



RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Système de lasso endovasculaire <i>EN Snare</i>® (révision A)
N° de lot de l'appel d'offres	

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

Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date de mise à jour: -</i> <i>Date d'édition: -</i>	
Nom:	MERIT MEDICAL
Adresse complète: Centre d'affaires Parc des Lumières 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 de lasso endovasculaire EN Snare® (révision A) comporte quatre composants individuels: le lasso, le cathéter, l'outil d'insertion et le torqueur. Il est disponible dans des tailles et des longueurs variées. Un exemple se trouve en **Fig. 1** ci-dessous:

Fig. 1 : Système de lasso endovasculaire Merit EN Snare



Le lasso comprend 3 câbles à brins entrelacés en platine et en nitinol super-élastique qui forment 3 boucles et sont fixés mécaniquement à une tige en nitinol à l'aide d'une bague de sertissage. La structure en nitinol super-élastique permet aux boucles du lasso de passer à travers un cathéter sans se déformer. Le lasso est introduit dans un cathéter intravasculaire et manipulé à l'aide d'un torqueur externe. Le cathéter comprend une embase en Pebax, une couche extérieure du tube en Pebax et une couche intérieure en PTFE avec un marqueur radio-opaque intégré en platine/iridium au niveau de l'extrémité distale. Un outil d'insertion du lasso est également compris pour une insertion optionnelle du lasso à l'arrière d'un cathéter déjà en place. L'outil d'insertion comprend un tube en polypropylène et une embase violette en polypropylène. Le lasso est disponible en différentes tailles, de 2 mm à 45 mm, avec un cathéter de taille 3,2 F, 6 F ou 7 F.

Le système de lasso endovasculaire EN Snare (révision A) est vendu stérile pour usage unique.

2. CONSIGNES D'UTILISATION:

Le système de lasso endovasculaire EN Snare est conçu pour une utilisation dans le système vasculaire coronaire et périphérique ou les viscères creux afin de récupérer ou de manipuler des corps étrangers. Les procédures de récupération et de manipulation comprennent le repositionnement d'un cathéter veineux à demeure, le retrait de la gaine de fibrine d'un cathéter veineux à demeure, et l'assistance lors de la procédure de ponction veineuse pour l'accès veineux central.

3. CONTRE-INDICATIONS:

Aucune contre-indication n'est connue pour ce dispositif. Les avertissements suivants s'appliquent :

1. Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait de corps étrangers pris dans des tissus.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour retirer une gaine de fibrine en cas d'anomalies septales du foramen ovale perméable.
3. Ce dispositif n'est pas prévu pour le retrait de sondes de stimulation implantées.
4. Les forces de traction appliquées aux cathéters pendant le retrait de la gaine de fibrine peuvent causer des dommages, un étirement ou une rupture des cathéters à demeure d'un diamètre de 6 French ou inférieur. Ne pas tirer trop fort lors d'une tentative de retrait de gaine de fibrine pour les cathéters d'un diamètre de 6 French ou inférieur.
5. Ne pas forcer lors de la manipulation du cathéter via un introducteur. L'emploi d'une force excessive peut endommager le cathéter.
6. Ce dispositif a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène et est considéré comme stérile si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. Il est à usage unique (un seul patient). Ne pas essayer de le nettoyer ou de le restériliser. Ce dispositif peut représenter un danger biologique après utilisation. Le manipuler de manière à empêcher toute contamination accidentelle. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé ou si son emballage est ouvert ou endommagé.
7. Le nitinol est un alliage nickel-titane. Une réaction est possible chez les patients qui présentent une sensibilité au nickel.
8. À usage unique (un seul patient). Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance de celui-ci, ce qui pourrait entraîner une lésion ou une maladie chez le patient, ou son décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuses(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions ou une maladie chez le patient, ou son décès.

4. CONSIGNES D'UTILISATION:

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

5. CLASSIFICATION:

Classe III Règle 7

conformément à l'Annexe II, Section 4, de la Directive 93/42/CEE FDA 510(k) relative aux dispositifs médicaux : K151497

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

TABLEAU 1 - Références de catalogue du système de lasso endovasculaire EN Snare®							
Référence	Diamètre de travail (mm)	Longueur du lasso (cm)	Diamètre de la tige (po.)	Taille du cathéter (French, F) et longueur (cm)		Diamètre du lasso rétracté (po.)	Diamètre intérieur min. du cathéter (po.)
Système Mini Snare							
EN1003004	2-4	175	0,018	3,2	150	0,028	0,029
EN1003008	4-8	175	0,018	3,2	150	0,028	0,029
Système Snare standard							
EN2006010	6-10	120	0,026	6	100	0,045	0,061
EN2006015	9-15	120	0,026	6	100	0,055	0,061

EN2006020	12-20	120	0,026	6	100	0,055	0,061
EN2007030	18-30	120	0,026	7	100	0,055	0,073
EN2007045	27-45	120	0,026	7	100	0,055	0,073

*Disponible uniquement au Japon

Z MATÉRIAUX DE FABRICATION:

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAUX
Lasso	
Fil central	Fil en nitinol, oxyde noir
Câble à brins (0,006")	Nitinol Platine/Iridium
Câble à brins (0,009", 0,012")	Nitinol Platine
Fil de soudure	Étain Argent
Tige	Acier inoxydable
Adhésif	Loctite 4014
Cathéter	
Couche extérieure du tube	Pebax Sulfate de baryum Tinuvin 783 Tinuvin 234, Irganox B1171r ganox 1010, colorant blanc
Couche intérieure du tube	PTFE
Marqueur	Platine Iridium
Embase	Pebax
	Sulfate de baryum
	Tinuvin 783
	Tinuvin 234
	Irganox B1171 Irganox 1010 Colorant violet
Raccord Luer	Polycarbonate
Outil d'insertion	
Tube prolongateur	Polypropylène
Embase	Polypropylène violet
Torqueur	
Capuchon	Polycarbonate
	Colorant blanc
Partie centrale	Polypropylène
	Colorant rouge
Collet	Cuivre

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATERIAUX
Distributeur	Polyéthylène haute densité
Pochette	Tyvek 1073B, sans revêtement, revêtu de Biax Nylon LF100BN
Carton	Incada Excel
Emballage d'expédition	RSC réf. 275, une seule couche, C-flute, carton naturel
Étiquette du disque	Sans latex

8. CONFORMITÉ AVEC LES RÈGLEMENTS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR:

Le produit est conforme à la directive 93/42/CEE du conseil relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne. Le numéro de Certificat d'Examen de la Conception applicable est CE 555846 Système de lasso endovasculaire EN Snare.

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 : K151497.

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

DOCUMENT	ANNÉE	TITRE
Normes générales		
Directive 93/42/CE E du Conseil	2007 (telle que modifiée par 2007/4 7/EC)	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
BS EN ISO 13485	2012	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
BS EN ISO 14971	2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	2008	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	2008 Amd. 1 2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223	2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
BS EN 550	1994	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 11135	2014	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	2009	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-1	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-3	2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
ISO 10993-4	2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang

DOCUMENT	ANNÉE	TITRE
ISO 10993-5	2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5: Tests de cytotoxicité: <i>Méthodes in vitro</i>
ISO 10993-7	2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10: Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	2006	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12	2012	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1	2009 Amd. 1 2014	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	2006 Amd. 1 2014	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 2096-11	2011	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929-12	2012	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 88	2009	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple
ASTM D 4169-14	2014	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980-07 (2011)	2011	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
SO 14644-1	1999	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-	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	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables Partie 1: Exigences générales
ISO 11070	1998	Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables

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 : Utilisation des normes internationales ISO-10993-1, «Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.».

11. DURÉE DE CONSERVATION:

Le système de lasso endovasculaire EN Snare® (révision A) est étiqueté pour être conservé pendant 3 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

Norme 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.