

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

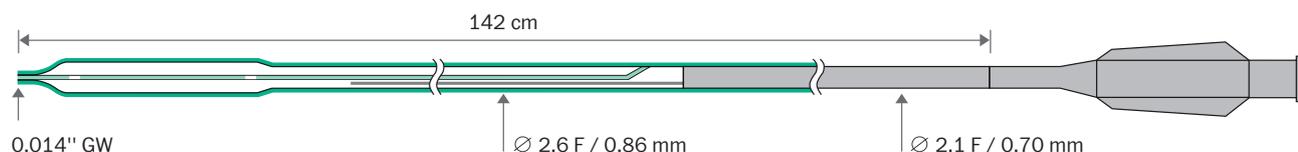
### DESCRIPTION:

RISE™ NC de Biosensors, cathéter à ballonnet à échange rapide (RX) non compliant (NC) pour Angioplastie Coronaire Transluminale Percutanée (ACTP), est un cathéter muni d'un ballonnet près de l'extrémité distale. Le corps du cathéter comporte une lumière pour gonfler/dégonfler le ballonnet et une seconde lumière pour l'introduction d'un fil guide.

### INDICATIONS:

Le cathéter à ballonnet RISE NC pour l'ACTP de Biosensors est indiqué pour :

- > la dilatation par ballonnet de la partie sténosée d'une artère coronaire ou de la sténose d'un greffon de pontage en vue d'améliorer la perfusion myocardique ;
- > l'expansion de stents expansibles par ballonnet après déploiement.



### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES:

Modèle du cathéter	Échange rapide
Longueur utile du cathéter	142 cm ± 3 cm
Construction de l'axe proximal	Hypotube
Revêtement du cathéter proximal	PTFE
Profil du cathéter	2,1 F / 0,0274" / 0,70 mm
Positionnement des marqueurs sur le cathéter	90 cm ± 2 cm et 100 cm ± 2 cm de l'extrémité
Profil du cathéter distal	2,6 F / 0,034" / 0,86 mm
Profil d'entrée dans la lésion	0,018" / 0,46 mm
Profil de franchissement	≤ 0,051"
Matériau du ballonnet	Nylon 12
Compliance du ballonnet	Non compliant
Pliage du ballonnet	Trois plis
Cône du ballonnet	30 degrés
Marqueurs radio-opaques	2 marqueurs intégrés en platine/iridium
Longueur des marqueurs du ballonnet	1 mm
Pression nominale	14 atm / 1419 kPa pour tous les modèles
Pression de rupture	20 atm / 2027 kPa (pour ballonnet de diamètre 2,00 - 4,00 mm) 18 atm / 1824 kPa (pour ballonnet de diamètre 4,50 mm)
Compatibilité avec le cathéter-guide	5 F pour tous les modèles (ID min. du cathéter-guide de 0,056" / 1,42 mm)
Compatibilité avec le fil-guide	0,014" / 0,36 mm
Revêtement hydrophile	Revêtement W-II



Uniquement pour schéma de représentation, le dessin n'étant pas à l'échelle

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### TABLEAU DE COMPLIANCE:

		Longueur du ballonnet (mm)									
Pression (atm)	14 Pression nominale	2,00	2,25	2,50	2,75	3,00	3,25	3,50	3,75	4,00	4,50
	15	2,02	2,27	2,52	2,77	3,02	3,28	3,53	3,78	4,03	4,54
	16	2,03	2,28	2,53	2,78	3,03	3,30	3,55	3,80	4,05	4,58
	17	2,05	2,30	2,55	2,80	3,05	3,33	3,58	3,83	4,08	4,61
	18 Pression de rupture (RBP)	2,07	2,32	2,57	2,82	3,07	3,35	3,60	3,85	4,10	4,65
	19	2,08	2,33	2,58	2,83	3,08	3,38	3,63	3,88	4,13	-
	20 Pression de rupture (RBP)	2,10	2,35	2,60	2,85	3,10	3,40	3,65	3,90	4,15	-

### INFORMATIONS DE COMMANDE:

Taille du ballonnet (mm)	Longueur du ballonnet (mm)					
	8	10	12	15	20	25
2,00	NCB-20008	NCB-20010	NCB-20012	NCB-20015	NCB-20020	NCB-20025
2,25	NCB-22508	NCB-22510	NCB-22512	NCB-22515	NCB-22520	NCB-22525
2,50	NCB-25008	NCB-25010	NCB-25012	NCB-25015	NCB-25020	NCB-25025
2,75	NCB-27508	NCB-27510	NCB-27512	NCB-27515	NCB-27520	NCB-27525
3,00	NCB-30008	NCB-30010	NCB-30012	NCB-30015	NCB-30020	NCB-30025
3,25	NCB-32508	NCB-32510	NCB-32512	NCB-32515	NCB-32520	NCB-32525
3,50	NCB-35008	NCB-35010	NCB-35012	NCB-35015	NCB-35020	NCB-35025
3,75	NCB-37508	NCB-37510	NCB-37512	NCB-37515	NCB-37520	NCB-37525
4,00	NCB-40008	NCB-40010	NCB-40012	NCB-40015	NCB-40020	NCB-40025
4,50	NCB-45008	NCB-45010	NCB-45012	-	-	-

### Dispositif de classe III, Règle 6; MDD: 93/42/CE

Produit à usage unique  
Stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé  
Ne pas réutiliser ni restériliser.  
Le produit est SANS LATEX ni PVC

**Méthode de stérilisation:** Oxyde d'éthylène

**Certification CE:** CE 0344

**Durée de conservation:** 24 mois

### Conditions de stockage:

À conserver dans un endroit frais et sec.

Rise NC est une marque commerciale ou marque déposée de Biosensors International Group, Ltd. Rise est une marque approuvée CE. ATTENTION : La loi limite ces dispositifs à la vente par ou sur l'ordre d'un médecin et ces produits sont destinés à l'utilisation par ou sous la direction d'un médecin. Les indications, contre-indications, avertissements et instructions d'utilisation peuvent être consultés sur l'étiquetage des produits fournis avec chaque dispositif. Non disponible aux États-Unis et dans tout autre pays où l'enregistrement des produits par l'autorité sanitaire applicable n'a pas été obtenu. Les informations contenues ici ne sont destinées qu'aux fins de présentation en dehors des États-Unis et en France. Juillet 2019. © 2020 Biosensors International Group, Ltd. Tous droits réservés

Pour obtenir de plus amples informations ou une assistance, veuillez contacter:



**Fabricant légal**  
**BIOSENSORS EUROPE SA**  
Rue de Lausanne 29  
1110 Morges, Suisse  
Tél : +41 (0)21 804 80 00  
Fax : +41 (0)21 804 80 01

[www.biosensors.com/fr](http://www.biosensors.com/fr)

**Distributeur en France :**  
**BIOSENSORS FRANCE SAS**  
126 Avenue Général Leclerc  
92100 Boulogne-Billancourt - France  
Tel. +33 (0)1 46 09 96 35  
Fax +33 (0)1 73 76 88 39