

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Câble d'interface de capteur de pression Meritrans DTXPlus®
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 : mai 2017</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:

Les câbles d'interface de capteur réutilisables sont composés d'éléments qui permettent une interface constante avec les capteurs à usage unique DTX Plus ou les capteurs de tension réutilisables RTX et le moniteur de tension. Chaque ensemble de câbles dispose d'un câble de base composé d'une protection et de quatre (4) fils de plomb recouverts d'une extrusion en chlorure de polyvinyle (PVC). Le raccord (embout) est fabriqué en ABS moulé. Le raccord englobe le tube de ventilation en PVC et l'interconnexion électrique de chaque fil de plomb du câble et de la prise. Un attribut clé est intégré au raccord pour assurer une bonne interface entre les capteurs de tension à usage unique et réutilisables. Un joint torique en silicone est placé sur le raccord pour sceller l'interconnexion entre le raccord du câble réutilisable et le capteur de tension.

Le câble sert à transmettre la tension applicable mesurée par rapport à la pression atmosphérique à travers deux interfaces de connexion comme suit:

- Connexion distale du câble: cette extrémité de l'ensemble de câbles est raccordée au moniteur du patient. La configuration du raccord dépend de la conception des fabricants de moniteurs pour l'interface et la transmission de signal.
- Connexion proximale du câble: cette extrémité de l'ensemble de câbles est le raccord BD standard utilisé pour le relier aux ensembles de capteurs DTX, DTX Plus ou RTX

Le vérificateur de câble (modèle TCA-003) et le joint torique sont les accessoires du câble d'interface de capteur. Le vérificateur de câble est un dispositif de test portatif et passif qui, lorsqu'il est connecté à un câble d'interface relié à un moniteur patient, permet au clinicien ou à l'ingénieur biomédical de vérifier le bon fonctionnement du câble d'interface du capteur réutilisable. Lorsqu'il est remplacé par un capteur, le simulateur permet d'identifier les anomalies du système associées à un capteur, ou à l'interface câble-moniteur. Le vérificateur de câble a une forme de crayon et un diamètre de 1,27 cm (0,5"). Il possède un interrupteur coulissant à trois positions qui permet la sélection de l'une des trois tensions simulées à afficher sur le moniteur. Le circuit et les connecteurs sont inclus et maintenus à l'intérieur grâce à un ciment adhésif. Le dispositif est réutilisable et livré non stérile. Le produit est emballé dans un boîtier en plastique rigide et vendu séparément.

Les câbles de l'interface de surveillance de la tension artérielle et le vérificateur de câble sont des dispositifs

INFORMATIONS

réutilisables emballés individuellement et vendus non stériles. Ils sont à usages multiples. Utilisez les solutions de nettoyage applicables avant de les réutiliser.

INFORMATIONS

TEC# 090002-000-009 Révision : 026
Date de révision : 22 janvier 2019

Figure 1: Schéma classique d'un câble d'interface de capteur

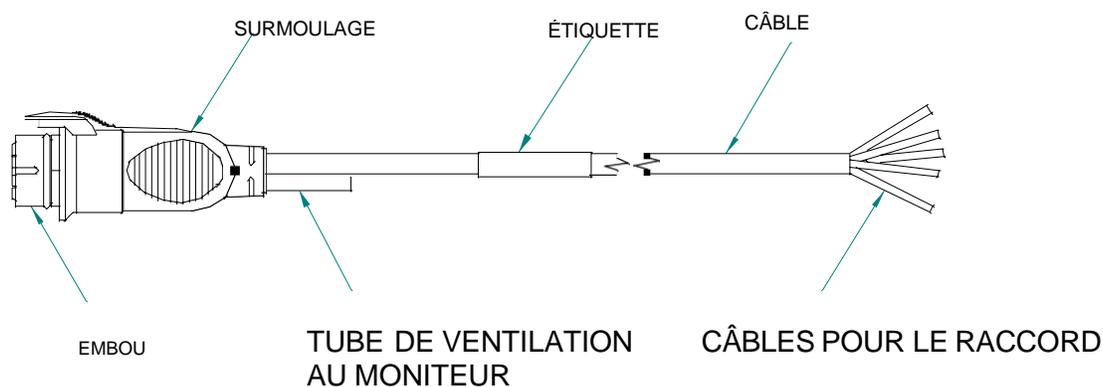
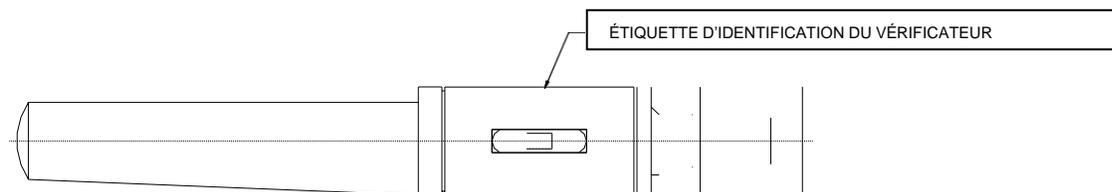


Figure 2: Schéma classique d'un vérificateur de câble



2. INDICATIONS D'UTILISATION:

Le **câble d'interface de capteur** est prévu pour relier un capteur de tension artérielle au moniteur patient électronique pour lequel il a été conçu, comme indiqué sur l'étiquette individuelle du câble. Le câble est conçu pour être compatible avec des moniteurs à résistance de 14 kohms.

Le **vérificateur de câble** permet de vérifier le bon fonctionnement du câble d'interface du capteur réutilisable lorsque celui-ci est branché au câble. Le câble doit être connecté à un moniteur de tension. Il permet d'identifier les anomalies du système associées à l'interface du câble et/ou du moniteur.

3. CONTRE-INDICATIONS:

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

INFORMATIONS

4. CONSIGNES D'UTILISATION:

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

5. CLASSIFICATION:

Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées.

Le câble d'interface de capteur est un dispositif médical de classe I selon la disposition 1 conformément à l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Le câble d'interface de capteur est un dispositif non invasif conçu pour relier un capteur de tension artérielle au moniteur patient électronique. Ces dispositifs peuvent remplir leur usage prévu sans entrer en contact direct avec le patient. Ces câbles sont prévus uniquement pour la transmission d'énergie entre un moniteur patient actif et le patient, et ne sont donc pas considérés comme un dispositif médical actif, conformément à la Section I de l'Annexe IX, clause 1.4.

Cette classification tient compte de toutes les normes. Le produit n'est pas invasif, n'est pas un dispositif actif, et aucune des normes spéciales ne s'applique.

Sujets	Normes appliquées	Justification
<i>Dispositifs non invasifs</i>	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	<i>Voir le motif ci-dessus.</i>
<i>Dispositifs invasifs</i>	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input type="checkbox"/> 8	<i>N'est pas un dispositif invasif</i>
<i>Dispositifs actifs</i>	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12	<i>N'est pas un dispositif actif.</i>
<i>Normes spéciales</i>	<input type="checkbox"/> 13, <input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18	<i>Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.</i>

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

Le câble d'interface de capteur est un dispositif médical de classe I selon la disposition 1 conformément au Chapitre III de l'Annexe VIII du Règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745.

Le câble d'interface de capteur est un dispositif non invasif conçu pour relier un capteur de tension artérielle au moniteur patient électronique. Ces dispositifs peuvent remplir leur usage prévu sans entrer en contact direct avec le patient. Ces câbles sont prévus uniquement pour la transmission d'énergie entre un moniteur patient actif et le patient, et ne sont donc pas considérés comme un dispositif médical actif, conformément au Chapitre I de l'Annexe VIII, clause 2.5.

Cette classification tient compte de toutes les normes. Le produit n'est pas invasif, n'est pas un dispositif actif, et aucune des normes spéciales ne s'applique.

INFORMATIONS

TEC# 090002-000-009 Révision : 026
Date de révision : 22 janvier 2019

Sujets	Normes appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input type="checkbox"/> 4	Voir le motif ci-dessus.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input type="checkbox"/> 8	N'est pas un dispositif invasif
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12, <input type="checkbox"/> 13	N'est pas un dispositif actif.
Normes spéciales	<input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18, <input type="checkbox"/> 19, <input type="checkbox"/> 20, <input type="checkbox"/> 21, <input type="checkbox"/> 22	Aucune des normes spéciales ne s'applique ici.

Le vérificateur de câble, selon la définition de la Directive relative aux dispositifs médicaux et du Règlement sur les dispositifs médicaux, n'est pas un «dispositif médical» ni un «accessoire prévu pour être utilisé avec le dispositif médical afin de lui permettre de fonctionner selon son usage prévu», mais un «accessoire prévu pour être utilisé afin de vérifier les performances d'un dispositif médical avant son utilisation».

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Classe II
Code produit/CFR: DXN / 21 CFR 870.1130
Référence 510(k): K93578 2
Nom du dispositif: Capteurs de tension jetables DTX et DTXPlus

Canada

Classification / Disposition: Classe II / Règle 7
Code produit / Description: 74DSA / Câble, capteur et électrode, patient, (raccord inclus)
Numéro de licence: 5926, câble d'interface de capteur
Certificat MDSAP: BSI, MDSAP 689607
Nom du certificat: Système de management de la qualité – ISO 13485:2016

Classification / Disposition:

Classe: II
Règle 7 Code produit / Description: 89ISN / Câble
Numéro de licence: 13690, vérificateur de câble
Certificat MDSAP: BSI, MDSAP 689607
Nom du certificat: Système de management de la qualité – ISO 13485:2016

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF:

Caractéristiques environnementales

NO.	CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES	EXIGENCES
1.	Température de stockage	Stockage recommandé dans un endroit frais et à l'abri de la lumière.

INFORMATIONS

TEC# 090002-000-009 Révision : 026
Date de révision : 22 janvier 2019

Caractéristiques mécaniques

NO.	CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES	EXIGENCES
1.	Force d'insertion dans DTX	Ensembles de capteurs DTX Plus et RTX entre 17,8 et 66,7 N (4,0 et 15,0 lbf).
2.	Force d'extraction du DTX	Ensembles de capteurs DTX Plus et RTX entre 22,2 et 66,7 N (5,0 et 15,0 lbf).
3.	Connecteur du câble (embout)	Capable de supporter une force de traction de 89,0 N (20,0 lbf) pendant 30 secondes après un surmoulage avec des matériaux en PVC.
4.	Taux de fuite	Le taux de fuite du joint torique, des bornes de branchement et du tube de ventilation doit être inférieur à 1 mmHg par 100 mmHg toutes les 10 secondes, avec un volume de 5 cc.
5.	Flexion	La jonction entre le câble et le raccord doit résister à 300 cycles de flexion à 180° sans causer de dégâts électriques ou mécaniques au câble ou au raccord.

Caractéristiques électriques

NO.	CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES	EXIGENCES
1.	Câblage	FIL VERT TENSION D'EXCITATION + FIL ROUGE TENSION D'EXCITATION - FIL NOIR SIGNAL + FIL BLANC SIGNAL - FIL DE BLINDAGE (Dépend du moniteur utilisé. Consulter les caractéristiques de conception individuelles.
2.	Résistance du câble	La résistance totale de l'ensemble de câbles d'interface réutilisable doit être inférieure à \leq 1,50 ohms.
3.	Courant de fuite à haut potentiel	Le courant de fuite du câble d'interface doit être \leq 1 mA à 300 V CC.
4.	Courant de risque	Le courant de risque du câble d'interface doit être conforme à ANSI/AAMI BP22 - paramètres de performance. Il doit être \leq 10 A.

Résistance chimique

Les parties externes du câble doivent résister lorsqu'on les frotte avec des solutions de nettoyage utilisées pour la désinfection, sans causer de problème électrique ou de décoloration du câble.

INFORMATIONS

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION:

Caractéristiques des matériaux du câble d'interface de capteur

PARTIES DU COMPOSANT		MATÉRIAUX
Câble	Gaine du câble	Polychlorure de vinyle
	Conducteur	Fil de plomb/cuivre
Embout		ABS
Embase surmoulée		Polychlorure de vinyle
Tube de ventilation		Polychlorure de vinyle
Joint torique		Silicone

Caractéristiques des matériaux du vérificateur de câble

PARTIES DU COMPOSANT	MATÉRIAUX
Vérificateur de câble (en forme de crayon ou stylo augmenté)	PVC
Interface connecteur	Épingles en cuivre au béryllium plaqué or

Caractéristiques des matériaux d'emballage du câble d'interface de capteur

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAUX
Pochette à fermeture	Pochette plastique avec double fermeture à glissière
Boîte d'expédition	Carton à une seule feuille

Caractéristiques des matériaux d'emballage du vérificateur de câble

TYPE D'EMBALLAGE	COMPOSANTS	MATÉRIAUX
Emballage principal	Couvercle du boîtier	Blanc N° 3, bords repliables, testé pour 57 kilos (125 lb) Recouvert d'un ruban adhésif blanc sans goudron de 8 cm (3"), MIL-PPP-T-45, type 2.
	Étui	G1730 avec dessus transparent et dessous noir.
	Mousse du boîtier (dessus/dessous)	Mousse en polyuréthane
Emballage secondaire	Boîte d'expédition	Carton à une seule feuille

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR ET AVEC LES SPÉCIFICATIONS COMMUNES:

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ou au règlement sur les instruments médicaux, établis par l'Union européenne. En tant que produit de Classe I, ce produit est autocertifié par Merit Medical.

INFORMATIONS

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, conformément au processus établi par la Notification avant la mise sur le marché [510(k)]. La référence de la lettre officielle 510(k) est la suivante:

Classe: II.
Code produit/CFR: DXN / 21 CFR 870.1130
Référence 510(k): K935782
Classification du dispositif: D289183
Nom du dispositif: Capteurs de tension jetables 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	
MEDDEV 2.7.1 rév. 4 (Jun 2016)	Dispositions concernant les dispositifs médicaux – Évaluation clinique – Un guide pour les fabricants et organismes notifiés sous les directives 93/42/CEE
EN ISO 13485: 2016 ISO 13485: 2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 1497: 2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques 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
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
ISTA-2: 1996	Emballage testé pour des produits pesant moins de 45,4 kg (100 lb)
Exigences spécifiques relatives au produit	
IEC 60601-1: 2005 (Amd 2012)	Capteurs de tension artérielle
IEC 60601-2-34: 2011	Appareils électromédicaux – Partie 1: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

DOCUMENT	TITRE
ANSI/AAMI BP 22: 1994/(R) 2011	Appareils électromédicaux – Partie 2-34: Règles particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles de l'équipement invasif de surveillance de la tension artérielle.

9. STOCKAGE ET MANIPULATION:

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

INFORMATIONS

TEC# 090002-000-009 Révision : 026
Date de révision : 22 janvier 2019



10. BIOCOMPATIBILITÉ:

Une évaluation biologique n'est pas nécessaire pour ce dispositif, car il n'est pas prévu pour entrer en contact direct ou indirect avec les tissus et les voies de circulation des fluides des patients.

11. DURÉE DE CONSERVATION:

Il s'agit d'un produit réutilisable qui doit être jeté s'il présente des signes d'usure normale. Il ne possède donc pas de durée de vie définie.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION:

Le dispositif est vendu non stérile uniquement et ne doit pas être stérilisé par l'utilisateur final.

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 utilisés, 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 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).

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la norme ISO 13485 Systèmes de management de la qualité.

INFORMATIONS

REFERENCE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT
684266	Câble d'interface de capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur Nikon Kohden	1
684267	Câble d'interface 12 broches M Capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur Mindray / Philips	1
684268	Câble d'interface de capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur Dräger / Siemens	1
684269	Câble d'interface 6 broches M Capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteurs Tetronics / Vitalert / Vitatek / Welch Alyn / Zoll / Spacelabs / Procl Propaq / Nellcor / Criticon / GE Marquette / Mindray	1
684270	Câble d'interface 11 broches M Capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur GE / Marquette	1
684271	Câble d'interface 10 broche F Capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur GE / Datex Ohmeda	1
684272	Câble d'interface broches N/A – LF Capteur de pression Meritans DTXPlus® Absence de connexion au moniteur Protection (volant) : dépend du moniteur. Noir : Signal +. Blanc : Signal -. Vert : Excitation +. Rouge : Excitation -	1
684273	Câble d'interface 7 broches M Capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur Dräger / Siemens	1
684277	Câble d'interface de capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur Nikon Kohden	1
684278	Câble d'interface 12 broches M Capteur de pression Meritans DTXPlus® moniteur Kontron Arrow	1
684279	Câble d'interface de capteur de pression Meritans DTXPlus®	1

INFORMATIONS

TEC# 090002-000-009 Révision : 026
Date de révision : 22 janvier 2019