

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical

Système DualCap™

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 : -

Date d'édition : Novembre 2017

Nom :

MERIT MEDICAL

Adresse complète :

**Centre d'affaire Parc des Lumière – 46 Avenue des Frères
Lumière – 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

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système DualCap™ est une gamme de produits simples d'utilisation qui fournissent aux établissements de santé une solution rentable et intégrée pour la désinfection et la protection des cathéters veineux, participant ainsi à la lutte contre les infections du système sanguin liées à un cathéter veineux central. Conçu par des infirmières habilitées aux perfusions, DualCap™ désinfecte en toute sécurité, dans un but de contrôle des infections, les connecteurs de l'extrémité du tube d'intraveineuse ainsi que les valves d'accès du cathéter veineux.

Grâce au système DualCap™, il n'est plus nécessaire de nettoyer la valve d'accès avec un désinfectant avant d'utiliser le cathéter. Cela permet d'éliminer la variabilité des pratiques, notamment en ce qui concerne le temps de nettoyage et la technique employée, tout en faisant gagner du temps aux infirmières.

Les produits DualCap ne contiennent pas de substance médicamenteuse, de dérivés de sang humain ni de tissus animaux.

DualCap™ femelle :

DualCap™ femelle est conçu pour se fixer solidement sur les valves d'accès de raccords Luer. Le bouchon contient de l'alcool isopropylique à 70 %. Le produit est à usage unique et il est fourni stérile. Ce dispositif est non pyrogène, n'est pas constitué de latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de conservateur ni de DEHP.

DualCap™ mâle :

Le DualCap™ bleu foncé, destiné aux raccords Luer mâles, est conçu pour se fixer solidement sur les raccords Luer mâles de l'administration intraveineuse. Le bouchon contient de l'alcool isopropylique à 70 %. Le produit est à usage unique et il est fourni stérile. Ce dispositif est non pyrogène, n'est pas constitué de latex de caoutchouc naturel et ne contient pas de conservateur ni de DEHP.

2. CONSIGNES D'UTILISATION

Lorsqu'il est laissé en place durant 30 secondes, le DualCap® bleu clair désinfecte les valves d'accès Luer sans aiguille tandis que le DualCap® bleu foncé désinfecte les raccords Luer mâles du tube d'administration du cathéter. Ils constituent par la suite une barrière physique contre la contamination pendant 7 jours maximum, en conditions normales et s'ils ne sont pas retirés.

3. CONTRE-INDICATIONS

Le produit n'est pas conçu, vendu ou destiné à être utilisé à d'autres fins que celles indiquées.

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION

Catégorie IIa / Disposition 15

Conformément à l'Annexe II, Section 4 de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k) :

DualCap femelle : K123065

DualCap mâle : K123967

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Désinfectant	Alcool isopropylique à 70 %
Durée maximale de la barrière contre la contamination	7 jours
Temps de désinfection	30 secondes
Stérilisation	Gamma
Teneur en latex	Sans latex
Compatibilité avec les fils	ISO 594
Biocompatibilité	ISO 10993

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Bouchon femelle	Polypropylène
Bouchon mâle	Polypropylène
Réservoir en mousse pour IPA, bouchon femelle	Polyuréthane
Réservoir en mousse pour IPA, bouchon mâle	Mousse de polyuréthane de polyester
Tige mâle	Silicone
Agent désinfectant	Alcool isopropylique à 70 %
Joint conique Luer mâle	Silicone
Joint de couvercle hermétique	Opercule – film protecteur en composite

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Joint	Feuille aluminium
Étui	Polyéthylène, polyester
Bande	Polyéthylène
Carton	Pâte de sulfate blanchie (SBS) 18 points avec des illustrations imprimées

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 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)]. Les notifications officielles avant la mise sur le marché 510(k) portent les références K123065 (DualCap femelle) et K123967 (DualCap mâle).

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

DOCUMENT	TITRE
Directive CEE/93 /42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
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
ISO 11137	Stérilisation des produits de santé - Radiation
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
ISO 14644-1	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés -- Partie 1 : Classification de la propreté particulière de l'air

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 prévus pour être conservés pendant deux (2) ans. Le délai d'expiration mentionné sur l'étiquette des produits peut être d'un ou de deux ans, selon les exigences du fabricant et/ou du client.

12. **DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Health Line International Corporation utilise la stérilisation au rayonnement gamma pour les produits décrits dans cette fiche technique de produit. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme européenne/internationale 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 des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation REACH (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ

DualCap est fabriqué par Health Line International Corporation, Salt Lake City, Utah, États-Unis. Le local Health Line est certifié conforme à la norme ISO 13485:2003, dispose de la certification BSI FM 553887, obtenue originellement le 8 janvier 2010. Les produits DualCap sont commercialisés en tant que produits cogrifiés sous les noms commerciaux « Health Line International Corporation » et « Catheter Connections Inc. ».

Numéro de catalogue	Description du produit	Bouchons par coffret	Coffrets par boîte	Nombre total de bouchons par boîte
450-LB	DualCap Solo™ Bouchon doté d'un opercule pour une valve sans aiguille, conditionné dans un distributeur.	350	12	4200
550-LB	Potence DualCap® IV Strips™ Pour les valves sans aiguille. 35 strips/ 10 bouchons par strip	350	12	4200
660-LB	Potence DualCap® IV Strips™ Pour les raccords Luer mâles. 35 strips/ 5 bouchons par strip	175	6	1050