



## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	<b>SYSTÈME DE DRAINAGE ASPIRA</b>
N° de lot	

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

### Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Nom :	<b>MERIT MEDICAL</b>
Adresse complète : Centre d'Affaire Parc des Lumière – 46 Avenue des Frères Lumière – 78190 Trappes	Tel : 0 800 91 60 30 Fax : 0800 91 60 31 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine Deberly	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

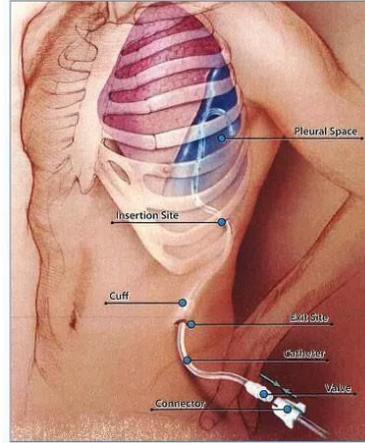
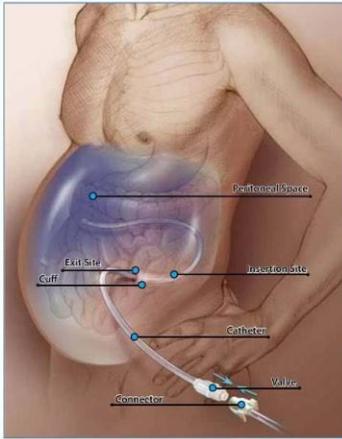
- 1.
2. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF:**

Le système de drainage Aspira est conçu pour le drainage pleural (poitrine) ou péritonéal (abdomen) dans le cadre des ascites malignes et des épanchements pleuraux récurrents et symptomatiques.

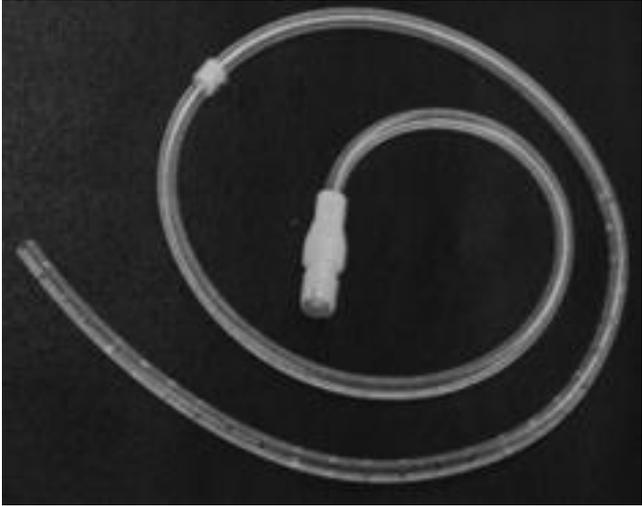
Les composants principaux du système de drainage Aspira sont le cathéter de drainage Aspira et la poche de drainage Aspira. L'extrémité proximale du cathéter est dotée d'une valve qui empêche le fluide ou l'air de rentrer ou de sortir de la cavité péritonéale/pleurale jusqu'à l'activation de la valve. La valve peut être activée par la bouteille ou la poche de drainage Aspira, ou encore par le raccord du cathéter à une unité d'aspiration murale (système de drainage avec chambre scellée sous eau, bouteille sous vide en verre), avec une seringue ou toute autre méthode appropriée en utilisant l'adaptateur Luer Aspira ou l'adaptateur universel de tubulure Aspira. Le système de drainage Aspira inclut aussi les éléments suivants: kit de pansement Aspira, kit d'ensemble valve/réparation de la valve Aspira, adaptateur Luer Aspira et adaptateur universel de tubulure Aspira.

Le système de drainage Aspira est un cathéter tunnelisé à long terme utilisé pour drainer le liquide accumulé dans la cavité péritonéale, afin de soulager les symptômes associés aux ascites malignes, ou la cavité pleurale, pour soulager les symptômes liés aux épanchements pleuraux. Le cathéter est implanté dans la cavité pleurale/péritonéale du patient, lui permettant de réaliser des drainages intermittents à domicile. Le drainage est réalisé à l'aide du système de drainage Aspira.

Le cathéter est inséré de manière percutanée à l'aide des méthodes mini-invasives de Seldinger ou sur fil-guide. Le plateau d'insertion est conçu pour répondre aux besoins des deux méthodes. Le cathéter de 15,5 F en silicone a une extrémité distale dotée de 50 fenestrations, un manchon en polyester, une bande radio-opaque courant sur toute sa longueur et un ensemble valve détachable.

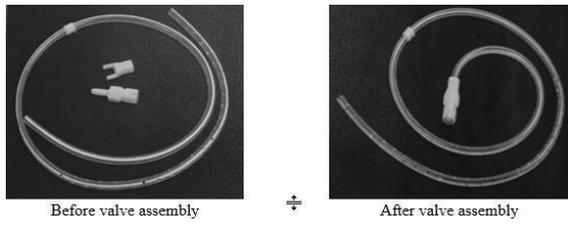


Les composants principaux du système de drainage Aspira sont détaillés ci-dessous:

Produit	Configuration	Description/image(s) du produit
Cathéter (avec stylet/raccord Y/capuchon d'obturation)	Fenestrations: 50 Longueur du cathéter: 71 cm Diamètre: 15,5 F	<p data-bbox="626 474 1482 743">Le cathéter Aspira est un cathéter en silicone à demeure tunnélisé à long terme (&gt;30 jours). Il est implanté dans la cavité pleurale ou péritonéale afin de drainer le liquide accumulé et de soulager les symptômes qui y sont associés. Le cathéter de 15,5 F en silicone a une extrémité distale dotée de 50 fenestrations, un manchon en polyester, une bande radio-opaque courant sur toute sa longueur et un ensemble valve détachable au niveau de son extrémité proximale. Les fenestrations permettent au liquide d'être drainé tandis que le manchon en polyester permet de maintenir solidement le cathéter en place.</p> <p data-bbox="626 791 1089 821">Cathéter de drainage Aspira avec valve</p>  <p data-bbox="626 1383 1482 1564">Le cathéter de drainage Aspira comprend un stylet de raidissement pré-chargé composé d'une extension en polyuréthane avec revêtement hydrophile dotée d'une embase Luer moulée. Le stylet est conçu pour raidir le cathéter et minimiser la fuite de liquide lors de la pose du cathéter. Il n'est cependant pas essentiel pour réussir la pose du cathéter et peut être enlevé avant la procédure.</p> <p data-bbox="626 1610 1308 1640">Stylet de raidissement pour le cathéter de drainage Aspira</p> <div data-bbox="634 1650 1344 1738" style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div> <p data-bbox="626 1776 1482 1923">Le stylet est inséré à travers le Luer le plus proximal d'un raccord Y pré-attaché au cathéter. Il est maintenu en place par son embase Luer. Le Luer situé sur le côté du raccord Y est utilisé pour hydrater le stylet avec du sérum physiologique et une seringue. Le raccord Y est retiré du cathéter une fois celui-ci posé et avant d'attacher l'ensemble valve. Le</p>

		<p>style de raidissement et le raccord Luer ouvert sur le raccord Y sont accompagnés d'un capuchon d'obturation destiné à minimiser la fuite de liquide lors de la pose du cathéter.</p> <p>Styilet de raidissement pré-chargé en gros plan</p>
<p>Poche/kit de drainage Aspira (tubulure/poire)</p>	<p>Volume de la poche de drainage: 1 000 ml</p>	<p>La poche de drainage Aspira est raccordée au cathéter de drainage Aspira pour drainer le liquide accumulé dans la cavité pleurale ou péritonéale afin de soulager les symptômes qui y sont associés. Le liquide accumulé est drainé en raccordant la poche de drainage Aspira au cathéter et en pressant la poire en silicone pour initier le débit. Le liquide est ensuite drainé grâce à la gravité. La poche de drainage en plastique d'une contenance de 1 000 ml sert à recueillir le liquide drainé. Plate et pliable, cette poche est facilement stockable. Elle est graduée de manière approximative, ce qui permet de connaître le volume drainé. La poire en silicone, dotée de deux valves antiretour, crée un vide qui initie ou réinitie le débit de liquide accumulé lorsqu'elle est compressée puis relâchée.</p> <p>Le clip de drainage est un raccord moulé utilisé pour accéder au cathéter. Le clip de drainage est doté d'un système de verrouillage destiné à minimiser les déconnexions accidentelles. La poire et le clip de drainage sont intégrés à la tubulure de drainage en PVC. Une pince coulissante est également fournie avec chaque ensemble de poches de drainage afin de permettre à l'utilisateur de pincer le cathéter de sorte que du liquide ou de l'air ne puissent ni y rentrer ni en sortir.</p> <p>Poche de drainage Aspira</p> 

Produit	Configuration	Description/image(s) du produit
		<p>Connexion de l'ensemble valve du cathéter (gauche) et du clip de drainage (droite)</p> 
<p>Kit de pansements Aspira</p>		<p>Le kit de pansements Aspira contient tout le matériel nécessaire à la réalisation des pansements du cathéter de drainage Aspira.</p>
<p>Ensemble valve/kit de réparation Aspira</p>		<p>L'ensemble valve Aspira se raccorde au cathéter de drainage Aspira pour prévenir l'échange d'air ou de liquide dans le cathéter lorsque celui-ci n'est pas utilisé. Le kit de réparation permet au patient avec une valve ou un cathéter endommagés de faire réparer ce dernier plutôt que d'avoir à l'ôter ou à le remplacer. L'ensemble valve/kit de réparation Aspira comprend un ensemble valve, un capuchon de valve et une pince coulissante. L'ensemble valve est conçu pour empêcher le fluide ou l'air de rentrer ou de sortir de la cavité péritonéale ou pleurale jusqu'à l'activation de la valve. La valve peut être activée par la poche de drainage Aspira ou encore par le raccord du cathéter à une unité d'aspiration murale (système de drainage avec chambre scellée sous eau, bouteille sous vide en verre), avec une seringue ou toute autre méthode appropriée en utilisant l'adaptateur Luer Aspira ou l'adaptateur universel de tubulure Aspira.</p> <p>L'ensemble valve n'est pas pré-attaché au cathéter afin de permettre de raccourcir, si besoin, les extrémités distales et proximales. L'ensemble valve peut être raccordé avant ou après la procédure de tunnélisation. Un clamp pour valve est attaché à l'extrémité distale de la valve du cathéter pour renforcer la solidité de l'ensemble valve/axe du cathéter, et un capuchon de valve protège celle-ci lorsqu'elle n'est pas utilisée.</p> <p>Ensemble valve Aspira</p> 

Produit	Configuration	Description/image(s) du produit
		 <p>Avant assemblage de la valve Après assemblage de la valve</p>
Adaptateur Luer Aspira		<p>L'adaptateur Luer est conçu pour être utilisé avec l'ensemble valve Aspira. Il se raccorde à la valve et permet la connexion du cathéter à un système de drainage. Le kit d'adaptateur Luer Aspira comprend un adaptateur Luer et un capuchon de valve.</p> <p>Adaptateur Luer</p> 
Adaptateur universel de tubulure Aspira		<p>L'adaptateur universel de tubulure est conçu pour être utilisé avec l'ensemble valve Aspira. Il se raccorde à la valve et permet la connexion du cathéter à un système de drainage. Le kit d'adaptateur universel de tubulure comprend un adaptateur universel de tubulure et un capuchon de valve.</p> <p>Adaptateur universel de tubulure</p> 

Abréviations: ml = millilitre, G = gauge, mm = millimètre, psi = livre-force par pouce carré

Les accessoires principaux du système de drainage Aspira sont détaillés ci-dessous:

Composant	Motif
Emballage CSR	L'emballage CSR est utilisé pour créer une barrière stérile entre le produit stérile contenu dans le plateau d'insertion et l'environnement non stérile.
Dilatateur 8 F	Le dilatateur 8 F est utilisé pour dilater graduellement la voie du cathéter.
Dilatateur 12 F	Le dilatateur 12 F est utilisé après le dilatateur 8 F lors du processus destiné à dilater graduellement la voie du cathéter.
Compresse de gaze 10 x 10 cm	La gaze est utilisée pour protéger et sécuriser le cathéter après son insertion.
Compresse de gaze fendue	La compresse de gaze fendue est utilisée pour protéger et sécuriser le cathéter après son insertion. Elle est placée sous la compresse de gaze de 10 x 10 cm et le pansement adhésif, permettant d'accéder au drain de manière sûre et fiable.
Fil-guide	Le fil-guide est utilisé pour insérer le cathéter en silicone dans la destination cible, c'est-à-dire la cavité pleurale ou péritonéale. (TEC0013)
Aiguille d'introduction	L'aiguille d'introduction est utilisée pour l'accès initial aux cavités pleurales et périto-

	néales.
--	---------

Composant	Motif
Pansement de fixation	Le pansement de fixation permet de coller le cathéter à la peau si une partie du cathéter dépasse du pansement adhésif.
Lingettes imprégnées d'alcool	Les lingettes imprégnées d'alcool sont utilisées pour nettoyer la peau du patient et la valve.
Tunnélisateur	Le tunnélisateur sert à créer une voie pour le cathéter Aspira, du site d'insertion au site de sortie du cathéter. Le cathéter est raccordé au tunnélisateur via un raccord « push-fit » puis tunnélisé sous la peau d'un point A à un point B. Le tunnélisateur est alors retiré tandis que le cathéter reste en place.
Adhésif chirurgical	L'adhésif chirurgical permet de sécuriser le cathéter après son insertion en attendant sa fixation à la peau grâce au kit de pansement.
Scalpel	Le scalper permet de créer une petite entaille dans la peau au niveau des sites d'insertion et de sortie du cathéter. Il peut également être utilisé pour ajuster la longueur du cathéter selon les besoins. (TEC0041)
Pince coulissante	La pince coulissante permet de prévenir la fuite de liquide pendant la pose du cathéter et le remplacement de la valve.
Pansement transparent	Le pansement transparent est utilisé pour recouvrir le cathéter après son insertion afin de protéger la plaie et le cathéter.
Ailette de suture	L'aillette de suture peut être utilisée pour maintenir le cathéter en place.
Gaine pelable/introducteur à valve	La gaine pelable/l'introducteur à valve sont utilisés pour positionner avec précision le cathéter dans la cavité pleurale ou péritonéale. Une fois la gaine et l'introducteur en place, le cathéter est inséré dans la gaine, et positionné dans la cavité désirée. La gaine peut alors être pelée et retirée, tandis que le cathéter reste en place.
Gants en vinyle non poudrés	Les gants sont utilisés par la personne réalisant le drainage et le pansement du cathéter. Ils sont fournis stériles pour que la procédure reste aseptique.

### **3. UTILISATION PRÉVUE/CONSEILS D'UTILISATION:**

#### Utilisation prévue:

Le système de drainage Aspira est conçu pour un accès à long terme à la cavité péritonéale afin de soulager les symptômes, tels que la dyspnée par exemple, associés aux ascites malignes, ainsi que pour le drainage intermittent à long terme du liquide accumulé dans la cavité pleurale dans le but de soulager les symptômes associés à un épanchement pleural.

#### Indications d'utilisation:

Cathéter de drainage Aspira: Le système de drainage Aspira est indiqué pour le drainage intermittent dans le cadre des ascites malignes et des épanchements pleuraux récurrents et symptomatiques. Le cathéter est conçu pour un accès à long terme à la cavité pleurale ou péritonéale dans le but de soulager les symptômes, tels que la dyspnée et les douleurs thoraciques, associés aux effusions pleurales malignes et autres épanchements récurrents.

Poche de drainage Aspira: La poche de drainage Aspira est indiquée pour être utilisée uniquement avec l'ensemble valve Aspira pour le drainage intermittent.

Kit de pansements Aspira: Le kit de pansements Aspira permet de faire les pansements du cathéters de drainage et du site de sortie.

Ensemble valve/kit de réparation Aspira: L'ensemble valve Aspira est indiqué pour une utilisation avec les cathéters Aspira, Asept®, PleurX® et Rocket®.

Adaptateur Luer Aspira: L'adaptateur Luer est destiné à fournir un accès à l'ensemble valve Aspira. Il est utilisé pour drainer le liquide à l'aide d'un système de drainage mural standard, d'un système de drainage avec chambre scellée sous eau, d'une bouteille sous vide en verre, d'une seringue ou de toute autre méthode appropriée.

Adaptateur universel de tubulure Aspira: L'adaptateur universel de tubulure Aspira est destiné à fournir un accès à l'ensemble valve Aspira. Il est utilisé pour drainer le liquide à l'aide d'un système de drainage mural standard, d'un système de drainage avec chambre scellée sous eau, d'une bouteille sous vide en verre, d'une seringue ou de toute autre méthode appropriée.

#### 4. **CONTRE-INDICATIONS:**

Les contre-indications des dispositifs composant le système de drainage Aspira sont résumées ci-dessous. Il n'existe aucune contre-indication connue pour le kit/la poche de drainage Aspira, le kit de pansements, l'ensemble valve/kit de réparation de valve ou l'adaptateur universel de tubulure/Luer.

Configurations du produit	Contre-indications
Système de drainage Aspira	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Septicémie ou infection avérée ou suspectée de la cavité pleurale ou péritonéale.</li> <li>• Coagulopathie avérée ou suspectée ou autre tendance hémorragique.</li> <li>• Liquide de la cavité pleurale ou péritonéale réparti de manière multiloculaire. Les symptômes ne seront pas probablement efficacement soulagés par un drainage effectué au niveau d'un seul site.</li> <li>• État de santé ou anatomie du patient ne permettant pas de supporter un cathéter de drainage à demeure.</li> <li>• Dyspnée provoquée par une autre pathologie qu'un épanchement pleural.</li> <li>• Patient allergique, ou suspecté d'être allergique, aux matériaux du dispositif.</li> <li>• Patient avec des antécédents d'échec de soulagement des symptômes par le drainage.</li> </ul>

#### 5. **CONSIGNES D'UTILISATION:**

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

#### 6. **CLASSIFICATION:**

Les classifications prennent en compte toutes les normes basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées: Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	N'est pas un dispositif non invasif.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input checked="" type="checkbox"/> 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	<input type="checkbox"/> 13, <input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

Motif	Règle	Catégorie
Le système de drainage Aspira est considéré comme un dispositif implantable chirurgicalement invasif destiné à un usage à long terme. Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.	8	IIb

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les instruments médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées: Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	N'est pas un dispositif non invasif.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input checked="" type="checkbox"/> 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12, <input type="checkbox"/> 13	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	<input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18, <input type="checkbox"/> 19, <input type="checkbox"/> 20, <input type="checkbox"/> 21, <input type="checkbox"/> 22	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

Motif	Règle	Catégorie
Le système de drainage Aspira est considéré comme un dispositif implantable chirurgicalement invasif destiné à un usage à long terme. Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.	8	IIb Implant

#### 7. GMDN et CND:

DISPOSITIF	RÉFÉRENCE CND	NOM CND
Système de drainage Aspira	A060206	Kits et drainages péritonéaux
	A060203	Kits et drainages pleuraux valvulés
	GMDN	DESCRIPTION
	47797	Kit de cathétérisme de drainage péritonéal/pleural

#### 8. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

NOM DE L'ELEMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
Cathéter/stylet	Longueur = 72,4 cm, DE = 0,5+/-0,01, DI = 0,28+/-0,007, Épaisseur des parois = 0,11 cm DE = 0,24 cm+/-0,007 ; DI = 0,13 cm+/-0,007 ; Longueur=81,2 cm -0/+0,63, Épaisseur des parois = 0,05 (REF)
Poche de drainage	Longueur = 10,37 cm, largeur = 16,5 cm Aucune fuite sous une pression positive de 10 litres/min
Valve	Longueur = 4,72 cm, largeur = 1,57 cm Résistance à la traction de la soudure > 9,07 kg Aucune fuite sous une pression positive de 5 psi Jeu maximal de la soudure inférieur à 0,0127 cm Vestige flash à attacher et moins de 0,025 cm, quel que soit l'endroit
Adaptateur Luer	Longueur = 13,65 cm, largeur = 2,51 cm Résistance à la traction > 2,99 kg Aucune fuite sous une pression positive de 5 psi

Adaptateur universel	Longueur = 16,15 cm, largeur = 2,51 cm Résistance à la traction > 2,99 kg Aucune fuite sous une pression positive de 5 psi
----------------------	--

### 9. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

Composant	Matériau
<b>Cathéter</b>	
Tubulure du cathéter avec bande radio-opaque	Silastic grade biomédical (ETR) Sulfate de baryum Encre d'impression: Gem Gravure (couleur noire)
Manchon	Feutre en polyester
Manchon collé au cathéter	Silicone
Apprêt adhésif	NuSil
<b>Ensemble valve du cathéter</b>	
Boîtier de la valve	Delrin 500
Tige Luer	Elastosil (couleur bleue)
Lubrifiant	Liquide silicone
<b>Capuchon de valve de cathéter</b>	
Capuchon de valve	Silicone
Encre d'impression	Gem, couleur noire
<b>Stylet</b>	
Embase Luer du stylet	Polycarbonate
Axe du stylet	Tecothane
Revêtement hydrophile du stylet	HydroGlide
<b>Accessoires de l'ensemble cathéter</b>	
Capuchon d'obturation	Nylon de couleur blanche
Raccord Y	Polycarbonate
<b>Éléments de drainage</b>	
Clip de drainage (boîtier)	Polyuréthane
Clip de drainage (tube)	Silicone, couleur bleue
Adaptateur, Luer femelle	ABS, transparent
Tube prolongateur	PVC exempt de DEHP
Poire	Silicone, transparent ; élastomère
Manchon de drainage	Elastomère
Insert du boîtier de la poire	Polyuréthane
Clapet	Film en polyester
Anneau de rétention	Polypropylène
Tubulure du raccord, (petit)	Vinyle sans phtalates
Solvant	Cyclohexanone

Bandage	Cohésif sans latex, couleur blanche
Poche de drainage	
Tube prolongateur	PVC exempt de DEHP
Valve de type Heimlich	Vinyle (DEHP), transparent
Filtre de la ventilation	PTFE expansé
Façade	Vinyle (DEHP), transparent
Arrière	Vinyle (DEHP), couleur blanche
Encre	Foil, couleur bleue
Adaptateur universel/Adaptateur Luer	
Adaptateur mâle (étagé)	Acrylique
Raccord Luer femelle	ABS, transparent
Tube prolongateur	PVC exempt de DEHP
Anneau de retenue	Polypropylène
Clip de drainage, aspiration murale	Polypropylène
Clip de drainage, tube	Silicone
Solvant	Cyclohexanone
Composants du kit pour la procédure de pose	
Dilatateur pour gaine pelable	
Gaine	PTFE avec 9 % $\pm$ 1 % oxyde de bismuth, radio-opaque
Poignée de la gaine	TPX
Dilatateur	PE-HD avec 20 $\pm$ 1 % de sulfate de baryum
Raccord de l'embase Luer	PE-HD
Spin Lock	Polypropylène
Gaine pelable	
Tubulure de gaine	PTFE
Valve	Silicone
Poignée	Cryolite, couleur blanche
Poignée (capuchon supérieur)	Cryolite, naturel
Tubulure du dilatateur	PE-HD
Embase	PE-LD
Spin Lock	PE-HD
Lubrifiant	Huile de silicone
Fil-guide	
Fil central	Acier inoxydable 302
Fil d'enroulement et fil de sécurité	Acier inoxydable 304V
Tunnélisateur	Acier inoxydable 303
Tube de protection	Élastomère, silicone

Pince coulissante	Polypropylène
Ailette de suture	Silicone, couleur blanche

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Étui	A7331: DuPont non enduit 1073B Tyvek® relié à 100 ga BIAx Nylon/ADH/poly pelable 3 mil
Sac plastique	1073B Tyvek - poly/nylon/poly
Carton SBS	Pâte de sulfate blanchie, solide (SBS)
Carton litho-laminé	Carton ondulé à une feuille E-flute litho-laminé blanc
Boîte d'expédition	Kraft naturel B-Flute et carton ondulé à une feuille C-flute, styles RSC et RETF.

#### 10. **CONDITIONNEMENT:**

Le système de drainage Aspira est conditionné dans les configurations suivantes: Kit de drainage Aspira, kit de pansements Aspira, Adaptateur Luer Aspira, Kit de réparation Aspira, Adaptateur universel de tubulure Aspira, Plateaux d'insertion du cathéter, kits complets de matériel de drainage, Kits essentiels de drainage et kits de démarrage/complets.

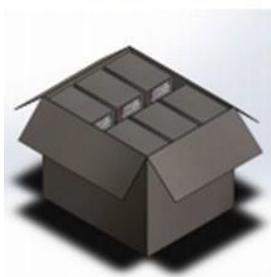
Le kit de drainage Aspira est emballé dans 1 sachet scellé. Les sachets sont emballés par 5 dans 1 carton SBS. Les cartons sont emballés par 2 dans 1 emballage d'expédition.



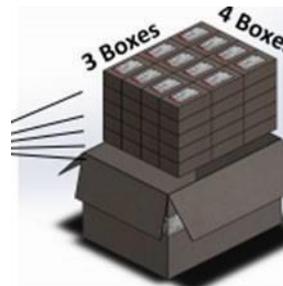
Le kit de pansements Aspira est emballé dans 1 sachet scellé. Les sachets sont emballés par 5 dans 1 carton SBS. Les cartons sont emballés par 2 dans 1 emballage d'expédition.



L'adaptateur Luer Aspira est emballé dans 1 sachet scellé. Les sachets sont emballés par 5 dans 1 carton ondulé d'expédition. 36 cartons ondulés sont placés dans 1 conteneur EtO.



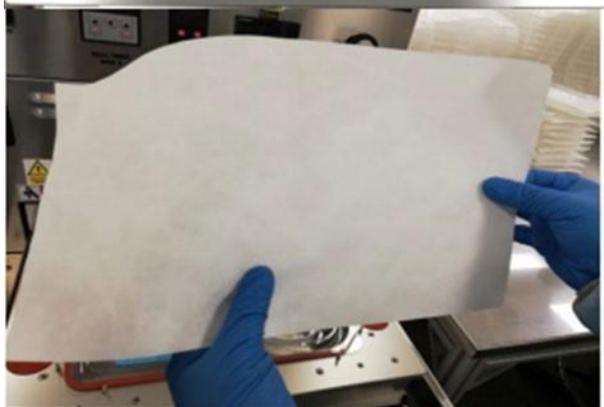
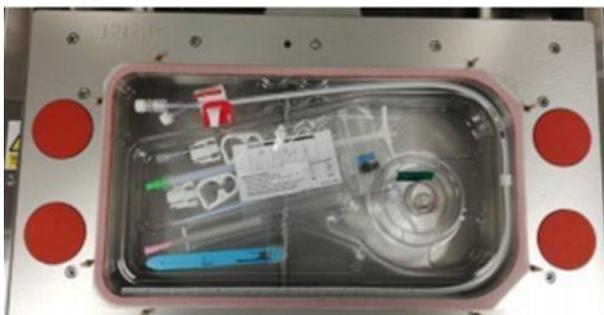
Le kit de réparation Aspira est emballé dans 1 sachet scellé. Les sachets sont emballés par 5 dans 1 carton ondulé d'expédition. 60 cartons ondulés sont placés dans 1 conteneur EtO.



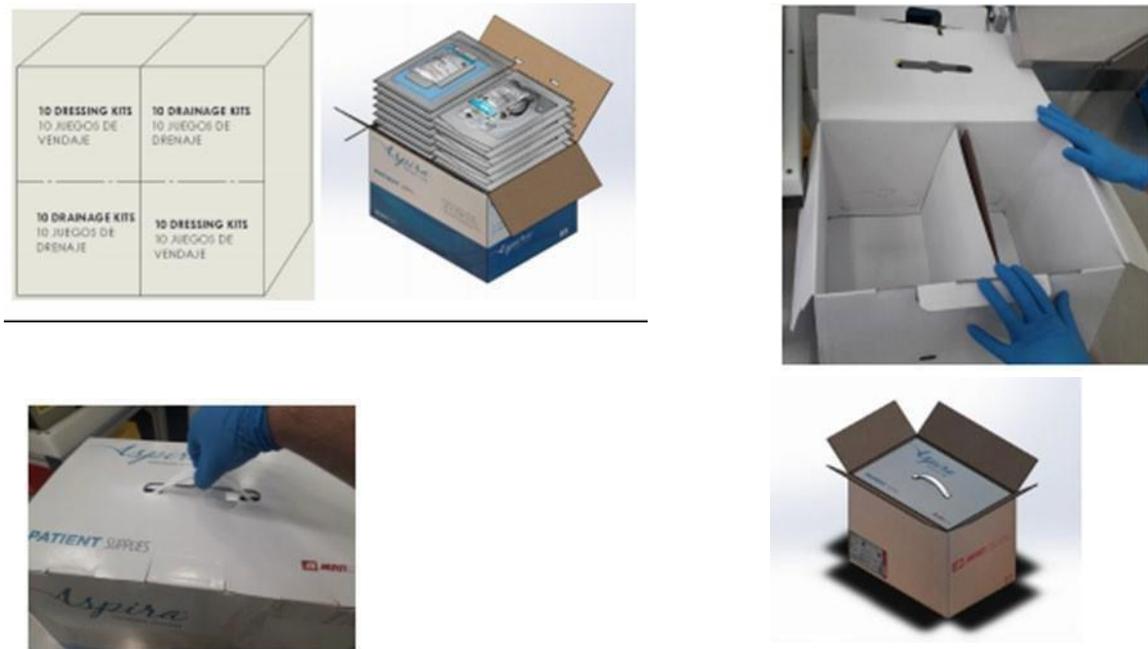
L'adaptateur universel de tubulure Aspira est emballé dans 1 sachet scellé. Les sachets sont emballés par 5 dans 1 carton ondulé d'expédition. 36 cartons ondulés sont placés dans 1 conteneur EtO.



Les plateaux d'insertion du cathéter sont emballés sur un plateau avec opercule Tyvek. Le fil-guide du plateau est emballé dans un sachet. Ce plateau et le sachet contenant le fil-guide sont ensuite scellés dans une pochette plastique. La pochette plastique est ensuite disposée dans un carton ondulé. Les cartons sont emballés par 10 dans 1 emballage d'expédition.

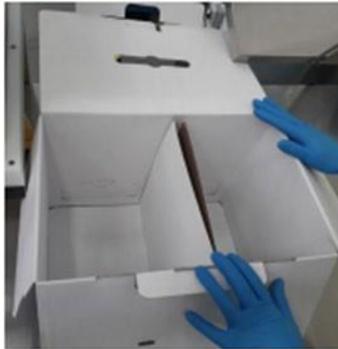


(20 packs sans plateaux d'insertion) Matériel de drainage complet: 20 kits de drainage individuels et 20 kits de pansements individuels sont placés dans des sachets scellés. Ces 20 kits de drainage et 20 kits de pansements sont disposés dans 1 carton ondulé, avec un insert ondulé et une poignée. Chaque carton ondulé est placé dans un emballage d'expédition.



(20 packs avec plateaux d'insertion) Kit de drainage essentiel: 20 kits de drainage individuels et 20 kits de pansements individuels sont placés dans des sachets scellés. Ces 20 kits de drainage et 20 kits de pansements sont disposés dans 1 carton ondulé, avec un insert ondulé et une poignée. Un carton ondulé est placé dans un emballage d'expédition avec un plateau d'insertion du cathéter emballé sur un plateau avec opercule Tyvek. Le fil-guide du plateau est emballé dans un sachet. Ce plateau et le sachet contenant le fil-guide sont ensuite scellés dans une pochette plastique. La pochette plastique est ensuite disposée dans un carton ondulé. Ce carton ondulé est ensuite placé dans l'emballage d'expédition.





#### Kit de démarrage/complet

5 kits de drainage individuels et 5 kits de pansements individuels sont placés dans des sachets scellés. Ces 5 kits de drainage et 20 kits de pansements sont disposés dans 1 carton ondulé, avec un insert ondulé et une poignée. Un carton ondulé est placé dans un emballage d'expédition avec un plateau d'insertion du cathéter de drainage emballé sur un plateau avec opercule Tyvek. Le fil-guide du plateau est emballé dans un sachet. Ce plateau et le sachet contenant le fil-guide sont ensuite scellés dans une pochette plastique. La pochette plastique est ensuite disposée dans un carton ondulé. Ce carton ondulé est ensuite placé dans l'emballage d'expédition.



### 11. ÉTIQUETAGE:

Les formats des étiquettes produits ont été mis au point et approuvés pour les produits à l'unité, les emballages stériles et le conditionnement de transport. L'étiquetage approuvé figure au dossier technique de construction (DMR) du produit. Pour le contenu des étiquettes et l'utilisation des symboles, Merit utilise les normes et recommandations suivantes afin de répondre aux exigences actuelles de la directive relative aux dispositifs médicaux et du règlement relatif aux dispositifs médicaux: EN 1041, ISO 15223-1, EN 15986, et les recommandations de la FDA concernant l'étiquetage patient des dispositifs médicaux (FDA Guidance on Medical Device Patient Labeling) ; les dernières recommandations pour le secteur et les études de la FDA (19/04/2001).

Le contenu est imprimé directement sur le support d'étiquette. Le format de l'étiquette est composé de la mise en page et du contenu imprimé sur le support.

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

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Catégorie:

Classe 2

Code produit/CFR:

DWM, PNG/870.0505, 876.5630

Référence 510(k):

K110409, K110396

Référence d'approbation préalable à la mise sur le marché:

Sans objet.

Nom du dispositif:

Équipement d'aspiration pour le soin aux patients, système de dialyse péritonéale et accessoires

Communauté européenne

Classification / Disposition:

Procédure d'évaluation de conformité:

Code GMDN:

Organisme notifié:

Certificat CE:

Certificat ISO 13485:

Représentant agréé:

Classe IIB/Règle 8

Annexe II, Rubrique 3.2

47797

BSI, référence 2797

CE 541900

BSI, référence FM534441

Merit Medical Ireland, Ltd.

Parkmore Business Park West Galway, Irlande

Canada

Classification / Disposition:

Numéro de licence:

Certificat CMDCAS:

Nom du certificat:

Classe 3

99213 – système de cathéter de drainage pleural Aspira

99215 – système de cathéter de drainage péritonéal Aspira

MDSAP 678257

Système de management de la qualité – ISO 13485

Sites de distribution:

Merit Medical Canada Ltd.

1 Valleywood Drive

Unit 4 & 5

Markham, Ontario

L3R 5L9 Canada

Licence d'établissement d'instruments médicaux: 6909 identifiant de l'entreprise:

142040

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah

États-Unis 84095

Licence d'établissement d'instruments médicaux:

3811

Identifiant de l'entreprise:

106972

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes applicables suivantes:

Norme/spécifications/directive	Titre
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Règlement 207/2012	Règlement de la commission (UE) n°207/2012 du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux

Norme/spécifications/directive	Titre
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
ISO 13485:2016	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires

EN ISO 14971:2007	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041:2008	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
BS EN 15986	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN 550	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135:2014	Stérilisation des produits de soin de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais
ISO 10993-3:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3: Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
ISO 10993-4:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4: Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Tests de cytotoxicité: Méthodes in vitro
ISO 10993-7:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11: Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1:2006	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
ISO 11607-2:2006	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 2096	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 88	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple.
ASTM D 4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes

ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1: Classification de la propreté de l'air
BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
ISO 594-1:1986	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales
ISO 594-2:1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2: Raccords d'arrêt
EN 1618:1998	Cathéters autres que des cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai pour les propriétés communes
ISO 20697	Cathéters de drainage stériles et accessoires non réutilisables
ASTM F 640:2007	Méthode d'inspection traditionnelle de la radio-opacité des plastiques pour un usage médical
ISO 8669-2:1996	Poches de recueil d'urine – Partie 2: Exigences et méthodes d'essai

### **13. STOCKAGE ET MANIPULATION:**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

### **14. BIOCOMPATIBILITÉ:**

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA: Utilisation des normes internationales ISO 10993-1, «Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.»

### **15. DURÉE DE CONSERVATION:**

Le système de drainage Aspira est prévu pour être conservé pendant 2 ans et 3 ans.

### **16. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION:**

Merit Medical utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique Récapitulative. Les cycles de stérilisation à l'EO utilisé par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et réponds aux exigences de l'ANSI/AAMI/ISO 11135-1: 2007. La validation et la revalidation annuelle ont démontré un programme fiable, qui surpasse le niveau d'assurance de stérilité minimum de 10<sup>-6</sup> avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme EN ISO 10993-7:2008.

### **17. CONFORMITÉ DU MATÉRIEL:**

**Directive REACH de l'UE:** 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 utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

**Substances perturbatrices du système endocrinien et substances ayant fait l'objet d'un classement CMR:** Une évaluation des matières premières utilisées pour fabriquer le produit décrit dans ce document a été réalisée afin de déterminer la présence de substances perturbatrices du système endocrinien, ou de composants carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour les fonctions reproductrices (CMR), de catégorie 1A ou 1B, en conformité avec la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) N° 1272|2008 du Parlement et du Conseil européens.

### **18. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ:**

Merit Medical Systems, Inc. fabrique les produits décrits dans ce document en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality System Regulations* 21 CFR Part 820, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Les établissements Merit Medical Systems utilisés pour fabriquer les produits décrits dans ce document font également l'objet d'une certification ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité.

### European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0150

7-Jun-21

#### Catalog Number Description

ASP-11 Drainage Catheter Insertion Tray..15.5F..Sterile.ETO.

ASP-11-20 Drainage Essential Kit..15.5F.1L.Sterile.ETO.

ASP-11-5 Drainage Starter kit..15.5F.1L.Sterile.ETO.

ASP-15 Drainage Catheter Insertion Tray..15.5F..Sterile.ETO.

ASP-15-20 Drainage Essential Kit..15.5F.1L.Sterile.ETO.

ASP-15-5 Drainage Starter kit..15.5F.1L.Sterile.ETO.

ASP-BAG Drainage Kit...1L.Sterile.ETO.

ASP-DR Dressing Kit. ..Sterile.ETO.

ASP-L Luer Adapter... Sterile.ETO.

ASP-RK Valve Repair Kit. ..Sterile.ETO.

ASP-U Universal Adapter ... Sterile.ETO.