

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	KIT INTRODUCTEUR ORIENTABLE HeartSpan™-FST-HST
N° de 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

Date de mise à jour : -

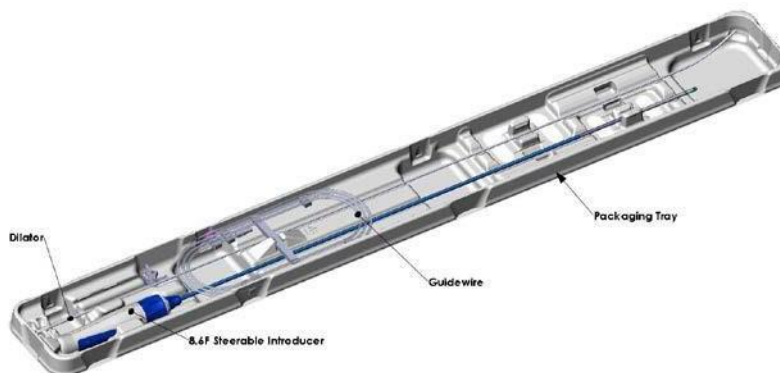
Date d'édition : Avril 2017

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF FST

Le kit Introducteur orientable HeartSpan™ se compose des éléments suivants :

La trousse Introducteur orientable HeartSpan™ comprend un dilatateur, un fil-guide et une gaine orientable,



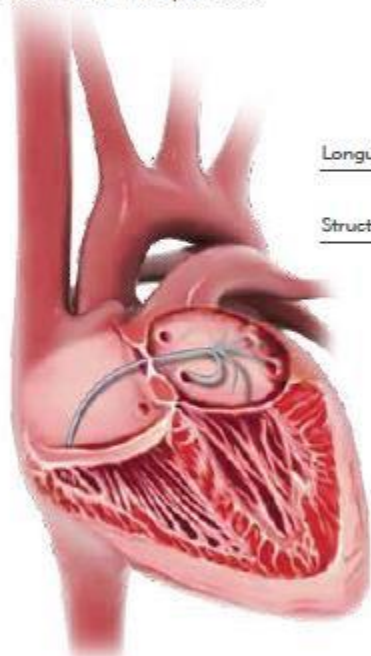
conçus pour l'introduction du cathéter dans l'anatomie cardiaque. Le dispositif est fourni stérile (oxyde d'éthylène) et destiné à un usage unique. Il s'utilise dans les établissements hospitaliers et de soins de santé. L'introducteur orientable contient une valve hémostatique pour minimiser la perte de sang pendant l'introduction et / ou l'échange du cathéter. Un port latéral avec robinet d'arrêt à trois voies est fourni pour l'aspiration d'air ou de sang, la perfusion de fluide, l'échantillonnage de sang et la surveillance de pression. La poignée de l'introducteur comprend un bouton rotatif pour permettre une déviation des pointes dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre $\geq 180^\circ$. L'introducteur orientable comprend également des trous en position distale pour faciliter l'aspiration et minimiser la cavitation, un marqueur d'extrémité radio-opaque pour améliorer la visualisation fluoroscopique, une pointe souple atraumatique et un revêtement lubrifiant sur les surfaces intérieure et extérieure. Le dilatateur est conçu pour se conformer au diamètre intérieur de la gaine, et il est doté d'une pointe conique. Les matériaux de construction sont principalement des polymères à l'exception de l'armature en tôle d'acier inoxydable et des fils de déviation dans l'axe d'introduction qui sont complètement encapsulés dans la paroi de la gaine et ne sont pas en contact avec le patient ou les fluides corporels.

LE KIT DE L'INTRODUCTEUR ORIENTABLE COMPREND :

- Introducteur orientable 8,5F
- Dilatateur
- Fil-guide 0,032 " x 180 cm

Référence catalogue	Diamètre Interne de l'introducteur (en French)	Type de courbure	Type de courbure (en mm)
FST-085-00	8,5	Petite	16,4 mm
FST-085-01	8,5	Moyenne	22,4 mm
FST-085-02	8,5	Grande	36,0 mm

Conditionné en 5 unités par boîte.



Orifices distaux latéraux pour réduire la cavitation

Marqueur radio-opaque

Extrémité atraumatique

Longueur utile de 74 cm

Structure tressée

Revêtement lubrifiant sur les surfaces intérieures et extérieures

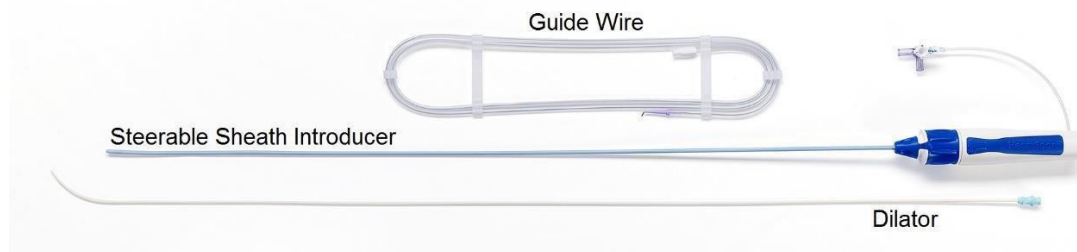
Port latéral avec robinet à 3 voies

La valve hémostatique limite le reflux sanguin et l'embolie gazeuse, pour réduire la perte de sang pendant l'introduction et/ou l'échange de cathéter

DESCRIPTION DU DISPOSITIF HST

L'introducteur à gaine orientable HeartSpan® est constitué des composants suivants :

Un (1) introducteur à
gaine orientable Un (1)
dilatateur
Un (1) fil-guide



L'introducteur à gaine orientable HeartSpan® est disponible en trois configurations : petite, moyenne et grande courbure (différentes incurvations). L'introducteur à gaine orientable est doté d'une valve hémostatique permettant de minimiser la perte de sang lors de l'introduction d'un cathéter et/ou son changement. Une voie latérale avec un robinet d'arrêt à trois sorties est fournie à des fins d'aspiration de sang ou d'air, de perfusion de fluide, de prélèvement sanguin et de suivi de la pression. L'introducteur à gaine orientable comporte une molette rotative permettant d'orienter l'extrémité du cathéter dans le sens horaire et dans le sens antihoraire à $\geq 180^\circ$ avec une incurvation nominale entre 16,4 à 50 mm (mesuré dans un rayon de 180°). Il est également doté d'orifices distaux facilitant l'aspiration et minimisant la cavitation, d'un marqueur au niveau de l'embout améliorant la visualisation fluoroscopique, d'un embout atraumatique souple et d'un revêtement lubrifiant sur sa surface externe. Le dilatateur à pointe biseautée est conçu pour s'adapter parfaitement au diamètre intérieur de l'introducteur. Le fil-guide est très rigide grâce à un revêtement PTFE et un embout en J. Il maintient une voie percutanée à travers la peau et les tissus, permettant d'insérer l'ensemble gaine/dilatateur.

L'introducteur à gaine orientable est principalement composé de polymères, à l'exception du renforcement de tresse et de fils de déviation en acier inoxydable dans l'axe. Ces derniers sont complètement encapsulés dans la paroi de l'axe et ne rentrent pas en contact avec le patient ou les fluides corporels.

UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Le kit Introducteur orientable HeartSpan™ est indiqué pour l'introduction de divers cathéters cardiovasculaires dans le cœur, entre autres dans le côté gauche du cœur à travers le septum inter auriculaire.

CONTRE-INDICATIONS :

Le kit Introducteur orientable HeartSpan™ est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- ☐ Patch septal intra-auriculaire précédent.
- ☐ Myxome auriculaire confirmé ou soupçonné.
- ☐ Infarctus du myocarde au cours des deux semaines précédentes.
- ☐ Angine instable.
- ☐ Accident vasculaire cérébral (AVC) récent.
- ☐ Patients qui ne tolèrent pas les traitements anticoagulants.
- ☐ Patients atteints d'une infection active.
- ☒ Présence d'un thrombus auriculaire. Atrial pour hst

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 7 (sept).

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
FST-085-00	Gaine orientable 8,5 F HeartSpan™ , Petite courbe
FST-085-01	Gaine orientable 8,5 F HeartSpan™ , Courbe moyenne
FST-085-02	Gaine orientable 8,5 F HeartSpan™ , Courbe large
HST-085-00	Gaine orientable 8,5 F HeartSpan™ , petite courbure
HST-085-10	Gaine orientable 8,5 F HeartSpan™ , moyenne courbure
HST-085-20	Gaine orientable 8,5 F HeartSpan™ , grande courbure
Stockage et manipulation	Ce produit est photosensible. Ne pas utiliser un produit stocké en dehors du carton extérieur protecteur. Stocker dans un endroit sec, frais et à l'abri de la lumière.
Biocompatibilité	ISO 10993-1:2003
Stérilisation	Stérilisé par un cycle en phase gazeuse d'EtO à 100 % ; ISO 11135-

Kit Introducteur orientable HeartSpan™ FST							
	Description	Longueur	Taille	Courbure			
Chaque kit comprend :	Fil-guide	180 cm	N/I	180° Extrémité en	0,032"	N/I	N/I
	Introducteur à gaine orientable HeartSPAN® 8,6 F	74 cm	8,6 D.I. French	Déviati Variable : rayon de 0 à ≥180° : 56 mm (10") (mesuré à une déviation de 180°)	0,155"	0,114"	0,102"
	Dilatateur de vaisseau	95 cm	8,6 D.E. French	55°	0,110"	0,061"	0,039"

Introducteur à gaine orientable HeartSpan®-HST							
	Description	Longueur	Taille	Courbure	D.E.	D.I.	D.I. de l'embout
Chaque kit comprend :	Fil-guide	180 cm	s.o	Embout en J 180°	0,032"	s.o	s.o
	Introducteur à gaine orientable 8,5 F	74 cm	D.I. 8,5 French	Déviati	0,155"	0,114"	0,102"
	Dilatateur de vaisseaux	94 cm	D.E. 8,5 French	55°	0,110"	0,060"	0,034"

MATÉRIAUX DE FABRICATION EST

Sous-Composant	Matériau de construction
Robinet d'arrêt à trois voies	Polycarbonate / PE-HD / Acrylique
Valve orientable	Silicone
Pince de la gaine orientable	Polycarbonate
Tube orientable 8,6 F	Polyéther blocs amide
Tube de l'ouverture latérale	Polyuréthane
Poignée orientable	Polycarbonate
Boîtier de la valve orientable	Polyuréthane
Capuchon de la gaine orientable	Polyuréthane
Dilatateur	Élastomère polyester thermoplastique
Fil-guide	Acier inoxydable 304

MATÉRIAUX DE FABRICATION HST

Sous-composants	Matériaux de fabrication
Robinet d'arrêt trois voies	Polycarbonate/PE-HD/fluide silicone
Valve orientable	Silicone
Pince d'embase orientable	Polycarbonate
Tube orientable 8,5 F	Polyéther bloc amide
Tube de voie latérale	Polyuréthane
Poignée orientable (moitié de la voie latérale)	Polycarbonate
Poignée orientable	Polycarbonate
Protection de valve orientable	Polyuréthane
Capuchon de gaine orientable	Polyuréthane
Dilatateur	Polyester thermoplastique élastomère
Fil-guide	Acier inoxydable 304/revêtement PTFE

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 3809162DE03, 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 : K132164.

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 14971:2007	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
ISO 13485:2003	Dispositifs médicaux—Systèmes de Gestion de la Qualité—Exigences réglementaires
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 Introducteur orientable HeartSpan™ sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

DÉTAILS RELATIVES À LA STÉRILISATION

Les kits Introducteur orientable HeartSpan™ ont été stérilisés par un cycle en phase gazeuse d'oxyde d'éthylène (EtO) à 100 %. Les kits Introducteur orientable 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 les kits Introducteur orientable 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.
403457003/A

Gaines transseptales 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 ML0 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)