

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

ACCESSOIRES NON STÉRILES

Intitulé du dispositif médical	Accessoires non stériles
N° de lot de l'appel d'offres	

Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'Affaires des Lumières – 46 avenue des Frères Lumières -78190 TRAPPES	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 24 24 E-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

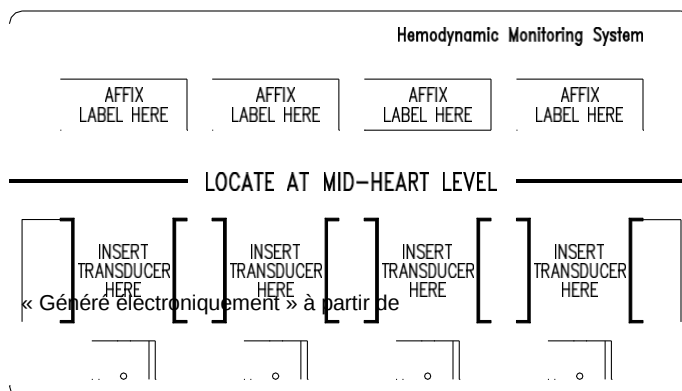
Accessoires Merit non stériles

Partie arrière de capteur pour montage (TBG/TBG2)

La partie arrière de capteur pour montage (TBG) est un dispositif réutilisable servant à monter simultanément sur une potence jusqu'à quatre capteurs à usage unique ou dôme/Critiflo équipés d'une plaque arrière de montage de base similaire. Le dispositif peut être relié à un support de rampe standard (TMM).

Ce produit est constitué d'un support en plastique sur lequel plusieurs capteurs peuvent être montés. Le dispositif est réutilisable et livré non stérile. Le produit est conditionné dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Figure 1 : Schéma classique d'une partie arrière de capteur pour montage (TBG)

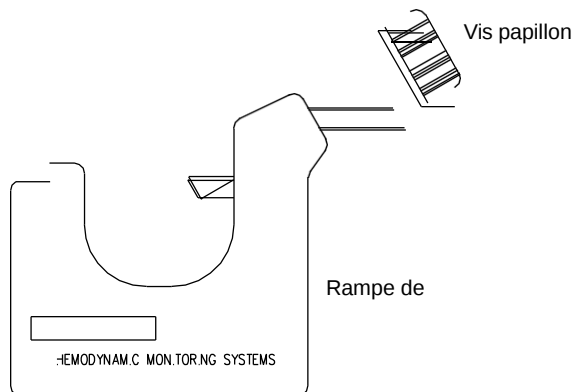


Support de rampe à capteur (TMM)

Le TMM sert à accueillir la TBG (partie arrière de capteur pour montage) pour un montage vertical sur une potence. Le TMM fait partie des accessoires de capteur à utiliser avec les capteurs à usage unique DTX Plus ainsi que les capteurs réutilisables RT2000, P23XL et P10EZ.

Ce produit est constitué d'un support en plastique sur lequel une TBG peut être montée. Il est réutilisable et livré non stérile. Le produit est conditionné dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

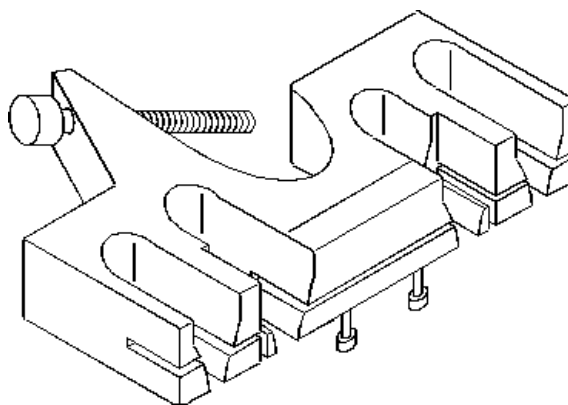
Figure 2 : Schéma classique d'un support de rampe à capteur (TMM)



Organiseur de câble TMM avec couvercle pression

Ce produit est constitué d'un support en plastique avec quatre fentes pouvant accueillir jusqu'à 4 embouts de connecteur de câble lorsqu'il est relié aux capteurs à usage unique montés sur la TBG. Ce produit est également équipé d'une fente horizontale/d'un système encliquetable pouvant s'accrocher à une TBG. Il est réutilisable et livré non stérile. Le produit est conditionné dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

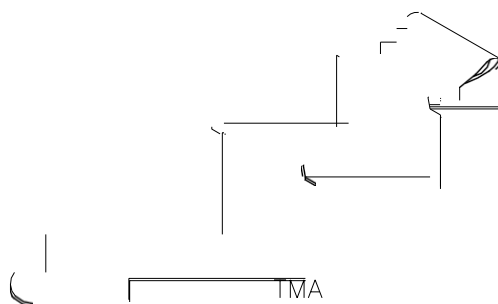
Figure 3 : Schéma classique d'un organisateur de câble TMM avec couvercle pression



Accessoire de montage de capteur (TMA)

Ce produit est constitué d'une sangle de fixation et d'une plaque autocollante. Il s'agit d'un dispositif à usage unique livré non stérile. Le produit est conditionné individuellement dans une pochette à fermeture et vendu dans une boîte.

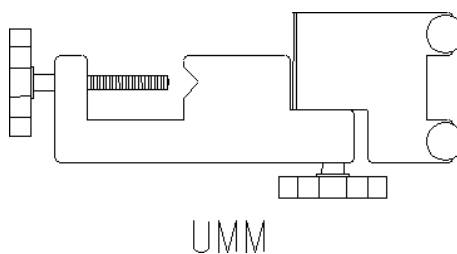
Figure 4 : Schéma classique d'un accessoire de montage de capteur (TMA)



Support de rampe universel (UMM)

Ce produit est constitué d'un support en métal qui maintient la plupart des rampes et des parties arrière de capteur. Le dispositif est réutilisable et livré non stérile. Le produit est conditionné dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Figure 5 : Schéma classique d'un support de rampe universel (UMM)



2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Partie arrière de capteur pour montage (TBG/TBG2)

Ce produit est conçu pour le montage vertical sur une potence d'un maximum de quatre capteurs à usage unique.

Support de rampe à capteur (TMM)

Ce produit est conçu pour le montage vertical sur une potence de la plupart des rampes et des parties arrière de capteur.

Organiseur de câble TMM avec couvercle pression

L'organiseur de câble TMM avec couvercle pression est conçu pour le montage vertical sur une potence de la TBG reliée à des capteurs à usage unique, eux-mêmes reliés à des câbles réutilisables, ainsi que pour le montage vertical sur une potence de câbles réutilisables et de fiches de connecteur.

Accessoire de montage de capteur (TMA)

L'accessoire de montage de capteur (TMA) est conçu pour permettre à un capteur de tension artérielle à monter sur une potence d'être relié à un patient à l'aide de la sangle adhésive.

Accessoire de montage de capteur 2 (TMA2)

L'accessoire de montage de capteur 2 (TMA2) est conçu pour relier le capteur au bras. Il est constitué d'une plaque adhésive non stérile et d'une sangle (brassard).

Support de rampe universel (UMM)

Le support de rampe universel est conçu pour le montage vertical sur une potence de la plupart des rampes et des parties arrière de capteur.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'usage de ce produit.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION :

UE Classe I, disposition 1, conformément à l'Annexe VIII du règlement relatif aux dispositifs médicaux RDM 2017/745

- États-Unis Classe II DXN
FDA 510(K) K935782

6. GMDN et CND

GMDN : 35504 Support de capteur de tension artérielle

CND : Z1203020301, surveillance de la pression artérielle invasive

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Partie arrière de capteur pour montage	
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène
Support de rampe à capteur	
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène
Vis papillon	Acrylonitrile butadiène styrène
Vis moletée	Nylon
Organiseur de câble TMM avec couvercle pression	
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène
Support	Acrylonitrile butadiène styrène
Vis papillon	Acrylonitrile butadiène styrène
Accessoire de montage de capteur TMA/TMA2	
Plaque adhésive	Mousse en polyéthylène avec adhésif acrylique
Brassard	Velcro
Support de rampe universel	
Pince	Aluminium
Support	Aluminium
Vis	Acier inoxydable
Vis papillon	Nylon avec acier plaqué zinc
Goujon	Acier inoxydable
Molette	Non spécifié
Entretoise	Non spécifié

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Emballage principal	Pochette à fermeture
Emballage secondaire	Boîte d'expédition
	Carton à paroi simple

8. CONDITIONNEMENT

Les accessoires Merit non stériles sont conditionnés sous la forme de dispositifs autonomes non stériles. Le composant d'accessoire non stérile est conditionné dans un sac en polyéthylène avec double fermeture à glissière. Selon la quantité commandée, le dispositif est ensuite conditionné en plusieurs packs individuels scellés placés dans une boîte d'expédition à paroi simple.

9. ÉTIQUETAGE

Voir ci-dessous les étiquettes correspondant aux accessoires non stériles.

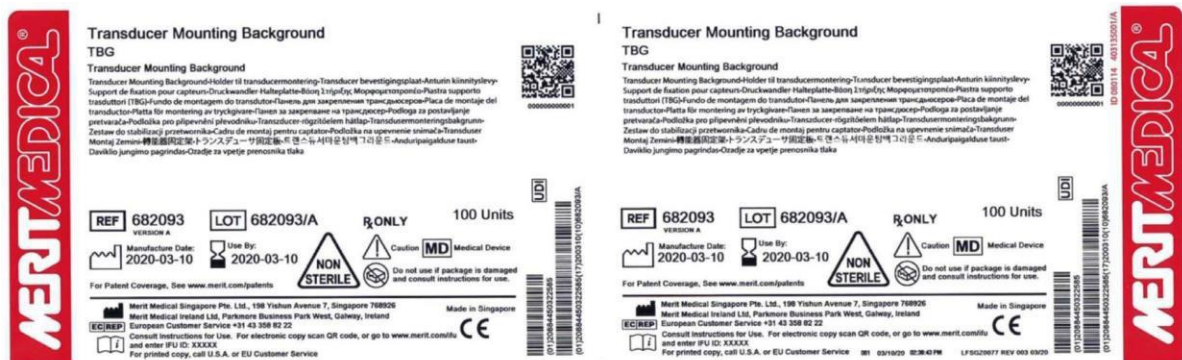
Figure 6 : Étiquette d'unité pour les accessoires non stériles



Figure 7 : Étiquette de carton pour les accessoires non stériles



Figure 8 : Étiquette d'emballage d'expédition pour les accessoires non



stériles

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

UE : Merit Medical déclare que les accessoires non stériles sont conformes au règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux.

États-Unis : Les accessoires non stériles de Merit sont commercialisés conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément à la Notification de mise sur le marché 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante : K935782.

CAN : Les accessoires non stériles ne sont actuellement pas agréés au Canada.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes horizontales (générales)	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux (RDM) de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
MEDDEV 2.7.1	Dispositions concernant les dispositifs médicaux – Évaluation clinique – Un guide pour les fabricants et organismes notifiés sous les directives 93/42/CEE
EN ISO 13485 ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité Exigences réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
EN 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
ASTM4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
EN ISO 2233	ISO 2233 : Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
IEC 62366-1	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

11. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un endroit sec et frais à l'abri de la lumière du soleil.

12. BIOCOMPATIBILITÉ

Non applicable. Ce produit n'entre pas en contact direct ou indirect avec le patient et ne nécessite pas de test de biocompatibilité.

13. DURÉE DE CONSERVATION

Les accessoires non stériles doivent être jetés s'ils présentent des signes d'usure normale. Ce dispositif a une durée de conservation inférieure à 10 ans à compter de la date de fabrication.

14. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Non applicable. Les accessoires non stériles sont livrés non stériles.

15. 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).

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. La déclaration est déposée auprès de l'équipe des sciences des matériaux pour confirmer la présence ou l'absence de substances CMR et de substances perturbatrices du système endocrinien dans la matière première contenue dans les produits qui font l'objet de ce résumé des caractéristiques techniques.

16. 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 de Merit Medical Systems où sont fabriqués les accessoires non stériles font également l'objet d'une certification ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité.

REFERENCE	DESIGNATION COMMERCIALE	CONDITIONNEMENT
682094	.TMA..Non Sterile	50
682104	Support capteur partie potence. UMM .Non Sterile	5
682261	Support capteur facade TBG2.Non Sterile	10
682274	Support capteur partie potence. TMM .Non Sterile	5
682275	Support capteur complet TMM/TBG partie arrière de capteur (TBG) avec un organisateur de câble TMM avec couvercle pression (produit 682093, 682274)	5
682093	Support capteur facade TBG..Non Sterile	10