

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

Intitulé du Dispositif médical	Bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac™
N° 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	
Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : 46 avenue des Frères Lumière 78190 TRAPPES	Tel: 0800 91 60 30 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : 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

La bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac est utilisée pour recueillir les fluides des patients pendant les procédures de drainage. La bouteille contient un vide qui est activé en tournant la poignée dans le sens antihoraire pour permettre au vide dans la bouteille d'éliminer le fluide. Le produit est un dispositif à usage unique et est vendu non stérile.



2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

La bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac est prévue pour aspirer, éliminer ou prélever des fluides corporels.

3. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

La bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac est destinée à un usage dans un hôpital ou un environnement clinique par des professionnels de la santé. Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

5. CLASSIFICATION

Communauté européenne

Certificat CE :	CE 541900
ISO 13485 Certificat :	BSI, référence FM534441
Représentant autorisé :	Merit Medical Ireland, Ltd. Parkmore Business Park West Galway, Ireland

Les classifications prennent en compte toutes les règles basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), les règles de classification suivantes sont utilisées : Le produit 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	Le dispositif est non invasif - voir le motif ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☐ 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☐ 11, ☐ 12, ☐ 13	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18, ☐ 19, ☐ 20, ☐ 21, ☐ 22	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Motif	Règle	Classe
Le dispositif One-Vac est considéré comme un dispositif de classe 1 non invasif, non stérile et sans contact avec le patient. Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.	1	Classe 1, non stérile

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Classe :	Classe 2
Code produit/CRF :	KDQ/880.6749
Référence 510(k) :	Exempt
Nom du dispositif :	Bouteille de drainage d'évacuation des fluides

Canada

Classification/Règle :	Classe 1
Numéro de licence :	Sans objet
Certificat CMDCAS :	MDSAP 678257
Nom du certificat :	Système de management de la qualité – ISO 13485
Site 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
Site de distribution :	Merit Medical Systems, Inc. ,1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, United States 84095
Licence d'établissement d'instruments médicaux :	3811
Identifiant de l'entreprise :	106972

6. GMDN et CND

Dispositif	Numéro CND/EMDN	Nom CND/EMDN
Bouteille de drainage d'évacuation des fluides	V0401	Bouteille clinique
	GMDN	DESCRIPTION
	11301	Récipient de drainage pour plaie fermée/ponction

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

Attribut	Spécification
Diamètre de la bouteille	< 11,7 cm (4,6")
Hauteur de la bouteille	≤ 28 cm (11")
Tirage de fluide 1000 ml	Le dispositif peut tirer un minimum de 950 ml de fluide.
Précision du marquage de volume	Le dispositif contient des marquages de volume de fluide par incréments de 100 ml, allant de 100 ml à 1000 ml, chacune mesure étant précise à ± 50 ml.
Déformation des composants sous vide	La bouteille de drainage et les tubes qui y sont attachés ne se déforment pas au point de fermer la voie d'écoulement lorsqu'une pression absolue de 1,4 kPa (10 torr) est exercée.

Test de fuite :	La bouteille de drainage ne subit pas de perte de pression supérieure à 2 % lorsqu'une pression absolue de 1,4 kPa (10 torr) est exercée sur la bouteille pour l'évacuation et la pression est contrôlée pendant 120 secondes.
Résistance aux chocs :	Le dispositif de collecte ne doit pas présenter de fuites après une chute d'une hauteur de 700 mm sur une surface dure.
Résistance aux impacts d'aspiration	La bouteille d'évacuation des fluides ne doit pas présenter de perte de vide supérieure à 2 % après une chute d'une hauteur de 700 mm sur une surface dure.
Dimension Luer ØD	4,198 – 4,298 mm
Dimension Luer ØG	3,793 – 3,893 mm
Dimension Luer ØH	7,730 – 7,830 mm
Dimension Luer ØJ	5,515 - 6,730 mm
Dimension Luer N	1,200 mm max.
Dimension Luer Q	0,300 mm max.
Dimension Luer R	0,500 mm max.
Luer en présence de fuite par diminution de la pression	Les raccords Luer ne doivent pas présenter de fuites supérieures à 0,005 Pa*m ³ /s lorsqu'ils sont soumis à une pression comprise entre 300 kPa et 330 kPa pendant une période de maintien comprise entre 15 et 20 secondes en présence d'air.
Luer en présence de fuite d'air sous-atmosphérique	Les raccords Luer ne doivent pas présenter de fuites supérieures à 0,005 Pa*m ³ /s lorsqu'ils sont soumis à une pression sous-atmosphérique comprise entre 80 kPa et 88 kPa pendant une période de maintien comprise entre 15 et 20 secondes.
Résistance du Luer à la séparation sous charge axiale	Les raccords Luer ne doivent pas se séparer du raccord de référence pendant une période de maintien de 10 secondes ou plus lorsqu'ils sont soumis à une force axiale de détachement comprise entre 32 N et 35 N.
Résistance du Luer à la séparation par dévissage	Les raccords Luer lock ne doivent pas se séparer du raccord de référence pendant une période de maintien comprise entre 10 et 15 secondes lorsqu'ils sont soumis à un couple de dévissage compris entre 0,0198 N*m et 0,0200 N*m.
Résistance du Luer à la surcharge	Les raccords Luer Lock ne doivent pas surcharger les filets ou les ergots du raccord de référence lorsqu'ils sont soumis à un couple compris entre 0,15 N*m et 0,17 N*m pendant une période de maintien comprise entre 5 et 10 secondes.
Luer en présence de fissuration sous contrainte	Les raccords Luer doivent répondre aux exigences de la norme ISO 80369-7 relative au comportement des raccords Luer en présence de fuite de liquide sous pression positive après avoir été soumis à une fissuration sous contrainte pendant 48 heures.

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

Composants du produit	Matériau
Bouteille de drainage	Copolyester
Gaine imprimée	PETG
Capuchon	Résine ; Eastman Estar
	Colorant ; Copolyester
Poignée	Résine ; Acétal
	Colorant ; Acétal
Joint de l'embout	EPDM

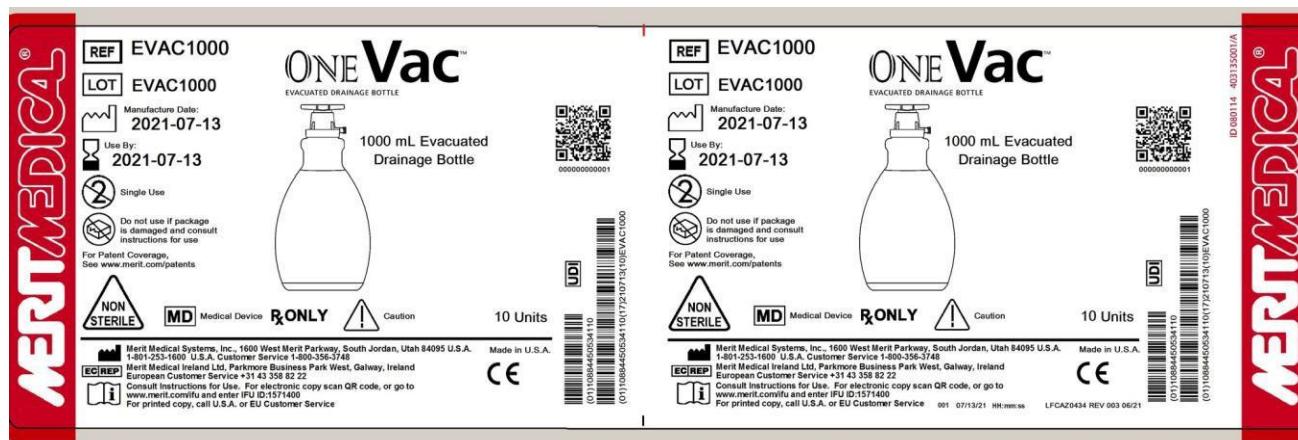
Composant de l'emballage	Matériau
Boîte d'expédition	Boîte en carton ondulé Kraft C Flute 44 ECT
Jeu de cloisons	Jeu de cloisons en carton ondulé Kraft C Flute 32 ECT

9. CONDITIONNEMENT

Le dispositif One-Vac est conditionné en boîtes de 10 unités. Les dix (10) bouteilles sont placées dans une boîte divisée en 10 compartiments par le jeu de cloisons. Ce conditionnement ne comprend pas de sacs en polyéthylène ni d'emballage stérile.



10. ÉTIQUETAGE



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

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

Titre	État de la technique Date/Version	Conformité Merit Date/Version	Conformité Merit* à l'état de la technique (totale/totale*/partielle*/non)	Justification pour la conformité totale* OU partielle**	Actions (si des lacunes ont été identifiées)
*Remarque : Conformément aux articles 8 et 9 du règlement (UE) 2017/745, la conformité « totale » est revendiquée pour la conformité à toutes les exigences ou à la partie pertinente de la norme ou des caractéristiques techniques communes. **Remarque : La conformité « partielle** » est revendiquée lorsque la norme autorise un processus alternatif, par exemple UOUP selon l'annexe C de la norme IEC 62366-1.					
ÉTIQUETAGE					
Terminologie, symboles , et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux	EN 1041:2008 + A1:2013	EN 1041:2008 + A1:2013	Totale	s.o	s.o
Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	EN ISO 15223-1:2016, OJ Pub: 17Nov2017 (ISO 15223-1:2016, version corrigée 2017-03) Remarque : remplace la norme EN 980:2008 avec date de cessation de la présomption de conformité 31 décembre 2017	EN ISO 15223-1:2016	Totale	s.o	s.o
Pratique standard pour l'évaluation de la résistance chimique des encres et revêtements imprimés sur les matériaux d'emballage	ASTM F2250 - 13(2018)	ASTM F2250 - 13(2018)	Totale	s.o	s.o

souples					
Pratique standard pour l'évaluation de l'adhérence d'une encre ou d'un revêtement sur des matériaux d'emballage souples à l'aide d'un ruban adhésif	ASTM F2252 / F2252M - 13(2018)	ASTM F2252 / F2252M - 13(2018)	Totale	s.o	s.o
SYSTÈMES DE QUALITÉ					
Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité Exigences réglementaires	EN ISO 13485:2016 (nouveau), OJ Pub: 17Nov2017 EN ISO 13485:2016/AC:2016 (nouveau), OJ Pub: 17Nov2017	EN ISO 13485:2016	Totale	s.o	s.o
GESTION DU RISQUE					
Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971:2019 ISO 14971:2019 (EQV)	EN ISO 14971:2019	Totale	s.o	s.o
SÉCURITÉ BIOLOGIQUE					
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais	ISO 10993-1:2018 & EN ISO 10993-1:2009, OJ Pub: 02Dec2009 (ISO 10993-1:2009) &EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011	ISO 10993-1:2018	Totale	s.o	s.o
Guide standard relatif à la biocompatibilité des matériaux d'emballage des dispositifs médicaux	ASTM F2475-11 (2020)	ASTM F2475-11 (2020)	Totale	s.o	s.o
ÉVALUATION CLINIQUE					
Évaluation clinique : Guide pour les fabricants et les organismes notifiés	MEDDEV2.7.1 [sic, 2.7/1] Rev4 (Jun2016)	MEDDEV2.7.1 [sic, 2.7/1] Rev4 (Jun2016)	Totale	s.o	s.o
CONTRÔLE DE LA CONCEPTION					

Méthode d'inspection traditionnelle de la radio-opacité des plastiques pour un usage médical	ASTM F 640:200	ASTM F 640:200	Totale	s.o	s.o
Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 7 : Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques	EN ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)	EN ISO 80369-7:2017	Totale	s.o	s.o
Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux	IEC 62366-1:2015, Pub Date: 2015-02-24 & IEC 62366-1:2015/COR1:2016, Pub Date: 2016-07-14 et IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020	IEC 62366-1:2015	Totale	s.o	s.o

CONDITIONNEMENT

Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test	EN ISO 2233:2001 (ISO 2233:2000) ISO 2233:2000 (EQV)	EN ISO 2233:2001	Totale	s.o	s.o
Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes – ASTM D4169- 16	ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16	Totale	s.o	s.o

SUIVI CLINIQUE APRÈS COMMERCIALISATION

Études de suivi clinique après commercialisation	MEDDEV 2.12/2 Rev 2 (Jan 2012)	MEDDEV 2.12/2 Rev 2 (Jan 2012)	Totale	s.o	s.o
--	-----------------------------------	-----------------------------------	--------	-----	-----

VIGILANCE

Lignes directrices pour un système de vigilance pour les dispositifs médicaux	MEDDEV 2.12/1 Rev 8 (Jan 2013)	MEDDEV 2.12/1 Rev 8 (Jan 2013)	Totale	s.o	s.o
---	-----------------------------------	-----------------------------------	--------	-----	-----

12. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

13. BIOCOMPATIBILITÉ

La bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac a été évaluée et répond aux exigences selon la norme ISO 10993-1 (2018) Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque et le document de référence de la FDA : Utilisation de la norme internationale ISO 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque » (2020).

Dispositif	Catégorisation
Bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac	Pas de contact avec le patient

14. DURÉE DE CONSERVATION

La bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac est prévue pour être conservée pendant 3 ans.

15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

La bouteille de drainage d'évacuation des fluides One-Vac est un dispositif non stérile et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur final.

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 utilisées, 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.



**European Declaration of Conformity
to the Medical Device Regulations, (EU) 2017/745
and to the Council Directive 2011/65/EU (“RoHS 2”)**

Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA
SRN US-MF-000001366

EU Representative: Merit Medical Ireland, Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
SRN IE-AR-000001011

Product Name(s) / Trade Name(s): One-Vac™ Evacuated Drainage Bottle

Product Codes / Catalogue Numbers: For Catalog Number listing and associated unit UDI-DI refer to electronically generated Oracle CE Mark Report

Intended Purpose: The One-Vac Evacuated Drainage Bottle is indicated for use to aspirate, remove, or sample body fluids.

Basic UDI-DI: 088445048816E4

Classification/Rule: Class 1, non-sterile, non-measuring; Rule 1 according to Annex VIII of the MDR

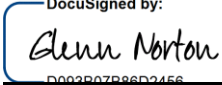
Conformity/Assessment Route: Article 52(7) of the MDR

Common Specifications to Which Conformity is Declared: None

We declare that the above-mentioned product(s) meet the provisions of the Medical Device Regulations (EU) 2017/745. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This declaration is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Notified Body: Merit Medical self-declares this product.

MDR QMS Certificate(s): Merit Medical self-declares this product.

Signature: 
Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs
For, and on behalf of, Merit Medical Systems, Inc.

Date: 24 June 2021 | 4:55 PM MDT

Place of Issue: 1600 West Merit Parkway
South Jordan, UT USA

Approvals maybe acquired per 20-MEMO-0097.