

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>PRELUDE SYNC™</b>
<b>N° de lot de l'appel d'offres</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 : -février 2021</i>
		<i>Date d'édition : Février 2017</i>
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète : 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://www.meritemea.com">www.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>	

### **1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif de compression radiale PreludeSYNC™ est un dispositif stérile, jetable et à usage unique utilisé pour aider à obtenir et à conserver l'hémostase de l'artère ulnaire et radiale en suivant les procédures de cathétérisme. Il se compose d'un bracelet doux avec une fermeture Velcro sécurisée et d'une plaque support arrière incurvée transparente qui offre une visualisation optimale du point de ponction et un positionnement facile. Le ballonnet gonflant fournit une compression ajustable du point de ponction. Une vanne de contrôle et un tube de gonflage permettent une inflation et déflation faciles avec le dispositif de gonflage de seringue de 20 ml fourni.

Référence	Désignation	Conditionnement
<b>SRB24AC</b>	PRELUDE SYNC - Pansement compression voie radiale - 24cm Connexion spécialisée	5
<b>SRB29AC</b>	PRELUDE SYNC - Pansement compression voie radiale - 29cm Connexion spécialisée	5
<b>SRB20AC</b>	Seringue PRELUDE SYNC 20ml	10
<b>SRB24LBAC</b>	PRELUDE SYNC EVO- Pansement compression voie radiale - 24cm Connexion spécialisée	5
<b>SRB29LBAC</b>	PRELUDE SYNC EVO- Pansement compression voie radiale - 29cm Connexion spécialisée	5



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

Le PreludeSYNC est un dispositif de compression utilisé pour obtenir l'hémostase des points d'accès artériel percutanés.

## **3. CONTRE-INDICATIONS :**

Les patients hyper-sensibles aux matières du dispositif de compression. Les patients souffrant d'infection ou d'autres graves maladies de la peau au point de ponction. Relatives au cathétérisme de l'artère radiale uniquement : les patients présentant une manoeuvre d'Allen ou un pouls radial anormal, ou un approvisionnement double de l'artère insuffisant. Non recommandé pour la compression de l'artère fémorale.

## **4. CONSIGNES D'UTILISATION**

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

## **5. CLASSIFICATION :**

Communauté européenne

Classification / Disposition : Catégorie I stérile / Disposition 4

Procédure d'évaluation de conformité : Annexe II, Rubrique 3.2 de la Directive CE 93/42/CEE

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Catégorie : Catégorie II

Référence 510(k) : [en attente]

Code produit/CFR : DXC / 21 CFR 870.4450

## **6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

<b>ARTICLE</b>	<b>DESCRIPTION</b>
Actionnement répété / Éclatement	Après cinq (5) cycles d'inflation/déflation de 20 ml, le ballonnet gonflant ne doit pas éclater à un volume de 40 ml d'air à la sixième inflation.
Raccordements des tubes	Pic de résistance à la traction du joint entre le tube et la vanne de contrôle : > 15 N. Pic de résistance à la traction du
Étanchéité	Une fois le ballonnet gonflant gonflé avec 40 ml d'air et submergé dans l'eau, aucune bulle d'air ne doit sortir du PreludeSYNC pendant trois (3) minutes.
Résistance au cisaillement	La résistance au cisaillement de la fermeture Velcro doit être > à 29,91 lb.
Conditions d'utilisation simulées (STP0225)	Le dispositif ne doit présenter aucune perte de liquide d'un bras simulé pendant les cinq (5) premières minutes et les cinq (5) dernières minutes d'un test de six (6) heures. Le dispositif ne doit pas se détacher pendant ce temps.
Luer (configurations standard uniquement)	Doit être compatible avec la norme ISO 594-2— Assemblages coniques à 6% (Luer) pour seringues, aiguilles et certain

## **7. MATÉRIAUX DE FABRICATION**

<b>COMPOSANTS DU PRODUIT</b>	<b>MATÉRIAU</b>
Fixation	Nylon/PVC
Poche	Polyuréthane Tecoflex
Plaque support arrière	Polyuréthane
Tube de remplissage avec vanne de contrôle	Tube de raccordement : PVC
Étiquette « AIR »	Film polypropylène, bleu
Seringue avec dispositif de gonflage	Polycarbonate

<b>COMPOSANT DE L'EMBALLAGE</b>	<b>MATÉRIAU</b>
Tiroir de l'unité	PETG avec opercule Tyvek
Carton	SBS
Emballage d'expédition	Kraft naturel 44 ECT

## **8. 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 CE applicable est le Certificat CE 541900 - Système d'Assurance Qualité Complète.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux et conformément à la Notification de mise sur le marché 510(k). La référence de la lettre officielle 510(k) est en attente.

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>
<b>Normes générales</b>	
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
USP	Pharmacopée des États-Unis
ISO 13485	Dispositifs médicaux—Systèmes de Gestion de la Qualité—Exigences réglementaires
EN/ISO 14971	Dispositifs médicaux—Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223	Dispositifs médicaux—Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux—Partie 1 : Exigences générales
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux—Exigences pour les dispositifs médicaux étiquetés "STÉRILE"—Partie 1 : Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
ISO 11135	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
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux—Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux—Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité <i>in vitro</i>
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux—Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux—Partie 10 : Essais d'irritation et de sensibilisation cutanée
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux —Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 2233	Emballages—Emballages d'expédition complets et pleins et charges unitaires – Conditionnement en vue des essais
ISO 11607-1	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	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal—Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
ISO 14644-1	Salles propres et environnements maîtrisés apparentés—Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux—Partie 1 : Exigences générales
ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et certains autres dispositifs médicaux—Partie 2 : Raccords d'arrêt
EN 62366	Dispositifs médicaux—Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

## **9. STOCKAGE ET MANIPULATION**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

## **10. BIOCOMPATIBILITÉ**

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices (FDA Bluebook Memorandum G95-1)

## **11. DURÉE DE CONSERVATION**

Les produits sont prévus pour être conservés pendant six (6) mois.

## **12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION**

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour la famille PreludeSYNC décrite dans cette fiche technique. Le cycle de stérilisation à l'EO est validé conformément à la norme européenne/internationale ISO 11135. La revalidation annuelle survient en évaluant une charge avec pour référence le pire des cas possibles et basée sur la configuration de la densité et de l'emballage, ce qui permet la stérilisation de routine d'une palette mixte. Les produits Merit sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

## **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 dispositifs médicaux en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité Quality System 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 Systèmes de management de la qualité.

REFERENCES	DESCRIPTION	UCD
SRB24AC	PRELUDE SYNC - Pansement compression voie radiale - 24cm Connexion spécialisée	5
SRB29AC	PRELUDE SYNC - Pansement compression voie radiale - 29cm Connexion spécialisée	5