

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Cathéters d'aspiration ASAP® et ASAPLP™
N° appel d'offre	

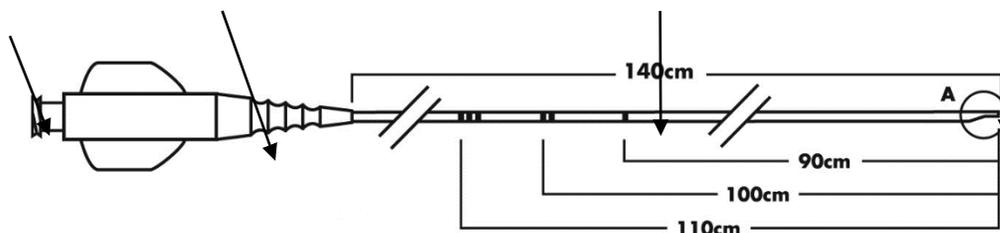
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
<i>Date de mise à jour : -</i>	
<i>Date d'édition : novembre 2017</i>	
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 Fax : 0800 91 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'aspiration Merit ASAP® (ASAP100) est constitué des éléments suivants:

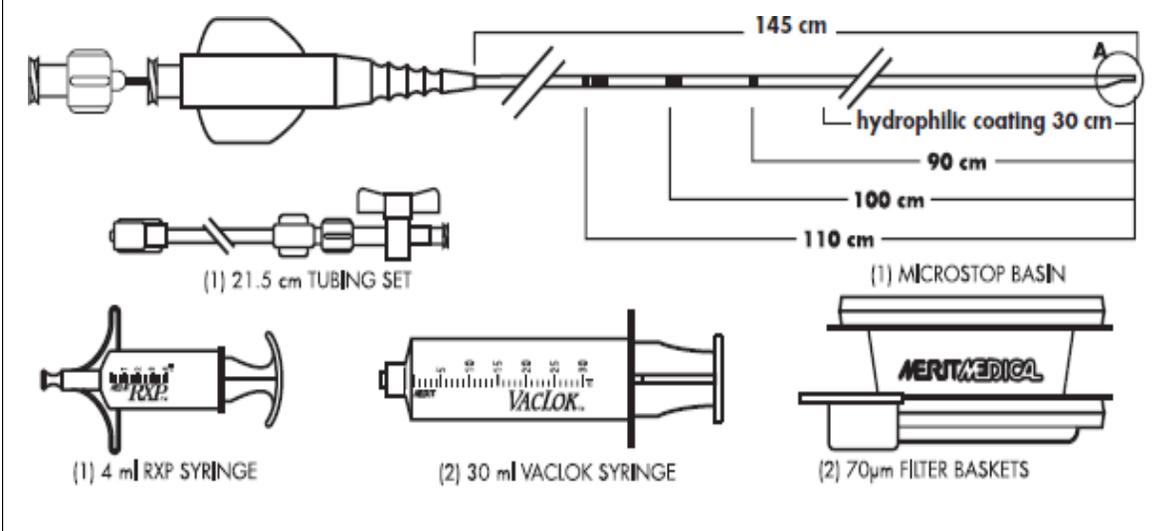
Raccord Luer Résistance à la pression Axe Extrémité
avec ailettes



Le cathéter d'aspiration à revêtement hydrophile distal est un sous-composant, constitué d'une embase, d'un dispositif de résistance à la tension formé par moulage à insertion, d'un dispositif de résistance à la tension imprimé, et d'une section composée d'un axe tubulaire en U entièrement tressé. La partie distale comprend un système à échange rapide, pour fil-guide de 0,014". L'extrémité distale comporte un marqueur radio-opaque. Les rainures de marquage sont insérées sur l'axe, à 90 cm, 100 cm et 110 cm.

Le cathéter d'aspiration ASAPLP™ est un cathéter à échange rapide à deux lumières, compatible avec les fil-guides de 0,014"/0,36 mm. Le kit est présenté avec l'ensemble de ses accessoires, y compris un stylet de raidissement, un nouvel accessoire qui n'était pas fourni avec le modèle ASAP100. Le cathéter possède un diamètre extérieur maximum de 0,055"/0,140 cm et est compatible avec les cathéters de guidage dont le diamètre interne est d'au moins 0,066"/1,68 mm. La longueur utile du cathéter est de 145 cm.

Représentation schématique du kit pour cathéter d'aspiration ASAPLP™



Les cathéters d'aspiration ASAP® et ASAPLP™ sont commercialisés en tant que dispositifs stériles, à usage unique.

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION:

Le cathéter d'aspiration Merit est conçu pour l'élimination d'embolies et de thrombus mous et récents, issus des vaisseaux du système artériel. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé sur le système vasculaire cérébral.

3. CONTRE-INDICATIONS:

Le cathéter d'embolectomie Merit est contre-indiqué pour le système veineux, le système vasculaire cérébral, les vaisseaux de moins de 2,0 mm de diamètre, et pour l'élimination des matières calcifiées, fibreuses ou adhérentes. Les différences de contre-indication entre les modèles ASAP® et ASAPLP™ sont les suivantes :

Différences de contre-indications entre les modèles ASAPLP et ASAP100		
Contre-indications pour modèles ASAP100	Contre-indications pour modèles ASAPLP™	Commentaires
Ne pas utiliser sur les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 2,0 mm	Ne pas utiliser sur les vaisseaux dont le diamètre est inférieur à 1,5 mm	Équivalent Les restrictions de diamètre varient selon le diamètre du cathéter.
Le système veineux	Le système veineux	Identique
L'élimination de matières adhérentes, fibreuses, ou calcifiées (ex: caillots chroniques plaque athérosclérotique)	L'élimination de matières adhérentes, fibreuses, ou calcifiées (ex: caillots chroniques, plaque athérosclérotique)	Identique
N'est pas destiné à être Utilisé sur le système vasculaire cérébral	N'est pas destiné à être utilisé sur le système vasculaire cérébral	Identique

4. **CONSIGNES D'UTILISATION:**

La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été produits dans différentes langues.

5. **CLASSIFICATION:**

Les cathéters d'aspiration ASAP® et ASAPLP™ sont fabriqués pour être commercialisés en tant que dispositifs de Catégorie III, conformément aux Normes établies par l'Annexe IX, Disposition 6 de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux 93/42/CEE.

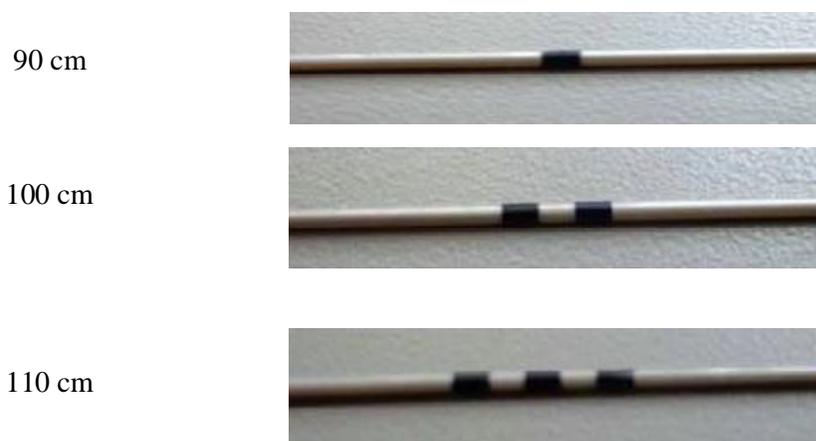
FDA 510(k) : K100569 et K132155

6. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:**

Récapitulatif des différences entre les modèles ASAPLP™ et ASAP100		
Attribut	ASAPLP™	ASAP100
Longueur effective	145 cm	140 cm
Diamètre extérieur maximum	0,054" x 1,37	0,068 x
Longueur LER	20 cm	12 cm
Longueur du revêtement	30 cm	20 cm
Configuration des lumières	Rond	Tubulaire
Couleur LER	Jaune	Noir
Compatibilité catheter de	0,066"x	0,070" x
Raccord Luer	Teinte violette	Pas de
Stylet de raidissement	Oui	Non
Revêtement intérieur	Polyimide	PTFE
Angle de l'extrémité	SO	15° ± 5

Les modèles ASAPLP™ et ASAP100 incluent tous deux un marqueur radio-opaque, ainsi que trois (3) marqueurs non radio-opaque. La bande radio-opaque se situe à environ 2mm de l'embout distal, pour les deux modèles ASAPLP™ et ASAP100. Le marqueur est conçu pour simplifier le repérage fluoroscopique et il est encapsulé à l'intérieur de la lumière du dispositif à échange rapide. Les modèles ASAPLP™ et ASAP100 sont dotés de trois (3) repères de profondeur (positionnement) non radio-opaques, situés approximativement à 90, 100 et 110 cm de l'embout distal. Les marqueurs sont imprimés en noir sur le cathéter, comme cela est représenté sur **la Figure1** ci-dessous.

Figure 1 - Repères de profondeur (positionnement)



Le modèle ASAPLP™ est doté d'une extrémité distale à revêtement hydrophile d'environ 30 cm, afin de réduire le frottement de surface et de faciliter la transition du cathéter au travers du système vasculaire, tandis que la partie hydrophile du modèle ASAP100 ne s'étend que sur 20 cm. La partie proximale du cathéter ne porte donc pas de revêtement ce qui facilite sa manipulation et évite tout risque de glissement. Le revêtement hydrophile du modèle ASAPLP™ est identique à celui utilisé sur le cathéter ASAP100. Le fabricant, les spécifications du produit et les méthodes de production utilisées pour la confection et l'application du revêtement hydrophile sont les mêmes que celles employées pour le modèle ASAP100.

Le modèle ASAPLP™ est composé de quatre (4) sections différentes, avec trois (3) duromètres différents. À l'instar du modèle ASAPLP™, le modèle ASAP100 est composé de trois (3) sections différentes, elles-mêmes équipées de différents duromètres, mais il ne possède aucune section de transition. Le modèle ASAPT100 est également constitué d'une armature tressée et d'une paroi ; toutefois cette dernière est constituée de matériaux différents. L'objectif de cette configuration étant d'apporter au cathéter la résistance au niveau de la colonne nécessaire à son bon positionnement, et ce qui permet également d'avoir un embout distal souple. Les sections sont répertoriées à la suite et représentées sous la Figure 2 :

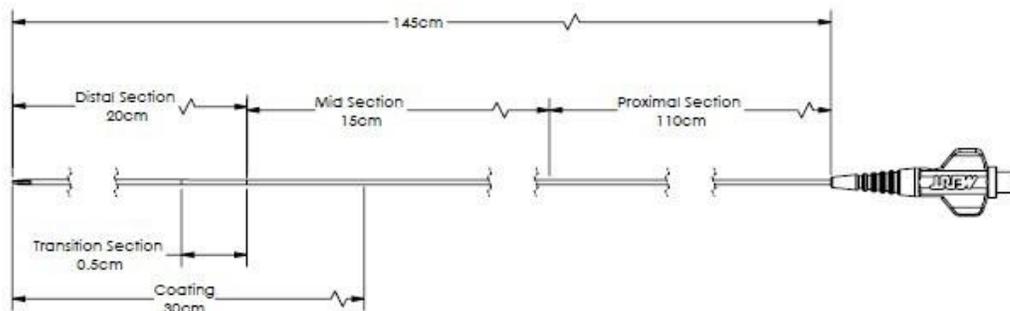
- La section proximale du cathéter possède un duromètre de grade supérieur (85D), suffisant pour permettre l'installation d'un cathéter de guidage de type 6F (d'un diamètre intérieur minimum de 0,066"), d'un système d'introduction ou d'une vanne hémostatique, sans avoir besoin de plier ou courber le dispositif. Cette section du cathéter est constituée d'une paroi en polyimide, d'une tresse en acier inoxydable (pour apporter un maintien supplémentaire et une résistance à la plicature), ainsi que d'un tube prolongateur extérieur en nylon). Le duromètre est suffisamment stable pour être poussé, même en cas d'anatomie complexe. L'extrémité proximale du cathéter est munie d'un adaptateur pour raccord Luer classique, afin de simplifier l'installation d'accessoires.

La section centrale du cathéter possède d'un duromètre de grade intermédiaire (72D). Cette section du cathéter est constituée d'une paroi en polyimide, d'une tresse en acier inoxydable (pour apporter un maintien supplémentaire et une résistance à la plicature), ainsi que d'un tube prolongateur extérieur en Pebax). Les différences durométrie proviennent des matériaux utilisés pour le tube prolongateur extérieur. Le duromètre est suffisamment stable pour être poussé, même en cas d'anatomie complexe. L'extrémité distale de la section intermédiaire est recouverte d'un revêtement hydrophile sur environ 10 cm. Le revêtement est activé avec un liquide stérile (ex: eau ou solution saline).

- La section de transition du cathéter est constituée d'un duromètre de grade intermédiaire (72D) et ne possède aucune paroi ni aucune tresse; elle ne contient que le tube prolongateur Pebax. Elle est également munie d'un revêtement hydrophile. Cette section du cathéter est très courte en taille, si l'on considère la longueur totale du cathéter.
- La section distale (embout du cathéter) est une section constituée d'un tube prolongateur à deux lumières, incluant une lumière à échange rapide. Elle est constituée d'un duromètre de grade inférieur (63D), et est fabriquée en Pebax. Elle ne contient ni tresse ni revêtement. Elle est munie d'un revêtement hydrophile. Le revêtement est activé avec un liquide stérile (ex: eau ou solution saline). L'embout du cathéter est profilé, de manière à permettre une navigation simplifiée à travers l'anatomie, sans provoquer de traumatisme chez le patient.

Figure 2 – Représentation des différentes sections à duromètres du cathéter

Remarque : Toutes ces sections ne sont pas visibles sur le cathéter.



Le tube prolongateur du cathéter est doté d'une tresse en acier inoxydable, afin d'apporter un maintien, une résistance à la plicature avec une épaisseur minimum des parois. Le tube prolongateur est doté d'une lumière intérieure à forme ronde (aspiration) et d'un duromètre adapté à l'installation du cathéter, tandis que le modèle ASAP100 est doté d'une lumière intérieure tubulaire en U (aspiration).

Le modèle ASAPLP™ est doté d'une Lumière à Échange Rapide (LER), d'environ 20 cm de longueur, afin de simplifier l'installation du cathéter sur un fil-guide de 0,014", tandis que le LER du modèle ASAP100 mesure 12 cm de long. Le LER n'est pas de la même couleur que le cathéter (il est jaune), afin de permettre un repérage rapide, même en cas de faible luminosité, alors que l'ASAP100 est de couleur noir. Une photographie du LER est proposée à la **Figure 3**. Toutes les surfaces du cathéter sont lisses. Un stilet de protection est placé à l'intérieur de la Lumière à Échange Rapide, avant de procéder à l'emballage du cathéter. Le stilet de protection permet de protéger l'embout distal du cathéter et doit être retiré avant d'utiliser le cathéter.

Figure 3 – Lumière à Échange Rapide (LER)

Vue latérale



Vue du dessus



Vue du dessous



L'embout proximal du modèle ASAPLP™ est constitué d'un port ergonomique, une embase moulée avec des ailettes et un dispositif de résistance à la pression de forme conique. Le raccord à ailettes comprend un connecteur Luer femelle, conforme aux Normes ISO 594- 1:1986 et 594-2:1998. Le raccord Luer est teinté au moyen d'un colorant violet clair léger et est translucide, tandis que le dispositif de soulagement de la pression est de couleur blanche, comme cela est montré sur l'**Figure 4** ci-dessous. Le modèle ASAP100 possède la même configuration, mais ne présente pas la teinte violet clair. Le Logo MERIT est imprimé sur l'un des deux côtés du raccord.

Figure 4 - Raccord Luer du cathéter avec dispositif de soulagement de la pression et stylet de raidissement



Un stylet de raidissement est inclus au modèle ASAPLP™, pour raidir le cathéter pendant son insertion. Cette option est disponible selon les préférences du praticien. Il s'agit d'un nouvel accessoire, ajouté au modèle ASAPLP™, dont le modèle ASAP100 ne disposait pas. Le stylet de raidissement est conçu de manière à ne pas s'étendre sur toute la longueur de l'embout distal.

Cela permet à l'embout distal du cathéter de rester souple, et d'apporter la raideur nécessaire au cathéter lors de son insertion. Le stylet de raidissement est fabriqué à partir d'un mandrin en acier inoxydable, relié à un adaptateur Luer teinté en jaune. Le stylet de raidissement est positionné sur le cathéter avant son emballage. L'adaptateur Luer peut être vissé sur l'adaptateur Luer, afin de stabiliser le raccord du cathéter pendant son insertion. L'extrémité proximale comprend également un adaptateur Luer, de manière à ce que l'ensemble du dispositif puisse être vidé. Le stylet est conçu uniquement pour faciliter l'insertion, et doit être retiré après l'aspiration.

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

Cathéter d'aspiration ASAP®		
Composant	Description du matériau	
Raccord	Xylex	
Soulagement de traction	Pebax Colorant blanc	
Axe du cathéter	Tube prolongateur	
Prolong. Axe du cathéter	Couche extérieure	Section proximale du tube prolongateur <ul style="list-style-type: none"> Couche extérieure en nylon Colorant argenté Acier (fil tressé plat)
	Prolong. couche extérieure	Section centrale du tube prolongateur <ul style="list-style-type: none"> Pebax Colorant argenté Acier (tresse plate) Revêtement hydrophile 10 cm
	Prolong. couche extérieure	Section distale du tube prolongateur <ul style="list-style-type: none"> Pebax Colorant argenté Acier (tresse plate) Revêtement hydrophile 10 cm
	Prolong. couche extérieure	Extrémité distale <ul style="list-style-type: none"> Extrémité distale sans tresse 1,0 cm
	Tube à échange rapide	<ul style="list-style-type: none"> Pebax 5533, copolymères à blocs polyamides et blocs polyethers, Noir, Pantone Noir C Polyimide (Tube prolongateur intérieur)
	Bande de repérage	Platine/Iridium

Cathéter d'aspiration ASAP™	
COMPOSANT	Spécifications du matériau
Cathéter	
Tube à tresse	Revêtement de la <u>section proximale</u> : Polyimide Tressage : acier inoxydable : Tube prolongateur : Nylon, sulfate de baryum, Argent

Cathéter d'aspiration ASAP™	
COMPOSANT	Spécifications du matériau
Cathéter	
	Revêtement de la <u>section centrale</u> : Polyimide Tressage : acier inoxydable Tube prolongateur : Pebax, sulfate de baryum, Argent Section de transition Pebax, sulfate de baryum, Argent
Tube à 2 lumière	Partie centrale du tube prolongateur Pebax, sulfate de baryum, Argent Bande du tube prolongateur Pebax, sulfate de baryum, colorant jaune
Bande de repérage	Platine
Impression par gravage	Encre d'impression, noire
Revêtement hydrophile	Réactifs SurModics' Photolink®
Raccord Luer	Xylex , Colorant violet
Adhésif	Adhésif UV
Soulagement de traction	Pebax, Dioxyde de titane
Impression Dispositif de soulagement de traction	Encre noire
Stylet de raidissement	
Stylet	Acier inoxydable
Adhésif	Adhésif UV
Raccord Luer avec mécanisme de verrouillage	Polycarbonate, Colorant jaune

Matériaux d'emballage - ASAPLP®	
Composant de l'emballage	Description du matériau
Support pour cathéter d'embolectomie, avec fixation Luer	Polycarbonate
Étui de rangement	Tyvek 1073B, sans revêtement, revêtu de Biax Nylon LF100BN. Matériau de fabrication : (couche externe à interne) 1 Mil BOPA (structure nylon Winpak)/0,8 Lb.Laminé/3 mil étanche co-ex. Imprimé avec une encre non toxique
Carton SBS	Pâte de sulfate blanchie, solide (SBS)
Boîte d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel C flute, RSC
Tyvek® est une marque déposée du groupe E.I. Du Pont de Nemours and Company	

Matériaux d'emballage - ASAPLP™	
Composant de l'emballage	Description du matériau
Bac	Polystyrène résistant aux chocs, blanc, qualité
Joint	0,030" PET de qualité médicale (polyéthylène téréphtalate)
Sac plastique	Sac plastique constitué d'un revêtement 1073B Tyvek, joint à un sac en poly-nylon. Matériau de fabrication : (couche externe à interne) 1,5 mil Polyéthylène, 1.0 Mil Nylon (structure Perfectseal), 1,5 Mil Polyéthylène.
Carton	Pâte de sulfate blanchie, solide
Inserts en mousse	Mousse alvéolée en polyéthylène expansé, densité 0,6 livres/pieds, blanc
Boîte d'expédition	Carton à une seule feuille Kraft naturel C flute,, Tyvek® est une marque déposée du groupe E.I. Du Pont de Nemours and Company

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR:

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat applicable est le Certificat d'Examen de la Conception CE 561259, relatif aux cathéter d'embolectomie Merit.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché 510(k). Les Notifications officielles avant la mise sur le marché 510(k) portent les références K100569 et K132155.

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux Normes en vigueur au moment des tests. Les Normes appliquées incluent :

Normes techniques	
Norme	Titre
Directive 93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences règlementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang,
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Normes techniques	
Norme	Titre
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et sensibilité de la peau
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
EN 1041	Terminologie, Symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir
EN 550	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde
AAMI TIR 28	Adoption du produit et processus d'octroi d'équivalence pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
ISO 11135-1	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux. Système de barrière stérile et systèmes d'emballage
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F2096	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F1929	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F88	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
Exigences spécifiques	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 :
ISO 10555-1	Cathéters stériles, intravasculaires, à usage unique - Partie 1 : Exigences générales

9. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITÉ:

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux Profils toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

11. DURÉE DE CONSERVATION:

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION:

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la Norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

13. Conformité avec la Directive REACH de l'U.E:

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisées, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ:

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) – Règlementation du Système de Qualité

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 : Système de management de la qualité 2003

ASAP100	Kit et cathéter de thrombo-aspiration ASAP	1
ASAPLP	Kit et cathéter de thrombo-aspiration ASAP Low Profile	1