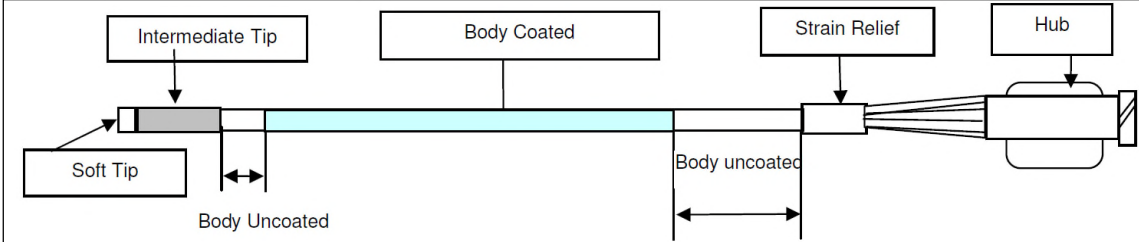


## Serpia

**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 : 28/06/2023 Date d'édition : 28/06/2023
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 : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® : Cathéter guide angioplastie coronaire UU - Cathéter guide angioplastie périphérique UU	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Serpia®	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> C51AE : Cathéter Guide d'angioplastie 17846 <b>Code CLADIMED</b> N/A	<b>Code Nomenclature GMDN :</b>
2.4	<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	
2.5	<b>Classe du DM :</b> III <b>Directive de l'UE applicable :</b> Selon Annexe n° II.3 et II.4 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0344 (DEKRA) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> Fabricant du DM : <b>PendraCare International B.V.</b> <b>Van der Waalspark 22</b> <b>9351 VC Leek</b> <b>The Netherlands</b>	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Le cathéter de guidage est un instrument à usage unique qui facilite l'introduction des instruments intravasculaires.   <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soft tip : Embout souple</li> <li>- Intermediate tip : Embout intermédiaire</li> <li>- Body uncoated : corps du cathéter non revêtu</li> <li>- Body coated : corps du cathéter revêtu</li> <li>- Strain relief : élément de serrage</li> <li>- Hub (pas de trad)</li> </ul>	
Indications : Le cathéter de guidage est destiné à l'introduction intravasculaire d'instruments de diagnostic/d'intervention dans les systèmes vasculaires périphériques ou coronaires.		

**Eléments à préciser :**

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : Oui/Non      Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : relié au point 9

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

25400205	Catheter Guide Serpia 5F AL 1
25401505	Catheter Guide Serpia 5F HS
25402105	Catheter Guide Serpia 5F JL 3.5
25402205	Catheter Guide Serpia 5F JL 4
25402705	Catheter Guide Serpia 5F JR 3.5
25402805	Catheter Guide Serpia 5F JR 4
25403605	Catheter Guide Serpia 5F MPA
25405005	Catheter Guide Serpia 5F RAD
25407005	Catheter Guide Serpia 5F TIG2
25407505	Catheter Guide Serpia 5F XB 3.5
25407605	Catheter Guide Serpia 5F XB 4
25408805	Catheter Guide Serpia 5F EBU 3.5
25408905	Catheter Guide Serpia 5F EBU 3.75
25409005	Catheter Guide Serpia 5F EBU 4
26400205	Catheter guide Serpia 6F AL 1
26400225	Catheter guide Serpia 6F AL 1 SH
26401005	Catheter guide Serpia 6F AL 1.5
26401025	Catheter guide Serpia 6F AL 1.5 SH
26400305	Catheter guide Serpia 6F AL2
26400325	Catheter guide Serpia 6F AL 2 SH
26400505	Catheter guide Serpia 6F AR 1
26400525	Catheter guide Serpia 6F AR 1 SH
26400705	Catheter guide Serpia 6F AR 2
26400725	Catheter guide Serpia 6F AR 2 SH
26401505	Catheter guide Serpia 6F HS
26401705	Catheter guide Serpia 6F IM
26401725	Catheter guide Serpia 6F IM SH
26402005	Catheter guide Serpia 6F JL 3
26402025	Catheter guide Serpia 6F JL 3 SH
26402105	Catheter guide Serpia 6F JL 3.5
26402125	Catheter guide Serpia 6F JL 3.5 SH
26402205	Catheter guide Serpia 6F JL 4
26402225	Catheter guide Serpia 6F JL 4 SH
26402405	Catheter guide Serpia 6F JL 5.0
26402425	Catheter guide Serpia 6F JL 5.0 SH
26402705	Catheter guide Serpia 6F JR 3.5
26402725	Catheter guide Serpia 6F JR 3.5 SH
26402805	Catheter guide Serpia 6F JR 4

26402825	Catheter guide Serpia 6F JR 4 SH
26402925	Catheter guide Serpia 6F JR 4.5 SH
26403005	Catheter guide Serpia 6F JR 5
26403605	Catheter guide Serpia 6F MPA
26403625	Catheter guide Serpia 6F MPA SH
26405505	Catheter guide Serpia 6F RCB
26407305	Catheter guide Serpia 6F XB 3
26407505	Catheter guide Serpia 6F XB 3.5
26407525	Catheter guide Serpia 6F XB 3.5 SH
26407605	Catheter guide Serpia 6F XB 4
26407625	Catheter guide Serpia 6F XB 4 SH
26407705	Catheter guide Serpia 6F XB 4.5
26408605	Catheter guide Serpia 6F EBU 3.0
26408625	Catheter guide Serpia 6F EBU 3.0 SH
26408805	Catheter guide Serpia 6F EBU 3.5
26408825	Catheter guide Serpia 6F EBU 3.5 SH
26408925	Catheter guide Serpia 6F EBU 3.75 SH
26409005	Catheter guide Serpia 6F EBU 4.0
26409025	Catheter guide Serpia 6F EBU 4.0 SH
27400225	Catheter Guide Serpia 7F AL 1 SH
27400325	Catheter Guide Serpia 7F AL 2 SH
27400425	Catheter Guide Serpia 7F AL 3 SH
27400525	Catheter Guide Serpia 7F AR 1 SH
27400725	Catheter Guide Serpia 7F AR 2 SH
27401525	Catheter Guide Serpia 7F HS SH
27402025	Catheter Guide Serpia 7F JL 3 SH
27402125	Catheter Guide Serpia 7F JL 3.5 SH
27402225	Catheter Guide Serpia 7F JL 4 SH
27402325	Catheter Guide Serpia 7F JL 4.5 SH
27402425	Catheter Guide Serpia 7F JL 5 SH
27402725	Catheter Guide Serpia 7F JR 3.5 SH
27402825	Catheter Guide Serpia 7F JR 4 SH
27402925	Catheter Guide Serpia 7F JR 4.5 SH
27403025	Catheter Guide Serpia 7F JR 5 SH
27403625	Catheter Guide Serpia 7F MPA SH
27408625	Catheter Guide Serpia 7F EBU 3 SH
27408825	Catheter Guide Serpia 7F EBU 3.5 SH
27408925	Catheter Guide Serpia 7F EBU 3.75 SH
27409025	Catheter Guide Serpia 7F EBU 4 SH
27409225	Catheter Guide Serpia 7F EBU 4.5 SH

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	Boîte
1	Unité
1	Boîte

**Descriptif de la référence :** -

Le cathéter de guidage est un instrument à usage unique qui facilite l'introduction des instruments intravasculaires

**Longueur : 100cm**

**Diamètre : French 5/6/7**

**Etiquetage :** N/A

**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :** pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS : \_\_\_\_\_ MATERIAUX : \_\_\_\_\_

<b>Embase</b>	-- Polyamide - Colorant
<b>Corps du cathéter</b>	-- Polyamide - HDPE - PolyEsterBlockAmide - Acier inoxydable - Produit radiopaque - Colorant - Revêtement polymère

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes

mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**2.9 Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie

Indications (selon liste Europharmat) : Accès vasculaire – Angioplastie coronaire – Angioplastie périphérique - cathétérisme coronaire – cathétérisme intravasculaire

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 »

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :** OUI

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène.

**4. Conditions de conservation et de stockage**

	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage Conservation au sec, à l'abri de la lumière. Stocker entre 10 et 40°C.</p> <p>Précautions particulières cf notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique</b> : N/A
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.</li> <li>2. Raccorder un dispositif hémostatique à l'embout Luer</li> <li>3. Avant l'utilisation, rincer le cathéter avec une solution saline héparinisée.</li> <li>4. Introduire le cathéter dans le vaisseau sur le guide au travers d'un introducteur ou sur un guide à demeure en utilisant la technique d'introduction percutanée souhaitée.</li> <li>5. Veiller à un rinçage continu avec une solution saline héparinisée au travers de la branche latérale du dispositif hémostatique.</li> </ol> <p><b>Remarque :</b> Il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution saline héparinisée pendant la manipulation de l'instrument intraluminal.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Avec un guidage fluoroscopique, faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à parvenir à la position souhaitée.</li> <li>7. Ôter le guide avant de procéder à l'injection manuelle d'agents de contraste et/ou l'introduction d'instruments intraluminaux.</li> <li>8. Après avoir terminé l'intervention, réintroduire un guide et retirer le cathéter et le guide avec un guidage fluoroscopique.</li> </ol>
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : Le cathéter de guidage est destiné à l'introduction intravasculaire d'instruments de diagnostic/d'intervention dans les systèmes vasculaires périphériques ou coronaires.
<b>6.3</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Précautions d'emploi</b> : Les décisions concernant les indications, les contre-indications et l'utilisation de ce cathéter doivent impérativement tenir compte des connaissances et des normes médicales actuelles. Il faut également vérifier si le patient est apte à subir l'utilisation de ce produit.</li> <li>• L'administration de médicaments avant, pendant et après l'opération doit suivre les pratiques et les normes médicales actuelles.</li> <li>• Pour éviter d'endommager le cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embout Luer et de le soulever délicatement. Manipuler ce produit avec le plus grand soin. L'absence de précaution lors du déballage et/ou de la préparation de ce produit risque de nuire à son efficacité. Pour éviter la plicature du cathéter et minimiser le risque de lésions vasculaires, utiliser un introducteur et un guide pré-positionné lors de l'introduction, de la progression et du retrait du cathéter.</li> <li>• Faire extrêmement attention à ne pas endommager le vaisseau dans lequel le cathéter est introduit. Le cathéter de guidage peut occlure les petits vaisseaux. Faire très attention de ne pas provoquer l'occlusion du vaisseau sanguin.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il est recommandé d'utiliser un guidage fluoroscopique lors de l'avancé, la manipulation et le retrait du cathéter. Vérifier toujours la position de l'extrémité du cathéter de guidage pendant la manipulation d'un appareil intraluminal.</li> <li>• Ne jamais utiliser un injecteur de puissance. Le large diamètre interne du cathéter permet d'exercer moins de force sur la seringue lors de l'injection. Toujours utiliser une injection manuelle pour opacifier les vaisseaux sanguins avec ce cathéter.</li> <li>• Si la gaine de cathéter se plie dangereusement, retirer le système en entier (le cathéter de guidage, le guide et l'introducteur). Un pli excessif risque d'endommager le cathéter et de provoquer une rupture du cathéter.</li> <li>• En cas de résistance/difficulté forte au court de la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Le retrait simultané de tous les dispositifs utilisés peut être envisagé.</li> </ul> <p>Le retrait du cathéter du vaisseau et/ou du guide de la lumière du cathéter doit être effectué délicatement et avec le plus grand soin.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b> Aucune contre-indication connue.</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p><b><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></b> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique</li> <li>✓ Autre</li> </ul>
<p><b>9. Images (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>





**Notice :**

## FRANÇAIS

### Mode d'emploi – Cathéter de guidage

#### Contient

Cathéter de guidage intra-vasculaire.

#### Description du dispositif

Le cathéter de guidage à revêtement hydrophile est un instrument à usage unique qui facilite l'introduction des instruments intra-vasculaires.

#### Indications

Le cathéter de guidage est conçu pour procurer un passage destiné à l'introduction d'instruments à visée thérapeutique/diagnostique. Le cathéter de guidage est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique ou coronarien.

#### Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

#### Avertissements

- Pour connaître la définition des symboles d'avertissement, veuillez consulter le chapitre symbole dans le mode d'emploi.
- Utiliser ce produit impérativement avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Le contenu a été STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne jamais utiliser ce produit si l'emballage ou la barrière stérile du produit est endommagé(ée). En cas de dommage constaté du produit, contacter votre représentant de société.
- Prévu pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut nuire à l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou engendrer une défaillance de l'instrument qui pourra provoquer une blessure, une maladie, voire la mort du patient. Les cathéters sont extrêmement difficiles à stériliser après leur contact avec des matières biologiques. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation engendre un risque de contamination de l'instrument et/ou peut provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris entre autres, la transmission de maladie(s) contagieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.
- Vérifier le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions étiquetées, la forme et l'état sont adaptés pour l'intervention spécifique et pour garantir la compatibilité avec les autres instruments.
- Ne jamais utiliser des produits endommagés.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Après usage, les instruments médicaux présentent des risques biologiques. La manipulation, la mise au rebut et la destruction d'instruments usagés et de leurs emballages doivent être réalisées conformément aux lois et réglementations en vigueur et en suivant les processus adéquats.
- En cas d'espace limité entre les instruments et la paroi interne du cathéter de guidage, avancer et retirer lentement les instruments avec la valve ouverte afin de réduire le risque d'embolie.

## Précautions

- Les décisions concernant les indications, les contre-indications et l'utilisation de ce cathéter doivent impérativement tenir compte des connaissances et des normes médicales actuelles. Il faut également vérifier si le patient est apte à subir l'utilisation de ce produit.
- Un traitement anticoagulant approprié doit être appliqué.
- Pour éviter d'endommager le cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embout Luer et de le soulever délicatement. L'absence de précaution lors du déballage, de la préparation ou de l'usage de ce produit risque de nuire à son efficacité.
- Pour éviter la plicature du cathéter et minimiser le risque de lésions vasculaires, utiliser un introducteur et un guide pré-positionné lors de l'introduction, de la progression et du retrait du cathéter.
- La manipulation du cathéter doit être réalisée en utilisant un guidage fluoroscopique.
- Si la gaine de cathéter se plie dangereusement, retirer le système en entier. La torsion d'un cathéter plié peut endommager les vaisseaux et provoquer la séparation du cathéter.
- Procéder lentement à une injection manuelle d'agent de contraste pour tenter d'opacifier les vaisseaux en utilisant ce cathéter.
- Lors de la manipulation d'un appareil thérapeutique/diagnostic, vérifier toujours la position de l'embout de cathéter de guidage.
- En cas de résistance forte au cours de la manipulation du guide ou du cathéter thérapeutique/diagnostic, ne pas forcer. Déterminer la cause de la résistance avant d'intervenir. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer tous les instruments en même temps.
- Le cathéter de guidage peut occlure les petits vaisseaux. Prévenir l'obstruction du flux sanguin. Utiliser éventuellement un cathéter de guidage doté d'orifices latéraux.

## Complications possibles

L'utilisation de ce genre de produit dans une procédure clinique est réservée aux médecins dûment formés et conscients des complications pouvant survenir à tout moment aussi bien au cours qu'après l'intervention.

Les complications possibles sont les suivantes (sans que la liste ne soit exhaustive) :

- Arythmie
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (gazeuse)
- Hématomes au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Troubles neurologiques, y compris attaque ischémique transitoire
- Migration de plaque
- Pseudo-anévrisme
- Formation de thrombus
- Traumatisme vasculaire y compris, dissection, perforation et/ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire



**Consignes d'utilisation**

- Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- Raccorder un dispositif hémostatique à l'embout Luer.
- Rincer le cathéter avec une solution saline.
- Introduire le cathéter de guidage à revêtement hydrophile dans le vaisseau sur le guide au travers d'un introducteur ou sur un guide à demeure en utilisant la technique d'introduction percutanée souhaitée.
- Veiller à un rinçage continu avec une solution saline héparinisée au travers de la branche latérale du dispositif hémostatique.
- Faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à parvenir à la position souhaitée.
- Déposer le guide en permettant un saignement rétrograde. Aspirer et rincer le cathéter avant l'injection manuelle d'un agent de contraste.
- Il est important de vérifier que les mesures de tension artérielle sont bien correctes confirmant le bon positionnement du cathéter.
- Introduire le dispositif thérapeutique/diagnostic et réaliser la procédure voulue conformément aux indications prévues.

**Remarque :** Il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution saline héparinisée pendant la manipulation de l'instrument thérapeutique/diagnostic.

- Après avoir terminé l'intervention, réintroduire un guide et retirer le cathéter de guidage au travers du guide.

**Clauses de garantie et limites de responsabilité**

PendraCare International B.V. a apporté le plus grand soin au cours de la fabrication du présent dispositif.

Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le produit PendraCare décrit dans cette publication. PendraCare ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par une législation spécifique. Aucun tiers n'est autorisé à contraindre PendraCare à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication. Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications PendraCare ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale de ce dernier au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.