

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Kits Introducteur veineux latéral & Guide pour sinus coronaire
---------------------------------------	---

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 : -Avril 21 Date d'édition : Avril 2017
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'Affaires des Lumières – 46 avenue des Frères Lumières -78190 TRAPPES	Tel : 0800 91 6030 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	

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le dispositif CSG Merit (Kit Guide pour sinus coronaire avec Introducteur avec âme tressée du corps) :

- Un (1) introducteur pour l'accès au sinus coronaire
- Un (1) fil-guide avec revêtement PTFE
- Une (1) âme-guide tressée incurvée
- Un (1) axe de dilateur droit
- Un (1) outil d'insertion transvalvulaire (TVI)
- Une (1) aiguille XTW
- Une (1) seringue 12 cc

Contenu du sachet (Kit Introducteur veineux latéral) :

- Un (1) introducteur veineux latéral
- Un (1) outil d'insertion transvalvulaire (TVI)
- Un (1) outil de découpe



Les Kits Introducteur veineux latéral & Guide pour sinus coronaire Merit Medical (CSG / LVI) sont conçus spécifiquement accéder au système veineux coronaire soit comme dispositif unique ou avec le support télescopique d'autres introducteurs. Les introducteurs CSG / LVI servent de conduits pour guider des dispositifs, à savoir les fil-guides, les stimulateurs cardiaques ou défibrillateurs et les cathéters ou pour acheminer un produit de contraste dans des branches particulières du système veineux coronaire. Les introducteurs CSG / LVI sont conçus pour la mise en place de sondes ventriculaires gauches en transitant par leur lumière. Ils entrent en contact direct avec la partie interne du cœur. Les introducteurs CSG / LVI se présentent sous différentes configurations de courbures et de longueurs pour faciliter l'accès au sinus coronaire OS pour ensuite accéder aux branches veineuses latérales angulées. Les introducteurs CSG / LVI sont conçus pour un usage unique et pour des applications temporaires (< 24 heures). Ces introducteurs doivent uniquement être utilisés par du personnel médical qualifié et des médecins qui ont été correctement formés en cardiologie.

L'introducteur pour l'accès au sinus coronaire est doté d'une gaine pelable avec une valve hémostatique sécable. L'introducteur veineux latéral a une embase sécable dotée d'une poignée intégrée qui ne nécessite aucune découpe et permet une prise en main sécurisée de l'embase pendant la découpe ce qui réduit le risque de déplacement de la sonde.

L'introducteur veineux latéral est conçu avec une axe présentant trois (3) segments à niveaux décroissants de rigidité des parties proximale à distale. L'axe est renforcé par une tresse métallique à partir de la partie proximale jusqu'à environ 0,175 pouce de l'extrémité distale. L'axe est recouvert d'un revêtement de qualité médicale qui améliore le niveau de lubrification lors de la progression le long de la lumière de l'introducteur pour l'accès au sinus coronaire.

L'extrémité proximale des introducteurs CSG / LVI est dotée d'une valve hémostatique qui limite le risque de perte de sang et d'embolie gazeuse et également d'un port latéral avec un robinet à 3 voies permettant l'injection du produit de contraste et du liquide de perfusion.

La courbure de l'introducteur se présente sous différentes versions permettant de mieux s'adapter à l'anatomie du système vasculaire coronaire présente. L'embout distal souple a un diamètre externe de forme conique et l'embout distal contient de plus un marqueur radiopaque polymérique pour une meilleure visualisation fluoroscopique.

UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Les kits CSG et LVI sont utilisés pour introduire différents types de stimulateurs cardiaques ou de défibrillateurs et des cathéters.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation d'introducteurs veineux latéraux et de guide pour sinus coronaire (CSG/LVI) sont contre-indiqués dans les cas suivants :

- Les patients présentant une occlusion existante ou possible des vaisseaux coronaires ou de l'anatomie inadaptée des veines coronaires.
- Les patients atteints d'une infection active systémique.

CONSIGNES D'UTILISATION

L'étiquette du produit se compose d'une étiquette de la boîte, d'une étiquette de l'unité et de la notice d'utilisation (IFU). La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

CLASSIFICATION :

Catégorie III, conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, Annexe IX, Disposition 6 (Six).

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
WOR-CSG-B1-09	CSG Worley STD avec âme tressée
WOR-CSG-BL1-09	CSG Worley Long avec âme tressée
WOR-CSG-B2-09	CSG Worley Jumbo avec âme tressée
WORLVI-75-5-62-7-RE	LVI Courbure rénale
WORLVI-75-5-62-7-MP	LVI Courbure Multi-usages
WORLVI-75-5-62-7-HS	LVI Courbure en crosse de Hockey
WORLVI-75-5-62-7-HO	LVI Courbure Hook en forme de crochet
Stockage et manipulation	Le produit est sensible à la lumière. Ne pas utiliser si le produit a été conservé en dehors de l'emballage de protection. À conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
Biocompatibilité	ISO 10993-1:2003
Stérilisation	Stérilisé par un cycle en phase gazeuse d'EtO à 100 % ; ISO 11135-1:2007

Kit Guide pour sinus coronaire avec Introducteur avec âme guide tressée ou non tressée

	Description	Longueur	Taille	Courbure	D.E.	D.I.	D.I. embout
	Courbure standard, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral	40 cm	D.I. 9 French	Norme	0,157"	0,130"	0,122"
	Courbure standard longue, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral	50 cm	D.I. 9 French	Norme	0,157"	0,130"	0,122"
	Courbure jumbo, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral	50 cm	D.I. 9 French	Jumbo	0,157"	0,130"	0,122"

Kit Introducteur veineux latéral

	Description	Longueur	Taille	Courbure	D.E. max.	D.I. min.	Min. D.I. embout
	Rénal, tressé, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral et sélecteur de veine cible	62 cm	7 D.I. French	Composé, 180°	0,120"	0,090"	0,090"
	Hook, tressé, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral et sélecteur de veine cible	62 cm	7 D.I. French	80°	0,120"	0,090"	0,090"
	Crosse de hockey, tressé, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral et sélecteur de veine cible	62 cm	7 D.I. French	120°	0,120"	0,090"	0,090"
	Multi-usages, tressé, système de gaine hémostatique résistant à la plicature avec port latéral et sélecteur de veine cible	62 cm	7 D.I. French	67°	0,120"	0,090"	0,090"

MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT		MATÉRIAU
Guide pour l'accès au sinus coronaire Introduceur	Tube de la gaine	Polyéther blocs amide
	Corps de la valve	Polyuréthane
	Raccord	Caoutchouc en silicone
	Disque en mousse	Uréthane cellulaire
	Capuchon de la valve	Polyuréthane
	Tube de l'ouverture latérale	Polyuréthane
	Robinet d'arrêt	Polycarbonate (Makrolon)
	Capuchons antipoussière	PE-HD
	Lubrifiant	Silicone
Introduceur veineux latéral	Tube Gaine / âme (Tressée)	Polyéther blocs amide
	Revêtement de l'ouverture l'embase de la gaine et marqueur de l'embout de l'âme	TPU Encre d'impression, durcisseur, diluant
	Poignée latérale	Polyuréthane
	Corps de la valve (LVI)	Polyuréthane
	Valve hémostatique & capuchon élastique (LVI)	Caoutchouc en silicone
	Rondelle en mousse (LVI)	Uréthane cellulaire
	Capuchon de la valve (LVI)	Polyuréthane
	Tube prolongateur de la ligne latérale (LVI)	Polyuréthane
	Cyclohexanone / THF	Cyclohexanone / Tétrahydrofuron
	Lubrifiant mousse	Silicone
	Robinet d'arrêt (LVI)	Polycarbonate
	Segment de l'embout rigide	Polyéther blocs amide
	Segment de l'embout souple	Polyéther blocs amide
Dilatateur	Embase	PE-HD
	Tube prolongateur	PE-HD, MDPE
	Raccords encliquetables	Élastomère thermoplastique
	Lubrifiant	Silicone
Aiguille XTW	Embase	Polypropylène
	Canule	Acier inoxydable 304
Outil de découpe	Poignée	Polycarbonate (Makrolon)
	Lame	Acier inoxydable
	Lubrification de la lame	Dispersion de silicone
	Tenon d'alignement	Polycarbonate (Makrolon)
TVI	Tube prolongateur	Polyéther blocs amide

Âme extrudée	Tube de l'âme extrudée	Polyéthylène moyenne densité
	Embase de l'âme extrudée	PE-HD
	Raccords encliquetables	Élastomère thermoplastique
Fil-guide		Acier inoxydable 304
Seringue		Polypropylène

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 3809162DE01, certificat d'examen CE de la conception, kits de gaine d'introduction.

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 référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K120158.

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

DOCUMENT	TITRE
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
EN / ISO 14971:2000	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1:2003	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
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 10555-1:1995	Partie 1 : Exigences générales, stérile, utilisation unique, cathéters intravasculaires
ISO 13485:2003	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
ISO 11135-1:2007	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

DURÉE DE CONSERVATION

Les kits CSG et LVI sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Les kits CSG et LVI Merit ont été stérilisés par un cycle en phase gazeuse d'oxyde d'éthylène (EtO) à 100 %. Les kits CSG et LVI sont jetables et utilisables sur un seul patient, ils ne sont pas conçus ou destinés à être de nouveau stérilisés.

Le cycle de stérilisation est validé conformément à la norme européenne et internationale ISO 11135-1:2007. Ces produits sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7:2008, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

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, les matériaux contenus dans les kits CSG et LVI sont conformes à la directive REACH (SVHC).

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 13485:2003 Systèmes de management de la qualité.

403455003/A

REF	DESIGNATION	PCB
1628-017	Cathéter Worley de fabrication personnalisée Impress - 5F - 75cm - 0,038 - Coronary Sinus	5
1628-019	Cathéter Worley de fabrication personnalisée Impress - 5F - 75cm - 0,038 - Coronary Sinus Hook	5
57538CSHK-WOR	Sélecteur de veine latérale WORLEY - 5F - 0,038 - 75cm - Hook	1
57538CSV-WOR	Sélecteur de veine latérale WORLEY - 5F - 0,038 - 75cm - Vertebral	1
57538CS-WOR	Sélecteur de veine latérale WORLEY - 5F - 0,038 - 75cm - Standard	1
K12-WORLEY1	Kit administration de contraste - Méthode WORLEY - avec cupule	10
K12-WORLEY2	Kit administration de contraste - Méthode WORLEY	15
WOR-CSG-B1-09	Set introducteur pelable WORLEY Sinus coronaire 9F Standard 40cm guide 0,035/135cm - aiguille18G - seringue 12ml - dilateur 0,038	1
WOR-CSG-B2-09	Set introducteur pelable WORLEY Sinus coronaire 9F - Jumbo - 40cm guide 0,035/135cm - aiguille18G - seringue 12ml - dilateur 0,038	1
WOR-CSG-BL1-09	Set introducteur pelable WORLEY Sinus coronaire 9F - Standard - 50cm guide 0,035/135cm - aiguille18G - seringue 12ml - dilateur 0,038	1
WOR-CSG-BR1-09	Set introducteur pelable WORLEY Sinus coronaire droit 9F Standard - 50cm guide 0,035/135cm - aiguille18G - seringue 12ml - dilateur 0,038	1
WORLVI-75-5-62-07-HO	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 7F - Hook Gaine 7F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-07-HS	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 7F - Hockey Stick Gaine 7F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-07-MP	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 7F - Multipurpose Gaine 7F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-07-RE	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 7F - Renal Gaine 7F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-55-HO	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 5.5F Hook Gaine 5.5F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-55-HS	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 5.5F Hockey Stick Gaine 5.5F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-55-MP	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 5.5F Multipurpose Gaine 5.5F - 62cm + selecteur veineux 5F	1
WORLVI-75-5-62-55-RE	Set introducteur WORLEY télescopique veine latérale 5.5F Renale Gaine 5.5F - 62cm + selecteur veineux 5F	1