

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

Intitulé du Dispositif médical	CAPTEUR DE PRESSION MERITRANS®
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 <i>Date de mise à jour : - 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

Le capteur de pression Meritrans® de Merit Medical facilite la surveillance de la pression invasive. Le capteur de pression doit être raccordé via des câbles électroniques compatibles avec un câble d'interface pour l'affichage du moniteur.

Le capteur de pression Meritrans® est composé d'un capteur, d'un câble et de boîtiers supérieur et inférieur. Les boîtiers sont moulés en polycarbonate. Le site de raccord du capteur de pression et du tube pour liquide qui s'y connecte est intégré au boîtier supérieur. Une des extrémités du tube est dotée d'un raccord Luer rotatif moulé en co-polyester PCT-G. Le capteur est fait de quatre composants principaux :

- substrat de céramique ;
- protection en gel polycarbonate ;
- isolation en silicone gel diélectrique ;
- colorant pour silicone.

Un câble de cuivre à quatre conducteurs de 30,5 cm (12 po) ou 120 cm (48 po) est soudé au capteur de pression pour la transmission d'informations analogiques électriques. Les quatre conducteurs sont protégés par une gaine en polychlorure de vinyle (PVC). L'extrémité proximale du câble est dotée d'un raccord breveté pour le connecter au câble d'interface avec le moniteur réutilisable. Un câble d'interface réutilisable séparé est utilisé avec le système pour transmettre le signal du capteur de pression au moniteur de pression. Les produits Meritrans® sont disponibles en configurations « patient » ou « encastrés », avec ou sans corps à ailettes. Le capteur de pression Meritrans® à usage unique est vendu stérile (OE).



En plus du capteur de pression Meritrans®, Merit commercialise également les accessoires Mentor, filtre bactériologique, organisateur Meritrans® et support pour potence Clipper®.

Merit Mentor

Le dispositif Mentor est conditionné et commercialisé non stérile. Il s'agit d'un instrument alimenté par une pile conçu pour imiter les signaux électriques émis par un capteur de pression principalement afin de tester les performances, les tendances et les valeurs d'alarmes des câbles réutilisables et du système de moniteur Meritrans®. La plage de pressions simulées est très large (par ex. - 500 à +500 mmHg). Il est possible de simuler des pressions statiques ou fluctuantes dans le temps (dynamiques). Il ne teste pas le capteur de pression du dispositif testé. Il est conçu pour être utilisé par un professionnel de santé (par ex. un technicien clinique) dans un environnement clinique. Le dispositif Mentor n'est pas identifié comme dispositif médical aux États-Unis et au Canada. En Europe, le dispositif a été classé par Merit comme dispositif non stérile et sans fonction de mesure.

Filtre biologique

Le filtre biologique est conditionné et commercialisé stérile. Il est conçu pour effectuer la connexion entre le Mentor (non stérile) et un capteur de pression (stérile). Le filtre micro n'est pas identifié comme dispositif médical aux États-Unis et au Canada. En Europe, le dispositif a été classé par Merit comme dispositif stérile de Classe I.

Organisateur Meritrans®

L'accessoire organisateur est conditionné et commercialisé non stérile. Deux modèles sont disponibles : deux ports et quatre ports. Il permet d'accrocher et d'organiser le capteur de pression Meritrans®. L'organisateur n'est pas identifié comme dispositif médical aux États-Unis et au Canada. En Europe, le dispositif a été classé par Merit comme dispositif non stérile et sans fonction de mesure.

Support pour potence Clipper

L'accessoire Clipper est conditionné et commercialisé non stérile. Deux modèles sont disponibles : rotatif et fixe. L'accessoire peut être facilement attaché aux potences pour intraveineuse de toutes tailles et permet de fixer le capteur de pression en position horizontale et verticale. Un modèle passant à l'autoclave est également disponible. Le Clipper® n'est pas identifié comme dispositif médical aux États-Unis et au Canada. En Europe, le dispositif a été classé par Merit comme dispositif non stérile et sans fonction de mesure.

Les câbles réutilisables Meritrans® sont conditionnés et commercialisés non stériles. Les câbles permettent de transférer le signal du capteur de pression à un moniteur et sont compatibles avec la plupart des configurations de moniteur. Les câbles réutilisables ne sont pas identifiés comme dispositifs médicaux aux États-Unis, au Canada et en Europe.

2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Le capteur de pression à usage unique Meritrans® est un dispositif à usage unique, stérile, pré-calibré destiné à la mesure de pression physiologique.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Il n'y a ni contre-indication ni avertissements pour ce dispositif.

- Le Meritrans® est un dispositif à usage unique. Le contenu est stérile, à moins que l'emballage soit ouvert ou endommagé. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.
- La loi fédérale (États-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
- Ne pas passer le câble réutilisable à l'autoclave.
- En cas d'utilisation du capteur de pression pour mesurer la pression artérielle gauche, il est nécessaire d'installer un filtre éliminateur d'air entre la source de la solution et le capteur de pression.
- Les composants du système de surveillance de la pression en contact avec la voie du liquide doivent être conservés stériles.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

L'étiquetage du produit comporte des étiquettes de carton et de boîte d'expédition, une étiquette d'unité ainsi que les 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 règles 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 capteur de pression Meritrans® n'est pas un dispositif actif et aucune des règles spéciales ne s'applique.

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☒ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☐ 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Classe
Capteur de pression	Le capteur de pression Meritrans® est un dispositif non invasif conçu pour être intégré dans un système d'acheminement de liquide ou de gaz dans le but d'une éventuelle perfusion, administration ou introduction dans le corps. Il peut être connecté à un dispositif médical actif de Classe IIa ou supérieure.	2	IIa

Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux du capteur de pression Meritrans®

Les accessoires Meritrans® ne sont pas des dispositifs actifs ni invasifs et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☒ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☐ 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Classe
Organisateur Meritrans®	Dispositif non invasif et aucune autre norme ne s'applique	1	1 Non stérile
Support pour potence	Dispositif non invasif et aucune autre norme ne s'applique	1	1 Non stérile

Clipper			
---------	--	--	--

Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux des accessoires Meritrans®

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les instruments médicaux (RDM), les règles de classification suivantes sont utilisées :

Le produit Meritrans® ne comporte aucun composant actif et n'est donc pas considéré comme un dispositif actif. Aucune règle spéciale ne s'applique.

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☐ 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☒ 10, ☐ 11, ☐ 12, ☐ 13	Voir tableau ci-dessous.
Règles spéciales	☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18, ☐ 19, ☐ 20, ☐ 21, ☐ 22	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Classe
Capteur de pression	Le capteur de pression Meritrans® est un dispositif actif non invasif conçu pour la surveillance des paramètres physiologiques vitaux, ainsi que la nature des variations de ces paramètres qui pourraient représenter un danger immédiat pour le patient (par ex. variations des performances cardiaques).	10	Ib

Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux du capteur de pression Meritrans®

Les accessoires Meritrans® ne sont pas des dispositifs actifs ni invasifs et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☒ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☐ 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Composant	Motif	Règle	Classe
Organiseur Meritrans®	Dispositif non invasif et aucune autre norme ne s'applique	1	1 Non stérile
Support pour potence Clipper	Dispositif non invasif et aucune autre norme ne s'applique	1	1 Non stérile

Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux des accessoires Meritrans®

FDA 510(k) : K920977

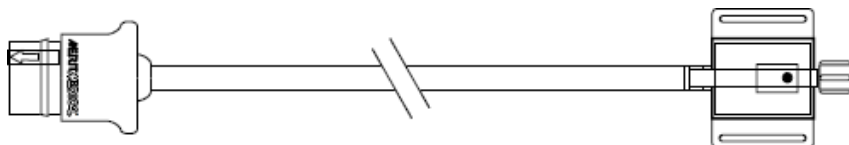
N° de PMA : s.o

6. GMDN et CND

GMDN - 45275 capteur de pression artérielle, kit

CND - Z1203020301, surveillance de la pression artérielle invasive

7. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF



Les caractéristiques du dispositif sont établies dans le respect des normes ANSI/AAMI BP-22, IEC 60601-1 et IEC 60601-2-34.

NOM DE L'ÉLÉMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
Capteur	
Intervalle de pression	-30 à + 300 mmHg
Exigence de montage	Répond aux spécifications de performance lorsque monté sur tout type d'axe
Exigences pour les raccords	ISO 594-1/2
Sensibilité*	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$ $\pm$ 0,05 $\mu\text{V/V/mmHg}$
Décalage du zéro (Déséquilibre)*	0 $\pm$ 75 mmHg sur tout type d'axe
Précision (effets combinés de la sensibilité, répétabilité, non-linéarité et hystérésis)*	-30 à 50 mmHg $\pm$ 1 mmHg $\pm$ 1 % du relevé 50 à 300 mmHg : $\pm$ 3% du relevé
Isolation liquide	Le capteur de pression doit maintenir une isolation électrique entre la tubulure et le boîtier, et toutes les bornes électriques raccordées ensemble
Courant de risque	< 2 microampères à 120 vrms 60 Hz
Décalage du coefficient de dilatation thermique (TcZero)	< 0,3 mmHg par °C 25-15 °C 25-40 °C
Plage du coefficient de dilatation thermique (TcZero)	$\pm$ 0,1 % par °C 25-15 °C 25-40 °C
Dérive du zéro	< 1 mmHg par tranche de 4 heures
Exigences relatives aux câbles	a) Les longueurs de câbles doivent être indiquées b) L'ensemble doit permettre une évacuation de l'air du capteur de pression c) L'ensemble doit résister à 5 décharges en 5 minutes d'une onde

	sinusoïdale amortie de 360 joules
Résistance de défibrillation	5 décharges en 5 minutes d'une onde sinusoïdale amortie de 360 joules
Réponse en fréquence (15 % la bande passante, f_{15})	≥ 200 Hz
Résistance à la surpression	-400 à 4000 mmHg
Performances environnementales : Températures de fonctionnement	15 °C à 40 °C
Performances environnementales : Humidité	10 % à 90 % sans condensation
Performances environnementales : Pression atmosphérique	425 à 850 torr
Impédance du signal (R_{out})*	$< 3000 \Omega$
Impédance d'excitation* (R_{in})**	$> 200 \Omega$
Tension d'excitation	4 à 8 volts CC à 5 KHz
Sensibilité à la lumière	< 1 mmHg à 3000 pi-bougie
Déphasage	$< 5^\circ$
Température de stockage	-25 °C à 70 °C
Accélération de décharge semi-sinusoïdale maximale	4500 G
Symétrie du capteur	$\pm 5 \%$
Raccord Luer	
Raccord Luer mâle lisse	Exigences de la norme ISO 594-1
Écrou fixe mâle	Exigences de la norme ISO 594-2
Raccord Luer femelle fileté	Exigences de la norme ISO 594-2

* Spécifications fonctionnelles vérifiées à 100 % au cours du processus de production (échantillonnage noté si applicable)

** Impédance mesurée avec un câble réutilisable attaché.

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Capteur de pression Meritrans®, câble	
Écrou rotatif	Copolyester
Adhésif	Dymax UV, Loctite UV
Câble	PVC Étain Cuivre
Soudure	Étain Argent
Capteur	Céramique Polycarbonate Gel avec pigment noir
Accessoires Meritrans	
Organiseur (plaque 2 et 4 ports)	ABS, blanc
Clipper, fixe	Acier Phénolique Polycarbonate Colorant noir (PC) Delrine, noir
Clipper, rotatif	Acier Phénolique Polycarbonate Colorant blanc (PC) Delrine, noir

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Conditionnement du capteur de pression Meritrans®	
Sachet pelable	Tyvek®/Nylon
Carton	Carton ondulé
Emballage d'expédition	Carton ondulé
Filtre biologique	
Emballage blister Multivac individuel	Tyvek®/C-film
Carton	Carton ondulé
Accessoires Mentor, organisateur et Clipper	
Sachet intérieur	Polyéthylène
Carton	Carton ondulé

9. CONDITIONNEMENT

Les unités Meritrans® sont emballées dans des sachets pelables en Tyvek™, thermoscellés et stérilisés à l'OE. Les unités sont conditionnées par 25 dans un carton. Chaque boîte d'expédition contient 4 cartons. L'organiseur et les accessoires Clipper sont des dispositifs non stériles conditionnés dans des sachets en polyéthylène et des cartons ondulés. L'organiseur est emballé individuellement à 5 unités par carton. Le Clipper est emballé individuellement à 1 unité par carton.

COMPOSANT	SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIAU	Caractéristique du produit acheté (PPS)
Unité	Étui, vide, revêtu de Nylon pelable, 10,15 cm x 33 cm (4 x 13 po) avec orifice de suspension de 0,63 cm (¼ po), 3000/CS	410056012
Carton	Carton.TTSLB. 30,8 x 15,2 x 20,2 cm (12,125 x 6 x 8 po) B SW 44 ECT imprimé Kraft	300100
Emballage d'expédition	Carton.RSC. 43,8 cm x 33 x 31,4 cm (17,25 x 13 x 12,375 po) C SW 44 ECT imprimé Kraft	300101002
Accessoire organisateur Meritrans (2 et 4 ports)		
Sachet individuel en polyéthylène	Polyéthylène 2 mil, 15,2 cm x 25,4 cm (6 x 10 po)	304005
Carton	Boîte d'expédition.TTM. 19,05 x 15,2 x 5,08 cm (7,5 x 6 x 2 po) B, SW, 32 ECT.	304516
Accessoire Clipper (fixe et rotatif)		
Sachet individuel en polyéthylène	Sachet à bulles d'air avec fermeture autoadhésive 15,9 x 20,32 cm (6,25 x 8,5 po)	304011
Carton	Boîte d'expédition.TTM. 19,05 x 15,2 x 5,08 cm (7,5 x 6 x 2 po) B, SW, 32 ECT.	304516

10. ÉTIQUETAGE

Étiquette d'unité Meritrans® :

MERITMEDICAL™

REF MER100
VERSION A



(01)00884450101087



(01)00884450101087(17)200507(10)MER100/A

LOT MER100/A

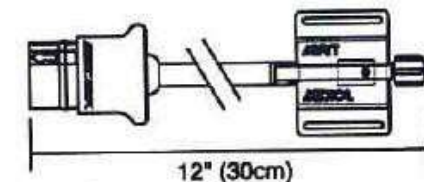
Date of Manufacture
2020-05-07

Use By:
2020-05-07

STERILE EO



Single Use. Do not use if package is damaged and consult instructions for use.
Do not resterilize. MR Conditional. Caution Non-pyrogenic
For Patent Coverage, See www.merit.com/patents



Meritrans® Pressure Transducer



CE 2797

05/07/20 01:17:29 PM

002 LFMTZ0007 REV 002 05/20

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22
Consult Instructions for Use
www.merit.com

Rx ONLY
Made in U.S.A.
1 Unit

ID 091813 402256005/B

Étiquette de carton Meritrans® :



REF **MER100**
VERSION A

LOT **MER100/A**

Manufacture Date:
2020-05-07

Use By:
2020-05-07

Single Use

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

STERILE EO



MR Conditional

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents



Caution



Non-pyrogenic



Do not resterilize

Rx ONLY

25 Units



Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 22

Made in U.S.A.

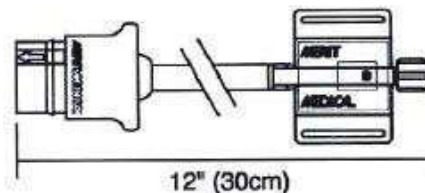
CE 2797



Consult Instructions for Use
www.merit.com

001 05/07/20

12:11:50 PM LFM20068 REV 001 03/15



Meritrans®
Pressure Transducer



Étiquette de carton d'accessoire Meritrans® (MER113) :

REF **MER113**



LOT **MER113**

Manufacture Date:
2020-06-11

Use By:
2020-06-11

MD Medical Device

Do not use if package is damaged and consult instructions for use

DO NOT AUTOCLAVE

Caution



For Patent Coverage, See www.merit.com/patents

CE
1 Unit



Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A.
1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service +31 43 358 82 22

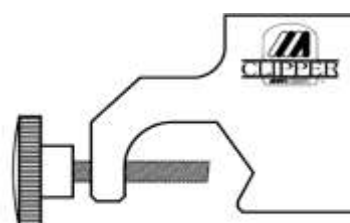
Made in U.S.A.



Consult Instructions for Use
www.merit.com

001 06/11/20 2:11:50 PM

LFMT20010 REV 002 03/20



Clipper™ Fixed Pole Mount



UDI

11. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Meritrans®	
Classe :	II
Code produit/CFR :	DRS/870,2850
Référence 510(k) :	K920977
Nom du dispositif :	Capteurs de pression jetable Meritrans®
Classification du dispositif :	D022440

Communauté européenne

Meritrans®	
Classification/Règle :	Classe IIa/Règle 2
Procédure d'évaluation de conformité :	Annexe II, Rubrique 3.2
Code GMDN :	45275 capteur de pression artérielle, kit
Organisme notifié :	BSI, référence 2797
Certificat CE :	CE 541900
Certificat ISO 13485 :	BSI, référence FM534441
Représentant agréé :	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland

Organiseur Meritrans®	
Classification/Règle :	Classe I non stérile/Règle 1
Procédure d'évaluation de conformité :	Annexe II, Rubrique 3.2
Code GMDN :	45275 capteur de pression artérielle, kit
Organisme notifié :	s.o
Certificat CE :	s.o
Certificat ISO 13485 :	BSI, référence FM534441
Représentant agréé :	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland

Support pour potence Clipper®	
Classification/Règle :	Classe I non stérile/Règle 1
Procédure d'évaluation de conformité :	Annexe II, Rubrique 3.2
Code GMDN :	45275 capteur de pression artérielle, kit
Organisme notifié :	s.o

Certificat CE :	s.o
Certificat ISO 13485 :	BSI, référence FM534441
Représentant agréé :	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland

Canada

Capteur de pression Meritrans®	
Classification/Règle :	Classe II, Règle 10(2)
Code produit / Description :	74BXF/Capteur de pression, débit sanguin, pas de mise à demeure
Numéro de licence :	6078, Capteurs de pression jetables
Certificat ISO 13485 :	BSI, Numéro MDSAP 678257
Sites de distribution :	Merit Medical Canada Ltd. 1 Valleywood Drive Unit 4 & 5 Markham, Ontario L3R 5L9 Canada
Licence d'établissement d'instruments médicaux :	6909
Identifiant de l'entreprise :	142040 Merit Medical Systems Inc. 1600 West Merit Parkway South Jordan, Utah États-Unis 84095
Licence d'établissement d'instruments médicaux :	3811
Identifiant de l'entreprise :	106972

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes applicables suivantes :

DOCUMENT	TITRE
Normes horizontales (générales)	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux (RDM) 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 (MDD) de l'Union européenne (ainsi que modifiée conformément à la norme 2007/47/CE)
USP	Pharmacopées des États-Unis

ISO 13485:2016	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041: 2008	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
BS EN 980:2018	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
EN 556:2001	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135:2014	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 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <i>in vitro</i>
ISO 10993-7:2008	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10:2013	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Tests d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Tests de toxicité systémique
ISO 10993-12:2012	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1:2019	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 11607-2:2019	Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 2096:2011	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929:2015	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F88 / F88M:2015	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple
ASTM D 4169:2016	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980:2016	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour

	dispositifs médicaux
ISO 14644-1:2015	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
BS EN 62366:2015	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
Exigences spécifiques relatives au produit	
ANSI/AAMI BP22:1994 / (R)2016	Capteurs de tension artérielle
IEC 60601-1:2012 IEC 60601-2-34:2011	Appareils électromédicaux Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement invasif de surveillance de la tension artérielle.
ISO 594-1:1986	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2:1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt

12. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

13. BIOCOMPATIBILITÉ

Conforme à la norme ISO 10993-1:2009 et aux directives de la FDA : Est conforme à la norme ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. »

14. DURÉE DE CONSERVATION

Lorsque le Meritans® est conditionné en tant que dispositif non stérile, il est étiqueté pour une durée de conservation de cinq (5) ans. Lorsque le Meritans® est conditionné en tant que dispositif stérile, il est étiqueté pour une durée de conservation de trois (3) ans.

Les accessoires Clipper et organiseur sont étiquetés pour une durée de conservation de cinq (5) ans.

15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans ce résumé des caractéristiques techniques. Les cycles de stérilisation à l'EO utilisé par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et répondent aux exigences de l'ANSI/AAMI/ISO 11135-1:2014. La validation et la revalidation annuelle ont démontré un programme fiable, qui surpasse le niveau d'assurance de stérilité minimum de 10⁻⁶ avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme EN ISO 10993-7:2008.

16. CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX

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).

Substances perturbatrices du système endocrinien et substances ayant fait l'objet d'un classement

CMR : Une évaluation des matières premières utilisées pour fabriquer le produit décrit dans ce document a été réalisée afin de déterminer la présence de substances perturbatrices du système endocrinien, ou de composants carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour les fonctions reproductrices (CMR), de catégorie 1A ou 1B, en conformité avec la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) N° 1272 | 2008 du Parlement et du Conseil européens.

17. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. fabrique les produits décrits dans ce document en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality System Regulations* 21 CFR Part 820, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Les établissements Merit Medical Systems utilisés pour fabriquer les produits décrits dans ce document font également l'objet d'une certification ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité.

18. REFERENCES

REFERENCE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT
MER100	Capteur de pression MERITRANS avec câble 30 cm	25
MER110	MERITRANS - Plateau de maintien pour 2 transducteurs	5
MER111	MERITRANS - Plateau de maintien pour 4 transducteurs	5
MER112	Clipper dispositif de montage sur barre. Pivotant	1
MER113	Clipper dispositif de montage sur barre. Position fixe	1
MER148	Capteur de pression MERITRANS avec câble 122 cm	25
MER200	Capteur de pression MERITRANS avec câble 122 cm	25
MER212	Capteur de pression MERITRANS avec câble 30 cm	25