



RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Poche Disposal Depot Merit, avec et sans valves antiretour de sûreté

Intitulé du dispositif médical	Poche Disposal Depot Merit, avec et sans valves antiretour de sûreté
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 : juin 2021</i> <i>Date d'édition : -</i>
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	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 : 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:

La poche MDD de Merit en chlorure de polyvinyle (PVC) est connectée à différents assortiments ou configurations de tubulures qui peuvent consister en un assortiment de composants comprenant des valves antiretour, des raccords (Luer rotatif, Luer femelle ou Luer mâle), des robinets, des perforateurs, des chambres compte-gouttes, des clamps à roulette, des clips et des filtres. En moyenne, chaque poche MDD peut contenir jusqu'à 1400 ml de liquide. L'assemblage de tubulure attaché aux poches est typique des tubulures d'administration de fluides conçues pour l'acheminement d'un flux de liquides.

La plupart des configurations Disposal Depot de Merit comportent une valve antiretour de sûreté. Une valve antiretour de sûreté est un dispositif moulé en plastique transparent qui contient une membrane flexible utilisée pour manipuler le flux de liquides sans actionner manuellement une poignée ou une double valve antiretour. Elle est normalement en position fermée et ne peut être ouverte qu'avec l'emploi d'une certaine force. Chaque valve antiretour de sûreté est dotée de trois orifices: orifice d'entrée, orifice de contrôle et orifice de sortie. Il existe deux types de valves antiretour de sûreté: «Les valves antiretour de sûreté standard» et les «valves antiretour de sûreté d'entrée».

Les valves antiretour de sûreté sont composées de trois éléments: une pièce supérieure en plastique transparent (orifice d'entrée), une pièce inférieure en plastique transparent (orifices de contrôle et de sortie), ainsi qu'un joint en caoutchouc en silicone (valve). Certains composants des valves antiretour de sûreté présentent une légère coloration bleue pour des raisons d'assemblage et/ou pour désigner un composant haute pression. Dans tous les cas, les valves antiretour de sûreté sont transparentes afin que les médecins ou les professionnels de santé puissent détecter et éliminer toute bulle d'air coincée

sur le trajet du liquide lors de la préparation préalable à toute procédure clinique.

2. INDICATIONS D'UTILISATION:

Disposal Depots™ de Merit fournit un moyen de contenir hermétiquement les fluides jusqu'à ce que leur élimination en toute sécurité soit possible. Les poches Disposal Depots sont utilisées au cours de nombreuses procédures pour recueillir les déchets liquides.

Les valves antiretour de sûreté sont des composants des dispositifs Disposal Depots de Merit et sont utilisées pour prévenir le reflux de solution et diriger le flux dans une seule direction. Les valves antiretour de sûreté sont également utilisées dans plusieurs configurations de kit.

3. CONTRE-INDICATIONS:

Il n'y a ni contre-indication 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:

Catégorie 1, stérile

Règle 1 pour la poche Disposal Depot et règle 2 pour la valve antiretour de sûreté selon l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

FDA 510(k)

K914204: Disposal Depot

K.933084: Valves antiretour de sûreté

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

ITEM	DESCRIPTION
Merit Disposal Depot	
Capacité de la poche	1400 ml
Longueur de la tubulure	Jusqu'à 183 cm (72 po)
Valves antiretour de sûreté	
Options d'injection de pression	400 psi minimum 800 psi minimum
Pression d'ouverture d'entrée	121,9 cm (47,99 po) à 317,45 cm (124,98 po) d'eau (H ₂ O)
Pression d'ouverture inversée	> 200 mmHg

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAUX
Merit Disposal Depot	
Poche Disposal Depot	Film vinyle en PVC
Raccord Luer Disposal Depot	Polycarbonate
Adaptateur à angle droit pour tubulure	Polycarbonate
Tubulure	Tube en PVC à rayures vert
Protection de valve antiretour	Polycarbonate
Disque de valve antiretour	Silicone
Attache du clip Disposal Depot	Vinyle
Clip Disposal Depot	acier inoxydable
Fermeur du clip	acier plaqué nickel
Corps du clamp à roulette	polypropylène rempli de fibre de verre
Roulette du clamp à roulette	polyamide bleu
Perforateur universel	ABS rempli de fibre de verre Bouchon de protection du perforateur universel
Perforateur universel de protection pour pointes	Polyéthylène Bouchon filtrant du perforateur universel Polyéthylène rouge
Chambre compte-gouttes du perforateur	ABS rempli de fibre de verre
Chambre compte-gouttes	polypropylène/styrène éthylène butylène styrène polymère

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAUX
Ouverture de la chambre compte-gouttes	Polyéthylène
Filtre de la chambre compte-gouttes	Nylon
Adhésif	Adhésif UV
Vanne de contrôle de reflux	Protection en polycarbonate avec diaphragme en silicone de caoutchouc et insert en polycarbonate de couleur bleue
Solvant	Éthyle méthyle cétone
Solvant	Cyclohexanone
Adhésif	Adhésif UV
Moyeu du rotateur	Polycarbonate
Collier du rotateur	Polycarbonate
Raccord haute pression du rotateur	Polycarbonate
Adhésif du rotateur	Adhésif UV
Joint torique rotatif	Caoutchouc EPDM
Corps du robinet d'arrêt	Polycarbonate
Poignée du robinet d'arrêt	Delrin, colorant blanc

Etui	Tyvek 1073B, sans revêtement
Conditionnement sous plaquette thermoformée	Film C, Amcor, 14 mil
Carton	Paroi intérieure en carton RSC fait de fibres kraft naturel à une feuille, 90 kg (200 lb), C flute 25 unités par boîte 20 unités par boîte
Emballage d'expédition	Carton d'expédition RSC fait de fibres kraft naturel à une feuille, 90 kg (200 lb), C flute 4 boîtes par carton

8. **CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS 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. Le Certificat CE applicable est le Certificat d'assurance qualité complète CE 541900.

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:

K914204: Disposal Depot

K933084: Valves antiretour de sûreté

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

TITRE	TITRE DU DOCUMENT
	Normes générales
Directive du conseil européenne 93/42/CEE	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Systèmes de qualité - Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
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
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
BS EN 15986	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
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
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 10993-4	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 <i>in vitro</i>
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7:

	Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
--	---

TITRE	TITRE DU DOCUMENT
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 2233	Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
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: Raccords d'arrêt
ANSI/HIMA MD70.1	Norme nationale américaine pour les matériaux médicaux - performances des raccords de type Luer

9. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITÉ:

Conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA *Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices* (FDA Bluebook Memorandum G95).

11. DURÉE DE CONSERVATION:

L'étiquetage de ces produits indique une durée de conservation de 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. 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 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.

European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0026
20-Jun-21

<u>Catalog Number</u>	<u>Description</u>
MDD100	MDD.1400 mL.72" (183 cm) Large Bore..Fixed Male Connector. ..Sterile.
MDD110	MDD.1400 mL.72" (183 cm) Large Bore.Drape Clip.Female Luer 1-Way Check Valve....Sterile.
MDD200H	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore.Drape Clip.Female Luer Check Relief Valve..Large Bore Spike..Sterile.
MDD220	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore.Drape Clip.Female Luer Reflux Valve with Check Relief Valve.. Large Bore Spike..Sterile.
MDD220H	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore.Drape Clip.Female Luer Reflux Valve with Check Relief Valve.. Large Bore Spike..Sterile.
MDD300H	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore..Airless Male Rotator Check Relief Valve..Large Bore Spike.. Sterile.
MDD400H	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore..Airless Male Rotator Check Relief Valve..Macro Drip Chmbr (15drops/mL)..Sterile.
MDD500H	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore.Drape Clip.Female Luer Check Relief Valve..Large Bore Spike. Large Bore Spike (Green).Sterile.
MDD520H	MDD.1400 mL.48" (122 cm) Large Bore.Drape Clip.Female Luer Reflux Valve with Check Relief Valve.. Large Bore Spike.Large Bore Spike (Green).Sterile.

"End of List"