

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Seringues à anneaux pour coronographie - CCS™
N° 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		Date de mise à jour : -Mars 2017 Date d'édition : 24/02/2016
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : 46 avenue des frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 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. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La seringue CCS™ est composée de trois éléments : un cylindre en polycarbonate translucide, un piston / embout en silicone et un piston en ABS. Les seringues sont dotées des éléments suivants : un adaptateur mâle Luer fixe ou rotatif, un connecteur avec un joint torique en silicone - un coussinet pour la paume et des bagues ou des ailettes de poussée - un anneau de verrouillage et un piston solide. La bague de poussée et le piston de l'anneau permet de réaliser d'une seule main le contrôle du remplissage de la seringue ou de l'injection du produit. Les seringues CCS™ Merit sont présentées dans les tailles suivantes : 6, 8, 10, 12 et 20 ml. Les seringues à anneaux Merit peuvent être personnalisées (Produits de la série K06) avec des pistons de couleur et des impressions de texte (Mots et encres de couleur).

La seringue CCS™ Smart Tip™ est unique car l'embout est renforcé pour la pression afin de réduire les forces de frottement et de friction. Smart Tip™ a été conçue avec la capacité de régler le contrôle du cylindre en cas d'augmentation de la pression d'injection. Lorsque la pression augmente, l'embout de la seringue se dilate contre les parois internes de la seringue afin de maintenir l'étanchéité du joint d'injection. Au fur et à mesure que la pression d'injection diminue, l'embout de la seringue diminue automatiquement la pression de contact avec les parois du cylindre de la seringue afin de faciliter la manipulation. Les seringues Smart Tip™ Merit sont présentées dans les tailles suivantes : 10, 12 et 20 ml. La seringue à anneaux coronographie Inject8™ est une seringue de 8 ml similaire à la seringue standard CCS™. La seringue Inject8™ est unique car le diamètre intérieur de son cylindre est suffisamment petit pour atteindre les pressions nécessaires au cours des injections. Le design du piston des seringues Inject8™ est différent de celui des seringues standard CCS™ :

- Les seringues de la série CCSB ont un piston doté d'un coussinet pour la paume à la place de l'anneau de verrouillage des seringues standard CCS™.
- Les seringues de la série CCSB ont un piston doté d'un coussinet pour la paume avec des « ailettes » au lieu d'une « bague » de poussée.

La seringue Inject10n™ est semblable à Inject8™ à part le cylindre dont la capacité volumétrique nominale est de 10 ml. L'augmentation de la capacité a été réalisée en allongeant le cylindre. La seringue Inject10n™ est dotée d'un cylindre à deux bagues pourvu d'un connecteur mâle Luer fixe ou d'un adaptateur rotatif au niveau du piston. Une version dotée d'un coussin pour la paume et de bagues est également disponible.

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Les seringues à anneaux pour coronographie Merit sont conçues pour être utilisées par un cardiologue ou un radiologue, pendant les procédures radiologiques ou angiographiques.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contreindication n'est connue pour ces dispositifs.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Aucune notice d'utilisation spécifique n'est requise pour les seringues à anneaux.

5. CLASSIFICATION :

Catégorie I, Mesure stérile, Disposition 2, conformément à l'Annexe IX de la Directive CEE/93/42 relative aux dispositifs médicaux. Catégorie II pour la FDA des États-Unis.



8 mL
Piston plein
Inject8™

8 mL
Piston plein
Inject8™

10 mL
Piston plein
Inject10™

10 mL
Piston plein
Inject10™



8 mL
Piston plein
Inject8™

8 mL
Piston plein
Inject8™



12 mL
Piston à bague
bloquante

12 mL
Piston à bague
bloquante



6 mL
Piston
à bague
bloquante

8 mL
Piston
plein Inject8™

10 mL
Piston
plein Inject10™

10 mL
Piston
plein

12 mL
Piston
à bague
bloquante

12 mL
Piston
plein

20 mL
Piston
plein

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Capacité	6 ml, 8 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml
Type de piston	Piston à anneaux avec piston à bague de verrouillage Piston à coussinet pour la paume avec bague de poussée Piston à coussinet pour la paume avec ailettes de poussée
Connecteur(s)	Adaptateur mâle Luer fixé rotatif
Précision	$\pm 4 \%$ ou $\pm 5 \%$
Graduation	Conforme à la Norme ISO 7886-1
Compatibilité avec les raccords Luer	Conformément aux Normes ISO 594-1 et/ou ISO 594-2
Stockage et manipulation	Stocker selon les conditions d'entreposage standard. Ces dispositifs ne sont soumis à aucune exigence spécifique de manipulation, lorsqu'ils doivent être rangés dans des kits/plateaux.
Biocompatibilité	Les aiguilles Merit sont des dispositifs à communication externe, circulation indirecte du sang à durée limitée d'utilisation (< 24 heures) (Catégorie A). Conforme à la Norme ISO 10993-1.
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EtO) Radiation Gamma SAL 10-6

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT	MATÉRIAU
Composant	Matériau
Cylindre	Polycarbonate
Raccord Luer fixe	Polycarbonate
Partie centrale de l'adaptateur	Polycarbonate
Piston / Adaptateur	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Capuchon de retenue	Polyéthylène
Joints torique / embouts / joints	Caoutchouc en silicone
Lubrifiant	Liquide silicone de qualité médicale
Encre	Noire ou blanche durcissable aux rayons UV
Emballage	
Film	Film en Tyvek™ 1073 et pellicule tri-couches EVA
Cartons	Carton ondulé à une feuille

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 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 à la Notification de mise sur le marché 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K875196.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
ISO 13485	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
MEDDEV 2.1/5 (juin 1998)	Dispositifs médicaux : Document de référence : Dispositifs médicaux avec fonction de mesure
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 11135	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
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
DOCUMENT	TITRE
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 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des 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
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 7886-1	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 1 : Seringues à usage manuel
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

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

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

11. DURÉE DE CONSERVATION

Les seringues à anneaux pour coronographie sont étiquetées pour être conservées pendant trois (3) ans.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EtO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique Récapitulative. 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.

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation aux rayons Gamma pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique. Le processus de rayonnement Gamma est validé au moyen de la méthode de justification VD_{max25} – de 25 kGy, conformément aux doses prescrites et à la procédure indiquée par la Norme ISO 11137-2:2006 *Stérilisation des produits de santé – Radiation Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation*. Des contrôles sont menés tous les trimestres, afin de vérifier la dose VD_{max25} , conformément aux clauses établies par la norme ISO 11137.

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 – Règementation du Système de Qualité.

Référence	Désignation	Page	PCB
CCS460	Seringue 3 anneaux - embout rotatif 6ml - Piston à bague bloquante	M1	25
CCS880	Seringue 3 anneaux - embout rotatif - Inject 8 8ml - Piston plein	M1	25
CCS800	Seringue 3 anneaux - embout rotatif - Inject 10 10ml - Piston plein	M1	25
CCS100	Seringue 3 anneaux - embout rotatif 12ml - Piston à bague bloquante	M1	25
CCS600	Seringue 3 anneaux - embout rotatif 12ml - Piston plein	M1	25
CCS320	Seringue 3 anneaux - embout rotatif 20ml - Piston plein	M1	25
CCS461	Seringue 3 anneaux - embout luer fixe fixe 6ml - Piston à bague bloquante	M1	25
CCS881	Seringue 3 anneaux - embout luer fixe - Inject 8 8ml - Piston plein	M1	25
CCS801	Seringue 3 anneaux - embout luer fixe - Inject 10 10ml - Piston plein	M1	25
CCS101	Seringue 3 anneaux - embout luer fixe 12ml - Piston à bague bloquante	M1	25
CCS601	Seringue 3 anneaux - embout luer fixe 12ml - Piston plein	M1	25
CCS321	Seringue 3 anneaux - embout luer fixe 20ml - Piston plein	M1	25
ST800	Seringue 3 anneaux SMART TIP Piston plein 10ml adaptateur rotatif	M1	25
ST600	Seringue 3 anneaux SMART TIP Piston plein 12ml adaptateur rotatif	M1	25
ST320	Seringue 3 anneaux SMART TIP Piston plein 20ml adaptateur rotatif	M1	25
ST801	Seringue 3 anneaux SMART TIP Piston plein 10ml embout mâle fixe	M1	25
ST601	Seringue 3 anneaux SMART TIP Piston plein 12ml embout mâle fixe	M1	25
ST321	Seringue 3 anneaux SMART TIP Piston plein 20ml embout mâle fixe	M1	25
CCSB900	Seringue 3 anneaux - Piston plein 10ml adaptateur rotatif	M2	25
CCSB700	Seringue 3 anneaux - Piston plein 12ml adaptateur rotatif	M2	25
CCSB901	Seringue 3 anneaux - Piston plein 10ml embout mâle fixe	M2	25
CCSB701	Seringue 3 anneaux - Piston plein 12ml embout mâle fixe	M2	25
CCSB880	Seringue 3 anneaux - Piston plein Inject8 8ml adaptateur rotatif	M2	25
CCSB881	Seringue 3 anneaux - Piston plein Inject8 8ml embout mâle fixe	M2	25
CCSB910	Seringue 3 anneaux - Piston plein 10ml adaptateur rotatif	M2	25
CCSB710	Seringue 3 anneaux - Piston plein 12ml adaptateur rotatif	M2	25
CCSB911	Seringue 3 anneaux - Piston plein 10ml embout mâle fixe	M2	25
CCSB711	Seringue 3 anneaux - Piston plein 12ml embout mâle fixe	M2	25
CCSW880	Seringue 3 anneaux - Piston plein Inject8 8ml adaptateur rotatif	M2	25
CCS200	Seringue 3 anneaux - Piston à bague bloquante 12ml adaptateur rotatif	M2	25
CCSW881	Seringue 3 anneaux - Piston plein Inject8 8ml embout mâle fixe	M2	25
CCS201	Seringue 3 anneaux - Piston à bague bloquante 12ml embout mâle fixe	M2	25
CCX010	Seringue 3 anneaux - embout rotatif 10ml - Piston plein		
CCXB010	Seringue 3 anneaux - Piston plein Inject10 10ml adaptateur rotatif	CCC71	25
CCXB011	Seringue 3 anneaux - Piston plein Inject10 10ml embout mâle fixe	CCC71	25



Ring Plunger / Ring Grip



Palm Plunger / Wing Grip



Locking Ring



Smart Tip



Palm Plunger / Ring Grip

