

|                                       |                         |
|---------------------------------------|-------------------------|
| <b>Intitulé du Dispositif médical</b> | <b>Système SURFACER</b> |
|---------------------------------------|-------------------------|

**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| <b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                     | <i>Date de mise à jour : -<br/>Date d'édition : Novembre 2017</i> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Nom :</b>                                                                                                      | <b>MERIT MEDICAL</b>                                                                                                                                                                                |                                                                   |
| <b>Adresse complète :</b><br>Centre d'affaires Parc des Lumières<br>46 avenue des Frères Lumière<br>78190 Trappes | <b>Tel:</b> 0800 91 6030<br><b>E-mail :</b> <a href="mailto:appelsdoffres@merit.com">appelsdoffres@merit.com</a><br><b>Site internet :</b> <a href="http://www.meritemea.com">www.meritemea.com</a> |                                                                   |
| <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b><br>Mme Nadine DEBERLY                                      | <b>Tel :</b> 01 30 57 87 62<br><b>e-mail :</b> <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a>                                                                               |                                                                   |

### **Description du produit :**

Le système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out® (système Surfacer® ) est conçu pour faciliter l'introduction et le positionnement de voies veineuses centrales dans le système vasculaire périphérique. Le système Surfacer® est composé de quatre éléments : une Workstation (gaine Workstation) pour l'accès percutané à la veine fémorale ; un instrument d'administration (dispositif Surfacer) contenant une aiguille-fil et un guide d'aiguille qui est avancé vers l'espace sus-claviculaire ; une cible de sortie qui fournit un guidage fluoroscopique marquant le point de sortie ; et un introducteur (pelable) de sortie qui est introduit sur l'aiguille-fil pour accéder au système veineux central. Le système Surfacer® facilite l'introduction et le positionnement de cathéters d'accès classiques en créant un passage temporaire à travers les occlusions veineuses. Une fois l'accès obtenu et le cathéter mis en place, le système Surfacer® est retiré.

### **Classification et groupe générique :**

Classification européenne : Classe III relevant de la règle 6, Annexe IX de la Directive CEE/93/42

### **CODE GMDN 62045 :**

Assortiment de dispositifs invasifs stériles destinés à permettre l'introduction de voies veineuses centrales (VVC) dans une veine occluse (par exemple sous-clavière) en créant un site d'insertion depuis l'intérieur de la veine, sous guidage fluoroscopique. Ces dispositifs comprennent généralement : une gaine d'introduction pour l'accès vasculaire initial par une veine secondaire (fémorale par exemple) ; un ensemble de gaine-guide endovasculaire semi-rigide, non perforant, doté d'un orifice latéral distal, destiné à permettre la navigation dans l'occlusion vasculaire et à être stabilisé par celle-ci ; une aiguille-fil destinée à percer la veine/le tissu pour ressortir à la surface de la peau ; ainsi qu'une gaine pour l'introduction d'une VVC ; le cathéter n'est pas fourni. Le dispositif est à usage unique et est stérilisé au stade terminal à l'oxyde d'éthylène.

### **Consignes d'utilisation :**

La fonction du système de cathéter d'accès Surfacer® Inside-Out® est d'obtenir un accès veineux central destiné à faciliter l'insertion d'un cathéter dans le système veineux central.

### **Contre-indications :**

- L'usage du système Surfacer est contre-indiqué chez les patients souffrant d'une occlusion de la veine fémorale droite, de la veine iliaque ou de la veine cave inférieure, ou d'une thrombose aiguë

du vaisseau que doit traverser le système Surfacar.

- Il peut être nécessaire de faire preuve de précautions particulières avec les patients atteints de troubles de la coagulation et les patients sous traitement anticoagulant.
  - Le système Surfacar et tous les dispositifs utilisés avec le système Surfacar ne sont pas destinés à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une malformation cardiaque ou du système circulatoire central en entrant directement en contact avec ces parties du corps.
  - Le système Surfacar n'est pas destiné à être utilisé dans le système vasculaire coronaire ou cérébral. Le dispositif ne doit pas être utilisé dans le système artériel.
- 

### **Concept du développement :**

Le système Surfacar a été conçu et développé pour répondre à un besoin médical non satisfait et pourtant vital : faciliter l'accès veineux central chez les patients chez qui il est fortement diminué, voire inexistant, suite à une obstruction des veines centrales. Le système Surfacar est conçu pour remédier à une occlusion totale chronique de la veine cave supérieure (VCS) ou des veines sous-clavières et jugulaires internes, ainsi qu'aux occlusions qui restent inaccessibles par les méthodes conventionnelles. Le dispositif est destiné à créer un accès par les vaisseaux qui, en employant des méthodes conventionnelles, sont difficiles ou impossibles d'accès. Il a donc de nombreux avantages potentiels par rapport au standard de soins actuel.

Rétablir un accès veineux central est essentiel à l'administration de nombreux traitements vitaux (dialyses, chimiothérapie, stimulation et nutrition), mais également pour éviter les complications telles que les syndromes post-thrombotiques, les embolies pulmonaires ou les thromboses veineuses sur cathéter. Le système Surfacar est une technologie médicale à fort impact pour la pratique clinique du fait de la gravité des pathologies qui peuvent être traitées grâce au dispositif et pour lesquelles ils n'existent que peu, voire pas d'options thérapeutiques.

## INFORMATIONS TECHNIQUES

| Composant                                           | Description                           | Impérial (pouces)  | Caractéristique<br>S <sub>1</sub> |        |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------|--------------------|-----------------------------------|--------|
|                                                     |                                       |                    | Métrique (cm)                     | French |
| Workstation                                         | Diamètre de l'axe                     | 0,137              | 0,35                              | 10     |
|                                                     | Longueur utile                        | 25,4               | 64,5                              |        |
| Instrument d'administration<br>(Dispositif Surfacé) | Diamètre de l'axe (dia. ext.)         | 0,096              | 0,24                              | 7      |
|                                                     | Longueur utile                        | 37,4               | 95                                |        |
|                                                     | Guide d'aiguille (dia. ext.)          | 0,041              | 0,10                              | 3      |
|                                                     | Taille de l'aiguille-fil              | 0,024              | 0,06                              | 2      |
|                                                     | Longueur utilisable de l'aiguille-fil | 13,77<br>(minimum) | 35<br>(minimum)                   |        |
|                                                     | Dia. ext.                             | 0,45               | 1,16                              | 48     |
| Cible de sortie                                     | Dia. int.                             | 0,33               | 0,85                              | 26     |
| Gaine d'introduction (pelable)<br>de sortie         | Diamètre de l'axe                     | 0,241              | 0,61                              | 18     |
|                                                     | Longueur utile                        | 7,9                | 20                                |        |
|                                                     | Dia. int.                             | 0,217              | 0,55                              | 17     |

<sup>1</sup> Les dimensions indiquées sont approximatives

### LISTE DES COMPOSANTS<sup>2</sup>

| Gaine Workstation    |                                            | Dilatateur Workstation     |                                                       |
|----------------------|--------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------|
| Gaine                | Pebax de qualité médicale                  | Dilatateur                 | PE-HD (20 %) BaSO <sub>4</sub>                        |
| Embout de la gaine   | Pebax de qualité médicale (80 % tungstène) | Tuohy Borst                | PC, copolyester, teflon, silicone et PVC              |
| Raccord Luer femelle | PVC                                        | Raccord Luer du dilatateur | PE-HD                                                 |
| Adhésif              | Dymax de qualité médicale                  | Adhésif                    | Colle durcissant aux ultraviolets de qualité médicale |

| Instrument d'administration (dispositif Surfacé) |                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Axe et embout de l'axe                           | Acier inoxydable                                                                                                         |
| Guide d'aiguille                                 | Nitinol super-élastique                                                                                                  |
| Aiguille-fil                                     | Nickel-titane                                                                                                            |
| Poignée                                          | ABS, PC, PVC, FEP, colle durcissant aux ultraviolets de qualité médicale, PTFE, silicone, acier inoxydable, acier, nylon |
| Adhésif                                          | Cyanoacrylate                                                                                                            |
| Emballage en forme de cercle                     | PE-HD                                                                                                                    |

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Cible de sortie | Acier inoxydable |
|-----------------|------------------|

| Dilatateur et gaine d'introduction (pelable) de sortie |        |            |       |
|--------------------------------------------------------|--------|------------|-------|
| Gaine                                                  | Teflon | Dilatateur | PE-HD |

|                                             |           |       |          |
|---------------------------------------------|-----------|-------|----------|
| Embase de gaine et couvercle encliquetables | ABS/nylon | Valve | Silicone |
| Protection                                  | PP        |       |          |

*2 Matériaux susceptibles d'être modifiés sans préavis*

### Principales normes appliquées

- ISO 10993 – Évaluation biologique des dispositifs médicaux
- ISO 13485 – Dispositifs médicaux – Systèmes de Gestion de la Qualité – Exigences réglementaires
- ISO 14971 – Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- ISO 11135 – Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- ISO 11070:2014 : Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables.
- ISO 10555-1:2013 Cathéters intravasculaires — Cathéters stériles et à usage unique — Partie 1 : Exigences générales.

### Emballage

- Éléments emballés sur un plateau en plastique et scellés dans un étui Tyvek, placé dans carton SBS.
- Dimensions totales de l'emballage : 4,5 cm x 22,3 cm x 137,8 cm
- Stérilisation : oxyde d'éthylène

**Durée de conservation :** La durée de conservation du système Surfacar est de 18 mois à compter de la date de fabrication. La date d'expiration est notée de manière visible sur l'étiquette du carton.

**Conditions d'élimination :** Les éléments du dispositif et l'emballage ne sont pas considérés comme des matières dangereuses et peuvent donc être jetés selon les procédures hospitalières habituelles concernant l'élimination des déchets médicaux.

**Instructions de nettoyage et de stérilisation :** Le contenu de cet emballage est destiné à un usage unique. Ne PAS stériliser. Ne PAS utiliser après la date d'expiration. Ne PAS utiliser si l'emballage est endommagé.

**Consignes de manipulation particulières :** Ne PAS exposer à des températures supérieures à 50 °C

**Signification de l'appellation « sans latex » :** Ainsi que détaillé ci-dessus, le système Surfacar est principalement composé d'acier inoxydable, de Nitinol et de plastique. Il ne contient donc pas de latex. BVT recommande l'utilisation de gants en nitrile ou matériau similaire sans latex pendant la manipulation/l'assemblage, afin de prévenir toute introduction de particules de latex dans le dispositif. Nous attestons par la présente qu'aucun produit du dispositif ne contient de latex.

**INFORMATIONS DE COMMANDE :**

| <b>Catalogue/Numéro de référence</b> | <b>Description</b>                                               | <b>Quantité</b> |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 600200                               | Surfacer® Inside-Out® Cathéter d'accès veineux central           | 1               |
| B000219                              | 3 x 600200 Cathéter d'accès veineux central Surfacer Inside-Out® | 3               |
| B000220                              | 6 x 600200 Cathéter d'accès veineux central Surfacer Inside-Out® | 6               |

**Chaque système Surfacer® contient :**

Deux (2) cibles de sortie

Une (1) gaine Workstation

Un (1) dispositif Surfacer

Une (1) gaine pelable