

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	GAINÉ TRESSÉE À COURBE FIXE HEARTSPAN® POUR PONCTION TRANSSEPTALE – FCL-FCB
N° lot	

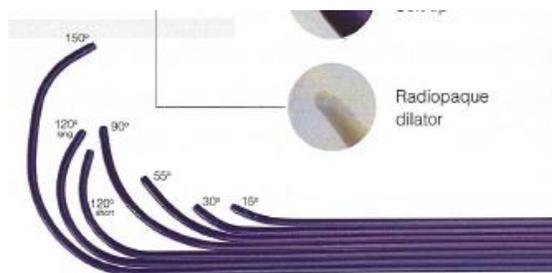
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : avril 2018- Date d'édition : Avril 2017</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	

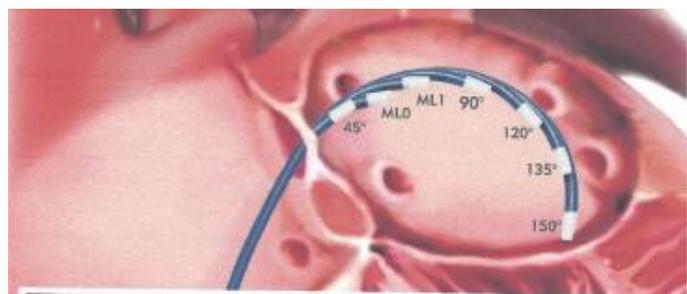
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de gaine transseptale HEARTSPAN Merit est constitué des éléments suivants :

- Gaine transseptale tressée
- Dilatateur



- Fil-guide à extrémité en J



Les kits de gaine transseptale HEARTSPAN Merit sont indiqués pour être utilisés pour accéder à l'oreillette gauche du cœur, depuis l'oreillette droite. Cet accès offre de nombreux avantages aux patients, à savoir la possibilité de cartographie, d'ablation, d'occlusion de l'appendice auriculaire gauche et les interventions valvulaires qui peuvent être effectuées par la suite sur le côté gauche du cœur.

Les gaines transseptales sont utilisées depuis plus de 40 ans et leur utilisation ne fait qu'augmenter. Le kit de gaine transseptale se compose d'une gaine, d'un dilatateur et d'un fil-guide assemblés. La gaine est constituée d'une valve hémostatique moulée sur une gaine tressée et courbée avec une pointe souple atraumatique et un marqueur en platine pour améliorer la visibilité sous fluoroscopie et pour minimiser les lésions vasculaires. À l'extrémité proximale, il y a une valve pour l'hémostase

et une ligne latérale avec un robinet à trois voies. Le dilateur se compose d'un tube en plastique courbé avec une embase en plastique en position proximale. L'ensemble du fil-guide se compose d'un fil-guide à pointe souple, d'un distributeur de fil-guide et d'un redresseur en forme de J.

UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Les kits de gaine transeptale HEARTSPAN sont indiqués pour être utilisés pour accéder à l'oreillette gauche du cœur, depuis l'oreillette droite.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication n'est connue pour la gaine transeptale HEARTSPAN Merit.

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
FCL-160-00	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 60 cm, 15°, R 1,75"
FCL-160-01	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 60 cm, 30°
FCL-160-02	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 60 cm, 55°
FCL-160-03	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 60 cm, 120°, R 0,90"
FCL-160-04	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 60 cm, 120°, R 1,25"
FCL-160-05	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 60 cm, 150°
FCL-160-06	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 79,4cm, 15°
FCL-160-07	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 79,4cm, 55°
FCL-160-08	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 79,4cm, 90°
FCL-160-09	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 79,4cm, 120°, R 1,25"
FCL-160-10	Kit introducteur HeartSPan 8,5 F x 101,5cm, 55°
FCB8560MP18	Introducteur transeptal courbure fixe HEARTSPAN - 8.5F - 60cm - MP18
FCB8560MP28	Introducteur transeptal courbure fixe HEARTSPAN - 8.5F - 60cm - MP28
FCB8561MUL	Introducteur transeptal courbure fixe HEARTSPAN - 8.5F - 61cm - MUL
FCB856345	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - 45°
FCB8563ML0	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - 50°
FCB856390	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - 90°
FCB8563120	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - 120°
FCB8563135	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - 135°
FCB8563150	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - 150°
FCB8563ML1	Introducteur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - ML1°

FCB8563ML2	Introduceur transeptal courbure fixe HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - ML2
FCB858145	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - 45°
FCB8581ML0	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - 50°
FCB858190	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - 90°
FCB8581120	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - 120°
FCB8581135	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - 135°
FCB8581150	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - 150°
FCB8581ML1	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - ML1°
FCB8563MR0	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 63cm - MR0
FCB8581MR0	Introduceur transeptal HEARTSPAN - 8.5F - 81cm - MR0

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

Biocompatibilité

ISO 10993-1:2003

Stérilisation

Stérilisé par un cycle en phase gazeuse d'EtO à 100 % ; ISO 11135-1:2007

MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT		MATÉRIAU
Gaine	Tube de la gaine	Polyéther blocs amide renforcé avec un fil d'acier inoxydable tressé
	Capuchon de	Polyuréthanes thermoplastiques
	Boîtier de la gaine	Polyuréthanes thermoplastiques
	Joint hémostatique	Silicone
	Tube de l'ouverture	Polyuréthanes thermoplastiques
	Robinet d'arrêt	Polycarbonate / PE-HD
	Lubrifiant	Revêtement lubrifiant propriétaire
	Marqueur	Platine
Dilatateur	Embase	Élastomère polyester thermoplastique
	Tube prolongateur	Élastomère polyester thermoplastique
	Lubrifiant	Revêtement lubrifiant propriétaire
Fil-guide	Fil-guide	Acier inoxydable 304
	Distributeur du tube	PE-HD
	Redresseur en J	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 : K040713.

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
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
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 de gaine transeptale HeartSpan sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Les kits de gaine transeptale HeartSpan ont été stérilisés par un cycle en phase gazeuse d'oxyde d'éthylène (EtO) à 100 %. Les kits de gaine transeptale HeartSpan 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 le kit de la gaine transeptale HEARTSPAN 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.

Gaines transeptales à courbure fixe et orientable	
Nombre de références proposées pour la gamme	FCB et HST
Matériau constitutif	FCB polyuréthanes, silicone, platine
	HST polycarbonate, silicone, polyuréthane
Longueurs (mm)	FCB 600, 610, 630, 810
	-HST 740
Diamètre interne (en F et G)	FCB et HST 8.5F / 11.8G
Diamètre externe (en F et G)	FCB-HST 11.8F
Nombre de courbures	FCB 12
	HST 3
Type de courbures	FCB MLO ML1 ML2 MR0 MP18 MP28 MUL 45° 90° 120° 135° 150°
	HST Petite, moyenne, grande
Avec valves hémostatiques : oui /non	FCB oui
	HST oui
Angle maximum d'orientation	HST 180°
Diamètre de courbure	HST Petite (16.4mm), moyenne (22.4mm), grande(50mm)

403458003/A