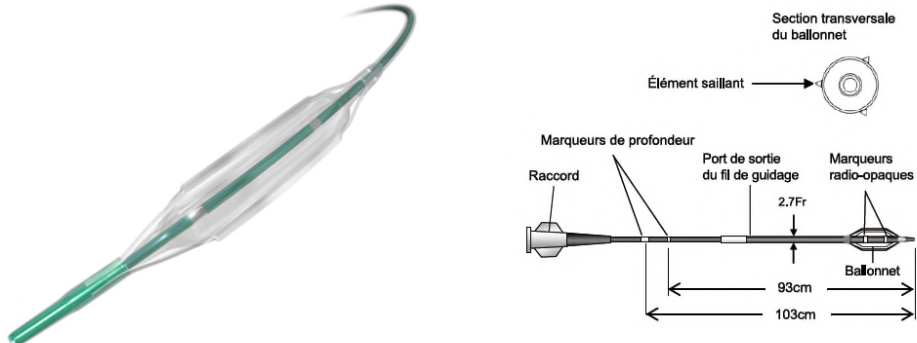


## NSE ALPHA

**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 : 07/07/2023 Date d'édition : 07/07/2023
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 matériorvigilance : 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'Euromed® Cathéter de dilatation coronaire (ballon incisant ou scoring balloon)	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> NSE Alpha	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED C51AC01 cathéter angioplastie coronaire coaxial	<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> 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 et II.4 <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> NOVEMBRE 2018 <b>Fabricant du DM :</b> GOODMAN CO., LTD. GOODMAN Research Center 276-1 Idogane-cho, Seto-shi, Aichi-ken JAPAN	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  Le produit est un cathéter à ballonnet à échange rapide (RX) de type semi-compliant équipé d'éléments saillants afin de minimiser le risque de glissement du ballonnet. La surface de ce produit est enduite d'un revêtement hydrophile.  	

**Contenu de l’emballage stérile :** Un cathéter à ballonnet de dilatation coronaire (Scoring balloon)

**Caractéristiques techniques :**

Pression d’inflation recommandée (NP : pression nominale) 6 atm (6 × 102kPa)

Pression d’inflation maximale (RBP : pression de rupture nominale) 14 atm (14 × 102kPa)

Compatibilité maximale du diamètre extérieur du fil guide 0,014 pouce ou inch (0,36 mm)

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)						
atm	kPa	2.00mm	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.50mm	4.00mm
4	4x10 <sup>2</sup>	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.37	3.86
5	5x10 <sup>2</sup>	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.45	3.94
6	6x10 <sup>2</sup>	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	7x10 <sup>2</sup>	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.54	4.05
8	8x10 <sup>2</sup>	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.57	4.10
9	9x10 <sup>2</sup>	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.61	4.14
10	10x10 <sup>2</sup>	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.64	4.17
11	11x10 <sup>2</sup>	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.66	4.19
12	12x10 <sup>2</sup>	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.69	4.22
13	13x10 <sup>2</sup>	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.71	4.24
14	14x10 <sup>2</sup>	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.73	4.26
15	15x10 <sup>2</sup>	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.75	4.27
16	16x10 <sup>2</sup>	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.77	4.29
17	17x10 <sup>2</sup>	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.80	4.31
18	18x10 <sup>2</sup>	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.82	4.32

NP RBP

- Inflation pressure : pression d’inflation
- Balloon diameter : diamètre du ballon

2.7

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

REFERENCE : N°

Code IUD-ID :

Diamètre du ballon	Longueur du ballon	Référence	Pression nominale	Pression de rupture
2.0 mm	13 mm	NSA20013	6 atm	14 atm
2.25 mm	13 mm	NSA22513	6 atm	14 atm
2.5 mm	13 mm	NSA25013	6 atm	14 atm
2.75 mm	13 mm	NSA27513	6 atm	14 atm
3.0 mm	13 mm	NSA30013	6 atm	14 atm
3.5 mm	13 mm	NSA35013	6 atm	14 atm
4.0 mm	13 mm	NSA40013	6 atm	14 atm

**Conditionnement / emballages :**

- **UCD** (Unité de Commande) : 1
- **CDT** (Multiple de l’UCD) : 1
- **QML** (Quantité minimale de livraison) : 1

**Descriptif de la référence :** boîte unitaire

**Etiquetage :** fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

**NSE ALPHA™**  
LACROSSE Coronary Dilatation Catheter

Coronary Scoring Balloon Catheter, Koronarer Scoring-Ballonkatheter, Catheter a ballonnet d'évaluation coronaire, Catéter de balón de tanteo coronario, Catetere incisore a palloncino per coronarica, Ballongkateter för koronarsnitt, Coronary Scoring-pallokatetri, Coronair noterende ballonkatheter, Cateter de Balão Promotor de Sulcos Coronário, Balónkový katéter pro hodnocení koronárního systému, Balónkový katéter pre hodnotenie koronárneho systému, Cewnik balonikowy pozycjonująco-nacinający do naczyń wieńcowych, Koszorűér metsző ballonkatéter, Cateter cu balon de foraj pentru angioplastie coronariană

## 2.25 mm x 13 mm

REF NSA22513    LOT NBH200520C

2023-05-31    Contents: 1

REF NSA22513    LOT NBH200520C    2023-05-31

(01)04543660019976(17)230531(30)01(10)NBH200520C

Pressure		Balloon Diameter
[atm]	[kPa]	[mm]
4	4×10 <sup>2</sup>	2.16
5	5×10 <sup>2</sup>	2.20
6	6×10 <sup>2</sup> NOMINAL	2.25
7	7×10 <sup>2</sup>	2.28
8	8×10 <sup>2</sup>	2.31
9	9×10 <sup>2</sup>	2.34
10	10×10 <sup>2</sup>	2.36
11	11×10 <sup>2</sup>	2.38
12	12×10 <sup>2</sup>	2.40
13	13×10 <sup>2</sup>	2.42
14	14×10 <sup>2</sup> RBP*	2.45
15	15×10 <sup>2</sup>	2.47
16	16×10 <sup>2</sup>	2.49

\*Rated Burst Pressure. Do not exceed

REF NSA22513    LOT NBH200520C    2023-05-31

(01)04543660019976(17)230531(30)01(10)NBH200520C

REF NSA22513    LOT NBH200520C    2023-05-31

(01)04543660019976(17)230531(30)01(10)NBH200520C

REF NSA22513    LOT NBH200520C    2023-05-31

(01)04543660019976(17)230531(30)01(10)NBH200520C

EC REP    B. Braun Melsungen AG  
D-34209 Melsungen  
Germany

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

2797

Lacrosse NSE ALPHA Coronary Dilatation Catheter    NSLC9B410E

Made in Japan

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

## 2.25 mm x 13 mm

REF NSA22513    LOT NBH200520C    2023-05-31

<p><b>2.8</b></p>	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires</b> : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <table border="1" data-bbox="308 353 1493 611"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th></th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Ballonnet</td> <td>---</td> <td>Polyamide</td> </tr> <tr> <td>Élément saillant</td> <td></td> <td>Nylon</td> </tr> <tr> <td>Cathéter proximal</td> <td>---</td> <td>Acier</td> </tr> <tr> <td>Cathéter intermédiaire</td> <td></td> <td>Polyether bloc amide (PEBA)</td> </tr> <tr> <td>Cathéter distal</td> <td></td> <td>Polyether bloc amide (PEBA)</td> </tr> <tr> <td>Marqueurs radio-opaques</td> <td>---</td> <td>Platinum et Iridium</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives :N/A            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 (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation  <b>Dispositifs et accessoires associés à lister</b>. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	ELEMENTS		MATERIAUX	Ballonnet	---	Polyamide	Élément saillant		Nylon	Cathéter proximal	---	Acier	Cathéter intermédiaire		Polyether bloc amide (PEBA)	Cathéter distal		Polyether bloc amide (PEBA)	Marqueurs radio-opaques	---	Platinum et Iridium
ELEMENTS		MATERIAUX																				
Ballonnet	---	Polyamide																				
Élément saillant		Nylon																				
Cathéter proximal	---	Acier																				
Cathéter intermédiaire		Polyether bloc amide (PEBA)																				
Cathéter distal		Polyether bloc amide (PEBA)																				
Marqueurs radio-opaques	---	Platinum et Iridium																				
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p>Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : Cardiologie, cardiologie interventionnelle</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : Angioplastie coronaire</p>																					
<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p>																						
	<p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> :</p> <p>Oxyde d’éthylène.</p>																					
<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p>																						
	<p>Stockez le cathéter dans un lieu à température ambiante, non exposé à de hautes températures et à l’humidité ou à la lumière directe du soleil ; prenez toutes les précautions nécessaires pour garantir que le cathéter n’entre pas en contact avec l’eau.</p> <p>Évitez les inclinaisons, vibrations et impacts (y compris pendant le transport) et stockez dans un environnement sûr et stable.</p> <p>Ne le stockez pas à proximité de produits chimiques ou dans un lieu où il pourrait être exposé à des gaz.</p> <p>Utilisez ce cathéter avant la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiqué sur l’étiquette de l’emballage.</p> <p>Durée de péremption : 3 ans.</p>																					
<p><b>5. Sécurité d’utilisation</b></p>																						
<p><b>5.1</b></p>	<p><b>Sécurité technique</b> : Le cathéter peut uniquement être utilisé dans des établissements équipés pour effectuer des pontages aortocoronariens (PAC) en urgence pour la prise en charge de complications pouvant causer des lésions ou de graves complications qui pourraient être fatales.</p> <p>Le cathéter est un dispositif médical qui doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures d’angiographie coronaire (AGC) et d’angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).</p>																					
<p><b>5.2 Sécurité biologique (s’il y a lieu) : N/A</b></p>																						
<p><b>6. Conseils d’utilisation</b></p>																						
<p><b>6.1</b></p>	<p><b>Mode d’emploi</b> : Se reporter à la notice d’utilisation en annexe pour le mode d’emploi complet <b>A consulter impérativement avant toute utilisation</b></p>																					

<p><b>6.2</b></p>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) Ce cathéter a pour objectif de dilater les segments d'une artère coronaire obstruée par une athérosclérose, et difficile à dilater au moyen d'une angioplastie conventionnelle par ballonnet, afin de pouvoir améliorer le flux sanguin des artères coronaires. Ce cathéter doit être utilisé dans des vaisseaux d'un diamètre de référence de 2 mm à 4 mm.</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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Le cathéter peut uniquement être utilisé dans des établissements équipés pour effectuer des pontages aorto-coronariens (PAC) en urgence, pour la prise en charge d'éventuelles complications pouvant causer des lésions ou qui pourraient être fatales.</li> <li>2) Le cathéter est un dispositif médical qui doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'angiographie coronaire (AGC) et d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).</li> <li>3) Ne pas faire pivoter le cathéter dans un vaisseau. Un mouvement de rotation peut causer des dommages au cathéter et/ou au vaisseau.</li> <li>4) Ne gonflez pas le ballonnet au travers des mailles d'un stent sous peine d'emmêlement des parties saillantes du ballonnet avec les mailles du stent</li> </ol> <p>Le cathéter est stérilisé, à usage unique, et ne doit pas être restérilisé. La restérilisation et/ou la réutilisation pourrait entraîner une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit comme la taille du ballonnet, la solidité du guide ou le pouvoir lubrifiant et pourrait résulter en une défaillance du cathéter pendant l'utilisation.</p> <p>Veillez à ne pas endommager le cathéter lorsque vous utilisez le fil guide ou l'aiguille de rinçage.</p> <p>Ne jamais utiliser d'air pour gonfler le ballonnet. Il existe un risque de complications associées à une embolie gazeuse. Si le cathéter n'a pas été rincé correctement avec une solution héparinée, ou s'il est utilisé pendant une période prolongée, il est possible que le sang coagule dans la lumière du fil guide et affecte le fonctionnement du fil guide et du cathéter.</p> <p><b>S'il vous est impossible de gonfler le ballonnet de manière concentrique, veillez à ce qu'aucun mouvement ne se produise. Un mouvement du ballonnet pendant l'inflation risque d'endommager gravement le vaisseau.</b></p> <p>Le connecteur hémostatique doit rester fermé afin que le ballonnet reste immobile pendant l'inflation. Un mouvement du ballonnet pendant l'inflation risque d'endommager gravement le vaisseau.</p> <p>Lorsque vous fermez la valve du connecteur hémostatique, veillez à ne pas perturber le fonctionnement du fil guide ou la conduite d'inflation/déflation du ballonnet.</p> <p>Si le cathéter venait à se tordre, arrêtez immédiatement l'intervention et n'essayez pas de le réparer. Cela risque d'endommager le cathéter.</p> <p>Si vous devez introduire plusieurs dispositifs dans le corps du patient, prenez les précautions nécessaires et manipulez minutieusement le cathéter et les autres dispositifs afin d'éviter tout emmêlement. Si vous ressentez une résistance pendant l'intervention, confirmez la cause de la résistance. Cela risque d'endommager le cathéter ou d'autres dispositifs. Vérifiez régulièrement que le cathéter ne présente aucune anomalie telle que des dommages, des sections connectées, desserrées ou une fuite des solutions médicamenteuses.</p> <p>Après la déflation totale du ballonnet, ne le réintroduisez pas dans sa gaine de protection. Cela risque d'endommager le ballonnet.</p>
<p><b>6.4</b></p>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p><b>LÉSIONS CONTRE-INDIQUÉES</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Spasme vasculaire sans sténose significative.</li> <li>- Lésions dans la partie supérieure gauche du tronc commun non protégé par un flux sanguin collatéral, un pontage, ou toute autre méthode.</li> <li>- Lésions de bifurcation situées au-delà des mailles d'un stent.</li> <li>- Lésions localisées en distalité d'un stent récemment mis en place.</li> <li>- Lésions associées à un stent endommagé.</li> </ul> <p><b>PATIENTS CONTRE-INDIQUÉS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients non éligibles à un pontage coronarien</li> <li>- Allergie au traitement requis pendant l'intervention (produit de contraste, etc.).</li> <li>- Femme enceinte ou susceptible d'être enceinte.</li> <li>- Paramètres hémodynamiques instables ou choc cardiogénique.</li> <li>- Détermination par un médecin que l'angioplastie est contre-indiquée pour des raisons autres que celles citées ci-dessus.</li> </ul>

## 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) ... :**

N/A

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

- ✓ Tableau de compliance
- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation

Inflation Pressure		Balloon Diameter (mm)						
atm	kPa	2.00mm	2.25mm	2.50mm	2.75mm	3.00mm	3.50mm	4.00mm
4	4x10 <sup>2</sup>	1.93	2.16	2.38	2.65	2.89	3.37	3.86
5	5x10 <sup>2</sup>	1.97	2.20	2.44	2.70	2.95	3.45	3.94
6	6x10 <sup>2</sup>	2.00	2.25	2.50	2.75	3.00	3.50	4.00
7	7x10 <sup>2</sup>	2.03	2.28	2.55	2.79	3.04	3.54	4.05
8	8x10 <sup>2</sup>	2.06	2.31	2.59	2.81	3.07	3.57	4.10
9	9x10 <sup>2</sup>	2.08	2.34	2.63	2.84	3.10	3.61	4.14
10	10x10 <sup>2</sup>	2.10	2.36	2.66	2.86	3.12	3.64	4.17
11	11x10 <sup>2</sup>	2.12	2.38	2.68	2.88	3.14	3.66	4.19
12	12x10 <sup>2</sup>	2.14	2.40	2.70	2.90	3.16	3.69	4.22
13	13x10 <sup>2</sup>	2.16	2.42	2.72	2.92	3.18	3.71	4.24
14	14x10 <sup>2</sup>	2.18	2.45	2.74	2.94	3.20	3.73	4.26
15	15x10 <sup>2</sup>	2.20	2.47	2.76	2.96	3.22	3.75	4.27
16	16x10 <sup>2</sup>	2.23	2.49	2.78	2.98	3.25	3.77	4.29
17	17x10 <sup>2</sup>	2.25	2.51	2.80	3.00	3.27	3.80	4.31
18	18x10 <sup>2</sup>	2.27	2.53	2.82	3.02	3.29	3.82	4.32

■ NP ■ RBP

- Inflation pressure : pression d'inflation
- Balloon diameter : diamètre du ballon
- Pression d'inflation recommandée (NP : pression nominale) 6 atm (6 × 102kPa)
- Pression d'inflation maximale (RBP : pression de rupture nominale) 14 atm (14 × 102kPa)

Coronary Scoring Balloon Catheter, Koronarer Scoring-Balloonkatheter, Catheter a ballonnet d'évaluation coronaire, Catéter de balón de tanteo coronario, Catetere incisore a palloncino per coronarica, Ballongkateter för koronarsnitt, Coronary Scoring-pallokatetri, Coronair noterende ballonkatheter, Cateter de Balão Promotor de Sulcos Coronário, Balónkový katétre pro hodnocení koronárního systému, Balónkový katétre pre hodnotenie koronárneho systému, Cewnik balonkowy pozycjonujący-nadciągający do naczyń wieńcowych, Koszorúér metsző ballonkatéter, Cateter cu balon de foraj pentru angioplastie coronariană

2.25 mm x 13 mm

REF NSA22513    LOT NBH200520C  
 2023-05-31    Contents: 1

Pressure [atm]	Pressure [kPa]	Balloon Diameter [mm]
4	4x10 <sup>2</sup>	2.16
5	5x10 <sup>2</sup>	2.20
6	6x10 <sup>2</sup>	NOMINAL 2.25
7	7x10 <sup>2</sup>	2.28
8	8x10 <sup>2</sup>	2.31
9	9x10 <sup>2</sup>	2.34
10	10x10 <sup>2</sup>	2.36
11	11x10 <sup>2</sup>	2.38
12	12x10 <sup>2</sup>	2.40
13	13x10 <sup>2</sup>	2.42
14	14x10 <sup>2</sup>	RBP* 2.45
15	15x10 <sup>2</sup>	2.47
16	16x10 <sup>2</sup>	2.49

\*Rated Burst Pressure Do not exceed

Min. Guiding Catheter : 6F  
 <Components> Flush device, catheter clip

EC REP B. Braun Melsungen AG  
 D-34209 Melsungen  
 Germany

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

CE 2797

Lacrosse NSE ALPHA Coronary Dilatation Catheter    NSLC9B410E  
 Made in Japan  
 Goodman Co., Ltd. Goodman Research Center  
 276-1 Idogane-cho, Seto, Aichi 489-0976 Japan

**SCORING**    2.25 mm x 13 mm

## FRANÇAIS

### MISES EN GARDE

1. La manipulation intravasculaire du cathéter devra être minutieusement effectuée sous fluoroscopie. Le mouvement de l'extrémité distale ou la manipulation du cathéter sans confirmation de sa mise en place risque d'endommager le produit.
2. En cas de résistance du cathéter ou d'une anomalie dans le mouvement de son extrémité et de sa mise en place pendant l'intervention, stoppez immédiatement et confirmez la cause sous fluoroscopie. Dans le cas contraire, le cathéter risque d'être endommagé.
3. Concernant le port de sortie du fil guide du dispositif placé au-delà de l'extrémité d'un cathéter guide, veillez à éliminer tout jeu au niveau du port de sortie du fil guide lors de la rétraction du produit dans le cathéter guide. Le cathéter ou le fil guide peuvent devenir sinon inopérant ou subir des dommages.
4. Afin de réduire une éventuelle lésion du vaisseau, le diamètre de gonflage du ballonnet doit être proche de celui de l'artère, mesuré juste en position proximale ou en position distale de la sténose.
5. Retirez minutieusement le cathéter de l'arceau de protection, puis retirez la protection du stylet et du ballonnet en veillant à ne pas les endommager. Un ballonnet ou une lumière de ballonnet endommagé peut causer une défaillance de gonflage/dégonflage du ballonnet ou affecter sa fonctionnalité.
6. Lors de l'insertion/du retrait du cathéter, utilisez un tampon de gaze imbibé de solution saline héparinée pour essuyer le fil guide et éliminer toutes particules étrangères de sa surface. Un contaminant pourrait endommager le cathéter ou le fil guide.
7. Etant donné que les éléments saillants sont fixés aux extrémités proximales et distales du ballonnet, prenez toutes les précautions nécessaires lors de l'avancement d'un dispositif secondaire sur le ballonnet ou lors du retrait du ballonnet du dispositif secondaire situé à distance proximale du ballonnet pour éviter d'emmêler les éléments saillants avec le dispositif secondaire. Cet emmêlement pourrait endommager le cathéter et le dispositif secondaire.
8. Prenez toutes les précautions nécessaires pendant l'insertion ou le gonflage dans un stent ou dans une lésion dure, comme dans les lésions calcifiées par exemple. Cela risque d'endommager le cathéter.
9. Prenez toutes les précautions nécessaires si vous utilisez le cathéter sur des lésions avec plusieurs stents implantés, comme par exemple dans un stenting en Y, un stenting en T, un stenting en culotte ou un stenting crush (y compris dans les lésions de bifurcation). Les éléments saillants peuvent éventuellement s'emmêler avec les mailles du stent. Cette situation pourrait causer des dommages sur le cathéter. Le ballonnet ne doit ainsi jamais être gonflé au travers des mailles d'un stent ou au niveau d'un stent endommagé.
10. Prenez toutes les précautions nécessaires si vous utilisez le cathéter dans les sections distales des stents à élution médicamenteuse. Des retards importants dans la formation de la neo intima ont été rapportés avec des stents à élution médicamenteuse et les éléments saillants du ballonnet pourraient éventuellement s'emmêler avec les mailles du stent.
11. La taille du cathéter guide recommandée est de 6F.
12. Le cathéter doit uniquement être manipulé lorsque le ballonnet est totalement dégonflé. Une manipulation du cathéter avec le ballonnet gonflé risque d'endommager le cathéter.
13. Administrez les anticoagulants et les vasodilatateurs appropriés pendant l'intervention.

### CONTRE-INDICATIONS

#### 1. Contre-indications d'utilisation

- (1) Le cathéter est stérilisé, à usage unique, et ne doit pas être restérilisé. La restérilisation et/ou la réutilisation pourrait entraîner une infection ou une dégradation des caractéristiques du produit comme la taille du ballonnet, la solidité du guide ou le pouvoir lubrifiant et pourrait résulter en une défaillance du cathéter pendant l'utilisation.
- (2) Le cathéter peut uniquement être utilisé dans des établissements équipés pour effectuer des pontages aorto-coronariens (PAC) en urgence, pour la prise en charge d'éventuelles complications pouvant causer des lésions ou qui pourraient être fatales.
- (3) Le cathéter est un dispositif médical qui doit uniquement être utilisé par des médecins formés aux procédures d'angiographie coronaire (AGC) et d'angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP).
- (4) Ne pas faire pivoter le cathéter dans un vaisseau. Un mouvement de rotation peut causer des dommages au cathéter et/ou au vaisseau.
- (5) Ne gonflez pas le ballonnet au travers des mailles d'un stent sous peine d'emmêlement des parties saillantes du ballonnet avec les mailles du stent.

#### 2. Lésions contre-indiquées

- (1) Spasme vasculaire sans sténose significative.
- (2) Lésions dans la partie supérieure gauche du tronc commun non protégé par un flux sanguin collatéral, un pontage, ou toute autre méthode.
- (3) Lésions de bifurcation situées au-delà des mailles d'un stent.
- (4) Lésions localisées en distalité d'un stent récemment mis en place.
- (5) Lésions associées à un stent endommagé.

#### 3. Patients contre-indiqués

- (1) Patients non éligibles à un pontage coronarien.
- (2) Allergie au traitement requis pendant l'intervention (produit de contraste, etc.).
- (3) Femme enceinte ou susceptible d'être enceinte.
- (4) Paramètres hémodynamiques instables ou choc cardiogénique.
- (5) Détermination par un médecin que l'angioplastie est contre-indiquée pour des raisons autres que celles citées ci-dessus.

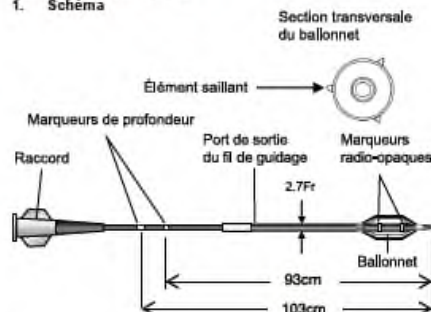
#### 4. Interdiction d'utilisation des médicaments.

##### équipements médicaux

N'utilisez aucun produit contenant un solvant organique, des émulsions à base de graisse ou d'huile afin de ne pas endommager les parties du cathéter comme le raccord et les éléments saillants et/ou détériorer le revêtement hydrophile.

### FORME/CONSTRUCTION

#### 1. Schéma





<Composants>

Dispositif de rinçage, clip du cathéter / 1 unité chacun

## 2. Récapitulatif du cathéter

Le produit est un cathéter à ballonnet à échange rapide (RX) de type semi-compliant équipé d'éléments saillants afin de minimiser le risque de glissement du ballonnet. La surface de ce produit est enduite d'un revêtement hydrophile.

## INDICATIONS

Ce cathéter a pour objectif de dilater les segments d'une artère coronaire obstruée par une athérosclérose, et difficile à dilater au moyen d'une angioplastie conventionnelle par ballonnet, afin de pouvoir améliorer le flux sanguin des artères coronaires. Ce cathéter doit être utilisé dans des vaisseaux d'un diamètre de référence de 2 mm à 4 mm.

## CARACTÉRISTIQUES

- Résistance à la déchirure aux jonctions
  - Entre le raccord et la tige proximale:  $\geq 10$  N
  - Entre les parties proximale et distale du guide autour du port de sortie du fil guide:  $\geq 8,9$  N
  - Entre le guide en distalité et le ballonnet:  $\geq 5$  N
  - Entre la pointe de l'extrémité distale et l'extrémité distale des éléments:  $\geq 3$  N
- Pression de gonflage recommandée (PN : pression nominale) 6 atm ( $6 \times 10^5$  kPa)
- Pression de gonflage maximale (PRN : pression de rupture nominale) 14 atm ( $14 \times 10^5$  kPa)  
REMARQUE : Les résultats du test PRN in vitro indiquaient un taux de non-rupture d'au moins 99,9 % (95 % de fiabilité). Utilisez un manomètre pour éviter de trop gonfler le ballonnet.
- Compatibilité maximale du diamètre extérieur du fil guide 0,014 pouce (0,36 mm)
- Conformité du connecteur : ISO 594-1, 594-2

## MODE D'EMPLOI

### 1. Préparation

- Inspectez et confirmez le bon fonctionnement de chaque dispositif.
- Retirez l'emballage du cathéter (qui doit rester dans l'arceau de protection).
- Rincez le cathéter avec une solution saline héparinée sans retirer l'arceau de protection. Veillez à ce que le cathéter ne soit pas contaminé en étant éjecté hors de l'arceau de protection pendant le processus de rinçage.
- Retirez minutieusement le cathéter hors de l'arceau de protection.
- Retirez minutieusement la protection du ballonnet et le stylet. Confirmez l'absence de dommages.  
REMARQUE : Vous ne devez pas gonfler et dégonfler le ballonnet avant son insertion, contrairement à la préparation d'un cathéter à ballonnet pour une ACTP traditionnelle.
- Utilisez le dispositif de rinçage ou l'aiguille de rinçage, évacuez l'air de la lumière du fil guide en la rinçant avec une solution saline héparinée depuis la pointe du cathéter (pointe de la lumière du fil guide).
- Installez le robinet à 3 voies sur le raccord du cathéter (port de gonflage du ballonnet), puis positionnez-le sur la position « fermée » (off) entre le canal et le ballonnet.
- Amorcez un dispositif de gonflage en utilisant le volume approprié de la solution de contraste dilué (milieu de contraste : solution saline héparinée = 1:1). Branchez-le sur le robinet, puis rincez le port du robinet avec le milieu de contraste.

- Tournez la manette du robinet pour ouvrir le flux entre le cathéter et le dispositif de gonflage, puis avec l'extrémité du dispositif de gonflage orientée vers le bas, aspirez pendant 20 à 30 secondes.
- Avec l'extrémité du dispositif de gonflage orientée vers le haut, cessez l'aspiration et confirmez que tout l'air a été évacué de la lumière du cathéter.
- Répétez le processus ci-dessus jusqu'à ce que le cathéter soit totalement exempt d'air/bulles résiduelles(les).
- Après avoir évacué l'air résiduel du dispositif de gonflage, dégonflez à nouveau le ballonnet et maintenez-le dans cet état.

※ Veillez à ne pas laisser l'air ou le liquide pénétrer dans le ballonnet afin de préserver la fonctionnalité de piégeage du ballonnet et les éléments saillants.

## 2. Insertion du cathéter

- Suivez les instructions que vous trouverez sur la notice de chaque dispositif médical, puis achevez la préparation des autres dispositifs avant d'insérer le cathéter.
- Accédez à la lésion cible avec le fil guide, puis confirmez son entrée dans la partie distale du vaisseau.
- Avec le ballonnet totalement dégonflé, insérez minutieusement l'extrémité du fil guide dans l'extrémité distale du cathéter, puis faites avancer le cathéter vers la lésion cible.

## 3. Gonflage du ballonnet

- Confirmez la position du ballonnet par rapport à la lésion cible, puis fermez le connecteur hémostatique, permettant ainsi de maintenir le ballonnet en place.
- Gonflez le ballonnet jusqu'à la pression de gonflage nominale pendant la durée appropriée, puis dégonflez le ballonnet à l'aide du dispositif de gonflage.
- Effectuez plusieurs gonflages, si nécessaire.  
REMARQUE : Gardez impérativement le ballonnet immobile pendant les phases de gonflage et de dégonflage et n'appliquez jamais de mouvements rotatoires au ballonnet sous peine de graves lésions du vaisseau.
- Une fois la dilatation voulue obtenue, vérifiez que le ballonnet s'est totalement dégonflé, insérez le ballonnet dans le cathéter guide, puis évaluez l'amélioration du site sténosé au moyen de l'angiographie.
- Si vous n'avez pas obtenu une dilatation suffisante à cette étape, vous pouvez y remédier en augmentant la pression de gonflage ou la durée. Vous trouverez le tableau de conformité de chaque ballonnet en dernière page.

## 4. Retrait du cathéter

Après le dégonflage complet du ballonnet, retirez minutieusement le cathéter en veillant à ce que le fil guide reste en place.

REMARQUE : Le cathéter guide, le fil guide, le connecteur hémostatique, la seringue, le dispositif de guidage, et le robinet 3 voies décrits dans le mode d'emploi ne sont pas inclus dans l'emballage du cathéter.

## PRÉCAUTIONS

### 1. Précautions avant l'utilisation

- Consultez les documents qui accompagnent tous les médicaments ou dispositifs médicaux utilisés pendant l'intervention et l'atteinte de la lésion cible.
- Confirmez les caractéristiques du cathéter et des autres dispositifs utilisés pour l'intervention et l'atteinte de la lésion cible.
- N'utilisez pas le cathéter si l'emballage ou le contenu

- sont endommagés ou contaminés. Veuillez plus particulièrement à ne pas endommager les éléments saillants.
- (4) Le cathéter doit être utilisé dans un environnement stérile.
- 2. Précautions pendant l'utilisation**
- (1) Veuillez à ne pas endommager le cathéter lorsque vous utilisez le fil guide ou l'aiguille de rinçage.
- (2) Ne jamais utiliser d'air pour gonfler le ballonnet. Il existe un risque de complications associées à une embolie gazeuse.
- (3) Si le cathéter n'a pas été rincé correctement avec une solution héparinée, ou s'il est utilisé pendant une période prolongée, il est possible que le sang coagule dans la lumière du fil guide et affecte le fonctionnement du fil guide et du cathéter.
- (4) S'il vous est impossible de gonfler le ballonnet de manière concentrique, veuillez à ce qu'aucun mouvement ne se produise. Un mouvement du ballonnet pendant le gonflage risque d'endommager gravement le vaisseau.
- (5) Le connecteur hémostatique doit rester fermé afin que le ballonnet reste immobile pendant le gonflage. Un mouvement du ballonnet pendant le gonflage risque d'endommager gravement le vaisseau.
- (6) Lorsque vous fermez la valve du connecteur hémostatique, veuillez à ne pas perturber le fonctionnement du fil guide ou la conduite de gonflage/dégonflage du ballonnet.
- (7) Si le cathéter venait à se tordre, arrêtez immédiatement l'intervention et n'essayez pas de le réparer. Cela risque d'endommager le cathéter.
- (8) Si vous devez introduire plusieurs dispositifs dans le corps du patient, prenez les précautions nécessaires et manipulez minutieusement le cathéter et les autres dispositifs afin d'éviter tout emmêlement. Si vous ressentez une résistance pendant l'intervention, confirmez la cause de la résistance. Cela risque d'endommager le cathéter ou d'autres dispositifs.
- (9) Vérifiez régulièrement que le cathéter ne présente aucune anomalie telle que des dommages, des sections connectées, desserrées ou une fuite des solutions médicamenteuses.
- (10) Après le dégonflage total du ballonnet, ne le réintroduisez pas dans sa gaine de protection. Cela risque d'endommager le ballonnet.
- 3. Précautions après l'utilisation**
- Mettez le cathéter au rebut en tant que déchet médical et prenez toutes les mesures nécessaires pour empêcher toute éventuelle propagation de l'infection.
- 4. Effets indésirables**
- Les effets indésirables possibles comprennent, mais ne sont pas limités à :
- Décès, infarctus du myocarde, resténose suite à une angioplastie, hémorragie interne, hématome, fibrillation ventriculaire, y compris arythmie, hypertension, hypotension, complications hémorragiques, spasme artériel, attaque, embolie distale, occlusion de l'artère ou du pontage, dissection ou perforation ou lésion artérielle, angine de poitrine instable, réaction médicamenteuse ou allergique au milieu de contraste, infection, fistule artério-veineuse, embolie gazeuse, dissection artérielle, perte de sang depuis le site d'injection, ischémie causée par une longue durée de gonflage, thrombose intravasculaire, nausées ou vomissements, palpitations, tachycardie, bradycardie

## CONDITIONS DE STOCKAGE, DURÉE DE VIE, ETC.

### 1. Méthode de stockage

- (1) Stockez le cathéter dans un lieu à température ambiante, non exposé à de hautes températures et à l'humidité ou à la lumière directe du soleil ; prenez toutes les précautions nécessaires pour garantir que le cathéter n'entre pas en contact avec l'eau.
- (2) Évitez les inclinaisons, vibrations et impacts (y compris pendant le transport) et stockez dans un environnement sûr et stable.
- (3) Ne le stockez pas à proximité de produits chimiques ou dans un lieu où il pourrait être exposé à des gaz.

### 2. Durée de vie

Utilisez ce cathéter avant la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiqué sur l'étiquette de l'emballage.

### 3. Méthode de stérilisation

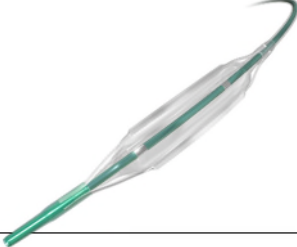
Stérilisé par exposition au gaz d'oxyde d'éthylène (OE). Le dispositif ne doit pas être restérilisé.

## GARANTIES DE NON-RESPONSABILITÉ ET LIMITATION DES RECOURS DU PRODUIT

EN CE QUI CONCERNE TOUS LES PRODUITS DE GOODMAN REPRÉSENTÉS OU DÉCRITS DANS CETTE PUBLICATION, IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU TACITE, QUELLE QU'ELLE SOIT, Y COMPRIS ET SANS LIMITATION, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION POUR UN USAGE PARTICULIER. GOODMAN CO., LTD ET SES FILIALES (« GOODMAN ») NE POURRONT ÊTRE TENUS RESPONSABLES DES DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS, OU ACCESSOIRES EN RELATION AVEC L'UTILISATION, LA RÉUTILISATION, OU TOUT AUTRE ASPECT DU (DES) PRODUIT(S) PERTINENT(S) SAUF DE LA FAÇON ET DANS LA MESURE EXPRESSÉMENT INDIQUÉES SELON LA LOI EN VIGUEUR. AUCUNE PERSONNE NE DÉTIENT L'AUTORITÉ D'ENGAGER GOODMAN POUR TOUTE REPRÉSENTATION OU GARANTIE. TOUTE DESCRIPTION OU CARACTÉRISTIQUES DE PRODUIT OU DE SERVICE CONTENUES DANS TOUT DOCUMENT IMPRIMÉ DE GOODMAN, Y COMPRIS CETTE PUBLICATION, VISENT UNIQUEMENT À DÉCRIRE GÉNÉRALEMENT LE PRODUIT EN QUESTION AU MOMENT DE SA FABRICATION ET NE CONSTITUENT AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU AUTRES FORMES DE GARANTIE.

### Références

Le médecin devra consulter les articles actuels en matière de pratique médicale sur les ballonnets de dilatation, comme ceux publiés par ACC/AHA.

<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	 A photograph of a medical device, possibly a catheter or probe, with a long, thin, curved shaft and a wider, bulbous section at the tip.