



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### NSE PTA (Scoring Balloon)

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

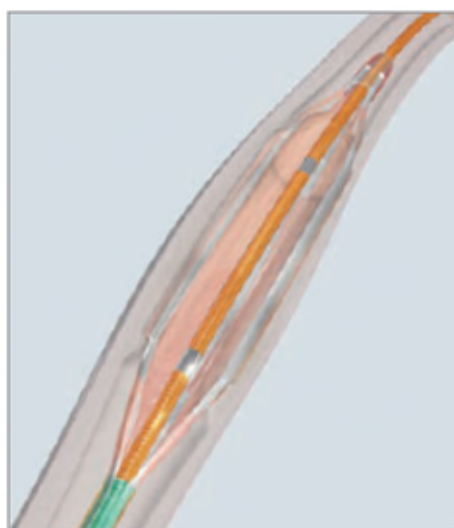
1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date d'édition / mise à jour : 06/10/2021
1.1	Nom : B. Braun Medical	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel : 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</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 dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Cathéter de dilatation à ballonnet
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : NSE PTA
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Code CLADIMED
2.4	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : 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
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <i>Selon Annexes n° II.3</i>  <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : BSI Group The Netherlands B.V. CE(2797)  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  <b>Fabricant du DM</b> : GOODMAN CO., LTD. GOODMAN Research Center 276-1 Idogane-cho, Seto-shi, Aichi-ken JAPAN

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

Le produit est un cathéter à ballon OTW PTA utilisé pour dilater les lésions sténotiques des artères périphériques pendant une angioplastie percutanée transluminale. La taille appropriée du ballon et les produits utilisés doivent être choisis sur la base de la structure anatomique du patient. La sélection de la taille (diamètre et longueur) ne doit pas dépasser celle des sites proximal et distal de la localisation sténotique, ni dépasser la longueur de la lésion. Le ballon se gonfle à la pression nominale et dispose de trois éléments sur l'extérieur du ballon pour permettre de dilater une sténose qui est traditionnellement considérée comme difficile à dilater. La surface du produit est revêtue d'une pellicule hydrophile.

Insertion photos : relié au point 9



<b>2.7</b>	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 10px;"> <thead> <tr> <th>Références</th> <th>Diamètre du ballon</th> <th>Longueur du ballon</th> <th>Pression nominale</th> <th>Pression de rupture</th> <th>Longueur du guide</th> <th>Introduceur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NW18-05040040</td> <td>4.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>18 atm</td> <td>50 cm</td> <td>5F</td> </tr> <tr> <td>NW18-05050040</td> <td>5.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>16 atm</td> <td>50 cm</td> <td>5F</td> </tr> <tr> <td>NW18-05060040</td> <td>6.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>16 atm</td> <td>50 cm</td> <td>6F</td> </tr> <tr> <td>NW18-09040040</td> <td>4.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>18 atm</td> <td>90 cm</td> <td>5F</td> </tr> <tr> <td>NW18-09050040</td> <td>5.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>16 atm</td> <td>90 cm</td> <td>5F</td> </tr> <tr> <td>NW18-09060040</td> <td>6.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>16 atm</td> <td>90 cm</td> <td>6F</td> </tr> <tr> <td>NW18-09070040</td> <td>7.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm/</td> <td>14 atm</td> <td>90 cm</td> <td>6F</td> </tr> <tr> <td>NW18-14540040</td> <td>4.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>18 atm</td> <td>145 cm</td> <td>5F</td> </tr> <tr> <td>NW18-14550040</td> <td>5.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>16 atm</td> <td>145 cm</td> <td>5F</td> </tr> <tr> <td>NW18-14560040</td> <td>6.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>16 atm</td> <td>145 cm</td> <td>6F</td> </tr> <tr> <td>NW18-14570040</td> <td>7.00mm</td> <td>40mm</td> <td>8 atm</td> <td>14 atm</td> <td>145 cm</td> <td>6F</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>REFERENCE :</b> <span style="margin-left: 150px;"><b>N°</b></span></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 150px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 50px;"></td> </tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1" style="margin-left: 150px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 50px;"></td> </tr> </table> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" style="margin-left: 150px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50px; text-align: center;">1</td> <td style="width: 50px;"></td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 100px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 100px;">Diamètre (mm)</td> <td>4.0 , 5.0, 6.0, 7.0</td> </tr> <tr> <td>Longueur (mm)</td> <td>40</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;"><b>Etiquetage</b> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9</p>	Références	Diamètre du ballon	Longueur du ballon	Pression nominale	Pression de rupture	Longueur du guide	Introduceur	NW18-05040040	4.00mm	40mm	8 atm	18 atm	50 cm	5F	NW18-05050040	5.00mm	40mm	8 atm	16 atm	50 cm	5F	NW18-05060040	6.00mm	40mm	8 atm	16 atm	50 cm	6F	NW18-09040040	4.00mm	40mm	8 atm	18 atm	90 cm	5F	NW18-09050040	5.00mm	40mm	8 atm	16 atm	90 cm	5F	NW18-09060040	6.00mm	40mm	8 atm	16 atm	90 cm	6F	NW18-09070040	7.00mm	40mm	8 atm/	14 atm	90 cm	6F	NW18-14540040	4.00mm	40mm	8 atm	18 atm	145 cm	5F	NW18-14550040	5.00mm	40mm	8 atm	16 atm	145 cm	5F	NW18-14560040	6.00mm	40mm	8 atm	16 atm	145 cm	6F	NW18-14570040	7.00mm	40mm	8 atm	14 atm	145 cm	6F	1		1		1		Diamètre (mm)	4.0 , 5.0, 6.0, 7.0	Longueur (mm)	40
Références	Diamètre du ballon	Longueur du ballon	Pression nominale	Pression de rupture	Longueur du guide	Introduceur																																																																																									
NW18-05040040	4.00mm	40mm	8 atm	18 atm	50 cm	5F																																																																																									
NW18-05050040	5.00mm	40mm	8 atm	16 atm	50 cm	5F																																																																																									
NW18-05060040	6.00mm	40mm	8 atm	16 atm	50 cm	6F																																																																																									
NW18-09040040	4.00mm	40mm	8 atm	18 atm	90 cm	5F																																																																																									
NW18-09050040	5.00mm	40mm	8 atm	16 atm	90 cm	5F																																																																																									
NW18-09060040	6.00mm	40mm	8 atm	16 atm	90 cm	6F																																																																																									
NW18-09070040	7.00mm	40mm	8 atm/	14 atm	90 cm	6F																																																																																									
NW18-14540040	4.00mm	40mm	8 atm	18 atm	145 cm	5F																																																																																									
NW18-14550040	5.00mm	40mm	8 atm	16 atm	145 cm	5F																																																																																									
NW18-14560040	6.00mm	40mm	8 atm	16 atm	145 cm	6F																																																																																									
NW18-14570040	7.00mm	40mm	8 atm	14 atm	145 cm	6F																																																																																									
1																																																																																															
1																																																																																															
1																																																																																															
Diamètre (mm)	4.0 , 5.0, 6.0, 7.0																																																																																														
Longueur (mm)	40																																																																																														



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.8</b>	<p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires</u></b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><b>Composants :</b></p> <p>Clip du cathéter (Les dispositifs d'une longueur utile de 50cm n'incluent pas le clip du cathéter.) / 1 unité</p> <p><b>Matériaux :</b></p> <p>Résine de nylon, résine de polyéthylène, polycarbonate, oxyde de polyéthylène.</p> <p>Substances actives : N/A</p> <p>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"><li>✓ Absence de latex</li><li>✓ Absence de phtalates (DEHP)</li><li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
<b>2.9</b>	<p><b><u>Domaine - Indications</u></b> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Vasculaire Indications (selon liste Europharmat) : Angioplastie vasculaire des membres périphériques</p> <p>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>

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

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</p> <p>(1) Stockez le produit à température ambiante sans exposition à de hautes températures ou à l'humidité ou la lumière directe du soleil et prenez les précautions nécessaires pour que le produit ne soit pas mouillé. (2) Evitez de pencher, les vibrations et les impacts (y compris pendant le transport) et stockez dans un environnement stable et sûr. (3) Ne stockez pas à proximité de produits chimiques ou dans des zones où le produit peut être exposé à des radiations ionisantes</p> <p>Utilisez le produit avant la date « Utiliser avant » figurant sur l'étiquette de l'emballage.</p> <p><b><u>Contre-indications d'utilisation</u></b></p> <p>Le produit est stérilisé, n'est pas réutilisable (utilisation unique seulement) et ne doit pas être re-stérilisé. La re-stérilisation et/ou la réutilisation pourrait provoquer une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit telles que la taille du ballon, la résistance de l'extrémité ou la capacité lubrifiante et pourrait provoquer une défaillance du produit pendant son utilisation.</p>

--	--

### 5. Sécurité d'utilisation

#### 5.1 Sécurité technique :

- (1) Ce dispositif ne doit être utilisé que dans des sites permettant une réponse chirurgicale immédiate à toute complication risquant de produire un effet négatif sur la santé ou une complication posant un risque vital qui résulteraient de son utilisation.
- (2) L'utilisation de ce produit doit se faire dans le cadre d'un régime anticoagulation approprié.
- (3) La taille appropriée du ballon et les produits utilisés doivent être choisis sur la base de la structure anatomique du patient. La sélection de la taille (diamètre et longueur) ne doit pas dépasser celle des sites proximal et distal de la localisation sténotique, ni dépasser la longueur de la lésion.
- (4) Toutes les manipulations du dispositif doivent être effectuées avec précaution sous angiographie en vérifiant en permanence la position du cathéter (des dommages au vaisseau et au produit pourraient en résulter).
- (5) Si une résistance se manifeste pendant l'utilisation, ou si n'importe quelle anomalie est observée dans la position du cathéter, cessez immédiatement la manipulation du produit et vérifiez la cause sous angiographie (des dommages au vaisseau et au produit pourraient en résulter).
- (6) Si un dommage au produit est constaté, cessez immédiatement l'utilisation et vérifiez l'état des éléments (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
- (7) L'ouverture de l'emballage et le retrait du dispositif de l'étui de protection, ainsi que le déballage de l'étui et du stylet doivent être effectués avec précaution pour ne pas exercer une trop forte pression sur le produit (la capacité d'insertion et la fonctionnalité du produit pourraient en être affectées).
- (8) Utilisez une gaze qui a été suffisamment imbibée avec une solution saline héparinisée pour éliminer les particules présentes sur le fil de guidage quand vous introduisez et retirez le dispositif (la fonctionnalité du fil de guidage et du produit peut être affectée et des dommages peuvent en résulter).
- (9) Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation en interventions intravasculaires percutanées.
- (10) Ne pas dépasser la pression nominale d'explosion (RBP) (des dommages au dispositif pourraient en résulter).
- (11) Tous les gonflages et dégonflages du ballon doivent être effectués sous radioscopie en vérifiant la totalité du ballon.
- (12) Ne faites pas tourner le dispositif (des dommages peuvent en résulter).
- (13) N'utilisez pas de produits contenant des solvants organiques, des émulsions à base de graisse, ou de l'huile (des dommages au hub et/ou aux éléments, ainsi qu'une détérioration de la pellicule hydrophile peuvent en résulter).
- (14) Une attention particulière doit être portée aux allergies pharmacologiques aux produits utilisés, la possibilité que la patiente soit enceinte, son état hémodynamique, et le risque de choc cardiogénique.



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

### 6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : Se reporter à la notice d'utilisation pour le mode d'emploi complet

#### **1. Préparation**

- (1) Vérifiez et confirmez que chaque dispositif fonctionne normalement.
- (2) Sortez le produit de son emballage (en le laissant dans son étui de protection).
- (3) Sortez soigneusement le produit de son étui de protection.
- (4) Enlevez avec précaution la protection du ballon et le stylet. Vérifiez qu'il n'y a pas de dommage au produit.

\* **NOTE: le ballon ne doit pas être gonflé et dégonflé avant utilisation, contrairement à la préparation d'un cathéter à ballon conventionnel PTA.**

- (5) Assurez-vous que toute la longueur de l'axe du dispositif est plongée dans une solution saline héparinisée.
  - (6) Connectez le robinet d'arrêt au hub du produit.
  - (7) Amorcez un dispositif de gonflage avec une quantité appropriée de solution de contraste diluée (contraste: solution saline héparinisée = 1:1). Connectez-le au robinet d'arrêt et rincez le port du robinet avec la solution de contraste.
  - (8) L'extrémité du système de gonflage étant dirigée vers le bas, éliminez tout air résiduel de l'intérieur de la lumière du ballon en appliquant en continu une pression négative.
  - (9) En maintenant la pression négative sur le système de gonflage, fermez le robinet d'arrêt en vous assurant que la pression négative est maintenue dans la lumière du ballon.
- \* Ne permettez pas que de l'air ou du liquide pénètre dans le ballon, de manière à préserver la fonction de repli et les éléments du ballon.
- (10) Fixez la seringue sur l'orifice du guide de l'embase et rincez la lumière du guide du dispositif à l'aide d'un sérum physiologique hépariné pour éliminer tout l'air résiduel.

#### **2. Insertion du Produit**

- (1) Suivez les instructions dans l'emballage pour chaque dispositif médical et finissez la préparation des dispositifs avant l'insertion du produit.
- (2) Le ballon étant complètement dégonflé, insérez le fil de guidage dans l'extrémité distale du produit et poussez délicatement le produit vers la lésion ciblée.

#### **3. Gonflage du Ballon**

- (1) Vérifiez la position du ballon par rapport à la lésion ciblée et fermez la valve hémostatique pour fixer le ballon en place.
  - (2) Tout en vérifiant le diamètre du ballon par fluoroscopie, gonflez et dégonflez le ballon en utilisant un dispositif de gonflage (veuillez-vous référer au diagramme de contrôle inclus dans l'emballage pour le diamètre de référence de chaque taille de ballon à la pression de gonflage correspondante).
  - (3) Réalisez autant d'opérations de gonflage que nécessaire.
  - (4) Lorsque la dilatation est complète, assurez-vous que le ballon est complètement dégonflé, ramenez-le produit à l'intérieur du cathéter de guidage et évaluez l'amélioration du site sténotique par angiographie.
4. Retrait du Produit Tout en vérifiant la position du fil de guidage, enlever avec précaution le dispositif à travers l'étui d'introduction (cathéter de guidage).

#### **4. Retrait du Produit**

Tout en vérifiant la position du fil de guidage, enlever avec précaution le dispositif à travers l'étui d'introduction (cathéter de guidage).

6.2 **Indications :** (destination marquage CE)

Ce dispositif est utilisé pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) pour dilater une lésion

	<p>sténosée dans les artères périphériques, ainsi que les lésions sténosées de la fistule artérioveineuse de dialyse, dans lesquelles on considère que le gonflement d'un ballonnet classique pourrait provoquer une dilatation inappropriée des lésions. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux coronaires et intracrâniens, y compris les artères carotides.</p>
<p><b>6.3</b></p>	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se reporter à la notice pour les précautions d'emploi complètes</p> <p><b>1. Précautions avant Utilisation</b></p> <p>(1) L'utilisation d'une protection distale est recommandée pour les patients présentant le potentiel pour une embolie distale.  (2) Veuillez- vous référer aux documents joints à propos de tous les dispositifs médicaux utilisés en combinaison avec le produit.  (3) N'utilisez pas le produit si l'emballage ou son contenu sont abimés ou contaminés, et vérifiez en particulier que les éléments n'ont subi aucun dommage.  (4) L'utilisation du produit doit se faire dans un environnement stérile.</p> <p><b>2. Précautions pendant l'utilisation</b></p> <p>(1) N'abimez pas le produit en utilisant des objets pointus.  (2) Toute manipulation du produit doit se faire avec le fil de guidage avancé par rapport à l'extrémité du dispositif.  (3) Tout gonflage du ballon doit se faire avec un media de contraste, en s'assurant qu'il ne reste pas d'air résiduel (un risque d'embolie par air pourrait en résulter).  (4) Pendant le gonflage du ballon, vérifiez l'état du dispositif de gonflage, ainsi que le gonflage par fluoroscopie. Si un dysfonctionnement est observé, cessez immédiatement le gonflage, dégonflez- le ballon, et enlevez le dispositif, en vérifiant les causes possibles.  (5) En cas d'utilisation prolongée, vérifiez soigneusement l'accumulation de thrombus (le fonctionnement du dispositif et du fil de guidage pourraient être affectés).  (6) Pendant le gonflage dans une position qui ne permet pas une expansion concentrique du ballon, veillez à vous assurer que le ballon ne bouge pas (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).  (7) Ne serrez pas trop la valve hémostatique, car vous risquez d'affecter la manipulation du fil de guidage, ainsi que le gonflage et le dégonflage du ballon en empêchant la circulation du media de contraste.  (8) N'utilisez pas le produit si un pli est observé (le produit pourrait se casser).  (9) Quand vous utilisez des dispositifs multiples in vivo, assurez-vous qu'ils ne se mélangent pas. Si une résistance apparaît pendant l'utilisation du produit, déterminez-en tout de suite la cause (un dommage au produit pourrait en résulter).  (10) Vérifiez en permanence l'état du cathéter pour vous assurer qu'il ne subit pas de dommage, que les connexions sont bien attachées et qu'il n'y a aucune fuite du liquide de contraste. Si une anomalie est détectée, cessez immédiatement l'utilisation du produit (des complications au vaisseau pourraient en résulter).  (11) Une fois que le dispositif a été retiré de l'étui de protection du ballon, ne le ré-insérez pas (un dommage au produit pourrait en résulter).  (12) Ce dispositif est revêtu d'une pellicule hydrophile et doit rester humidifié avec une solution saline héparinisée à tout moment (le fonctionnement pourrait en être affecté et des dommages en résulter).</p> <p><b>3. Précautions après utilisation</b></p> <p>Eliminez le produit selon la législation en vigueur.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications</b> :</p> <p>Se reporter à la notice pour les précautions d'emploi complètes  Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux coronaires et intracrâniens, y compris les artères carotides.</p>



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b><u>Lésions inappropriées</u></b></p> <p>(1) Qui excède la longueur du stent dans une lésion multiple (2) En position distale par rapport à un stent implanté récemment (3) Stent fracturé</p>
--	---

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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) ... : N/A</u></b></p>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<p><input checked="" type="checkbox"/> Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation</p>

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	



**REF** Model No. : NW18-14570040  
製品番号 : NW18-14570040

**LOT** Lot No. : NVHWXXXXXXX  
製造番号 : NVHWXXXXXXX

Use by : \*\*\*\*\*  
使用期限 : \*\*\*\*\*

Date of manufacture : \*\*\*\*\*  
製造日 : \*\*\*\*\*

**Over The Wire type** Min. Introducer Sheath: **6F**

∅ **7.0 mm** × **40 mm**

Contents : 1

入数 : 1

Do not reuse 再使用禁止 **STERILE EO**

<Components>  
Catheter clip

Pressure atm	Pressure [kPa]	Balloon Diameter (mm)
4	[4 × 10 <sup>2</sup> ]	6.70
5	[5 × 10 <sup>2</sup> ]	6.79
6	[6 × 10 <sup>2</sup> ]	6.87
7	[7 × 10 <sup>2</sup> ]	6.94
8	[8 × 10 <sup>2</sup> ] (Nominal)	7.00
9	[9 × 10 <sup>2</sup> ]	7.05
10	[10 × 10 <sup>2</sup> ]	7.11
11	[11 × 10 <sup>2</sup> ]	7.17
12	[12 × 10 <sup>2</sup> ]	7.22
13	[13 × 10 <sup>2</sup> ]	7.27
14	[14 × 10 <sup>2</sup> ] (RBP)	7.32
15	[15 × 10 <sup>2</sup> ]	7.38
16	[16 × 10 <sup>2</sup> ]	7.44
17	[17 × 10 <sup>2</sup> ]	7.50

**REF** NW18-14570040 **LOT** NVHWXXXXXXX

(01)0000000000000(17)000000(30)01(10)GM12345M

**GOODMAN**  
**NSE PTA**

**REF** NW18-14570040 **LOT** NVHWXXXXXXX

(01)0000000000000(17)000000(30)01(10)GM12345M

**GOODMAN**  
**NSE PTA**

**REF** NW18-14570040 **LOT** NVHWXXXXXXX

(01)0000000000000(17)000000(30)01(10)GM12345M

**GOODMAN**  
**NSE PTA**

**REF** NW18-14570040 **LOT** NVHWXXXXXXX

(01)0000000000000(17)000000(30)01(10)GM12345M

**GOODMAN**  
**NSE PTA**

Made in Japan  
Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center  
276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan

∅ **7.0 mm** × **40 mm**

Working Length **145 cm**

Sheath **6F**

**OTW**  
**0.018**

**REF** NW18-14570040 **LOT** NVHWXXXXXXX

(01)0000000000000(17)000000(30)01(10)GM12345M

販売名		NSE PTA Balloon Dilatation Catheter	
販売名	NSE PTA/バルーンカテーテル GDM01	保険医療材料請求分類	血管内手術用カテーテル PTAバルーンカテーテル スリッピング防止型
一般的名稱	バルーン拡張式血管形成用カテーテル		
医療機器承認番号	22500BZX00056000		
製造販売元: 株式会社グッドマン	Goodman Co., Ltd.		
〒460-0008 名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋ビル5層 TEL : 052-269-5300 FAX : 052-262-6664 URL : https://www.goodmankk.com	5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya, Aichi 460-0008 Japan		
PTA Balloon Dilatation Catheter, Catetere con palloncino di dilatazione PTA, Catéter de dilatación con balón PTA, PTA Pallolaajennuskatetri PTA dilatatie-ballonkatheder, Cateter de Dilatação por Balão para PTA, PTA Ballonaufdehnungskatheter, Balonowy cewnik dylatacyjny PTA Balónkový dilatáční katéter PTA, Balónkový dilatáčný katéter PTA, Cathéter à ballonnet de dilatation de PTA, PTA Ballongdilataatskateter PTA ballonos tágtókatéter, PTA 氣球擴張導管, PTA Катетер для баллонной дилатации, PTA 氣球擴張導管			

FR01-M-5-3-03-000-1-H-FR - Grille EUROPHARMAT BBMF

Référence interne :  
CVS\_20211006

(d'après la mise à jour du 07/05/2010 – EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc)

9/12

### FRANÇAIS

\*Ces ISU en français s'appliquent pour tous les pays autres que le Japon et la Chine.

#### AVERTISSEMENT

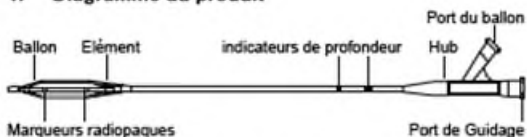
1. La sûreté et l'efficacité de l'utilisation de ce dispositif n'ont pas été clairement déterminées pour des lésions complexes et tortueuses de l'artère iliaque. Une attention soutenue doit être portée en ce qui concerne le potentiel de rupture du vaisseau nécessitant un traitement chirurgical et le risque d'occlusion de l'artère distale par dissection vasculaire.
2. Ne pas pousser l'expansion du ballon au-delà de la taille du vaisseau à la fois en proximal et distal par rapport à la lésion (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
3. Les éléments étant fixés aux deux extrémités, il convient de veiller à éviter que d'autres éléments soient introduits dans l'espace entre l'élément et le ballon (le dispositif secondaire pourrait être coincé et un dommage à l'un des produits pourrait en résulter).
4. Soyez prudent lors de l'insertion et du gonflement du dispositif dans les lésions calcifiées et celles resténosées à l'intérieur du stent, ainsi qu'au niveau des greffons synthétiques rigides, car cela peut altérer les vaisseaux sanguins ou endommager le dispositif.
5. Il convient de s'assurer que le dispositif n'est pas coincé par plusieurs stents implantés à des lésions séparées (un dommage au produit pourrait en résulter).
6. Une grande prudence doit être exercée en cas d'utilisation à l'emplacement distal d'un stent qui distribue un médicament (la disruption d'une formation néointimale récente pourrait en résulter).
7. Le dispositif doit être manipulé seulement dans la configuration complètement dégonflée (un dommage au produit pourrait en résulter).

#### CONTRE-INDICATIONS

1. **Contre-indications d'utilisation**  
Le produit est stérilisé, n'est pas réutilisable (utilisation unique seulement) et ne doit pas être re-stérilisé. La re-stérilisation et/ou la réutilisation pourrait provoquer une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit telles que la taille du ballon, la résistance de l'extrémité ou la capacité lubrifiante et pourrait provoquer une défaillance du produit pendant son utilisation.
2. **Lésions inappropriées**
  - (1) Qui excède la longueur du stent dans une lésion multiple
  - (2) En position distale par rapport à un stent implanté récemment
  - (3) Stent fracturé
  - (4) Lésions aux vaisseaux coronariens et intra-crâniens, y compris les artères carotides

#### FORME/ CONSTRUCTION

##### 1. Diagramme du produit



\* Les dispositifs d'une longueur utile de 50cm et 90cm n'ont pas d'indicateurs de profondeur.

#### <Composants>

Clip du cathéter (Les dispositifs d'une longueur utile de 50cm n'incluent pas le clip du cathéter.) / 1 unité

#### <Matériau>

Résine de nylon, résine de polyéthylène, polycarbonate, oxyde de polyéthylène.

#### 2. Présentation du Produit

Le produit est un cathéter à ballon OTW PTA utilisé pour dilater les lésions sténotiques pendant une angioplastie percutanée transluminale. Le ballon se gonfle jusqu'au diam. ext. et à la longueur spécifique à une pression nominale et dispose de trois éléments sur l'extérieur du ballon pour permettre de dilater une sténose qui est traditionnellement considérée comme difficile à dilater.

La surface du produit est revêtue d'une pellicule hydrophile.

#### OBJET, EFFICACITE

Ce dispositif est utilisé pour l'angioplastie transluminale percutanée (PTA) pour dilater une lésion sténosée dans les artères périphériques, ainsi que les lésions sténosées de la fistule artérioveineuse de dialyse, dans lesquelles on considère que le gonflement d'un ballonnet classique pourrait provoquer une dilatation inappropriée des lésions. Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux coronaires et intracrâniens, notamment les artères carotides.

#### SPECIFICATIONS

##### 1. Force tensile des Connexions

- 1) Axe Proximal – hub:  $\geq 10.0N$
- 2) Ballon – Axe Distal:  $\geq 10.0N$
- 3) Ballon – extrémité distale:  $\geq 3.0N$
- 4) Tube de couverture – extrémité distale:  $\geq 3.0N$

##### 2. Pression Nominale(NP)

8atm [ $8 \times 10^5 kPa$ ]

##### 3. Pression Nominale d'explosion (RBP)

- 1) Diamètre du Ballon 4.0mm: 18atm [ $18 \times 10^5 kPa$ ]
- 2) Diamètre du Ballon 5.0, 6.0mm: 16atm [ $16 \times 10^5 kPa$ ]
- 3) Diamètre du Ballon 7.0mm: 14atm [ $14 \times 10^5 kPa$ ]

\* Les résultats du test In vitro montrent que 99.9% des ballons n'exploient pas (95% de fiabilité) quand ils sont gonflés à la pression maximum recommandée.

##### 4. Conformité du Connecteur

ISO594-1, 594-2

#### DISPOSITIFS MEDICAUX NECESSAIRES POUR CE PRODUIT

- Fil de guidage  
Diamètre maximum du fil de guidage: 0.46mm (0.018inch)
- Manchon de guidage  
Manchon de guidage minimum
  - 1) Diamètre ballon 4.0, 5.0mm: 5F
  - 2) Diamètre ballon 6.0, 7.0mm: 6F
- Dispositif de gonflage avec manomètre
- Robinet d'arrêt avec connexion luer conforme à ISO594-1 et ISO594-2
- Seringue à embout-raccord Luer
- Connecteur à valve hémostatique

### METHODE D'UTILISATION

#### 1. Préparation

- (1) Vérifiez et confirmez que chaque dispositif fonctionne normalement.
- (2) Sortez le produit de son emballage (en le laissant dans son étui de protection).
- (3) Sortez soigneusement le produit de son étui de protection.
- (4) Enlevez avec précaution la protection du ballon et le stylet. Vérifiez qu'il n'y a pas de dommage au produit.  
\* NOTE: le ballon ne doit pas être gonflé et dégonflé avant utilisation, contrairement à la préparation d'un cathéter à ballon conventionnel PTA.
- (5) Assurez-vous que toute la longueur de l'axe du dispositif est plongée dans une solution saline héparinisée.
- (6) Connectez le robinet d'arrêt au hub du produit.
- (7) Amorçez un dispositif de gonflage avec une quantité appropriée de solution de contraste diluée (contraste: solution saline héparinisée = 1:1). Connectez-le au robinet d'arrêt et rincez le port du robinet avec la solution de contraste.
- (8) L'extrémité du système de gonflage étant dirigée vers le bas, éliminez tout air résiduel de l'intérieur de la lumière du ballon en appliquant en continu une pression négative.
- (9) En maintenant la pression négative sur le système de gonflage, fermez le robinet d'arrêt en vous assurant que la pression négative est maintenue dans la lumière du ballon.  
\* Ne permettez pas que de l'air ou du liquide pénètre dans le ballon, de manière à préserver la fonction de repli et les éléments du ballon.
- (10) Fixez la seringue sur l'orifice du guide de l'embase et rincez la lumière du guide du dispositif à l'aide d'un sérum physiologique hépariné pour éliminer tout l'air résiduel.

#### 2. Insertion du Produit

- (1) Suivez les instructions dans l'emballage pour chaque dispositif médical et finissez la préparation des dispositifs avant l'insertion du produit.
- (2) Le ballon étant complètement dégonflé, insérez le fil de guidage dans l'extrémité distale du produit et poussez délicatement le produit vers la lésion ciblée.

#### 3. Gonflage du Ballon

- (1) Vérifiez la position du ballon par rapport à la lésion ciblée et fermez la valve hémostatique pour fixer le ballon en place.
- (2) Tout en vérifiant le diamètre du ballon par fluoroscopie, gonflez et dégonflez le ballon en utilisant un dispositif de gonflage (veuillez vous référer au diagramme de contrôle inclus dans l'emballage pour le diamètre de référence de chaque taille de ballon à la pression de gonflage correspondante).
- (3) Réalisez autant d'opérations de gonflage que nécessaire.
- (4) Lorsque la dilatation est complète, assurez-vous que le ballon est complètement dégonflé, ramenez le produit à l'intérieur du cathéter de guidage et évaluez l'amélioration du site sténotique par angiographie.

#### 4. Retrait du Produit

Tout en vérifiant la position du fil de guidage, enlever avec précaution le dispositif à travers l'étui d'introduction (cathéter de guidage).

### PRECAUTIONS

#### <Considérations Fondamentales>

- (1) Ce dispositif ne doit être utilisé que dans des sites permettant une réponse chirurgicale immédiate à toute complication risquant de produire un effet négatif sur la santé ou une complication posant un risque vital qui résulteraient de son utilisation.
- (2) L'utilisation de ce produit doit se faire dans le cadre d'un régime anticoagulation approprié.
- (3) La taille appropriée du ballon et les produits utilisés doivent être choisis sur la base de la structure anatomique du patient. La sélection de la taille (diamètre et longueur) ne doit pas dépasser celle des sites proximal et distal de la localisation sténotique, ni dépasser la longueur de la lésion.
- (4) Toutes les manipulations du dispositif doivent être effectuées avec précaution sous angiographie en vérifiant en permanence la position du cathéter (des dommages au vaisseau et au produit pourraient en résulter).
- (5) Si une résistance se manifeste pendant l'utilisation, ou si n'importe quelle anomalie est observée dans la position du cathéter, cessez immédiatement la manipulation du produit et vérifiez la cause sous angiographie (des dommages au vaisseau et au produit pourraient en résulter).
- (6) Si un dommage au produit est constaté, cessez immédiatement l'utilisation et vérifiez l'état des éléments (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).
- (7) L'ouverture de l'emballage et le retrait du dispositif de l'étui de protection, ainsi que le déballage de l'étui et du stylet doivent être effectués avec précaution pour ne pas exercer une trop forte pression sur le produit (la capacité d'insertion et la fonctionnalité du produit pourraient en être affectées).
- (8) Utilisez une gaze qui a été suffisamment imbibée avec une solution saline héparinisée pour éliminer les particules présentes sur le fil de guidage quand vous introduisez et retirez le dispositif (la fonctionnalité du fil de guidage et du produit peut être affectée et des dommages peuvent en résulter).
- (9) Ce dispositif ne doit être utilisé que par un médecin ayant reçu une formation en interventions intravasculaires percutanées.
- (10) Ne pas dépasser la pression nominale d'explosion (RBP) (des dommages au dispositif pourraient en résulter).
- (11) Tous les gonflages et dégonflages du ballon doivent être effectués sous radioscopie en vérifiant la totalité du ballon.
- (12) Ne faites pas tourner le dispositif (des dommages peuvent en résulter).
- (13) N'utilisez pas de produits contenant des solvants organiques, des émulsions à base de graisse, ou de l'huile (des dommages au hub et/ou aux éléments, ainsi qu'une détérioration de la pellicule hydrophile peuvent en résulter).
- (14) Une attention particulière doit être portée aux allergies pharmacologiques aux produits utilisés, la possibilité que la patiente soit enceinte, son état hémodynamique, et le risque de choc cardiogénique.

#### 1. Précautions avant Utilisation

- (1) L'utilisation d'une protection distale est recommandée pour les patients présentant le potentiel pour une embolie distale.
- (2) Veuillez vous référer aux documents joints à propos de tous les dispositifs médicaux utilisés en combinaison avec le produit.

<p>(3) N'utilisez pas le produit si l'emballage ou son contenu sont abîmés ou contaminés, et vérifiez en particulier que les éléments n'ont subi aucun dommage.</p> <p>(4) L'utilisation du produit doit se faire dans un environnement stérile.</p> <p><b>2. Précautions pendant l'utilisation</b></p> <p>(1) N'abîmez pas le produit en utilisant des objets pointus.</p> <p>(2) Toute manipulation du produit doit se faire avec le fil de guidage avancé par rapport à l'extrémité du dispositif.</p> <p>(3) Tout gonflage du ballon doit se faire avec un média de contraste, en s'assurant qu'il ne reste pas d'air résiduel (un risque d'embolie par air pourrait en résulter).</p> <p>(4) Pendant le gonflage du ballon, vérifiez l'état du dispositif de gonflage, ainsi que le gonflage par fluoroscopie. Si un dysfonctionnement est observé, cessez immédiatement le gonflage, dégonflez le ballon, et enlevez le dispositif, en vérifiant les causes possibles.</p> <p>(5) En cas d'utilisation prolongée, vérifiez soigneusement l'accumulation de thrombus (le fonctionnement du dispositif et du fil de guidage pourraient être affectés).</p> <p>(6) Pendant le gonflage dans une position qui ne permet pas une expansion concentrique du ballon, veillez à vous assurer que le ballon ne bouge pas (des dommages au vaisseau pourraient en résulter).</p> <p>(7) Ne serrez pas trop la valve hémostatique, car vous risquez d'affecter la manipulation du fil de guidage, ainsi que le gonflage et le dégonflage du ballon en empêchant la circulation du média de contraste.</p> <p>(8) N'utilisez pas le produit si un pli est observé (le produit pourrait se casser).</p> <p>(9) Quand vous utilisez des dispositifs multiples in vivo, assurez-vous qu'ils ne se mélangent pas. Si une résistance apparaît pendant l'utilisation du produit, déterminez-en tout de suite la cause (un dommage au produit pourrait en résulter).</p> <p>(10) Vérifiez en permanence l'état du cathéter pour vous assurer qu'il ne subit pas de dommage, que les connexions sont bien attachées et qu'il n'y a aucune fuite du liquide de contraste. Si une anomalie est détectée, cessez immédiatement l'utilisation du produit (des complications au vaisseau pourraient en résulter).</p> <p>(11) Une fois que le dispositif a été retiré de l'état de protection du ballon, ne le ré-insérez pas (un dommage au produit pourrait en résulter).</p> <p>(12) Ce dispositif est revêtu d'une pellicule hydrophile et doit rester humidifié avec une solution saline héparinée à tout moment (le fonctionnement pourrait en être affecté et des dommages en résulter).</p> <p><b>3. Précautions après utilisation</b></p> <p>Éliminez le produit comme résidu médical et prenez les mesures nécessaires pour éviter la transmission éventuelle d'une infection.</p> <p><b>4. Effets secondaires</b></p> <p>Les effets négatifs possibles incluent les suivants mais ne s'y limitent pas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mort</li> <li>• infarctus du myocarde</li> <li>• fermeture sévère</li> <li>• fermeture, ischémie</li> <li>• arythmie, y compris fibrillation ventriculaire</li> <li>• angine</li> <li>• maladie cérébrovasculaire</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• resténosis</li> <li>• claudication</li> <li>• nécrose</li> <li>• quadruple amputation</li> <li>• embolie (air, tissu, thrombose)</li> <li>• complications hémorragiques</li> <li>• complications de perforations</li> <li>• hématome</li> <li>• douleur</li> <li>• spasme vasculaire</li> <li>• dissection, perforation ou rupture de vaisseau</li> <li>• fistule artérioveineuse</li> <li>• pseudoanévrisme</li> <li>• infection</li> <li>• réaction allergique pharmaceutique</li> </ul> <p><b>MÉTHODE DE STOCKAGE, VIE SUR ÉTAGÈRE ET AUTRES</b></p> <p><b>1. Méthode de stockage</b></p> <p>(1) Stockez le produit à température ambiante sans exposition à de hautes températures ou à l'humidité ou la lumière directe du soleil et prenez les précautions nécessaires pour que le produit ne soit pas mouillé.</p> <p>(2) Évitez de pencher, les vibrations et les impacts (y compris pendant le transport) et stockez dans un environnement stable et sûr.</p> <p>(3) Ne stockez pas à proximité de produits chimiques ou dans des zones où le produit peut être exposé à des radiations ionisantes.</p> <p><b>2. Vie sur étagère</b></p> <p>Utilisez le produit avant la date « Utiliser avant » figurant sur l'étiquette de l'emballage.</p> <p><b>3. Méthode de stérilisation</b></p> <p>Le produit est fourni STÉRILISÉ par un gaz Oxyde d'Éthylène (EtO).</p> <p><b>EMBALLAGE</b></p> <p>1 unité / boîte</p> <p><b>EXCLUSIONS DE GARANTIE DU PRODUIT ET LIMITATIONS DES RECOURS</b></p> <p>IL N'EXISTE AUCUNES GARANTIES EXPRESSES OU IMPLICITES D'AUCUNES SORTES POUR TOUS ET CHACUN DES PRODUITS GOODMAN DECRITS OU MENTIONNÉS DANS CETTE PUBLICATION, Y COMPRIS ET SANS LIMITATIONS TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION OU DE QUALIFICATION POUR UN OBJECTIF SPÉCIFIQUE. GOODMAN CO., LTD ET SES FILIALES (« GOODMAN ») NE SERONT RESPONSABLES POUR AUCUN DOMMAGE DIRECT, ACCESSOIRE OU EN CONSÉQUENCE OU TOUT AUTRE DOMMAGE LIÉ À L'UTILISATION, LA RÉ-UTILISATION OU TOUT AUTRE ASPECT, DE(S) PRODUIT(S) CORRESPONDANT(S) SAUF COMME EXPLICITEMENT PREVU PAR LA LOI APPLICABLE. AUCUNE PERSONNE N'A AUTORITÉ POUR OBLIGER GOODMAN À AUCUNE RESPONSABILITÉ OU GARANTIE. TOUTE DESCRIPTION DE PRODUIT OU SERVICE OU TOUTES SPÉCIFICATIONS CONTENUES DANS N'IMPORTE QUEL SUPPORT PUBLIÉ PAR GOODMAN, Y COMPRIS DANS LA PRÉSENTE PUBLICATION, SONT DESTINÉES EXCLUSIVEMENT À DÉCRIRE DE MANIÈRE GÉNÉRALE LE PRODUIT CONCERNÉ AU MOMENT DE SA FABRICATION ET NE REPRÉSENTENT AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU AUTRE.</p>
---	---