

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Valve hémostatique PhD – MAPxx- FLOxx
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 : - sep 2019</i> <i>Date d'édition : Novembre 2017</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'Affaires Parc Lumière 46, Avenue des Frères Lumière 78190 TRAPPES ST QUENTIN EN YVELINES	Tel: 00 800 91 60 30 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF VALVE PhD**

La valve hémostatique PHD à un diamètre interne de 2,44 mm (0,096") Ce dispositif est doté de deux joints qui fonctionnent indépendamment : le joint d'étanchéité et le joint de contrôle BleedBack Control (BBC). Le joint d'étanchéité peut être ouvert ou fermé en tournant le capuchon. La fermeture du joint d'étanchéité permet des injections de pression pouvant atteindre jusqu'à 400 PSI (et maintient également le dispositif de diagnostic / d'intervention en position dans le système vasculaire).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF FLO50

La valve hémostatique FLO50™ est une valve de petite taille avec un corps en Y comprenant une tubulure de dérivation et dotée d'un raccord Luer femelle transparent ainsi que d'un raccord Luer mâle rotatif. Son diamètre interne est de 0,118" (3,00 mm).

DESCRIPTION DU DISPOSITIF FLO40XR

Tubulure dotée d'un adaptateur de valve de type FLO30 comprenant une tubulure de dérivation
c

DESCRIPTION DU DISPOSITIF FLO30

Le Tuohy Borst FLO30 est un adaptateur de valve à usage unique qui offre une étanchéité parfaite lors des procédures interventionnelles et diagnostiques.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF Le plateau d'angioplastie Merit (MAP™) est constitué d'une vanne hémostatique, d'un passe-guide et/ou d'un torqueur de guide à goupille. Les vannes hémostatiques, les passeguides et les torqueurs de guide sont tous des dispositifs non-invasifs.

Le (MAP™) permet de réguler le débit et la pression de l'injection, par le biais d'une sondeguide, quelle que soit la position du cathéter à ballonnet. La vanne hémostatique s'ajuste en fonction du type de dispositif. Le polycarbonate utilisé pour fabriquer l'adaptateur est transparent, afin de rendre l'air emprisonné plus facilement visible. Le dispositif ne contient aucun bord coupant, afin d'éviter le déchirement des gants de chirurgie.

Le torqueur de guide à goupille offre un grand avantage du point de vue mécanique, permettant ainsi de faciliter la manipulation et la torsion du passe-guide. Grâce à ce dispositif, le médecin peut alors s'emparer en toute sécurité du passe-guide, ce qui lui procure plus de précision et de contrôle. Le torqueur de guide est de couleur vive, afin d'améliorer la visibilité du dispositif en cas de faible luminosité. Il est disponible en couleur verte ou saumon.

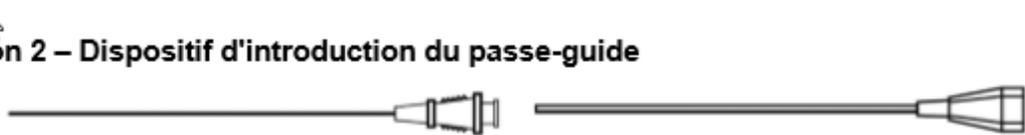
Illustration 1 – Torqueur de guide à goupille

Illustration 1 – Torqueur de guide à goupille

Torqueur de passe-guide à goupille

Le dispositif d'introduction du passe-guide est utilisé pour faciliter le passage des câbles aux extrémités distales, par rotation de la vanne hémostatique et des cathéters de dilatation. Le dispositif est constitué de plastique et de métal et fonctionne avec les passeguides dont le diamètre varie de 0,020 à 0,025 pouces, pour l'outil d'introduction Merit Blunt (503248001)

Illustration 2 – Dispositif d'introduction du passe-guide

Illustration 2 – Dispositif d'introduction du passe-guide

Dispositif d'introduction en métal

Dispositif d'introduction en plastique

2. CONSIGNES D'UTILISATION VALVLE PhD

La valve hémostatique PhD est conçue pour maintenir l'hémostasie pendant l'introduction / le retrait et l'utilisation des dispositifs d'intervention et de diagnostic. Consignes d'utilisation : la valve hémostatique PhD est conçue pour créer un environnement étanche autour des outils de diagnostic / d'intervention dont le diamètre extérieur est inférieur à 2,44 mm (0,096"), pendant les procédures d'interventions chirurgicales.

CONSIGNES D'UTILISATION FLO50

La valve hémostatique FLO50™ est conçue pour maintenir l'hémostase durant l'utilisation de dispositifs d'intervention dont le diamètre extérieur est inférieur à 9 F, créant un environnement totalement étanche autour de ces derniers afin de minimiser au maximum les pertes de sang au cours des procédures cliniques.

CONSIGNES D'UTILISATION FLO30

Il est conçu pour créer un environnement totalement étanche autour des dispositifs d'intervention et de diagnostic (pendant leur utilisation).

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

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'est connue pour ce produit.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

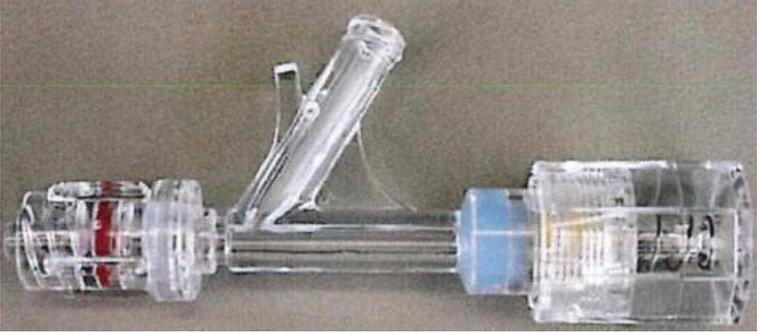
Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION

Catégorie IIa

Règle 2, conformément à l'Annexe II, Section 3.2, de la Directive 93/42/CEE FDA relative aux dispositifs médicaux :
 FDA 510(k) : Exempt pour FLO30 – FLO50

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
PhD	Lumière interne 0,096" (environ 7 F) 
FLO50™	Lumière interne : 0,118" (3,00 mm, approximativement 9 F) 

ARTICLE	DESCRIPTION
FLO40XR	FLO 30 + tubulure 

ARTICLE	DESCRIPTION
FLO30	Lumière interne : 0,0118" (approximativement 9 F) 

ARTICLE	DESCRIPTION
MAP 3XX HONOR	Valve push pull -Lumière interne 0,096" (environ 7 F) 

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

PhD	
COMPOSANT	MATÉRIAU
Partie principale en Y	Polycarbonate
Gaine porteuse	
Capuchon fileté	
Capuchon de retenue	
Capuchon d'activation	
Valve BleedBack	Duromètre polyisoprène 35A, durcissement par peroxyde
Lubrifiant (Valve BleedBack)	Huile Silicone Dow 360 / Huile Silicone Nusil MED-420 (12 500 cst)
Valve de compression	Silicone

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel, B flute
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel, B flute
Pellicule supérieure	Qualité médicale 10MP/1073B Tyvek, revêtement et adhésif non toxique, thermofusionable et thermocollable
Pellicule inférieure	10 mm, EVA/ION/EVA (Dupont)
Étui	Tyvek 1073B, sans revêtement, revêtu de Biax Nylon LF100BN.

fLO50	
COMPOSANT	MATÉRIAU
Corps en Y	Polycarbonate
Moyeu du rotateur	
Collier du rotateur	
Capuchon de valve	
Joint	Silicone, qualité médicale, 35-45 Shore A
Lubrifiant	Silicone de qualité médicale 360 (polydiméthylsiloxane) avec une viscosité de 12 500 cs.
Joint torique rotatif	Caoutchouc en silicone rouge, duromètre 50 ±5, joint torique, silicone R401 Wacker, colorant CM153
Anneau de renfort	Teflon
Rondelle de friction	
Adhésif	Adhésif UV Dymax 1160-M

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel essai Numéro 200 ou 32 ECT, C flute
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel RSC essai Numéro 200 ou 32 ECT, C flute
Couche supérieure	Qualité médicale 10MP/1073B Tyvek, revêtement et adhésif non toxique, thermofusionable et thermocollable
Couche inférieure	10 mil, EVA/ION/EVA (Dupont)

FLO30	
COMPOSANT	MATÉRIAU
Partie centrale	Polycarbonate
Valve à double joint	
Joint	Silicone
Rondelle de friction	Teflon
Lubrifiant	Silicone
COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Carton	Carton à une seule feuille Kraft naturel E flute
Couche supérieure	Qualité médicale 10MP/1073B Tyvek, revêtement et adhésif non toxique, thermofusionable et thermocollable
Couche inférieure	10 mil, EVA/ION/EVA (Dupont)
Étui	Tyvek 1073B, sans revêtement, revêtu de Biax Nylon LF100BN.

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 CE 541900 - Système d'Assurance Qualité Complète.

Les activités de qualification du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des essais. 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
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Système 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 relatifs aux dispositifs médicaux
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage "Stérile"
ISO 11135	Stérilisation des produits 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 processus d'octroi d'équivalence pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes in vitro
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 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
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	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
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air

Exigences spécifiques relatives au produit	
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

Pour les connecteurs en Y, indiquez :	
caractéristiques du connecteur en Y: à vis ou à poussoir ou mixte ?	Connecteur PASSAGE : à vis Connecteur HONOR: à poussoir Connecteur PhD: mixte
compatibilité introducteur (en F)	Connecteur PASSAGE : 9F Connecteur HONOR: 7,5F Connecteur PhD: 7,5F
Utilisation : cardio ? neuro ? vasculaire périphérique ?	Connecteur PASSAGE : mixte Connecteur HONOR: mixte Connecteur PhD: mixte
Conditionnement : valve seule ou en kit (avec passe-guide et/ou torqueur et/ou prolongateur)	Toutes les compositions existent sur tous les modèles: valve seule valve avec passe-guide valve avec torqueur et passe guide avec choix de passe-guide plastique ou métal

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 règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF de la Réglementation du Système de Qualité, 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 : Système de management de la qualité 2003

REF	DESIGNATION	PCB
MAP150	Valve hémostatique Access PLUS	25
MAP220	Valve hémostatique DoublePlay	25
MAP300	Valve hémostatique Honor	25
MAP400	Valve hémostatique MBA	25
MAP450	Valve hémostatique MBA avec prolongateur	25
MAP101	Valve hémostatique Passage +passe-guide métallique	25
MAP102	Valve hémostatique Passage + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP104	Valve hémostatique Passage + passe-guide plastique + torqueur	25
MAP111	Valve hémostatique Access-9 + passe-guide métallique	25
MAP112	Valve hémostatique Access-9 + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP113	Valve hémostatique Access-9 + passe-guide plastique	25
MAP151	Valve hémostatique AccessPLUS + passe-guide métallique	25
MAP152	Valve hémostatique AccessPLUS+passe-guide métallique+torqueur	25
MAP153	Valve hémostatique AccessPLUS + passe-guide plastique	25
MAP154	Valve hémostatique AccessPLUS+ passe-guide plastique + torqueur	25
MAP221	Valve hémostatique DoublePlay + passe-guide métallique	25
MAP222	Valve hémostatique DoublePlay + passe-guide métallique + torqueurs rose fluorescent et vert fluorescent	25
MAP301	Valve hémostatique Honor + passe-guide métallique	25
MAP302	Valve hémostatique Honor + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP350	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 20 cm	25
MAP351	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 20 cm + passe-guide plastique + torqueur	25
MAP352	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 20 cm + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP353	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 50 cm + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP354	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 50 cm + passe-guide plastique + torqueur	25
MAP403	Valve hémostatique MBA + passe-guide métallique + torqueur	25

MAP453	Valve hémostatique MBA avec prolongateur + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP464	Valve hémostatique MBA Plus + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP466	Valve hémostatique MBA Plus + passe-guide plastique + torqueur	25
MAP800	Valve hémostatique PhD	25
MAP801	Valve hémostatique PhD + passe-guide métallique	25
MAP802	Valve hémostatique PhD + passe-guide métallique + torqueur	25
MAP803	Valve hémostatique PhD + passe-guide plastique	25
MAP804	Valve hémostatique PhD + passe-guide plastique + torqueur	25
FLO50	Valve hémostatique FLO50	25
MAP900	Valve hémostatique FLO50	25
MAP850	Valve hémostatique PhD avec prolongateur 23cm	20
MAP851	Valve hémostatique PhD av. prolongateur 23cm + passe-guide métallique	20
MAP852	Valve hémostatique PhD av. prolongateur 23cm + passe-guide métallique + torqueur	20
MAP550	Passe-guide métallique	25
MAP952	Valve hémostatique PhD av. prolongateur 23cm + passe-guide métallique + torqueur	20
MAP853	Valve hémostatique PhD av. prolongateur 23cm + passe-guide plastique	20
MAP854	Valve hémostatique PhD av. prolongateur 23cm + passe-guide plastique + torqueur	20
MAP500	Torqueur SCOUT (rose fluorescent)	25
MAP501	Torqueur SCOUT (vert fluorescent)	25
FLO40XR	Valve hémostatique FLO50	25
FLO30	Valve hémostatique FLO30	25
MAP500	Torqueur SCOUT (rose fluorescent)	25
MAP501	Torqueur SCOUT (vert fluorescent)	25
MAP550	Passe-guide métallique	25
MAP600	Passe-guide plastique	25