

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	BasixCOMPAK, basixTOUCH & BIG60
<b>Appel d'Offre</b>	

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

<b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : septembre 2021 Date d'édition : mai 2017</i>
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète :</b> Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière <b>78190 Trappes</b>	<b>Tel:</b> 0800 91 6030 <b>Fax :</b> 0800 91 6031 <b>e-mail :</b> appelsdoffres@merit.com <b>Site internet :</b> www.meritemea.com	
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mme Nadine DEBERLY	<b>Tel :</b> 01 30 57 87 62 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a>	

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs de gonflage Merit (Voir Images 1, 2, 3 et 4) comportent un cylindre qui contient le milieu de gonflage et un piston doté d'un mécanisme de verrouillage permettant d'obtenir et de maintenir les pressions de gonflage souhaités. Le volume du cylindre dépend de chacun des différents dispositifs de gonflage. Un résumé des pressions et volumes des dispositifs de gonflage Merit sont présentés ci-dessous.

Seringue	avec	Plage de pression	Volume	du
basixCOMPAK		Jusqu'à 30 ATM (441 PSI)	20 ml	
BIG60		Jusqu'à 12 ATM (176 PSI)	60ml	
basixTOUCH		Jusqu'à 35 ATM (514 PSI)	30ml	
basixTOUCH40		Jusqu'à 40 ATM (588 PSI)	30ml	

\*Remarque : L'unité PSI est exprimée en livre par pouce carré.

Les seringues avec dispositif de gonflage Merit sont assemblées avec un tube prolongateur de 33 cm (13 pouces) qui est rattaché sur l'embout de la seringue. Un robinet à trois voies pour pression moyenne peut être conditionné avec le dispositif. Alors que la seringue avec dispositif de gonflage BIG60 est disponible uniquement à l'unité, les seringues avec dispositif de gonflage basixCOMPAK et basixTOUCH Merit sont disponibles dans les configurations suivantes :

- En tant que dispositifs autonomes.
- Conditionnées avec le plateau d'angioplastie Merit (MAP™) qui est constitué d'un ensemble de valves hémostatiques, d'outils d'insertion et / ou d'un torqueur du fil-guide.
- Sous forme de kits personnalisés conçus pour répondre aux exigences spécifiques du médecin.

À la demande du client, les seringues avec dispositif de gonflage basixCOMPAK et basixTOUCH peuvent être incluses en tant que composants des kits d'angiographie

personnalisés. Le tube prolongateur est disponible à une longueur pouvant atteindre 76,2 cm (30 pouces).



Image 1 : Représentation de la seringue avec dispositif de gonflage basixCOMPAK.



Image 2 : Représentation de la seringue avec dispositif de gonflage BIG60.



Image 3 : Représentation de la seringue avec dispositif de gonflage basixTOUCH.



Image 4 : Représentation de la seringue avec dispositif de gonflage basixTOUCH40.

## 2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Les seringues avec dispositif de gonflage Merit servent à gonfler et dégonfler un ballonnet d'angioplastie ou tout autre dispositif d'intervention et à mesurer la pression à l'intérieur du ballonnet.

## 3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication n'est connue en ce qui concerne les dispositifs de gonflage Merit.

## 4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

## 5. CLASSIFICATION :

Catégorie : I stérile, mesure

Conformité : Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

## 6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Les dispositifs dégonflage Merit (Voir Images 1, 2, 3 et 4 plus haut) comportent un cylindre qui contient le milieu de gonflage et un piston doté d'un mécanisme de verrouillage



permettant d'obtenir et de maintenir les pressions de gonflage souhaités. Les seringues ont les volumes suivants : basixCOMPAK 20ml, basixTOUCH 30ml, BIG60 60ml. Les dispositifs de gonflage Merit sont conçus pour maintenir les pressions suivantes : Les seringues BasixTouch ont un système similaire pour gonfler le milieu de gonflage et ont également un système de dégonflage par simple pression.

- Le dispositif dégonflage BasixCOMPAK maintient une plage de pression jusqu'à 30 ATM (441 PSI).
- Le dispositif de gonflage BIG60 maintient une plage de pression jusqu'à 12 ATM (176 PSI).
- Le dispositif de gonflage BasixTOUCH maintient une plage de pression jusqu'à 35 ATM (514 PSI).
- Le dispositif de gonflage BasixTOUCH40 maintient une plage de pression jusqu'à 35 ATM (588 PSI).

Les dispositifs de gonflage Merit sont assemblés avec un tube prolongateur de 33 cm (13 pouces) qui est rattaché sur l'embout du dispositif. Un robinet à trois voies pour pression moyenne est conditionné avec le dispositif. Les dispositifs de gonflage basixCOMPAK et basixTOUCH Merit sont conditionnés avec le plateau d'angioplastie Merit (MAP™) est constitué d'un ensemble de valves hémostatiques, d'outils d'insertion et/ou d'un torqueur du fil-guide.

## 7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composant	Matériau
<b>Dispositif de gonflage</b>	
Cylindre du dispositif	Polycarbonate
Adaptateur de la poignée, joint	ABS (Acrylonitrile-butadiène-styrène)
Dispositif d'encliquage de la	ABS (Acrylonitrile-butadiène-styrène)
Capuchon de retenue	Polycarbonate
Dispositif de déclenchement	Nylon : Renforcé par du verre
Ressort de compression	Acier inoxydable de type 300
Embout du dispositif	EPDM Noir
PrimeLok™	ABS (Acrylonitrile-butadiène-styrène)
Levier	Acétal (Delrin)
Levier	Acétal (Delrin)
Silicone, qualité médicale	360 Liquide médical 350 Cst
Lubrifiant téflon	Phase de lubrification comportant des particules de téflon
Adhésif	Adhésif UV
Adhésif	Adhésif UV
<b>Jauge</b>	
Jauge	Boîtier PBT avec protège-objectif et molette ABS
Adaptateur, jauge	Polycarbonate
Adaptateur, embout	ABS
Joint torique	Caoutchouc synthétique fluorocarboné
Couvre-plaque	Polycarbonate translucide
Adhésif	Adhésif UV
<b>Tube prolongateur</b>	
Embase moulée par insertion :	Polycarbonate
Collier de retenue	Polycarbonate
Joint torique	Silicone
Connecteur, mâle Luer	Polycarbonate
Tube prolongateur	Nylon polyuréthane, tressé
Adhésif	Adhésif UV



Les dispositifs de gonflage Merit sont conditionnés sous les formes suivantes :

Emballage de l'unité

- BIG60 La seringue avec dispositif de gonflage est présentée dans un opercule multivac semi-rigide de 50 mm et un film en Tyvek™.
- basixCOMPAK La seringue avec dispositif de gonflage est présentée dans un sachet préformé en Tyvek™ de qualité médicale. L'unité est placée dans un portoir opercule en PETG avec le robinet d'arrêt emballé, et au besoin, le plateau MAP™. Le tout scellé d'un film en Tyvek™.
- BasixTouch Le dispositif de gonflage est placée dans un portoir opercule thermoformée basixTOUCH40 en PETG avec un emplacement formé au-dessus pour pouvoir placer tout autre dispositif le cas échéant, comme le plateau MAP™. Le portoir opercule est scellé d'un film en Tyvek®. La seringue avec dispositif de gonflage BasixTOUCH peut aussi être présentée dans un opercule multivac semi-rigide de 50 mm et un film en Tyvek™.

Emballage carton / de vente

5 unités par boîte (Pour basixCOMPAK, basixTOUCH, basixTOUCH40)

Emballage de transport / d'expédition

4 boîtes par cartons (basixCOMPAK)  
 2 boîtes par cartons (Seringues basixTOUCH) 5 unités par cartons (BIG60 uniquement)

Matériaux d'emballage	Spécifications du matériau
Sachet pelable plat	Tyvek
Film	Opercule multivac
Portoir opercule	Tyvek
Couvercle	Tyvek
Couche supérieure	Tyvek
Couche inférieure	PETG
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel B flute, matériel d'emballage solide ondulé à une
Boîte d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel C flute, carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel RSC C flute blanchi
Mousse	Polypropylène

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

Ces produits sont conformes à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le certificat CE541900 : Système complet d'assurance qualité.

Les produits sont commercialisés 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)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante :

- K122321 : Dispositif de gonflage Basix Compak
- K130566 : Dispositif de gonflage Basix Touch
- K153672 : Seringue avec dispositif de gonflage basixTOUCH40
- Le dispositif de gonflage BIG60 est une modification des lettres officielles 510(k) suivantes. Ces modifications entrent dans le cadre des lignes directrices de la FDA et ne nécessitent pas de nouvelle autorisation avant la mise sur le marché : K040138, K884913.

Les activités de qualification du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des essais. Les normes appliquées incluent :

Norme	Titre
<b>Normes générales</b>	
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
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 dispositifs médicaux
ISO 11607-1	Emballages des 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	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de transport
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile » Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé -- Radiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
<b>Exigences spécifiques relatives au</b>	
ASME B40.1	Manomètres et pièces rattachées aux manomètres



ISO 7886	Seringues hypodermiques stériles à usage unique Annexe B : Méthode d'essai de détection des fuites de liquide au niveau de la tête du piston et du piston de la seringue lors de la compression Annexe C : Méthode d'essai de détection des fuites d'air au niveau de la tête du piston et du piston de la seringue lors de l'aspiration
NF EN 837-1	Manomètres - Partie 1 : Manomètres à tube de Bourdon. Dimensions, métrologie, prescriptions et essais
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux—Partie 2 : Raccords d'arrêt

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 dispositifs de gonflage basixCOMPAK, basixTOUCH, basixTOUCH40 et BIG60 sont prévus 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'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).

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 – Règlementation du Système de Qualité.

IN4230	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve Access 9 + Torqueur - Passe-guide
IN4330	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve Honor + Torqueur - Passe-guide
IN4352	"Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve Honor avec prolongateur + Torqueur - Passe-guide"
IN4430	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve MBA + Torqueur - Passe-guide
IN4464	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve MBA Plus + Torqueur - Passe-guide
IN4465	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve MBA Plus prolongateur + Torqueur - Passe-guide
IN4530	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve Access Plus + Torqueur - Passe-guide
IN4802	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + Valve PhD + Torqueur - Passe-guide
IN4852	Set d'inflation BASIX COMPAK 20 ml/30ATM + valve PhD avec prolongateur + torqueur + passe-guide métallique
IN4901	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +torqueur +passe guide
IN4902	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +torqueur +passe guide +seringue Vaclok120
IN4903	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +torqueur +passe guide +tubulure haute pression 500psi 25cm+étiquettes d'identification des tubulures +bouchon non ventilé blanc
IN4904	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve AccessPlus avec prolongateur de 30 cm+torqueur +passe guide métallique + robinet 3 voies écrou pivotant 500PSI
IN4905	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +valve ACCESS Plus 9F+torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 30 cm +étiquettes d'identification des tubulures +bouchon non ventilé blanc+ seringue Medallion 3ml blanche +seringue Medallion 10ml rouge
IN4906	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS Plus 9F+torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 61 cm +3 seringues 3ML
IN4907	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +valve ACCESS PLUS 9F + torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 30 cm + seringue Medallion 3ml violette +seringue Medallion 10ml violette
IN4908	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS PLUS 9F+torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 30 cm +étiquettes d'identification des tubulures +bouchon non ventilé blanc+ 3 robinets à trois voies
IN4909	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS PLUS 9F+torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 61cm +seringue Vaclok 20ml+seringue medallion 10ml jaune+ 3 robinets à trois voies
IN4910	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS PLus 9F+torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 61cm +étiquettes d'identification des tubulures +bouchon non ventilé blanc+seringue Medallion 10ml violette+seringue medallion 10ml jaune+seringue Medallion 10ml rouge + seringue Medallion 10ml bleu clair+ 3 robinets à trois voies

IN4911	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS PLUS 9F+torqueur vert +passe guide
IN4912	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS PLUS 9F+torqueur +passe guide +seringue Medallion 3ml violette+seringue Medallion 20ml rouge + seringue Vaclok 20ml
IN4913	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm avec extension de 76 cm+valve ACCESS PLUS 9F +torqueur +passe guide
IN4914	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve ACCESS PLUS 9F+torqueur +passe guide +tubulure haute pression 1200 PSI 25 cm +seringue Medallion 3ml jaune+seringue medallion 6 ml vert foncé+seringue Medallion 10ml rouge
IN4915	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +valve HONOR 7F avec extension 50cm+torqueur +passe guide + seringue Vaclok 20ml
IN4916	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +valve HONOR 7F+torqueur +passe guide+Medallion 10ml violette +seringue Vaclok 20ml
IN4917	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +valve HONOR 7F+torqueur +passe guide+ tubulure haute pression 500 PSI 51 cm
IN4918	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +Valve PhD +torqueur +passe guide +tubulure de surveillance de la pression en PVC 30 cm +seringue 3ml + seringue Medallion 10 ml rouge
IN4919	Set d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30Atm +valve PhD+torqueur +passe guide+ tubulure haute pression 51 cm
IN4952	Set d'inflation BASIX COMPAK 20 ml/30ATM +Valve hémostatique .FLO50™.+ torqueur + passe-guide métallique
IN4T530	Set d'inflation BASIX TAU 20 ml/30ATM Valve hémostatique AccessPLUS + torqueur + passe-guide métallique
IN4T952	Set d'inflation BASIX TAU 20 ml/30ATM + Valve hémostatique .FLO50™ + torqueur + passe-guide métallique
IN4TXR52	Set d'inflation BASIX TAU 20 ml/30ATM + Valve hémostatique .FLO40XR™ + torqueur + passe-guide métallique
IN8112	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/35ATM + Valve Access 9 + Torqueur - Passe-guide
IN8152	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/35ATM + Valve Access Plus + Torqueur - Passe-guide
IN8302	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/35ATM + Valve Honor + Torqueur - Passe-guide
IN8352	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/35ATM + Valve Honor avec prolongateur 20cm + Torqueur - Passe-guide
IN8353	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/35ATM + Valve Honor avec prolongateur 50cm + Torqueur - Passe-guide
IN8403	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/35ATM + Valve MBA + Torqueur - Passe-guide
IN8852	Set d'inflation BASIX TOUCH 30 ml/35ATM + valve PhD avec prolongateur + torqueur + passe-guide
IN8802	Set d'inflation: TOUCH 30ml/35ATM + Valve PhD + Torqueur - Passe-guide"
IN4130	Seringue d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30ATM
IN4T130	Seringue d'inflation BASIX TAU 20ml/30ATM
IN8130	Seringue d'inflation BASIX TOUCH 30ml/35ATM
IN8140	Seringue d'inflation BASIX TOUCH 30ml/40ATM
ENDO-AN6012	Seringue d'inflation BIG 60 60ml/12ATM
ENDO-AN2030	Seringue d'inflation BASIX COMPAK 20ml/30ATM
K05-03087	Set d'inflation: BASIX TOUCH 30ml/40ATM + Torqueur