

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™
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		Date de mise à jour : avril 2018- Date d'édition : Avril 2017
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	

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur à gaine pelable Merit Prelude Prestige™ est conditionné sous forme de kit avec des accessoires en option (aiguille d'introduction, seringue, fil-guide) ou en tant qu'ensemble gaine-dilatateur seul.

Le kit de l'introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ est constitué des composants suivants :

- Un (1) introducteur à gaine pelable
- Un (1) dilatateur
- Un (1) fil-guide de 0,038" x 50 cm ou de 0,038" x 80 cm (selon la longueur de l'introducteur)
- Une (1) aiguille d'introduction de 18 g
- Une (1) seringue de 10 cc ou 12 cc

L'introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ seul est constitué des composants suivants :

- Un (1) introducteur à gaine pelable
- Un (1) dilatateur

L'introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ de Merit Medical est indiqué pour l'introduction de différents types de sondes de stimulation/de défibrillateur et de cathéters dans le système vasculaire veineux.

La fonction « pelable » permet de retirer l'introducteur sur un cathéter thérapeutique ou diagnostique (par ex. cathéter central tunnélisé, dispositif/port de cathéter à chambre entièrement implantable, dialyse, drainage, ligne hémodynamique, etc.) ou une sonde de stimulation/de défibrillateur tout en maintenant ce dispositif en place. Ce produit est disponible en 16 tailles French, de 5 F à 16 F, et en deux longueurs : 13 cm et 25 cm. Le dispositif est stérile et à usage unique. Il peut être utilisé dans les hôpitaux ou les établissements de santé.

L'introducteur à gaine pelable est lubrifié avec une dispersion de silicone, et son embase est équipée d'un mécanisme de blocage fileté pour le dilatateur. Le dilatateur est conçu pour s'adapter au diamètre intérieur de l'introducteur, et sa pointe biseautée facilite son insertion.

La conception et la performance des introducteurs à gaine pelable Prelude Prestige™ de Merit permettent une meilleure prise, une rupture de l'embase simplifiée et une insertion facile de la gaine/du dilateur.

UTILISATION PRÉVUE/CONSEILS D'UTILISATION

L'introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ est indiqué pour l'introduction de différents types de sondes de stimulation/de défibrillateur et de cathéters dans le système vasculaire veineux.

CONTRE-INDICATIONS :

Les introducteurs à gaine pelable Prelude Prestige™ de Merit n'ont pas de contre-indications.

CONSIGNES D'UTILISATION

L'étiquetage du produit comporte une boîte, une unité, une étiquette, ainsi que les consignes d'utilisation. Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

CLASSIFICATION :

Catégorie III, conformément à la Directive du Conseil 93/42/CEE du 14 juin 1993, Annexe IX, Disposition 6 (six).

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
PLP-1005	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 5 F x 13 cm – Kit
PLP-1006	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 6 F x 13 cm – Kit
PLP-1007	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 7 F x 13 cm – Kit
PLP-1008	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 8 F x 13 cm – Kit
PLP-1008.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 8,5 F x 13 cm – Kit
PLP-1009	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 9 F x 13 cm – Kit
PLP-1009.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 9,5 F x 13 cm – Kit
PLP-1010	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 10 F x 13 cm – Kit
PLP-1010.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 10,5 F x 13 cm – Kit
PLP-1011	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 11 F x 13 cm – Kit
PLP-1012	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 12 F x 13 cm – Kit
PLP-1012.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 12,5 F x 13 cm – Kit
PLP-1013	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 13 F x 13 cm – Kit
PLP-1014	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 14 F x 13 cm – Kit
PLP-1015	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 15 F x 13 cm – Kit
PLP-1016	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 16 F x 13 cm – Kit
PLP-2505	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 5 F x 25 cm – Kit
PLP-2506	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 6 F x 25 cm – Kit
PLP-2507	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 7 F x 25 cm – Kit
PLP-2508	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 8 F x 25 cm – Kit
PLP-2509	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 9 F x 25 cm – Kit
PLP-2510	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 10 F x 25 cm – Kit
PLP-2511	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 11 F x 25 cm – Kit
PLP-2512	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 12 F x 25 cm – Kit
PLP-2513	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 13 F x 25 cm – Kit
PLP-2514	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 14 F x 25 cm – Kit
PLP-2515	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 15 F x 25 cm – Kit
PLP-2516	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 16 F x 25 cm – Kit
PLPS-1005	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 5 F x 13 cm – Seul
PLPS-1006	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 6 F x 13 cm – Seul
PLPS-1007	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 7 F x 13 cm – Seul
PLPS-1008	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 8 F x 13 cm – Seul
PLPS-1008.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 8,5 F x 13 cm – Seul
PLPS-1009	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 9 F x 13 cm – Seul

PLPS-1009.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 9,5 F x 13 cm – Seul
PLPS-1010	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 10 F x 13 cm – Seul
PLPS-1010.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 10,5 F x 13 cm – Seul
PLPS-1011	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 11 F x 13 cm – Seul
PLPS-1012	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 12 F x 13 cm – Seul
PLPS-1012.5	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 12,5 F x 13 cm – Seul
PLPS-1013	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 13 F x 13 cm – Seul
PLPS-1014	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 14 F x 13 cm – Seul
PLPS-1015	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 15 F x 13 cm – Seul
PLPS-1016	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 16 F x 13 cm – Seul
PLPS-2505	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 5 F x 25 cm – Seul
PLPS-2506	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 6 F x 25 cm – Seul
PLPS-2507	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 7 F x 25 cm – Seul
PLPS-2508	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 8 F x 25 cm – Seul

ARTICLE	DESCRIPTION
PLPS-2509	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 9 F x 25 cm – Seul
PLPS-2510	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 10 F x 25 cm – Seul
PLPS-2511	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 11 F x 25 cm – Seul
PLPS-2512	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 12 F x 25 cm – Seul
PLPS-2513	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 13 F x 25 cm – Seul
PLPS-2514	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 14 F x 25 cm – Seul
PLPS-2515	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 15 F x 25 cm – Seul
PLPS-2516	Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ 16 F x 25 cm – Seul

Kit d'introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™					
Référence	ID Gaine	Taille	Couleur du bouchon	Longueur	Fil-guide
PLP-1005	0,076"	5 F	Gris	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1006	0,089"	6 F	Vert	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1007	0,100"	7 F	Orange	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1008	0,113"	8 F	Bleu	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1008.5	0,120"	8,5 F	Bleu clair	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1009	0,126"	9 F	Noir	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1009.5	0,133"	9,5 F	Gris	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1010	0,139"	10 F	Fuchsia	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1010.5	0,143"	10,5 F	Fuchsia clair	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1011	0,149"	11 F	Jaune	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1012	0,163"	12 F	Marron	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1012.5	0,169"	12,5 F	Marron clair	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1013	0,175"	13 F	Violet	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1014	0,189"	14 F	Rouge	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1015	0,202"	15 F	Gris	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-1016	0,215"	16 F	Vert	13 cm	0,038" x 50 cm
PLP-2505	0,076"	5 F	Gris	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2506	0,089"	6 F	Vert	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2507	0,100"	7 F	Orange	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2508	0,113"	8 F	Bleu	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2509	0,126"	9 F	Noir	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2510	0,139"	10 F	Fuchsia	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2511	0,149"	11 F	Jaune	25 cm	0,038" x 80 cm

PLP-2512	0,163"	12 F	Marron	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2513	0,175"	13 F	Violet	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2514	0,189"	14 F	Rouge	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2515	0,202"	15 F	Gris	25 cm	0,038" x 80 cm
PLP-2516	0,215"	16 F	Vert	25 cm	0,038" x 80 cm
Introducteur à gaine pelable Prelude Prestige™ seul					
Référence	ID Gaine	Taille	Couleur du bouchon	Longueur	Fil-guide
PLPS-1005	0,076"	5 F	Gris	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1006	0,089"	6 F	Vert	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1007	0,100"	7 F	Orange	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1008	0,113"	8 F	Bleu	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1008.5	0,120"	8,5 F	Bleu clair	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1009	0,126"	9 F	Noir	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1009.5	0,133"	9,5 F	Gris	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1010	0,139"	10 F	Fuchsia	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1010.5	0,143"	10,5 F	Fuchsia clair	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1011	0,149"	11 F	Jaune	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1012	0,163"	12 F	Marron	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1012.5	0,169"	12,5 F	Marron clair	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1013	0,175"	13 F	Violet	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1014	0,189"	14 F	Rouge	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1015	0,202"	15 F	Gris	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-1016	0,215"	16 F	Vert	13 cm	0,038" x 50 cm
PLPS-2505	0,076"	5 F	Gris	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2506	0,089"	6 F	Vert	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2507	0,100"	7 F	Orange	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2508	0,113"	8 F	Bleu	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2509	0,126"	9 F	Noir	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2510	0,139"	10 F	Fuchsia	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2511	0,149"	11 F	Jaune	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2512	0,163"	12 F	Marron	25 cm	0,038" x 80 cm

PLPS-2513	0,175"	13 F	Violet	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2514	0,189"	14 F	Rouge	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2515	0,202"	15 F	Gris	25 cm	0,038" x 80 cm
PLPS-2516	0,215"	16 F	Vert	25 cm	0,038" x 80 cm

MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT		MATÉRIAU
Gaine d'introducteur	Tubulure de gaine	Polyéther bloc amide
	Embase de gaine	Polyéther bloc amide
	Ailettes d'introducteur à gaine	Polyéther bloc amide
	Connexion verrouillable	Polycarbonate
	Plaques d'aillettes à surface douce	Polyéther bloc amide, élastomère thermoplastique
	Lubrifiant	Silicone
Dilatateur	Embase	PE-HD
	Tube prolongateur	PE-HD, PE-MD, PE-BD
	Adaptateur rotatif	Polycarbonate
	Lubrifiant	Silicone
Aiguille d'introduction	Embase	Polycarbonate
	Canule	Acier inoxydable 304
Fil-guide		Acier inoxydable 304
Seringue		Polypropylène/Caoutchouc en silicone

CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS 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 applicable est le Certificat d'Examen de la Conception CE 3809162DE05, relatif aux kits d'introducteur à gaine pelable. 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 : K172117.

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

DOCUMENT	TITRE
Directive 93/42/CE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
EN/ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 594-1:1986	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2:1998	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt
ISO 11070:2014	Introduceurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables
ISO 11135-1:2014	Dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

DURÉE DE CONSERVATION

Les introduceurs à gaine pelable Prelude Prestige™ sont étiquetés pour être conservés pendant trois ans.

DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Les introduceurs à gaine pelable Prelude Prestige™ de Merit sont stérilisés grâce à un cycle de stérilisation 100 % au gaz d'oxyde d'éthylène (EO). Les kits Prelude Prestige™ et les ensembles Prelude Prestige™ seul sont des dispositifs jetables à usage unique et ne sont pas conçus ni destinés à être stérilisés à nouveau.

Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale ISO 11135-1:2014. Ces produits sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7:2008, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

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, les matériaux contenus dans les introduceurs à gaine pelable Prelude Prestige™ sont en conformité avec la réglementation REACH (SVHC).

CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses dispositifs médicaux en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality Systems Regulation* 21 CFR Part 820, établi 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 13485:2016 Systèmes de management de la qualité.