

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical

AIGUILLE TRANSSEPTALE HEARTSPAN - FND

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 : Février 2017

| | |
|---|---|
| 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 |
| LOT N° | |

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille transseptale HEARTSPAN Merit est constituée des éléments suivants :

- Aiguille transseptale
- Stylet

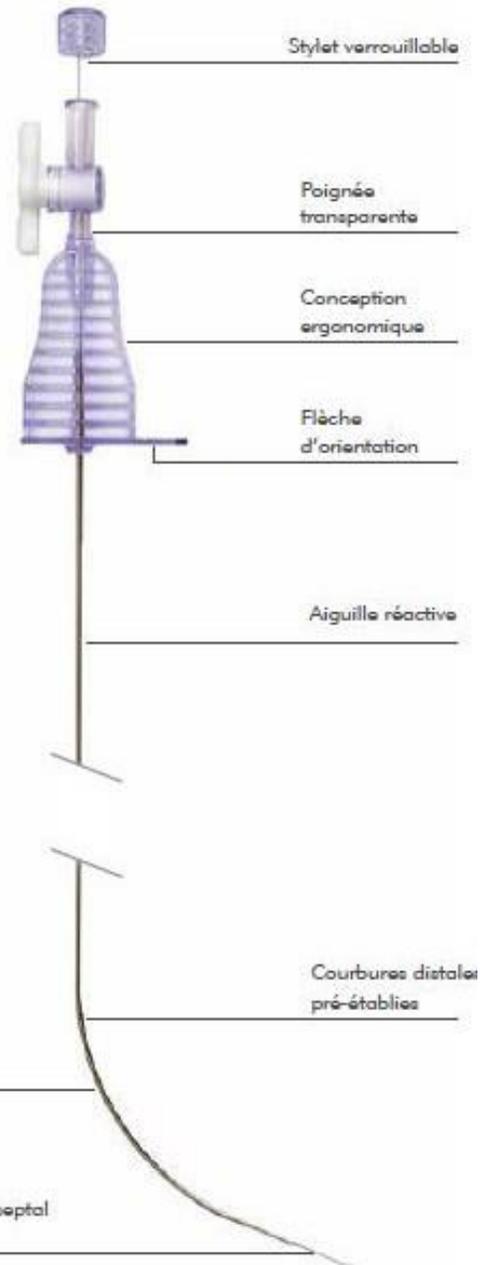
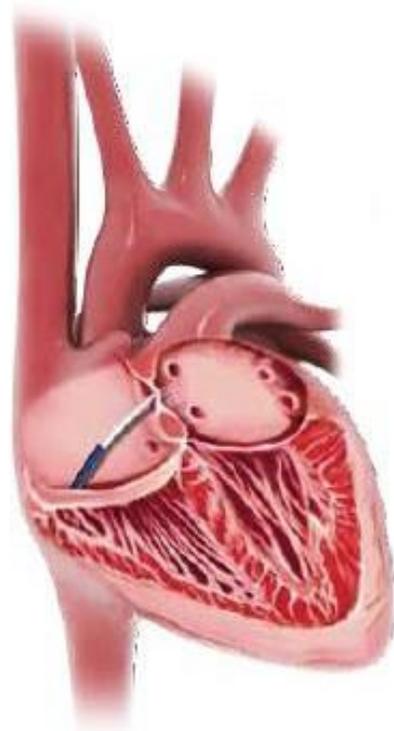


LE KIT DE L'AIGUILLE COMPREND :

- Aiguille trans-septale HeartSpan®
- Stilet

| Référence catalogue | Calibre (en Gauge) | Longueur (en cm) | Angle de courbure (en degré) |
|---------------------|--------------------|------------------|------------------------------|
| FND-019-00 | 19G | 56 cm | 50° |
| FND-019-01 | 18G | 71 cm | 50° |
| FND-019-02 | 18G | 71 cm | 86° |
| FND-019-03 | 18G | 89 cm | 50° |
| FND-019-04 | 18G | 89 cm | 86° |
| FND-019-05 | 18G | 98 cm | 50° |
| FND-019-06 | 18G | 98 cm | 86° |

Conditionné en 5 unités par boîte.



L'aiguille transseptale est composée d'une canule extérieure et d'un stilet intérieur. L'aiguille est constituée d'un tube à paroi fine et souple avec une embase ergonomique et un robinet d'arrêt rattaché à l'extrémité proximale. Le stilet est constitué d'un fil solide qui est inséré dans les saillies de l'aiguille à l'arrière de l'embout distal de la canule.

UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

L'aiguille transseptale HEARTSPAN de Merit Medical est utilisée en conjonction avec un cathéter et / ou un introducteur transseptal pour créer une ponction dans le septum auriculaire afin de permettre d'effectuer la procédure de cathétérisme gauche à travers l'oreillette droite.

CONTRE-INDICATIONS :

- Thrombus ou tumeur dans l'oreillette gauche
- Racine aortique dilatée
- Anticoagulation permanente
- Incapacité de s'allonger
- Déformations importantes de la colonne ou du thorax
- Hypertrophie atriale marquée
- Anatomie déformée en raison d'une cardiopathie congénitale
- Patch inter-septum antérieur

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

| Aiguilles transeptales HeartSPAN | | | | |
|---|--------------|----------------------|--------------------------|-------------------------|
| Article | Jauge | Longueur (cm) | Angle de courbure | Calibre d'embout |
| FND-019-00 | 19 G | 56 cm | 50° | 22 G |
| FND-019-01 | 18 G | 71 cm | 50° | 21 G |
| FND-019-02 | 18 G | 71 cm | 86° | 21 G |
| FND-019-03 | 18 G | 89 cm | 50° | 21 G |
| FND-019-04 | 18 G | 89 cm | 86° | 21 G |
| FND-019-05 | 18 G | 98 cm | 50° | 21 G |
| FND-019-06 | 18 G | 98 cm | 86° | 21 G |

MATÉRIAUX DE FABRICATION

| COMPOSANT | | MATÉRIAU |
|----------------------|--------------------|-----------------------|
| Aiguille transeptale | Canule à aiguille | Acier inoxydable 304 |
| | Embase / Poignée | Polycarbonate |
| | Robinet d'arrêt | Polycarbonate / PE-HD |
| Stylet | Axe du Stylet | Acier inoxydable 304V |
| | Capuchon du stylet | Polycarbonate |

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 3809162DE02, 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 à la Notification de mise sur le marché 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K011727.

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 | 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 |
| DOCUMENT | TITRE |
| 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 produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

L'aiguille transseptale HEARTSPAN Merit est stérilisée par un cycle en phase gazeuse d'EtO à 100 %. L'aiguille transseptale HEARTSPAN est jetable et utilisable sur un seul patient, elle n'est pas conçue ou destinée à être de nouveau stérilisée.

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 l'aiguille transseptale 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.

403459003/A