



RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Support temporaire pour objets tranchants ShortStop®
N° DE LOT	

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 : mai 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

Le support temporaire pour objets tranchants ShortStop® est un réceptacle rigide et moulé, qui ne fuit pas et qui résiste aux perforations. Il est de couleur rouge et contient une mousse en polyéthylène blanche, décorée par six (6) dessins distinctifs en forme de cibles. Une bande adhésive puissante est placée à sa base, pour pouvoir le stabiliser sur la table à instruments ou dans le champ stérile. Un repère de couleur bleu, situé en bas du dispositif, permet de repérer facilement la bande adhésive et de s'assurer qu'il tient bien en place. Une fois le dispositif installé sur la table, celui-ci ne peut plus être retiré. À la fin de la procédure, vous devez tout jeter.



2. **UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION**

Le ShortStop permet de recueillir les aiguilles et les scalpels dans un environnement protégé, afin d'éviter la propagation des maladies et de réduire le risque de blessures par objets tranchants.

3. **CONTRE-INDICATIONS :**

Aucune contrindication n'est connue pour ce dispositif.

4. **CONSIGNES D'UTILISATION**

La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été produits dans différentes langues.

5. **CLASSIFICATION :**

Communauté européenne

Classification / Disposition :

Catégorie I stérile / Disposition 1

Cheminement pour l'évaluation de conformité : Annexe II, Section 3.2 de la Directive CEE 93/42 de la Communauté Européenne

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Catégorie :

Catégorie I

Référence 510(k)

Exempt

Code produit/CRF :

GAA / 21 CRF 878.4800

6. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

ARTICLE	DESCRIPTION
Résistance à la perforation de la mousse	Aiguille : < 3,0 livres Scalpel : < 5,0 livres
Force d'élimination de la mousse	Aiguille : < 3,5 livres
Résistance à la perforation de la base	Aiguille : > 10,0 livres Scalpel : > 10,0 livres

ARTICLE	DESCRIPTION
Adhérence mousse/réceptacle	> 10,0 livres
Adhérence réceptacle/draps	> 0,30 livres

7. **MATÉRIAUX DE FABRICATION**

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Support	ABS
Insert en mousse	Mousse en polyéthylène
Adhésifs en mousse	Adhésif à base de caoutchouc ; bande en mousse de polyéthylène à double face

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Étui	Tyvek / Nylon
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel

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 CE 541900 - Système d'Assurance Qualité Complète.

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). Dans la mesure où le *Shortstop* est un dispositif de catégorie I aux États-Unis, il ne fait pas systématiquement l'objet d'une notification de mise sur le marché 510(k) 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	
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Dispositifs médicaux—Systèmes de Gestion de la Qualité—Exigences réglementaires

DOCUMENT	TITRE
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux—Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223	Dispositifs médicaux—Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux—Partie 1 : Exigences générales
EN 552	Stérilisation des dispositifs médicaux—Validation et contrôle de routine pour la stérilisation par radiation
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux—Exigences pour les dispositifs médicaux désignés comme "STÉRILES"—Partie 1 : Exigences pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
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 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
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
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
Exigences spécifiques relatives au produit	
ASTM F2132-01	Spécifications standards relatives à la résistance aux perforations des matériaux utilisés pour les récipients destinés à accueillir les aiguilles et autres ustensiles médicaux usagés

9. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

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**

Le *ShortStop* est étiqueté pour être conservé pendant trois (3) ans.

12. **DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation aux rayons Gamma pour le *ShortStop* décrit dans cette fiche technique. Le processus de rayonnement Gamma est validé au moyen de la méthode de justification VD_{max}^{25} – de 25 kGy, conformément aux doses prescrites et à la procédure indiquée par la Norme ISO 11137-2:2006 *Stérilisation des produits de santé – Radiation Partie 2 : Établissement de la dose de stérilisation*. Des contrôles sont menés tous les trimestres, afin de vérifier la dose VD_{max}^{25} , conformément aux clauses établies par la Norme ISO 11137.

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.

Réf	Designation	PCB
SS10	Support SHORTSTOP	25
SS20	Support SHORTSTOP ADVANTAGE (avec un accès latéral pour poser une seringue chargée attachée à une aiguille)	25
SS30	Support GRANDSTAND	10