

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS) *CATHÉTER DE DRAINAGE CEN-STEP CENTESIS*

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Les dispositifs de la gamme de cathéters Centesis peuvent être utilisés par diverses spécialités médicales, tant en milieu hospitalier qu'en milieu ambulatoire. Les cathéters de drainage Cen-Step Centesis sont généralement utilisés pour le drainage percutané des fluides lors de procédures de paracentèse et de thoracentèse. Les dispositifs de la gamme de cathéters Centesis peuvent être placés au moyen d'un guidage radiographique ou ultrasonique ou par une procédure de « bâton aveugle ». La précision du placement est facilitée par les caractéristiques du produit, notamment la radio-opacité du cathéter et l'échogénicité de la pointe de l'aiguille.

Les cathéters de drainage Cen-Step Centesis sont des dispositifs de drainage stériles à usage unique qui peuvent être rapidement placés et fixés.

Le cathéter Cen-Step est conçu de telle sorte que le cône de l'embase de l'aiguille repose à l'intérieur de l'embase du cathéter sans y être enfilé. Cela permet de retirer l'aiguille sans avoir à faire pivoter un raccord Luer (Figure 1).



Figure 1 Configuration du cathéter Cen-Step

2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION:

Les cathéters de drainage Cen-Step Centesis sont destinés au drainage percutané de fluides.

3. CONTRE-INDICATIONS:

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

4. CONSIGNES D'UTILISATION:

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

5. CLASSIFICATION:

Les classifications prennent en compte toutes les règles basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, 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	N'est pas un dispositif non invasif.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☒ 7, ☐ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Motif	Règle	Classe
Le cathéter de drainage Cen-Step Centesis est un dispositif chirurgicalement invasif destiné à une utilisation de courte durée. Il n'est pas destiné à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une malformation cardiaque ou du système circulatoire central en entrant directement en contact avec ces parties du corps, ni à entrer en contact avec le système nerveux central, ni à l'approvisionnement en énergie sous forme de rayonnements ionisants, ni à avoir un effet biologique ou être absorbé, ni à subir des changements biochimiques dans le corps, ni à administrer des médicaments.	7	IIa

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les instruments 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	N'est pas un dispositif non invasif.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☒ 7, ☐ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12, ☐ 13	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18, ☐ 19, ☐ 20, ☐ 21, ☐ 22	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Motif	Règle	Classe
Le cathéter de drainage Cen-Step Centesis est un dispositif chirurgicalement invasif destiné à une utilisation de courte durée. Il n'est pas destiné à contrôler, diagnostiquer, surveiller ou corriger une malformation cardiaque ou du système circulatoire central en entrant directement en contact avec ces parties du corps, ni à entrer en contact avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, ni à l'approvisionnement en énergie sous forme de rayonnements ionisants, ni à avoir un effet biologique ou être absorbé, ni à subir des changements biochimiques dans le corps ni à administrer des médicaments.	7	IIa

6. GMDN et CND

DISPOSITIF	RÉFÉRENCE CND	NOM CND
	A060204	Drainages et kits de thoracentèse et paracentèse

Cen-Step	GMDN	DESCRIPTION
	11305	Drain de plaie fermée

7. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

CEN-STEP	
ARTICLE	DESCRIPTION
Dia. ext. cathéter	4 F et 5 F
Longueur du cathéter	7 cm, 10 cm et 15 cm
Nombre d'orifices latéraux	4 orifices
Disposition en décalage des orifices latéraux	Décalage de 90°
Diamètre des orifices du côté droit	4 F: 0,025 ± 0,002 ; 5 F: 0,035 ± 0,002
Dia. int. de l'embout du cathéter	Plus de 0,035"
Diamètre d'aiguille	4 F: 20 G 5 F 19 G

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT	SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIAU
Tube prolongateur de cathéter	Teflon
	Sulfate de baryum
Embase du cathéter	PE-HD
Colorant blanc	Colorant blanc
Embase de l'aiguille	Copolymère styrène-butadiène
Canule	Acier inoxydable
Protection	PE-LD

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Étuis	Étui pelable, Tyvek
Emballage d'expédition/carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel E flute

9. CONDITIONNEMENT:

Le conditionnement des cathéters de drainage Cen-Step Centesis se présente sous la forme d'une

(1) unité par étui et de cinq (5) unités par carton.

Unité 8,9 cm x 35,5 cm



Carton 7,6 cm x 4,5 cm x 35,5 cm



Emballage d'expédition 42 cm x 42 cm x 21,2 cm



10. ÉTIQUETAGE:

Étiquette unité Cen-Step:



Étiquette carton Cen-Step:



Étiquette emballage d'expédition Cen-Step:



11. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR:Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Classe:	Classe 1
Code produit/CFR:	GBX/878,4200
Référence 510(k):	Exempté 510(k)
Référence d'approbation préalable à la mise sur le marché:	Sans objet
Nom du dispositif:	Cathéters introducteurs/de drainage et accessoires

Communauté européenne

Classification/Règle:	Classe IIa/Règle 7
Procédure d'évaluation de conformité:	Annexe II, Rubrique 3.2
Code GMDN:	11301
Organisme notifié:	BSI, référence 2797
Certificat CE:	CE 541900
Certificat ISO 13485:	BSI, référence FM534441
Représentant agréé:	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes applicables suivantes:

Norme/spécifications/directive	Titre
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux (RDM) de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) de l'Union européenne
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux 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
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 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: Tests d’irritation et d’hypersensibilité
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
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

BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
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
EN 1618	Cathéters autres que des cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai pour les propriétés communes
ISO 20697	Cathéters de drainage stériles et accessoires à usage unique

12. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

13. 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. »

14. DURÉE DE CONSERVATION:

Les produits Cen-Step sont prévus pour être conservés pendant trois (3) ans.

15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION:

Merit Medical utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique Récapitulative. Les cycles de stérilisation à l'EO utilisé par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et réponds aux exigences de l'ANSI/AAMI/ISO 11135-1: 2007. La validation et la revalidation annuelle ont démontré un programme fiable, qui surpasse le niveau d'assurance de stérilité minimum de 10⁻⁶ avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme EN ISO 10993-7:2008.

16. CONFORMITÉ DU MATÉRIEL:

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).

Substances perturbatrices du système endocrinien et substances ayant fait l'objet d'un classement CMR: Une évaluation des matières premières utilisées pour fabriquer le produit décrit dans ce document a été réalisée afin de déterminer la présence de substances perturbatrices du système endocrinien, ou de composants carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour les fonctions reproductrices (CMR), de catégorie 1A ou 1B, en conformité avec la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement et du Conseil européens. Le produit faisant l'objet de ce résumé des caractéristiques techniques ne contient aucune substance ou produit CMR perturbateurs du système endocrinien.

17. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ:

Merit Medical Systems, Inc. fabrique les produits décrits dans ce document en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality System Regulations* 21 CFR Part 820, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Les établissements Merit Medical Systems utilisés pour fabriquer les produits décrits dans ce document font également l'objet d'une certification ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité.