

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

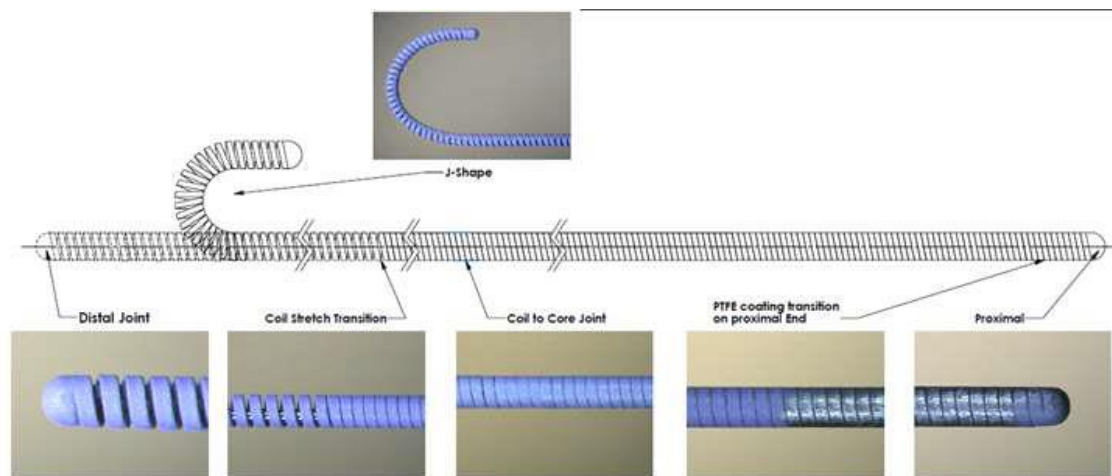
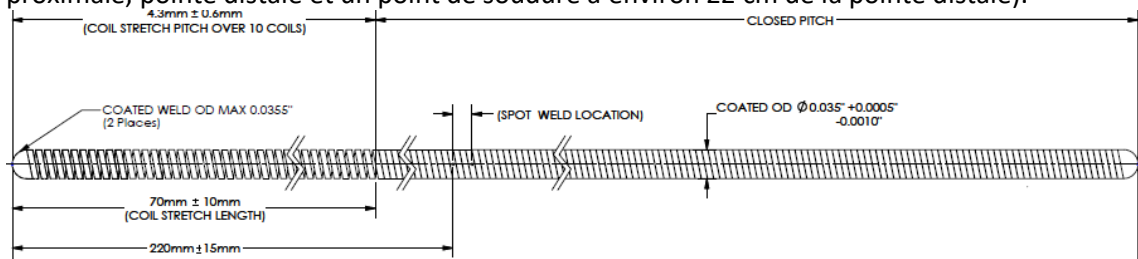
Intitulé du Dispositif médical	InQwire Amplatz Super Stiff Guidewire
N° de lot	

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 : Juin/A 2017</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 Fax : 0800 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.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

Les fils de guide Stiff, Super Stiff ou "Amplatz" sont une combinaison d'un corps rigide avec la sécurité d'une pointe douce et traumatique. Les fils-guides ont un revêtement en PTFE (Polytetrafluoroéthylène), le corps intérieur est soudé à l'extérieur du revêtement à trois points (Pointe proximale, pointe distale et un point de soudure à environ 22 cm de la pointe distale).



Le fil guide est à usage unique et sera vendu stérile

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Les fils-guides MERIT MEDICAL sont utilisés dans le système vasculaire périphérique pour faciliter le placement de dispositifs pendant les procédures de diagnostic et d'intervention.

3. CONTRE-INDICATIONS

Les fils de guide de diagnostic InQwire sont contre-indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire coronaire et cérébral

4. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les instructions d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été formatés en plusieurs langues.

5. CLASSIFICATION

Classe : IIa

Règle : 7

Conformément à l'annexe IX de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42 / CEE

FDA 510 (k): N / A

6. SPÉCIFICATIONS DU DISPOSITIF DESCRIPTION DE L'ARTICLE

Longueur	75cm, 145cm, 180cm et 260cm
Diamètre	0,035 "et 0,038"
revêtement	Colorée en PTFE, couleur bleu
Configuration	corps du guide super rigide
Forme de courbure	droite et 3 mm J
Longueur coubure	1cm, 3cm, 3.5cm, 4cm, 6cm et 7cm

7. MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION - MATÉRIEL DE COMPOSANTE DE PRODUITS

Désignation	Matériau
Corps du guide	304V acier inoxydable
Fil de bobine	Acier inoxydable plat 304V
Revêtement de bobines	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)

MATÉRIAU COMPOSANT DE L'EMBALLAGE

Désignation	Matériau
Poche	1073B non recouvert Tyvek scellé sur un nylon LF100BN Biax. Construction de matériaux: (couche extérieure à couche intérieure) 1 Mil BOPA (Structure en nylon Winpak) /0,8 Lb. Stratifié / 3-mil pelable co-ex. les coins sont pelables sur les deux côtés avec des encres de pouce sur le côté Tyvek seulement
Anneau du guide	Polyéthylène haute densité (0.152 "OD X 0.100" ID)
Redresseur du J	Polypropylène
Luer	Polypropylène
Unité Carton	Printkote SBS 20pt matériel
Carton d'expédition	200 # (ou 35 ECT) naturel kraft C-flute à un seul panneau RSC

8. CONFORMITÉ AVEC DES RÈGLEMENTS ET DES NORMES TECHNIQUES PERTINENTES

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

Le produit n'est pas destiné à être commercialisé aux États-Unis d'Amérique

Les activités de qualification qui ont été réalisées pour le produit étaient basées sur des normes qui étaient en vigueur au moment de l'essai. Les normes appliquées comprennent:

DOCUMENT	TITRE
Directive du Conseil 93/42 / CEE USP ISO 13485	Normes générales Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne United States Pharmacopeias Systèmes de qualité - Dispositifs médicaux - Systèmes de gestion de la qualité. Exigences À des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles graphiques à utiliser dans l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations fournies avec des dispositifs médicaux ; Information Fourni par le fabricant avec des dispositifs médicaux
ISO 15223 -	Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et Information à fournir
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux à étiqueter "stérile"
ISO 11135	Stérilisation des produits de soins de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences pour Développement, validation et contrôle de routine d'un procédé de stérilisation à des fins médicales dispositifs
AAMI TIR 28	Produit Adoption et équivalence de processus pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1: évaluation et essais
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3: Tests de génotoxicité, Cancérogénicité et toxicité pour la reproduction
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 4: Sélection des tests d'interactions Avec du sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Tests de cytotoxicité: in vitro Méthodes
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: stérilisation à l'oxyde d'éthylène Résidus

DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Tests d'irritation et sensibilisation
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11: Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 12: préparation et référence de l'échantillon matériaux
ISO 11607-1	Emballage pour les dispositifs médicaux terminés. Partie 1: Exigences pour Des matériaux, des systèmes de barrières stériles et des systèmes d'emballage.
ISO 11607-2	Emballage pour les dispositifs médicaux terminés et stérilisés. Partie 2: exigences de validation Pour les processus de formage, d'étanchéité et d'assemblage Méthode de test standard ASTM F 2096 pour détecter les fuites brutes dans l'emballage médical par voie interne Pressurisation (test des bulles)
ASTM F 1929	Méthode d'essai standard pour détecter les fuites de joints dans l'emballage médical poreux par pénétration de colorant
ASTM F 88	Méthode d'essai standard pour la résistance au joint des matériaux à barrière flexible.
ASTM D 4169	Pratique standard pour le test de performance des conteneurs et des systèmes d'expédition
ASTM F1980	Guide standard pour le vieillissement accéléré des barrières stériles pour les dispositifs médicaux
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, des salles blanches et des environnements contrôlés associés. Partie 1: Classification de la propreté de l'air
BS EN 62366	Appareils médicaux - Application de l'ingénierie d'utilisabilité aux dispositifs médicaux

Normes spécifiques au produit

Directives applicables

Directive du Conseil

93/42 / CEE

Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne

9. ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Stockez dans des conditions générales d'entrepôt.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Satisfait ISO 10993-1 et le guide de la FDA Formation requise en biocompatibilité et toxicologie
Profils pour l'évaluation des dispositifs médicaux, (Mémoire G95-1 de la FDA Bluebook)

11. DUREE DE VIE

Les produits sont étiquetés pour une durée de conservation de six (6) mois.

12. DÉTAILS DE LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour les produits décrits dans Ce fichier technique. Le cycle de stérilisation est validé selon European International Norme ISO 11135. Ces produits répondent aux exigences ISO 10993-7 pour l'oxyde d'éthylène Résidus de stérilisation.

13. Conformité UE REACH

Au meilleur de nos connaissances sur la base de l'information actuellement disponible de nos fournisseurs de matière première ainsi qu'une évaluation des propriétés générales des matériaux, le produit ne contient pas Substances énumérées sur la Liste des substances de très haute préoccupation (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. fabrique tous les produits médicaux conformément aux règlements des États-Unis sur le système de qualité de la Food and Drug Administration (FDA) par 21 CFR Part 820. Toutes les installations de Merit Medical Systems sont également certifiées ISO 13485 Quality Management

Pour les guides, indiquez : ☐	
Matériaux☐	
matériau de l'âme du guide☐	°Acier inoxydable-Nitinol☐
présence de coils à l'extrémité° : oui ou non°?☐	oui☐
revêtement proximal du guide☐	°PTFE-Co-polymère hydrophile☐
revêtement distal du guide☐	°PTFE-Co-polymère hydrophile☐
Etendue de gamme☐	
longueurs (en cm)☐	50-75-80-120-145-150-180-210-220-260☐
diamètres (en pouces)☐	°0,018"-0,025"-0,035"-0,038"☐
rigidité : souple ou rigide ou extra-rigide?☐	°Souple, rigide, extra-rigide☐
rigidité de l'extrémité en gramme☐	☐
rigidité du support en gramme☐	☐
forme de l'extrémité☐	°Droit, angulé, J (1,5 à 15mm)☐

Directives applicables

Directive du Conseil

93/42 / CEE

Directive sur les dispositifs médicaux de l'Union européenne

9. ENTREPOSAGE ET MANIPULATION

Stockez dans des conditions générales d'entrepôt.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Satisfait ISO 10993-1 et le guide de la FDA Formation requise en biocompatibilité et toxicologie
Profils pour l'évaluation des dispositifs médicaux, (Mémoire G95-1 de la FDA Bluebook)

11. DUREE DE VIE

Les produits sont étiquetés pour une durée de conservation de six (6) mois.

12. DÉTAILS DE LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise la stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour les produits décrits dans Ce fichier technique. Le cycle de stérilisation est validé selon European International Norme ISO 11135. Ces produits répondent aux exigences ISO 10993-7 pour l'oxyde d'éthylène Résidus de stérilisation.

13. Conformité UE REACH

Au meilleur de nos connaissances sur la base de l'information actuellement disponible de nos fournisseurs de matière première ainsi qu'une évaluation des propriétés générales des matériaux, le produit ne contient pas Substances énumérées sur la Liste des substances de très haute préoccupation (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. fabrique tous les produits médicaux conformément aux règlements des États-Unis sur le système de qualité de la Food and Drug Administration (FDA) par 21 CFR Part 820. Toutes les installations de Merit Medical Systems sont également certifiées ISO 13485 Quality Management

Code	Désignation
IQA500	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 145 cm (57") Embout en J.3 mm
IQA501	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 180 cm (71") Embout en J.3 mm
IQA502	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 260 cm (102") Embout en J.3 mm
IQA503	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 145 cm (57") Embout en J.3 mm
IQA504	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 180 cm (71") Embout en J.3 mm
IQA509	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 260 cm (102") Embout droit (1cm)
IQA510	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 260 cm (102") Embout droit (1cm)
IQA511	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 180 cm (102") Embout droit (1cm)

IQA512	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038"" (0.97 mm) longueur 180 cm (102"") Embout droit (1cm)
IQA513	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035"" (0.89 mm) longueur 75 cm (29"") Embout droit.(1cm)
IQA517	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 145 cm (57") Embout droit (6cm)
IQA518	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 145 cm (57") Embout droit (4cm)
IQA519	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 180 cm (71") Embout droit (6cm)
IQA520	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 260 cm (102") Embout droit (6cm)
IQA521	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 75 cm (29") Embout droit.(4cm)
IQA522	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 180 cm (71") Embout droit.(4cm)
IQA523	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 145 cm (57") Embout droit (7cm)
IQA524	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 145 cm (57") Embout droit (4cm)
IQA525	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 180 cm (71") Embout droit (7cm)
IQA526	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 260 cm (102") Embout droit (7cm)
IQA527	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 145 cm (57") Embout droit (3.5cm)
IQA528	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 145 cm (57") Embout droit (3.5cm)
IQA563	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.035" (0.89 mm) longueur 75 cm (29") Embout droit (7cm)
IQA564	Fil guide teflonné InQwire® Amplatz 0.038" (0.97 mm) longueur 755 cm (29") Embout droit (6cm)