

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>Prelude SNAP™ Introducteur à gaine pelable</b>
<b>N° 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>		<i>Date de mise à jour : - Date d'édition : mai 2017</i>
<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>Site internet :</b> <a href="http://meritemea.com">meritemea.com</a>	
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</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>	

### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

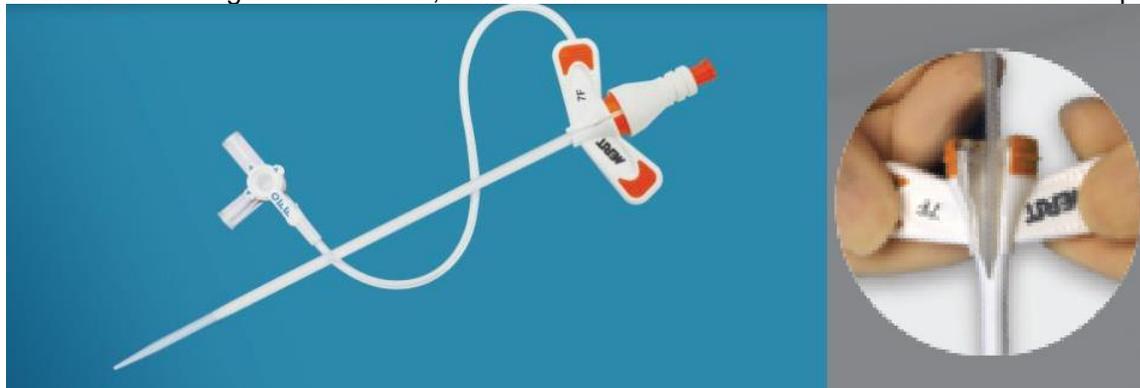
L'introducteur à gaine pelable Prelude SNAP™ Merit comprend les composants suivants :

- Un (1) introducteur à gaine pelable avec ou sans ouverture
- Un (1) dilateur
- Un (1) fil-guide de 038" de diamètre
- Un (1) introducteur d'aiguille 18G
- Une (1) seringue 10 cc ou 12 cc

Les introducteurs à gaine pelable Prelude SNAP™ de Merit Medical sont indiqués pour l'introduction de guides et cathéters de surveillance du cœur et du système veineux coronarien.

L'embase de la gaine est dotée d'une valve hémostatique intégrée qui forme un joint d'étanchéité hermétique autour du cathéter sans enfreindre le mouvement ou écraser la lumière du cathéter. L'axe du dilateur permet d'y introduire le fil-guide de 0,038" de diamètre qui est inclus dans le kit.

La conception et la performance de l'introducteur à gaine pelable Prelude SNAP™ Merit permet de faciliter l'insertion gaine / dilateur, la dilatation efficace du vaisseau et le retrait atraumatique.



### **UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION**

Les introducteurs à gaine pelable Prelude SNAP™ de Merit Medical sont indiqués dans les situations où l'introduction de plusieurs types de guides et cathéters de surveillance du cœur et du système veineux coronarien est souhaitable.

## **CONTRE-INDICATIONS :**

Les introducteurs à gaine pelable Prelude SNAP™ Merit ne font l'objet d'aucune contre-indication.

## **CONSIGNES D'UTILISATION**

L'étiquette du produit se compose d'une étiquette de la boîte, d'une étiquette de l'unité et de la notice d'utilisation (IFU). La notice 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**

<b>ARTICLE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
PLS-1006	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 6 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1007	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 7 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1008	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 8 F x 13cm avec ouverture latérale
PLS-1008.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 8,5 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1009	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 9 F x 13 cm avec ouverture latérale
<b>ARTICLE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
PLS-1009.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 9,5 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1010	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1010.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10,5 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1011	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 11 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1012	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 12 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-1012.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 12,5 F x 13 cm avec ouverture latérale
PLS-2506	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 6 F x 25 cm avec ouverture latérale
PLS-2507	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 7 F x 25cm avec ouverture latérale
PLS-2508	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 8 F x 25 cm avec ouverture latérale
PLS-2509	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 9 F x 25 cm avec ouverture latérale
PLS-2510	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10 F x 25 cm avec ouverture latérale
PLS-2510.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10,5 F x 25cm avec ouverture latérale
PLS-2511	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 11 F x 25cm avec ouverture latérale
PLSX-1006	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 6 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1007	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 7 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1008	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 8 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1008.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 8,5 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1009	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 9 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1009.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 9,5 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1010	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1010.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10,5 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1011	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 11 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1012	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 12 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-1012.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 12,5 F x 13 cm sans ouverture latérale
PLSX-2506	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 6 F x 25 cm sans ouverture latérale
PLSX-2507	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 7 F x 25 cm sans ouverture latérale
PLSX-2508	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 8 F x 25cm sans ouverture latérale
PLSX-2509	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 9 F x 25 cm sans ouverture latérale
PLSX-2510	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10 F x 25cm sans ouverture latérale
PLSX-2510.5	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 10,5 F x 25cm sans ouverture latérale
PLSX-2511	Introduceur à gaine pelable Prelude SNAP™ 11 F x 25cm sans ouverture latérale

<b>Introducteur à gaine pelable Prelude SNAP™ avec ouverture latérale</b>					
<b>Référence Catalogue</b>	<b>ID de la</b>	<b>Taille</b>	<b>Couleur</b>	<b>Longueur</b>	<b>Fil-guide</b>
PLS-1006	0,085"	6 F	Vert	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1007	0,096"	7 F	Orange	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1008	0,109"	8 F	Bleu	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1008.5	0,116"	8.5F	Bleu clair	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1009	0,122"	9 F	Noir	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-109.5	0,129"	9.5F	Gris	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1010	0,135"	10 F	Fuchsia	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1010.5	0,139"	10.5F	Fuchsia clair	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1011	0,145"	11 F	Jaune	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1012	0,159"	12 F	Marron	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-1012.5	0,165"	12.5F	Marron clair	13cm	0,038" x 50 cm
PLS-2506	0,085"	6 F	Vert	25cm	0,038" x 80cm
PLS-2507	0,096"	7 F	Orange	25cm	0,038" x 80cm
PLS-2508	0,109"	8 F	Bleu	25cm	0,038" x 80cm
PLS-2509	0,122"	9 F	Noir	25cm	0,038" x 80cm
PLS-2510	0,135"	10 F	Fuchsia	25cm	0,038" x 80cm
PLS-2510.5	0,139"	10.5F	Fuchsia clair	25cm	0,038" x 80cm
PLS-2511	0,145"	11 F	Jaune	25cm	0,038" x 80cm

<b>Introducteur à gaine pelable Prelude SNAP™ sans ouverture latérale</b>					
<b>Référence</b>	<b>ID de la</b>	<b>Taille</b>	<b>Couleur</b>	<b>Longu</b>	<b>Fil-guide</b>
PLSX-1006	0,085"	6 F	Vert	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1007	0,096"	7 F	Orange	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1008	0,109"	8 F	Bleu	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1008.5	0,116"	8.5F	Bleu clair	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1009	0,122"	9 F	Noir	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1009.5	0,129"	9.5F	Gris	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1010	0,135"	10 F	Fuchsia	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1010.5	0,139"	10.5F	Fuchsia clair	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1011	0,145"	11 F	Jaune	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1012	0,159"	12 F	Marron	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-1012.5	0,165"	12.5F	Marron clair	13cm	0,038" x 50 cm
PLSX-2506	0,085"	6 F	Vert	25cm	0,038" x 80cm
PLSX-2507	0,096"	7 F	Orange	25cm	0,038" x 80cm
PLSX-2508	0,109"	8 F	Bleu	25cm	0,038" x 80cm
PLSX-2509	0,122"	9 F	Noir	25cm	0,038" x 80cm
PLSX-2510	0,135"	10 F	Fuchsia	25cm	0,038" x 80cm
PLSX-2510.5	0,139"	10.5F	Fuchsia clair	25cm	0,038" x 80cm
PLSX-2511	0,145"	11 F	Jaune	25cm	0,038" x 80cm



## **MATÉRIAUX DE FABRICATION**

<b>COMPOSANT</b>		<b>MATÉRIAU</b>
Gaine de l'introducteur	Tube de la gaine	Polyéther blocs amide
	Corps de la valve	Polyuréthane
	Raccord	Caoutchouc en silicone
	Disque en mousse	Uréthane cellulaire
	Capuchon de lavalve	Polyuréthane
	Tube de l'ouverture	Polyuréthane
	Robinet d'arrêt	Polycarbonate
	Lubrifiant	Silicone
Dilatateur	Embase	PE-HD
	Tube prolongateur	PE-HD, MDPE
	Raccords	Élastomère thermoplastique
	Lubrifiant	Silicone
Aiguille de l'introducteur	Embase	Polypropylène
	Canule	Acier inoxydable 304
Fil-guide		Acier inoxydable 304
Seringue		Polypropylène

## **CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR**

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat CE applicable est le certificat 3809162DE01, certificat d'examen CE de la conception, kits de gaine d'introduction.

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 : K934901.

Les activités de qualification du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des essais. Les normes appliquées incluent :

<b>DOCUMENT</b>	<b>TITRE</b>
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
EN / ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs
ISO 10993-1:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et
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 11070:1998	Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables
ISO 11135-1:2007	Stérilisation de dispositifs médicaux - Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

### **DURÉE DE CONSERVATION**

Les introducteurs à gaine pelable Prelude SNAP™ sont étiquetés pour être conservés pendant quatre (4) ans.

### **DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

L'introducteur à gaine pelable Prelude SNAP™ est stérilisé par un cycle en phase gazeuse d'EtO à 100 %. Les kits Prelude SNAP™ sont jetables et utilisables sur un seul patient, ils ne sont pas conçus ou destinés à être de nouveau stérilisés.

Le cycle de stérilisation est validé conformément à la norme européenne et internationale ISO 11135-1:2007. 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 l'Introducteur à gaine pelable Prelude SNAP™ sont conformes à la directive REACH (SVHC).

### **CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ**

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) *Règlementation du Système de Qualité*.

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la norme ISO 13485:2003 Systèmes de management de la qualité.

403462003/A