

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	Microcathéter Pursue
<b>Appel d'Offre</b>	

<b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : août 2021</i> <i>Date d'édition : -</i>
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète : Parc d'Affaires des Lumière 46 Avenue des Frères Lumière 78190 Trappes</b>	<b>Tel:</b> 0800 91 6030 <b>e-mail :</b> appelsdoffres@merit.com <b>Site internet :</b> meritemea.com	
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mme Nadine DEBERLY	<b>Tel :</b> 01 30 57 87 62 <b>e-mail :</b> nadine.deberly@merit.com	

### 1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le microcathéter Pursue de Merit est disponible en plusieurs configurations et différentes tailles exprimées en French. 2,9F (proximal)/2,0F (distal) et 2,8F (proximal)/1,7F (distal) et en longueurs 110, 130 et 150 cm. L'embout distal du microcathéter est disponible en forme droite ou préformée à 45 ° et en col de cygne. La surface externe de la tige distale de 80 cm du microcathéter est enduite d'un revêtement hydrophile destiné à faciliter l'introduction du microcathéter dans le système vasculaire. Le microcathéter intègre une bande de marquage radio-opaque au niveau de l'embout distal pour une meilleure visualisation fluoroscopique. Le microcathéter Merit Pursue est stérile et à usage unique.

Le microcathéter Merit Pursue est proposé avec deux seringues de 3 ml.

### 2. **CONSIGNES D'UTILISATION**

Le microcathéter est destiné à un usage intravasculaire général, incluant le système vasculaire périphérique. Une fois l'accès à la région sous-sélective réalisé, le microcathéter peut être utilisé pour une perfusion contrôlée et sélective d'agents de diagnostic, emboliques ou thérapeutiques dans les vaisseaux. Le cathéter ne doit pas être utilisé dans les vaisseaux cérébraux ou coronaires.

### 3. **CONTRE-INDICATIONS**

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation de ce produit.

### 4. **CONSIGNES D'UTILISATION**

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

### 5. **CLASSIFICATION**

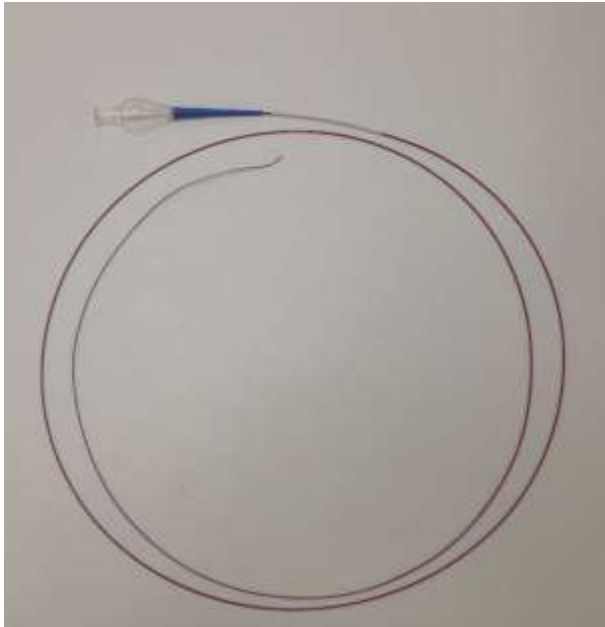
Catégorie IIa

Règle 6

Conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k) : K173548 (en attente d'examen par la FDA)

## 6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF



ARTICLE	DESCRIPTION
Longueur	110 cm : 1085-1145 mm 130 cm : 1285-1345 mm 150 cm : 1485-1545 mm
Diamètre	1,7F et 2,0F
Couleur	Rose et Violet
Configuration	2,9/2,0F (110, 130 et 150 cm) - Droit, 45 degrés et col de cygne 2,8/1,7F (110, 130 et 150 cm) - Droit, 45 degrés et col de cygne
Angle	Droit, 45 ° et col de cygne
Pression	5515 Kpa (800 psi)

## 7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT		MATÉRIAU
Embase		Trogamid
Décharge de traction		Vestamid Care ME40 Vestamid Blue avec oxyde de titane (2,9F/2,0F) Bleu (2,8F/1,7F)
Tige du cathéter	Couche intérieure	PTFE
	Couche extérieure	Pebax Nylon 12 Sulfate de baryum Dioxyde de titane Outremer Pigment rose Pigment violet Noir de carbone (2,9F/2,0F uniquement) Stéarate de calcium
	Tressé	Tungstène (2,9F/2,0F) Tungstène et acier inoxydable (2,8F/1,7F)
	Revêtement hydrophile	Revêtement hydrophile
	Bande de marquage radio-opaque	Platine/iridium

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Styilet de retenue d'embout	Acier inoxydable 304
Raccord Y	ABS, transparent
Emballage de protection circulaire	Polyéthylène haute densité, naturel
Pochette Tyvek	1073B Tyvek thermoscellé avec un film PET LDPE coloré
Boîte en carton	SBS 18 pts
Carton d'expédition	Carton ondulé 44 ECT B-Flute

## 8. 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 applicable porte le numéro CE 541900.

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). Le 510(k) K173548 est en attente d'examen par la FDA.

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

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes générales</b>	
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
NF EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
NF 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
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
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 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Tests de cytotoxicité : <i>Méthodes in vitro</i>
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 : Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Tests de toxicité systémique
ISO 11607-1	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
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.

DOCUMENT	TITRE
ASTM D 4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
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
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux - Partie 2 : Raccords d'arrêt
EN 10555-1	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et à usage unique Partie 1 : Exigences générales

#### **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 STOCKAGE**

Les produits sont étiquetés pour être conservés 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 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 Systèmes de management de la qualité.

REF	DESCRIPTION
<b>28HC1711045</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 110 cm (43") 45°
<b>28HC17110SN</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 110 cm (43") Col de cygne
<b>28HC17110ST</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 110 cm (43") Droit
<b>28HC1713045</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 130 cm (51") 45°
<b>28HC17130SN</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 130 cm (51") Col de cygne
<b>28HC17130ST</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 130 cm (51") Droit
<b>28HC1715045</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 150 cm (59") 45°
<b>28HC17150SN</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 150 cm (59") Col de cygne
<b>28HC17150ST</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.8F 1.7F 150 cm (59") Droit
<b>29HC2011045</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 110 cm (43") 45°
<b>29HC20110SN</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 110 cm (43") Col de cygne
<b>29HC20110ST</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 110 cm (43") Droit
<b>29HC2013045</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 130 cm (51") 45°
<b>29HC20130SN</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 130 cm (51") Col de cygne
<b>29HC20130ST</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 130 cm (51") Droit
<b>29HC2015045</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 150 cm (59") 45°
<b>29HC20150SN</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 150 cm (59") Col de cygne
<b>29HC20150ST</b>	Microcatheter Merit Pursue™ 2.9F 2.0F 150 cm (59") Droit