



RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Capteur de pression artérielle et kits de suivi de la pression artérielle à usage unique (DTX/DTXPlus)
---------------------------------------	---

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 : Avril 2018</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 ARTÉRIELLE MERIT** et les **KITS DE SUIVI DE LA PRESSION ARTÉRIELLE À USAGE UNIQUE MERIT (kits DTX et DTXPLUS)** comprennent un modèle avec rinçage et un modèle sans pouvant être monté sur potence ou sur le patient. Le dispositif est constitué de trois ensembles de base :

L'ensemble du capteur de pression transforme un signal de pression physiologique en signal électrique. Il est connecté à l'ensemble du boîtier à l'aide du gel contenu dans un manchon en plastique en contact direct avec le canal de fluide.

L'ensemble du boîtier connecte le capteur au canal de fluide. Ce canal de fluide fournit une ligne de transmission afin que la pression artérielle soit retransmise au capteur. Le boîtier peut être équipé d'un dispositif de rinçage intégral et/ou d'un robinet utilisé pour rincer le fluide.

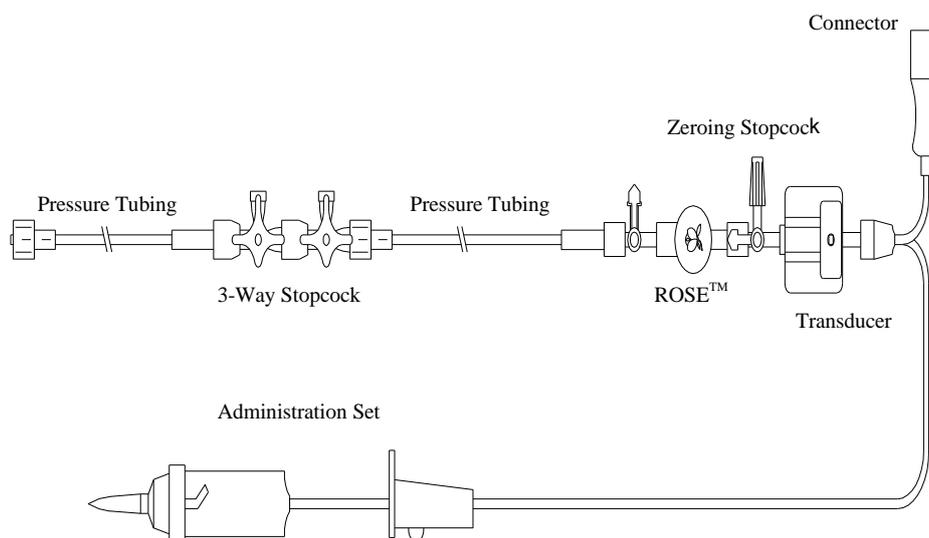
Le câble de mise sous pression connecte l'ensemble à un moniteur qui alimente le capteur. Lorsque le signal de pression transmis par la solution saline entre en contact avec la surface du capteur, le diaphragme est détourné et un élément sensible électronique renvoie le signal vers le moniteur patient via le câble. Le câble comprend un capuchon d'aération permettant un étalonnage par l'arrière.

Les kits de suivi de la pression artérielle à usage unique comprennent un ou plusieurs modèles de capteur ainsi que d'autres composants comme un kit d'administration, une valve, un tube de pression, un boîtier du capteur d'injection tube entrant (SP5045), une rampe, un robinet, un robinet d'arrêt Marvelous, un Site d'injection, une seringue, un Spectraject, un dispositif d'amortissement, un écrou/raccord Luer, une aiguille arrondie, une pince on-off, un Easy Vent, un embout de remise à zéro, un capuchon d'aération, un capuchon de protection et un Safedraw. Ces composants sont appelés accessoires. Vous trouverez plus d'informations sur les accessoires en consultant la fiche technique PN 090002-000-004.

Le capteur de pression artérielle /les kits de suivi de la pression artérielle à usage unique sont emballés séparément, vendus stériles et destinés à un usage unique. Les kits sont disponibles en modèle standard ou personnalisable.

Les produits sont emballés séparément et destinés à un usage unique.

Image 1 : Schéma classique d'un kit pour le suivi de la pression artérielle



2. **CONSIGNES D'UTILISATION:**

Le capteur de pression artérielle (DTX) est destiné au suivi invasif de la pression artérielle.

Ce kit de suivi de la pression artérielle emballé avec le modèle de prélèvement sanguin Safedraw est conçu pour permettre d'extraire le sang du patient sans exposer celui-ci à l'environnement extérieur (prélèvement sanguin en circuit fermé).

Le kit de suivi de la pression sanguine (kit DTXPlus) emballé avec le modèle de rinçage possède un dispositif de rinçage intégral utilisé pour les mesures de pression physiologique qui nécessitent un débit constant afin de maintenir la perméabilité du cathéter. Il est disponible en version pour adulte ou néo-natale ainsi que sans robinet d'arrêt de remise à zéro.

3. **CONTRE-INDICATIONS:**

1. N'utilisez pas de dispositif de rinçage lorsque vous effectuez le suivi de la pression intramusculaire ou intracrânienne.
2. N'utilisez pas les capteurs DTXPlus sans moniteur de pression non-isolés.
3. N'utilisez pas ces dispositifs pour le suivi de l'appendice auriculaire gauche sans avoir recours à un filtre éliminateur d'air entre la canule et le capteur avant le rinçage.
4. N'utilisez pas le dispositif sans avoir recours à une pompe à perfusion de fluide mécanique (pour le DT-NN et le DT-NNV)

4. **AVERTISSEMENT:**

A. Avertissement général

1. Les modèles DT-XXV et DT-NNV dont le boîtier du capteur possède un trou d'aération pour la remise à zéro et l'étalonnage ne doivent pas être bloqués.
2. Un capuchon D (embout de remise à zéro transparent) pourra être fourni avec le modèle TNF-R. Ne serrez pas trop le capuchon D car ceci pourrait déformer le raccord Luer du TNF-R et empêcher la connexion d'autres composants.
3. Serrez toutes les connexions avant usage. Ne serrez pas trop les connexions car elles pourraient se fissurer, ce qui pourrait provoquer des fuites, une embolie gazeuse ou des pertes d'ondes de pression.
4. Les capteurs à usage unique offrent une isolation électrique unique grâce à un diaphragme, une lame d'air, un gel d'isolation ou la combinaison des éléments précédents et leur utilisation avec des moniteurs patient non-isolants n'est pas recommandée. Si vous doutez des caractéristiques isolantes de votre moniteur, consultez le manuel d'utilisation du moniteur ou contactez le fabricant du moniteur.
5. Si vous n'utilisez pas le câble d'interface Merit, ceci pourrait provoquer une interruption du signal. Testez toujours le câble réutilisable avant de l'utiliser.
6. Si la chambre de compte-gouttes est complètement pleine, la canule compte-gouttes sera submergée dans la solution et le compte-goutte (détermination du débit) ne fonctionnera pas. Avec une pression différentielle de 200 mmHg (pression de la poche à laquelle est soustraite la pression physiologique suivie), 2 à 4 gouttes par minute provenant d'un kit d'administration micro-gouttes IV ou 2 à 4 gouttes pour trois minutes pour un kit d'administration macro-gouttes IV correspondent à un débit de 2 à 4 mL/h.
7. Le capteur ne devrait pas être tapoté avec des objets en métal, comme une pince hémostatique, pour supprimer les bulles d'air. Ceci pourrait endommager le capteur.
8. N'effectuez pas de purge si le circuit du patient est connecté au cathéter ou à la canule. Ceci pourrait infuser de l'air dans le patient. Pour les méthodes de remplissage du capteur manuelle et automatique.
9. Le système de prélèvement sanguin Safedraw n'est pas conçu pour être monté sur le patient. Plusieurs modèles de kit de capteur sont adaptés à la fois au montage sur potence IV et sur patient. Ces kits peuvent avoir un numéro de modèle qui se termine en « M » ou « SM ». Lorsque le dispositif est monté sur le patient, il est nécessaire de prendre certaines précautions afin de garantir qu'un changement de position du patient n'actionne pas accidentellement le dispositif de rinçage. Le bouton poussoir de rinçage rapide à pince Merit a été conçu uniquement pour minimiser ce risque car il ne peut être activé qu'en appuyant sur la pince avec deux doigts. Il est cependant toujours recommandé d'agir avec précaution.
10. Évitez d'évacuer les bulles d'air et caillots de sang contenus dans le cathéter ou la canule vers le patient en vous assurant que le système de suivi est complètement rempli d'une solution et en laissant une petite quantité de sang refluer vers la canule avant de connecter la ligne de pression. Pour le suivi de la pression de l'oreillette gauche, un filtre éliminateur d'air doit être installé entre la canule et le capteur avant le rinçage.
11. Si vous observez une courbe étouffée, plusieurs facteurs peuvent en être à l'origine:
 - Des robinets d'arrêt mal placés
 - De l'air dans la ligne de suivi, le cathéter ou la canule
 - Des connexions défectueuses
 - Un moniteur mal étalonné
 - Des caillots de sang dans le cathéter, la canule ou la ligne de suivi
 - Le cathéter ou la canule sont positionnés contre la paroi d'un vaisseau sanguin

12. Des mesures de pression anormales devraient corrélérer les manifestations cliniques du patient. Si ce n'est pas le cas, vérifiez que le capteur fonctionne en utilisant une source de pression connue ou étalonnée. Les leviers des robinets d'arrêt doivent être placés sur 900 pour la position « OFF ». Ne les placez pas sur 450 pour atteindre la position « OFF » car il s'agit d'une manœuvre imprécise qui peut provoquer de la contamination, un reflux sanguin ou une embolie gazeuse. Le dispositif de rinçage et la chambre de compte-gouttes ne sont pas conçus comme des systèmes de transmission de fluide de précision. Si l'état de santé du patient exige une transmission de fluide précise, une pompe mécanique devrait être utilisée pour prévenir une possible sur-perfusion de fluide.

B. Avertissement – Safedraw

1. Les modèles de kit Safedraw sont conçus pour être utilisés avec des cathéters artériels courts (inférieurs à 6 cm). L'utilisation avec des cathéters de plus gros volume peut être à l'origine d'un encombrement sanguin dilué à l'héparine et à des valeurs de laboratoire incorrectes.
2. Ne connectez pas le raccord Luer femelle d'un robinet d'arrêt à trois voies à l'extrémité distale du kit de suivi et ne remplissez pas le dôme du capteur ou du Safedraw avec le circuit du patient connecté au cathéter ou à la canule. Ceci pourrait infuser de l'air dans le patient.
3. Laissez le système s'équilibrer pendant environ une minute. Vérifiez également que le système ne comporte aucune fuite. Trente minutes après l'installation puis à intervalle régulier, vérifiez que la pression de la poche de perfusion et le débit sont corrects et que le système ne comporte aucune fuite. Toute fuite, même minime, peut être à l'origine d'une représentation inexacte du débit dans le cathéter.
4. N'utilisez pas d'aiguille hypodermique pour pénétrer la valve.
5. Vous pouvez utiliser une seringue à raccord Luer mais en vous assurant bien qu'elle ne se déloge pas de l'aiguille de sécurité au cours du retrait. Pour retirer l'aiguille de sécurité et la seringue de la valve, saisissez le bout arrondi de l'aiguille de sécurité et retirez avec précaution l'ensemble aiguille/seringue.
6. Retirez l'aiguille de sécurité avec précaution afin de vous assurer que le bouchon d'évacuation ne vienne pas avec l'aiguille de sécurité.
7. Ne laissez pas le dispositif de transfert direct TA-STV dans la valve après avoir terminé le prélèvement. Vous pourriez contaminer le circuit du patient ou laisser du sang fuiter hors du système.
8. Ne tirez pas sur le plongeur de la seringue à volume restreint avec le robinet d'arrêt de mise à zéro sur « OFF » sur le capteur. Ceci pourrait infuser de l'air dans la seringue. Ne remplissez pas la seringue à volume restreint en tournant le robinet d'arrêt auquel la seringue est connectée en « OFF » sur le patient et en aspirant à moins que le dispositif de rinçage rapide ne soit ouvert pour permettre au fluide de couler de la poche de solution saline. Ne pas activer le dispositif de rinçage peut endommager le capteur.
9. Pour les applications néonatales et pédiatriques, n'effectuez pas de rinçage rapide pour prévenir la surcharge de fluide, mais utilisez une seringue séparée pour rincer et documenter le volume infusé conformément au protocole de l'hôpital.
10. Évitez d'évacuer les bulles d'air et caillots contenus dans le cathéter ou la canule vers le patient en vous assurant que la ligne de suivi est complètement remplie de liquide et en laissant une petite quantité de sang refluer vers la canule avant de connecter la ligne de pression.

5. **PRÉCAUTIONS:**

1. Les complications associées au capteur DTX sont la septicémie/infection, l'embolie gazeuse, un cathéter bouché par des caillots, le reflux sanguin, la perfusion de fluides à concentration moléculaire élevée, la sur-perfusion et des mesures de pression anormales.
2. Il est recommandé d'utiliser le dispositif uniquement avec une pompe de perfusion de fluide mécanique.
3. Il est recommandé d'éliminer l'air de la poche à solution afin d'éviter que de l'air n'infiltré le système de suivi lorsque la solution est épuisée ou lorsque la poche est renversée.
4. Il est recommandé de remplir le système de suivi grâce à la gravité et sans appuyer sur la poche afin de minimiser la formation de bulles d'air.
5. Il est recommandé de remplir le système de tube IV de fluide et d'en éliminer les bulles d'air avant de le connecter au capteur/dispositif de rinçage afin de permettre un remplissage plus rapide et sans bulle du capteur, des robinets d'arrêt et du tube de pression.
6. Il est recommandé de placer la poche IV plus haut que le capteur et le système de suivi, étant donné que le capteur se remplit grâce à la gravité.
7. Il est recommandé de ne pas tapoter le capteur avec des objets en métal, comme une pince hémostatique, pour supprimer les bulles d'air, car ceci pourrait l'endommager.
8. Il est recommandé de placer le robinet d'arrêt à trois voies le plus proche du capteur au niveau de la moitié du cœur et de ne l'utiliser que pour la remise à zéro. Le capteur peut être rapidement et facilement aéré vers la pression atmosphérique en tournant la poignée du robinet d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (c'est à dire sur « OFF » pour le circuit patient) et en retirant le capuchon non aéré du port de remise à zéro. Il est recommandé de ne pas retirer le capuchon mais de le desserrer si un embout de remise à zéro EasyVent est présent afin de régler le capteur sur la position de ventilation.
9. Il est recommandé de vous assurer que les arcs des deux côtés de la gaine de l'aiguille sont alignés avec les expressions Luer de la valve. Ceci permet d'insérer complètement l'aiguille de sécurité dans la valve.
10. Il est recommandé d'insérer le TA-STV dans la valve avant de placer un tube d'évacuation dans le réceptacle à tube ou le vide sera perdu.

6. **CONSIGNES D'UTILISATION:**

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

7. **CLASSIFICATION:**

- UE: Catégorie IIa, Disposition 2 conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Les kits DTX/DTXPlus sont des dispositifs non-invasifs destinés à un usage de courte durée et conçus pour acheminer des liquides.
- États-Unis: Catégorie 2 (21 CFR 870.1130 – Système de mesure de la pression artérielle non-invasif)

8. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:**

Les capteurs de pression artérielle à usage unique DTX Merit sont disponibles en cinq modèles à rinçage (DT-XX, DT-XXV, DT-NN, DT-NNV et DT-XO) et un modèle sans rinçage (TNF-R). Les différents modèles sont détaillés dans le **tableau 1**. Les composants compris dans les kits DTX/DTX Plus (des kits de suivi de la pression artérielle) dépendent de la configuration des kits. Les composants sont également disponibles en plusieurs tailles, comme décrit dans le **tableau 2** ci-dessous.

Tableau 1 : Modèles DTX

MODELE	DETAILS
DT-XX	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (3 mL/h) et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-XXV	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (3 mL/h), boîtier à trou d'aération et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-NN	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (30 mL/h) et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-NNV	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (30 mL/h), boîtier à trou d'aération et robinet d'arrêt de remise à zéro
DT-XO	Capteur avec dispositif de rinçage intégré (3 mL/h), pas de robinet d'arrêt de remise à zéro
TNF-R	Capteur sans dispositif de rinçage ni robinet d'arrêt de remise à zéro

Tableau 2 : Composants du kit à dimension variable

COMPOSANTS DU KIT	SPECIFICATIONS VARIEES DES COMPOSANTS
Kit d'administration	Chambre de compte-gouttes : Micro-goutte, macro Longueurs de tube : 51 cm, 70 cm, 80 cm, 102 cm, 152 cm, 183 cm
Tubes de pression	15 cm, 25 cm, 30 cm, 51 cm, 61 cm, 91 cm, 99 cm, 122 cm, 152 cm, 183 cm, 213 cm
Tubes à haute pression	15 cm, 25 cm, 51 cm, 76 cm, 122 cm
Robinetts d'arrêt	90 deg, 180 deg, 360 deg
Seringue	3 mL, 5 mL, 10 mL
Rampe	1 port, 2 ports, 3 ports

Tableau 3 : Spécifications environnementales

N°	SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES	EXIGENCES
1.	Température de fonctionnement	Recommandée entre 15 et 40 °C.
2.	Humidité de fonctionnement	Recommandée entre 10 et 90 % HR sans condensation.
3.	Pression atmosphérique	Recommandée entre 425 et 850 mmHg.

Tableau 4 : Spécifications électriques

N°	SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES	EXIGENCES
1.	Résistance d'entrée	Supérieure à 200 ohms @ DC à 5 KHz
2.	Résistance de sortie	Inférieure à 3000 ohms @ DC à 5 KHz
3.	Symétrie du capteur	$\pm 5 \%$ de RMS d'excitation
4.	Déséquilibre	± 40 mmHg maximum sur tous les axes
5.	Stabilité de base	Le décalage maximum par rapport au zéro initial à $25 \pm 1^\circ\text{C}$ pendant 4 heures devrait être inférieur ou égal à 2 mmHg après un temps d'échauffement de 5 secondes.
6.	Mesure précise de pression	<p>Les effets combinés des variations de sensibilité, de la répétabilité, de la non-linéarité et des erreurs d'hystérésis devraient être :</p> <p>a) De ± 1 mmHg au-dessus de la plage de pression de -30 à 50 mmHg.</p> <p>b) $\pm 2 \%$ de lecture au-dessus de la plage de pression de 50 à 300 mmHg.</p> <p>OU</p> <p>L'erreur maximale due à la somme des effets combinés de la non-linéarité, de l'hystérésis et des variations de sensibilité ne devrait pas être supérieure à 2 % du relevé ou à ± 1 mmHg, selon la valeur la plus élevée.</p>
7.	Fuite électrique/limite du courant de risque	Inférieure à 10 μA @ 120 V AC, 60 Hz.
8.	Excitation	DC à 5 K Hz, RMS 4 V à 8 V.
9.	Déphasage	Inférieur à 5° sur la gamme d'excitation.
10.	Réponse en fréquence	Supérieure à 200 Hz basée sur une largeur de bande de 15 %.
11.	Sensibilité à la lumière	Inférieure à 2 mmHg @ 3 000 footcandles d'une source de lumière tungsten 3 400 °K.

Tableau 5 : Spécifications mécaniques

N°	SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES	EXIGENCES
1.	Résistance des connexions Luer	La résistance des connexions entre le boîtier et l'ensemble raccord Luer mâle/robinet d'arrêt est supérieure à 35 N. L'écrou verrouillable Luer rotatif ne se dévisse pas en dessous de 35 N.
2.	Capacité à effectuer un étalonnage arrière	Taux de dégradation maximum de 1 mmHg/seconde à une pression de -100 mmHg. Remarque : Les modèles DT-XXV et DT-NNV ne sont pas concernés par ces observations en raison de leur trou d'aération.
3.	Transparence du circuit de fluide	Des bulles sont visibles dans le circuit de fluide.
4.	Résistance aux fuites	Le circuit de fluide ne doit pas posséder de fuite d'air dans la plage de pression de fonctionnement (c'est à dire entre -30 et 300 mmHg).
5.	Câble étanche	Le connecteur du câble possède un taux de dégradation maximum de 1 mmHg/seconde pour une pression de l'air de ± 100 mmHg. Remarque : Les modèles DT-XXV et DT-NNV ne sont pas concernés par ces observations en raison de leur trou d'aération.
6.	Résistance du câble	Le câble doit pouvoir supporter une traction axiale de 6 lbf pendant une seconde sans qu'il n'y ait de fuite. Remarque : Les modèles DT-XXV et DT-NNV ne sont pas concernés par ces observations en raison de leur trou d'aération.
7.	Performance de débit	Le produit doit conserver un débit de 2 à 4 mL/h (DT-XX, DT-XXV, DT-XO) ou de 20 à 40 mL/h (DT-NN, DT-NNV) avec une pression différentielle de perfusion de 200 mmHg.
8.	Performance de rinçage	Le débit de rinçage rapide est de 50 mL/min minimum avec une pression différentielle de perfusion de 200 mmHg.
9.	Fiabilité et résistance du bouton poussoir de rinçage	Le plongeur du dispositif de rinçage doit supporter 100 activations de 10 lbf sans se casser ni se déchirer.
10.	Évacuation de surpression à rinçage rapide	L'évacuation de surpression à rinçage rapide est supérieure à 300 mmHg.
11.	Engagement et séparation du câble	La force requise pour engager les connexions électriques (câble interface vers capteur) devrait être inférieure à 10 lbs. La force requise pour séparer les connexions électriques devrait être comprise entre 1,75 lbf et 6 lbf.

9. MATÉRIAUX DE CONSTRUCTION

Tableau 6 : Spécifications des matériaux pour les kits DTX/DTX Plus (kits de suivi de la pression artérielle à usage unique)

COMPOSANT	PARTIE DU COMPOSANT	MATERIAU	
Capteur DTX	Boîtier	Tube prolongateur	Polytétrafluoroéthylène
		Plongeur	Silicone
		Boîtier	Polycarbonate
		Rinçage du capuchon	Polycarbonate
		Bouton poussoir	Caoutchouc thermoplastique
	Partie inférieure du capuchon		Polycarbonate
	Connecteur du capuchon		Polyéthylène basse densité
	Embout de remise à zéro EasyVent		Polypropylène
	Ensemble capteur	Gel	Silicone
		Coupe à gel	Polycarbonate
		Tampon du capteur	Argent
	Ensemble câble	Connecteur gaine	Polycarbonate
		Câble	Polychlorure de vinyle avec cuivre sur apprêts
		Broche	Laiton avec plaquage en or et en nickel
	Robinet d'arrêt	Écrou verrouillable Luer rotatif	Polycarbonate
		Silicone pour fluide	Polydiméthylsiloxane
		Robinet	Polyéthylène
Boîtier		Polycarbonate	

Les composants et accessoires des kits de suivi de la pression artérielle sont détaillés dans la fiche technique séparée, intitulée « Accessoires » et qui possède la référence TEC 090002-000-004. Pour les spécifications des matériaux pour les composants du kit DTXPlus, consultez la révision actuelle de la fiche technique relative aux accessoires qui possède la référence TEC 090002-000-004.

Tableau 7 : Spécifications des matériaux d'emballage

TYPE D'EMBALLAGE	COMPOSANTS	MATERIAU
Emballage principal	Pochette d'emballage	Tyvek, polyéthylène haute densité
	Film supérieur	Tyvek
	Film inférieur	Éthylène-acétate de vinyle/surlin/2thylène-acétate de vinyle
Emballage secondaire	Boîtier étagère	Planche arrière blanche

10. CONFORMITE AVEC TOUTES LES REGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR:

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le certificat CE applicable est le Certificat CE 673136 - 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)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante

Catégorie : 2
Code produit/CFR : DXC / 21 CFR 870.1130
Référence 510(k) : K935782
Classification du dispositif : D289183
Nom du dispositif : Capteurs de pression à usage unique DTX et DTXPlus

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des tests. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
EN ISO 13485 : 2012 ISO 13485 : 2003	Dispositifs médicaux – Systèmes de Gestion de la Qualité – Exigences réglementaires
EN ISO 14971 : 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 11135 : 2014	Stérilisation des produits de santé. Oxyde d'éthylène – Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux.
EN 1041 : 2008	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1 : 2016	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 : 2011	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
ISO 10993-1: 2009/Cor 1 : 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-7:2008/Cor : 2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
BS EN ISO 11607-1: 2009 ISO 11607-1 : 2006	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal — Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
ISTA-2A : 1996	Emballage testé pour des produits pesant moins de 45,4 kg
ISO 14644-1 : 2015	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 1 : Classification de la propreté de l'air

DOCUMENT	TITRE
MEDDEV 2.7.1 rév. 4 (juin 2016)	Dispositions concernant les appareils médicaux – Évaluation clinique – Un guide pour les fabricants et organismes notifiés sous les directives 93/42/CEE
Exigences spécifiques relatives au produit	
IEC 60601-1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-2-34	Appareils électromédicaux – Partie 2-34 : Des exigences particulières sont requises pour la sécurité de base et le fonctionnement essentiel des équipements de suivi de la pression artérielle invasifs.
ANSI/AAMI BP 22	Capteurs de pression artérielle
ISO 594-1: 1986	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux -- Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2: 1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux -- Partie 2 : Raccords d'arrêt

11. **STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

12. **BIOCOMPATIBILITE**

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. »

13. **DURÉE DE VIE**

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant deux ans pour les kits dotés d'un Site d'injection et 5 ans pour le reste des produits.

14. **DETAILS RELATIFS A LA STERILISATION**

Merit Medical Systems Pte Ltd utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette fiche technique. 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.

15. **CONFORMITÉ**

Au regard de nos connaissances, basées sur les informations que nous ont transmises nos fournisseurs de matières premières, et sur l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (SVHC) de l'Agence européenne des produits chimiques (AEPC).

16. **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).

Merit Medical Singapore Pte Ltd respecte la norme ISO 13485 relative aux systèmes de gestion de la qualité.

CODE PRODUIT	DESCRIPTION	CONTENU DU COFFRET/DE LA BOÎTE (UNITÉS)
682018	Capteur avec un système de rinçage intégral Critiflex™ et un robinet d'arrêt (débit nominal de 3 cm ³ /h)	10/100
682019	Capteur pour une utilisation en néonatalogie et pédiatrie, utilisé conjointement avec une pompe à perfusion mécanique (débit max. de 30 cm ³ /h)	10/100
682020	Capteurs à usage unique avec un système de rinçage intégral sans robinet d'arrêt (débit nominal de 3 cm ³ /h)	10/100
682021	Capteur sans système de rinçage intégral ou robinet d'arrêt, convient pour des applications en neurologie et cardiologie	10/100

DISPOSITIFS D'ADMINISTRATION AUTONOMES

CODE PRODUIT	DESCRIPTION	CONTENU DU COFFRET/DE LA BOÎTE (UNITÉS)
682209	Dispositif d'administration unique avec un filtre 15 µ, une canule courbée et une pince à roulette (rouge)	5/25
682210	Dispositif d'administration double avec un filtre 15 µ, une canule courbée et des pinces à roulette (rouge/bleu)	5/25
682211	Dispositif d'administration triple avec un filtre 15 µ, une canule courbée et des pinces à roulette (rouge/bleu/blanc)	5/25

DISPOSITIFS DE CAPTEUR POUR LA SURVEILLANCE EFFRACTIVE DE LA PRESSION HÉMODYNAMIQUE

CODE PRODUIT	NOMBRE DE CAPTEURS À USAGE UNIQUE	DÉBIT DE RINÇAGE/ DÉBIT mL/H	LONGUEUR TOTALE DU TUBE DE PRESSION	COULEUR DE(S) TUBE(S) DE PRESSION	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	CONTENU DU COFFRET/DE LA BOÎTE (UNITÉS)	
682001	1		3	150 cm	Transparent	Avec R.O.S.E.	5/50
682002	1		3	150 cm	Transparent		5/50
682004/689006*	1		3	150 cm	Rouge		5/50
682005	1		3	150 cm	Bleu	Avec R.O.S.E.	5/50
682006/689007*	1		3	150 cm	Bleu		5/50
682008	1		3	150 cm	Jaune	Dispositif d'appoint au dispositif N°682037, -38, -55	5/50
682009	1		3	175 cm	Rouge	Avec R.O.S.E.	5/20
682010	1		3	175 cm	Rouge		5/50
682011	1		3	25 cm	Transparent	Sangle en velcro pour la monture du bras	5/50
682017	1		3	150 cm	Transparent	Avec un robinet d'arrêt non-shuntant et un dispositif d'expression	5/25
682022	1		30	160 cm petit calibre	Transparent	Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	5/50
682025	1		30	35 cm petit calibre	Transparent	Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	5/50
682030	2		3	150/150 cm	Rouge/Bleu	Avec R.O.S.E. sur un tube bleu	5/25
682032	2		3	150/150 cm	Rouge/Bleu		5/25
682037	2		3	150/150 cm	Rouge/Bleu	Avec un 3 ^e tube IV pour un dispositif d'appoint	5/25
682041	2		3	150/150 cm	Bleu/Jaune		5/25
682046	3		3	150/150/150 cm	Rouge/Bleu/Jaune		5/25

CODE PRODUIT	NOMBRE DE CAPTEURS À USAGE UNIQUE	DÉBIT DE RINÇAGE/ DÉBIT (mL/H)	LONGUEUR TOTALE DU TUBE DE PRESSION (CM)	COULEUR DE(S) TUBE(S) DE PRESSION	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	VOLUME DE SERINGUE SAFEDRAW® (mL)	CONTENU DU COFFRET/DE LA BOÎTE (UNITÉS)
682051	1	3	155 cm (125/30)	Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2 cm ³	5/25
682053	2	3	A: 155 cm (125/30) V: 150 cm (125/25)	A : Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration bifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw® intégré (rouge) et un R.O.S.E. sur la ligne veineuse	2 cm ³	5/20
682054	2	3	A: 155 cm (125/30) V: 150 cm (125/25)	A : Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration bifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2 cm ³	5/25
682055	2	3	A: 155 cm (125/30) V: 150 cm (125/25)	A : Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration trifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2 cm ³	5/20
682056	3		A: 155 cm (125/30) V: 150 cm (125/25) AP: 150 cm (125/25)	A : Transparent V : Bleu AP : Jaune	Dispositif d'administration trifurqué. Dispositif de capteur triple avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2 cm ³	5/20
686337	1	3	190 cm (160/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2,5 cm ³	5/25

686585/ 689369*	1	3	190 cm (75/85/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec 2 valves Safedraw® intégrés (rouge)	2,5 cm ³	5/20
687714	1	3	190 cm (160/30)	Rouge/ Transparent	Absence de dispositif d'administration. Dispositif de capteur d'appoint « Flexi » unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2,5 cm ³	5/25
682052	1	 30 (dispositif Paed)	135 cm (125/10)	Transparent	Dispositif de capteur pour pédiatrie unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge) Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	1 cm ³	5/25
688077	1	3 (dispositif Paed)	135 cm (125/10)	Transparent	Dispositif de capteur pour pédiatrie unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge) Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	2,5 cm ³	5/25
688849	1	3 (dispositif Paed)	29 cm (22/7)	Transparent	Dispositif pour pédiatrie unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge) Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	0,5 cm ³	5/25

ACCESSOIRES SAFEDRAW-

CODE PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	MODÈLE	CONTENU DU COFFRET/DE LA BOÎTE (UNITÉS)
682158	Appareil de transfert Vacutainer Safedraw®	TA-STV	25/125
682159	Aiguille de sécurité Luer-Lok Safedraw®	TA-BPN	50/500

CODE PRODUIT	NOMBRE DE CAPTEURS À USAGE UNIQUE	DÉBIT DE RINÇAGE/ DÉBIT (mL/H)	LONGUEUR TOTALE DU TUBE DE PRESSION (CM)	COULEUR DE(S) TUBE(S) DE PRESSION	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	VOLUME DE SERINGUE SAFEDRAW® (mL)	MODÈLE DE VALVE	CONTENU DU COFFRET/ DE LA BOÎTE (UNITÉS)
686562	1	3	175 cm (150/25)	Rouge	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur de pression artérielle « Flexi » unique	s.o	s.o	5/25
686495/ 689367*	1	3	175 cm (160/15)	Bleu	Absence de dispositif d'administration. Dispositif de capteur veineux d'appoint « Flexi » unique	s.o	s.o	5/25
686496	1	3	175 cm (175)	Jaune	Absence de dispositif d'administration. Dispositif de capteur de pression artérielle pulmonaire d'appoint « Flexi » unique	s.o	s.o	5/25
686572	1	3	175 cm (160/15)	Transparent	Absence de dispositif d'administration. Dispositif de capteur universel d'appoint « Flexi » unique	s.o	s.o	5/25
687715	1	3	175 cm (160/15)	Bleu	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur veineux « Flexi » unique	s.o	s.o	5/25
686337	1	3	190 cm (160/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2,5 cm ³	Safedraw® 1 x tube entrant	5/25
686585/ 689369*	1	3	190 cm (75/85/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec 2 valves Safedraw® intégrés (rouge)	2,5 cm ³	Safedraw® 2 x tubes entrants	5/20
687714	1	3	190 cm (160/30)	Rouge/ Transparent	Absence de dispositif d'administration. Dispositif de capteur d'appoint « Flexi » unique avec un valve Safedraw® intégré (rouge)	2,5 cm ³	Safedraw® 1 x tube entrant	5/25
688396	1 	3	193 cm (163/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec un robinet d'arrêt non-shuntant et un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2,5 cm ³	Safedraw®-P 1 x tube entrant	5/20
688389	1 	3	193 cm (163/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec un robinet d'arrêt valve Safedraw®-P intégré (rouge)	3 cm ³	Safedraw®-P 1 x robinet d'arrêt	5/20
688420/ 689311*	1	3	213 cm (183/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2,5 cm ³	Safedraw®-P 1 x tube entrant	5/25
688406	1	3	203 cm (53/120/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec 2 x valves Safedraw®-P intégrés (rouge)	2,5 cm ³	Safedraw®-P 2 x tubes entrants	5/20
688513	1	3	193 cm (73/90/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur « Flexi » unique avec 2 valves de robinet d'arrêt Safedraw®-P intégrés (rouge)	3 cm ³	Safedraw®-P 2 x robinets d'arrêt	5/25

CODE PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	CONTENU DU COFFRET/ DE LA BOÎTE (UNITÉS)
688446	Système adaptateur de raccord Luer Safedraw®-P	50/500

CODE PRODUIT	NOMBRE DE CAPTEURS À USAGE UNIQUE	DÉBIT DE RINÇAGE/ DÉBIT (mL/H)	LONGUEUR TOTALE DU TUBE DE PRESSION (CM)	COULEUR DE(S) TUBE(S) DE PRESSION	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	VOLUME DE SERINGUE SAFEDRAW® (mL)	MODÈLE DE VALVE	CONTENU DU COFFRET/ DE LA BOÎTE (UNITÉS)
688413	1	3	183 cm (153/30)	Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2 cm ³	1 x tube entrant	5/20
688410	1	3	213 cm (183/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2 cm ³	1 x tube entrant	5/25
688457	1	3	223 cm (133/90)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	3 cm ³	1 x tube entrant	5/20
688538	1	3	78 cm (63/15)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) avec une sangle en velcro pour la monture du bras	1,5 cm ³	1 x tube entrant	5/20
688403/ 689314*	1	 3	A : 213 cm (183/30) V : 150	A : Rouge/ Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un robinet d'arrêt non-shuntant et un valve Safedraw®-P intégré (rouge) (avec une tubulure de pression bleue de 150 cm emballée séparément)	2,5 cm ³	1 x tube entrant	5/25
688407	1	3	A : 183 cm (153/30) V : 125	A : Rouge/ Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un robinet d'arrêt non-shuntant (avec tubulure de pression bleue de 125 cm emballée séparément)	2 cm ³	1 x tube entrant	5/20
688496	1	3	A : 193 cm (163/30) V : 150	A : Rouge/ Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur unique avec un robinet d'arrêt non-shuntant (avec tubulure de pression bleue de 150 cm) et un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2,5 cm ³	1 x tube entrant (rouge)	5/20
688416	2	3	A : 183 cm (153/30) V : 150 cm (125/25)	A : Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration bifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2 cm ³	1 x tube entrant	5/20
688401	2	 3	A : 213 cm (183/30) V : 186 cm (183/3)	A : Rouge/ Transparent V : Bleu/ Transparent	Dispositif d'administration bifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) et un valve de robinet d'arrêt Safedraw®-P intégré (bleu)	2,5 cm ³	1 x tube entrant (rouge) 1 x robinet d'arrêt (bleu)	5/25
688604	2	3	A : 223 cm (133/90) V : 216 cm (183/33)	A : Rouge/ Transparent V : Bleu/ Transparent	Dispositif d'administration bifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) et un valve de robinet d'arrêt Safedraw®-P intégré (bleu)	3 cm ³	1 x tube entrant (rouge) 1 x robinet d'arrêt (bleu)	5/25
688452	2	3	A : 223 cm (133/90) V : 90 cm	A : Rouge/ Transparent V : Bleu	Dispositif d'administration trifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) et un robinet d'arrêt intégré (bleu)	3 cm ³	1 x tube entrant (rouge)	5/20
688528	2	3	A : 223 cm (133/90) V : 211 cm (183/28)	A : Rouge/ Transparent V : Bleu/ Transparent	Dispositif d'administration trifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) et un valve de robinet d'arrêt Safedraw®-P intégré (bleu)	3,5 cm ³	1 x tube entrant (rouge) 1 x robinet d'arrêt (bleu)	5/20
688572	2	3	A : 233 cm (143/90) V : 205 cm (180/25)	A : Rouge/ Transparent V : Bleu/ Transparent	Dispositif d'administration trifurqué. Dispositif de capteur double avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) et 2 x robinets d'arrêt (bleu)	3 cm ³	1 x tube entrant (rouge)	5/20
688481	3	3	A : 213 cm (183/30) V : 126 cm (123/3) AP : 120 cm	A : Rouge/ Transparent V : Bleu/ Transparent AP : Jaune	Dispositif d'administration trifurqué. Dispositif de capteur triple avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) et un valve de robinet d'arrêt Safedraw®-P intégré (bleu)	3 cm ³	1 x tube entrant (rouge) 1 x robinet d'arrêt (bleu)	5/20
688396	1	3	193 cm (163/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur «Flexi» unique avec un robinet d'arrêt non-shuntant et un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2,5 cm ³	1 x tube entrant	5/20
688389	1	3	193 cm (163/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur «Flexi» unique avec un robinet d'arrêt valve Safedraw®-P intégré (rouge)	3 cm ³	1 x robinet d'arrêt	5/20
688420/ 689311*	1	3	213 cm (183/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur «Flexi» unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge)	2,5 cm ³	1 x tube entrant	5/25
688406	1	3	203 cm (53/120/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur «Flexi» unique avec 2 x valves Safedraw®-P intégrés (rouge)	2,5 cm ³	2 x tubes entrants	5/20
688513	1	3	193 cm (73/90/30)	Rouge/ Transparent	Dispositif d'administration unique. Dispositif de capteur «Flexi» unique avec 2 valves de robinet d'arrêt Safedraw®-P intégrés (rouge)	3 cm ³	2 x robinets d'arrêt	5/25
688408/ 689423*	1	3 (dispositif Paed)	143 cm (128/15)	Transparent	Dispositif de capteur pour pédiatrie unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	2,5 cm ³	1 x tube entrant	5/25
688550/ 689312*	1	3 (dispositif Paed)	158 cm (153/5)	Transparent	Dispositif de capteur pour pédiatrie unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	2 cm ³	1 x tube entrant	5/25
688600	1	30 (dispositif Paed)	158 cm (153/5)	Transparent	Dispositif de capteur pour pédiatrie unique avec un valve Safedraw®-P intégré (rouge) Pour une utilisation avec une pompe à perfusion	2 cm ³	1 x tube entrant	5/25

ACCESSOIRES FLEXI SAFEDRAW® ET SAFEDRAW®

CODE PRODUIT	DESCRIPTION DU PRODUIT	CONTENU DU COFFRET/ DE LA BOÎTE (UNITÉS)
688446	Système adaptateur de raccord Luer-Lock Safedraw®-P	50/500
682158	Appareil de transfert Vacutainer Safedraw® (TA-STV)	25/125

ACCESSOIRES SAFEDRAW®-P

CODE PRODUIT	MODÈLE DE CAPTEUR	DÉBIT DE RINÇAGE/ DÉBIT (mL/h)	RAMPE	COULEUR DE(S) TUBE(S) DE PRESSION	INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES	CLAPETS DE SÛRETÉ	SERINGUE DE PRODUIT DE CONTRASTE	CONTENU DU COFFRET/DE LA BOÎTE (UNITÉS)
688759	Meritans DTXPlus® TNF-R avec câble de capteur de 106 cm	Pas de rinçage	Adaptateur rotatif, corps de verrouillage, orienté à droite, 360° sens contraire, à trois voies	25 cm Haute pression tressé	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un capteur Meritans DTXPlus® TNF-R, rampe orientée à droite à 3 voies sens contraire avec tubulure tressée à haute pression de 25 cm, dispositif d'administration (filtre de 15 microns), clapet de sûreté double et seringue de produit de contraste de 12 ml. (Pour une utilisation avec un dispositif économe de produit de contraste N° de produit : 688758)	1 x clapet de sûreté double	12 ml avec brides pour le doigt ou pour le pouce et un adaptateur rotatif	5/20
688758	s.o	s.o	s.o	s.o	Kit d'économie de produit de contraste avec une burette de 30 ml et un robinet d'arrêt blanc. (Pour une utilisation avec les kits de rampe de laboratoire de cathétérisme Meritans DTXPlus® DT)	s.o	s.o	5/25
686331	Meritans DTXPlus® DT-XX	3 cm³/h	Deux voies sens ordinaire, orienté à droite, corps d'arrêt, adaptateur rotatif	75 cm transparent	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un capteur de pression Meritans DTXPlus® DT-XX, une tubulure de pression transparente de 75 cm, une rampe orientée à droite, deux voies sens ordinaire avec un dispositif d'administration de produit de contraste (filtre de 200 microns), une seringue de produit de contraste de 12 ml et un dispositif d'administration (filtre de 15 microns).	s.o	12 ml avec brides pour le doigt ou pour le pouce et un adaptateur rotatif	5/20
686549	Meritans DTXPlus® DT-XX	3 cm³/h	s.o	150 cm rouge	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un capteur de pression Meritans DTXPlus® DT-XX disposant d'un dispositif d'administration (filtre de 15 microns), d'une tubulure de pression de 150 cm rouge, d'un robinet d'arrêt et d'un adaptateur rotatif à haute pression. (POUR LES PROCÉDURES DE CATHÉTÉRISME EN PÉDIATRIE)	s.o	s.o	5/25
686132	Meritans DTXPlus® TNF-R	Pas de rinçage	Deux voies 360° sens contraire, orienté à droite, corps de verrouillage, adaptateur rotatif	150 cm transparent	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un clapet de sûreté double, une rampe orientée à droite sens contraire deux voies avec 2 dispositifs d'administration de produit de contraste (filtre 200 microns), tubulure de pression transparente de 150 cm et seringue de produit de contraste de 10 ml. Capteur Meritans DTXPlus® TNF-R emballé séparément avec un couvercle et un appareil ROSE (éliminateur de dépassement de résonance).	1 x clapet de sûreté double	10 ml avec des brides pour le doigt ou pour le pouce et une bride d'arrêt de 0,5 ml	5/20
686237	Meritans DTXPlus® DT-XX	3 cm³/h	s.o	25 cm, 30 cm et 75 cm transparent	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un capteur de pression Meritans DTXPlus® DT-XX disposant d'un dispositif d'administration (filtre de 15 microns), d'une tubulure de pression de 75 cm, d'un robinet d'arrêt à haute pression disposant d'une tubulure de pression transparente de 30 cm et d'une tubulure de pression transparente de 25 cm ainsi que d'un adaptateur rotatif à haute pression	s.o	s.o	5/25
688744	Meritans DTXPlus® DT-XX	3 cm³/h	Adaptateur rotatif, corps de verrouillage, orienté à droite, sens ordinaire à deux voies	150 cm transparent	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un capteur de pression Meritans DTXPlus® DT-XX disposant d'un dispositif d'administration (filtre de 15 microns), d'une tubulure de pression transparente de 150 cm et d'une rampe orientée à droite, deux voies sens ordinaire.	s.o	s.o	5/25
688709	Meritans DTXPlus® TNF-R	Pas de rinçage	Trois voies sens ordinaire, orienté à droite, corps d'arrêt, adaptateur rotatif	130 cm transparent, 120 cm haute pression	Dispositif de laboratoire de cathétérisme disposant d'un capteur de pression Meritans DTXPlus® TNF-R avec couvercle, tubulure de pression transparente de 130 cm, rampe orientée à droite sens ordinaire trois voies avec un dispositif d'administration (filtre 15 microns) avec couvercle, tube haute pression de 120 cm et seringue de produit de contraste de 12 ml. (Pour une utilisation avec un dispositif économe de produit de contraste N° de produit : 688758)	s.o	12 ml avec brides pour le doigt ou pour le pouce et un adaptateur rotatif	5/20
688143	Meritans DTXPlus® TNF-R	Pas de rinçage	s.o	130 cm transparent	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec un capteur de pression Meritans DTXPlus® TNF-R disposant d'un robinet d'arrêt à trois voies, une tubulure de pression transparente de 130 cm, deux robinets d'arrêt à trois voies et un dispositif d'administration (filtre de 15 microns).	s.o	s.o	5/25
687699	Meritans DTXPlus® DT-XX	3 cm³/h	s.o	100 cm transparent	Dispositif de laboratoire de cathétérisme avec une seringue de produit de contraste de 10 ml. Capteur de pression Meritans DTXPlus® DT-XX emballé séparément avec un dispositif d'administration (filtre de 15 microns), une tubulure de pression transparente de 100 cm, un robinet d'arrêt à trois voies avec un adaptateur rotatif à haute pression et un clapet de sûreté double pouvant administrer un produit de contraste (filtre de 15 microns).	1 x clapet de sûreté double	10 ml avec des brides pour le doigt ou pour le pouce	5/20