

RESUME DES DONNEES TECHNIQUES

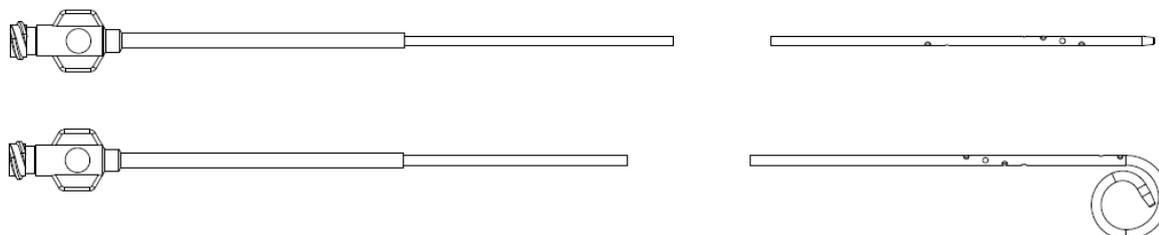
Intitulé du Dispositif médical	Kit de cathéters de péricardiocentèse - PC
N° de lot de l'appel d'offres	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date de mise à jour : mars 2017</i> <i>Date d'édition : Juillet 2016</i>		
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	Adresse complète : 46 avenue des frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 60 30 Fax : 0 800 91 60 31 e-mail appelsdoffres@merit.com Site internet : meritemea.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de péricardiocentèse de Merit Medical sont utilisés pour drainer le fluide du péricarde. Ils sont disponibles en dimensions 6 French x 60 cm et 8,3 French x 40 cm avec deux types d'embout différents — incurvés ou droits. Le cathéter 8,3 French est fourni avec une bande de repérage radio-opaque. Les cathéters sont disponibles en kits stériles et non pyrogènes.



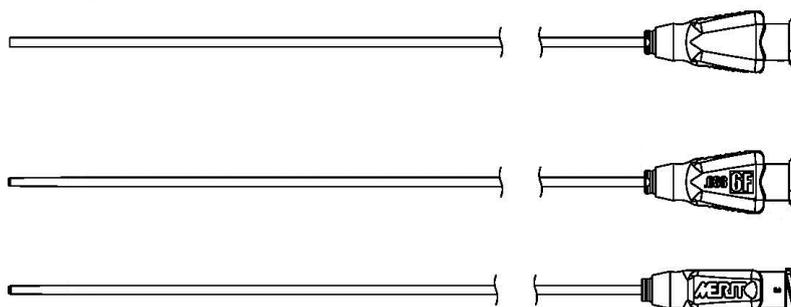
Les kits de cathéters de péricardiocentèse contiennent des accessoires pour faciliter l'accès au péricarde, le placement du cathéter à l'emplacement souhaité sur le péricarde, le retrait de l'excès de fluide qui cause une pression sur le cœur et le retrait du cathéter lorsqu'il n'est plus nécessaire pour drainer l'effusion. Les dilateurs et l'aiguille CHIBA sont inclus dans cette fiche technique. Tous les autres accessoires sont des dispositifs de marquage CE avec des caractéristiques de performance et de sécurité acceptables détaillées dans leurs fiches techniques respectives.

Dilatateur

Les dilateurs sont utilisés pour faciliter l'accès aux vaisseaux ou aux cavités corporelles en agrandissant progressivement le vaisseau ou le tissu avant d'y placer des dispositifs de diagnostic ou d'intervention, comme des cathéters de drainage ou des cathéters intravasculaires.

Les dilateurs décrits dans cette fiche technique consistent en un raccord d'embase luer femelle relié à un tube prolongateur flexible avec un embout biseauté qui réduit le traumatisme lors de l'insertion. Le tube prolongateur est de 6 ou 8 French, et de 22 cm en longueur. Le diamètre intérieur du dilateur 6F accepte les fils-guides d'un diamètre de 0,038" (0,97 mm) tandis que le dilateur 8F accepte les fils-guides d'un diamètre de 0,035" (0,89 mm).

Le raccord d'embase luer femelle sur l'embase du dilateur est conforme à l'ISO 594-1 : Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.



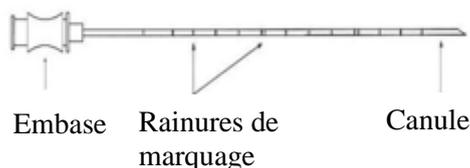
Ensemble du dilateur, 6F

L'aiguille Chiba est une aiguille en deux parties équipée d'un stylet pour obstruer l'extrémité de l'aiguille et augmenter la rigidité de l'ensemble. L'embout du stylet est biseauté pour correspondre à l'embout de l'aiguille. L'aiguille a des rainures de marquage d'1 cm et est équipée d'un mécanisme de verrouillage luer femelle standard et transparent pour offrir une visibilité immédiate de la purge. Le capuchon du stylet a un code couleur pour l'identification de l'épaisseur de l'aiguille et inclut une clé / fente à l'embase de l'aiguille pour s'assurer que le biseau est correctement aligné. Les aiguilles Chiba sont des dispositifs à usage unique, stériles et non pyrogènes fournies aux utilisateurs finaux.

- Aiguille en deux parties 18 X 15 cm.



Obturateur



Aiguille de Chiba

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Le kit de péricardiocentèse est conçu pour retirer le fluide du péricarde (membrane qui entoure le cœur) pour analyser le fluide à des fins de diagnostic ou afin de retirer l'excès de fluide qui cause une pression sur le cœur.

Les dilateurs sont utilisés pour élargir une ouverture afin de faciliter l'introduction percutanée de dispositifs. Les dilateurs peuvent être utilisés pour un accès vasculaire ou non vasculaire, par exemple pour des procédures de drainage comme la péricardiocentèse.

Les aiguilles Chiba sont utilisées dans de nombreuses procédures dont la biopsie, le blocage nerveux, la péricardiocentèse, la cholangiographie transhépatique ainsi que d'autres applications où l'injection et / ou l'aspiration de fluides est requise.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a aucune contre-indication connue pour l'aspiration péricardique, bien qu'une effusion répétée ou une tamponnade cardiaque non résolue puisse nécessiter une intervention chirurgicale.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION

Catégorie III, Disposition 7, conformément à l'Annexe II de la Directive CEE/93/42 FDA 510(k) relative aux dispositifs médicaux : Catégorie I, exempt

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Le cathéter de péricardiocentèse 6F Merit est constitué des composants suivants :

Embase à ailettes :

L'extrémité proximale du cathéter possède une embase moulée avec ailettes qui se termine avec un port Luer femelle. La conception ergonomique de l'embase permet au médecin d'attacher ou retirer manuellement le cathéter des seringues, tubes prolongateurs, robinets d'arrêt ou d'autres dispositifs ou accessoires qui se terminent avec un Luer mâle. De plus, la forme permet au médecin de garder une prise sûre sur le cathéter pendant la manipulation du dispositif.

La surface de l'embase est fournie avec une finition lisse qui réduit les risques de percer les gants chirurgicaux. La lumière interne de l'embase a une transition en douceur du biseau à la lumière du corps du cathéter pour minimiser le risque que le fil-guide s'accroche ou pende pendant l'insertion ou le retrait.

Les principales propriétés sont une réponse biologique acceptable, des surfaces lisses pour éviter que les gants s'accrochent ou se percent, et un port Luer qui peut être fixé à d'autres dispositifs utilisés habituellement dans les procédures de péricardiocentèse.

Tube du cathéter :

Le tube du cathéter à lumière unique est extrudé à partir d'un matériau polymérique, thermoplastique et radio-opaque. Ses dimensions sont minutieusement contrôlées pour

assurer qu'il rentre dans l'introducteur ainsi que dans le fil-guide et qu'il fournisse un passage avec un flux adéquat.

Les principales propriétés incluent une réponse biologique acceptable, la stabilité de l'environnement biologique pour sa durée d'utilisation, la flexibilité, la radio-opacité pour la visualisation sous fluoroscopie, des surfaces intérieure et extérieure lisses, un débit suffisant et une résistance au pliage.

Embout du cathéter :

L'embout du cathéter est fourni avec une configuration droite ou en queue de cochon, et il est biseauté afin d'être compatible avec le fil-guide et de minimiser le traumatisme tissulaire pendant toutes les phases de la procédure. La forme en queue de cochon permet d'aider l'appareil à rester dans l'espace péricardique. Les trous sont en spirale dans l'embout pour améliorer le débit et permettre à plusieurs canaux de drainage de minimiser les risques d'occlusion. L'embout du cathéter est radio-opaque lors de la visualisation sous fluoroscopie.

Les propriétés principales sont une réponse biologique acceptable, un embout biseauté pour minimiser le traumatisme du tissu et assurer le suivi du fil-guide, la radio-opacité lors de la visualisation sous fluoroscopie, des surfaces intérieure et extérieure lisses, des dimensions minutieusement contrôlées pour assurer la compatibilité avec le fil-guide et la gaine de l'introducteur, et une rigidité suffisante pour éviter le pliage et la déformation lorsque le cathéter est avancé avec le fil-guide.

Le cathéter de péricardiocentèse 8,3F Merit est constitué des composants suivants :

Embase :

L'embase est une embase moulée en deux parties et qui se termine par un port Luer femelle. Elle possède une forme ergonomique afin que le médecin puisse manuellement attacher ou retirer le cathéter des seringues, tubes prolongateurs, robinets d'arrêt ou d'autres dispositifs ou accessoires utilisés dans des procédures de péricardiocentèse qui se terminent avec un Luer mâle.

De plus, la forme permet au médecin de garder une prise sûre sur le cathéter pendant la manipulation du dispositif. La surface de l'embase est fournie avec une finition lisse qui réduit les risques de percer les gants chirurgicaux. La lumière interne de l'embase a une transition en douceur du biseau à la lumière du corps du cathéter pour minimiser le risque que le fil-guide s'accroche pendant l'insertion ou le retrait.

Tube du cathéter :

Le tube du cathéter est un tube de lumière extrudé à partir d'un matériau polymère, thermoplastique et radio-opaque. Les dimensions sont minutieusement contrôlées pour fournir un produit adapté au fil-guide, ainsi qu'un passage adéquat pour le drainage de fluide. L'axe du cathéter est fourni avec deux configurations : droit ou incurvé. Il est biseauté afin d'être compatible avec le fil-guide et minimiser le traumatisme tissulaire pendant toutes les phases de la procédure.

Les orifices de drainage sont pratiqués en forme de spirale proche de la courbe ou commencent juste derrière l'embout sur la version droite. Cela améliore le débit et offre plusieurs canaux de drainage pour minimiser les risques d'occlusion. La visualisation de l'orifice de drainage proximal est améliorée en plaçant une bande de repérage flexible et radio-opaque.

Bande de repérage :

La bande de repérage flexible et radio-opaque est fusionnée thermiquement et fait partie intégrante du tube.

Composants des accessoires du kit de péricardiocentèse

8.3F	6F
Cathéter droit ou en queue de cochon 8,3F de 40 cm avec une bande de	Cathéter droit ou en queue de cochon haut débit 6F de 60 cm
Dilatateur 8,5F 22 cm	Dilatateur 6F 22 cm
Fil-guide : 0,035" (0,89 mm) 80 cm, 3 mmJ, PTFE standard à double	Fil-guide 0,035" (0,89 mm) x 80 cm, PTFE résistant à double extrémité (En J et droite)
Robinet d'arrêt à trois sorties de	Robinet d'arrêt à trois sorties
Aiguille médicale 18 g x 1/ 1/2" (3,8 cm)	Aiguille médicale 22 g x 2 3/8" (6 cm)
Aiguille médicale 25 g x 1 1/2" (3,8 cm)	Aiguille médicale 19 g x 1 1/2" (3,8 cm)
Aiguille médicale 18 g x 3" (9 cm)	Aiguille médicale 18 g x 3" (9 cm)
Aiguille médicale 18 g x 5,9" (15 cm)	Aiguille médicale 18 g x 5,9" (15 cm)
Seringue Luer-Lock 10 mL	Seringue Luer-Lock 10 mL
Seringue Luer-Lock 20 mL	Seringue Luer-Lock 60 mL
Seringue Luer-Lock 60 mL	Sac de dépôt des déchets avec tube de raccordement Merit 1400 mL
Sac de dépôt des déchets avec embout de drainage Merit 1000 mL	Éponges de gaze 4" x 4" (10 cm x 10 cm) (Qté : 10)
Éponges de gaze 4" x 4" (10 cm x 10 cm) (Qté : 10)	Drap opératoire à champ fenestré 40 cm x 40 cm
Drap opératoire à champ fenestré 61 cm	Drap opératoire absorbant avec barrière 46 cm
Drap opératoire absorbant avec barrière	Câble avec pinces crocodile à double extrémité
Câble avec pinces crocodile à double	Emballage CSR
Drap CSR	Scalpel #11
Scalpel de sécurité Futura Merit #11	
Suture de soie 3,0 avec aiguille incurvée	
Set d'étiquetage médical	

Article	Description
Cathéter PCC 6F	
Dia ext. cathéter	0,079"
Dia int. cathéter	0,048"
Dia ext. de l'embout du cathéter	0,040"
Longueur du cathéter Cathéter droit	22,8"
Longueur du cathéter Cathéter en queue de cochon	21,00" – 21,62" (longueur quand bouclé), 22,75" – 23,25"
Orifices de drainage, cathéter droit et en queue de cochon	Nombre = 9, Forme = rond, dia int. de l'orifice = 0,045"
Disposition d'orifice de drainage Cathéter droit	Les orifices commencent à environ 0,59" de l'embout et pivotent à 90° autour de l'axe à une distance d'environ 0,156"
Disposition d'orifice de drainage Cathéter en queue de cochon	Les orifices commencent à environ 1,555" en longueur droite de l'extrémité et pivotent à 90° autour de l'axe à une distance d'environ 0,156"

Cathéter PCC 8,3F	
Dia ext. cathéter	0,110"
Dia int. cathéter	0,080"
Dia ext. de l'embout du cathéter	0,037"
Cathéter incurvé avec longueur d'intervention jusqu'à l'extrémité distale	40 cm
Cathéter droit Longueur d'intervention	40 cm
Orifices de drainage	Nombre = 7, Forme = ovale, environ 0,088" X 0,028"
Disposition d'orifice de drainage Cathéter incurvé	Les orifices commencent à environ 6,5 cm de l'extrémité et pivotent à 90° autour de l'axe
Disposition d'orifice de drainage Cathéter droit	Les orifices commencent à environ 2 cm de l'extrémité et pivotent à 90° autour de l'axe

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

Cathéter 6F de péricardiocentèse

Composants du produit	Matériau
Tube prolongateur de cathéter	Polyéthylène basse densité (PE-LD) Polyéthylène haute densité (PE-HD) Sulfate de baryum Dioxyde de titane
Embase du cathéter	PE-HD Colorant blanc
Cathéter Soulagement de traction	PE-LD blanc à rayures vertes

Cathéter 8,3F de péricardiocentèse

Composants du produit	Matériau
Axe	Carbothane 50D Sulfate de baryum (BaSO4) Colorant bleu
Bande de repérage	Poudre de graphite platine Polyuréthane thermoplastique de type polyester
Composants du produit	Matériau
Capuchon	Polycarbonate colorant blanc
Luer	Polycarbonate colorant bleu
Adhésif	Adhésif Loctite

Kit de cathéter 6F de péricardiocentèse

Composant de l'emballage	Matériau
Sac plastique	Polyéthylène laminé
	Bas : Tyvek
Plateau	Polystyrène à haute résistance
Carton prêt-à-ranger	Carton blanc SBS à bords repliables
Carton de transport	Carton à bords repliables, B flute, une seule feuille.

Kit de cathéter 8,3F de péricardiocentèse

Composant de l'emballage	Matériau
Sac plastique	Tyvek
Plateau	Polystyrène
Emballage CSR	Matériel polycellulose non tissé de qualité médicale
Emballage d'expédition	Papier kraft naturel

Dilatateur 6F et 8,3F

Composant de l'emballage	Matériau
Sac plastique	Sac poly-nylon avec revêtement de tyvek
Plateau	Polystyrène
Emballage CSR	Matériel polycellulose non tissé de qualité médicale
Emballage d'expédition	Papier kraft naturel

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 applicable est le Certificat d'Examen de la Conception CE 541480, relatif aux cathéters de drainage.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché. Ce produit est exempté des exigences d'avis préalable à la commercialisation imposées par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

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

Normes générales	
Document	Titre
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
USP 29	Pharmacopée 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
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs
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 <u>dispositifs médicaux</u>
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
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 <i>in vitro</i>
ISO 10993-6	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation
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
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés. Partie 1 : Classification de la propreté
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage,
ASTM 4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur
ISO 2233	Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
Exigences spécifiques relatives au produit	
Document	Titre
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 de verrouillage
EN 1617	Cathéters de drainage stériles et accessoires non réutilisables
EN 1618	Cathéters autres que des cathéters intravasculaires – Méthodes d'essai pour les propriétés communes
EN 10555-1	Partie 1 : Exigences générales, stérile, utilisation unique, cathéters
EN 10555-3	Partie 3 : Cathéters veineux centraux, stériles, à usage unique,
ISO 11070	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à

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 utilisées, 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).

Toutes les installations Merit Medical Systems sont également certifiées ISO 13485 – Système de management de la qualité.

Référence	Designation	PCB
PC803EU	KIT DE PERICARDIOCENTESE 8F – Cathéter Pigtail	1
PC804EU	KIT DE PERICARDIOCENTESE 8F – Cathéter droit	1
PC101EU	KIT DE PERICARDIOCENTESE 6F – Cathéter Pigtail	1
PC201EU	KIT DE PERICARDIOCENTESE 6F – Cathéter droit	1

