



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### SeQuent® NEO

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>	<b>Date de mise à jour : 30/07/2020</b>
<b>1.1 Nom :</b> B. Braun Medical	
<b>1.2 Adresse complète :</b> 26 rue Armengaud 92210 Saint-Cloud	<b>Tel:</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 45 00 <b>e-mail :</b> infofrance@bbraun.com <b>Site Internet :</b> <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
<b>1.3 Coordonnées du correspondant matéiovigilance :</b> Manuelle Schneider-Ponsot	<b>Tel :</b> 01 41 10 53 00 <b>Fax :</b> 01 70 83 44 95 <b>E-Mail :</b> <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Cathéter d'angioplastie coronaire guide monorail
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> SeQuent® NEO
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> C51AC03
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Sécurité Sociale
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> III <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93 / 42 / CEE <b>Selon Annexes</b> II.3 et II.4 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> TÜV SÜD Product Service (0123)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 2019  <b>Fabricant du DM :</b> B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Allemagne

**2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Le cathéter d'angioplastie SeQuent® Neo est un cathéter à échange rapide à ballonnet.

L'axe distal (25 cm) comporte deux lumières. L'une permet le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre l'insertion d'un guide.

Deux repères radio opaques indiquent la longueur du ballonnet. Le cathéter à ballonnet 1,25/1,5 mm est pourvu d'un seul marqueur radio-opaque.

Le ballonnet est protégé par un capuchon retirable pour protéger le profil initial. Le ballonnet est conçu d'une partie gonflable de longueur et de diamètre connus, aux pressions indiquées.

Tableau de compliancé (les valeurs sur fond grisé correspondent à des pressions supérieures à la pression de rupture)

Pressure		Ballonnet (mm)								
atm	kPa	1.25	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
4	405	1.15	1.32	1.90	2.14	2.37	2.60	2.85	3.33	3.82
5	507	1.17	1.35	1.96	2.20	2.44	2.68	2.93	3.42	3.92
6	608	1.19	1.39	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	709	1.21	1.42	2.04	2.30	2.55	2.80	3.05	3.56	4.07
8	811	1.22	1.45	2.08	2.34	2.59	2.85	3.10	3.61	4.12
9	912	1.24	1.47	2.11	2.37	2.63	2.89	3.15	3.65	4.17
10	1013	1.25	1.50	2.14	2.41	2.67	2.94	3.19	3.70	4.22
11	1115	1.26	1.51	2.17	2.44	2.70	2.98	3.22	3.74	4.27
12	1216	1.27	1.53	2.21	2.47	2.74	3.01	3.26	3.78	4.31
13	1317	1.27	1.55	2.24	2.51	2.77	3.05	3.30	3.82	4.36
14	1419	1.28	1.56	2.27	2.54	2.81	3.09	3.34	3.86	4.40
15	1520	1.29	1.57	2.31	2.57	2.85	3.13	3.38	3.90	4.45
16	1621	1.29	1.59	2.35	2.61	2.89	3.17	3.42	3.94	4.50
17	1723	1.30	1.60	2.39	2.65	2.93	3.22	3.46	3.99	4.55
18	1824	1.30	1.61	2.44	2.70	2.97	3.26	3.51	4.03	4.61
19	1925	1.31	1.63	2.50	2.74	3.02	3.31	3.56	4.09	4.67
20	2027	1.32	1.64	2.56	2.80	3.08	3.37	3.63	4.15	4.74
21	2128	1.32	1.65							
22	2229	1.33	1.67							

Les deux repères sur l'axe du cathéter apparaissent lorsque l'extrémité du cathéter (portant le ballonnet) quitte le cathéter-guide (brachial: 90 cm/fémoral: 100 cm).

La section proximale du cathéter est un hypotube en acier inoxydable, à lumière unique, avec adaptateur Luer relié à la lumière du ballonnet. Le raccord Luer possède une valve intégrée pour permettre la mobilisation du guide ou du cathéter PTCA.

Le rinçage de la lumière interne distale est possible grâce à l'aiguille fournie. Sequent NEO possède une surface hydrophile sur la partie distale du cathéter pour une qualité de glisse optimale.

Section proximale	Hypotube en acier inoxydable. Ø 1,9 F
Section distale	Polyamide. Ø 2,5 F
Longueur utile	145 cm
Profil d'entrée	0,016"
Profil de franchissement	0,023" (Ø 1,25 mm - 1,5 mm - 2,0 mm) 0,024" (Ø 2,25 mm - 2,5 mm) 0,025" (Ø 2,75 mm - 3,0 mm) 0,026" (Ø 3,5 mm - 4,0 mm)
Pliage	Ø 1,25 et 1,5 mm : Double feuillet Ø 2,0 à 2,5 mm : Triple feuillet Ø 2,75 à 4 mm : Quadruple feuillet
Guide coronaire	0,014"
Pression nominale	Ø 1,25 et 1,5 mm : 10 atm Ø 2,0 à 4 mm : 6 atm
Pression de rupture du ballonnet	Ø 1,25 et 1,5 mm : 18 atm Ø 2,0 à 4 mm : 14 atm
Cathéter guide	Cathéter guide standard 5F Cathéter guide 6F pour la Technique du « Kissing Balloon »

**Contenu de l'emballage stérile**

- Un cathéter à ballonnet de dilatation pour angioplastie coronaire percutanée transluminale (PTCA) utilisé dans le traitement des vaisseaux coronaires.
- 1 canule de rinçage
- 2 clips de fixation du ballonnet
- 1 tableau de compliance

**2.7**

**Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

5021711D	SeQuent® Neo 1,25 x 10 mm
5021712D	SeQuent® Neo 1,5 x 10 mm
5021713D	SeQuent® Neo 2,0 x 10 mm
5021714D	SeQuent® Neo 2,25 x 10 mm
5021715D	SeQuent® Neo 2,5 x 10 mm
5021716D	SeQuent® Neo 2,75 x 10 mm
5021717D	SeQuent® Neo 3,0 x 10 mm
5021718D	SeQuent® Neo 3,5 x 10 mm
5021719D	SeQuent® Neo 4,0 x 10 mm
5021721D	SeQuent® Neo 1,25 x 15 mm
5021722D	SeQuent® Neo 1,5 x 15 mm
5021723D	SeQuent® Neo 2,0 x 15 mm
5021724D	SeQuent® Neo 2,25 x 15 mm
5021725D	SeQuent® Neo 2,5 x 15 mm
5021726D	SeQuent® Neo 2,75 x 15 mm
5021727D	SeQuent® Neo 3,0 x 15 mm
5021728D	SeQuent® Neo 3,5 x 15 mm
5021729D	SeQuent® Neo 4,0 x 15 mm
5021731D	SeQuent® Neo 1,25 x 20 mm
5021732D	SeQuent® Neo 1,5 x 20 mm
5021733D	SeQuent® Neo 2,0 x 20 mm
5021734D	SeQuent® Neo 2,25 x 20 mm
5021735D	SeQuent® Neo 2,5 x 20 mm
5021736D	SeQuent® Neo 2,75 x 20 mm
5021737D	SeQuent® Neo 3,0 x 20 mm
5021738D	SeQuent® Neo 3,5 x 20 mm
5021739D	SeQuent® Neo 4,0 x 20 mm
5021743D	SeQuent® Neo 2,0 x 25 mm
5021744D	SeQuent® Neo 2,25 x 25 mm
5021745D	SeQuent® Neo 2,5 x 25 mm
5021746D	SeQuent® Neo 2,75 x 25 mm
5021747D	SeQuent® Neo 3,0 x 25 mm
5021748D	SeQuent® Neo 3,5 x 25 mm
5021749D	SeQuent® Neo 4,0 x 25 mm
5021753D	SeQuent® Neo 2,0 x 30 mm
5021754D	SeQuent® Neo 2,25 x 30 mm
5021755D	SeQuent® Neo 2,5 x 30mm
5021756D	SeQuent® Neo 2,75 x 30 mm
5021757D	SeQuent® Neo 3,0 x 30 mm
5021758D	SeQuent® Neo 3,5 x 30 mm
5021759D	SeQuent® Neo 4,0 x 30 mm





# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>
<b>DM stérile :</b> OUI
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'Ethylène
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>
Conditions normales de conservation & de stockage : Veuillez à protéger les produits du rayonnement solaire. Des conditions de stockage appropriées permettent d'utiliser le produit jusqu'à la date de fin de validité indiquée sur l'emballage. Les produits sous emballage doivent être conservés à une température comprise entre +10° C et +40° C.
Durée de la validité du produit : 24 mois

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>
<b>5.1</b> <b>Sécurité technique</b> (extrait de la notice d'utilisation) : Avant usage, il est essentiel que tous les instruments, cathéters et composants individuels soient vérifiés avec soin. Il est indispensable d'effectuer un test d'intégrité du ballonnet (la gaine de protection étant laissée en place), une purge totale de l'air dans le système et un contrôle minutieux de l'étanchéité des raccords.
<b>5.2</b> <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A

<b>6. Conseils d'utilisation</b>
<b>6.1</b> <b>Mode d'emploi :</b> Se reporter à la notice d'utilisation pour le mode d'emploi complet) : Avant usage, il est essentiel que tous les instruments, cathéters et composants individuels soient vérifiés avec soin. Il est indispensable d'effectuer un test d'intégrité du ballonnet (la gaine de protection étant laissée en place), Une purge totale de l'air dans le système et un contrôle minutieux de l'étanchéité des raccords.
<b>6.2</b> <b>Indications :</b> (destination marquage CE) Dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose d'un pontage, afin d'améliorer l'irrigation du myocarde
<b>6.3</b> <b>Précautions d'emploi :</b> Avant le début de l'angioplastie, tout le matériel à utiliser, cathéter à ballonnet compris, doit être soigneusement examiné pour en vérifier le bon fonctionnement. Un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié sera administré au patient avant l'intervention et maintenu pendant l'intervention. Il est fortement recommandé d'utiliser un manomètre de pression/vide pendant le déroulement de l'intervention. SeQuent® NEO ne doit être manipulé à l'intérieur du patient que sous contrôle radiologique et avec un appareil radiologique de haute qualité. Afin de réduire le risque d'introduire de l'air dans le système du cathéter, il convient de veiller soigneusement à ce que les raccords du cathéter soient parfaitement hermétiques. Utiliser la gaine de protection du ballonnet jusqu'à ce que le cathéter soit prêt pour l'insertion; elle évitera tout contact avec les objets sur la table de préparation ou toute manipulation excessive par le personnel de l'unité cardiologique.
<b>6.4</b> <b>Contre- Indications : (extrait de la notice d'utilisation) :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tronc coronaire gauche non protégé</li><li>• Spasme coronarien en l'absence de sténose significative</li><li>• Allergie sévère au produit de contraste</li><li>• Lésions ne relevant pas de la PTCA ou des autres techniques interventionnelles.</li><li>• Patients ayant une fraction d'éjection &lt; 30 %</li><li>• Indication de pontage chirurgical</li><li>• Contre-indication à une médication nécessaire relative à l'acte</li></ul>

### 7. Informations complémentaires sur le produit

	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u>  N/A
--	--

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Manuel/Notice d'utilisation <input type="checkbox"/> Fiche technique <input type="checkbox"/> Autre
--	---

### 9. Images (s'il y a lieu)



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL





FR

Mode d'emploi

### A lire attentivement!

#### Cathéter de dilatation coronaire à échange rapide

Ballon de dilatation coronaire par voie percutanée  
Le cathéter n'est stérile et apyrogène que si l'emballage est intact, c'est-à-dire s'il n'est pas ouvert, endommagé ou brisé. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce cathéter. Matériel à usage unique.

**REMARQUES:** La réutilisation d'éléments à usage unique présente un risque pour le patient ou l'utilisateur. L'élément peut être contaminé et/ou ne plus fonctionner correctement, ce qui peut entraîner chez le patient des blessures et des maladies potentiellement mortelles.

#### Contenu de l'emballage stérile

Un cathéter à ballonnet de dilatation pour angioplastie-coronaire percutanée transluminale (PTCA) utilisé dans le traitement des vaisseaux coronaires.

- 1 canule de rinçage
- 2 clips de fixation du ballonnet
- 1 tableau de compliance

#### Description

Le cathéter d'angioplastie SeQuent® NEO de B. Braun Melsungen, est un cathéter à échange rapide à ballonnet. L'axe distal (25 cm) comporte deux lumières. L'une permet le gonflage et le dégonflage du ballonnet, l'autre l'insertion d'un guide. Deux repères radioopques indiquent la longueur du ballonnet. Le cathéter à ballonnet 1,25/1,5 mm est pourvu d'un seul marqueur radio-opaque. Le ballonnet est protégé par un capuchon retirable pour protéger le profil initial. Le ballonnet est conçu pour constituer d'une partie gonflable de longueur et de diamètre connus, aux pressions indiquées. Les deux repères sur l'axe du cathéter apparaissent lorsque l'extrémité du cathéter (portant le ballonnet) quitte le cathéter-guide (brachial: 100 cm/ fémoral: 110 cm). La section proximale du cathéter est un hypotube en acier inoxydable, à lumière unique, avec adaptateur Luer relié à la lumière du ballonnet. Le raccord Luer possède une valve intégrée pour permettre la mobilisation du guide ou du cathéter PTCA. Le rinçage de la lumière interne distale est possible grâce à l'aiguille fournie Sequent NEO possède une surface hydrophile sur la partie distale du cathéter. Grâce à cela, Sequent NEO possède une qualité de glisse optimale.

**REMARQUES:** Les clips ci-inclus sont destinés à maintenir le cathéter de manière sécurisée pour libérer de l'espace sur le champ stérile. Les clips devront être utilisés uniquement sur la partie proximale du cathéter (partie hypotube). Ne pas les utiliser sur la partie distal du cathéter.

#### Indications

Dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou d'une sténose d'un pontage, afin d'améliorer l'irrigation du myocarde.

**REMARQUES:** Avant utilisation du Sequent NEO, les longueurs (10 mm, 15 mm, 20 mm, 25 mm et 30 mm) ainsi que les diamètres des ballons de 1,25 mm à 4,0 mm doivent être ajustées à la morphologie du vaisseau concerné.

## SeQuent® Neo

### Contre-indications

- Spasme coronarien en l'absence de sténose significative
- Allergie sévère au produit de contraste
- Lésions ne relevant pas de la PTCA ou des autres techniques interventionnelles.
- Patients ayant une fraction d'éjection < 30 %
- Indication de pontage chirurgical
- Contre-indication à une médication nécessaire relative à l'acte

### Matériel nécessaire pour pratiquer une PTCA avec un cathéter à échange rapide pour PTCA

- Cathéter à échange rapide pour PTCA
- Cathéter guide
- Seringue de gonflage graduée
- Ensemble d'introduction avec dilateur
- Guide de 0,035 cm x 175 cm
- Produit de contraste
- Raccord en Y avec valve hémostatique
- Clips de maintien du ballon

### Mode d'emploi

Avant usage, il est essentiel que tous les instruments, cathéters et composants individuels soient vérifiés avec soin. Il est indispensable d'effectuer un test d'intégrité du ballonnet (la gaine de protection étant laissée en place), une purge totale de l'air dans le système et un contrôle minutieux de l'étanchéité des raccords.

### Préparation du cathéter à ballonnet

1. Sortir le Sequent NEO de son emballage stérile. ne pas utiliser ou réutiliser si l'emballage est endommagé et/ou la partie proximale est picuturée ou abimée.
2. Le liquide de remplissage du ballon est habituellement un mélange composé à 50/50 de produit de contraste et de sérum physiologique stérile, ou d'un produit de contraste courant contenant 200 mg d'iode par litre.
3. Prélever environ 3 ml du mélange avec le produit de contraste dans une seringue de 20 ou 30 ml. Connecter la seringue à l'adaptateur Luer du cathéter et tenir l'ensemble, les deux composants dirigés vers le bas. Aspirer avec la seringue. Répéter l'opération jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air visibles.
4. Connecter le cathéter à ballonnet à une seringue. Celle-ci doit être remplie d'une quantité suffisante de liquide de remplissage (décrit en 1.). Aspirer de nouveau. Garder la pression négative.
5. Sortir le ballonnet de sa protection. Retirer le capuchon de protection. en cas de résistance ne pas utiliser le produit. le cathéter est maintenant prêt à l'usage.

### Technique d'utilisation

- Les techniques d'introduction percutanées et l'artériotomie conviennent toutes deux lorsque l'on utilise les dispositifs d'insertion et les guides.
- Insérer un cathéter-guide muni d'une valve hémostatique, en suivant une technique standard.
- Si nécessaire, la lumière du cathéter-guide peut être irriguée par du sérum physiologique.
- Introduire délicatement le cathéter-guide et placer l'extrémité en position distale par rapport à la sténose.

7

- Introduire délicatement le cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du guide et dans la valve hémostatique du cathéter-guide.

**Attention:** Le ballonnet doit toujours être dégonflé et replié autour de l'axe, comme un parapluie, pour qu'il maintienne son profil étroit.

- Faire coulisser le cathéter PTCA vers l'avant, en contrôlant le processus par injection de produit de contraste et radiographie.
- Dès que le cathéter PTCA a traversé la sténose, gonfler le ballonnet pour dilater l'artère.
- Après dilatation sous contrôle radiologique, retirer le cathéter à ballonnet dans le cathéter-guide et vérifier par angiographie les résultats de la dilatation.
- Si nécessaire, il est possible d'introduire un autre cathéter à ballonnet via le guide resté dans le vaisseau.

#### Complications possibles

- Hématome au site de ponction
- Pseudo anévrisme
- Infarctus aigu du myocarde
- Arythmie
- Angine de poitrine
- Perforation de l'artère
- Artériospasme
- Décès
- Atteintes du système circulatoire cérébral
- Hémorragie générale
- Effets secondaires à la médication liée (se reporter aux modes d'emploi correspondants)
- Embolie distale
- Formation de thrombus
- Rupture artérielle
- Dissection de l'artère coronaire
- Hypotension
- Fibrillation ventriculaire
- Fistules artério-veineuses
- Ischémie
- Palpitations
- Complications vasculaires nécessitant une conversion chirurgicale
- Allergie au produit de contraste
- Infection
- Traumatisme vasculaire nécessitant une intervention chirurgicale ou une ré-intervention.
- Pontage coronarien d'urgence (CABG)
- Obstruction totale de l'artère coronaire
- Resténose

#### Mises en garde

Ces systèmes sont conçus pour un usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas réintroduire. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les pressions de gonflage du ballonnet ne doivent pas dépasser les valeurs conseillées par le fabricant. Le cathéter ne doit être utilisé que par des médecins maîtrisant parfaitement la technique. Utiliser exclusivement le liquide approprié pour le gonflage du ballonnet. Si le liquide n'est pas approprié (p. ex. si la concentration du produit de contraste est plus élevée), cela risque de prolonger les temps de gonflage et de dégonflage du ballonnet. Ne jamais gonfler les ballonnets à l'air ou avec un gaz.

**REMARQUES:** Ne pas exposer à des solvants organiques, comme l'alcool.

B

Le diamètre du ballonnet gonflé doit correspondre à la lumière de l'artère coronaire. Ne jamais utiliser de ballonnet d'un plus grand diamètre. Seuls le contenu intérieur peut être considéré comme stérile. Avant l'utilisation, ne pas ouvrir l'emballage et ne pas toucher le ballonnet. Éviter des manipulations inutiles du système. Ne pas faire progresser le guide si une résistance se fait sentir. Sequent NEO est testé pour être entre 95 et 99,9% résistant pour tous les cathéters jusqu'aux pressions maximums renseignées. Gonfler au-delà de la pression maximum n'est pas recommandé car cela peut entraîner une rupture du ballonnet ou un endommagement de celui-ci. En telle circonstance, dégonfler le ballonnet et retirer le. Le cathéter ne doit pas subir de rotation durant l'intervention.

#### Précautions d'emploi

Avant le début de l'angioplastie, tout le matériel à utiliser, cathéter à ballonnet compris, doit être soigneusement examiné pour en vérifier le bon fonctionnement. Un traitement anticoagulant et vasodilatateur coronarien approprié sera administré au patient avant l'intervention et maintenu pendant l'intervention. Il est fortement recommandé d'utiliser un manomètre de pression/vide pendant le déroulement de l'intervention. Sequent NEO ne doit être manipulé à l'intérieur du patient que sous contrôle radiologique et avec un appareil radiologique de haute qualité. Afin de réduire le risque d'introduire de l'air dans le système du cathéter, il convient de veiller soigneusement à ce que les raccords du cathéter soient parfaitement hermétiques.

Utiliser la gaine de protection du ballonnet jusqu'à ce que le cathéter soit prêt pour l'insertion; elle évitera tout contact avec les objets sur la table de préparation ou toute manipulation excessive par le personnel de l'unité cardiologique.

**REMARQUES:** Le médecin doit consulter les derniers articles sur la dilatation coronaire avec ballonnet.

#### Conservation

Veillez à protéger les produits du rayonnement solaire. Des conditions de stockage appropriées permettent d'utiliser le produit jusqu'à la date de validité indiquée sur l'emballage. Les produits sous emballage doivent être conservés à une température comprise entre +10° C et +40° C.

#### Instructions pour les déchets:

Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément aux règlements de l'établissement, de l'administration et/ou des autorités locales.

Sous réserves de modifications techniques

Compliance Data SeQuent® Neo										
Pressure		Balloon (mm)								
atm	kPa	1.25	1.5	2.0	2.25	2.5	2.75	3.0	3.5	4.0
4	405	1.15	1.32	1.90	2.14	2.37	2.60	2.85	3.33	3.82
5	507	1.17	1.35	1.96	2.20	2.44	2.68	2.93	3.42	3.92
6	608	1.19	1.39	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	709	1.21	1.42	2.04	2.30	2.55	2.80	3.05	3.56	4.07
8	811	1.22	1.45	2.08	2.34	2.59	2.85	3.10	3.61	4.12
9	912	1.24	1.47	2.11	2.37	2.63	2.89	3.15	3.65	4.17
10	1013	1.25	1.50	2.14	2.41	2.67	2.94	3.19	3.70	4.22
11	1115	1.26	1.51	2.17	2.44	2.70	2.98	3.22	3.74	4.27
12	1216	1.27	1.53	2.21	2.47	2.74	3.01	3.26	3.78	4.31
13	1317	1.27	1.55	2.24	2.51	2.77	3.05	3.30	3.82	4.36
14	1419	1.28	1.56	2.27	2.54	2.81	3.09	3.34	3.86	4.40
15	1520	1.29	1.57	2.31	2.57	2.85	3.13	3.38	3.90	4.45
16	1621	1.29	1.59	2.35	2.61	2.89	3.17	3.42	3.94	4.50
17	1723	1.30	1.60	2.39	2.65	2.93	3.22	3.46	3.99	4.55
18	1824	1.30	1.61	2.44	2.70	2.97	3.26	3.51	4.03	4.61
19	1925	1.31	1.63	2.50	2.74	3.02	3.31	3.56	4.09	4.67
20	2027	1.32	1.64	2.56	2.80	3.08	3.37	3.63	4.15	4.74
21	2128	1.32	1.65							
22	2229	1.33	1.67							

Data at 37°C in vitro – rounded to 0.01 mm – Results do not take into account lesion resistance. Shaded figures indicate pressures above the rated burst pressure. Nominal pressure at 6 atm, for balloon size 1.25 mm and 1.5 mm at 10 atm.

37°C下的体外数据 - 舍入到0.01 mm - 结果不考虑病变阻力。阴影处的数字表示压力高于额定破裂压力。额定压力为6 atm。直径为1.25mm和1.5mm的球囊的额定压力为10 atm。



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL