscopica, gonfiare con attenzione il palloncino con il mezzo di gonfiaggio. Monitorare la risposta della pressione sullo stantuffo della siringa durante il gonfiaggio del palloncino. Non forzare l'inserimento di una quantità eccessiva di liquido nel palloncino poiché ciò può causare il gonfiaggio eccessivo del palloncino. Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può comportare danni alla parete del vaso e/o rottura del vaso e/o rottura del palloncino.

Nota: se la pressione del palloncino viene persa e/o si verifica la rottura del palloncino, sgonfiarlo e rimuovere il catetere e la guaina di introduzione come un'unica unità.

8. Fissare correttamente il catetere al paziente utilizzando tecniche standard per impedire la migrazione del dispositivo.

Sgonfiaggio, ritiro e rimozione del palloncino

9. Sgonfiare completamente il palloncino aprendone la valvola e aspirando con una siringa. Verificare che il palloncino sia completamente sgonfiato sotto guida fluoroscopica. Chiudere la valvola.

Nota: consentire un tempo adeguato affinché il palloncino si sgonfi completamente, ovvero verificare che il mezzo di gonfiaggio non stia più rientrando nella siringa prima di chiudere la valvola e rilasciare l'aspirazione.

10. Sganciare o staccare il mezzo/dispositivo utilizzato per fissare il catetere al paziente.

11. Ritirare con attenzione il catetere finché non è stato completamente rimosso dalla guaina di introduzione utilizzando tecniche standard. Il catetere può essere ruotato durante il ritiro per agevolare la rimozione attraverso la guaina di introduzione.

Nota: se si incontra una difficoltà durante la rimozione del catetere, rimuovere il catetere e la guaina di introduzione come un'unica unità.







12. Rimuovere la guaina di introduzione e chiudere il punto di accesso utilizzando tecniche standard.

13. Dopo l'utilizzo, il dispositivo può rappresentare un possibile rischio biologico. Manipolarlo e smaltirlo in conformità alla pratica clinica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali, nazionali e dell'Unione europea.

MODALITÀ DI FORNITURA

Questo catetere viene fornito sterile (sterilizzato con ossido di etilene) in una confezione con apertura a strappo. È esclusivamente monouso. La confezione è sterile se non è aperta o danneggiata. Non utilizzare questo prodotto se vi sono dubbi in merito alla sua sterilità. Conservare in un luogo fresco e asciutto lontano dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo la rimozione dalla confezione, ispezionare il prodotto per verificare l'assenza di danni.

DEFINIZIONI

	Leggere le Istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo prodotto.	STERILE EO	Questo prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	Conservare correttamente il prodotto in un luogo fresco e asciutto.	R_x ONLY	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico (o di un professionista abilitato).
	Il prodotto è apirogeno.		Il contenuto è sterile se la confezione non è aperta o danneggiata. Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata.
	Non risterilizzare questo prodotto.	EC REP	Nome e indirizzo del rappresentante autorizzato dell'azienda.
	Non riutilizzare questo prodotto.		

ER-REBOA™ KATETER

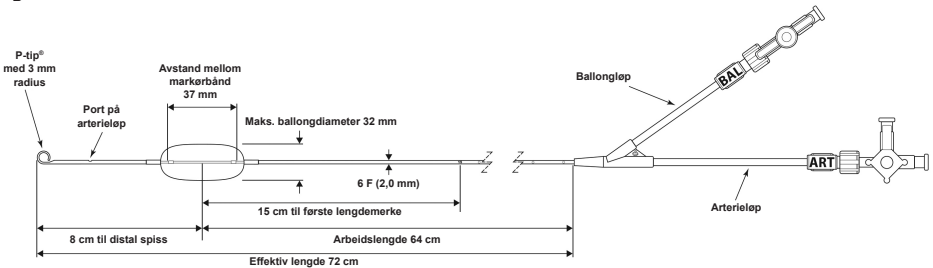
OBS!

- Ifølge føderal lovgivning i USA skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege (eller annet godkjent helsepersonell).
- Les hele denne bruksanvisningen før bruk.

PRODUKTBESKRIVELSE:

ER-REBOA™-kateteret er et ballongkateter for store kar. Enheten består av en atraumatisk distal spiss (P-tip®), en kompatibel okklusjonsballong og et kateterrør med innebygd midtløp for blodtrykksovervåking. Kateteret er utformet som en enhet og er ikke kompatibel med en mandreng. Kateteret inneholder to løp, som går langs hele kateterets lengde og kobles til skjøteslanger med stoppekraner. Ballongløpet brukes til å fylle og tømme ballongen. Arterieløpet brukes til blodtrykksovervåking. Kateteret har røntgentette markørband ved ballongen, til hjelp ved posisjonering under fluoroskopi. Kateterrøret leveres med en avtrekkbar hylse, som gjør det enklere å føre kateterets P-tip® inn i en hemostaseventil på en innføringshylse.

Figur 1: ER-REBOA™ kateter



TILTENKT BRUK:

ER-REBOA™-kateteret skal brukes til midlertidig okklusjon av store kar og blodtrykksovervåking.

KONTRAINDIKASJONER:

ER-REBOA™-kateteret er kontraindisert for pasienter som:

- har kjente allergiske reaksjoner mot kontrastmidler
- ikke har et inngangssted i en lårbensarterie med plass til en innføringshylse på 7 F (minimum)
- har en aortadiameter på mer enn 32 mm
- er mindreårige (yngre enn 18 år)
- er gravide

KOMPATIBILITET:

ER-REBOA™-kateteret skal brukes med en innføringshylse på 7 F eller større. Det er bekreftet at ER-REBOA™-kateteret er kompatibelt med følgende innføringshysler på 7 F:

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

Kontroller at det foreligger kompatibilitet med den valgte innføringshyslen før innføringshyslen føres inn i en pasient. Kompatibilitet kan bekreftes ved å skyve den avtrekbare hyslen mot kateterets distale spiss for å dekke og rette ut P-tip® fullstendig, og deretter føre den avtrekbare hyslen og kateteret inn i ventilen på innføringshyslen. Når hyslen og kateteret kommer inn i ventilen, fører du kateteret ca. 10 cm fremover gjennom hyslen og innføringshyslen. Hvis kateteret enkelt og uten vesentlig motstand kan føres inn og gjennom hyslen, er produktene kompatible. Hvis den avtrekbare hyslen og kateteret ikke kan føres inn i ventilen, eller kateteret møter motstand og vesentlig kraft må brukes under innføring, er innføringshyslen ikke kompatibel.

Det er bekreftet at ER-REBOA™-kateteret er **inkompatibelt** med følgende innføringshylser på 7 F:

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

Flere modeller av innføringshylser som blir bekreftet som kompatible eller inkompatible, blir postet som oppdateringer på Prytime Medicals nettsted: www.prytimemedical.com/product.

ADVARSLER:

- Overstig ikke maksimalt fyllevolum. Bruk parametrene for ballongfylling som er oppgitt i tabellen Parametre for ballongfylling (tabell 1). Overfylling kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.
- Det anbefales å fylle for hånd med en 30 ml sprøyte. Fyll ikke ballongen ved hjelp av et trykkapparat. Bruk av et slikt apparat kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.
- Bruk ikke en automatisk injektor til å injisere væske gjennom arterieløpet. Det kan oppstå skade på kateteret og/eller karet.
- Arterieløpet skal skylles før kateteret føres inn i innføringshylsen. Hvis arterieløpet ikke skylles, kan det oppstå luftemboli og/eller dårlig overvåking av arterietrykket. Hvis arterieløpet okkluderes, skal du ikke injisere eller trekke ut væske med makt.
- Forsøk ikke å føre kateteret gjennom en innføringshylse som er mindre enn 7 F, da det kan oppstå skade på kateteret og/eller karet.
- Forsøk ikke å føre en mandreng inn i kateteret, da det kan oppstå skade på kateteret og/eller karet.
- Ballongen skal skylles før den føres inn i innføringshylsen, ellers kan det oppstå luftemboli hvis ballongen skulle sprekke.
- Ballongen må være helt tom og stoppekranen lukket før kateteret føres inn i innføringshylsen, ellers kan det bli vanskelig å føre kateteret inn/frem.
- Ballongen må være helt tom og stoppekranen lukket før kateteret fjernes, ellers kan det bli vanskelig eller umulig å fjerne kateteret fra innføringshylsen og/eller karet.
- Bruk ikke ER-REBOA™-kateteret til dilatasjon av karproteser, da det kan oppstå karskade og/eller ballongruptur.
- Bruk ikke ER-REBOA™-kateteret som ballongkateter under valvuloplastikk/angioplastikk.
- ER-REBOA™-kateteret leveres sterilt og bare til engangsbruk. Skal ikke behandles eller steriliseres på nytt. Forsøk på ny sterilisering og/eller gjenbruk kan øke risikoen for pasientinfeksjon og svekke enhetens integritet.
- Bruk fluoroskopi under manipulering (dvs. innføring, posisjonering, fylling, tømming eller fjerning) av kateteret.
- Fyll ballongen med det anbefalte fyllemiddelet. Fyll ikke ballongen med luft eller annen gass.
- Enheten er beregnet på midlertidig bruk. Lang tids eller permanent bruk av denne enheten kan føre til skade.

FORHOLDSREGLER:

- Langvarig okklusjon kan føre til alvorlig personskaade eller dødsfall.
- Kateteret og komponentene skal ikke beskjæres, klippes til eller modifiseres før innsetting.
- Denne enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i okkludering av kar med kompatible ballongkatetre, og som har opplæring i eller erfaring med ballongkatetre og invasiv blodtrykksovervåking.
- Ballongruptur kan oppstå under visse anatomiske, prosedyremessige og/eller kliniske omstendigheter.
- Bruk ikke kateteret til å behandle disseksjoner.
- Vær forsiktig når ballongen fylles i karet, særlig hvis den fylles i kar som er kalsifiserte, stenotiske og/eller sykdomsrammet på annet måte.
- Inspiser pakningen og kateteret før bruk for å påse at det ikke har oppstått skade under frakt eller oppbevaring. Bruk ikke kateteret hvis pakningen eller kateteret er skadet, da skade kan svekke enhetens sterilitet eller integritet, noe som igjen gir økt risiko for pasientinfeksjon og funksjonsfeil på enheten.
- Skal ikke brukes etter den angitte utløpsdatoen.
- Hvis en blokkering i karet hindrer innføring av kateteret eller skaper motstand, skal du ikke presse kateteret forbi blokkeringen. Ta ut kateteret, og bruk en alternativ behandlingsmetode.
- Ballongen skal ikke fylles og tømmes mer enn 10 ganger.

- Ballongen er svært tøyelig. Fyll ballongen sakte for å unngå overfylling.
- Observer ballongen under fluoroskopi hele tiden mens den fylles.
- Overvåk pasientens blodtrykk nøye under hele inngrepet.
- Forberedelser skal gjøres, og et opplært kirurgisk team skal være tilgjengelig i tilfelle det skulle bli nødvendig å konvertere til åpen kirurgi.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER:

Potensielle kliniske komplikasjoner i tilknytning til denne typen inngrep omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- disseksjon, perforasjon, ruptur eller skade på kar
- okklusjon på visse steder kan forårsake arytmi
- parestesier
- reaksjoner på kontrastmiddel
- infeksjon, hematom og/eller smerte på innføringsstedet
- hjerteproblemer
- respirasjonssvikt
- blødning
- slag
- ruptur av aneurisme
- nyrekomplikasjoner
- arterietrombose og/eller -emboli
- lammelse
- iskemi
- dødsfall

ANBEFALT UTSTYR:

Hver enkelt pakning med et ER-REBOA™ kateter inneholder et sterilt ballongkateter til engangsbruk og en ferdig installert avtrekkbar hylse på kateterrøret. Den avtrekkbare hylsen brukes til å rette ut P-tip® før innføring i innføringshylsen.

Merk: ER-REBOA™-kateteret skal brukes UTEN mandreng.

Merk: Lengdemerkene på kateterrøret er angitt i centimeter fra ballongens midtpunkt.

Følgende utstyr er påkrevd, men medfølger ikke:

- innføringshylse (minimum 7 F)
- 20–35 ml sprøyte (30 ml anbefales)
- fyllemiddel
 - o kontrastmiddel fortynt 3:1 (75 % natriumklorid (salt) / 25 % kontrastmiddel (anbefales)), eller
 - o natriumklorid (salt)
- metode/utstyr for å feste kateteret til pasientens ben
- overvåkingsapparat for vitale tegn, med ekstern sensor for blodtrykksovervåking og skjøteslange for blodtrykksovervåking etter behov

Merk: Det anbefales i tillegg å bruke en C-arm med fri vinkel eller et fastmontert avbildningssystem med fluoroskopi med høy oppløsning under inngrepet.

BRUKSANVISNING:

Klargjøre ballongen

Merk: Ballongen og ballongløpet i ER-REBOA™-kateteret inneholder luft. Luft må fjernes fra ballongen og ballongløpet før innføring, ved hjelp av standard teknikk.

1. Klargjør ballongløpet med fyllemiddel på følgende måte:
 - a. Koble til sprøyten med riktig mengde fyllemiddel, og åpne stoppekranen på ballongløpet.
 - b. Tøm ballongen for luft ved hjelp av standard teknikk.
 - c. Tøm ballongen helt, og lukk stoppekranen.
 - d. Koble fra sprøyten, og tøm sprøyten for luft. Fyll sprøyten på nytt med opptil 24 ml (maksimalt fyllevolum) fyllemiddel, og koble sprøyten til igjen.

2. Dra den avtrekkbare hylsen i retning av kateterets distale spiss, for å dekke og rette ut P-tip® fullstendig.
Merk: Ballongens utside kan fuktes med saltvann for å gjøre det lettere å trekke den avtrekkbare hylsen over ballongen. Den avtrekkbare hylsen kan også vrís mens den dras over ballongen.
Merk: Hele P-tip® skal ligge inne i den avtrekkbare hylsen for å gjøre innføringen i innføringshylsen enklere.

Klargjøre løpet for blodtrykksovervåking

3. Koble blodtrykkssensoren og skjøteslangen (optimal lengde 122 cm eller mindre) til den treveis stoppekranen på kateterets arterieløp, ved hjelp av standard teknikk. Skyll arterieløpet på ER-REBOA™ med saltvann ved hjelp av standard teknikk, for å klargjøre enheten for transduksjon til blodtrykk.
Merk: Løpet for blodtrykksovervåking skal ikke skylles før ETTER at den avtrekkbare hylsen er skjøvet distalt for å rette ut P-tip®.
Merk: ER-REBOA™-kateterets evne til å overvåke blodtrykk har ingenting med ballongens funksjon å gjøre.

Føre inn og fylle ballongen

4. Før den avtrekkbare hylsen og kateteret ca. 5 mm inn i innføringshylsen på 7 F (eller større), eller til den avtrekkbare hylsen treffer et stoppunkt. Før ikke den avtrekkbare hylsen lenger inn. Før kateteret 10–20 cm inn i innføringshylsen, og dra den avtrekkbare hylsen mot kateterkoblingen. Dra eventuelt i flikene for å skille den avtrekkbare hylsen fra kateterrøret, hvis det er nødvendig for fullstendig innføring.
Merk: La ikke hele den avtrekkbare hylsen komme inn i innføringshylsen. Den avtrekkbare hylsen er bare ment å åpne ventilen på innføringshylsen midlertidig, for å gjøre det enklere å føre inn kateterspissen.
5. Før kateteret inn til ønsket posisjon ved hjelp av de røntgentette markørene, fluoroskopi og standard teknikk.
Merk: Hvis du kjenner motstand mens kateteret føres inn, skal kateteret ikke føres lenger inn. Trekk ut kateteret, og forsøk en alternativ behandlingsmetode.
6. Bruk tabellen Parametre for ballongfylling (tabell 1) som veiledning. Overstig ikke maksimalt fyllevolum. Overfylling av ballongen kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.

Tabell 1: Parametre for ballongfylling

Ballongdiameter	Fyllevolum
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAKS.)	24 ml (MAKS.)

7. Fyll ballongen forsiktig med fyllemiddel under fluoroskopi. Følg med på tilbakemeldingen av trykket på sprøytestempelet mens ballongen fylles. Press ikke for mye væske inn i ballongen, da dette kan medføre at ballongen blir overfylt. Overfylling av ballongen kan føre til skade på karvegg og/eller karruptur, og/eller ballongruptur.
Merk: Hvis trykket i ballongen forsvinner og/eller ballongen sprekker, skal du tømme ballongen og ta ut kateteret og innføringshylsen som en enhet.
8. Fest kateteret til pasienten på riktig måte ved hjelp av standard teknikk, for å hindre at enheten migrerer.

Tømme, trekke ut og fjerne ballongen

9. Tøm ballongen helt ved å åpne stoppekranen for ballongen og skape vakuum ved hjelp av sprøyten. Kontroller at ballongen er helt tom ved hjelp av fluoroskopi. Lukk stoppekranen.
Merk: Gi ballongen tid til å bli helt tom (dvs. kontroller at det ikke lenger kommer fyllemiddel inn i sprøyten igjen, før du lukker stoppekranen og slipper ut vakuuemet).
10. Koble fra eller løsne metoden/enheten som ble brukt til å feste kateteret til pasienten.

11. Trekk kateteret forsiktig ut til det er helt ute av innføringshylsen, ved hjelp av standard teknikk. Kateteret kan vrís under uttrekking, for å gjøre det enklere å fjerne gjennom innføringshylsen.

Merk: Hvis det oppstår problemer under fjerning av kateteret, skal du fjerne kateteret og innføringshylsen som en enhet.










12. Fjern innføringshylsen, og lukk inngangsstedet ved hjelp av standard teknikk.

13. Enheten kan være biologisk farlig etter bruk. Håndter og kast den i samsvar med godkjent medisinsk praksis og lover og forskrifter som gjelder lokalt, nasjonalt og i EU.

LEVERANSE

Dette kateteret leveres sterilisert med etylenoksidgass i en pakning med åpningsflik. Det er bare beregnet på engangsbruk. Pakningen er steril når den er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis det er tvil om hvorvidt det er sterilt. Oppbevares tørt, mørkt og kjølig. Unngå langvarig eksponering for lys. Etter at produktet er tatt ut av pakningen, skal det inspiseres for skade.

DEFINISJONER

	Les bruksanvisningen før produktet tas i bruk.		Dette produktet er sterilisert med etylenoksid.
	Oppbevar produktet kjølig og tørt.		Ifølge føderal lovgivning i USA skal denne enheten bare selges eller forskrives av lege (eller annet godkjent helsepersonell).
	Produktet er pyrogenfritt.		Innholdet er sterilt når pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke produktet hvis pakningen er skadet.
	Dette produktet skal ikke steriliseres på nytt.		Navn og adresse til selskapets autoriserte representant.
	Bruk ikke dette produktet på nytt.		

CATETER ER-REBOA™

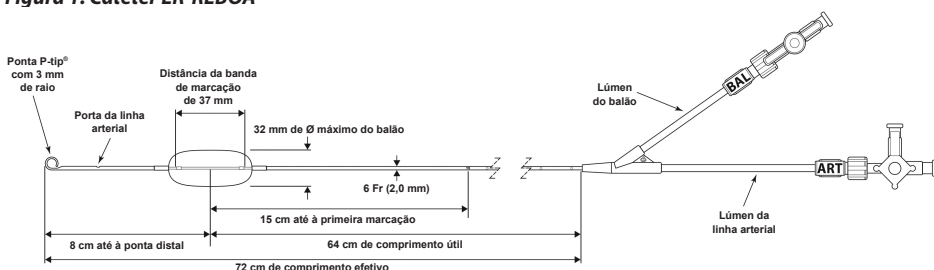
ATENÇÃO:

- Ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico (ou por um prestador de cuidados devidamente credenciado).
- Antes de utilizar, leia na íntegra estas instruções de utilização.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

O cateter ER-REBOA™ é um cateter para oclusão de grandes vasos. O dispositivo é composto por uma ponta distal atraumática (P-tip®), um balão de oclusão distensível e uma haste com lúmen central para monitorização da tensão arterial. O cateter foi concebido num corpo único e não é compatível com um fio-guia. O cateter possui dois lúmenes que atravessam todo o seu comprimento e se ligam a linhas de extensão através de torneiras de passagem. O lúmen do balão é utilizado para insuflar e desinsuflar o balão. O lúmen da linha arterial é utilizado para monitorizar a tensão arterial. No cateter, junto ao balão, existem bandas de marcação radiopacas destinadas a auxiliar no posicionamento sob fluoroscopia. A haste do cateter possui uma bainha destacável pré-carregada, destinada a facilitar a inserção da ponta P-tip® do cateter na válvula hemostática de uma bainha introdutora.

Figura 1: Cateter ER-REBOA™



FINALIDADE:

O cateter ER-REBOA™ destina-se a ser utilizado na oclusão temporária de grandes vasos e na monitorização da tensão arterial.

CONTRAINDICAÇÕES:

O cateter ER-REBOA™ está contraindicado em doentes:

- com alergia conhecida ao meio de contraste
- sem acesso à artéria femoral que possa receber uma bainha introdutora de 7 Fr (mínimo)
- com diâmetro da aorta superior a 32 mm
- menores (com idade inferior a 18 anos)
- grávidas

COMPATIBILIDADE:

O cateter ER-REBOA™ destina-se a ser utilizado com uma bainha introdutora de 7 Fr ou maior. Está confirmada a compatibilidade do cateter ER-REBOA™ com as seguintes bainhas introdutoras de 7 Fr:

- 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

Confirme a compatibilidade com a bainha introdutora que pretende utilizar antes de a introduzir no doente. A compatibilidade pode ser confirmada fazendo deslizar a bainha destacável em direção à ponta distal do cateter de modo a envolver e endireitar totalmente a ponta P-tip®, inserindo depois a bainha destacável e o cateter na válvula do introdutor. Quando a bainha e o cateter entrarem na válvula, faça avançar o cateter

através da bainha e do introdutor cerca de 10 cm. Se for possível introduzir e fazer avançar o cateter através da bainha, com facilidade e sem resistência significativa, a compatibilidade está confirmada. Se não for possível introduzir a bainha destacável e o cateter na válvula ou se o avanço do cateter encontrar resistência e necessitar de força significativa, a bainha introdutora não é compatível.

Confirmou-se que o cateter ER-REBOA™ é **incompatível** com as seguintes bainhas introdutoras de 7 Fr:

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

No site da Prytime Medical, em www.prytimemedical.com/product, será atualizada a lista de outros modelos de bainhas introdutoras cuja compatibilidade ou incompatibilidade venha a ser confirmada.

ADVERTÊNCIAS:

- Não exceda o volume de insuflação máximo. Respeite os parâmetros de insuflação do balão indicados no Quadro 1. A insuflação excessiva pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.
- Recomenda-se a insuflação manual, utilizado uma seringa de 30 ml. Não utilize um dispositivo de insuflação por pressão para insuflar o balão. O uso de um dispositivo desse tipo pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.
- Não utilize um injetor automático para injetar líquido através do lúmen da linha arterial. Se o fizer, podem ocorrer danos no cateter e/ou lesão vascular.
- O lúmen da linha arterial tem de ser irrigado antes de se inserir o cateter na bainha introdutora. Se não irrigar a linha arterial, pode provocar embolia gasosa e/ou monitorização deficiente da tensão arterial. Em caso de oclusão do lúmen da linha arterial, não force a injeção nem a remoção dos líquidos.
- Não tente passar o cateter através de uma bainha introdutora com menos de 7 Fr. Se o fizer, podem ocorrer danos no cateter e/ou lesão vascular.
- Não tentar inserir um fio-guia no cateter. Se o fizer, podem ocorrer danos no cateter e/ou lesão vascular.
- O balão tem de ser irrigado antes de ser inserido na bainha introdutora. Se não o fizer, pode ocorrer embolia gasosa em caso de rutura do balão.
- Antes de inserir o cateter na bainha introdutora, o balão tem de estar totalmente desinsuflado e a torneira de passagem fechada. Caso contrário, poderá ser difícil inserir/fazer avançar o cateter.
- Antes de retirar o cateter, o balão tem de estar totalmente desinsuflado e a torneira de passagem fechada. Caso contrário, poderá ser difícil ou impossível remover o cateter da bainha introdutora e/ou do vaso.
- Não utilize o cateter ER-REBOA™ para dilatar próteses vasculares. Se o fizer, pode ocorrer lesão vascular ou rutura do balão.
- Não utilize o cateter ER-REBOA™ como cateter de balão para valvuloplastia/angioplastia.
- O cateter ER-REBOA™ é fornecido estéril e destina-se apenas a utilização única. Não reprocesse nem reesterilize. Se tentar reesterilizar e/ou reutilizar, pode aumentar o risco de infeção do doente e comprometer a integridade do dispositivo.
- Recorra a fluoroscopia ao manipular (ou seja: avançar, posicionar, insuflar, desinsuflar ou remover) o cateter.
- Utilize apenas o meio de insuflação do balão recomendado. Não utilize ar nem qualquer meio gasoso para insuflar o balão.
- O dispositivo destina-se a ser utilizado em aplicações temporárias. A aplicação a longo prazo ou permanente pode provocar lesões.

PRECAUÇÕES:

- Uma duração prolongada da oclusão pode originar lesão grave ou morte.
- Não corte, não apare nem modifique o cateter ou os componentes antes da colocação.
- A utilização deste dispositivo só deve ser considerada por médicos com formação na oclusão de vasos com cateteres de balão distensível e com formação ou experiência no uso de cateteres de balão e na monitorização invasiva da tensão arterial.
- Em determinadas circunstâncias anatómicas, do procedimento e/ou clínicas, pode ocorrer rutura do balão.
- Não utilize o cateter para tratar dissecções.

- Dever-se-á proceder com cuidado durante a insuflação do balão no interior do vaso, em particular durante a insuflação em vasos calcificados, estenosados e/ou com outras lesões.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o cateter antes de o usar para verificar se não ocorreram danos durante o envio ou o armazenamento. Não utilize o cateter se a embalagem ou o cateter estiverem danificados em virtude de a esterilidade ou a integridade do dispositivo poderem estar comprometidas, o que aumenta o risco de infeção do doente e de mau funcionamento do dispositivo.
- Não utilize após a data de validade indicada no rótulo.
- No caso de uma obstrução do vaso impedir ou apresentar resistência ao avanço do cateter, não force o cateter a passar a obstrução. Remova o cateter e utilize um tratamento alternativo.
- Não exceda mais de 10 ciclos de insuflação/desinsuflação do balão.
- O balão é extremamente distensível. Insufle o balão lentamente para evitar a insuflação excessiva.
- Durante a insuflação, o balão deve ser sempre monitorizado através de fluoroscopia.
- Durante o procedimento, monitorize cuidadosamente a tensão arterial do doente.
- Deverão existir condições e estar disponível uma equipa cirúrgica treinada para a eventualidade de ser necessário converter para cirurgia a céu aberto.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS:

As complicações clínicas possíveis associadas a este tipo de procedimento incluem, entre outras:

- Dissecção, perfuração, rotura ou lesão vascular
- Em alguns locais, a oclusão pode provocar arritmia
- Parestesias
- Reações ao meio de contraste
- Infeção, hematoma e/ou dor no local de inserção
- Eventos cardíacos
- Insuficiência respiratória
- Hemorragia
- Acidente vascular cerebral
- Rutura de aneurisma
- Complicações renais
- Trombose e/ou embolia arteriais
- Parálisia
- Isquemia
- Morte

ITENS RECOMENDADOS:

Cada embalagem do cateter ER-REBOA™ inclui um cateter de balão estéril para utilização única e uma bainha destacável, pré-instalada na haste do cateter. A bainha destacável é utilizada para endireitar a ponta P-tip®, para inserção na bainha introdutora.

Nota: O cateter ER-REBOA™ foi concebido para ser utilizado SEM um fio-guia.

Nota: As marcas existentes na haste do cateter correspondem a distâncias em centímetros, medidas a partir do meio do balão.

Os materiais necessários mas não fornecidos são:

- Bainha introdutora (no mínimo com 7 Fr)
- Seringa de 20 ml a 35 ml (sugere-se 30 ml)
- Meio de insuflação
 - o Solução de contraste diluída a 3:1 [75% de cloreto de sódio (soro fisiológico)/25% de meio de contraste (recomendado)], ou
 - o Cloreto de sódio (soro fisiológico)
- Método/dispositivo para fixar o cateter à perna do doente
- Monitor de sinais vitais com sensor externo de monitorização da tensão arterial e tubagem de extensão adequada para monitorização da tensão arterial.

Nota: Durante o procedimento, também se recomenda a utilização de um sistema de imagiologia, fixo ou com braço em C orientável, de fluoroscopia de alta resolução.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação do balão

Nota: O balão e o lúmen do balão do cateter ER-REBOA™ contêm ar. É necessário remover o ar do balão e do lúmen do balão antes de proceder à inserção recorrendo a técnicas padrão.

1. Prepare o lúmen do balão com meio de insuflação da seguinte forma:
 - a. Aplique a seringa com a quantidade adequada de meio de insuflação e abra a torneira de passagem no lúmen do balão.
 - b. Purgue todo o ar do balão, recorrendo a técnicas padrão.
 - c. Desinsufle totalmente o balão e feche a torneira de passagem.
 - d. Retire a seringa e purgue o ar da seringa. Volte a encher a seringa com até 24 ml (volume de insuflação máximo) de meio de insuflação e volte a aplicar a seringa.

2. Faça deslizar a bainha destacável em direção à ponta distal do cateter de modo a envolver e endireitar totalmente a ponta P-tip®.

Nota: Poder-se-á molhar a parte exterior do balão com soro fisiológico para facilitar o avanço da bainha destacável sobre o balão. Também se poderá rodar a bainha destacável à medida que é deslizada sobre o balão.

Nota: Para facilitar a inserção na bainha introdutora, toda a ponta P-tip® deve estar no interior da bainha destacável.

Preparação do lúmen para a monitorização da tensão arterial

3. Recorrendo a técnicas padrão, ligue o sensor da tensão arterial e a tubagem de extensão (comprimento ideal de 122 cm ou inferior) à torneira de passagem de 3 vias da linha arterial do cateter. Irrigue a linha arterial ER-REBOA™ com soro fisiológico, recorrendo a técnicas padrão, para preparar o dispositivo para a transdução da tensão arterial.

Nota: O lúmen de monitorização da tensão arterial só deve ser irrigado DEPOIS de se fazer deslizar a bainha destacável em direção distal para endireitar a ponta P-tip®.

Nota: A capacidade de monitorização da tensão arterial do cateter ER-REBOA™ não depende da função do balão.

Introdução e insuflação do balão

4. Insira a bainha destacável e o cateter na bainha introdutora de 7 Fr (ou maior), cerca de 5 mm ou até a bainha destacável chegar a um batente. Não faça a bainha destacável avançar mais. Faça avançar o cateter 10 cm a 20 cm na bainha introdutora e deslize a bainha introdutora em direção ao conector do cateter. Se necessário, para promover o avanço total, puxe as patilhas para separar a bainha destacável da haste do cateter.

Nota: Não deixe a totalidade da bainha destacável entrar na bainha introdutora. A bainha destacável destina-se apenas a abrir temporariamente a válvula da bainha introdutora para facilitar a introdução da ponta do cateter.

5. Sob fluoroscopia e recorrendo a uma técnica padrão, faça avançar o cateter até à posição pretendida utilizando os indicadores radiopacos.

Nota: Se sentir resistência ao fazer avançar o cateter, interrompa o avanço do cateter. Faça recuar o cateter e utilize um tratamento alternativo.

6. Utilize o quadro dos parâmetros de insuflação do balão (Quadro 1) como guia. Não exceda o volume de insuflação máximo. A insuflação excessiva do balão pode originar lesão da parede vascular e/ou ruptura do vaso e/ou do balão.

Quadro 1: Parâmetros de insuflação do balão

Diâmetro do balão	Volume de insuflação
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (máx.)	24 ml (máx.)

7. Sob fluoroscopia, insufla cuidadosamente o balão com o meio de insuflação. Ao insuflar o balão, monitorize o retorno da pressão no êmbolo da seringa. Não force a entrada de excesso de líquido no interior do balão, pois pode provocar insuflação excessiva do balão. A insuflação excessiva do balão pode originar lesão da parede vascular e/ou rutura do vaso e/ou do balão.

Nota: No caso de perda de pressão no balão e/ou de ocorrer rutura do balão, desinsufla o balão e remove o cateter e a bainha introdutora como um todo.

8. Para evitar a migração do dispositivo, fixe o cateter devidamente ao doente recorrendo a técnicas padrão.

Desinsuflação, recuo e remoção do balão

9. Desinsufla totalmente o balão, abrindo a torneira de passagem do balão e promovendo o vácuo com a seringa. Recorrendo a fluoroscopia, verifique se o balão está totalmente desinsuflado. Feche a torneira de passagem.

Nota: Aguarde o tempo adequado para o balão desinsuflar totalmente (por. ex., confirme se o meio de insuflação deixou de reentrar na seringa antes de fechar a torneira de passagem e libertar o vácuo).

10. Separe Liberte ou retire o método/dispositivo utilizado para fixar o cateter ao doente.
11. Recorrendo a técnicas padrão, faça recuar cuidadosamente o cateter até o remover totalmente da bainha introdutora. Para facilitar a remoção através da bainha introdutora, pode rodar o cateter quando o fizer recuar.







Nota: Se tiver dificuldade ao remover o cateter, remova o cateter e a bainha introdutora como um todo.

12. Remova a bainha introdutora e feche o local de acesso recorrendo a técnicas padrão.
13. Após a utilização, o dispositivo pode representar um potencial perigo biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e os regulamentos e leis locais, nacionais e comunitárias aplicáveis.

APRESENTAÇÃO

Este cateter é fornecido estéril por vapores de óxido de etileno numa embalagem de abertura destacável. Destina-se apenas a utilização única. A embalagem encontra-se estéril se não estiver aberta ou danificada. Não utilize este produto se existirem dúvidas sobre a sua esterilidade. Guardar em local seco e fresco e ao abrigo da luz. Evite a exposição prolongada à luz. Ao remover da embalagem, inspecione o produto para se certificar de que não está danificado.

DEFINIÇÕES

	Ler as instruções de utilização antes de utilizar este produto.	STERILE EO	Este produto foi esterilizado por óxido de etileno.
	Armazenar o produto adequadamente em local fresco e seco.	R_x ONLY	Ao abrigo da legislação federal (EUA), este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico (ou por prestador de cuidados devidamente credenciado).
	Produto não pirogénico.		Conteúdo estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Não reesterilizar este produto.	EC REP	Nome e morada do mandatário autorizado da empresa.
	Não reutilizar este produto.		

CATÉTER ER-REBOA™

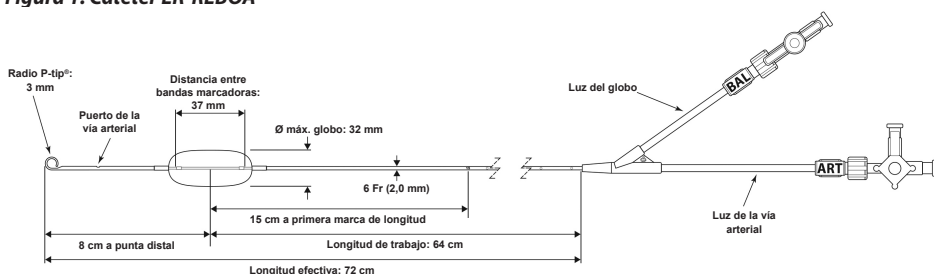
PRECAUCIÓN:

- La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este producto exclusivamente a médicos (o profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción facultativa.
- Antes de usar, asegúrese de leer estas Instrucciones de uso en su totalidad.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

El catéter ER-REBOA™ es un catéter de oclusión de vasos de gran tamaño. Consta de una punta distal atraumática (P-tip®), un globo de oclusión distensible y un eje de catéter con una luz central integrada para controlar la presión arterial. El catéter tiene un diseño de un solo cuerpo y no es compatible con el uso de guías. El catéter tiene dos luces que atraviesan el catéter en todo su recorrido y se conectan a las vías de extensión con llaves de paso. La luz del globo se utiliza para inflar y desinflar el propio globo. La luz de la vía arterial se utiliza para controlar la presión arterial. En el catéter, a la altura del globo, hay bandas marcadoras radiopacas que ayudan a determinar la posición mediante radioscopia. Una vaina separable precargada en el eje del catéter facilita la inserción de la P-tip® del catéter en una válvula hemostática de vaina introductora.

Figura 1: Catéter ER-REBOA™



USO PREVISTO:

El catéter ER-REBOA™ está diseñado para la oclusión temporal de vasos de gran tamaño y el control de la presión arterial.

CONTRAINDICACIONES:

El catéter ER-REBOA™ está contraindicado en pacientes que:

- tengan reacciones alérgicas conocidas al medio de contraste;
- no tengan un punto de acceso en la arteria femoral que permita alojar una vaina introductora de 7 Fr (mínimo);
- tengan un diámetro aórtico superior a 32 mm;
- sean menores de 18 años;
- estén embarazadas.

COMPATIBILIDAD:

El catéter ER-REBOA™ está diseñado para usarse con vainas introductoras de al menos 7 Fr. Se ha confirmado la compatibilidad del catéter ER-REBOA™ con las siguientes vainas introductoras de 7 Fr:

- 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

Confirme la compatibilidad con la vaina introductora seleccionada antes de insertarla en el paciente. La compatibilidad puede confirmarse deslizando primero la vaina separable en la dirección de la punta distal del catéter de manera que cubra por completo y enderece la P-tip® y luego insertando la vaina separable y el catéter en la válvula introductora. Una vez que la vaina y el catéter entren en la válvula,

haga avanzar el catéter por la vaina y e introductor unos 10 cm. Si el catéter puede introducirse y avanzar por la vaina fácilmente y sin resistencia significativa, quedará confirmada la compatibilidad. Si la vaina separable y el catéter no pueden introducirse en la válvula, o si nota resistencia o tiene que hacer mucha fuerza al hacer avanzar el catéter, significa que la vaina introductora no es compatible.

Se ha confirmado que el catéter ER-REBOA™ es **incompatible** con las siguientes vainas introductoras de 7 Fr:

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

En caso de confirmarse la compatibilidad o no compatibilidad de otros modelos de vaina introductora, se actualizará la información en el sitio web de Prytime Medical (www.prytimemedical.com/product).

ADVERTENCIAS:

- No supere el volumen de inflado máximo. Siga los parámetros de inflado del globo que se detallan en Parámetros de inflado del globo (tabla 1). El inflado excesivo podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso y la ruptura del globo.
- Se recomienda inflar a mano con una jeringuilla de 30 ml. No utilizar un dispositivo de inflado a presión para inflar el globo. El uso de dichos dispositivos podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso y la ruptura del globo.
- No utilice un inyector automático para inyectar líquido a través de la luz de la vía arterial. El catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- La luz de la vía arterial debe lavarse antes de insertar el catéter en la vaina introductora. Si no lava la vía arterial, podría producirse una embolia gaseosa o verse comprometida la supervisión de la presión arterial. Si la luz de la vía arterial resulta ocluida, evite inyectar o extraer fluidos de manera forzada.
- No intente pasar el catéter por una vaina introductora de tamaño inferior a 7 Fr. El catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- No intente insertar una guía en el catéter. El catéter o el vaso podrían resultar dañados.
- El globo debe lavarse antes de insertarlo en la vaina introductora. De no hacerlo, podría producirse una embolia gaseosa en caso de ruptura del globo.
- El globo debe estar totalmente desinflado y la llave de paso cerrada antes de insertar el catéter en la vaina introductora. De no hacerlo, podría resultar difícil insertar/hacer avanzar el catéter.
- El globo debe estar totalmente desinflado con la llave de paso cerrada antes de retirar el catéter. De no hacerlo, podría resultar difícil o imposible sacar el catéter de la vaina introductora o del vaso.
- No utilice el catéter ER-REBOA™ para dilatar prótesis vasculares. El vaso o el globo podrían romperse.
- No utilice el catéter ER-REBOA™ como catéter con globo para valvuloplastia/angioplastia.
- El catéter ER-REBOA™ se entrega estéril y es apto para un solo uso. No reprocesar ni reesterilizar. Su reutilización o reesterilización podría poner en peligro la integridad del dispositivo o aumentar el riesgo de infección del paciente.
- Utilice un radioscopio al manipular el catéter (es decir, al hacerlo avanzar, colocarlo, inflarlo, desinflarlo o retirarlo).
- Utilice el medio de inflado recomendado para el globo. No utilice aire ni ningún medio gaseoso para inflar el globo.
- Este dispositivo está diseñado para aplicaciones temporales. La aplicación permanente o a largo plazo de este dispositivo podría causar daños.

PRECAUCIONES:

- Una oclusión prolongada puede provocar lesiones graves o incluso la muerte.
- Evite cortar, recortar o modificar el catéter o sus componentes antes de su colocación.
- Solo deben usar este dispositivo médicos que tengan formación en la oclusión de vasos utilizando catéteres con globo distensibles y formación o experiencia en el uso de catéteres con globo y control de la presión arterial mediante métodos invasivos.
- El globo podría romperse en determinadas circunstancias anatómicas, clínicas o de la intervención.
- No utilizar el catéter para el tratamiento de disecciones.
- Debe tenerse mucho cuidado al inflar el globo dentro de un vaso, sobre todo si dicho vaso presenta calcificación, estenosis u otras patologías.

- Inspeccione con atención el paquete y el catéter antes de utilizarlo a fin de comprobar que no se haya producido ningún daño durante el envío o almacenamiento. Si el paquete o el catéter han resultado dañados, evite utilizar el catéter: la esterilidad o la integridad del dispositivo podrían haberse visto comprometidos y se aumentaría el riesgo de infección en el paciente o mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
- Si una obstrucción en el vaso impidiera o dificultara el avance del catéter, evite forzar el paso del catéter a través de la obstrucción. Retire el catéter y aplique un tratamiento alternativo.
- No realice más de 10 ciclos de inflado/desinflado del globo.
- El globo es altamente distensible. Infle el globo lentamente para evitar un inflado excesivo.
- Durante el inflado, debe observarse el globo en todo momento mediante radioscopia.
- Vigile con atención la tensión arterial del paciente durante toda la intervención.
- Deben realizarse los preparativos correspondientes y debe haber disponible un equipo quirúrgico debidamente cualificado por si fuera necesaria cirugía abierta.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS:

Entre las complicaciones clínicas que pueden derivarse de este tipo de intervención cabe citar (a título orientativo, no exhaustivo) las siguientes:

- Disección, perforación, rotura o lesiones de los vasos
- Oclusión en algunas ubicaciones que podría provocar arritmia
- Parestesia
- Reacciones al contraste
- Infección, hematoma o dolor en el punto de inserción
- Episodios cardíacos
- Insuficiencia respiratoria
- Hemorragia
- Accidente cerebrovascular
- Ruptura de aneurisma
- Complicaciones renales
- Embolia o trombosis arterial
- Parálisis
- Isquemia
- Muerte

ELEMENTOS RECOMENDADOS:

El envase de cada catéter ER-REBOA™ incluye un catéter con globo estéril desechable y de un solo uso y una vaina separable preinstalada en el eje del catéter. La vaina separable se utiliza para enderezar la P-tip® antes de insertarla en la vaina introductora.

Nota: El catéter ER-REBOA™ está diseñado para usarse SIN guía.

Nota: Las marcas de longitud del eje del catéter son medidas en centímetros desde la parte central del globo.

Los siguientes materiales no se incluyen pero son obligatorios:

- Vaina introductora (mínimo 7 Fr)
- Jeringuilla de 20-35 ml (se recomienda 30 ml)
- Medio de inflado
 - o Solución de contraste diluida 3:1 (75 % cloruro sódico (solución salina)/25 % medio de contraste (recomendado)), o
 - o Cloruro sódico (solución salina)
- Método/dispositivo para fijar el catéter a la pierna del paciente
- Monitor de constantes vitales con sensor externo de control de la presión arterial y un tubo de extensión apropiado para el control de la presión arterial.

Nota: También se recomienda utilizar durante la intervención un arco quirúrgico con ángulo regulable o sistema fijo de diagnóstico por imagen con radioscopia de alta resolución.

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación del globo

Nota: El globo y la luz del globo del catéter ER-REBOA™ contienen aire. Antes de proceder a la inserción, debe sacarse todo el aire del globo y de la luz del globo mediante técnicas estándar.

1. Prepare la luz del globo con el medio de inflado de la siguiente manera:
 - a. Conecte la jeringuilla (con una cantidad apropiada de medio de inflado) y abra la llave de paso de la luz del globo.
 - b. Purgue todo el aire del globo mediante técnicas estándar.
 - c. Desinfele por completo el globo y cierre la llave de paso.
 - d. Desconecte la jeringuilla y purgue el aire de su interior. Rellene la jeringuilla con un máximo de 24 ml (volumen de inflado máximo) de medio de inflado y vuelva a conectar la jeringuilla.
2. Deslice la vaina separable hacia la punta distal del catéter de manera que cubra por completo y enderece la P-tip®.

Nota: La parte exterior del globo puede humedecerse con solución salina para facilitar el avance de la vaina separable sobre el globo. La vaina separable también puede rotarse a medida que se deslice sobre el globo.

Nota: Toda la P-tip® debe quedar contenida dentro de la vaina separable a fin de facilitar la inserción en la vaina introductora.

Preparación de la luz para el control de la presión arterial

3. Conecte el sensor de presión y el tubo de extensión (longitud óptima 122 cm o menor) mediante técnicas estándar a la llave de paso de tres vías de la vía arterial del catéter. Lave la vía arterial del ER-REBOA™ con solución salina mediante técnicas estándar a fin de preparar el dispositivo para la transducción de presión.

Nota: La luz de control de la presión arterial solo debe lavarse DESPUÉS de deslizar la vaina separable en sentido distal para enderezar la P-tip®.

Nota: La capacidad de control de la presión arterial del catéter ER-REBOA™ es independiente de la función del globo.

Introducción e inflado del globo

4. Inserte la vaina separable y el catéter en la vaina introductora de 7 Fr (o superior) aproximadamente 5 mm o hasta que la vaina separable llegue a un tope. No haga avanzar más la vaina separable. Haga avanzar el catéter 10-20 cm dentro de la vaina introductora y, a continuación, deslice la vaina separable hacia el cubo del catéter. Si fuera necesario para que avance la distancia necesaria, tire de las pestañas para separar la vaina separable del eje del catéter.

Nota: Evite que toda la vaina separable entre en la vaina introductora. La vaina separable está diseñada únicamente para abrir temporalmente la válvula de la vaina introductora y facilitar la introducción de la punta del catéter.

5. Bajo radioscopia, haga avanzar el catéter hasta la posición deseada empleando técnicas estándar y observando los indicadores radiopacos.

Nota: Si encuentra resistencia al hacer avanzar el catéter, detenga el avance. Retire el catéter y aplique un tratamiento alternativo.

6. Consulte la tabla de parámetros de inflado del globo (tabla 1) como referencia. No supere el volumen de inflado máximo. El inflado excesivo del globo podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso o la ruptura del globo.

Tabla 1: Parámetros de inflado del globo

Diámetro de globo	Volumen de inflado
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (máx.)	24 ml (máx.)

7. Inflar el globo con mucho cuidado y bajo radioscopia utilizando el medio de inflado. Mientras se infla el globo, controlar la presión observando el émbolo de la jeringa. No inyectar de manera forzada una cantidad excesiva de líquido en el globo, ya que ello podría hacer que el globo se infle en exceso. El inflado excesivo del globo podría provocar daños en la pared vascular, la ruptura del vaso o la ruptura del globo.

Nota: Si el globo pierde presión o se rompe, desínflelo y retire el catéter junto con la vaina introductora.

8. Fije el catéter al paciente utilizando las técnicas estándar más adecuadas para evitar el desplazamiento del dispositivo.

Desinflado, extracción y retirada del globo

9. Desinfe por completo el globo abriendo la llave de paso del globo y aspirando el vacío con la jeringa. Compruebe mediante radioscopia que el globo esté totalmente desinflado. Cierre la llave de paso.

Nota: Espere un periodo de tiempo apropiado hasta que el globo se desinfe por completo. Antes de cerrar la llave de paso y liberar el vacío, compruebe que el medio de inflado haya dejado de entrar en la jeringa.

10. Desconecte el método/dispositivo empleado para fijar el catéter al paciente.

11. Con mucho cuidado, mediante técnicas estándar, extraiga el catéter hasta que quede totalmente separado de la vaina introductora. Puede rotar el catéter durante su extracción para facilitar el proceso de separación de la vaina introductora.

Nota: Si nota alguna dificultad al extraer el catéter, retire el catéter y la vaina introductora de forma conjunta.

12. Retire la vaina introductora y cierre el punto de acceso empleando técnicas estándar.

13. Una vez utilizado, este dispositivo puede considerarse material de riesgo de contaminación biológica. Manipúlelo y elimínelo siguiendo los procedimientos médicos vigentes y de conformidad con la normativa local, nacional y de la UE aplicable.

PRESENTACIÓN

Este catéter se suministra esterilizado con óxido de etileno en un envase con apertura despegable. Indicado para un solo uso. El envase es estéril si no está abierto ni dañado. No utilice este producto si duda de su condición estéril. Conserve el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite cualquier exposición prolongada a la luz. Al retirar el producto del envase, inspecciónelo para comprobar que no presente daños.

DEFINICIONES

	Lea las Instrucciones de uso antes de utilizar este producto.	STERILE EO	Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno.
	Guarde el producto en un lugar apropiado, fresco y seco.	R_x ONLY	La legislación federal de EE. UU. permite la venta de este producto exclusivamente a médicos (o profesionales sanitarios debidamente autorizados) o por prescripción facultativa.
	Producto apirógeno.		El contenido es estéril si el envase no está abierto ni dañado. No utilizar si el envase está dañado.
	No reesterilizar este producto.	EC REP	Nombre y dirección del representante autorizado de la empresa.
	No reutilizar este producto.		

ER-REBOA™-KATETER

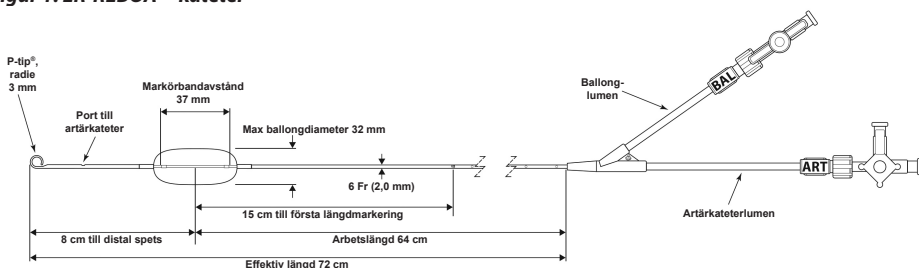
OBS!

- Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare (eller legitimerad sjuksköterska).
- Läs hela denna bruksanvisning före användning.

PRODUKTBESKRIVNING:

ER-REBOA™-katetern är en kateter för ocklusion av stora kärl. Produkten består av en atraumatisk distal spets (P-tip®), en eftergivlig ocklusionsballong samt ett kateterskaft med ett inbyggt centralt lumen för blodtrycksövervakning. Katetern är utformad i ett stycke och är inte kompatibel med ledare. Katetern har två lumen som löper igenom kateterns hela längd och ansluts till förlängningsslangar med kranar. Ballonglumen används för att fylla och tömma ballongen. Artärkateterlumen används för blodtrycksövervakning. Katetern är vid ballongen försedd med röntgentäta markörband avsedda att underlätta positionering under genomlysning. En avdragbar skida har placerats på kateterskaftet för att underlätta införing av kateterns P-tip®-spets i hemostasventilen på en introducer.

Figur 1: ER-REBOA™-kateter



AVSEDD ANVÄNDNING:

ER-REBOA™-katetern är avsedd för temporär ocklusion av stora kärl och för övervakning av blodtrycket.

KONTRAINDIKATIONER:

ER-REBOA™-katetern är kontraindicerad för patienter som:

- har känd allergi mot kontrast
- inte har en femoralisartär som kan härbärgera en introducer på (minst) 7 Fr
- har en aortadiameter på över 32 mm
- är minderåriga (yngre än 18 år)
- är gravida

KOMPATIBILITET:

ER-REBOA™-katetern är avsedd att användas med en introducer på minst 7 Fr. ER-REBOA™-katetern har bekräftats vara kompatibel med följande 7 Fr introducers:

- 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

Bekräfta kompatibiliteten med den valda introducern innan introducern införs i patienten. Kompatibiliteten kan bekräftas genom att man först för den avdragbara skidan mot kateterns distala spets för att helt omgärda och räta ut P-tip®-spetsen och sedan för in den avdragbara skidan och katetern i introducerns ventil. Efter att skidan och katetern kommit in i ventilen, för in katetern cirka 10 cm genom skidan och introducern. Om katetern kan föras in i och fram genom introducern med lätthet och utan något betydande motstånd är kompatibiliteten bekräftad. Om skidan och katetern inte kan föras in i ventilen eller om man stöter på motstånd och behöver använda betydande kraft vid framföringen av katetern är introducern inte kompatibel.

ER-REBOA™-katetern har bekräftats vara **inkompatibel** med följande 7 Fr introducers:

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

Uppdaterad information om ytterligare introducermodeller som är bekräftat kompatibla respektive inkompatibla kommer att anslås på Prytime Medicals webbsida på www.prytimemedical.com/product.

VARNINGAR:

- Maximal fyllnadsvolym får inte överskridas. Iakttag ballongfyllningsparametrarna som anges i tabellen Ballongfyllningsparametrar (tabell 1). För kraftig fyllning kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärlruptur och/eller ballongruptur.
- Det rekommenderas att fylla ballongen för hand med hjälp av en 30 ml spruta. Trycksatt fyllningsanordning får inte användas för att fylla ballongen. Användning av en sådan anordning kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärlruptur och/eller ballongruptur.
- Injektionspump får inte användas för att injicera vätska via artärkateterlumen. Om så sker kan katetern och/eller kärlet skadas.
- Artärkateterlumen måste spolas innan katetern förs in i introducern. Underlåtenhet att spola artärkateterlumen kan resultera i luftembolism och/eller försämrad övervakning av artärtrycket. Om artärkateterlumen ockluderas får injektion eller aspiration av vätskor inte forceras.
- Försök inte att föra in katetern genom en mindre introducer än 7 Fr. Om så sker kan katetern och/eller kärlet skadas.
- Försök inte att föra in en ledare i katetern. Om så sker kan katetern och/eller kärlet skadas.
- Ballongen måste spolas innan den förs in i introducern. Underlåtenhet att utföra denna anvisning kan resultera i luftembolism i händelse av ballongruptur.
- Ballongen måste vara helt tömd och kranen stängd innan katetern förs in i introducern. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan resultera i svårigheter vid in-/framföringen av katetern.
- Ballongen måste vara helt tömd och kranen stängd innan katetern avlägsnas. Underlåtenhet att följa denna anvisning kan medföra att det blir svårt eller omöjligt att avlägsna katetern från introducern och/eller kärlet.
- ER-REBOA™-katetern får inte användas för dilatation av kärlproteser. Om så sker kan kärl- och/eller ballongruptur inträffa.
- ER-REBOA™-katetern får inte användas som en ballongkateter för valvuloplastik/angioplastik.
- ER-REBOA™-katetern levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Får inte rengöras för återanvändning eller resteriliseras. Försök att resterilisera och/eller återanvända produkten kan öka risken för patientinfektion och kan äventyra produktens integritet.
- Använd genomlysning när katetern manipuleras (dvs. förs in, positioneras, fylls, töms eller avlägsnas).
- Använd rekommenderat medel för fyllning av ballongen. Luft eller annan gas får inte användas till att fylla ballongen.
- Produkten är avsedd endast för temporär användning. Långvarig eller permanent användning av denna produkt kan resultera i skador.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Långvarig ocklusion kan resultera i allvarlig skada eller dödsfall.
- Katetern eller dess komponenter får inte kapas, trimmas eller på annat sätt modifieras före inläggning.
- Endast läkare utbildade i kärlocklusion med eftergivliga ballongkatetrar och med utbildning i och erfarenhet av ballongkatetrar och invasiv blodtrycksövervakning ska överväga användning av denna produkt.
- Ballongruptur kan inträffa under vissa anatomiska, ingreppsrelaterade och/eller kliniska omständigheter.
- Använd inte katetern för behandling av dissektioner.
- Iakttag försiktighet vid fyllning av ballongen i kärl, i synnerhet vid fyllning i calcifierade, stenotiska och/eller på annat sätt sjukligt förändrade kärl.
- Inspektera förpackningen och katetern noga före användning för att säkerställa att inga skador uppstått under transport eller förvaring. Om förpackningen eller katetern är skadad får katetern inte användas, eftersom produktens sterilitet eller integritet kan vara påverkad vilket ökar risken för patientinfektion och felfunktion hos produkten.

- Får inte användas efter det utgångsdatum som anges i märkningen.
- Om ett hinder i kärlet förhindrar eller erbjuder motstånd mot införingen av katetern får katetern inte forceras förbi hindret. Avlägsna katetern och använd en annan behandling.
- Ballongen får inte fyllas/tömmas fler än 10 gånger.
- Ballongen är mycket eftergivlig. Fyll ballongen långsamt för att undvika överfyllning.
- Ballongen ska observeras kontinuerligt under genomlysning under fyllningen av ballongen.
- Övervaka patientens blodtryck noga under hela ingreppet.
- Förberedelser bör göras och ett utbildat kirurgiskt operationslag finnas i beredskap för den händelse att konvertering till öppen kirurgi blir nödvändig.

MÖJLIGA OÖNSKADE HÄNDELSER:

Möjliga kliniska komplikationer som kan förekomma i samband med denna typ av ingrepp är bl.a.:

- kärldissektion, -perforation, -ruptur eller -skada
- ocklusion på vissa lokaler kan orsaka arytmi
- parestesier
- kontrastreaktioner
- infektion, hematom och/eller smärta på införingsstället
- hjärtkomplikationer
- respiratorisk svikt
- blödning
- stroke
- aneurysmruptur
- njurkomplikationer
- artärtrombos och/eller -embolism
- paralyt
- ischemi
- dödsfall

REKOMMENDERAD UTRUSTNING:

Varje förpackning med ER-REBOA™-katetern innehåller en steril ballongkateter för engångsbruk med en i förväg monterad, avdragbar skida på kateterskafket. Den avdragbara skidan används för att räta ut P-tip®-spetsen inför införing i introducern.

Obs! ER-REBOA™-katetern är designad för att användas UTAN en ledare.

Obs! Längdmarkeringarna på kateterskafket visar avståndet i centimeter från ballongens mitt.

Nödvändigt material som inte tillhandahålls:

- introducer (minst 7 Fr)
- 20–35 ml injektionsspruta (30 ml rekommenderas)
- fyllningsmedel
 - o kontrastlösning spädd i förhållandet 3:1 (75 % natriumklorid (fysiologisk koksaltlösning)/ 25 % kontrast (rekommenderas)), eller
 - o natriumklorid (fysiologisk koksaltlösning)
- metod/anordning för att fixera katetern på patientens ben
- enhet för övervakning av vitala funktioner med extern tryckövervakningssensor och lämplig förlängningsslang för tryckövervakning

Obs! Det rekommenderas också att använda en C-båge med fri rörlighet eller ett fast bildframställnings-system med genomlysning med hög upplösning under ingreppet.

BRUKSANVISNING:

Förberedelse av ballongen

Obs! Ballongen och ballonglumen i ER-REBOA™-katetern innehåller luft. Luften måste före införing avlägsnas från ballongen och ballonglumen med vedertagna metoder.

1. Förbered ballonglumen med fyllningsmedel på följande sätt:
 - a. Anslut injektionssprutan med korrekt mängd fyllningsmedel och öppna kranen på ballonglumen.
 - b. Töm ut all luft ur ballongen med vedertagna metoder.

- c. Töm ballongen helt och stäng kranen.
 - d. Koppla bort injektionssprutan och töm ut luften ur sprutan. Fyll åter injektionssprutan med upp till 24 ml (maximal fyllningsvolym) fyllningsmedel och anslut den igen.
2. För den avdragbara skidan mot kateterns distala spets för att fullständigt omgärda och räta ut P-tip®-spetsen.
- Obs!** Ballongens utsida kan vätas med fysiologisk koksaltlösning för att underlätta framföringen av den avdragbara skidan över ballongen. Den avdragbara skidan kan också vridas medan den förs över ballongen.
- Obs!** Hela P-tip®-spetsen ska befinna sig innanför den avdragbara skidan för att underlätta införingen i introducern.

Förberedelse av tryckövervakningslumen

3. Anslut trycksensorn och förlängningsslangen (optimal längd 122 cm eller kortare) med vedertagna metoder till trevägskranen på kateterns artärkateter. Spola artärkatetern i ER-REBOA™-katetern med fysiologisk koksaltlösning med vedertagna metoder, så att produkten klargörs för tryckgivning.
- Obs!** Tryckövervakningslumen ska spolas först EFTER att den avdragbara skidan har förts i distal riktning för att räta ut P-tip®-spetsen.
- Obs!** ER-REBOA™-kateterns tryckövervakningsfunktion är oberoende av ballongfunktionen.

Införing och fyllning av ballongen

4. För in den avdragbara skidan och katetern i introducern på 7 Fr (eller större), cirka 5 mm eller tills den avdragbara skidan stöter på ett stopp. För inte in den avdragbara skidan ytterligare. För in katetern 10–20 cm i introducern och för sedan den avdragbara skidan mot kateterfattningen. Dra i flikarna för att separera den avdragbara skidan från kateterskaftet om detta krävs för att kunna föra in katetern fullständigt.
- Obs!** Låt inte hela den avdragbara skidan föras in i introducern. Den avdragbara skidan är avsedd för att endast temporärt öppna ventilen i introducern för att underlätta införing av kateterspetsen.
5. För in katetern under genomlysning och med vedertagen metod till önskad position, med hjälp av de röntgentäta indikatorerna.
- Obs!** Katetern får inte föras in ytterligare om motstånd mot kateterinföringen uppstår. Dra i så fall tillbaka katetern och använd en annan behandling.
6. Använd tabellen över ballongfyllningsparametrar (tabell 1) som vägledning. Maximal fyllnadsvolym får inte överskridas. För kraftig fyllning av ballongen kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärlruptur och/eller ballongruptur.

Tabell 1: Ballongfyllningsparametrar

Ballongdiameter	Fyllningsvolym
15 mm	5 ml
20 mm	8 ml
25 mm	13 ml
30 mm	20 ml
32 mm (MAX)	24 ml (MAX)

7. Fyll ballongen med fyllningsmedel, försiktigt och under genomlysning. Övervaka det taktila trycksvaret i sprutkolven medan ballongen fylls. Tvinga inte in alltför mycket vätska i ballongen eftersom detta kan göra att ballongen överfylls. För kraftig fyllning av ballongen kan resultera i skador på kärlväggen och/eller kärlruptur och/eller ballongruptur.
- Obs!** Om ballongtrycket försvinner och/eller ballongruptur inträffar, töm ballongen och avlägsna katetern och introducern som en enhet.
8. Fixera katetern på patienten med vedertagna metoder så att migrering av katetern förhindras.










Tömning, tillbakadragning och avlägsnande av ballongen

9. Töm ballongen helt genom att öppna ballongkranen och anbringa ett undertryck med hjälp av sprutan. Kontrollera med hjälp av genomlysning att ballongen är helt tömd. Stäng kranen.
Obs! Låt det gå tillräckligt lång tid för att ballongen ska hinna tömmas helt (dvs. bekräfta att fyllningsmedel inte längre kommer tillbaka in i sprutan innan kranen stängs och undertrycket släpps).
10. Koppla bort eller lösgör den metod/anordning som använts för att fixera katetern på patienten.
11. Dra med vedertagna metoder försiktigt tillbaka katetern tills katetern har avlägsnats fullständigt från introducern. Katetern kan vridas under tillbakadragningen för att underlätta utdragningen ur introducern.
Obs! Vid svårigheter under avlägsnandet av katetern ska katetern och introducern avlägsnas som en enhet.
12. Avlägsna introducern och slut ingångsstället med vedertagna metoder.
13. Efter användning kan produkten utgöra smittfarligt avfall. Hantera och bortskaffa den enligt vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och föreskrifter som gäller lokalt, nationellt och inom EU.

LEVERANS

Denna kateter levereras steriliserad med etylenoxid, i en isädragbar förpackning. Produkten är avsedd endast för engångsbruk. Förpackningen är steril förutsatt att den är oöppnad och oskadad. Vid tveksamhet om huruvida produkten är steril får produkten inte användas. Förvaras på sval, torr och mörk plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten efter att den tagits ut ur förpackningen och säkerställ att den inte har skadats.

DEFINITIONER

	Läs hela bruksanvisningen innan denna produkt tas i bruk.		Denna produkt har steriliserats med etylenoxid.
	Förvara produkten korrekt på en sval och torr plats.		Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare (eller legitimerad sjuksköterska).
	Produkten är icke-pyrogen.		Innehållet är sterilt förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Får inte användas om förpackningen är skadad.
	Denna produkt får inte resteriliseras.		Namn och adress till företagets auktoriserade representant.
	Denna produkt får inte återanvändas.		



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



feedback@prytimemedical.com
www.prytimemedical.com



US 1-210-340-0116



MPS Medical Product Service GmbH
Borggasse 20
35619 Braunfels
Germany

U.S. and Foreign Patents Pending