

Intitulé du Dispositif médical	PRODUITS DE CATÉGORIE I
N° de lot de l'appel d'offres	
Renseignements administratifs concernant l'entreprise	Date de mise à jour : Date d'édition : Avril 2018
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 matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

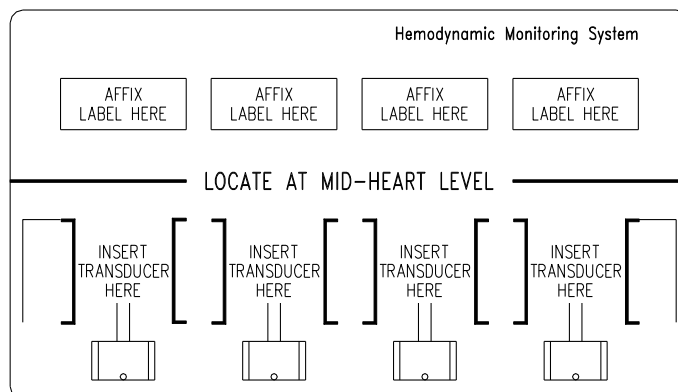
1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

a) Partie arrière du capteur (TBG/TBG2)

La partie arrière du capteur (TBG) est un dispositif réutilisable permettant le montage vertical sur potence de jusqu'à quatre capteurs ou dômes à usage unique/Critiflo avec contre-plaque de montage de base similaire en tandem. Le dispositif peut être fixé à une rampe de montage standard (TMM).

Le produit est un support en plastique sur lequel peuvent être montés plusieurs capteurs. Le dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Image 1 : Schéma classique d'une partie arrière de capteur (TBG)

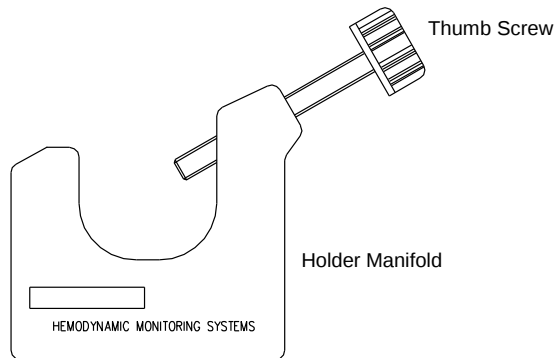


b) Rampe de montage pour capteurs (TMM)

La rampe de montage pour capteurs est adaptée à la partie arrière des capteurs pour un montage vertical sur potence. La TMM fait partie des accessoires pour capteur à utiliser avec le capteur jetable DTX plus et les capteurs réutilisables RT2000, P23XL et P10EZ.

Le produit est un support en plastique sur lequel peut être montée une partie arrière de capteur de pression (TBG). Le dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

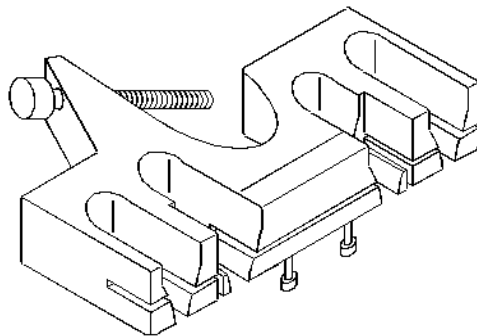
Image 2 : Schéma classique d'une rampe de montage pour capteurs (TMM)



c) Organiseur de câble TMM fixable

Le produit est un support en plastique doté de quatre fentes capables de prendre en charge jusqu'à quatre connecteurs de câble réutilisables lorsqu'il est connecté aux capteurs à usage unique montés via TBG. Il possède également une fente horizontale/support qui peut fixer une TBG. Ce dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

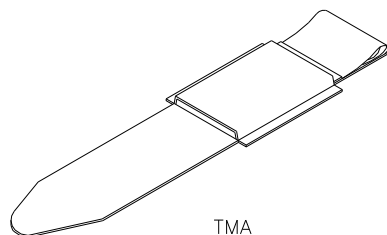
Image 3 : Schéma classique d'un organisateur de câble TMM avec couvercle pression



d) Accessoire de montage de capteur (TMA/TMA2)

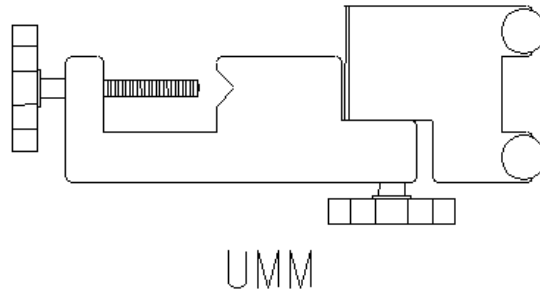
Ce produit se compose d'une sangle avec bras de montage et d'un tampon autocollant. Le dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé séparément dans une pochette à fermeture et vendu dans un boîtier.

Image 4 : Schéma classique d'un accessoire de montage de capteur (TMA/TMA2)



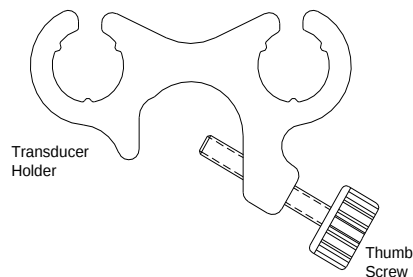
- e) **Rampe de montage pour capteurs (UMM)**
Le produit est un support en métal qui peut prendre en charge une rampe permettant de positionner le ou les capteurs. Le dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Image 5 : Schéma classique d'une rampe de montage universelle (UMM)



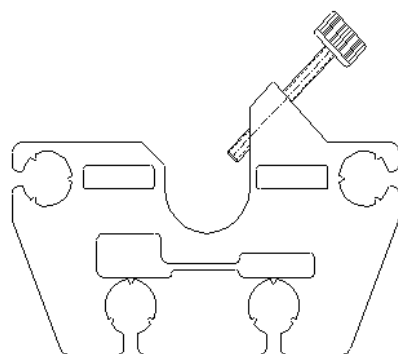
- f) **Support réutilisable pour capteurs (TA9007)**
Le produit est un support en plastique pour capteurs sur lequel un ou deux capteurs peuvent être fixés à une potence IV. Ce dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Image 6 : Schéma classique d'un support réutilisable pour capteurs (TA9007)



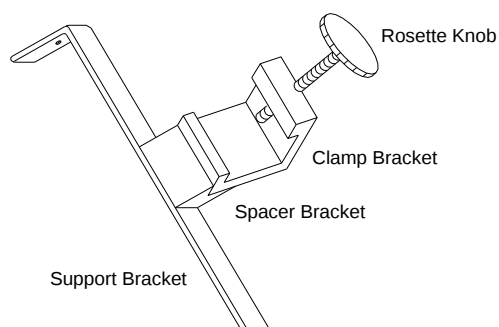
- g) **Support réutilisable pour capteurs (TA9010)**
Le produit est un support en plastique pour capteurs sur lequel un à quatre capteurs peuvent être fixés à une potence IV. Ce dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Image 7 : Schéma classique d'un support réutilisable pour capteurs (TA9010)



- h) **Crochet de montage pour potence IV (SP5555)**
 Ce produit est un crochet de métal utilisé pour fixer le contenant à glace SP5500 à une potence IV. Le dispositif est réutilisable et livré non-stérile. Il est emballé dans une pochette à fermeture et vendu séparément.

Image 8 : Schéma classique d'un crochet de montage pour potence IV (SP5555)



Voici ci-dessous la liste d'accessoires utilisés pour les produits de catégorie I :

Numéro de série	Description de la pièce	Accessoires pour le dispositif
1	Support capteur TA9010	Aucun
2	TMM	Aucun
3	TBG/TBG2	TMM, organisateur de câble TMM fixable
4	TMA/TMA2	Aucun
5	Support capteur TA9007	Aucun
6	UMM	Aucun
7	Organiseur de câble TMM fixable	Aucun
8	SP5555 – Crochet pour montage sur potence	Contenant à glace SP5500
9	Organisateur de câble TBG/TMM	Aucun

2. CONSIGNES D'UTILISATION

a) Partie arrière du capteur (TBG/TBG2)

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence de jusqu'à quatre capteurs jetables.

b) Rampe de montage pour capteurs (TMM)

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence de TBG.

c) Organiseur de câble TMM fixable

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence de TBG avec des capteurs à usage unique connectés à des câbles réutilisables et la fixation sur la potence de connecteurs de câble réutilisables.

d) Accessoire de montage de capteur (TMA/TMA2)

Le produit est conçu pour permettre à des kits de capteurs de pression et fixation sur la potence au lit du patient.

e) Rampe de montage pour capteurs (UMM)

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence de la plupart des rampes et partie arrière de capteur.

f) Support réutilisable pour capteurs (TA9007)

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence d'un ou deux capteurs réutilisables (P23XL ou P23ID).

g) Support réutilisable pour capteurs (TA9010)

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence d'un à quatre capteurs réutilisables (P23XL ou P23ID).

h) Crochet de montage pour potence IV

Le produit est conçu pour le montage vertical sur potence du contenant à glace SP5500.

3. CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a ni contre-indications 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

UE : Catégorie I, Disposition 1 conformément à l'Annexe VII de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Les dispositifs de catégorie I sont des dispositifs non-invasifs conçus pour le montage de capteurs, de rampes et de contenants à glace.

États-Unis : Catégorie 2 (numéro du règlement : 21 CFR 870.1130 – Système de mesure de la pression artérielle non-invasif ; 21 CFR 870.2870 - Capteur de pression à embout cathéter ; 21 CFR 870.1915 - Sonde de thermo-dilution)

6. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

Spécifications environnementales de la rampe de montage pour capteurs (TMM)

N°	SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES	EXIGENCES
1	Température de fonctionnement	Recommandée entre 15 et 40 °C
2	Humidité de fonctionnement	Recommandée entre 10 et 95 % HR sans condensation
3	Température de stockage	Il est recommandé de stocker le dispositif dans un lieu sombre et frais.

Spécifications mécaniques de la rampe de montage pour capteurs (TMM)

N°	SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES	EXIGENCES
1	Visuel	- Aucune trace de craquelure/fissure n'affecte le fonctionnement - Les flashs ne devraient pas dépasser 0,1 mm - Absence de tout polluant étranger
2	Montage et démontage de TBG	- Le dispositif devrait permettre de monter et de démonter facilement la TBG de la fente de la TMM, l'ajustement ne devrait pas être serré. - Le dispositif devrait permettre de monter la TBG fermement et facilement en resserrant les vis - Le dispositif devrait permettre de démonter la TBG facilement en desserrant les vis
3	Montage sur potence et démontage	- Le dispositif devrait pouvoir être monté sur une potence verticale de Ø6 mm à Ø38,1 mm fermement et facilement lorsque la vis pousse est serrée. - Le dispositif devrait pouvoir être démonté de la potence verticale facilement en desserrant la vis.

Spécifications environnementales de la partie arrière du capteur (TGB)

N°	SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES	EXIGENCES
1	Température de fonctionnement	Recommandée entre 15 et 40 °C
2	Humidité de fonctionnement	Recommandée entre 10 et 95 % HR sans condensation
3	Température de stockage	Il est recommandé de stocker le dispositif dans un lieu sombre et frais.

Spécifications mécaniques de la partie arrière du capteur (TGB)

N°	SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES	EXIGENCES
1	Marques de lisibilité	- Une ligne de niveau indiquant le milieu du cœur avec les emplacements pour les différents capteurs jetables devrait être clairement visible. - La TBG devrait pouvoir être désinfectée sans être endommagée et sans que les marques ne s'effacent après le lavage.
2	Fente de montage	La TBG devrait permettre de monter simultanément jusqu'à quatre fentes de dispositif possédant une configuration avec contre-plaque de montage similaire

N°	SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES	EXIGENCES
		à celle d'un capteur, sans interférer avec les dispositifs adjacents des autres fentes.
3	Montage/démontage avec support	La TBG devrait être montée, puis démontée, sur le support de potence approprié. Par ex. TMM, organisateur de câble TMM, etc. à la main.
4	Montage/démontage avec dispositif à contre-plaque	Les capteurs jetables et dispositifs possédant une configuration avec contre-plaque similaire à celle des capteurs devraient pouvoir être montés sur la TBG en glissant dans la fente et démontés en effectuant la manipulation inverse à la main. Tous les dispositifs montables (par ex., les capteurs, dômes et Critiflo) devraient rester en place une fois insérés dans la fente.
5	Ajustement de la ligne de niveau indiquant le milieu du cœur	- Les capteurs avec robinet de remise à zéro, par ex. le DT-XX et le DT-NN (port vers atmosphère), devraient être placés au niveau de la ligne indiquant le milieu du cœur après le montage. - Les capteurs sans robinet de remise à zéro, par ex. le TNF-R et le DT-XO, devraient être placés au niveau de la ligne indiquant le milieu du cœur après le montage. - La TBG vendue sans ligne indiquant le milieu du cœur devrait être placée conformément au protocole et aux pratiques de l'hôpital concerné.

7. **MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION**

Spécifications des matériaux des TGB/TBG2 (partie arrière du capteur)

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène

Tableau 6 : Spécifications des matériaux de la TMM (rampe de montage pour capteurs)

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène
Vis pousse	Acrylonitrile butadiène styrène
Vis pousse moletée	Nylon

Tableau 7 : Spécifications des matériaux de l'organisateur de câbles TMM fixable

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène
Support	Acrylonitrile butadiène styrène
Visse pousse	Acrylonitrile butadiène styrène

Spécifications des matériaux des TGB/TMA2 (accessoire de montage du capteur)

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Tampon autocollant	Mousse polyéthylène avec adhésif acrylique
Brassard	Velcro
Manchon en papier	Kraft

Spécifications des matériaux de l'UMM (rampe de montage universelle)

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Pince	Aluminium
Support	Aluminium

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Vis	Acier inoxydable
Vis pouce	Nylon avec acier plaqué zinc
Goupille	Acier inoxydable
Bouton	Non spécifié
Espaceur	Non spécifié

Spécifications des matériaux du TA9007 (support pour capteur réutilisable) et du TA9010 (support pour capteur réutilisable)

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Partie centrale	Acrylonitrile butadiène styrène
Vis pouce	Acrylonitrile butadiène styrène

Spécifications des matériaux du SP5555 (crochet de montage sur potence IV)

PARTIES DU COMPOSANT	MATERIAU
Crochet de support	Aluminium
Crochet pince	Aluminium
Crochet espaceur	Aluminium
Bouton	Non spécifié
Adhésif	Non spécifié
Capuchon à visser	Acier inoxydable

Spécifications des matériaux d'emballage

TYPE D'EMBALLAGE	COMPOSANTS	MATERIAU
Emballage principal	Sac en polyéthylène	Polyéthylène
Emballage secondaire	Boîtier étagère	Planche arrière blanche

8. CONFORMITE AVEC TOUTES LES REGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Comme il s'agit d'un produit de catégorie 1, l'entreprise Merit Medical le certifie elle-même.

Le produit est commercialisé 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

(i) Catégorie : 2
Code produit/CFR : DXC / 21 CFR 870.1130
Référence 510(k) : K935782
Nom du dispositif : Capteurs de pression jetables DTX et DTXPlus

(ii) Catégorie : 2
Code produit/CFR : DXC / 21 CFR 870.2870
Référence 510(k) : K843969
Nom du dispositif : Capteur de pression physiologique modèle P23XL

(iii) Catégorie : 2
Code produit/CFR : KRB / 21 CFR 870.1915

Référence 510(k)	: K936182
Nom du dispositif	: Système d'administration par injection fermé

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
EN ISO 13485 : 2012 ISO 13485 : 2003	Dispositifs médicaux – Systèmes de Gestion de la Qualité – Exigences réglementaires
EN ISO 14971 : 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN 1041 : 2008	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
ISTA-2A : 1996	Emballage testé pour des produits pesant moins de 45,4 kg
Directives applicables	
MEDDEV 2.7.1 rév. 4 (juin 2016)	Dispositions concernant les appareils médicaux – Évaluation clinique – Un guide pour les fabricants et organismes notifiés sous les directives 93/42/CEE

9. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. **BIOCOMPATIBILITE**

L'évaluation biologique n'est pas nécessaire pour ce dispositif puisqu'il n'a pas été conçu pour entrer directement ou indirectement en contact avec les tissus ou le circuit de fluide du patient.

11. **DURÉE DE VIE**

Il s'agit d'un produit réutilisable qui doit être jeté s'il présente des signes d'usure normale. Il ne possède donc pas de durée de vie définie.

12. **DETAILS RELATIFS A LA STERILISATION**

Les produits de catégorie I sont vendus non stériles uniquement et ne doivent pas être stérilisés par l'utilisateur final.

13. **CONFORMITE**

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

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

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), établie par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la norme ISO 13485 Systèmes de management de la qualité.

CODE PRODUIT	MODÈLE	DESCRIPTION	CONTENU DU COFFRET/ DE LA BOÎTE (UNITÉS)
682093	TBG	Partie arrière de capteur pour montage sur une potence (jusqu'à 4 capteurs)	10/100
682274	TMM	Organiseur de câble TMM avec couvercle pression	5/50
682275	TMM/TBG	Partie arrière de capteur (TBG) avec un organisateur de câble TMM avec couvercle pression (N° de produit 682093, 682274)	5/50
10026379	Joint torique	Joint torique de rechange pour câble d'interface	50
682104	UMM	Montage de la rampe universelle	5/50