

RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	Dispositif de compression radiale PreludeSYNC DISTAL™
Appel d'Offre	

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 : octobre 2018</i>
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : 46 avenue des Frères Lumiere 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : 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

Le dispositif de compression radiale PreludeSYNC DISTAL™ est un dispositif stérile à usage unique utilisé pour aider à obtenir et à conserver l'hémostase dans la partie distale de l'artère radiale, la région de la main appelée tabatière anatomique située entre le muscle long extenseur du pouce et le muscle court extenseur du pouce, suite aux procédures de cathétérisme. Il se compose d'un bracelet doux et d'une sangle pour le pouce 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 permet un gonflage et dégonflage faciles avec le dispositif spécialisé de gonflage de seringue de 10 ml fourni. Le dispositif PreludeSYNC DISTAL est disponible dans des configurations pour main droite ou pour main gauche.



Figure 1. Dispositif de compression radiale PreludeSYNC DISTAL™

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. Les patients présentant une manœuvre d'Allen ou un pouls radial anormaux, 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) : Pas encore autorisé à la vente aux États-Unis

Code produit/CFR : DXC / 21 CFR 870.4450

6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Résistance à la traction	La résistance à la traction de la bande au joint de la plaque support arrière doit être $\geq 22,71$ lb
Actionnement répété / Éclatement	Après cinq (5) cycles d'inflation/déflation de 13ml, le ballonnet gonflant ne doit pas éclater à un volume de 13ml d'air à la sixième inflation.
Étanchéité	Le dispositif laissera échapper < 2 ml d'air après gonflage à 11 ml pendant 6 heures
Résistance au cisaillement	La résistance au cisaillement de la fermeture Velcro doit être > à 22,71 lb.
Simulation d'utilisation	Le bandeau doit totalement occlure l'artère radiale au niveau de la tabatière anatomique d'un faux bras ou du bras d'un cadavre.
Raccord	Ne doit pas nécessairement être compatible avec la norme ISO 80369-7 relative aux raccords Luer de petite taille pour liquides et gaz lors des applications dans le domaine de la santé - Partie 7 Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Fixation	Nylon/PVC
Poche	Polyuréthane Tecoflex
Plaque support arrière	Polyuréthane thermoplastique
Vanne de contrôle	Vanne de contrôle : Polycarbonate Tige : Silicone
Bouchon de l'adaptateur	Polycarbonate
Adhésif	Adhésif UV
Seringue avec dispositif de gonflage	Cylindre - polycarbonate Raccord d'adaptateur - polycarbonate Extrémité du piston - silicone Piston - ABS

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
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 n'est pas encore 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 demande d'autorisation 510(k) a été soumise auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux mais l'autorisation n'a pas encore été reçue.

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

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Directive 93/42/CE E 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 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
Exigences spécifiques relatives au produit	
*ISO 80369-7	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé - Partie 7 Raccords destinés aux applications intravasculaires ou hypodermiques

DOCUMENT	TITRE
EN 62366	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux

* Le dispositif n'a pas besoin d'être en conformité avec la norme

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 : Utilisation des normes internationales ISO-10993-1, « Évaluation biologique des dispositifs médicaux, partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque. »

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 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 *Systèmes de management de la qualité*.

INFORMATIONS DE COMMANDE

Dispositif distal de compression avec seringue	Description du dispositif distal de compression PreludeSYNC	Unité / Boîte
SDRB-REG-RT	Dispositif pour main droite (connexion spécialisée)	5
SDRB-REG-LT	Dispositif pour main gauche (connexion spécialisée)	5
Seringue seule		
SDRB10AC	Seringue seule	10