

SeQuent® NEO NC

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 04/08/2023 Date d'édition : 04/08/2023																						
1.1	Nom : B. Braun Medical																							
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : infofrance@bbraun.com Site internet : http://www.bbraun.fr																						
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : vigilance_qualite.fr@bbraun.com																						
2. Informations sur le dispositif ou équipement																								
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : Cathéter à ballonnet Non-Compliant pour PTCA (angioplastie coronaire transluminale percutanée)																							
2.2	Dénomination commerciale : SeQuent® NEO NC																							
2.3	Code nomenclature EMDN : C010401020101 Code Nomenclature GMDN : 47732 Code CLADIMED C51AC03																							
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1																							
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° II.3 et II.4 Numéro de l'organisme notifié : 0124 (DEKRA) Date de première mise sur le marché dans l'UE Fabricant du DM : B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1 34212 Melsungen, Allemagne																							
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 :selon fiche technique.</p> <p>Le cathéter de dilatation SeQuent® Neo NC pour PTCA à changement rapide et à ballonnet non compliant se compose d'une partie proximale à lumière simple formant un hypotube, d'une partie distale à double lumière et d'un ballonnet non compliant situé à l'extrémité distale.</p> <p>Une lumière de la partie distale est dédiée au passage du guide tandis que l'autre, qui se prolonge sur toute la longueur de la partie proximale jusqu'au connecteur, permet de gonfler le ballonnet et contient la structure de transition de l'hypotube pour une transmission optimale du couple et de la poussée sur toute la longueur du cathéter. Le port d'accès au guide est situé à l'extrémité du cathéter alors que le port de sortie est placé à 25 cm (changement rapide).</p> <p>Le cathéter mesure 140 cm. Le diamètre maximal du guide est de 0,014".</p> <p>Le ballonnet comporte deux marqueurs radio-opaques pour faciliter le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. Ces repères radio-opaques délimitent la section du ballonnet qui se dilate.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Matériau du ballon :</td> <td>Nylon</td> </tr> <tr> <td>Revêtement hydrophile :</td> <td>Sur la section distale</td> </tr> <tr> <td>Section proximale :</td> <td>ø 1.9F</td> </tr> <tr> <td>Section distale :</td> <td>ø 2.7F</td> </tr> <tr> <td>Longueur utile :</td> <td>140 cm</td> </tr> <tr> <td>Profil d'entrée :</td> <td>0.016"</td> </tr> <tr> <td>Longueur changement rapide :</td> <td>25 cm</td> </tr> <tr> <td>Guide coronaire :</td> <td>0.014"</td> </tr> <tr> <td>Pression nominale :</td> <td>12 atm</td> </tr> <tr> <td>Pression de rupture du ballonnet :</td> <td>20 atm</td> </tr> <tr> <td>Cathéter guide :</td> <td>Cathéter guide standard 5F</td> </tr> </table>		Matériau du ballon :	Nylon	Revêtement hydrophile :	Sur la section distale	Section proximale :	ø 1.9F	Section distale :	ø 2.7F	Longueur utile :	140 cm	Profil d'entrée :	0.016"	Longueur changement rapide :	25 cm	Guide coronaire :	0.014"	Pression nominale :	12 atm	Pression de rupture du ballonnet :	20 atm	Cathéter guide :	Cathéter guide standard 5F
Matériau du ballon :	Nylon																							
Revêtement hydrophile :	Sur la section distale																							
Section proximale :	ø 1.9F																							
Section distale :	ø 2.7F																							
Longueur utile :	140 cm																							
Profil d'entrée :	0.016"																							
Longueur changement rapide :	25 cm																							
Guide coronaire :	0.014"																							
Pression nominale :	12 atm																							
Pression de rupture du ballonnet :	20 atm																							
Cathéter guide :	Cathéter guide standard 5F																							

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

Diamètre du ballon	Longueur du ballon					
	8 mm	10 mm	12 mm	15 mm	20 mm	30 mm
2.0 mm	5023900	5023910	5023920	5023930	5023940	5023960
2.25 mm	5023901	5023911	5023921	5023931	5023941	5023961
2.5 mm	5023902	5023912	5023922	5023932	5023942	5023962
2.75 mm	5023903	5023913	5023923	5023933	5023943	5023963
3.0 mm	5023904	5023914	5023924	5023934	5023944	5023964
3.5 mm	5023906	5023916	5023926	5023936	5023946	5023966
4.0 mm	5023907	5023917	5023927	5023937	5023947	5023967
4.5 mm	5023908	5023918	5023928	5023938	5023948	5023968

Pour chaque référence préciser :

Conditionnement / emballages :
 UCD (Unité de Commande) : Qté, Type
 CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type
 QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type

1	Boite
1	Unité
1	Boite

Descriptif de la référence : -

Cathéter à ballonnet Non-Compliant pour PTCA

Etiquetage :



2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <p>Ballonnet <input type="text"/> --- <input type="text"/> Nylon <input type="text"/></p> <p>Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie interventionnelle, Cardiologie Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Veillez 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. Durée de la validité du produit : 36 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Les produits sous emballage doivent être conservés à une température comprise entre +10° C et +40° C.</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : Avant l'angioplastie, examiner soigneusement tout le matériel, y compris le cathéter de dilatation, qui sera utilisé au cours de l'intervention afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et l'emballage interne stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la taille est bien celle requise pour la procédure prévue.</p>
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :	
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : (se reporter à la notice d'utilisation pour le mode d'emploi complet) :</p> <p>Avant l'angioplastie, examiner soigneusement tout le matériel, y compris le cathéter de dilatation, qui sera utilisé au cours de l'intervention afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et l'emballage interne stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la taille est bien celle requise pour la procédure prévue.</p> <p>Introduction du dispositif</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le cathéter pour PTCA est conçu pour être introduit par voie percutanée selon la technique de Seldinger. 2. Lorsque le cathéter est prêt à être introduit dans le système vasculaire, le tube de protection et le stylet de protection du ballonnet doivent être retirés du cathéter. 3. Placer le cathéter ainsi préparé sur un guide prépositionné et faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnet sur l'extrémité proximale du guide. 4. Positionner le cathéter de telle sorte que le centre du ballonnet se trouve au milieu de la sténose. Les repères radioopaques délimitent la section de dilatation du ballonnet. <p>Dilatation du ballonnet</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Lorsque la position est correcte, gonfler le ballonnet à la pression adaptée pour obtenir la dilatation voulue (se reporter au tableau de compliance figurant sur l'étiquette). 6. Dégonfler le ballonnet par aspiration à l'aide du dispositif ou de la seringue de gonflage. 7. Une fois le ballonnet dégonflé, retirer le cathéter dans le cathéter guide tout en laissant le guide en place.

	8. Vérifier le résultat à l'angiographie.
6.2	<p>Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dilatation par ballonnet de la partie sténotique d'une artère coronaire ou d'une sténose sur un greffon suite à un pontage, en vue d'améliorer la perfusion myocardique. • Dilatation par ballonnet d'un stent après implantation (ballonnets de 2,00 mm à 4,50 mm).
6.3	<ul style="list-style-type: none"> - Avant l'insertion du cathéter de dilatation, le traitement approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc.) doit être administré au patient selon les protocoles standards d'ACTP. - Ne pas utiliser si l'emballage interne est endommagé ou ouvert. - Inspecter avec soin le cathéter avant utilisation pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il va être utilisé. Ne pas utiliser un cathéter ayant été endommagé. - Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter ou de réduire la formation de caillots durant l'utilisation d'un cathéter. Avant utilisation, rincer tous les produits pénétrant dans le système vasculaire à l'aide d'une solution saline isotonique stérile, ou équivalent, via le port d'accès du guide. Envisager le recours à une héparinisation systémique. - Une fois le dispositif introduit dans le système vasculaire, il doit toujours être manipulé sous fluoroscopie de haute qualité. - Le cathéter doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un guide de 0,014" (0,36 mm). - Ne jamais tenter de déplacer le guide lorsque le ballonnet est gonflé. - Ne jamais faire progresser le cathéter si le guide ne dépasse pas de l'extrémité. - La taille du ballonnet gonflé doit être choisie de manière à ne pas excéder le diamètre de l'artère immédiatement distale ou proximale de la sténose. - Immédiatement avant l'insertion du cathéter à ballonnet, il est recommandé d'humidifier la tige distale avec une solution saline stérile afin d'activer le revêtement hydrophile.
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Impossibilité de traverser la lésion avec un guide. - Patients qui ne sont pas candidats à un pontage coronarien. - Patients chez qui les artères coronaires sont totalement obstruées. - Patients présentant un thrombus visible à l'angiographie. - Patients chez qui un traitement antiplaquettaire/anticoagulant est contre-indiqué. Ceci inclut les patients ayant subi une intervention chirurgicale majeure, un accouchement, une biopsie d'organe ou une ponction dans un vaisseau non compressible dans les 14 jours précédant cette intervention. D'autres patients sont également exclus, à savoir ceux ayant des antécédents d'hémorragie digestive, d'AVC récent, de rétinopathie diabétique hémorragique ou toute autre pathologie contre-indiquant une anticoagulothérapie prolongée. - Les femmes enceintes. - Les patients présentant des lésions cibles distales d'une sténose de 50 % ou plus, qui ne peuvent être prédilatéées, ou des lésions cibles proximales de zones intraitables à débit important. - Les patients souffrant de lésions résistantes (fibreuses ou calcifiées) qui ne peuvent être prédilatéées (lésions résistantes au gonflage complet d'un ballonnet, sous RBP).

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

FR

Mode d'emploi

SeQuent® Neo NC

LIRE ATTENTIVEMENT TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION. LE NON-RESPECT DES AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE PEUT ENTRAÎNER DES COMPLICATIONS.

Mise en garde: Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.

CONTENU: Un (1) cathéter SeQuent® Neo NC pour ACTIP stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Approgène.

Le présent mode d'emploi concerne tous les diamètres et longueurs de ballonnet.

Informations sur le produit

La compliance des ballonnets est mesurée à 37,5 °C (in vitro). Le tableau de compliance des ballonnets figure sur l'étiquette du produit.

La pression nominale (NP) et la pression maximale de gonflage (RBP) des ballonnets sont indiquées sur l'étiquette collée sur l'emballage interne et la boîte. Ne pas dépasser les valeurs de RBP recommandées.

Diamètre maximal du guide: 0,014" (0,36 mm)
Diamètre interne minimal du cathéter guide: 5F (1,67 mm / 0,0657")

Détruire le produit après utilisation. Après utilisation, éliminer le produit conformément aux normes de sécurité relatives aux produits contaminés par le sang.

I. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de dilatation SeQuent® Neo NC pour ACTIP à changement rapide (RX) et à ballonnet non compliant se compose d'une partie proximale à un connecteur Luer (5) à son extrémité proximale pour le gonflage du ballonnet. Une lumière de la partie distale est dédiée au passage du guide tandis que l'autre, qui se prolonge sur toute la longueur de la partie proximale jusqu'au connecteur (6), permet de gonfler le ballonnet et contient la structure de transition de l'hypotube pour une transmission optimale du couple et de la poussée sur toute la longueur du cathéter. La lumière du guide permet de recourir à des guides pour faciliter la progression du cathéter vers et à travers la sténose qui doit être dilatée. Le port d'accès au guide est situé à l'extrémité du cathéter alors que le port de sortie est placé à 25 cm (changement rapide) (4). Le cathéter mesure 140 cm. Le diamètre maximal du guide est de 0,014".

Le ballonnet est conçu pour atteindre un diamètre

spécifique à une pression spécifique (voir le tableau de compliance sur l'étiquette). Le ballonnet comporte deux marqueurs radiopaques (8) pour faciliter le positionnement du ballonnet par rapport à la sténose. Ces repères radio-opaques délimitent la section du ballonnet qui se dilate.

Le cathéter inclut une extrémité distale souple, lisse, conique et atraumatique pour faciliter la progression du cathéter dans la sténose. La partie distale est recouverte d'un revêtement hydrophile pour faciliter la progression du cathéter dans le système vasculaire et la sténose.

Le cathéter SeQuent® Neo NC pour ACTIP est proposé avec différentes tailles de ballonnet. Le diamètre et la longueur nominale du ballonnet sont imprimés sur le connecteur et sur l'étiquette.

II. INDICATIONS

Les indications des cathéters de dilatation SeQuent® Neo NC pour ACTIP sont les suivantes:

- Dilatation par ballonnet de la partie sténosique d'une artère coronaire ou d'une sténose sur un greffon suite à un pontage, en vue d'améliorer la perfusion myocardique.
- Dilatation par ballonnet d'un stent après implantation (ballonnets de 2,00 mm à 4,50 mm).

III. CONTRE-INDICATIONS

- Impossibilité de traverser la lésion avec un guide.
- Patients qui ne sont pas candidats à un pontage coronaire.
- Patients chez qui les artères coronaires sont totalement obstruées.
- Patients présentant un thrombus visible à l'angiographie.
- Patients chez qui un traitement antiplaquettaire/ anticoagulant est contre-indiqué. Ceci inclut les patients ayant subi une intervention chirurgicale majeure, un accouchement, une biopsie d'organe ou une ponction dans un vaisseau non compressible dans les 14 jours précédant cette intervention. D'autres patients sont également exclus, à savoir ceux ayant des antécédents d'hémorragie digestive, d'AVC récent, de rétinopathie diabétique hémorragique ou toute autre pathologie contre-indiquant une anticoagulation prolongée.
- Les femmes enceintes.

V. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Avant l'insertion du cathéter de dilatation, le traitement approprié (anticoagulants, vasodilatateurs, etc) doit être administré au patient selon les protocoles standards d'ACTIP.
- Ne pas utiliser si l'emballage interne est endommagé ou ouvert.
- Inspecter avec soin le cathéter avant utilisation pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport et que sa taille, sa forme et son état conviennent à l'intervention pour laquelle il va être utilisé. Ne pas utiliser un cathéter ayant été endommagé.
- Il convient de prendre toutes les précautions nécessaires afin d'éviter ou de réduire la formation de caillots durant l'utilisation d'un cathéter. Avant utilisation, rincer tous les composants pénétrant dans le système vasculaire à l'aide d'une solution saline isotonique stérile, ou équivalent, via le port d'accès du guide. Envisager le recours à une héparinisation systémique.
- Une fois le dispositif introduit dans le système vasculaire, il doit toujours être manipulé sous fluoroscopie de haute qualité.
- Le cathéter doit toujours être introduit, déplacé ou retiré sur un guide de 0,014" (0,36 mm).
- Ne jamais tenter de déplacer le guide lorsque le ballonnet est gonflé.
- Ne jamais faire progresser le cathéter si le guide ne dépasse pas de l'extrémité.
- La taille du ballonnet gonflé doit être choisie de manière à ne pas excéder le diamètre de l'artère immédiatement distale ou proximale de la sténose.
- Immédiatement avant l'insertion du cathéter à ballonnet, il est recommandé d'humidifier la tige distale avec une solution saline stérile afin d'activer le revêtement hydrophile.

VI. ÉVENTUELLES COMPLICATIONS

Diverses complications peuvent survenir suite à une procédure d'ACTIP standard, parmi lesquelles:

- Infarctus aigu du myocarde
- Spasme, embolie ou thrombose de l'artère coronaire
- Lésions de la paroi artérielle de différents types: perforation, dissection, rupture
- Sténose de l'artère dilatée
- Occlusion totale de l'artère coronaire ou du greffon de pontage
- Hémorragie ou hématome
- Insulte artériotomique
- Hypotension, arythmies
- Sepsis, infection
- Endocardite
- Fibrillation ventriculaire
- Troubles de la conduction cardiaque
- Angor instable
- Ischémie
- Décès

Complications liées aux traitements concomitants, telles que:

- Réactions médicamenteuses
- Saignement dû à l'anticoagulation ou au traitement antiplaquettaire
- Réactions allergiques au produit de contraste

VII. SÉLECTION ET PRÉPARATION DU DISPOSITIF

COMPATIBILITÉ DES ACCESSOIRES

Avant l'angioplastie, examiner soigneusement tout le matériel, y compris le cathéter de dilatation, qui sera utilisé

10

Mise à jour du 29/03/2022 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 03-2022.doc

Référence interne : CVS_20230801_Fiche Europharmat SeQuent® NEO NC FR01-M-5-5-05-000-1_6.0 Grille Europharmat BBM

5/2

	<p>au cours de l'intervention afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Vérifier que le cathéter et l'emballage interne stérile n'ont pas été endommagés pendant le transport et que la bulle est bien celle requise pour la procédure prévue.</p> <p>Choix de la bulle de ballonnets et compatibilité des matériaux</p> <p>Le diamètre du ballonnement gonflé ne doit pas excéder le diamètre interne de l'arbre distale et proximale de la sténose. Vérifier que les accessoires choisis sont compatibles avec le cathéter à ballonnets ou reporter à l'emballage. Préparer le dispositif de gonflage conformément aux instructions du fabricant.</p> <p>Préparation du cathéter de dilatation</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer le cathéter du tube excisé et enlever avec précision le tube de protection et le stylet de protection du ballonnement. 2. Préparer une seringue de 10 ou 20 cc de solution saline stérile et l'insérer avec précision dans l'extrémité distale du cathéter. Rincer la lumière du guide. <p>Épouser tout l'air contenu dans le ballonnement et la lumière de gonflage avant d'insérer le cathéter de dilatation. Ne pas recourir au prégonflage pour purger la lumière du ballonnement.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Maintenir un robinet d'arrêt sur le connecteur de la lumière du ballonnement. Rincer le robinet d'arrêt. Retirer avec précaution, soigneusement rempli de produit de contraste et de solution saline stérile, au robinet d'arrêt. Ne jamais utiliser de l'air ou un produit gazeux pour gonfler le ballonnement. Tenir le cathéter en dirigeant l'extrémité distale vers le bas. 4. Aspirer avec la seringue pour évacuer tout l'air du ballonnement. Maintenir l'aspiration pendant 10 secondes et laisser que plus aucune bulle ne passe dans l'agent de contraste dilué. Relâcher doucement le piston, détacher la seringue et rincer l'air avec soin. Répéter la seringue et répéter cette procédure plusieurs fois jusqu'à ce que le ballonnement ne contienne plus aucune bulle d'air. 5. Maintenir le vide dans le cathéter et fermer le robinet d'arrêt. Le robinet d'arrêt étant fermé, détacher la seringue en enfonceant légèrement le piston. 6. Faire une seringue ou un dispositif de gonflage sur le robinet d'arrêt. Vérifier que le niveau de produit de contraste est visible à la fois dans le pont du ballonnement et dans le dispositif de gonflage. <p>VIII. INTRODUCTION ET DILATATION <i>Introduction du dispositif</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le cathéter pour BIP est conçu pour être introduit par voie percutanée selon la technique de Seldinger. 2. Lorsque le cathéter est prêt à être introduit dans le système vasculaire, le tube de protection et le stylet de protection du ballonnement doivent être retirés du cathéter. 3. Placer le cathéter ainsi préparé sur un guide prépositionné et faire progresser l'extrémité distale du cathéter à ballonnets sur l'arbre proximal du guide. <p>Remarque: Toute manipulation du cathéter doit être faite sous fluoroscopie.</p> <p>4. Positionner le cathéter de telle sorte que le centre du ballonnement se trouve au milieu de la sténose. Les repères radiologiques délimitent la section de dilatation du ballonnement.</p> <p>Remarque: Il est impossible de traverser la sténose avec le cathéter choisi, opter pour un cathéter de taille inférieure pour prédéfinir la taille et faciliter ainsi le passage.</p> <p>Remarque: Pour éviter de glisser le cathéter, progresser lentement, par petites étapes, jusqu'à ce que le ballonnement atteigne la sténose.</p> <p>Dilatation du ballonnement</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Lorsque la position est correcte, gonfler le ballonnement à la pression adéquate pour obtenir la dilatation voulue (se reporter au tableau de compléance figurant sur l'étiquette). <p>Avertissement: Ne jamais tenter de déplacer le guide lorsque le ballonnement est gonflé.</p> <p>Avertissement: Ne pas dépasser la pression maximale de gonflage (PSG). Toute surpression peut endommager le ballonnement, le cathéter ou l'artère.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Dégonfler le ballonnement par aspiration à l'aide du dispositif ou de la seringue de gonflage. 7. Une fois le ballonnement dégonflé, retirer le cathéter dans le cathéter guide tout en suivant le guide en place. 8. Vérifier le résultat à l'angiographie. <p>Conditionnement Dispositif médical fourni dans une pochette pellicule placée dans une boîte en carton. Un (1) cathéter par boîte (un (1) cathéter avec tube de protection et stylet de protection dans un tube excisé).</p> <p>Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Nécessaire 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.</p> <p style="text-align: center;">BIBRAUN 11</p>
<h3>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</h3>	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Manuel/Notice d'utilisation
<h3>9. Images (s'il y a lieu)</h3>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>