

Annexe B

Fiche des caractéristiques techniques

TECHNICAL DATA SUMMARY

Systèmes de gestion de produit de contraste Merit (MISER®, In Systèmes de gestion de produit de contraste en ligne)

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes de gestion de produit de contraste MISER® In-Line (en ligne) sont conçus pour permettre l'utilisation par plusieurs patients d'un seul flacon de produit de contraste (colorant) sans risque de contamination croisée, afin de dispenser des soins de santé de la manière la plus rentable et la plus sûre possible.

Le système de gestion de produit de contraste est relié à un port de rampe ou à un robinet à trois voies. Une seringue de contrôle est connectée à la rampe ou au robinet du côté opposé au cathéter tunnelisé. L'ouverture du port entre le système de gestion de produit de contraste et la seringue permet à cette dernière d'aspirer le produit de contraste. Le port entre la seringue et le cathéter est ouvert et le produit de contraste peut être injecté dans le cathéter. Vous pouvez répéter ce processus autant que nécessaire pour administrer le produit de contraste jusqu'à ce que le conteneur d'origine du produit soit vide.

Le MISER se compose de deux parties : l'ensemble du percuteur de contraste et l'ensemble de la burette de contraste. L'ensemble du percuteur se compose d'une tubulure grand calibre, d'un percuteur perforant et d'un robinet à trois voies. L'ensemble de la burette se compose d'une tubulure (grand ou petit calibre) avec des clapets antiretour et une chambre de burette. L'ensemble du percuteur est inséré dans un récipient contenant du produit de contraste. Ensuite, l'ensemble de la burette est fixé à l'ensemble du percuteur. L'extrémité distale de l'ensemble de la burette est reliée à un port de la rampe (ou à un robinet avec seringue). Le robinet de l'ensemble du percuteur est ouvert pour laisser le produit de contraste s'écouler dans la chambre de burette du MISER.

Le système de gestion de produit de contraste en ligne est constitué d'une tubulure grand calibre avec un clapet antiretour et un robinet. Le système en ligne est placé entre un percuteur et une rampe. Les kits de gestion de produit de contraste se composent d'une longueur de tubulure à l'extrémité de laquelle sont fixés divers ensembles : percuteur, chambre compte-gouttes, robinet, raccords Luer.

Figure 1 : Système de gestion de produit de contraste en ligne Merit (K08-00422D)

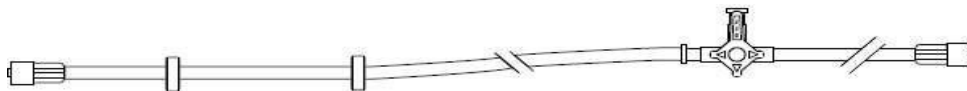
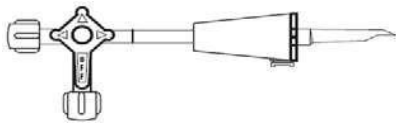
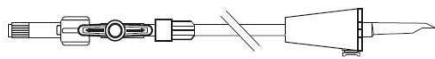


Figure 2 : Percuteurs de gestion de produit de contraste Merit (exemples ci-dessous)

K08-00417B



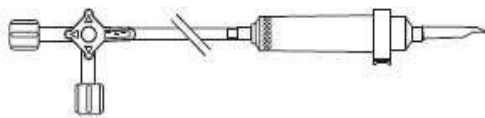
K08-00077B



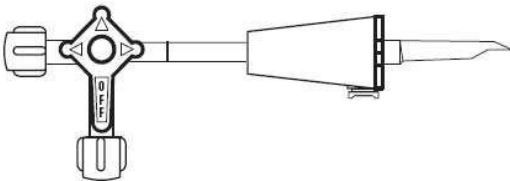
K08-00078A



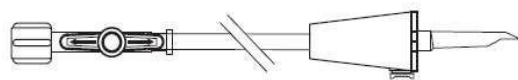
K08-00577



K08-02384



K08-02438



K08-00719

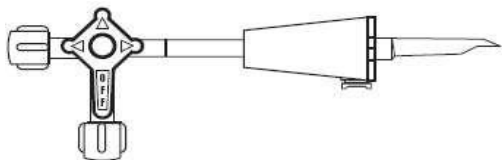
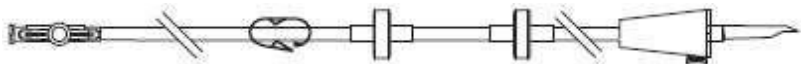


Figure 3 : Percuteur de gestion de produit de contraste par TDM Merit (K08-01878B)



Les systèmes de gestion de produit de contraste Miser, en ligne et haute pression sont conçus pour permettre l'utilisation par plusieurs patients d'un seul flacon de produit de contraste (colorant) sans risque de contamination croisée, afin de dispenser des soins de santé de la manière la plus rentable et la plus sûre possible.

Le dispositif Miser se compose de deux parties : l'ensemble du percuteur et le dispositif d'administration de fluides Miser (ensemble burette/tubulure). L'ensemble du percuteur est inséré dans un récipient contenant du produit de contraste. Ensuite, l'ensemble de la burette est fixé à l'ensemble du percuteur. L'extrémité distale de l'ensemble de la burette est reliée à un port de la rampe (ou à un robinet avec seringue). Le robinet de l'ensemble du percuteur est ouvert pour laisser le produit de contraste s'écouler dans la chambre de burette du Miser.

Le système en ligne est une tubulure d'économie de produit de contraste, sans burette. Il se compose d'un raccord Luer-Lock mâle relié à une tubulure grand calibre, suivi de deux clapets antiretour reliés à une autre section de tubulure d'environ 152 cm (60 po) de long avec un robinet à trois voies dans le 1/3 distal de la tubulure. Cette tubulure est connectée de manière proximale à la source de contraste via le percuteur de contraste et de manière distale à la rampe via le connecteur Luer-Lock mâle distal. La source de contraste est protégée de la contamination croisée par les clapets antiretour.

Le kit de gestion de produit de contraste par TDM haute pression se compose généralement de deux kits de tubulure personnalisés : un kit jetable destiné à un seul patient et contenant des clapets antiretour pour éviter la contamination de la source de fluide, et un kit de tubulure personnalisé destiné à plusieurs patients, relié à la source de fluide. Les configurations varient selon les demandes spécifiques du client. Ce type de système de gestion de produit de contraste est principalement utilisé dans le service de tomodensitométrie (TDM) lorsque des injections sous pression sont effectuées via le kit jetable. Là aussi, des clapets antiretour sont inclus dans le kit jetable afin d'éviter toute contamination croisée entre le kit réutilisable et la source de produit de contraste d'origine.

Le système de gestion de produit de contraste est relié à un port de rampe ou à un robinet à trois voies. Une seringue de contrôle est connectée à la rampe ou au robinet du côté opposé au cathéter tunnelisé. L'ouverture du port entre le système de gestion de produit de contraste et la seringue permet à cette dernière d'aspirer le produit de contraste. Le port entre la seringue et le cathéter est ouvert et le produit de contraste peut être injecté dans le cathéter. Vous pouvez répéter ce processus autant que nécessaire pour administrer le produit de contraste jusqu'à ce que le conteneur d'origine du produit soit vide.

Les illustrations suivantes sont représentatives des tubulures de gestion de produit de contraste Merit Miser, en ligne et haute pression.

Miser 1-5

Les systèmes de gestion de produit de contraste Miser 1-5 se composent de deux parties :

- Ensemble du percuteur de contraste (inchangé par rapport au
- Miser original) Percuteur perforant grand calibre
- Tubulure 15 cm (6") grand calibre
- Robinet à trois voies grand calibre
-

Ensemble de la burette de contraste

- 2 clapets antiretour
- 1 chambre de burette flexible de 30 ml
- Ensemble de tubulure distale disponible avec ou sans robinet à trois voies, dans des configurations de tubulure à petit ou grand calibre

Figure 5 : Miser 1, 2, 3, 4

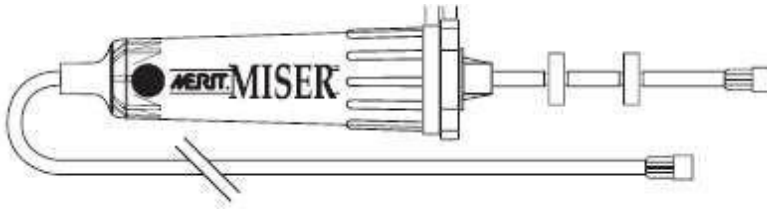


Figure 6 : Miser 5 et EU In-Line Miser



Lors de l'utilisation, l'ensemble du perceur est inséré dans un récipient contenant du produit de contraste. La tubulure proximale de l'ensemble de la burette est fixée à l'ensemble du perceur et le segment de tubulure de burette distale plus long est fixé au port d'un robinet sur une rampe (rampe non fournie).

La burette est remplie jusqu'au niveau de 20 ml environ, en pinçant d'abord les deux ailettes du mécanisme de la vanne d'évacuation tout en pressant la chambre de la burette, ce qui expulse l'air de cette dernière. Les ailettes sont ensuite relâchées, fermant ainsi l'évent. Le vide résiduel dans la burette aspire le produit de contraste via les deux clapets antirefoulement dans la chambre jusqu'à ce que le vide soit neutralisé. Le niveau de fluide reste à ce niveau jusqu'à ce que la vanne d'évacuation soit ouverte ou que le produit de contraste soit épuisé.

La vanne d'arrêt (bille orange) située au fond de la chambre de la burette minimise le risque d'entrée d'air dans le système lorsque le récipient de produit de contraste est vide. Le robinet filtré situé sous la chambre de la burette peut être utilisé pour aspirer la solution de contraste restant dans la tubulure afin de l'injecter au patient.

Pour aspirer le produit de contraste (ou le sérum physiologique) dans une seringue, le clinicien ouvre le(s) robinet(s) des conduites de fluide entre la seringue (fournie par l'utilisateur) et recule le piston de la seringue jusqu'à ce que le volume désiré la remplisse. Afin d'injecter le produit de contraste au patient, le robinet de la rampe est fermé pour l'ensemble de la burette et le clinicien avance le piston dans le cylindre de la seringue, expulsant le fluide de la seringue pour qu'il pénètre dans le patient via un cathéter préalablement installé.

Les systèmes de gestion de produit de contraste Miser, en ligne et haute pression sont à usage unique.

2. INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de gestion de produit de contraste Merit est destiné à l'administration vasculaire de produits de contraste et de sérum physiologique.

3. CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS

Il n'y a ni contre-indication ni avertissements pour ce dispositif.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION

Lignes de gestion de produit de contraste NON destinées à être connectées à un injecteur haute pression :

La classification tient compte de toutes les règles basées sur les composants dont la classification est la plus élevée. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux (DDM), les règles de classification suivantes sont utilisées :

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des règles spéciales ne s'applique.

<i>Sujets</i>	<i>Règles appliquées</i>	<i>Justification</i>
<i>Dispositifs non invasifs</i>	☐ 1, ☒ 2, ☐ 3, ☐ 4	<i>Voir le tableau ci-dessous.</i>

Composant	Motif	Règle	Classe
Systèmes de gestion de produit de contraste <u>sans</u> injecteur haute pression	Dispositif non invasif non destiné à l'acheminement ou au stockage de sang, d'autres fluides ou tissus corporels, de liquides ou de gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps et non relié à un dispositif médical actif	2	1

Tableau 1 : Motif de la classification de la DDM des lignes de gestion de produit de contraste non destinées à être connectées à un injecteur haute pression.

Lignes de gestion de produit de contraste destinées à être connectées à un injecteur haute pression :

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), les règles de classification suivantes sont utilisées :

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des règles spéciales ne s'applique.

<i>Sujets</i>	<i>Règles appliquées</i>	<i>Justification</i>
<i>Dispositifs non invasifs</i>	☐ 1, ☒ 2, ☐ 3, ☐ 4	<i>Voir le tableau ci-dessous.</i>

Composant	Motif	Règle	Classe
Systèmes de gestion de produit de contraste <u>avec</u> injecteur haute pression	Dispositif non invasif destiné à l'acheminement ou au stockage de sang, d'autres fluides ou tissus corporels, de liquides ou de gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps, et relié à un dispositif médical actif.	2	IIa

Tableau 1 : Motif de la classification du RDM des lignes de gestion de produit de contraste destinées à être connectées à un injecteur haute pression

Ensembles MISER :

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), les règles de classification suivantes sont utilisées :

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des règles spéciales ne s'applique.

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☒ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir le tableau ci-dessous.

Composant	Motif	Règle	Classe
Ensembles Miser	Dispositif non invasif destiné à l'acheminement ou au stockage de sang, d'autres fluides ou tissus corporels, de liquides ou de gaz en vue d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps, et relié à un dispositif médical actif.	2	Ila

Tableau 1 : Motif de la classification du RDM des ensembles Miser

FDA 510(k) : K083576

PMA # : s.o

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Tubulure	Transparent Tubulure grand calibre : accélère la vitesse d'administration du fluide Tubulure petit calibre : pour l'administration de fluides plus délicats (ex : administration médicamenteuse)
Filtre	Élimine les particules du fluide
Compatibilité avec les raccords Luer	Compatibilité avec les raccords Luer conformément aux normes ISO 594-1:1986 et/ou ISO 594-2:1998
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 dispositifs d'administration des fluides Merit sont classés comme dispositifs de communication externe, par contact indirect avec le sang et pour une durée limitée (< 24 heures) Conforme à la norme ISO 10993-1
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EtO) SAL 10 ⁻⁶

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Tubulure	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Chambre(s) compte-gouttes	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), polypropylène/SEBS, polyéthylène *Chambres compte-gouttes avec filtre : Nylon
Percuteur(s)	ABS, polyéthylène
Dispositifs de perforation	ABS, polyéthylène
Clamp(s) à roulette	Polyamide
Pince-clamp	Polypropylène
Robinet(s)	Corps : Polycarbonate Poignée : Polyacétal Lubrifiant : Liquide silicone
Filtre	Chlorure de polyvinyle (PVC) avec filtre hydrophobe
Clapet antiretour	Polycarbonate avec vanne en silicone
Raccord Luer lisse	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Connecteurs, mâle et femelle	Polycarbonate
Connecteur à deux voies	Acrylique
Capuchons, mâle	ABS

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Blister	Blister en Tyvek tm 1073 et pellicule tri- couches EVA
Cartons	Carton ondulé à une feuille

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

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900 8.3.12.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA), conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché [510(k)]. La référence de la lettre officielle 510(k) pour le système Miser est la suivante : K083576.

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des tests. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux (RDM) de l'Union européenne (règlement (UE) du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux).
Directive 93/42/CE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485:2003	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
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
EN 550	Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
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
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé 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 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur 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 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>
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 de sensibilisation cutanée
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 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

DOCUMENT	TITRE
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	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
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, <u>aiguilles</u> et autres dispositifs médicaux - Partie 2 : Raccords d'arrêt
EN 10555-1	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 1 : Exigences générales
ISO 11070	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
EN 10555-2	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables - Partie 2 : Cathéters angiographiques
Contrôles spéciaux	
21 CFR 880,5440	Classe II (contrôles spéciaux). Le contrôle spécial pour les systèmes de préparation pharmaceutique dans cette classification correspond au document guide de la FDA intitulé « Class II Special Controls Guidance Document: Pharmacy Compounding Systems; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers ». Les systèmes de préparation pharmaceutique classés dans l'ensemble des systèmes d'administration intravasculaire sont exemptés des procédures de notification préalable à la mise sur le marché de la sous-partie E de ladite partie et sont soumis aux limites de l'article 880.9.

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 : Utilisation des normes internationales ISO-10993-1, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque »

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 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 titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), 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 – Systèmes de management de la qualité.