

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Adaptateur rotatifs
Lots N°	

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 : -Mars 2017
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

Un adaptateur rotatif est un dispositif utilisé pour permettre la rotation des différents éléments pendant les procédures d'interventions et de cathétérisme. Il peut être installé entre les rampes, tubes prolongateurs de transmission du fluide et autres accessoires munis d'un raccord Luer incompatible ou lorsque l'on cherche à faire pivoter plusieurs éléments en même temps.

Les adaptateurs rotatifs Merit sont commercialisés sous deux versions : adaptateur mâle-mâle (MMA) et mâle-femelle (MFA). Ces adaptateurs sont constitués d'un rotateur autonome, relié à un raccord Luer-lock en polycarbonate mâle ou femelle, au moyen d'une colle durcissant aux ultraviolets. Le bloc rotateur autonome est constitué de différents éléments en polycarbonate moulé (connecteur du boîtier, collier de retenue, moyeu) et d'un joint torique en EPDM (éthylène propylène diène monomère).

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Les adaptateurs Luer rotatifs Merit sont indiqués dans le cadre de procédures d'interventions, diagnostiques, chirurgicales et thérapeutiques, pour un raccordement entre les tubes prolongateurs, cathéters et autres dispositifs.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contreindication n'est connue pour les adaptateurs rotatifs.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

Aucune notice d'utilisation spécifique n'est requise pour les adaptateurs Merit.

5. CLASSIFICATION

Catégorie IIa, Disposition 2, conformément à l'Annexe IX de la Directive CEE/93/42 relative aux dispositifs médicaux.

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Pression nominale	1200 PSI
Couple relatif	< 2,4 pouces-onces
Mise sous vide	Aucune infiltration d'air pendant la mise sous vide
Connecteur(s)	Raccord Luer mâle rotatif Raccord Luer femelle
Compatibilité avec les raccords Luer	Conformément aux Normes ISO 594-1 et/ou ISO 594-2

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 aiguilles Merit sont des dispositifs à communication externe, circulation indirecte du sang à durée limitée d'utilisation (< 24 heures) (Catégorie A). Conforme à la Norme ISO 10993-1.

ARTICLE	DESCRIPTION
Stérilisation	Oxyde d'éthylène (EtO) SAL 10-6

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Adaptateur Luer-Lock femelle (adaptateurs femelle-mâle) et adaptateur Luer-Lock mâle (adaptateur mâle-mâle)	Polycarbonate
Adhésif	Adhésif UV
Moyeu du rotateur	Polycarbonate
Collier du rotateur	Polycarbonate
Colle du rotateur	Adhésif UV
Connecteur du rotateur	Polycarbonate
Joint torique du rotateur	EPDM
COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Emballage de l'unité	Étui – Tyvek non enduit relié à une couche en nylon ou à un emballage/film/conditionnement scellé– EVA/Triple couches/Tyvek
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel RSC
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel RSC

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. 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 : K140475.

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	Dispositifs d'introduction pour cathéters intravasculaires stériles à usage unique

MEDDEV 2.1/5 (juin 1998)	Dispositifs médicaux : Document de référence : Dispositifs médicaux avec fonction de mesure
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

DOCUMENT	TITRE
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 11137-1	Stérilisation des produits de santé - Radiation - Partie 1 : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
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
BS EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal en vue d'obtenir l'étiquetage "Stérile"
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 8536-4	Équipement de perfusion à usage médical - Partie 4 : Kits de perfusion à usage unique, alimentation par gravité
ISO 8536-10	Équipement de perfusion à usage médical - Partie 10 : Accessoires pour les conduits à fluides, à utiliser avec l'équipement de perfusion sous pression
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

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 10993-1 et aux *Profils 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 – Règlementation du Système de Qualité.

MFA100	Adaptateur rotatif mâle/femelle	25
MMA100	Adaptateur rotatif mâle/mâle	25



Adaptateur rotatif
mâle-femelle



Adaptateur rotatif
mâle-mâle

Référence catalogue

MFA100

MMA100