

Intitulé du Dispositif médical	Cathéter angiographique de mesure de vaisseau Performa
Appel d'Offre	

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

1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Les cathéters de mesure de vaisseau Performa sont des cathéters stériles en plastique à lumière et à usage uniques, dont l'axe est équipé de marqueurs radio-opaques. Ils sont utilisés comme instruments de mesure anatomique afin de déterminer les dimensions précises de la lumière d'un vaisseau avant une angioplastie, une embolisation, une pose d'endoprothèses de l'aorte ou d'autres interventions.

Embase à ailettes :

L'extrémité proximale du cathéter possède une embase moulée avec ailettes équipée d'un connecteur avec Luer femelle en biseau.

Soulagement de traction :

Le soulagement de traction est un manchon séparé, fixé à l'embase avec un support adhésif afin de renforcer la transition entre l'embase et l'axe.

Embout du cathéter :

L'embout du cathéter est disponible en plusieurs formes pour s'adapter à diverses anatomies vasculaires. L'embout est arrondi et constitué d'un matériau souple afin de limiter, à toutes les étapes de la procédure, le traumatisme subi par les parois vasculaires. L'embout du cathéter est radio-opaque lors de la visualisation sous fluoroscopie.

Axe du cathéter :

L'axe du cathéter est fait d'un matériau radio-opaque résistant à la plicature pouvant rester en place dans le corps tout au long de la procédure sans subir de modifications significatives en termes de rigidité ou de torsion. L'axe du cathéter comporte des bandes de repérage radio-opaques afin de faciliter les mesures anatomiques sous fluoroscopie.

Le dispositif est commercialisé en configuration à usage unique et stérile.

2. **INDICATIONS D'UTILISATION**

Les cathéters angiographiques sont utilisés dans le cadre de procédures de diagnostic de routine pour l'administration ciblée d'agents de contraste radio-opaques dans le système vasculaire. Les cathéters angiographiques comportant des marqueurs peuvent également servir à effectuer des mesures anatomiques.

3. **CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS**

Il n'y a ni contre-indications ni avertissements pour ce dispositif.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION

Les classifications prennent en compte toutes les normes basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées.

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☒ 7, ☐ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Catégorie
Axe du cathéter	Dispositif chirurgical invasif pour un usage de courte durée. Prévu pour administrer des agents de contraste lors de procédures d'angiographie. Ce cathéter peut entrer en contact direct avec le système circulatoire central lors d'une utilisation dans le système vasculaire coronaire.	7	III

Tableau 1 : Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour les cathéters angiographiques

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les instruments médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées.

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☒ 7, ☐ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12 ☐ 13	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18, ☐ 19, ☐ 20, ☐ 21, ☐ 22	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Catégorie
-----------	-------	-------	-----------

Axe du cathéter	Dispositif chirurgical invasif pour un usage de courte durée. Prévu pour administrer des agents de contraste lors de procédures d'angiographie. Ce cathéter peut entrer en contact direct avec le système circulatoire central lors d'une utilisation dans le système vasculaire coronaire.	7	III
-----------------	---	---	-----

Tableau 2 : Motif de la classification du règlement sur les instruments médicaux pour les cathéters angiographiques

FDA 510(k) : K943739

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Taille en French (lumière interne)	4F-7F
Longueur	20 cm +/- 125 cm
Pression nominale	1200 PSI (81,6 bar)
Port latéral	Disponible avec un maximum de 10 orifices latéraux
Cathéter	Sans tresse
Embout du cathéter	Configurations d'embout variées
Compatibilité du fil-guide	0,89 mm (0,035 pouces) ou 0,97 mm (0,038 pouces)
Marqueurs	De 1 à 20

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT	SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIAU
Marqueur	Platine
Corps	Nylon 11 Besno
	Sulfate de baryum
	Bleu outremer
Embout	Pebax 5533 SP01
	Subcarbonate de bismuth
	Bleu outremer
Manchon	Pebax 5533 SP01
	Dioxyde de titane
	Colorant jaune (4F)
	Colorant gris (5F)
Raidisseur de queue de cochon	Nylon 11 Besno
Embase	Polycarbonate
Adhésif	Cyanoacrylate

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Pochette	Tyvek
Plateau	Polystyrène
Carton	Carton en pâte de sulfate blanchie, solide (SDS)

8. **CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR ET AVEC LES SPÉCIFICATIONS COMMUNES**

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux *ou* au règlement sur les instruments médicaux, établis par l'Union européenne. Les certificats applicables sont le CE 541900 et le Certificat d'Examen de la Conception CE 538238, relatif aux cathéters de guidage et angiographiques.

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 : K000659.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485:2003	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 1041:2008	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
BS EN 15986:2011	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN 556-1:2001	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »

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 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <i>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 10993-11:2009	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 11607-1:2017	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 11607-2:2017	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	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	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 88-15	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple
ASTM D 4169-16	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980-16	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1:2015	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
BS EN 62366-1:2015	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
Exigences spécifiques relatives au produit	
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 10555-1:2013	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables Partie 1 : Exigences générales
Spécifications communes	
s.o	Aucune spécification commune applicable aux cathéters angiographiques n'est disponible actuellement.
Directives applicables	

Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)

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**

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois ans.

12. **DÉTAILS RELATIVES À LA STÉRILISATION**

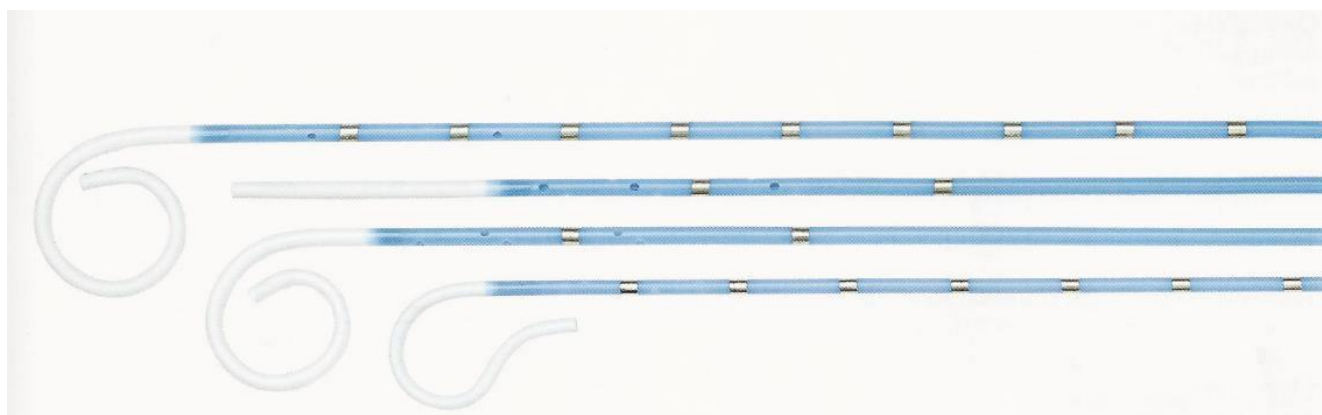
Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette fiche technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la norme internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7, relative 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).



REF	DESCRIPTION	CDT
1623-E320M	Cathéter diagnostique de fabrication personnalisée Performa - 5F - 125cm - 0,035 - Pigtail graduée 20 bandes	5
1624-B220M	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 125cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	5
46535AVS20MHK	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 4F - 65cm - 0,035 - Hook modifié SH - 10 trous latéraux	1
510035AVS20MHK	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Hook modifié SH - 6 trous latéraux	1
510035AVS20PIG	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Queue de cochon - 10 trous latéraux	1
510035AVS2MHK	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Hook modifié SH - 10 trous latéraux	5
510035AVS2PIG	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	5
510035AVS2STR	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	5
56535AVS20MHK	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Hook modifié SH - 6 trous latéraux	1
56535AVS20PIG	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Queue de cochon - 10 trous latéraux	1
56535AVS2MHK	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Hook modifié SH - 10 trous latéraux	5
56535AVS2PIG	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	5
56535AVS2STR	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	5
7602-11M	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 11 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	1
7602-11M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 11 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	1
7602-20M	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	1
7602-20M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 5 trous latéraux	1
7602-20M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	1

7602-20M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 5 trous latéraux	1
7602-2M	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	5
7602-2M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 10 trous latéraux	5
7603-11M100	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 11 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Hook modifié - 6 trous latéraux	1
7603-11M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 11 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Hook modifié - 6 trous latéraux	1
7603-20M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Hook modifié - 6 trous latéraux	1
7603-20M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Hook modifié - 6 trous latéraux	1
7603-2M100	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Hook Modifié - 6 trous latéraux	5
7603-2M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Hook Modifié - 6 trous latéraux	5
7673-11M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 11 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	1
7673-11M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 11 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	1
7673-20M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	1
7673-20M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	1
7673-2M	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	5
7673-2M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Droit - 10 trous latéraux	5
7674-2M	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 100cm - 0,035 - Ultra Bolus - 10 trous latéraux	5
7674-2M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 65cm - 0,035 - Ultra Bolus - 10 trous latéraux	5
7674-2MCV90	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 5F - 90cm - 0,035 - UltraBolosFlux	5
7742-20M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 4F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 5 trous latéraux	1

7742-20M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 20 bandes 4F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 5 trous latéraux	1
7742-2M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 100cm - 0,035 - Pigtail - 5 trous latéraux	5
7742-2M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 65cm - 0,035 - Pigtail - 5 trous latéraux	5
7743-2M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 100cm - 0,035 - Ultra Bolus - 5 trous latéraux	5
7743-2M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 65cm - 0,035 - Ultra Bolus - 5 trous latéraux	5
7744-2M100SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 100cm - 0,035 - Droit- 5 trous latéraux	5
7744-2M65SH	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 65cm - 0,035 - Droit- 5 trous latéraux	5
7755-2M100	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 100cm - 0,035 - Hook Modifié- 6 trous latéraux	5
7755-2M65	Cathéter de calibrage des vaisseaux - 2 bandes 4F - 65cm - 0,035 - Hook Modifié- 6 trous latéraux	5
7757-2MP80SH	Cathéter diagnostique de radiologie PERFORMA pédiatrique 4F-80cm-0.035 Pigtail 5 trous	5