

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	MICROCATHETER SWIFTNINJA -CI
N° 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		<i>Date de mise à jour : - Date d'édition : Novembre 2017</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète :	Tel: 01 30 57 24 24 Fax : 01 30 57 43 43 e-mail : francebureauvoisins@merit.com Site internet : meritemea.com	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Alix Fonlladosa	Tel : 01 30 57 24 24 Fax : 01 30 57 43 43 e-mail : Alix.Fonlladosa@merit.com	

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter orientable SwiftNINJA est destiné à un usage intravasculaire général, incluant le système vasculaire périphérique et coronaire. Le produit est emballé et étiqueté comme dispositif stérile, à usage unique. 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. Le cathéter dispose d'une molette d'orientation au niveau de la poignée qui permet à l'utilisateur de modeler l'embout du microcathéter lorsqu'il est utilisé pour accéder à des vaisseaux. La molette d'orientation et l'embout orientable sont reliés par deux fils de commande internes. La molette d'orientation est utilisée pour appliquer une tension sur l'un des fils dans le but de manipuler l'embout orientable. Une fois la direction de l'embout orientable déterminée, la molette d'orientation peut alors être bloquée afin de maintenir la direction de l'embout orientable. Deux marqueurs radio-opaques sont intégrés dans l'embout et permettent de visualiser l'embout orientable sous fluoroscopie.

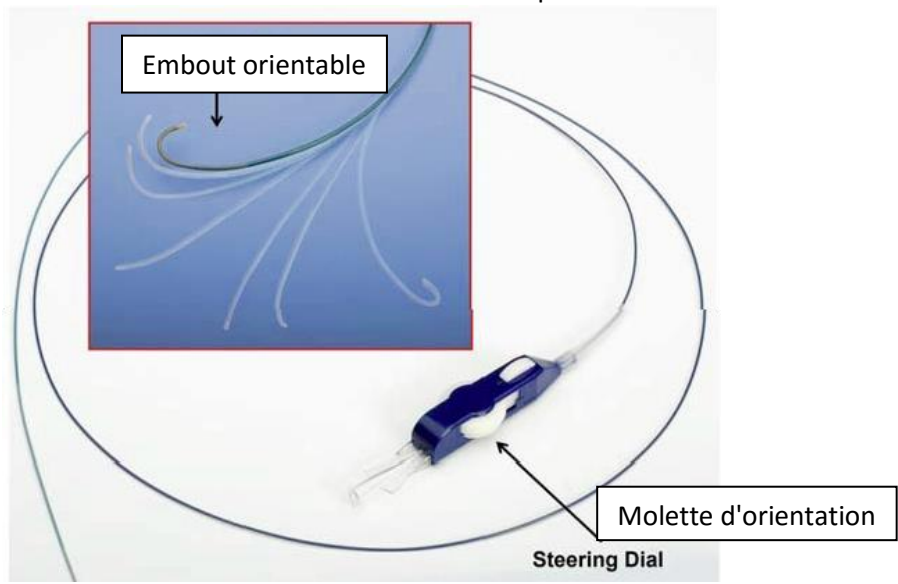


Image 1. Microcathéter intravasculaire

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le microcathéter est destiné à un usage intravasculaire général, incluant le système vasculaire périphérique et coronaire. 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.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue

Avertissements - Les avertissements et les mises en garde sont inclus dans les consignes d'utilisation.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION

Classe III Règle 7
conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k) : K161921

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Longueur	1250 ± 12 mm
Diamètre	D.E. proximal - 0,97 ± 0,02 mm D.E. distal - 0,80 ± 0,04 mm D.I. proximal – Une tige GO (plus) de 0,51 mm doit pouvoir être insérée dans le D.I. ; une tige NoGO (moins) de 0,56 ne doit pas pouvoir être insérée dans le D.I. D.I. distal – Une tige GO (plus) de 0.51 mm doit pouvoir être insérée dans le D.I. ; une tige NoGO (moins) de 0,56 ne doit pas pouvoir être insérée dans le D.I.
Couleur	Raccord – clair, soulagement de traction – opaque, axe proximal – bleu foncé, axe central – bleu foncé moyen, axe distal – bleu clair.
Configuration	Microcathéter orientable 2,9 F/2,4 F 125 cm droit, En vrac (non stérile)
Pression	Résistant à des pressions dynamiques élevées (1000 psi) – Le cathéter soumis à une pression de moins de 1000 psi ne doit pas se rompre.

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Tige du cathéter – Couche interne	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Tige du cathéter – Couche de renforcement (tresse intérieure et extérieure)	Tungstène
Tige du cathéter – Couche externe	Élastomère polyamide Stéarate de calcium Sulfate de baryum Pigment bleu organique Pigment rouge organique Pigment norganique bleu Titane blanc Noir de carbone
Tige du cathéter – Tube de lumière secondaire	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)
Tige du cathéter – Serpentin	Acier inoxydable
Tige du cathéter – Marqueur radio-opaque (bandes distales et proximales)	Platine/Iridium (90/10 %)
Tige du cathéter– Fil directionnel	Acier inoxydable (SUS 304)
Tige du cathéter – Revêtement hydrophile	Polyvinylpyrrolidone
Raccord	Élastomère polyamide
Soulagement de traction/Protection contre les torsions	Élastomère styrène
Tige du cathéter au manchon de connexion	Cyanoacrylate
Tige du cathéter à la bride antidérapante	Cyanoacrylate
Soudure	Sn/Ag (96,5 %/3,5 %)
Raccord de contrôle d'orientation – Boîtier	Polyoxyméthylène et bleu indigo
Raccord de contrôle d'orientation – Anneau de renforcement	Polyoxyméthylène et bleu indigo
Raccord de contrôle d'orientation – Étui de protection (long et court)	Polypropylène Translucide/Naturel
Raccord de contrôle d'orientation – Verrou coulissant	Polyoxyméthylène Blanc/Naturel
Raccord de contrôle d'orientation – Plaque de fixation du fil	Polyoxyméthylène Blanc/Naturel
Raccord de contrôle d'orientation – Boîtier de molette	Polyoxyméthylène Blanc/Naturel
Raccord de contrôle d'orientation – Ressort de molette	Polyoxyméthylène Blanc/Naturel

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Raccord de contrôle d'orientation – Bouton de molette	PolyoxyméthylèneBlanc/naturel
Bouton de blocage de la molette d'orientation	PolyoxyméthylèneBlanc/naturel
Connecteur en T	PVC rigide Transparent/Naturel

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Étui de protection avec raccord Luer	Polyéthylène avec raccord Luer en nylon
Sachet pelable du microcathéter	Tyvek®/Nylon
Sachet tubulaire	Pâte de sulfate blanchie, solide (SBS)
Boîte d'expédition	Carton ondulé kraft naturel

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 sont les certificats 667696 et 541900.

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 : K161921.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
ISO 1348	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 ISO 10993-1:2009/AC:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais
EN ISO 10993-4: 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>

DOCUMENT	TITRE
EN ISO 10993- 7:2008/AC:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
EN ISO 10993-11:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Tests de toxicité systémique
EN ISO 10993 - 18:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux
EN 556 - 1:2001/AC:2006	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'être désignés comme « STÉRILES » – Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.
EN 1041:2009	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
EN 980:2008	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
ISO 11607-1:2009	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
EN 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
EN ISO 14644 - 1:1999	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
Exigences spécifiques relatives au produit	
EN 10555-1	Cathéters intravasculaires - Cathéters stériles et non réutilisables 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 Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices (FDA Bluebook Memorandum G95-1)

11. **DURÉE DE CONSERVATION**

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois 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.

Référence	Désignation
SNCM125	Micro cathéter Coronaire Swiftninja