

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

|                                       |                                            |
|---------------------------------------|--------------------------------------------|
| <b>Intitulé du Dispositif médical</b> | Cathéter cathéters à ballonnet pulmonaires |
| <b>N° LOT</b>                         |                                            |

**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 : -Aout 2019*

*Date d'édition :Fev 2019*

|                                                                              |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nom :</b>                                                                 | <b>MERIT MEDICAL</b>                                                                                                  |
| <b>Adresse complète :</b><br>46 avenue des Frères Lumières<br>78190 TRAPPES  | <b>Tel:</b> 00 800 91 60 30<br><b>e-mail :</b> appelsdoffres@merit.com<br><b>Site internet :</b> meritemea.com        |
| <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b><br>Mme Nadine DEBERLY | <b>Tel : 01 30 57 87 62</b><br><b>e-mail :</b> <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a> |

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters à ballonnet pulmonaires sont des cathéters multilumières disposant d'un ballonnet de dilatation sur l'embout distal. Ces cathéters sont pourvus de deux branches de prolongation avec raccords Luer à leur extrémité proximale. Le cathéter est conçu pour passer à travers le canal opérateur d'un bronchoscope et fonctionner avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 pouce) à travers la lumière de son fil-guide. Une double lumière de gonflage sert à gonfler et dégonfler le ballonnet de dilatation.

Le ballonnet de dilatation est disponible dans une longueur de cathéter de 100 cm, avec un ballonnet de 2,0 cm, 3,0 cm ou 5,5 cm de longueur et six gammes de diamètre de ballonnet allant de 6 mm à 20 mm. Chaque taille de ballonnet peut être gonflée en trois différents diamètres afin d'obtenir les pressions de gonflage précisées. Le ballonnet est identifiable par des marqueurs à la fois radio-opaques et endoscopiques. Un repère phosphorescent lisible même dans des conditions de luminosité faible est inclus dans l'axe du cathéter. Le repère indique le diamètre et la pression correspondante du ballonnet.

### Configurations du produit

| Numéros du catalogue | Description                                                      |
|----------------------|------------------------------------------------------------------|
| P6L20                | Ballonnet à D.E. de 6/7/8 mm, longueur de travail de 2 cm        |
| P8L20                | Ballonnet à D.E. de 8/9/10 mm, longueur de travail de 2 cm       |
| P10L20               | Ballonnet à D.E. de 10/11/12 mm, longueur de travail de 2 cm     |
| P12L20               | Ballonnet à D.E. de 12/13,5/15 mm, longueur de travail de 2 cm   |
| P6L30                | Ballonnet à D.E. de 6/7/8 mm, longueur de travail de 3 cm        |
| P8L30                | Ballonnet à D.E. de 8/9/10 mm, longueur de travail de 3 cm       |
| P10L30               | Ballonnet à D.E. de 10/11/12 mm, longueur de travail de 3 cm     |
| P12L30               | Ballonnet à D.E. de 12/13,5/15 mm, longueur de travail de 3 cm   |
| P12L55               | Ballonnet à D.E. de 12/13,5/15 mm, longueur de travail de 5,5 cm |
| P15L55               | Ballonnet à D.E. de 15/16,5/18 mm, longueur de travail de 5,5 cm |
| P18L55               | Ballonnet à D.E. de 18/19/20 mm, longueur de travail de 5,5 cm   |

## **2. UTILISATION PRÉVUE/CONSEILS D'UTILISATION**

Le cathéter de dilatation à ballonnet pulmonaire Elation™ est destiné à une utilisation pour dilater de façon endoscopique les obstructions de la trachée et des bronches.

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

La dilatation à ballonnet est contre-indiquée chez tout patient qui, en raison de son état de santé général et son degré d'insuffisance respiratoire, risquerait de ne pas tolérer une bronchoscopie, rigide ou souple, et/ou une manipulation nécessaire pour effectuer une dilatation à ballonnet.

La dilatation à ballonnet est contre-indiquée en cas de :

- saignement actif considérable sur le site de la dilatation envisagée,
- et/ou présence connue d'une perforation sur le site de la dilatation envisagée,
- et/ou présence connue d'une fistule entre l'arbre trachéo-bronchique et l'œsophage, le médiastin ou la cavité pleurale, à moins que la dilatation ne soit effectuée pour préparer le placement d'une endoprothèse afin de traiter la fistule.

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

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

## **5. CLASSIFICATION :**

Catégorie I stérile

Disposition 5, conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE

relative aux dispositifs médicaux FDA 510(k) : K161392

## **6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

| <b>ARTI<br/>CLE</b>                           | <b>DESCRIPTION</b>                                                                                                      |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Radio-opacité du marqueur                     | Densité optique $\geq 0,9$                                                                                              |
| Perforation de l'embout                       | $\leq 4,9$ N (sans fil-guide)                                                                                           |
| Progression du fil-guide                      | $\leq 0,5$ N                                                                                                            |
| Insertion simulée du cathéter bronchoscope    | $\leq 10,3$ N                                                                                                           |
| Retrait simulé du cathéter bronchoscope       | $\leq 21,7$ N                                                                                                           |
| Diamètre du ballonnet                         | +/- 1 mm                                                                                                                |
| Temps de dégonflage du ballonnet              | $\leq 20$ secondes                                                                                                      |
| Éclatement du ballonnet/Résistance à la fuite | Pression de gonflage maximum + 5 %                                                                                      |
| Traction des joints distaux du cathéter       | $\geq 10$ N (traction du tube interne au joint d'extrémité)<br>$\geq 35$ N (traction du ballonnet au joint du cathéter) |
| Traction des joints proximaux du cathéter     | $> 15$ N                                                                                                                |

|                                         |                                                                                                 |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (bras du fil-guide et bras de gonflage) |                                                                                                 |
| Progression du cathéter                 | $\geq 10 \text{ N}$                                                                             |
| Torsion du cathéter                     | $\geq 5,6 \text{ mm}$                                                                           |
| Redressement après torsion              | $\leq 96 \text{ degrés (cathéter)}$<br>$\leq 26 \text{ degrés (bras du fil-guide/de gonflage)}$ |

## 7. **MATÉRIAUX DE FABRICATION**

| <b>COMPOSANT<br/>S DU<br/>PRODUIT</b>                      | <b>MATÉRIAU</b>                                    |
|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Tube prolongateur de cathéter                              | Nylon naturel                                      |
| Tube intérieur à tresse                                    | Pebax, acier inoxydable                            |
| Surmoulage Luer                                            | Pebax, colorant bleu foncé                         |
| Butée du cathéter                                          | ABS, colorant bleu foncé                           |
| Encre d'impression Luer                                    | Encre blanche                                      |
| Rainures de marquage imprimées                             | Encre blanche pour jet d'encre, solution d'appoint |
| Tube de ballonnet                                          | Pebax naturel                                      |
| Embout moulé                                               | Pebax, sulfate de baryum                           |
| Marqueurs radio-opaques                                    | Platine, iridium                                   |
| Luer femelle avec loge pour le tube                        | Pebax                                              |
| Tube en forme de Y                                         | Carbothane, sulfate de baryum, colorant blanc      |
| Étiquette phosphorescente                                  | Pellicule lumineuse, encre flexographique          |
| Revêtement hydrophile pour diamètre intérieur du ballonnet | Solution de revêtement hydrophile                  |

| COMPOSANT<br>DE<br>L'EMBALLAGE                  | MATÉRIAU                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sachet pelable Tyvek®<br>(sachet bleu)          | Couche protectrice 1 – PET (polyéthylène téréphtalate)<br>Couche protectrice 2 – Aluminium déposé sous vide<br>Couche protectrice 3 – PET<br>Couche protectrice 4 – PE-LD (polyéthylène basse densité) à faible glissement avec 3 à 5 % d'EVA (éthylène-acétate de vinyle)<br>Joint à Tyvek® 1073B sans revêtement de Dupont |
| Sachet pelable Tyvek avec robinet à trois voies | Tyvek® 1073 B sans revêtement, joint à du Biax Nylon LF100BN<br>Couche extérieure – BOPA de 1 mil (structure en nylon Wintapak)<br>Couche intermédiaire – Laminé de 0,8 livre<br>Couche intérieure – Co-ex pelable de 3 mil                                                                                                  |
| Carton SBS                                      | Pâte de sulfate blanchie (SBS) 18 points avec des illustrations imprimées                                                                                                                                                                                                                                                    |

| COMPOSANT DE L'EMBALLAGE | MATÉRIAU                                                                                                                                     |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Boîte d'expédition       | Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel B flute<br>Rabats à chevauchement complet 32 ECT 11,35 pouces x 4,12<br>pouces x 11,2 pouces |

## **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 CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA). Ce produit est exempté des exigences d'avis préalable à la commercialisation [510(k)] imposées par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

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/CE du Conseil | Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne                                                                                                                                |
| USP                           | Pharmacopées des États-Unis                                                                                                                                                                      |
| ISO 13485                     | Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires                                                                                      |
| EN/ISO 14971                  | Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux                                                                                                              |
| 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                                                                                       |
| EN 550                        | Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène                                                                             |
| EN 556                        | Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »                                                                  |
| 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                                                                                                         |

| DOCUMENT                                          | TITRE                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-1                                       | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais                                                                                               |
| ISO 10993-5                                       | Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <i>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 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. |
| ISO 11607-2                                       | Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage                     |
| 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.                                                                                  |
| 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 594-1                                         | Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales                                                    |
| ISO 594-2                                         | Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt                                                       |
| EN 10555-1                                        | Partie 1 : Exigences générales, stérile, utilisation unique, cathéters intravasculaires                                                                                        |
| ISO 10555-4                                       | Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 4 : Cathéter de dilatation à ballonnet                                                           |
| ASTM F640-07                                      | Méthodes d'inspection traditionnelles pour mesurer la radio-opacité pour un usage médical                                                                                      |

## 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 *Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices* (FDA Bluebook Memorandum G95- 1)

#### **11. DURÉE DE CONSERVATION**

Le produit est étiqueté pour être conservé 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 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 dispositifs médicaux en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality Systems Regulation 21 CFR Part 820*, établi 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.