

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

## SYSTÈME DE BIOPSIE AUTOMATIQUE PROGRAMMABLE ACHIEVE

### 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Système de biopsie automatique programmable Achieve® - utilisé pour prélever, en le découpant, un échantillon de tissu pour une évaluation microscopique. Le dispositif peut notamment être utilisé pour effectuer des prélèvements au niveau des glandes mammaires, des reins, du foie, de la prostate, de la rate, des ganglions lymphatiques et de diverses tumeurs des tissus mous. Il permet un contrôle précis et un prélèvement de qualité lorsque vous travaillez sur des lésions calcifiées ou fibreuses. Ce système léger dispose d'un mécanisme à ressort pour une pénétration rapide et précise des tissus denses.

La conception de base et le principe de fonctionnement du système Pink Achieve sont identiques à celles de l'aiguille Achieve, mais il est commercialisé dans des configurations optimales pour les biopsies mammaires (12 G et 14 G et des longueurs de 9, 11, et 15 cm).

### 2. UTILISATION PRÉVUE/CONSEILS D'UTILISATION

#### Système de biopsie automatique programmable

Le système de biopsie automatique programmable Achieve est destiné à être utilisé pour l'obtention d'échantillons de microbiopsie effectuée sur les tissus mous tels que les reins, le foie, la prostate, la rate, les ganglions lymphatiques et les différentes tumeurs des tissus mous.

Le système de biopsie automatique programmable Achieve est également indiqué pour le recueil d'échantillons de tissus mammaires à des fins de diagnostic des anomalies mammaires. Il est conçu pour le recueil de tissu mammaire pour les examens histologiques avec retrait complet ou partiel de l'anomalie étudiée.

L'étendue de l'anomalie histologique ne peut pas être déterminée de manière fiable sur la base de son apparence sur les clichés mammographiques. L'étendue d'une anomalie telle qu'elle apparaît sur les clichés radiologiques ne permet donc pas de prédire l'étendue du retrait de l'anomalie histologique (par ex. la tumeur maligne). Lorsque l'anomalie qui fait l'objet de l'étude n'est pas histologiquement bénigne, il est essentiel de réaliser un examen des marges de tissus pour déterminer si le retrait, effectué à l'aide de procédures chirurgicales standards, est bien complet.

### 3. CONTRE-INDICATIONS

#### Système de biopsie automatique programmable

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

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

#### Dispositif de biopsie automatique Achieve®

Classe :	Classe II
Code produit/CFR :	KNW/21 CFR 876.1075

Référence 510(k) :	K141552
Nom du dispositif :	Système de biopsie automatique programmable Achieve
Classification du dispositif :	D317939

Communauté européenne  
Dispositif de biopsie automatique Achieve®

Classification / Disposition :	Classe IIa / Disposition 6
Procédure d'évaluation de conformité :	Annexe II.3
Code GMDN :	16835 – Kit de procédure de biopsie des tissus mous, non médicamenté
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

Canada

Dispositif de biopsie automatique Achieve®

Classification / Disposition :	Classe II / Disposition 1(1)
Code produit / Description :	78KNW – Instrument, biopsie
Numéros de licence :	3492 72982
Certificat CMDCAS :	BSI, référence FM534441
Nom du certificat :	Système de management de la qualité – ISO 13485
Sites de distribution :	Merit Medical Canada Ltd. 1 Valleywood Drive Unit 4 & 5 Markham, Ontario L3R 5L9 Canada
Licence d'établissement d'instruments médicaux :	6909
Identifiant de l'entreprise :	142040 Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah États-Unis 84095
Licence d'établissement d'instruments médicaux :	3811
Identifiant de l'entreprise :	106972

**6. GMDN et CND**

CODE GMDN : 16835 – KIT DE PROCÉDURE DE BIOPSIE DES TISSUS MOUS, NON MÉDICAMENTÉ

CODE CND : À déterminer

**7. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

NOM DE L'ÉLÉMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
<b>Dispositif de biopsie automatique Achieve</b>	
Longueur effective	A206/X 20 G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm A209/X 20 G x 9 cm 90 mm ± 6,75 mm A2011/X 20 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm A2015/X 20 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm A2020/X 20 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm A186/X 18 G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm A189/X 18 G x 9 cm 90 mm ± 6,75 mm A1811/X 18 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm A1815/X 18 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm A1820/X 18 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm A1825/X 18 G x 25 cm 250 mm ± 18,75 mm A166/X 16 G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm A169/X 16 G x 9 cm 90 mm ± 6,75 mm A1611/X 16 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm A1615/X 16 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm A1620/X 16 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm A146/X 14 G x 6 cm 60 mm ± 4,5 mm A149/X 14 G x 9 cm 90 mm ± 6,75 mm A1411/X 14 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm A1415/X 14 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm A1420/X 14 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm CA2011/X 20 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm CA2015/X 20 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm CA2020/X 20 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm CA1811/X 18 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm CA1815/X 18 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm CA1820/X 18 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm CA1611/X 16 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm CA1615/X 16 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm CA1620/X 16 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm CA1411/X 14 G x 11 cm 110 mm ± 8,25 mm CA1415/X 14 G x 15 cm 150 mm ± 11,25 mm CA1420/X 14 G x 20 cm 200 mm ± 15 mm BA149/X 14 G x 9 cm 90 mm ± 6,75 mm

	<p>BA1411/X 14 G x 11 cm 110 mm <math>\pm</math> 8,25 mm</p> <p>BCA1411/X 14 G x 11 cm 110 mm <math>\pm</math> 8,25 mm</p> <p>BA129/X 12 G x 9 cm 90 mm <math>\pm</math> 6,75 mm</p> <p>BA1211/X 12 G x 11 cm 110 mm <math>\pm</math> 8,25 mm</p> <p>BA1215/X 12 G x 15 cm 150 mm <math>\pm</math> 11,25 mm</p> <p>BCA1211/X 12 G x 11 cm 110 mm <math>\pm</math> 8,25 mm</p> <p>BCA1215/X 12 G x 15 cm 150 mm <math>\pm</math> 11,25 mm</p>
Rigidité du tube (dureté)	Certifié ISO 9626 par le fournisseur
Soudure du stylet (12G uniquement)	$\geq$ 7,65 lbf
Résistance de l'assemblage élément coulissant du stylet/stylet	$\geq$ 10 lbf (14 G, 16 G, 18 G, 20 G) $\geq$ 15 lbf (12 G)
Résistance de l'assemblage élément coulissant de la canule/canule	$\geq$ 15 lbf (toutes les tailles)
Repères de profondeur	10 mm entre-axes
Repères échogènes sur la canule	<p>Diamètre 12 G (toutes les longueurs) 4 rangées de 6-8 repères uniformément espacés</p> <p>Diamètre 14 G (toutes les longueurs) 4 rangées de 5-6 repères uniformément espacés</p> <p>Diamètre 16 G (toutes les longueurs) 4 rangées de 4-5 repères uniformément espacés</p> <p>Diamètre 18 G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-5 repères uniformément espacés</p> <p>Diamètre 20 G (toutes les longueurs) 4 rangées de 3-4 repères uniformément espacés</p>
Repères échogènes sur le stylet	<p>Diamètre 12 G (toutes longueurs) : 1 rainure en V circonférentielle</p> <p>Diamètre 14 G (toutes les longueurs) : 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés radialement</p> <p>Diamètre 16 G (toutes les longueurs) : 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés radialement</p> <p>Diamètre 18 G (toutes les longueurs) : 2 rangées de 2-3 repères uniformément espacés radialement</p> <p>Diamètre 20 G (toutes les longueurs) : 2rangées de 1-2 repères uniformément espacés radialement</p>
Matériaux et biocompatibilité	ISO 10993
Durée de conservation du dispositif	5 ans
Répétitions de déclenchements à sec	12 déclenchements à l'aide du bouton « A »

## 8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
<b>Pink Achieve</b>	
Stylet	Acier inoxydable
Canule	Acier inoxydable
Ressort, canule externe	Acier inoxydable
Ressort, stylet interne	Acier inoxydable
Ressort, côté carré	Acier inoxydable
Ressort, bras de chargement	Acier inoxydable
Protection	PE-LD
Tampon du stylet	C-Flex B
Ressort de la canule	Acétal
Support du ressort du stylet	Acétal
Élément coulissant du stylet	Acétal
Élément coulissant de la canule	Acétal
Lubrifiant	Heptane Silicone
Adhésif	Adhésif Ciba Araldite 2011
Boîtier inférieur	MAKROLON ROSE
Boîtier supérieur	MAKROLON ROSE
Étiquette d'identification	Polyester
Tampon de la canule	C-FLEX B
Élément coulissant carré	DELRIN 500P
Bras de chargement	DELRIN 500P
<b>INTRODUCTEUR COAXIAL UNIVERSEL</b>	
Canule	Acier inoxydable
Stylet	Acier inoxydable
Bouchon de raccord Luer (mâle)	ABS
Arrêt (verrouillage de la canule externe)	Acétal
Embase de canule	Polycarbonate
Adhésif	Adhésif époxy Silicone
COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU

Protection/Gaine	PE-LD
<b>Achieve</b>	
Stylet	Acier inoxydable
Canule	Acier inoxydable
Ressort, canule externe	Acier inoxydable
Ressort, stylet interne	Acier inoxydable
Ressort, côté carré	Acier inoxydable
Ressort, bras de chargement	Acier inoxydable
Protection	PE-LD
Tampon du stylet	C-Flex B
Ressort de la canule	Acétal
Support du ressort du stylet	Acétal
Élément coulissant du stylet	Acétal
Élément coulissant de la canule	Acétal
Lubrifiant	Heptane Silicone
<b>INTRODUCTEUR COAXIAL UNIVERSEL</b>	
Canule	Acier inoxydable
Stylet	Acier inoxydable
Bouchon de raccord Luer (mâle)	ABS
Arrêt (verrouillage de la canule externe)	Acétal
Embase de canule	Polycarbonate
Soutien extérieur	Stirolux
Adhésif	Adhésif époxy Silicone
Protection/Gaine	PE-LD

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
<b>Dispositif de biopsie automatique Achieve®</b>	
Sachet pelable	Tyvek 1059B/Plaspac 1325TLS 1073B Tyvek sans revêtement//92ga PET/PE-LD 2,25 Mil (A1825)
Carton	SBS - pâte de sulfite blanchie
Emballage d'expédition	Carton ondulé

## 9. CONDITIONNEMENT

<TDS0096.001, Révision 001>

« Généré électroniquement » à partir de L:\DOC\FORMS

FRM 9.190\_001  
ECN133103  
Page 14 de 22

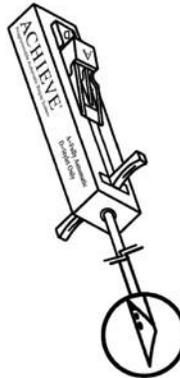
Le dispositif de biopsie automatique Achieve® est emballé individuellement dans un sachet pelable scellé faisant office de barrière stérile et placé dans un carton prêt-à-ranger, puis expédié dans un emballage d'expédition contenant 5 cartons.

### 10. ÉTIQUETAGE

CARTON DU DISPOSITIF DE BIOPSIE ACHIEVE (AUTONOME) :

REF **A146** **14G** x 6.0 cm  
VERSION B

**ACHIEVE®**  
Programmable Automatic Biopsy System



000000000001

**14G**  
x 6.0 cm

REF **A146**  
VERSION B



(01)10884450443726

LOT **A146/B**

2020-07-08

Use By: 2020-07-08

STERILE EO



Single Use



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Caution: Consult accompanying documents

**Rx ONLY**

**5 Units**



Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP

Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Medical Device  
Made in Mexico

CE 2797

REF **A146**  
VERSION B

**14G**  
x 6.0 cm

LOT **A146/B**



(01)10884450443726(17)200708(10)A146/B

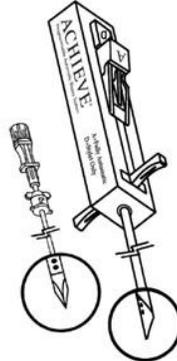
000001 07/08/20 1:43:05 PM LFBIZ0028 REV 002 02/19



CARTON DU DISPOSITIF DE BIOPSIE ACHIEVE (ENSEMBLE COAXIAL) :

REF CA1411 **14G x 11.0 cm**  
VERSION B

**ACHIEVE**<sup>®</sup>  
Programmable Automatic Biopsy System



000000000001

**13.5G**  
x 6.0 cm

**14G**  
x 11.0 cm

REF CA1411  
VERSION B



(01)10884450444327

LOT CA1411/B

2020-07-08

Use By: 2020-07-08

STERILE EO Single Use Do not resterilize

Do not use if package is damaged Caution: Consult accompanying documents

**Rx ONLY** 5 Units

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Medical Device  
Made in Mexico



REF CA1411  
VERSION B

**14G**

LOT CA1411/B

**x 11.0 cm**



(01)10884450444327(17)200708(10)CA1411/B

000001 07/08/20 1:40:10 PM LFBIZ0028 REV 002 02/19

EMBALLAGE D'EXPÉDITION DU DISPOSITIF DE BIOPSIE ACHIEVE (ENSEMBLE COAXIAL) :

**REF CA1411**  
VERSION B

**LOT CA1411/B**

Use By: 2020-07-08

2020-07-08

Single Use

Do not use if package is damaged

STERILE EO

Caution: Consult accompanying documents.

Do not resterilize

Rx ONLY 60 Units

Medical Device

13.5G x 6.0 cm

14G x 11.0 cm

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

**REF CA1411**  
VERSION B

**LOT CA1411/B**

Use By: 2020-07-08

2020-07-08

Single Use

Do not use if package is damaged

STERILE EO

Caution: Consult accompanying documents.

Do not resterilize

Rx ONLY 60 Units

Medical Device

13.5G x 6.0 cm

14G x 11.0 cm

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

0001 07/08/20 2:41:23 PM LFBZ0036 REV 002 02/19

UNITÉ DU DISPOSITIF DE BIOPSIE ACHIEVE (ENSEMBLE COAXIAL) :

**LOT CA1411/B**

2020-07-08

Use By: 2020-07-08

STERILE EO

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

Rx ONLY

www.merit.com

1 Unit  
Medical Device  
Sterile Package

MERITMEDICAL CE 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LFBZ0036 REV 002 02/19  
+31433588222 +31433588222 +31433588222

**LOT CA1411/B**

2020-07-08

Use By: 2020-07-08

STERILE EO

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

Rx ONLY

www.merit.com

1 Unit  
Medical Device  
Sterile Package

MERITMEDICAL CE 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LFBZ0036 REV 002 02/19  
+31433588222 +31433588222 +31433588222

**LOT CA1411/B**

2020-07-08

Use By: 2020-07-08

STERILE EO

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

Rx ONLY

www.merit.com

1 Unit  
Medical Device  
Sterile Package

MERITMEDICAL CE 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3746  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LFBZ0036 REV 002 02/19  
+31433588222 +31433588222 +31433588222

**REF CA1411**  
VERSION B

**14G**  
x 11.0 cm

**ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

13.5G x 6.0 cm

14G x 11.0 cm

**REF CA1411**  
VERSION B

**14G**  
x 11.0 cm

**ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

13.5G x 6.0 cm

14G x 11.0 cm

**REF CA1411**  
VERSION B

**14G**  
x 11.0 cm

**ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

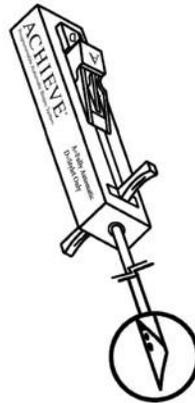
13.5G x 6.0 cm

14G x 11.0 cm

CARTON DU DISPOSITIF DE BIOPSIE PINK ACHIEVE (AUTONOME) :

**REF** BA129 **12G** x 9.0 cm  
VERSION B

**PINK ACHIEVE™**  
Programmable Automatic Biopsy System



00000000001

**12G**  
x 9.0 cm

**REF** BA129  
VERSION B



(01)10884450444235

**LOT** BA129/B

**2020-07-08**

**Use By: 2020-07-08**

**STERILE EO** **Single Use** **Do not resterilize**

**Do not use if package is damaged** **Caution: Consult accompanying documents**

**Rx ONLY** **5 Units**

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

**EC REP** Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Medical Device  
Made in Mexico

**CE**<sub>2797</sub>

**REF** BA129  
VERSION B

**12G**  
x 9.0 cm

**LOT** BA129/B



(01)10884450444235(17)200708(10)BA129/B

000001 07/08/20 1:47:14 PM LFBIZ0038 REV 002 02/19

EMBALLAGE D'EXPÉDITION DU DISPOSITIF DE BIOPSIE PINK ACHIEVE (AUTONOME) :  
<TDS0096.001, Révision 001> « Généré électroniquement » à partir de L:\DOC\FORMS

**REF BA129**  
VERSION B

**LOT BA129/B**

**Use By: 2020-07-08**

**2020-07-08**

Single Use

Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

Caution: Consult accompanying documents.

Medical Device

Do not resterilize

**Rx ONLY 60 Units**

**12G x 9.0 cm**

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

**REF BA129**  
VERSION B

**LOT BA129/B**

**Use By: 2020-07-08**

**2020-07-08**

Single Use

Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

Caution: Consult accompanying documents.

Medical Device

Do not resterilize

**Rx ONLY 60 Units**

**12G x 9.0 cm**

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Made in Mexico

CE 2797

UNITÉ DU DISPOSITIF DE BIOPSIE PINK ACHIEVE (AUTONOME) :

**LOT BA129/B**

**2020-07-08**

**Use By: 2020-07-08**

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

**Rx ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

MERITMEDICAL

CE 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LFBZ0039 REV 002 02/19  
-CL545-174483- -CL545-1005777- -CL545-1149202-

**LOT BA129/B**

**2020-07-08**

**Use By: 2020-07-08**

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

**Rx ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

MERITMEDICAL

CE 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LFBZ0039 REV 002 02/19  
-CL545-174483- -CL545-1005777- -CL545-1149202-

**LOT BA129/B**

**2020-07-08**

**Use By: 2020-07-08**

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

**Rx ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

MERITMEDICAL

CE 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merk Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service: +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LFBZ0039 REV 002 02/19  
-CL545-174483- -CL545-1005777- -CL545-1149202-

**REF BA129**  
VERSION B

**12G x 9.0 cm**

**PINK ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

**12G x 9.0 cm**

**REF BA129**  
VERSION B

**12G x 9.0 cm**

**PINK ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

**12G x 9.0 cm**

**REF BA129**  
VERSION B

**12G x 9.0 cm**

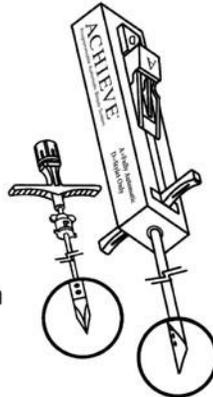
**PINK ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

**12G x 9.0 cm**

CARTON DU DISPOSITIF DE BIOPSIE PINK ACHIEVE (ENSEMBLE COAXIAL) :

**REF** BCA1211 **12G** x 11.0 cm  
VERSION B

**PINK ACHIEVE™**  
Programmable Automatic Biopsy System



000000000001

**10G**  
x 6.0 cm

**12G**  
x 11.0 cm

**REF** BCA1211  
VERSION B



(01)10884450444280

**LOT** BCA1211/B

**2020-07-08**

**Use By: 2020-07-08**

**STERILE EO** **2** Single Use **2** Do not resterilize

**Do not use if package is damaged** **Caution: Consult accompanying documents**

**Rx ONLY** **5 Units**

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

**EC REP** Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Medical Device  
Made in Mexico



**REF** BCA1211 **12G**  
VERSION B

**LOT** BCA1211/B **x 11.0 cm**



(01)10884450444280(17)200708(10)BCA1211/B

000001 07/08/20 1:48:28 PM LFBIZ0038 REV 002 02/19

EMBALLAGE D'EXPÉDITION DU DISPOSITIF DE BIOPSIE PINK ACHIEVE (ENSEMBLE COAXIAL) :

**REF** BCA1211  
VERSION B

**LOT** BCA1211/B

**Use By:** 2020-07-08

2020-07-08

Single Use

Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

Caution: Consult accompanying documents.

Do not resterilize **R<sub>x</sub> ONLY** **60 Units**

Medical Device

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Made in Mexico

**CE** 2797

**REF** BCA1211  
VERSION B

**LOT** BCA1211/B

**Use By:** 2020-07-08

2020-07-08

Single Use

Do not use if package is damaged

**STERILE EO**

Caution: Consult accompanying documents.

Do not resterilize **R<sub>x</sub> ONLY** **60 Units**

Medical Device

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.  
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service +31 43 358 82 22  
www.merit.com

Made in Mexico

**CE** 2797

UNITÉ DU DISPOSITIF DE BIOPSIE PINK ACHIEVE (ENSEMBLE COAXIAL) :

**REF** BCA1211  
VERSION B

**12G**  
x 11.0 cm

**PINK ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

**10G**  
x 6.0 cm

**REF** BCA1211  
VERSION B

**12G**  
x 11.0 cm

**PINK ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

**10G**  
x 6.0 cm

**REF** BCA1211  
VERSION B

**12G**  
x 11.0 cm

**PINK ACHIEVE**  
Programmable Automatic Biopsy System

**10G**  
x 6.0 cm

**LOT** BCA1211/B

2020-07-08

**Use By:** 2020-07-08

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

**R<sub>x</sub> ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

**MERITMEDICAL** **CE** 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LP 000000 REV 02 0219  
+52942-744647 +52942-90007777 +31044-143201

**LOT** BCA1211/B

2020-07-08

**Use By:** 2020-07-08

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

**R<sub>x</sub> ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

**MERITMEDICAL** **CE** 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LP 000000 REV 02 0219  
+52942-744647 +52942-90007777 +31044-143201

**LOT** BCA1211/B

2020-07-08

**Use By:** 2020-07-08

**STERILE EO**

Single Use

Do not resterilize

Do not use if package is damaged

Caution: Consult accompanying documents.

**R<sub>x</sub> ONLY**

www.merit.com

**1 Unit**  
Medical Device  
Sterile Package

**MERITMEDICAL** **CE** 2797

Merk Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway  
South Jordan, Utah 84095, U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748  
Merit Medical Ireland Ltd  
Parkmore Business Park West, Galway  
Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22  
Made in Mexico LP 000000 REV 02 0219  
+52942-744647 +52942-90007777 +31044-143201

## 11. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

### UE :

Classification / Disposition :	Classe IIa / Disposition 6
Procédure d'évaluation de conformité :	Annexe II.3
Code GMDN :	16835 – Kit de procédure de biopsie des tissus mous, non médicamenté
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

### États-Unis :

Classe :	Classe II
Code produit/CFR :	KNW/21 CFR 876.1075
Référence 510(k) :	K141552
Nom du dispositif :	Système de biopsie automatique programmable Achieve
Classification du dispositif :	D317939

### CAN :

Classification / Disposition :	Classe II / Disposition 1(1)
Code produit / Description :	78KNW – Instrument, biopsie
Numéros de licence :	3492 72982
Certificat CMDCAS :	BSI, référence FM534441
Nom du certificat :	Système de management de la qualité – ISO 13485

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

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes horizontales (générales)</b>	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux 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 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 ISO 14971 : 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041: 2008 AMD: 2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux

ISO 15223: 2012	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135: 2014	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 10993-5	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 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 F 1980	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 2233	Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2 : 1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt
ISO 7864:1993	Aiguilles hypodermiques stériles à usage unique

ISO 7864-2:1993	Aiguilles et seringues hypodermiques stériles – Partie 2 : Spécifications relatives aux aiguilles hypodermiques stériles à usage unique
ISO 9626:1991 AMD2001	Tube prolongateur en acier inoxydable pour aiguille destiné à la fabrication de dispositifs médicaux
ISO 6009:1992	Aiguilles hypodermiques à usage unique – Identification par code-couleur

## 12. STOCKAGE ET MANIPULATION

Manipuler avec précaution. Conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit propre, frais et sec. Éviter l'exposition à des températures ou à une humidité extrêmes.

## 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

Le dispositif de biopsie automatique Achieve® et le dispositif de biopsie automatique Pink Achieve® ont une durée de conservation de 5 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 utilisés 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<sup>-6</sup> 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.