

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>Seringues à dépression VacLok Merit - VAC</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 : juillet 2022</i> <i>Date d'édition : Octobre 2016</i>
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète :</b> 46 Avenue des Frères Lumière – 78190 Trappes	<b>Tel: 0800 91 6030</b> Mail : <a href="mailto:appelsdoffres@merit.com">appelsdoffres@merit.com</a> Site internet : <a href="http://meritemea.com">meritemea.com</a>	
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Mme Nadine DEBERLY	<b>Tel : 01 30 57 87 62</b> <b>e-mail : <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a></b>	
<b>LOT</b>		

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La gamme de seringues VacLok® permet une pression sous vide négative, dérivées des seringues Medallion de Merit. Les seringues VacLok permettent une pression sous vide ou d'évacuation pour les procédures généralement exécutées en radiologie ou en cardiologie. Les seringues 10, 20, 30 et 60 mL sont conçues pour permettre aux cliniciens de bloquer le piston en plusieurs positions, et peuvent supporter une pression négative lorsque la butée ou l'aiguille est engagée.

Les cylindres de seringues VacLok® sont fabriqués en polycarbonate transparent et sont disponibles avec un raccord Luer-Lock fixe mâle. Les plongeurs et la goupille de butée sont moulés en acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS) et sont équipés d'un joint de piston en caoutchouc de silicone. La seringue VacLok® 60 mL utilise un joint torique en EPDM à la place du joint de piston en silicone utilisé sur les autres seringues.

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

Les seringues VacLok® sont conçues pour être utilisés par un cardiologue ou un radiologue, pendant les procédures radiologiques ou angiographiques.

### 3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contreindication n'est connue pour ces dispositifs.

### 4. CONSIGNES D'UTILISATION

La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été édités dans différentes langues.

### 5. CLASSIFICATION :

Catégorie I Stérile, conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe IX, Disposition 2.

### 6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
---------	-------------

Capacité	10 mL, 20 mL, 30 mL et 60 mL
Connecteur	Raccord Luer fixe

Mécanisme de blocage	Quatre positions : 10 mL et 20 mL Six positions : 30 mL et 60 mL
Graduation	Conforme à la Norme ISO 7886-1
Compatibilité avec les raccords	Conforme à la Norme ISO 594-1/2
ARTICLE	DESCRIPTION
Stockage et manipulation	Stocker selon les conditions d'entreposage standard. Ces dispositifs ne sont soumis à aucune exigence spécifique de manipulation, lorsqu'ils doivent être rangés dans des kits/plateaux.
Biocompatibilité	Les seringues VacLok® de Merit sont des dispositifs à communication externe ; circulation indirecte du sang à durée limitée d'utilisation (< 24 heures) (Catégorie A).
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EtO) SAL 10-6

## 7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT	MATÉRIAU
Cylindre	Polycarbonate
Raccord Luer fixe	Polycarbonate
Goupille de butée	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Plongeur	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
Embouts / joints	Caoutchouc en silicone
Joints toriques	Éthylène propylène diène méthylène (EPDM)
Lubrifiant	Liquide silicone de qualité médicale
Encre	Noire ou blanche durcissable aux rayons UV
Emballage	
Film	Film en Tyvek™ 1073 et pellicule tri-couches EVA
Cartons	Carton ondulé à une feuille

## 8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE 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, conformément à la Notification de mise sur le marché 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K994253.

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 CEE/93/42 du	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
ISO 13485	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
MEDDEV 2.1/5 (juin 1998)	Dispositifs médicaux : Document de référence : Dispositifs médicaux avec fonction de mesure
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs

DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
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
ISO 11137-1	Stérilisation des produits de santé - Radiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 11607-1	Emballages des 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 des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de transport
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
BS EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d'obtenir l'étiquetage "Stérile"
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 7886-1	Seringues hypodermiques stériles à usage unique – Partie 1 : Seringues à usage manuel
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 : Raccord d'arrêt
-----------	---

## **9. STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

## **10. BIOCOMPATIBILITÉ**

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux *Profiles toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux* (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

## **11. DURÉE DE CONSERVATION**

Les seringues VacLok sont étiquetées pour être conservées pendant trois (3) ans.

## **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 Récapitulative. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale ISO 11135-1. Ces produits sont conformes aux exigences de la Norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

## **12. 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 utilisées, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

## **13. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ**

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) *Règlementation du Système de Qualité*.

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 – *Règlementation du Système de Qualité*.

Ref	Désignation	PCB
VAC110	Seringue pour aspiration VACLOK - 10 ml	25
VAC120	Seringue pour aspiration VACLOK - 20 ml	20
VAC130	Seringue pour aspiration VACLOK - 30 ml	20
VAC160	Seringue pour aspiration VACLOK - 60 ml	25
VAC230	Seringe.VacLok AT™.30 Ml. embout luer mâle-Prise plate-blanche - sterile	20
K05-00812	Set d'inflation: BASIX COMPAK 20ml/30ATM + seringue 20ml VACLOK	5
K05-00811B	Kit MONARCH avec prolongateur seringue 20ml VACLOK et robinet 3 voies	5
K01-07736	Seringue VAC 110.10ml	25
K01-07738	Seringue VAC 120.20ml	25
K01-07739	Seringue VAC 130.30ml	25
K01-07740	Seringue VAC 160.60ml	25
ENDO-VAC20	Seringue pour aspiration VACLOK 20 mL.embout luer male fixe Connecteur plat	20
ENDO-VAC30	Seringue pour aspiration VACLOK 30 mL.embout luer male fixe Connecteur plat	20
ENDO-VAC60	Seringue pour aspiration.60 mL.embout luer male fixe Connecteur plat	25

