

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	Seringue de gonflage Blue Diamond™ - Diamond Touch
<b>Appel d'Offre</b>	

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

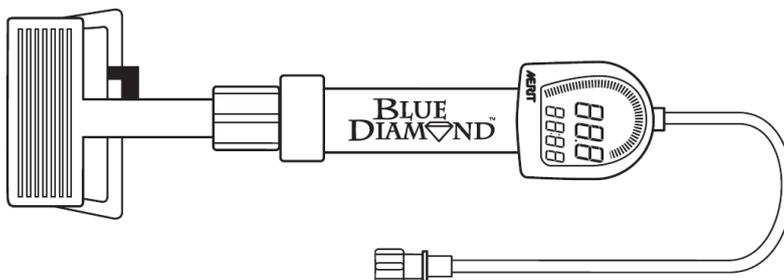
<b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : juillet 2021</i> <i>Date d'édition : avril 2018</i>
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète :</b> Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière <b>8190 Trappes</b>	<b>Tel:</b> 0800 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 BLUE DIAMOND

La seringue de gonflage Blue Diamond est une seringue de 20 mL stérile à usage unique dotée d'un piston fileté et d'une poignée de blocage/déblocage. La seringue intègre le dispositif Primelok™ ainsi que d'un transducteur de pression intégré, d'un microprocesseur et d'un écran à cristaux liquides rétroéclairé affichant la pression en ATM/bar ou PSI. Elle est dotée de plusieurs tubes prolongateurs de différentes tailles reliés à son embout. Un robinet à trois voies à pression moyenne est inclus dans l'emballage. La seringue de gonflage Blue Diamond est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballonnet des cathéters de dilatation au cours des angioplasties transluminales ou autres procédures d'intervention, ainsi que pour mesurer avec précision la pression de l'injection jusqu'à 30 ATM (441 PSI).

L'heure et les informations de mise sous pression sont affichées en grands caractères sur un écran haute définition afin de permettre une visualisation optimale des informations essentielles. Il est également possible d'afficher la pression maximale lors de la dernière inflation.

La seringue de gonflage Blue Diamond est disponible avec le plateau d'angioplastie Merit (MAP□) qui inclue une sélection de valves hémostatiques, d'outils d'insertion de fil-guide et/ou de torqueurs de guide.

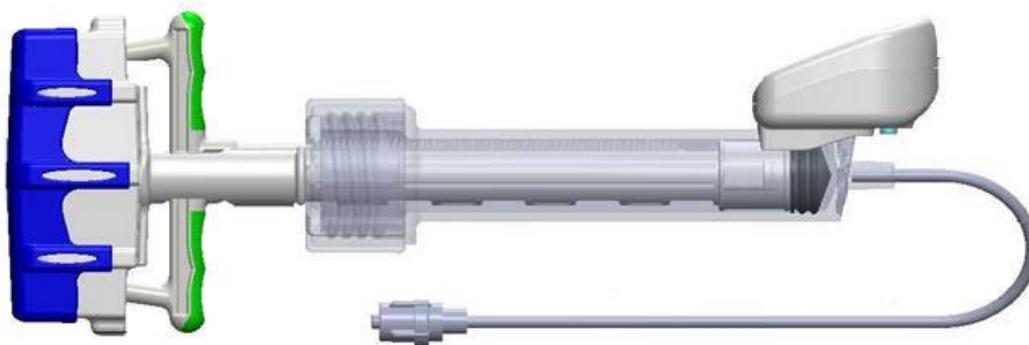


## **DESCRIPTION DU DISPOSITIF DIAMOND TOUCH**

Le dispositif à seringue de gonflage et d'administration de liquides DiamondTOUCH est une seringue de 30 mL stérile à usage unique dotée d'un piston fileté et d'une poignée de blocage/déblocage. La seringue intègre un transducteur de pression intégré, un microprocesseur et un écran à cristaux liquides rétroéclairé qui affiche la pression en ATM/bar ou PSI. Un robinet à trois voies à pression moyenne est inclus dans l'emballage. La seringue de gonflage Blue Diamond est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballonnet des cathéters de dilatation au cours des angioplasties transluminales ou autres procédures d'intervention, ainsi que pour mesurer avec précision la pression de l'injection jusqu'à 35 ATM (514 PSI).

DiamondTOUCH est doté d'un écran haute définition où l'heure et les informations de mise sous pression sont affichées en grands caractères afin de permettre une visualisation optimale des informations essentielles. Il est également possible d'afficher la pression maximale lors de la dernière inflation.

La seringue de gonflage DiamondTOUCH est disponible avec le plateau d'angioplastie Merit (MAP□) qui inclue une sélection de valves hémostatiques, d'outils d'insertion de fil-guide et/ou de torqueurs de guide.



## **2. UTILISATION PRÉVUE/CONSEILS D'UTILISATION**

La seringue de gonflage Blue Diamond/Diamond touch est utilisée pour gonfler/dégonfler le ballonnet des cathéters de dilatation ou d'autres dispositifs d'intervention, ainsi que pour mesurer avec précision la pression dans le ballonnet au cours de la procédure. Elle permet également d'administrer du liquide et d'en mesurer la pression.

## **3. CONTRE-INDICATIONS**

Aucune contre-indication n'est connue pour ce dispositif.

## **4. CONSIGNES D'UTILISATION**

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

## **5. CLASSIFICATION**

Communauté européenne :

Catégorie IIa, Règle 2, conformément à l'Annexe II, Section 3.2 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

Agence américaine des produits

alimentaires et médicamenteux

FDA 510(k) : K160107

Nom du dispositif : Seringue de gonflage et d'administration de liquides universelle Blue Diamond™

## 6. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF BLUE Diamond**

<b>CARACTÉRISTIQUES</b>	<b>SPÉCIFICATIONS</b>
<b>Intervalle de pression</b>	-0.4 ATM à 30 ATM Affichage en ATM/bar et PSI
<b>Précision</b>	± 3 % de l'amplitude totale
<b>Capacités de résistante à la pression mécanique</b>	Le dispositif d'inflation peut maintenir la pression durant 20 inflations à différentes pressions allant jusqu'à 30 ATM.
<b>Surpression maximale</b>	>600 PSI
<b>Températures de fonctionnement</b>	10 C – 40 C (50 F – 104 F)
<b>Fuite à haute pression</b>	< 2,85 PSI/min à 25 ATM < 3,50 PSI/min à 30 ATM
<b>Fuite sous vide</b>	< 0,03 PSI à -10 PSI pendant 30 secondes.
<b>Détachement de l'embout</b>	L'embout ne peut pas être détaché en conditions normales d'utilisation.
<b>Durée de vie de la batterie</b>	Le rétroéclairage doit s'allumer à l'activation, les caractères affichés sur l'écran doivent être nets et lisibles et l'appareil doit afficher la pression avec exactitude pendant une durée minimum de dix heures en mode actif.

## **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF DIAMOND Touch**

<b>CARACTÉRISTIQUES</b>	<b>SPÉCIFICATIONS</b>
<b>Intervalle de pression</b>	0 ATM à 35 ATM Affichage en ATM/bar et PSI
<b>Précision</b>	± 3 % de l'amplitude totale
<b>Capacités de résistante à la pression mécanique</b>	Le dispositif d'inflation peut maintenir la pression durant 20 inflations à différentes pressions allant jusqu'à 35 ATM.
<b>Surpression maximale</b>	>700 PSI
<b>Températures de fonctionnement</b>	10 °C – 40 °C (50 °F – 104 °F)
<b>Fuite à haute pression</b>	< 2,85 PSI/min à 25 ATM < 3,50 PSI/min à 30 ATM
<b>Fuite sous vide</b>	< 0,03 PSI à -10 -12 PSI pendant 30 secondes.
<b>Détachement de l'embout</b>	L'embout ne peut pas être détaché en conditions normales

	d'utilisation.
<b>Durée de vie de la batterie</b>	Le rétroéclairage doit s'allumer à l'activation, les caractères affichés sur l'écran doivent être nets et lisibles et l'appareil doit afficher la pression avec exactitude pendant une durée minimum de dix heures en mode actif.

## 7. MATÉRIAUX DE FABRICATION BLUE DIAMOND

<b>COMPOSANT</b>	<b>Matéria u</b>
Tube prolongateur de distribution	Polyuréthane tressé
Corps et collier du rotateur	Polycarbonate
Joint torique	Silicone
Lubrifiant de la seringue	Liquide silicone
Embout de la seringue	EPDM
Corps de la poignée (adaptateur et boîtier)	ABS
Lubrifiant de la poignée	Silicone/Teflon
<b>COMPOSANT</b>	<b>Matéria u</b>
Gâchette	Nylon
	Nylon colorant blanc
Bouchon de retenue	Polycarbonate
Cylindre	Polycarbonate
Encre du cylindre	Oligomère et monomère acrylés durcissant aux ultraviolets, cétone, acétate de butyle, xylène et acétate de 2-méthoxypropyle
Haut et bas du boîtier de renforcement Blue Diamond	Polycarbonate
	Polycarbonate colorant blanc
Interrupteur en élastomère bleu	Silicone, bouton ; carbone, contact
Primelock	ABS
	ABS pigmenté au rouge
Adhésif(s)	Cyanoacrylate
	Uréthane acrylate durcissant aux ultraviolets
	Uréthane acrylate durcissant aux ultraviolets
	Polyuréthane oligomère
Substrat de l'assemblage du capteur Blue Diamond	Céramique et soudure, sans plomb
Gel diélectrique	Silicone
	Colorant pour silicone noir
PCB	Assemblage sans plomb
Batterie Blue Diamond, 3 V	Lithium*
Écran Blue Diamond	LCD

\*contient également du lithium-dioxyde de manganèse, perchlorate (LiC1O4) manganèse

**MATÉRIAUX DE FABRICATION DIAMOND TOUCH**

<b>COMPOSANT</b>	<b>Matériau</b>
Tube prolongateur de distribution	Polyuréthane tressé
Corps et collier du rotateur	Polycarbonate
Joint torique	Silicone
Lubrifiant de la seringue	Liquide silicone
Embout de la seringue	EPDM
Corps de la poignée (adaptateur et boîtier)	ABS
Lubrifiant de la poignée	Silicone/Teflon
Gâchette	Nylon
	Nylon colorant blanc
Segment souple de la gâchette	Versaflex
	Colorant vert clair
Compression du ressort	Acier inoxydable
Levier	Delrin, acétate naturel
	Colorant vert clair
Bouchon de retenue	Polycarbonate
Cylindre	Polycarbonate
Haut et bas du boîtier de renforcement	Polycarbonate
	Polycarbonate colorant blanc
Capuchon de la sonde	Polycarbonate
	Colorant blanc
Segment souple du capuchon de la sonde	Versaflex
	Colorant bleu foncé
Interrupteur	Silicone et contact conducteur
Adhésif(s)	Polyuréthane oligomère
	Uréthane acrylate durcissant aux ultraviolets
	Loctite 4031
Substrat de l'assemblage du capteur	Céramique et soudure, sans plomb
Plaquette du capteur	Silicone
Adhésif du capteur	Adhésif noir
Batterie	CR2032/HF1M
LCD	LCD
Encre d'imprimerie	Encre bleu foncé durcissant aux rayons UV
Diluant	Diluant d'encre d'imprimerie durcissant aux rayons UV
Assemblage du circuit	Assemblage de circuit imprimé
Rayures	Caoutchouc en silicone, caoutchouc en silicone rempli d'argent
Solvant	Cyclohexanone
Solvant	éthyl méthyl cétone

**EMBALLAGE BLUE DIAMOND**

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Sac plastique	Pochette plastique avec panneau en Tyvek
Couche supérieure	Tyvek
Couche inférieure	PETG
Carton	Carton à une seule feuille Kraft naturel B-flute
Emballage d'expédition	RSC, une seule couche, C-flute, carton naturel

**EMBALLAGE DIAMOND TOUCH**

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Sachet pelable plat	Sac plastique en Tyvek Dupont 1073B avec revêtement CR 27, film en LLDPE 100 µm (4 mils) Bemis
Plateau	PETG transparent 35 mil
COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Couvercle en Tyvek	Tyvek Asuron avec adhésif non toxique thermofusionable
Boîte en carton	Carton ondulé à une feuille 44ECT
Boîte d'expédition	44ECT à une seule feuille
Tyvek® est une marque déposée de 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 du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900.

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)]. La lettre d'autorisation 510(k) pour la seringue de gonflage Blue Diamond porte le numéro K160107.

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

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes générales</b>	
DOCUMENT	TITRE
Directive 93/42/ CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux

EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223	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	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
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
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 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>
ISO 10993-6	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essai concernant les effets locaux après implantation
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1	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	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage

DOCUMENT	TITRE
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
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
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 : Raccords d'arrêt
IEC 60601*	Appareils électromédicaux
UL-2601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Règles générales de sécurité (limitées à la section 700 – Production – Test de voltage diélectrique – test de rigidité)
Directive 89/336/CEE de la CEM	Compatibilité électromagnétique 0, directive de la CEM
<b>Directives applicables</b>	
2006/66/CE	Directive sur les batteries
2011/65/UE (RoHS2)	Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses

\* dont toutes les normes applicables qui y sont mentionnées

## 9. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

## 10. **BIOCOMPATIBILITÉ**

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA *Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices* (FDA Bluebook Memorandum G95-1)

## 11. **DURÉE DE CONSERVATION**

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois 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 titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), établie par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

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

Réf	Désignation	PCB
IN7112	Set d'inflation: BLUE DIAMOND 20ml/30ATM + Valve Access 9 + Torqueur - Passe-guide	5
IN7130	Seringue d'inflation BLUE DIAMOND 20ml/30ATM	5
IN7152	Set d'inflation: BLUE DIAMOND 20ml/30ATM + Valve Access Plus + Torqueur - Passe-guide	5
IN7352	Set d'inflation: BLUE DIAMOND 20ml/30ATM + Valve Honor avec prolongateur + Torqueur - Passe-guide	5
IN7403	Set d'inflation: BLUE DIAMOND 20ml/30ATM + Valve MBA + Torqueur - Passe-guide	5
IN9135	Seringue d'inflation Diamond TOUCH™ 35 atm	5
IN9152	Set d'inflation: DIAMOND TOUCH 30ml/35ATM + Valve Access Plus + Torqueur - Passe-guide	5
IN9302	Set d'inflation: DIAMOND TOUCH 30ml/35ATM + Valve Honor + Torqueur - Passe-guide	5
IN9352	Set d'inflation: DIAMOND TOUCH 30ml/35ATM + Valve Honor avec prolongateur + Torqueur - Passe-guide	5
IN9403	Set d'inflation: DIAMOND TOUCH 30ml/35ATM + Valve MBA Plus + Torqueur - Passe-guide	5
IN7802	Set d'inflation: BLUE DIAMOND 20ml/30ATM + valve PhD + torqueur- passe-guide	5
IN7852	Set d'inflation : BLUE DIAMOND 20ml/30ATM + Valve hémostatique PhD av. prolongateur 23cm + passe-guide métallique + torqueur	5
IN9VCF	Seringue Diamond Touch	1