

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
PROTHÈSE HERO AVEC ADAPTATEUR HERO ET
SYSTÈME SUPPORT SEAL

Intitulé du dispositif médical	PROTHÈSE HERO AVEC ADAPTATEUR HERO ET SYSTÈME SUPPORT SEAL
N° de lot	

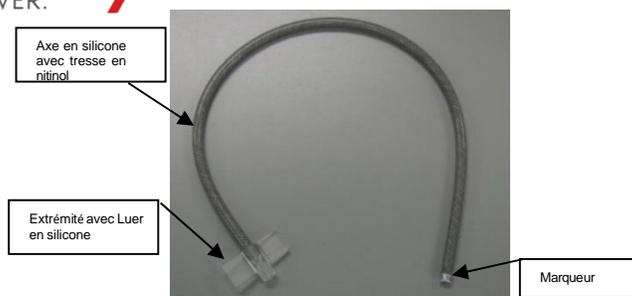
Remarque : selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM.

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : -</i> <i>Date d'édition : Juin 2022</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 TRAPPES	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : https://www.merit.com/	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La prothèse HeRO (Hemodialysis Reliable Outflow – Débit fiable pour l'hémodialyse) est une solution d'accès à long terme pour les patients nécessitant un cathéter et présentant un accès vasculaire difficile. La prothèse HeRO est une prothèse chirurgicale entièrement sous-cutanée. Elle fournit un accès artérioveineux permettant une circulation sanguine continue vers le système veineux central. La prothèse HeRO traverse la sténose veineuse centrale pour offrir un accès pour hémodialyse sur le long terme.

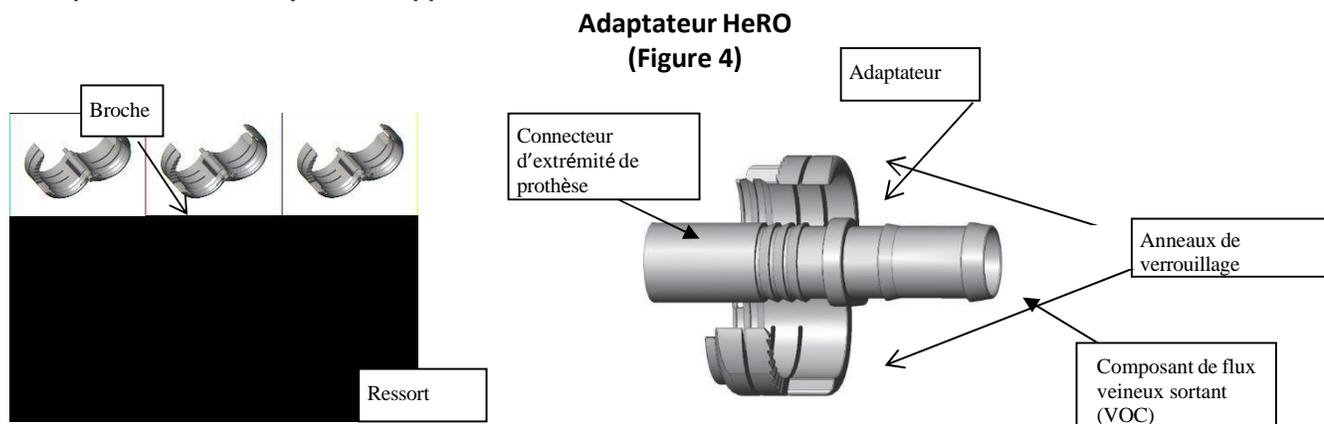
La prothèse HeRO n'est pas conditionnée par unité, mais sous forme de plusieurs packs stériles composés des éléments suivants : Le kit d'accessoires, l'adaptateur HeRO et le système Support Seal, le composant prothèse artérielle HeRO (ACG – Arterial Graft Component) et le composant de flux sortant veineux (VOC – Venous



Le **composant de flux sortant veineux** de la prothèse HeRO a un diamètre intérieur (DI) de 5 mm, un diamètre extérieur (DE) de 19 F et une longueur de 40 cm. Il est composé de silicone radio-opaque avec un renfort en tresse de nitinol (pour une résistance à la plicature et à l'écrasement) et est doté d'un marqueur radio-opaque à son extrémité. La dureté du silicone de l'axe et les marqueurs radio-opaques différencient les dispositifs HERO1001 et HERO1001VOC.

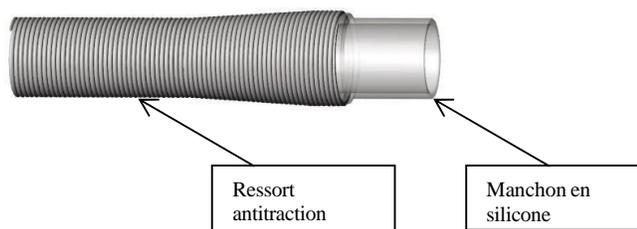
Le **composant de prothèse artérielle** de la prothèse HeRO a un diamètre intérieur (DI) de 6 mm, un diamètre extérieur (DE) de 7,4 mm et une longueur de 53 cm, connecteur compris. Il s'agit d'une prothèse d'hémodialyse en PTFE expansé avec un renforcement en PTFE pour une meilleure résistance à la plicature près du connecteur en titane. Le connecteur en titane est revêtu sur l'ensemble de la lumière de flux veineux interne et les bords de silicone contenant 10 % de sulfate de baryum. Il se connecte au composant de prothèse artérielle et au composant de flux sortant veineux de la prothèse HeRO. Le composant de prothèse artérielle est canulé à l'aide d'une technique standard conforme aux recommandations KDOQI.

Adaptateur HeRO et système Support Seal :



Remarque : la connexion d'extrémité du VOC et la géométrie interne de l'adaptateur de l'adaptateur est identique à celle de l'AGC original de la prothèse HeRO.

**Système Support Seal
(Figure 5)**



**Extenseur prothétique
(Figure 6)**



L'adaptateur est une alternative à l'AGC (prothèse HeRO originale) qui permet au médecin de choisir un dispositif parmi une liste spécifique de prothèses d'accès vasculaire 6 mm (DI) disponibles sur le marché, approuvées pour une utilisation avec le système de prothèse HeRO. Sa géométrie interne est identique correspond aux dimensions du connecteur AGC actuel, il mesure environ 2,5 cm et il permet de passer d'un diamètre intérieur de 6 mm à 5 mm. Il s'agit d'un connecteur en alliage de titane ($TiAl_6V_4$) revêtu sur l'ensemble de la lumière de flux veineux interne et les bords de silicone contenant 10 % de sulfate de baryum. Le connecteur est doté d'anneaux de verrouillage se refermant autour de la prothèse et la verrouillant à l'adaptateur en pinçant la surface extérieure de la prothèse. Un ressort en nitinol à l'intérieur des anneaux les maintient en position ouverte pendant l'expédition et l'assemblage de la prothèse, avant leur fermeture autour de la prothèse par le médecin.

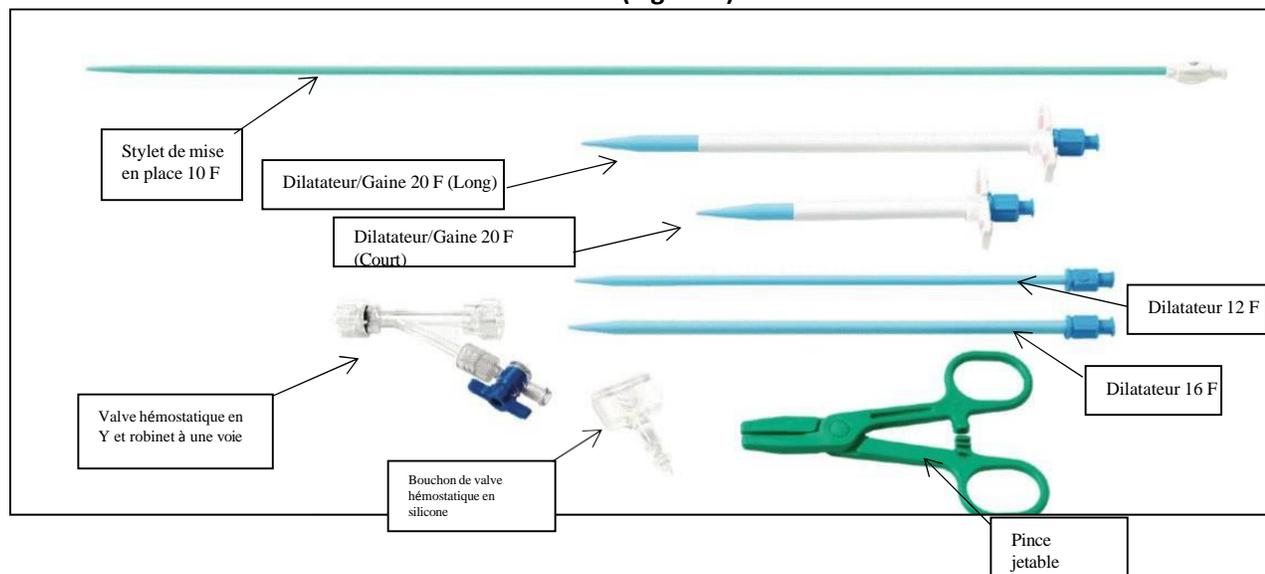
L'assemblage du système Support Seal, sur la Figure 5, augmente la résistance à la plicature près du connecteur pour les prothèses vasculaire aux parois normales dont la résistance n'est pas suffisante autrement. Il est constitué de deux parties :

1. Un ressort antitraction en nitinol offre une résistance à la plicature près du connecteur en alliage de titane
2. Un manchon en silicone connecte le ressort antitraction au connecteur et fait office de joint d'étanchéité autour de la prothèse vasculaire aux parois standards.

Un extenseur prothétique jetable (Figure 6) est également inclus. Il n'est pas implanté. Il est utilisé pour dilater l'extrémité de la prothèse vasculaire et faciliter le positionnement de la prothèse sur la région de couplage à crans du connecteur. L'utilisateur final sélectionne la prothèse vasculaire au sein d'une liste de prothèses agréées figurant sur l'étiquetage du dispositif. Le système Support Seal est utilisé uniquement avec certaines prothèses vasculaires à parois standards, comme indiqué dans les instructions d'utilisation.

Le kit d'accessoires (ACK) est un dispositif de Classe IIa, correspondant à la fiche des caractéristiques techniques TDS0115. Comme il s'agit d'un composant de la configuration Super HeRO, une description est fournie ci-dessous.

Kit d'accessoires HeRO Graft (Figure 7)



2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La prothèse HeRO[®] est conçue pour le traitement des patients hémodialysés souffrant d'insuffisance rénale au stade terminal ayant épuisé toutes les autres voies d'accès. Les recommandations KDOQI¹ fournissent les critères pour identifier ces patients dépendant de l'utilisation de cathéters :

- Patients devenus dépendants des cathéters ou bientôt dépendants des cathéters (c'est-à-dire qu'ils ont épuisé toutes les autres voies d'accès, telles que les fistules et les prothèses artérioveineuses).
- Patients non candidats à des fistules ou prothèses des membres supérieurs à cause d'un faible débit veineux, comme indiqué par des antécédents d'échecs d'accès ou une veinographie.
- Patients chez qui les fistules ou prothèses échouent à cause d'un faible débit veineux, comme indiqué par les antécédents de problèmes d'accès vasculaires ou par phlébographie (par ex. intervention de préservation de prothèse/fistule).
- Patients chez qui il ne reste que des sites d'accès veineux de qualité médiocre pour la création de fistules ou la pose de prothèse, comme indiqué par échographie ou veinographie.
- Patients ayant un système veineux central compromis ou une sténose veineuse centrale (SVC), comme indiqué par des antécédents d'échecs d'accès, une SVC symptomatique (par ex. gonflement du bras, du visage ou du cou) ou au moyen du veinographie.
 - Inadéquation de l'épuration dialytique (c'est à dire un Kt/V faible) avec les cathéters. Les recommandations KDOQI recommandent un Kt/V de 1,4 minimum.²

¹Vascular Access Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for vascular access. Guideline 1: patient preparation for permanent hemodialysis access. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl1):S188-91.

²Hemodialysis Adequacy 2006 Work Group. National Kidney Foundation KDOQI clinical practice guidelines for hemodialysis adequacy, update 2006. *Am J Kidney Dis* 2006;48(Suppl 1):S2-S90.

3. CONTRE-INDICATIONS :

L'implantation de la prothèse HeRO est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Diamètre intérieur de l'artère brachiale ou cible inférieur à 3 mm
- Veine jugulaire interne ou veine cible ne pouvant pas être dilatées de manière à y insérer le composant de flux sortant veineux HeRO de 19 F
- Pathologie artérielle occlusive significative empêchant l'implantation sans danger d'une voie d'accès pour hémodialyse dans les membres supérieurs
- Allergie avérée ou soupçonnée aux matériaux du dispositif (c'est à dire, PTFE expansé, silicone, titane, nitinol)
- Infection locale ou sous-cutanée au niveau du site d'implantation
- Infection systémique, bactériémie ou septicémie avérées ou soupçonnées

Avertissements :

- **DÉCLARATION DE PRÉCAUTIONS RELATIVES À LA RÉUTILISATION**
À usage unique (un seul patient). Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance de celui-ci, ce qui pourrait entraîner une lésion ou une maladie chez le patient, ou son décès. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuses(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions ou une maladie chez le patient, ou son décès.
- L'utilisation de la prothèse HeRO a fait l'objet d'études cliniques pour une utilisation dans la VJI. L'implantation du dispositif dans d'autres veines n'a PAS fait l'objet d'études et peut accroître le risque d'événements indésirables ne s'étant pas présentés au cours de l'essai clinique.
- NE PAS utiliser le produit si l'emballage est endommagé, ouvert ou que la date limite d'utilisation est dépassée, car sa stérilité pourrait être compromise.
- Seuls les professionnels de santé qualifiés peuvent placer, manipuler, canuler, déboucher, réviser ou retirer le dispositif.
- La prothèse HeRO est destinée à être utilisée par des professionnels de santé expérimentés et formés aux techniques et interventions chirurgicales et endovasculaires.
- Respecter les précautions universelles lors de l'implantation, la canulation, l'entretien ou le retrait du dispositif.
- NE PAS poser la prothèse HeRO dans la même veine qu'un cathéter, un défibrillateur ou un stimulateur cardiaque.
- Pour éviter d'endommager la veine, il est nécessaire d'utiliser la fluoroscopie lors de l'insertion de la prothèse HeRO dans le système veineux central.
- Surveiller le patient pour détecter tout signe d'arythmie au cours de la procédure. Pour minimiser le risque d'arythmie, NE PAS faire pénétrer l'extrémité du fil-guide dans le ventricule droit.
- Procéder avec précaution lors du positionnement ou du retrait du composant de flux sortant veineux là où il peut entrer en contact avec l'endoprothèse, car il existe un risque d'endommagement du composant de flux sortant veineux ou de la veine.
- NE PAS utiliser de dispositifs mécaniques/rotatifs de thrombectomie (type Arrow-Trerotola PTD®) dans le composant de flux sortant veineux et/ou le connecteur, car ils risquent d'endommager l'intérieur de ces composants.

- Lors de la connexion du composant de flux sortant veineux à l'adaptateur ou au composant de prothèse artérielle, vérifier que le composant de flux sortant veineux est aligné avec l'épaulement du connecteur ou de l'adaptateur.
-
- **Remarque :** Les avertissements et mises en garde ci-dessous s'appliquent uniquement à l'adaptateur HeRO et au système Support Seal
- Les anneaux de verrouillage de l'adaptateur ne peuvent pas être rouverts après avoir été fermés ; NE PAS fermer les anneaux de verrouillage de l'adaptateur prématurément.
- Lors de l'assemblage de l'adaptateur, confirmer la fermeture complète des anneaux de verrouillage en les serrant fermement à l'aide d'une pince vasculaire crantée (par ex., pince de Kocher).
- Ne PAS pincer directement sur les charnières des anneaux de verrouillage de l'adaptateur.
- L'adaptateur doit être utilisé uniquement avec les prothèses figurant dans les tableaux 1 et 2 des instructions d'utilisation. L'utilisation d'autres prothèses ne figurant pas dans les tableaux 1 et 2 des instructions d'utilisation peut provoquer une défaillance du dispositif et des blessures chez le patient provoquées par une mauvaise étanchéité de la connexion ou une déconnexion de la prothèse.
- Dans les cas de révision, les implants précédemment implantés ne doivent pas être utilisés avec l'adaptateur. Seule une nouvelle prothèse figurant dans les tableaux 1 et 2 des instructions d'utilisation peut être raccordée à l'adaptateur.
- Lors de l'assemblage de l'adaptateur, vérifier que le système Support Seal (le cas échéant) et la prothèse sont alignés avec l'épaulement de l'adaptateur avant de refermer les anneaux de verrouillage de celui-ci.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION :

Communauté européenne

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, les règles de classification suivantes sont utilisées :

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

SUJETS	RÈGLES APPLIQUÉES	JUSTIFICATION
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	Voir le tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input checked="" type="checkbox"/> 8	Voir le tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	<input type="checkbox"/> 13, <input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1 : Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) de la prothèse HeRO, dont l'adaptateur HeRO avec système Support Seal

MOTIF	RÈGLE	CLASSE
Le dispositif est un dispositif implantable conçu pour être en contact direct avec le système circulatoire central	8	III

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 normes spéciales ne s'applique.

SUJETS	RÈGLES APPLIQUÉES	JUSTIFICATION
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	Voir le tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input checked="" type="checkbox"/> 8	Voir le tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12, <input type="checkbox"/> 13	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	<input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18, <input type="checkbox"/> 19, <input type="checkbox"/> 20, <input type="checkbox"/> 21, <input type="checkbox"/> 22	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1 : Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux de la prothèse HeRO, dont l'adaptateur HeRO avec système Support Seal

MOTIF	RÈGLE	CLASSE
Le dispositif est un dispositif implantable conçu pour être en contact direct avec le système circulatoire central	8	III

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Classe : Classe II
 Référence 510(k) : K172637
 Code produit/CRF : DSY / 21 CFR 870.3450

Canada

Classification/Règle : Classe 3/ Règle 1(3)
 Numéro de licence : 93183

6. GMDN et CND

Code GMDN : 13586 Shunt artérioveineux
 Code CND : F9002 – DISPOSITIFS D'ACCÈS VASCULAIRES

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

Voir les représentations des dispositifs dans la section 1. Description du dispositif.

ARTICLE	DESCRIPTION
Composant de flux sortant veineux	
Longueur	40-43 cm de long (longueur personnalisable)
Diamètre extérieur	19 F (6,3 mm)

Diamètre intérieur	5 mm
Renforcement tressé en nitinol	Tresse 48 points
Marqueur	Marqueur radio-opaque, largeur 0,100" – HERO1001 Marqueur radio-opaque, largeur 0,040" – HERO1001VOC
Raccord Luer-VOC	Le Luer ne doit pas se détacher du VOC à une force inférieure à 3,4 lbf.
Composant de prothèse artérielle	
Diamètre extérieur de la prothèse en PTFE expansé	7,4 mm
Diamètre intérieur de la prothèse en PTFE expansé	6 mm
Longueur du composant de prothèse artérielle	53 cm (connecteur de 3 cm)
Longueur du renforcement en D	3-4 cm au niveau du connecteur
Biseau interne du connecteur en titane	Biseau 2,5° 6 mm-5 mm
Revêtement en silicone	Le revêtement en silicone doit recouvrir complètement la surface intérieure du connecteur ainsi que les deux rayons de la surface extérieure. Toute bosse ou strie doit être inférieure ou égale à 0,0127 cm (0,005").
Assemblage de la prothèse	
Rayon de plicature de la connexion	<12,5 mm
Fuite	Aucune fuite (chute de goutte de liquide mesurable au niveau du connecteur) à 2,3 psi (eau) pendant 1 minute
Résistance de fixation du connecteur	≥ 1,5 kg (3,4 lb)
Adaptateur HeRO (spécifications relatives à un adaptateur HeRO raccordé à une prothèse et un VOC agréés)	
Rayon de plicature de la connexion	< 1,27 cm (0,5")
Fuite au niveau du raccord	Aucune fuite (chute de goutte de liquide mesurable au niveau du connecteur) à 2,3 psi (eau) pendant 1 minute
Résistance de connexion du dispositif	≥ 1,5 kg (3,4 lb)
Support Seal	
Interface entre le manchon et le ressort	Interface à rincer, écart inférieur à 0,010" (0,25 mm), vérifié avec un agrandissement 20X
Visuel de l'adhésif	L'adhésif en silicone recouvre 6 à 9 tours de ressort
Résistance de l'adhésif	Les ressorts ne doivent pas se séparer du manchon en silicone quand ils sont écartés de 2,5 cm.

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Composant de flux sortant veineux (HERO1001/HERO1001VOC)	
Tressé	Nitinol
Xylène	Isomères de xylène
Surcouche	Silicone
Tubulure (base)	Silicone avec 10 % de sulfate de baryum
Marqueur	HERO1001 – Tantale
	HERO1001VOC – Bande de nitinol avec fil plat en platine/iridium (Pt/Ir) radio-opaque sous-jacent
Extrémité avec Luer	Silicone
Composant de prothèse artérielle (HERO1002)	
Prothèse avec renforcement	PTFE expansé vierge Renforcement en PTFE
Manchon en silicone	Silicone
Anneau de sertissage	Titane
Connecteur Gen 5.5	Titane
Revêtement du connecteur	Silicone avec sulfate de baryum et xylène
Adaptateur HeRO	
Adaptateur avec anneaux de verrouillage	Titane
Ressort (connecteur de l'anneau de verrouillage)	Fil de nitinol
Revêtement du connecteur	Silicone avec sulfate de baryum
Xylène	Xylène
Support Seal	
Manchon de Support Seal	Silicone
Ressort, système Support Seal	Fil de nitinol
Extenseur prothétique	
Extenseur prothétique	PTFE

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Pochette intérieure en polyéthylène/Tyvek	Tyvek 1073B, sans revêtement, scellé à un film inférieur en PE-LD 2 Mil
Pochette extérieure en polyéthylène/Tyvek	Tyvek 1073B, sans revêtement, scellé à un film inférieur en PE-LD 2 Mil
Coque d'emballage (VOC et AGC)	PE-HD naturel

Affiche de fond SBS pour les instructions d'utilisation (VOC et AGC)	SBS 24 pt avec revêtement brillant sur une face
Enveloppe de liste pour instructions d'utilisation (VOC et AGC)	Film PE-LD 2 mil
Affiche de fond SBS – Adaptateur uniquement	SBS 24 pt avec revêtement brillant sur une face
Carton SBS	Carton SBS 24 pt avec extrémités de rabattement
Emballage d'expédition (VOC et AGC)	Carton à une seule feuille Kraft naturel 32 ECT, B flute, RETF doublé d'une seconde couche de carton ondulé
Emballage d'expédition (Super HeRO/ALLY)	Carton ondulé à une feuille Kraft naturel 32 ECT, B flute avec un insert tube double couche en carton ondulé Kraft naturel 51 ECT B/C Flute

9. CONDITIONNEMENT

Le système de prothèse HeRO est emballé comme dispositif stérile à usage unique. Les propriétés barrières de l'emballage assurent le maintien de la stérilité du produit. Le produit individuel est disposé dans une double couche de pochettes Tyvek et placé dans un carton SBS.

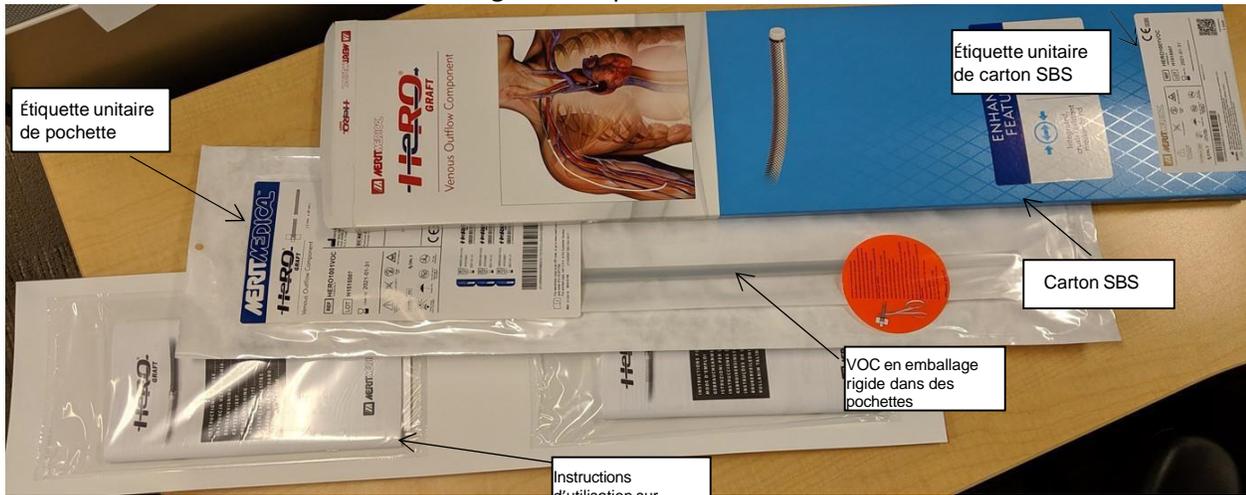
Les dispositifs sont emballés individuellement, c'est-à-dire le composant de flux sortant veineux HeRO HERO1001VOC, et le composant de prothèse artérielle HERO1002.

Avec les configurations Super HeRO et HeRO Ally, les dispositifs sont dans des pochettes séparées dans un carton SBS dans une seule configuration de référence de catalogue.

Composant de flux sortant veineux HERO1001 et HERO1001VOC :

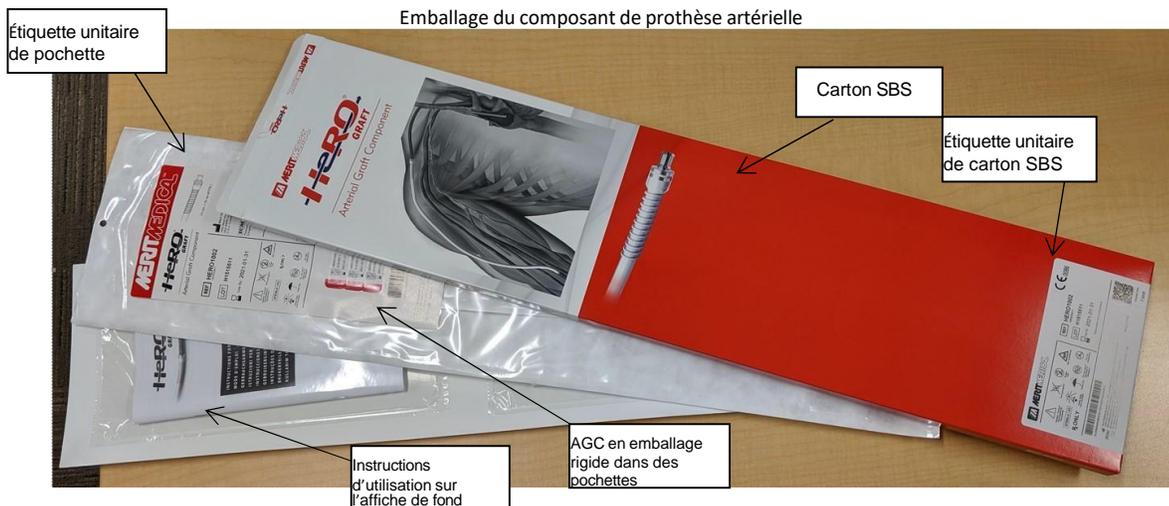
Le composant de flux sortant veineux est placé dans un emballage rigide, et placé dans une pochette intérieure en polyéthylène/Tyvek 67,3 cm x 15,2 cm (26,5" x 6") scellé. La pochette intérieure scellée est placée dans une pochette extérieure en polyéthylène/Tyvek 76 cm x 19 cm (30" x 7,5") scellée. La pochette scellée contient une étiquette. Deux enveloppes de 15,2 cm x 30,4 cm (6" X 12") sont collées à une affiche de fond SBS 75,5 cm x 18,4 cm (29,75" x 7,25") contenant deux modes d'emploi multilingues. Les instructions d'utilisation contiennent les mêmes informations dans plusieurs langues. L'affiche de fond avec les instructions d'utilisation est placée dans un carton SBS de 19 cm x 1,9 cm x 76 cm (7,5" x 0,75" x 30") avec le VOC dans sa pochette. Une étiquette est apposée sur le carton SBS. Dix (10) cartons SBS sont placés dans un carton d'expédition 81,3 cm x 20,3 cm x 20,3 cm (32" x 8" x 8") sur lequel est apposée une étiquette OE, et sont expédiés à un établissement de stérilisation sous contrat pour y être stérilisés.

Emballage du composant de flux sortant veineux



Composant de prothèse artérielle HERO1002 :

Le composant de prothèse artérielle est placé dans un emballage rigide, et placé dans une pochette intérieure en polyéthylène/Tyvek 67,3 cm x 15,2 cm (26,5" x 6") scellée. La pochette intérieure scellée est placée dans une pochette extérieure en polyéthylène/Tyvek 76 cm x 19 cm (30" x 7,5") scellée. La pochette scellée contient une étiquette. Deux enveloppes de 15,2 cm x 30,4 cm (6" X 12") sont collées à une affiche de fond SBS 75,5 cm x 18,4 cm (29,75" x 7,25") contenant deux modes d'emploi multilingues. L'affiche de fond avec les instructions d'utilisation est placée dans un carton SBS 19 cm x 1,9 cm x 76 cm (7,5" x 0,75" x 30") avec le composant AGC dans sa pochette. Une étiquette est apposée sur le carton SBS. Dix (10) cartons SBS sont placés dans un carton d'expédition 81,3 cm x 20,3 cm x 20,3 cm (32" x 8" x 8") sur lequel est apposée une étiquette OE, et sont expédiés à un établissement de stérilisation sous contrat pour y être stérilisés.



Dispositifs adaptateurs HeRO :

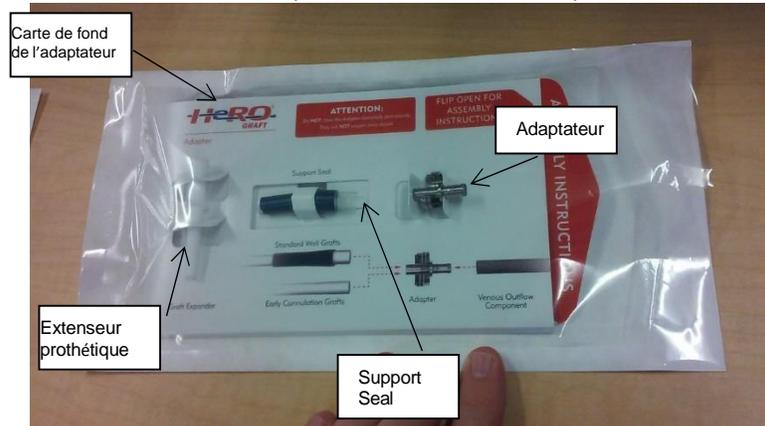
Pour les dispositifs adaptateurs HeRO, l'adaptateur, le système Support Seal et l'extenseur prothétique sont montés sur un carton de fond plié de 11,4 cm x 0,48 cm x 18,9 cm (4,50" x 0,1875" x 7,466") avec des pattes destinées à maintenir les composants en place. Le carton avec les composants est scellé dans une pochette intérieure de 29,2 cm x 15,2 cm (11 1/2" X 6") placée dans une pochette extérieure de 38 cm x 19 cm (15" X 7 1/2") scellée.

Pour le dispositif Super HeRO, l'assemblage de l'adaptateur scellé, le VOC (en pochette comme décrit ci-dessus) et le kit d'accessoires (en pochette comme décrit ci-dessus) sont placés dans un carton SBS 69,2 cm x 22 cm x 5,5 cm (27,25" x 8,625" x 2,1875"). Le carton SBS est placé dans un emballage d'expédition RETF 32 ECT à une seule feuille 70,5 cm x 24,4 cm x 7,6 cm (27,75" x 9,625" x 3") avec une étiquette apposée sur l'emballage extérieur. Le dispositif Super HeRO est vendu sous forme unitaire. L'ensemble est illustré ci-dessous.

Pour le dispositif HeRO ALLY, l'ensemble adaptateur scellé est placé dans un carton SBS 24pt 22,9 cm x 34 cm x 4,8 cm (9" x 13,375" x 1,875") avec des instructions d'utilisation et une seringue et un clamp vasculaire dans une pochette séparée de 14,6 cm x 28 cm (5,75" x 11"). Le carton SBS est placé dans un emballage d'expédition RETF 32 ECT à une seule feuille 35 cm x 24,4 cm x 6,3 cm (13,75" x 9,625" x 2,5") avec une étiquette apposée sur l'emballage extérieur. Le dispositif HeRO ALLY est vendu sous forme unitaire. L'ensemble est illustré ci-dessous.

Super HeRO (HERO1000)

Ensemble adaptateur conditionné en pochette



Emballage d'expédition Super HeRO avec étiquette sur carton SBS



Une fois le carton SBS ouvert, l'adaptateur sous conditionnement individuel se trouve attaché au couvercle avec les pattes. Les instructions d'utilisation sont au fond de la boîte avec le kit d'accessoires (ACK) placé à côté (non visible), ensuite se trouve le composant de flux sortant veineux (VOC) en pochette posé sur le dessus avec le carton SBS de maintien placé sur les pochettes ACK et VOC. Le carton SBS est placé dans l'emballage d'expédition comme illustré ci-dessus.

Carton Super HeRO SBS ouvert contenant les composants emballés



Ci-dessous sont représentés les composants sous conditionnement individuel contenus dans le kit Super HeRO. Le VOC avec référence de code produit : HERO1000, adaptateur avec référence de code produit : HERO1000, et kit d'accessoires avec référence de code produit : HERO1000. Toutes ces étiquettes sont pourvues de la marque CE CE2797.

Contenu emballé dans le carton SBS



HeRO ALLY (HERO1006)

Carton SBS HeRO ALLY avec étiquette dans l'emballage d'expédition



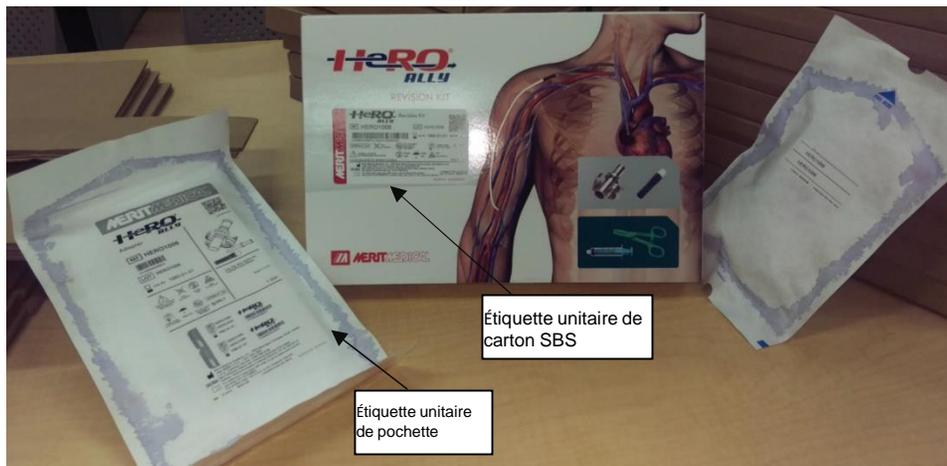
Ci-dessous, un exemple de carton SBS ouvert. L'adaptateur sous conditionnement individuel se trouve attaché au couvercle avec les pattes. La pochette avec la seringue et le clamp vasculaire se trouve sur les instructions d'utilisation, le carton SBS de maintien étant placé sur la seringue et le clamp vasculaire dans la pochette.

Carton SBS HeRO ALLY ouvert

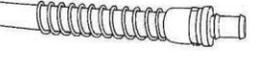


Ci-dessous sont représentés les composants sous conditionnement individuel contenus dans le kit ALLY. Remarque : ignorer la coloration sur les pochettes, car il s'agit d'échantillons de test de fuite.

Contenu HeRO ALLY dans le carton SBS



10. ÉTIQUETAGE

Étiquette unitaire HERO1001VOC	Étiquette unitaire HERO1002
 <p>HERO GRAFT</p>  <p>[5 mm x 40 cm]</p> <p>Venous Outflow Component</p> <p>REF HERO1001VOC VERSION A</p> <p>LOT HERO1001VOC/A</p> <p>Date of Manufacturing 2020-06-17</p> <p>Use By 2020-06-17</p> <p>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</p> <p>EC/REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22</p> <p>CE 2797</p> <p>STERILE EO</p> <p>00000000001</p> <p>For Patent Coverage, See www.merit.com/patents</p> <p>Made in U.S.A.</p> <p>1 Unit</p>	 <p>HERO GRAFT</p>  <p>[6 mm x 53 cm ePTFE]</p> <p>Arterial Graft Component</p> <p>REF HERO1002 VERSION C</p> <p>LOT HERO1002/C</p> <p>Date of Manufacturing 2020-06-17</p> <p>Use By 2020-06-17</p> <p>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</p> <p>EC/REP Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22</p> <p>CE 2797</p> <p>STERILE EO</p> <p>00000000001</p> <p>For Patent Coverage, See www.merit.com/patents</p> <p>Made in U.S.A.</p> <p>1 Unit</p>
 <p>REF HERO1001VOC LOT HERO1001VOC/A UDI-DI 2020-06-17 (01)00884450386521</p> <p>REF HERO1001VOC LOT HERO1001VOC/A UDI-DI 2020-06-17 (01)00884450386521</p> <p>REF HERO1001VOC LOT HERO1001VOC/A UDI-DI 2020-06-17 (01)00884450386521</p> <p>UDI</p> <p>(01)00884450386521(17)200617(10)HERO1001VOC/A</p> <p>Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service</p> <p>0001 06/17/20 11:04:22 AM LFNZ0007 REV 005 06/20</p> <p>402303015/A 2016-04-21</p>	 <p>REF HERO1002 LOT HERO1002/C UDI-DI 2020-06-17 (01)00884450386578</p> <p>REF HERO1002 LOT HERO1002/C UDI-DI 2020-06-17 (01)00884450386578</p> <p>REF HERO1002 LOT HERO1002/C UDI-DI 2020-06-17 (01)00884450386578</p> <p>UDI</p> <p>(01)00884450386578(17)200617(10)HERO1002/C</p> <p>Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID. For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service</p> <p>0001 06/17/20 10:57:32 AM LFNZ0001 REV 004 06/20</p> <p>ID 120213 403102001/A</p>

Étiquette unitaire de carton SBS HERO1001VOC	Étiquette unitaire de carton SBS HERO1002
<p>REF HERO1001VOC VERSION A</p> <p>LOT HERO1001VOC/A</p> <p>Date of Manufacturing: 2020-05-27</p> <p>Use By: 2020-05-27</p> <p>CE 2797</p> <p>Caution, Non-pyrogenic, Single Use, Do not Resterilize, Keep Away from Sunlight, Keep Dry, Do not use if package is damaged and consult instructions for use, MR Conditional, Medical Device, R ONLY, STERILE EO, Made in U.S.A.</p> <p>UDI: (01)0088445038652(17)200527(10)HERO1001VOC/A</p> <p>000000000001 1 Unit</p> <p>LOT HERO1001VOC/A REF HERO1001VOC 2020-05-27</p> <p>2020-05-27</p> <p>HERO-GRAFT</p> <p>001 05/27/20 02:10:21 PM LFNZ0008 REV 005 05/20</p>	<p>REF HERO1002 VERSION C</p> <p>LOT HERO1002/C</p> <p>Date of Manufacturing: 2020-05-27</p> <p>Use By: 2020-05-27</p> <p>CE 2797</p> <p>Caution, Non-pyrogenic, Single Use, Do not Resterilize, Keep Away from Sunlight, Keep Dry, Do not use if package is damaged and consult instructions for use, MR Conditional, Medical Device, R ONLY, STERILE EO, Made in U.S.A.</p> <p>UDI: (01)0088445038567(17)200527(10)HERO1002/C</p> <p>000000000001 1 Unit</p> <p>LOT HERO1002/C REF HERO1002 2020-05-27</p> <p>2020-05-27</p> <p>HERO-GRAFT</p> <p>001 05/27/20 02:57:15 PM LFNZ0002 REV 004 05/20</p>
Étiquette d'expédition HERO1001VOC	Étiquette d'expédition HERO1002
<p>REF HERO1001VOC VERSION A</p> <p>LOT HERO1001VOC/A</p> <p>Date of Manufacturing: 2020-05-27</p> <p>Use By: 2020-05-27</p> <p>CE 2797</p> <p>Caution, Non-pyrogenic, Single Use, Do not Resterilize, Keep Away from Sunlight, Keep Dry, Do not use if package is damaged and consult instructions for use, MR Conditional, Medical Device, R ONLY, STERILE EO, Made in U.S.A.</p> <p>UDI: (01)0088445038652(17)200527(10)HERO1001VOC/A</p> <p>000000000001 10 Unit</p> <p>LOT HERO1001VOC/A REF HERO1001VOC 2020-05-27</p> <p>2020-05-27</p> <p>HERO-GRAFT</p> <p>001 05/27/20 02:58:21 PM LFNZ0008 REV 005 05/20</p>	<p>REF HERO1002 VERSION C</p> <p>LOT HERO1002/C</p> <p>Date of Manufacturing: 2020-05-27</p> <p>Use By: 2020-05-27</p> <p>CE 2797</p> <p>Caution, Non-pyrogenic, Single Use, Do not Resterilize, Keep Away from Sunlight, Keep Dry, Do not use if package is damaged and consult instructions for use, MR Conditional, Medical Device, R ONLY, STERILE EO, Made in U.S.A.</p> <p>UDI: (01)0088445038567(17)200527(10)HERO1002/C</p> <p>000000000001 10 Unit</p> <p>LOT HERO1002/C REF HERO1002 2020-05-27</p> <p>2020-05-27</p> <p>HERO-GRAFT</p> <p>001 05/27/20 02:57:50 PM LFNZ0002 REV 004 05/20</p>

Carton avec fourreau et étiquette unitaire de carton



Étiquette unitaire de carton SBS
HERO1000



SUPER HERO
Venous Outflow and Adapter Component Kit



00000000001

REF HERO1000

VERSION C

LOT HERO1000/C

Date of Manufacturing
2020-05-28

Use By: 2020-05-28

R_x ONLY

STERILE EO



(01)00884450386514

MD Medical Device



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



(01)00884450386514(17)200528(10)HERO1000/C

UDI



1 Unit

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents

Made in U.S.A.

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
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22
Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID: For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service

CE 2797

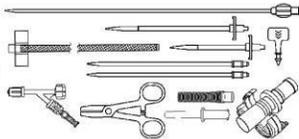
001 05/28/20 10:38:28 AM LFNZ0013 REV 003 05/20

ID 100611 402256011/A

Étiquette unitaire d'expédition
HERO1000



SUPER HERO
Venous Outflow and Adapter Component Kit



REF HERO1000

VERSION B

LOT HERO1000/B

Use By: 2021-01-08

Patent: www.merit.com/patents



(01)10884450320560(17)210108(10)HERO1000/B



00000000001

STERILE EO Single Use Do not Resterilize Non-pyrogenic Keep Away from Sunlight Keep Dry R_x ONLY MR Conditional

1 Unit

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

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

For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID:700535 For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service

001 01/08/21 11:21:34 AM LFNZ0014 REV 003 09/17 ID 081511 402256002/A

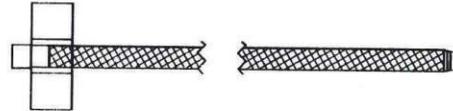
Étiquette unitaire pour pochette VOC HERO1000



SUPER HERO
Venous Outflow Component



00000000001



(01)00884450386514(17)200617(10)HERO1000/C

CE 2797

REF HERO1000

VERSION C

LOT HERO1000/C

Date of Manufacturing
2020-06-17

Use By
2020-06-17

MD Medical Device

STERILE EO



1 Unit

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents

Made in U.S.A.



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

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

Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID: For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service

0001 06/17/20 11:01:34 AM LFNZ0012 REV 004 06/20

402303015/A 2016-04-21

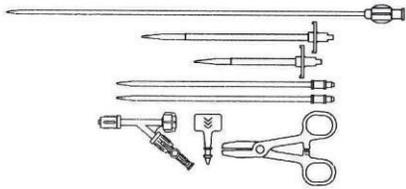
Étiquette unitaire pour pochette
de kit d'accessoires HERO1000

MERITMEDICAL™

**SUPER
HERO®**
Accessory Component Kit



00000000001



(01)00884450386514(17)200617(10)HERO1000/C

REF HERO1000
VERSION C

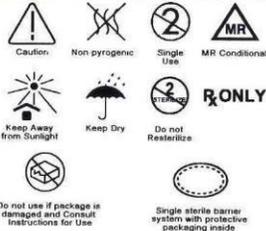
LOT HERO1000/C

Date of
Manufacturing
2020-06-17

Use By:
2020-06-17

MD Medical Device

STERILE EO



1 Unit
Made in U.S.A.

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents



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

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

Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to
www.merit.com/ifu and enter IFU ID: For printed copy, call U.S.A.
or EU Customer Service

0001 06/17/20 10:39:49 AM LFNZ0011 REV 003 06/20

402303016/A 2016-04-21

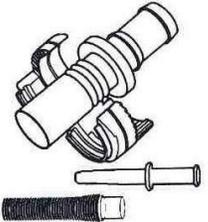
Étiquette unitaire pour
pochette d'adaptateur
HERO1000

MERITMEDICAL™

**SUPER
HERO®**
Adapter



00000000001



REF HERO1000
VERSION C

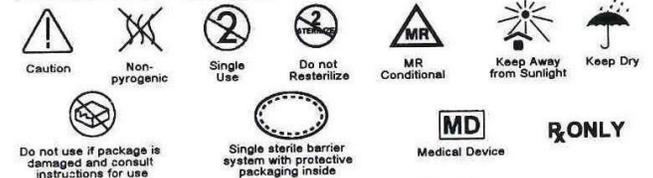
LOT HERO1000/C

Date of
Manufacturing
2020-06-17

Use By:
2020-06-17



(01)00884450386514(17)200617(10)HERO1000/C



1 Unit
Made in U.S.A.

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents



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

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

Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to
www.merit.com/ifu and enter IFU ID: For printed copy, call U.S.A.
or EU Customer Service

0001 06/17/20 11:39:27 AM LFNZ0010 REV 003 06/20

402303017/A 2016-04-21

Étiquette unitaire de carton SBS HERO1006	Étiquette d'expédition HERO1006
<p>HERO ALLY Revision Kit</p> <p>REF HERO1006 VERSION B LOT HERO1006/B</p> <p>Use By: 2021-01-08</p> <p>STERILE EO Non-pyrogenic Do not use if package is damaged Do not Resterilize Single Use R ONLY</p> <p>Caution: Consult accompanying documents. Keep Away from Sunlight Keep Dry MR Conditional 1 Unit</p> <p>Patent: www.merit.com/patents</p> <p>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</p> <p>Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22</p> <p>For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID:700535 For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service</p> <p>CE 2797 LFNZ0017 REV 002 10/17</p>	<p>HERO ALLY Revision Kit</p> <p>REF HERO1006 VERSION B LOT HERO1006/B</p> <p>Use By: 2021-01-08</p> <p>STERILE EO Single Use Non-pyrogenic Keep Away from Sunlight Do not Resterilize</p> <p>Caution: Consult accompanying documents. Keep Dry MR Conditional R ONLY 1 Unit</p> <p>Patent: www.merit.com/patents</p> <p>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</p> <p>Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22</p> <p>For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID:700535 For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service</p> <p>CE 2797 LFNZ0018 REV 003 10/17</p>
<p>Étiquette unitaire pour pochette de seringue/clamp HERO1006</p>	<p>Étiquette unitaire d'ensemble adaptateur HERO1006</p>
<p>HERO1006/B</p> <p>HERO1006/B</p> <p>01/08/21 h12:m:s (AM/PM) LFMXZ003 REV 004 10/12</p>	<p>HERO ALLY Adapter</p> <p>REF HERO1006 VERSION B LOT HERO1006/B</p> <p>Date of Manufacturing 2020-06-17</p> <p>Use By: 2020-06-17</p> <p>STERILE EO Single Use Do not use if package is damaged and Consult instructions for Use MR Conditional Keep Away from Sunlight Keep Dry MD R ONLY</p> <p>Single sterile barrier system with protective packaging inside</p> <p>CE 2797 1 Unit Made in U.S.A.</p> <p>For Patent Coverage, See www.merit.com/patents</p> <p>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</p> <p>Merk Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22</p> <p>Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID: For printed copy, call U.S.A. or EU Customer Service</p> <p>0001 06/17/20 11:35:30 AM LFNZ0015 REV 003 05/20</p>

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

UE : Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète 541900.

États-Unis : 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 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K172637.

CAN : Le produit est commercialisé légalement au Canada en tant que dispositif de classe 3 selon la licence 93183.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes horizontales (générales)	
Directive CEE/93/42 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 ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041:2009 + A1:2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
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
ISO 14155-1	Investigation clinique des dispositifs médicaux sur les sujets humains – Bonne Pratique clinique
BS EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de l’ingénierie de l’aptitude à l’utilisation aux dispositifs médicaux
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 7198	Implants cardiovasculaires et systèmes extracorporels – Prothèses vasculaires – Greffons vasculaires tubulaires et pièces vasculaires
EN 10555-1	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables Partie 1 : Exigences générales
ISO 11070	Introducteurs de cathéter intravasculaires stériles, non réutilisables

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 sont étiquetés pour être conservés pendant trois (3) ans.

15. 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 de documentation 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.

16. CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX

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).

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 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.

REF	DESCRIPTION	UCD
SUPERHERO	HeRO®.SuperHeRO. Composant Veineux + adaptateur + kit Accessoires de pose	1
HEROVOC	HeRO.Composant veineux 5mm-40cm- Bande radio-opaque Nitinol	1
HEROGRAFT	HeRO®. Greffon artériel PTFE 6mm PTFE- 6mm/5mm connecteur- 53cm (3cm connecteur)	1
HEROACK	"HeRO®.Accessoires de pose Styilet 10 F, 2 introducteurs 20 F pelable (options longues et courtes), Dilatateurs 12 F et 16 F, Clamp plastique, Bouchon hémostatique, Adaptateur en Y à robinet à une voie"	1
HEROALLY	HeRO®.HeRO Ally. Kit de réparation	1