

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Poche de perfusion sous pression (PIB)
---------------------------------------	---

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

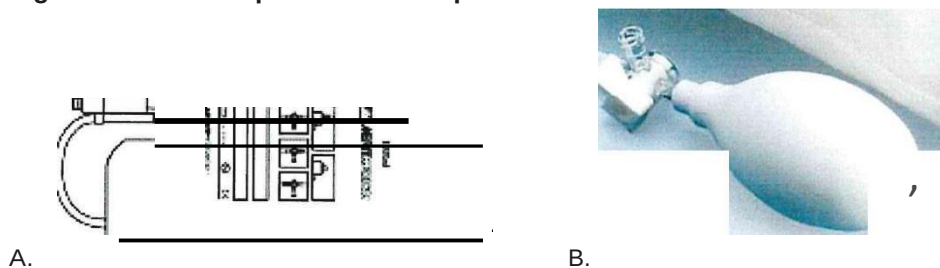
Renseignements administratifs concernant l'entreprise	
<i>Date de mise à jour: -</i> <i>Date d'édition: -</i>	
Nom:	MERIT MEDICAL
Adresse complète: Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 E-mail: appelsdoffres@merit.com Site internet: www.meritemea.com
Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Les fluides fournis en poches souples sont généralement acheminés grâce à l'action de la gravité. Cependant, il est souvent nécessaire d'accélérer l'administration de liquide ou de soumettre le liquide à une pression constante. Dans ces cas-là, la poche de fluide est soumise à une source de pression, par exemple, une poche de perfusion sous pression. Ce dispositif est utilisé pour de nombreuses applications médicales afin d'exercer une pression sur une poche scellée de fluide stérile, tel qu'une solution de perfusion ou des produits sanguins, afin de faciliter la perfusion du fluide.

La poche de perfusion sous pression de Merit Medical dispose d'une valve qui permet à l'utilisateur de passer du mode « pression standard » (300 mmHg) au mode « surpression » (300 à 450 mmHg) lorsque cela est nécessaire. Elle dispose également d'une valve de décompression qui empêche l'éclatement de la poche. Les dispositifs PIB sont disponibles en capacité de 500 ml, 1000 ml et 3000 ml pour s'adapter à une utilisation dans différents environnements cliniques.

Figure 1: Poche de perfusion sous pression de Merit



A) Représentation du PIBS00 B) Image en gros plan de la poire avec valve anti-retour du PIBS00.

2. INDICATIONS D'UTILISATION:

Une poche de perfusion sous pression (PIB) est utilisée pour exercer une pression sur une poche de fluide stérile, facilitant ainsi la perfusion du fluide.

3. CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS:

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:

Les classifications prennent en compte toutes les normes basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées:

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique. *ou* Ce produit n'est pas un dispositif actif.

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	181 1, □ 2, □ 3, □ 4	Voir le tableau ci-dessous.

COMPOSANT	MOTIF	RÈGLE	CATÉGORIE
Poches de perfusion sous pression	Dispositif non invasif non connecté à un dispositif actif de classe IIa, IIb ou III, et non destiné à une utilisation dans le cadre de l'acheminement ou du stockage de sang ou autres fluides corporels	1	1

Tableau 1: Motif de la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux du dispositif de perfusion sous pression

FDA 510(k): Exempt
N° ATU: s.o.

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

ARTICLE	DESCRIPTION
-	Décompression à 450 mmHg ± 15 %
Valeur sur la jauge	300 mmHg ± 15 % 450 mmHg + 15 %
Capacité d'inflation	La poche de perfusion doit être capable de gonfler jusqu'à une pression de 350 mmHg pendant 1000 cycles d'inflation sans défaillance
Capacité de pression	La poche de perfusion doit supporter une pression de 15 psi maximum lors de l'inflation sans défaillance

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

COMPONANTS DU PRODUIT	MATERIAUX
Tube suspendu	PVC
Crochet de la poche	ABS
Bride, orifice	Pééthane ABS
Maille	
Protection du corps extérieur	
Sélectionneur à came	Delrin
Indicateur à came	ABS
Robinet	Partie centrale: Polycarbonate Poignée: Delrin
Tubulure	PVC
Poire avec valve anti-retour	PVC

COMPONANTS DU PRODUIT	MATERIAUX
Raccord Y	PVC
Ressort de compression	Corde à piano

COMPONANTS D'EMBALLAGE	MATERIAUX
Unité	Pochette plastique - Polyéthylène PIB500 - 12 par boîte, 48 par carton PIB1000 - 12 par boîte, 48 par carton PIB3000 - 6 par boîte, 24 par carton
Carton	Carton à une seule feuille Kraft naturel
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille en Kraft naturel

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

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union européenne. En tant qu'accessoire de catégorie I non stérile et sans fonction de mesure, le PIB a été autocertifié par Merit Medical.

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)]. Ce produit est exempté des exigences d'avis préalable à la commercialisation [510(k)] imposées 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	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
ISO 13485 (2012)	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 149 71 : {2012}	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041 : {2008 , AMO 1_2013}	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1 : {2012}	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais

DOCUMENT	TITRE
ASTM D 4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
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

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: Utilisation des normes internationales ISO-10993-1, «Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie I: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque.»

11. DURÉE DE CONSERVATION:

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

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION:

Le PIB est vendu non stérile uniquement et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur final.

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.

REFERENCES	DESCRIPTION	CDT
PIB1000	Poches de perfusion sous pression des fluides - 1000ml	12
PIB3000	Poches de perfusion sous pression des fluides 3000 ml	6
PIB500	Poches de perfusion sous pression des fluides - 500ml	12