

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Tubulures haute pression et tubulures de surveillance de la pression
---------------------------------------	---

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 : -Mars 2017</i> <i>Date d'édition : 24/02/2016</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

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de produit Merit est constituée de tubulures haute pression et de tubulures de surveillance de la pression. Les tubulures hautes pression (série HPF, HPT, HP5, HP9 et HPC) sont utilisées pour transporter les produits de contraste de l'injecteur mécanique jusqu'au cathéter ; les tubulures de surveillance de la pression (série PM) sont utilisées entre le collecteur et le transducteur pour transmettre le signal d'onde de pression.

La tubulure haute pression est en polyuréthane, avec renfort de nylon ou en matériaux PVC et est prévue pour des pressions allant de 500PSI à 1 200PSI, selon la configuration du produit. La configuration d'assemblage des tubulures haute pression est variable par combinaison de l'une quelconque des deux options suivantes d'extrémités de tubulure : Luer mâle fixe, Luer femelle fixe, adaptateur Luer mâle rotatif ou non Luer.

La tubulure de contrôle de pression est fabriquée en matériau PVC et n'a pas de pression nominale spécifique. Les lignes de tubulures de surveillance de la pression sont munies d'un embout Luer femelle ou mâle à l'extrémité proximale et d'un embout Luer mâle à l'extrémité de la tubulure. Des adaptateurs Luer mâles ne sont pas disponibles sur la tubulure de surveillance de la pression.

Les schémas suivants sont des exemples de produits tubulures haute pression et tubulures de surveillance de la pression de Merit.



Image 1 : Tubulure avec adaptateur mâle rotatif et connecteur femelle fixe

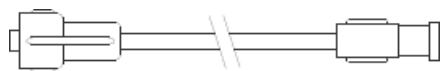


Image 2 : Tubulure avec connecteurs mâle et femelle fixes

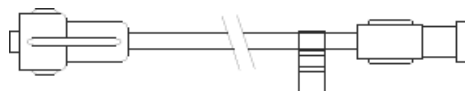


Image 3 : Tubulure avec connecteurs mâle et femelle fixes et attaches KEEP

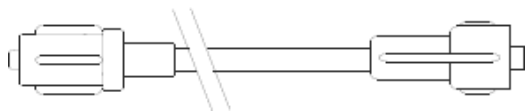


Image 4 : Tubulure avec adaptateur mâle rotatif et raccord mâle fixe



Adaptateur mâle rotatif



Adaptateur mâle fixe



Adaptateur femelle fixe



Tubulure de pression



Raccord haute pression
monitoring

3. UTILISATION PRÉVUE / INDICATION D'EMPLOI

La tubulure Merit Medical est destinée à être utilisée pendant une procédure angiographique comme conduit pour administrer un bolus d'agent de contraste qui est habituellement injecté mécaniquement pour visualiser la fonction cardiaque sous fluoroscopie

4. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication ou de mise en garde pour ce produit.

5. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Des instructions d'utilisation ne sont pas nécessaires pour ces dispositifs.

6. CLASSIFICATION

• Tubulure

Classification/Règle :	Classe IIa ; Règle 2 de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
Voie d'évaluation de la conformité :	Annexe II, Section 3.2 de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
Code GMDN :	44685 Tubulure pour procédure radiographique
Organisme notifié :	BSI, Numéro 0086
Certificat CE :	541900
Certificat ISO 13485 :	BSI, Numéro FM534441
Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE:	1995
Lieu de production :	Merit Medical Galway, Irlande

FDA 510(k) : K883718

7. SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF

Les spécifications de performances de la tubulure sont :

- Pression nominale
- Configurations des connecteurs
- Longueur

Les performances des tubulures haute pression et des tubulures de surveillance de la pression ont été qualifiées par des protocoles approuvés pendant le processus de conception et de développement. Le produit satisfait aux exigences définies pendant le processus de conception. Les qualifications de performances fonctionnelles sont :

CARACTÉRISTIQUE	SPÉCIFICATION
Capacité de maintien de la pression	
Série HP5	500 PSI pendant 15 secondes
Série HP9	900 PSI pendant 15 secondes
Série HPT	1 200 PSI pendant 15 secondes
Série HPF	1 200 PSI pendant 15 secondes
Série HPC	1 200 PSI pendant 15 secondes
Série PM	Pas de pression nominale

- Test de la résistance tensile

Les raccords de tubulure ont été testés conformément aux exigences spécifiées dans la norme ISO 594, Partie 1 : raccords coniques avec conicité de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux – Partie 1 : Exigences générales et ISO 594, Partie 2 : raccords coniques avec conicité de 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres équipements médicaux – Partie 2 : Raccords à verrouillage. Les raccords satisfont à toutes les spécifications décrites dans les normes.

8. MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

TUBULURE D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE, POLYURÉTHANE, FLEXIBLE TRESSÉ et FLEXIBLE, NYLON/POLYURÉTHANE, EXCITE	
COMPOSANT DES PRODUITS	MATÉRIEL
Tubulure	Tubulure : polyuréthane,

	matériau tissé : nylon monofilament
Luer surmoulé	Polyuréthane
Connecteur rotatif	Polycarbonate
Collier rotatif	Polycarbonate
Joint torique	Silicone, rouge
Joint torique (Alt)	Silicone, rouge
Adhésif	Mélanges uréthane (méth) acrylate
Attaches Keep	Polycarbonate

TUBULURE D'INJECTION DE PRODUIT DE CONTRASTE, PVC	
COMPOSANT DE PRODUIT	MATÉRIEL
Tubulure	PVC, non-DEHP
Luer surmoulé	PVC
Connecteur rotatif	Polycarbonate
Collier rotatif	Polycarbonate
Joint torique (Alt)	Silicone, rouge
Joint torique	Silicone, rouge
Adhésif	Mélanges uréthane (méth) acrylate

Le produit est emballé et conditionné en tant que dispositifs stériles à usage unique. Les systèmes de barrières stériles sont spécifiés par la norme ISO11607 pour empêcher la pénétration des microorganismes et permettre la présentation aseptique du produit sur le lieu d'utilisation. Un test d'intégrité de l'emballage est réalisé dans le cadre du processus de production.

Les assemblages de tubulures non stériles sont emballés pour faciliter l'incorporation dans les emballages pour les trousse personnalisées d'intervention qui sont fournies aux cliniciens sous forme de dispositifs stériles à usage unique. Les trousse vendues non stériles sont fournies aux fabricants de plateaux pour trousse personnalisés d'intervention pour traitement ultérieur, y compris la stérilisation. Le type d'emballage utilisé pour les trousse personnalisées dépend de la configuration de la trousse. Consulter la référence de document technique Merit TEC0008 pour les spécifications d'emballages des trousse personnalisées d'intervention.

MATÉRIAU D'EMBALLAGE POUR TUBULURES SÉRIE HPF ET PM	
COMPOSANT D'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Contenant unitaire	Blister préformé d'Amcor EVA/film tricouche avec grade médical Tyvek® 1073/B top
Carton intérieur	200 # Single Wall Natural Kraft B-Flute
Carton d'expédition	200 # Single Wall Natural Kraft C-Flute RSC
Conditionnement	25 unités par boîte (soient 100 unités par carton)

MATÉRIAU D'EMBALLAGE POUR TUBULURES SÉRIE HPC, HPT, HP9, HP5 ET K04	
COMPOSANT D'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Contenant unitaire	Poche pelable de film Tyvek® scellé à A24 1059B non revêtu (92 ga Polyester/2ml Polyéthylène)
Carton intérieur	200 # Single Wall Natural Kraft B-Flute 200 # Single Wall Natural Kraft C-Flute FOL.
Carton d'expédition	200 # Single Wall Natural Kraft B-Flute OPF
Conditionnement	25 unités par boîte (soient 100 unités par carton)

9. CONFORMITÉ AUX RÈGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES APPLICABLES

Le produit est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE, Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne. Le certificat CE est le 541900.

Le produit est commercialisé légalement conformément aux exigences de la Food and Drug Administration des États-Unis en conformité avec le processus de notification pré-commercialisation [510(k)]. La lettre d'autorisation 510(k) est K883718.

10. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans les conditions générales d'entrepôt.

11. BIOCOMPATIBILITÉ

Conforme à ISO 10993-1 et à la directive de la FDA Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices, (FDA Bluebook Memorandum G95-1)

12. DURÉE DE CONSERVATION

Les produits sont prévus pour une durée de conservation de trois (3) ans.

13. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour les produits décrits dans cette fiche technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la norme ISO 11135 internationale européenne. Ces produits satisfont aux exigences ISO 10993-7 pour les résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

14. CONFORMITÉ "REACH" UE

À notre connaissance reposant sur les informations actuellement disponibles de la part de nos fournisseurs de matières brutes et d'après une évaluation des propriétés générales des matières, le produit ne contient pas de substances figurant sur la liste des substances candidates extrêmement préoccupantes.

15. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE DE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. fabrique tous les dispositifs médicaux conformément à la réglementation relative aux systèmes de qualité de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis per 21 CFR Partie 820.

Toutes les installations de Merit Medical sont également certifiées conformément au système de gestion de la qualité ISO 13485.

Références

HPF100E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 25cm - Luer rotatif	25
HPF101E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 25cm - Luer fixe - avec KEEP	25
HPF200E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 51cm - Luer rotatif	25
HPF200K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 51cm - Luer rotatif - avec KEEP	25
HPF201E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 51cm - Luer fixe	25
HPF201K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 51cm - Luer fixe - avec KEEP	25
HPF300E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 76cm - Luer rotatif	25
HPF300K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 76cm - Luer rotatif - avec KEEP	25
HPF301E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 76cm - Luer fixe	25
HPF301K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 76cm - Luer fixe - avec KEEP	25
HPF480E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 122cm - Luer rotatif	25
HPF480K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 122cm - Luer rotatif - avec KEEP	25
HPF481E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 122cm - Luer fixe	25
HPF481K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 122cm - Luer fixe - avec KEEP	25
HPF600K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer rotatif - avec KEEP	25
HPF601K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer fixe - avec KEEP	25
HPF720E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 183cm - Luer rotatif	25
HPF720K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 183cm - Luer rotatif - avec KEEP	25
HPF721E	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 183cm - Luer fixe	25
HPF721K	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 183cm - Luer fixe - avec KEEP	25
HPT200E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 51cm - Luer rotatif	25
HPT300E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 76cm - Luer rotatif	25
HPT480E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 122cm - Luer rotatif	25
HPT590E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 150cm - Luer rotatif	25
HP9100E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 25cm - Luer rotatif	25
HP9200E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 51cm - Luer rotatif	25
HP9300E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 76cm - Luer rotatif	25
HP9480E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 122cm - Luer rotatif	25
HP9720E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 150cm - Luer rotatif	25
HP5100E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 25cm - Luer rotatif	25
HP5200E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 51cm - Luer rotatif	25
HP5300E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 76cm - Luer rotatif	25

HP5480E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 122cm - Luer rotatif	25
HPT100E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 25cm - Luer rotatif	25
HPT101E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 25cm - Luer fixe	25
HPT201E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 51cm - Luer fixe	25
HPT301E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 76cm - Luer fixe	25
HPT481E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 122cm - Luer fixe	25
HPT591E	Raccord Haute pression - PVC - 1200 psi - 150cm - Luer fixe	25
HP9101E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 25cm - Luer fixe	25
HP9201E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 51cm - Luer fixe	25
HP9301E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 76cm - Luer fixe	25
HP9481E	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 122cm - Luer fixe	25
HP5101E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 25cm - Luer fixe	25
HP5201E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 51cm - Luer fixe	25
HP5301E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 76cm - Luer fixe	25
HP5481E	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 122cm - Luer fixe	25
HPC100E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 25cm - Luer rotatif	25
HPC200E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 51cm - Luer rotatif	25
HPC300E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 76cm - Luer rotatif	25
HPC390E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 100cm - Luer rotatif	25
HPC480E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 122cm - Luer rotatif	25
HPC590E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 150cm - Luer rotatif	25
HPC720E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 183cm - Luer rotatif	25
HPC101E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 25cm - Luer fixe	25
HPC201E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 51cm - Luer fixe	25
HPC301E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 76cm - Luer fixe	25
HPC391E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 100cm - Luer fixe	25
HPC481E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 122cm - Luer fixe	25
HPC591E	Raccord Haute pression - Nylon - 1200 psi - 150cm - Luer fixe	25
PM6006	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 15cm	25
PM6012	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 30cm	25
PM6024	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 61cm	25
PM6036	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 91cm	25
PM6048	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 122cm	25
PM6060	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 152cm	25
PM6072	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 183cm	25
PM6106	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 15cm	25
PM6112	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 30cm	25
PM6124	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 61cm	25
PM6136	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 91cm	25
PM6148	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 122cm	25
PM6160	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 152cm	25
PM6172	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 183cm	25
PM6184	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 213cm	25
PM6196	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 244cm	25
PM6096	Raccord de monitoring pression - Mâle/Mâle - 244cm	25
PM6148-B	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 122cm - liseré bleu	25
PM6148-R	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 122cm - liseré rouge	25

PM6160-R	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 152cm - liseré rouge	25
-----------------	--	----

PM6160-Y	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 152cm - liseré jaune	25
PM6172-R	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 183cm - liseré rouge	25
PM6172-Y	Raccord de monitoring pression - Mâle/Femelle - 183cm - liseré jaune	25

RACCORD PERSONNALISE

K04-00066	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer fixe	25
K04-00311B	Circuit de fabrication personnalisée Kit scanner	25
K04-00319	Circuit de fabrication personnalisée	25
K04-00322A	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 203cm - Luer rotatif	25
K04-00360	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 152cm - Luer fixe	25
K04-00365	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer fixe, enroulé	25
K04-00400	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 122cm - Luer rotatif	25
K04-00404	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer fixe	25
K04-00422	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer rotatif - Enroulé	25
K04-00429	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 122cm - Luer fixe- Enroulé	25
K04-00528	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 122cm - Luer rotatif- Enroulé	25
K04-00555	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 122cm - Luer fixe- Enroulé	25
K04-00740	Raccord Haute pression - PVC - 500 psi - 180cm - Luer rotatif	15
K04-00745	Circuit de fabrication personnalisée Kit fistule	8
K04-00789	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 152cm - Luer rotatif	10
K04-00822	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 254cm - Luer fixe	25
K04-00845	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 180cm - Luer fixe- Enroulé	20
K04-00856	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 150cm - Luer rotatif	20
K04-00930	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 122cm - Luer fixe avec robinet 3 voies	25
K04-00932	Circuit de fabrication personnalisée	25
K04-00950	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 152cm - Luer rotatif	10
K04-00970	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 50cm - Luer rotatif	10
K04-00976	Raccord Haute pression - PVC - 900 psi - 180cm - Luer rotatif	20
K04-00991	Raccord Haute pression - Polyuréthane - 1200 psi 213cm - Luer rotatif - Enroulé	25