

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Cuvette pour déchets fermée BackStop
N° 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		Date de mise à jour : - Date d'édition : octobre 2017
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 Fax : 0800 91 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com	
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com	

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La cuvette à déchets fermé BackStop® est un récipient à compartiment unique qui sert à recueillir les liquides, utilisé pendant les examens invasifs lors desquels un réceptacle est ouvert, sur table portant les instruments. L'insert, transparent et encastré, est muni d'une fente circulaire, recouverte d'une substance « éponge », par laquelle les liquides seront dispensés. Le récipient lui-même contient un matériau absorbant, qui retient les liquides résiduels, à l'état solidifié. À la fin de la procédure d'intervention chirurgicale, le couvercle est placé sur la cuvette *BackStop* et cette dernière est fermée pour être jetée de manière adaptée. La cuvette *BackStop* peut contenir jusqu'à 500 ml de liquide et 300 ml de déchets solidifiés.

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Collecte et élimination de sang et autres liquides récupérés pendant les procédures chirurgicales invasives.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication n'est connue pour ce dispositif.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été produits dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION :

Communauté européenne

Classification/Disposition : Catégorie I / Disposition 1
 Procédure pour l'évaluation de conformité : Annexe II, Rubrique 3.2 de la Directive 93/42/CEE de la Communauté Européenne

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Catégorie : Non applicable – N'est pas un dispositif médical 510(k)
 Référence Non applicable – N'est pas un dispositif médical 510(k)
 Code produit/CRF : Non applicable – N'est pas un dispositif médical

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Résistance aux chocs	Résiste sans dommage à une chute d'une hauteur de 42 pouces, avec un contenu d'un volume de 300ml
Capacité volumétrique	Volume de liquide total 500 ml ; approximativement 300 ml absorbé

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Bac	Polystyrène
Insert	PETG
Couvercle	Polystyrène
Compresse absorbante	Lange Whitestone
Adhésif	Thermofusion
Mousse	Mousse prédécoupée

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Unité	Pellicule inférieure : LVA/Surlyn Tri-couches Pellicule supérieure : Tyvek 1073B
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel

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

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le Certificat CE 541900 - Système d'Assurance Qualité Complète

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). Dans la mesure où *BackStop* n'est pas considéré comme un dispositif médical aux États-Unis, il ne fait pas systématiquement l'objet d'une Notification avant la mise sur le marché 510(k) par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive 93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Dispositifs médicaux - Systèmes de Gestion de la Qualité - Exigences réglementaires
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
DOCUMENT	TITRE
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 :
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences pour les dispositifs médicaux désignés comme "STÉRILES" - Partie 1 : Exigences pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
ISO 11135	Stérilisation des produits de soin de santé -- Oxyde d'éthylène -- Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité <i>in vitro</i>
ISO 10993-6	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 6 : Essais concernant les effets locaux après implantation
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de transport

ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Partie 1 : Classification de la propreté de l'air

9. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. **BIOCOMPATIBILITÉ**

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux *Profiles toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation* des dispositifs médicaux (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

11. **DURÉE DE CONSERVATION**

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

12. **DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale

ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la Norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

13. **Conformité avec la Directive REACH de l'U.E**

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisées, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

14. **CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ**

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) – Règlementation du Système de Qualité

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 – Règlementation du Système de Qualité.

REFERENCE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT
MBS100	Bac BACKSTOP comprenant une éponge découpée sans particule et un couvercle hermétique, 500ml de capacité de fluides	10
MBSP100	Bac BACKSTOP comprenant une éponge découpée sans particule et un couvercle hermétique + support temporaire pour objets tranchants, 500ml de capacité de fluides "	10