

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

CATHÉTERS DE THERMODILUTION À DÉBIT DIRIGÉ MERIT

MODÈLES GÉNÉRIQUES

TD1504N TD1604N TD1704N TD1755N

TD2504N TD2604N TD2704N TD2755N

<b>Intitulé du dispositif médical</b>	CATHÉTERS DE THERMODILUTION À DÉBIT DIRIGÉ MERIT
<b>Numéro de lot</b>	

Remarque : selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM.

<b>Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> <span style="float: right;"><b>Date de mise à jour : -</b></span>	
<b>Date d'édition : Octobre 2023</b>	
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>
<b>Adresse complète :</b> Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 TRAPPES	<b>Tel:</b> 0800 91 6030 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:appelsdoffres@merit.com">appelsdoffres@merit.com</a> <b>Internet :</b> <a href="https://www.merit.com/">https://www.merit.com/</a>
<b>Coordonnées du correspondant matéiovigilance :</b>  Mme Nadine DEBERLY	<b>Tel :</b> 01 30 57 87 62 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:nadine.deberly@merit.com">nadine.deberly@merit.com</a>

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters de thermomodulation à débit dirigé Merit sont des tubes prolongateurs en polychlorure de vinyle extrudé (PVC) ou en polyuréthane (PU) de taille en French 5 F, 7 F ou 7,5 F, connectés à une embase à 4 ou 5 lumières, dont la longueur totale est de 90 à 110 cm. Les tubes prolongateurs sont dotés d'une extension proximale et distale de 5 F ou 7 F, une extension de thermistance de 5 ou 7 F et une extension de gonflage de 6 F.

UNDERSTAND. INNOVATE. DELIVER.

Les pointes des cathéters sont dotées d'un ballonnet en latex qui, lorsqu'il est gonflé, protège les tissus cardiaques de des pointes du produit lors de l'insertion, et qui utilise le débit sanguin pour orienter la pointe du cathéter à travers le ventricule droit dans l'artère pulmonaire. Différents modèles existent pour répondre aux besoins des patients pédiatriques et adultes. Les cathéters peuvent être fournis avec ou sans options de protections contre la contamination intégrées et/ou cales de sécurité. Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels cliniques formés, bien conscients des bénéfices et risques de l'utilisation d'un cathéter.

#### **Lumière PVC proximale :**

Lorsque l'insertion est complète, ce port se trouve dans l'atrium droit, permettant l'injection du bolus thermique lors de la détermination du débit cardiaque, du prélèvement sanguin, de l'injection de médicaments ou de la surveillance de la pression veineuse centrale.

#### **Lumière de thermistance :**

Cette lumière fournit la connexion électrique pour les calculs de débit cardiaque et la mesure de la température du sang dans l'artère pulmonaire.

#### **Lumière AP distale :**

Cette lumière est reliée à un port situé à l'extrémité du cathéter et est utilisée pour surveiller la localisation du cathéter lors de l'insertion et de la surveillance de la pression. Lorsque l'insertion est complète, ce port se trouve dans l'artère pulmonaire, permettant de mesurer la pression capillaire pulmonaire et artérielle d'occlusion, ainsi que les prélèvements sanguins mixtes.

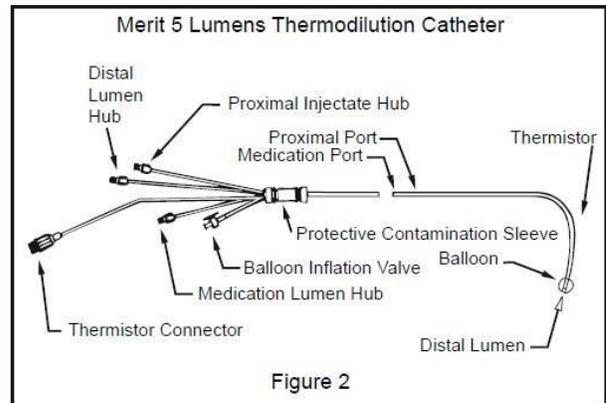
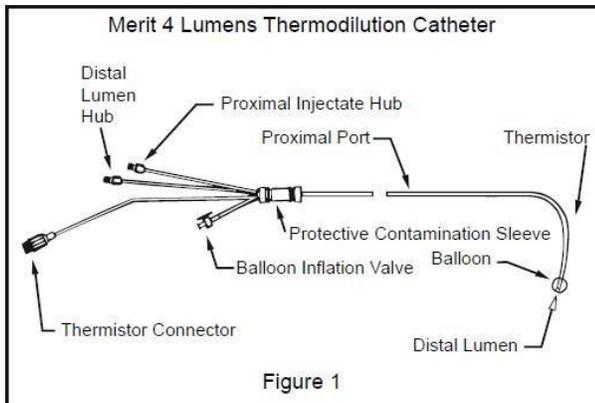
#### **Lumière à ballonnet :**

Cette lumière est reliée à un ballonnet en latex se trouvant près de la pointe du cathéter et est utilisée pour gonfler et dégonfler le ballonnet afin de faciliter la progression du cathéter et de mesurer la pression artérielle capillaire d'occlusion.

**Lumière pour médicaments** [pour les modèles TD1755 et TD2755 uniquement (cathéters à 5 lumières)] :

Cette lumière peut être utilisée pour la perfusion de solutions, la surveillance de la pression, les injections pour déterminer le débit cardiaque et les prélèvements sanguins.

**Remarque :** L'injection de sang par le cathéter à 5 lumières n'est pas recommandée.



Merit 4 Lumens Thermodilution Catheter	Cathéter de thermodilution à 4 lumières Merit
Distal Lumen Hub	Embase de la lumière distale
Proximal Injectate Hub	Embase d'injection proximale
Proximal Port	Port proximal
Thermistor	Thermistance
Protective Contamination Sleeve	Manchon protecteur anticontamination
Balloon Inflation Valve	Valve de gonflage du ballonnet
Balloon	Ballonnet
Thermistor Connector	Connecteur de la thermistance
Distal Lumen	Lumière distale
Figure 1	Figure 1
Merit 5 Lumens Thermodilution Catheter	Cathéter de thermodilution à 5 lumières Merit
Medication Port	Port pour médicaments
Medication Lumen Hub	Embase de la lumière pour médicaments
Figure 2	Figure 2

**Configuration du dispositif :**

Le cathéter de thermodilution (TD) est un produit autonome.

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

Les cathéters de thermodilution à débit dirigé Merit sont conçus pour une utilisation chez les patients en soins intensifs afin de mesurer le débit cardiaque, ainsi que la pression d'occlusion dans l'atrium droit, l'artère pulmonaire et les capillaires pulmonaires ; ils permettent le monitoring continu de la température artérielle pulmonaire, les prélèvements sanguins et l'administration intraveineuse de médicaments et solutions, ainsi que la mesure du débit cardiaque via des ordinateurs ayant une interface avec les cathéters de 14 kilohms.

### 3. CONTRE-INDICATIONS :

- Les cathéters dotés d'un ballonnet en latex sont contre-indiqués pour les patients souffrant d'une allergie déclarée ou suspectée au latex en caoutchouc naturel.
- Les contre-indications absolues au cathétérisme cardiaque sont les sténoses tricuspidiennes ou valvulaires pulmonaires, les masses (tumeur ou thrombus) au niveau de l'atrium droit ou du ventricule droit, et la tétralogie de Fallot.
- Les contre-indications relatives au cathétérisme cardiaque incluent un rythme ventriculaire instable, un bloc atrioventriculaire et un stimulateur cardiaque transveineux (déplacement du fil-guide).

### 4. CONSIGNES D'UTILISATION

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues. Consulter les consignes d'utilisation n° : 51-000014-05

### 5. CLASSIFICATION :

UE : Classe III

Disposition 7, conformément à l'Annexe IX de la Directive CEE/93/42 relative aux dispositifs médicaux

### 6. GMDN et CND

GMDN : 34925, Cathéter artériel pulmonaire à ballonnet, Thermodilution

CND : C019003, Cathéters de thermodilution

### 7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU DISPOSITIF

MODÈLE	TD1504	TD1604	TD1704	TD1755	TD2504	TD2604	TD2704	TD2755
Longueur utile (cm)	90	110	110	110	90	110	110	110
Taille du corps du cathéter en French	5 F	6 F	7 F	7,5 F	5 F	6 F	7 F	7,5 F
Couleur du corps	Blanc	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune	Jaune
Taille de l'introducteur	6 F	7 F	8 F	8,5 F	6 F	7 F	8 F	8,5 F
Capacité de gonflage du ballonnet (cc)	0,75	1,0	1,5	1,5	0,75	1,0	1,5	1,5
Nombre de lumières	4	4	4	5	4	4	4	5
Localisation du port proximal (cm depuis la pointe)	15	29	29	29	15	29	29	29
Localisation de la thermistance (cm depuis la pointe)	1,5	3,5	3,5	3,5	1,5	3,5	3,5	3,5
Localisation du port à médicaments (cm depuis la pointe)	Non applicable	Non applicable	Non applicable	31	Non applicable	Non applicable	Non applicable	31
Distance entre les repères de longueur	10	10	10	10	10	10	10	10
Corps externe du cathéter	Polychlorure de vinyle				Polyuréthane			

## 8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	PARTIE DE COMPOSANT	MATÉRIAU
Tube prolongateur principal		Chlorure de polyvinyle (PVC)
		Polyuréthane (PUR)
		Encre noire
Embase d'injection		Polyester thermoplastique élastomère
Tube prolongateur de distribution	Tube prolongateur de distribution	Chlorure de polyvinyle (PVC)
	Connecteur femelle	Chlorure de polyvinyle (PVC)
Protection contre la contamination		Éthylèneacétate de vinyle (EVA)
Lumière à ballonnet	Ballonnet	Composé de caoutchouc naturel
	Corps du robinet	Polycarbonate, (PC)
	Poignée du robinet	Polyéthylène (PE)
	Capuchon de protection	Caoutchouc en silicone
Thermistance	Bouchon protecteur rouge	Polyéthylène basse densité (PE-LD)
	Capuchon du connecteur à 3 broches	Copolymère Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
	Connecteur de la thermistance	Copolymère Acrylonitrile-butadiène-styrène (ABS)
	Broche du connecteur de la thermistance	Cuivre
	Carte de circuit imprimé du connecteur de la thermistance	Laminé revêtu de cuivre
	Film métallique de la résistance	Film métallique
	Réponse rapide de la thermistance	Alliage de nickel

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU	
Emballage et plateau	Plateau	PETG
	Opercule	Tyvek
	Emballage	PE + Tyvek
Emballage secondaire	Carton/boîte	E. Flute / Carte Art

## 9. CONDITIONNEMENT

Le cathéter de thermodilution pour monitoring et les composants du kit sont emballés sur un plateau de cathéter et scellés avec un opercule Tyvek. Le tout est ensuite conditionné dans un sachet Tyvek. Les produits conditionnés sont fournis stériles, par boîtes de 5 unités.

## 10. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

**UE** : Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union européenne. Le cathéter de thermodilution pour monitoring est actuellement certifié CE, d'après la DDM selon le certificat CE – Système d'assurance qualité complète (certificat CE 2181711CE01). Ce certificat a été délivré pour la première fois le 15 juillet 2015, la dernière révision du certificat datant du 30 mars 2020. Le certificat d'examen CE de la conception applicable est le certificat CE 2181711DE02. Ce certificat a été délivré pour la première fois le 15 juillet 2015, la dernière révision du certificat datant du 1er avril 2020.

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

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes horizontales (générales)</b>	
DDM 93/42/CEE	Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux
Directive 2007/47/CE	Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la Directive 93/42/CEE du Conseil
Directive RoHS 2011/65/EU	Restriction d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (refonte)
Règlement REACH (CE) N° 1907/2006	Règlement (CE) du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des produits chimiques (REACH)
MEDDEV 2.7.1 Rev.4	Guide relatifs aux dispositifs médicaux - Évaluation clinique : Guide pour les fabricants et les organismes notifiés en vertu des Directives 93/42/CEE et 90/385/CEE
EN ISO 13485:2016 ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité Exigences réglementaires

DOCUMENT	TITRE
ISO 20417:2021	Dispositifs médicaux – Informations à fournir par le fabricant
ISO 10555-1:2013 /AMD 1 :2017	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 1 : Exigences générales – Amendement 1
ISO 10993-1:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-3:2014	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction
ISO 10993-4:2017	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-7:2008 /AMD 1 : 2019	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène

ISO 10993-10:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
EN ISO 10993-11:2018	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique
EN ISO 10993-12:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
EN ISO 10993-23:2021	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 23 : Essais d'irritation
EN ISO 11135:2014 /AMD 1:2019	Stérilisation des produits de santé – Oxyde d'éthylène – Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux – Amendement 1 : Révision de l'Annexe E, Sortie d'un lot unique
ISO 11138-2:2017	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 2 : Indicateurs biologiques pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 11607-1:2019	Emballages des 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 des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal – Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
EN ISO 11737-1:2018	Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : Détermination de la population de micro-organismes sur les produits
EN ISO 11737-2:2020	Stérilisation des produits de santé - Méthodes microbiologiques - Partie 2 : Contrôles de stérilité pratiqués au moment de la définition, de la validation et de la maintenance d'un processus de stérilisation
ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
CEI 62366-1:2015 /AMD 1:2020	Dispositifs médicaux – Partie 1 : Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux – Amendement 1
EN 556-1:2001 /AC:2006	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés « STÉRILE » – Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
EN 15986:2011	Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
ISO 15223-1:2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir – Partie 1 : Exigences générales
EN 60601-1:2006	Appareils électromédicaux – - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
EN ISO 11070:2014	Introducteurs, dilatateurs et fils-guides intravasculaires stériles à usage unique
ISO 2859-1:1999 /AMD 1:2011	Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 1 : Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA) – Amendement 1
ISO 80369-7:2021	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 7 : Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques
ISO 11138-1:2017	Stérilisation des produits de santé – Indicateurs biologiques – Partie 1 : Exigences générales

**NORMES FOURNIES À DES FINS DE  
RÉFÉRENCE UNIQUEMENT**

ASTM F1980-21	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes et barrière stérile pour dispositifs médicaux
ASTM F640-20	Méthodes d'inspection traditionnelles pour mesurer la radio-opacité pour un usage médical
ASTM D747	Méthode d'essai normalisée pour le module de rigidité apparent des matières plastiques au moyen d'une poutre cantilever

**11. STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard au sec et hors de la lumière directe du soleil.

**12. BIOCOMPATIBILITÉ**

Les matériaux utilisés par Biotimal pour la conception du cathéter de thermodilution sont utilisés depuis longtemps dans les dispositifs actuellement sur le marché. Sur la base des données de biocompatibilité obtenues, il en a été conclu que le cathéter de thermodilution n'a pas d'impact sur la sécurité du produit en termes de biocompatibilité.

Le produit est conforme à la norme ISO 10993-1 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 ».

**13. DURÉE DE CONSERVATION**

2 ans après la date de stérilisation si stocké dans son emballage d'origine dans les conditions définies dans la section 11.

**14. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

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<sup>-6</sup> avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme ISO 10993-7:2008.

**15. 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 du produit, le taux de DEHP se trouve sous la limite autorisée par la directive RoHS et la réglementation REACH. Les autres substances répertoriées dans la liste de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC) ne sont pas détectées dans les CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ du produit.

Le système qualité utilisé pour la production du cathéter de thermodilution est conforme à l'Annexe II (3) de la DDM/93/42/CEE et la Directive d'amendement 2007/47/CE et EN ISO 13485:2016.

Le système de gestion de la qualité de Bioptimal International Pte. Ltd. est régulièrement soumis à des audits par l'organisme notifié européen DEKRA (des Pays-Bas). Le dossier de conception est également soumis à l'organisme notifié conformément à l'Annexe II (4) de la DDM/93/42/CEE à des fins d'obtention du Certificat d'examen de la conception.

## 16. **ASSISTANCE TECHNIQUE**

Pour plus d'informations ou obtenir une assistance relative aux produits Merit, merci de contacter :

### **Fabricant légal :**

BIOPTIMAL INTERNATIONAL PTE. LTD.

36 Jalan Tukang,

Singapour 619266

Tél. : +65 6213 5777

Fax : +65 6213 5737

E-mail : [sales@bioptimalg.com](mailto:sales@bioptimalg.com)

### **Représentant UE :**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

Tél. : +49-40-25-13-175

Fax : +49-40-255726

E-mail : [shholding@hotmail.com](mailto:shholding@hotmail.com)

### **Distribué par**

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan, Utah 84095

Service client États-Unis 1-800-356-3748

Service client EMEA +31-43-3588222

[www.merit.com](http://www.merit.com)