RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	**Fil Guide Oesophagien**
N° de lot de l'appel d'offres	
Renseignements administratifs concernant l'entreprise	Date de mise à jour : Date d'édition : Avril 2018
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'Affaires 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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de dilatation à ballonnet à fil fixe œsophagiens sont des cathéters à lumière unique disposant d'un ballonnet de dilatation sur l'embout distal. Le cathéter à fil fixe dispose d'un unique raccord Luer à l'extrémité proximale destiné au gonflage et au dégonflage du ballonnet et d'un fil en acier inoxydable parcourant le cathéter jusqu'à l'embout distal du ballonnet. Une unique lumière de gonflage sert à gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation. Un robinet d'arrêt permettra de faciliter l'utilisation d'un dispositif de gonflage.

Le ballonnet de dilatation sera disponible dans six configurations de longueurs et diamètres variés, ainsi qu'indiqué dans les configurations du produit ci-dessous. Chaque taille de ballonnet peut être gonflée en au moins trois différents diamètres afin d'obtenir les pressions de gonflage précisées. Un revêtement hydrophile est ajouté à l'intérieur des ballonnets E12, E15 et E18 destiné à faciliter le retrait. Le ballonnet est identifiable par des repères à la fois fluoroscopiques et endoscopiques. Les cathéters de dilatation sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (EO).

Configurations du produit

Numéros du catalogue	Description
E6	Ballonnet 6/7/8 mm x 8 cm, 7,5 F, longueur 180cm
E8	Ballonnet 8/9/10 mm x 8 cm, 7,5 F, longueur 180cm
E10	Ballonnet 10/11/12 mm x 8 cm, 7,5 F, longueur 180cm
E12	Ballonnet 12/13,5/15 mm x 8 cm, 7,5 F, longueur 180cm
E15	Ballonnet 15/16,5/18 mm x 8 cm, 7,5 F, longueur 180cm
E18	Ballonnet 18/19/20 mm x 8 cm, 7,5 F, longueur 180cm

EX6	Cathéter ballon oesophagien 5mm,6mm,7mm,8mm,9mm longueur du ballon 8cm.180cm
EX8	Cathéter ballon oespophagien 7mm,8mm,9mm,10mm,11mm longueur du ballon 8cm. 180cm
EX10	Cathéter ballon oesophagien 9mm,10mm,11mm,12mm,13mm longueur du ballon 8cm.180cm
EX12	Cathéter ballon oespophagien 11mm,12mm,13.5mm,15mm,16mm longueur du ballon 8cm. 180cm
EX15	Cathéter ballon oespophagien14mm, 15mm,16.5mm,18mm,19mm longueur du ballon 8cm. 180cm
EX18	Cathéter ballon oesophagien 17mm,18mm,19mm,20mm, 21mm longueur du ballon 8cm. 180cm

UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Le cathéter de dilatation à ballonnet à fil fixe œsophagien Elation™ de Merit est indiqué chez l'adulte et l'adolescent pour dilater de façon endoscopique les rétrécissements de l'œsophage.

CONTRE-INDICATIONS :

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

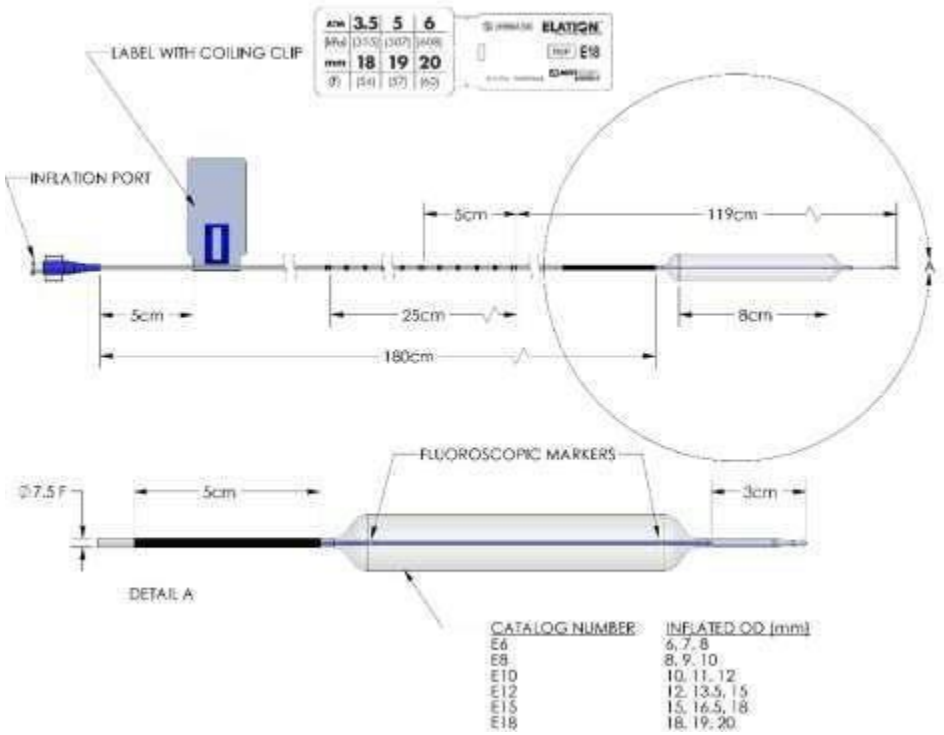
Les instructions d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

CLASSIFICATION :

Catégorie I stérile
Disposition 5, conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux

dispositifs médicaux FDA 510(k) : Exempté 510(k)

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF



CATALOG NUMBER	INFLATED OD (mm)
E6	6, 7, 8
E8	8, 9, 10
E10	10, 11, 12
E12	12, 13.5, 15
E15	15, 16.5, 18
E18	18, 19, 20

ARTICLE	DESCRIPTION
Longueur du cathéter	+/-5 %
Perforation de l'embout	< 6,2 N
Insertion de l'endoscope	≤ 3,0 N
Positionnement du marqueur du cathéter	25 cm + 5 %
Positionnement de marqueur	≤ 0,5 mm à l'extérieur de l'épaule ≤ 7 mm à l'intérieur de l'épaule
Diamètre du ballonnet	+/- 1 mm
Temps d'évacuation du ballonnet	≤ 15 s
Pression d'éclatement du ballonnet	Pression de gonflage maximum + 5 %
Luer extensible	> 15 N
Progression	> 15,7 N
Embout extensible	> 5 N
Retrait de l'endoscope	≤ 14,6 N
Radio-opacité	Densité optique > 0,9
Soudure proximale élastique	> 35 N
Plicature	> 11,3 N

1. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Tube prolongateur de cathéter	Nylon
Raccord Luer femelle	Polycarbonate
Surmoulage Luer	Pebax, colorant bleu foncé
Butée du cathéter	ABS, colorant bleu foncé
Encre d'impression Luer	Encre blanche
Rainures de marquage imprimées	Encre blanche pour jet d'encre, solution d'appoint
Tube de ballonnet	Pebax
Embout moulé	Pebax, sulfate de baryum
Tube intérieur bleu	Pebax, colorant bleu foncé
Marqueurs radio-opaques	Platine, iridium
Fil fixe à ballonnet	Acier inoxydable
Hypotube Luer	Acier inoxydable
Étiquette phosphorescente	Pellicule lumineuse, encre flexographique
Revêtement hydrophile pour diamètre intérieur du ballonnet	Solution de revêtement hydrophile

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Sachet pelable Tyvek® (sachet bleu)	Couche protectrice 1 - PET (polytéréphtalate d'éthylène) Couche protectrice 2 - aluminium déposé sous vide Couche protectrice 3 - PET Couche protectrice 4 - PE-LD (polyéthylène basse densité) à faible glissement avec 3 à 5 % d'EVA (éthylène-acétate de vinyle) Joint à Tyvek® 1073B sans revêtement de Dupont
Sachet pelable Tyvek avec robinet d'arrêt à trois voies	Tyvek® 1073 B sans revêtement, joint à du Biax Nylon LF100BN Couche extérieure - BOPA de 1 mil (structure en nylon Winpak) Couche intermédiaire - Laminé de 0,8 livres Couche intérieure - co-ex pelable de 3 mil
Carton SBS	Pâte de sulfate blanchie (SBS) 18 points avec des illustrations imprimées
Boîte d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel B flute Rabats à chevauchement complet 32 ECT

2. 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. Ce produit est exempté des exigences d'avis préalable à la commercialisation [510(k)] imposées par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

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

DOCUMENT	TITRE
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
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
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes *in vitro*
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 : Essais d'irritation et de sensibilisation
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 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	Normes de test de performance pour les systèmes d'emballage d'expédition
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
Exigences spécifiques relatives au produit	
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
EN 10555-1	Partie 1 : Exigences générales, stérile, utilisation unique, cathéters intravasculaires
ISO 10555-4	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 4 : Cathéter de dilatation à ballonnet

DOCUMENT	TITRE
ASTM F640-07	Méthodes d'inspection traditionnelles pour mesurer la radio-opacité pour un usage médical

3. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

4. 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)

5. DURÉE DE CONSERVATION

Le produit est étiqueté pour être conservé pendant trois ans.

6. 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.

7. 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).

8. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses dispositifs médicaux en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality Systems Regulation 21 CFR Part 820,* établi 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 Systèmes de management de la qualité.