

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES

Intitulé du dispositif médical	Torqueur SeaDragon2 pour fil-guide
N° de lot de l'appel d'offres	

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : - Date d'édition : juin 2021</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Parc d'Affaires des Lumières 46 Avenue des Frères Lumières 78190 Trappes	Tel : 0800 91 6030 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:

Le torqueur de fil-guide SeaDragon2 est composé d'un corps en ABS, d'une âme en acétal et d'un ressort en acier inoxydable. L'âme du SeaDragon2 est un dispositif de compression à ressort. Un tunnel en forme de goutte d'eau traverse l'âme et s'aligne avec le corps du SeaDragon2 lorsque le bouton de l'âme est enfoncé et maintenu. Le fil-guide est inséré dans cet état dans le tunnel et, lorsque la longueur de fil-guide souhaitée a été passée dans le dispositif, le bouton de l'âme est relâché. L'alignement du tunnel est rompu, et l'âme est déplacée par rapport au corps. Le ressort exerce une pression suffisante sur le fil-guide pour empêcher le glissement et permet au clinicien d'utiliser le corps du SeaDragon2 comme une poignée pour manipuler le fil-guide. Le SeaDragon2 prend en charge des fils-guides d'un diamètre allant de 0,014" à 0,038".



Perspective extérieure (Fig. A) et mécanisme intérieur
(Fig. B)



Illustration 1 – Torqueur SeaDragon2

2. **INDICATIONS D'UTILISATION:**

Le torqueur SeaDragon2™ est conçu pour faciliter la manipulation des fils-guides lors des procédures d'intervention.

3. **CONTRE-INDICATIONS:**

Aucun

4. **CONSIGNES D'UTILISATION:**

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du torqueur SeaDragon2 ont été rédigés dans différentes langues.



5. CLASSIFICATION:

Catégorie I, Disposition II, conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Conformité avec l'annexe II, Rubrique 3.2.
FDA 510(k): Exempté 510(k)

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

Caractéristiques	
Longueur	5,3 cm ≤ longueur ≤ 6 cm
Diamètre de la zone de préhension	1,4 cm ≤ diamètre de la zone de préhension ≤ 1,5 cm
Accommodation du dispositif	Fils-guides de 0,014" (0,36 mm) à 0,038" (0,96 mm) de diamètre

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

Tableau des matériaux du torqueur SeaDragon2	
Dispositif	Composant
Âme du dispositif	Acétal
	Colorant blanc
Ressort de compression	Acier inoxydable
Corps du dispositif	ABS
	Colorant vert

Tous les torqueurs sont conditionnés et étiquetés en tant que dispositifs stériles à usage unique. Les systèmes de barrière stérile sont conformes à la Norme ISO11607 afin d'empêcher la pénétration de microorganismes et de fournir un dispositif en parfaite condition d'asepsie au moment de son utilisation. Des tests de contrôle de l'intégrité de l'emballage font partie intégrante du processus de fabrication.

Emballage Composant	Matériau
Étui	Tyvek, bande de film Amcor de catégorie C
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel B flute, ECT 44
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel E flute, ECT 32

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 CE 541900.

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. En juillet 2017, le dispositif a été exempté 510(k) par décision de la FDA. 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:

Norme	Titre
Normes générales	
21 CFR 820	Titre 21 – Aliments et médicaments, Chapitre 1 – Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) du ministère de la Santé et des Services Sociaux, Sous-chapitre H – Dispositifs médicaux, Partie 820 – Réglementation de système de qualité
93/94/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopée des États-Unis
ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
ISO 14644-1	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1: Classification de la propreté de l'air
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
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
ISO 11607-1	Emballages des 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 des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2: Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM 4169	Normes de test de performance pour les systèmes d'emballage d'expédition
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 14155	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Bonne Pratique clinique
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences générales
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux — Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
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

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 précédant le 14 septembre 2016: Profils toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux (FDA Bluebook Memorandum G95-1 datant du 1er Mai 1995), tel que dans les directives de la FDA du 14 septembre 2016: 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:**

Le dispositif SeaDragon2 a une durée de conservation de 3 ans selon les études de vieillissement, par conséquent, les dispositifs emballés sont étiquetés pour une durée de conservation de 3 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 dispositifs médicaux en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality Systems Regulation* 21 CFR Part 820, établi 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.

REFERENCE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT
TD500	Torqueur Seadragon2 pour fil-guide de 0,014" à 0,038"	10