

Intitulé du Dispositif médical	Dispositif d'administration des fluides FAS
N° de lot de l'appel d'offres	

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>Date de mise à jour : Date d'édition : Février 2017</i>		
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	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
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs d'administration des fluides (DAL) sont utilisés pour administrer des fluides au patient (ex : salins, produits de contrastes) à partir d'une poche ou d'une bouteille. La gamme de dispositifs est composée de tubes prolongateurs à petits ou gros calibre, et d'une sélection de connecteurs : perforateurs (ventilés ou non), chambres de compte-gouttes (filtrées ou non filtrées), perforateur Sosa et chambre de micro-gouttes. Le tube prolongateur relie les autres dispositifs, tels que les rampes, à l'aide d'un raccord Luer.

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Un dispositif d'administration des fluides (DAL) est un dispositif utilisé pour transférer des salins et des produits de contraste depuis un récipient vers le système vasculaire du patient.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication n'est connue pour ces dispositifs.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

N/I, pas de notice d'utilisation nécessaire pour ces dispositifs...

5. CLASSIFICATION :

CATÉGORIE I Stérile, conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe IX, Disposition 2. La trousse d'intervention rapide K09-00685 est classée comme produit de catégorie IIa, conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993 telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE, Annexe IX, Disposition 2. FDA 510(k) : K915678

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Tube prolongateur	Effacer Tubulure large : accélère la vitesse d'administration du liquide Petite tubulure : pour l'administration de fluides plus délicats (ex : administration médicamenteuse)
Filtre	Élimine les particules du liquide
Compatibilité avec les raccords Luer	Compatibilité avec les raccords Luer conformément aux Normes ISO 594-1:1986 et/ou ISO 594-2:1998
Stockage et manipulation	Stocker selon les conditions d'entreposage standard. Ces dispositifs ne sont soumis à aucune exigence spécifique de manipulation, lorsqu'ils doivent être rangés dans des kits/plateaux.
Biocompatibilité	Les dispositifs d'administration des fluides Merit sont classés comme dispositifs de communication externe, par contact indirect avec le sang et pour une durée limitée (≤ 24 heures) Conforme à la Norme ISO 10993-1
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EtO) SAL 10^{-6}

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT	MATÉRIAU
Tube prolongateur	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Chambre(s) de compte-gouttes	Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS), polypropylène/SEBS, polyéthylène *Chambres de compte-gouttes avec filtre : Nylon.
Perforateur(s)	ABS, Polyéthylène
Dispositifs de perforation	ABS, Polyéthylène
Pince(s) à roulette	Polyamide
Anneau de retenue	Polypropylène
Robinet(s) d'arrêt	Partie centrale : Polycarbonate Manche : polyacétal Lubrifiant: Liquide silicone
Filtre	Chlorure de polyvinyle (PVC) avec

	filtre hydrophobique
Vanne de contrôle	Polycarbonate avec vanne en silicone
Raccord Luer lisse	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Connecteurs, mâle et femelle	Polycarbonate
COMPOSANT	MATÉRIAU
Connecteur à deux voies	Acrylique
Capuchons, mâle	ABS
Couvercles, femelle	Polypropylène

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Film	Film en Tyvek™ 1073 et pellicule tri-couches EVA
Cartons	Carton ondulé à une feuille

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 d'assurance qualité complète CE 541900, Annexe II 30.03.12.

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 : K915678.

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 CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
ISO 13485:2003	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux

EN 550	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
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
DOCUMENT	TITRE
AAMI TIR 28	Adoption du produit et processus d'octroi d'équivalence 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 pour 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 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>
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 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 11 : Essais 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	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	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccord d'arrêt

DOCUMENT	TITRE
EN 10555-1	Partie 1 : Exigences générales, stérile, utilisation unique, cathéters intravasculaires
ISO 11070	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique
EN 10555-2	Partie 2 : Cathéters angiographiques, stériles, à usage unique, cathéters intravasculaires

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Le stockage en entrepôt standard est toléré pour les produits Merit, sauf dans le cas où certaines conditions de stockage spécifiques seraient requises (cf. étiquetage).

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Conforme à la Norme ISO 10993 et aux *Profilés 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 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 Récapitulative. 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'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).

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 – Règementation du Système de Qualité.

Références	Désignation	PCB
FAS5248	Tube de drainage 122cm	25
FAS1048	Tubulure petit diamètre 122cm avec chambre compte-gouttes -prise d'air - sans micro filtre	25
FAS1060	Tubulure petit diamètre 152cm avec chambre compte-gouttes -prise d'air - sans micro filtre	25
FAS1072	Tubulure petit diamètre 183cm avec chambre compte-gouttes -prise d'air - sans micro filtre	25
FAS1108	Tubulure petit diamètre 274cm avec chambre compte-gouttes -prise d'air - sans micro filtre	25
FAS1160	Tubulure petit diamètre 152cm avec chambre compte-gouttes -prise d'air - avec micro filtre	25
FAS1172	Tubulure petit diamètre 183cm avec chambre compte-gouttes -prise d'air - avec micro filtre	25
FAS1260	Tubulure petit diamètre 152cm avec chambre compte-gouttes -sans prise d'air - avec micro filtre	25
FAS1272	Tubulure petit diamètre 183cm avec chambre compte-gouttes -sans prise d'air - avec micro filtre	25
FAS4048	Tubulure petit diamètre 122cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS4060	Tubulure petit diamètre 152cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS4072	Tubulure petit diamètre 183cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS4108	Tubulure petit diamètre 274cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS5048	Tubulure grand diamètre 122cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS5060	Tubulure grand diamètre 152cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS5072	Tubulure grand diamètre 183cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS5108	Tubulure grand diamètre 274cm avec perforateur et prise d'air	25
FAS2072	Tubulure Bifurqué avec chambre compte-gouttes - 183cm	25
FAS3072	Tubulure Trifurqué avec chambre compte-gouttes - 183cm	25
FAS6072	Tubulure Bifurqué avec perforateur - 183cm	25
CAS100 CAS200	Tubulure petit diamètre 2,5cm avec perforateur Tubulure petit diamètre 2,5cm avec perforateur et robinet 3 voies	25 25