

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	Dispositif de compression SafeGuard FOCUS™
<b>N° 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 : octobre 2017</i>
<b>Nom :</b>	MERIT MEDICAL	
<b>Adresse complète :</b> Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	<b>Tel :</b> 0800 91 6030 <b>Fax :</b> 0800 91 6031 <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 SafeGuard FOCUS est un dispositif stérile, jetable et à usage unique. Il possède un pansement stérile avec une fenêtre transparente au niveau du ballon de compression qui facilite la visibilité du site d'accès sans devoir retirer ou manipuler le dispositif. Une vanne à l'extrémité du tube de remplissage flexible permet à la seringue intégrée au connecteur d'être insérée pour gonfler le ballon avec de l'air afin de fournir une pression au niveau du site souhaité. Le SafeGuard FOCUS est disponible dans une version autocollante sensible à la pression et une version sans adhésif avec des sangles. Le dispositif est placé sur un site chirurgical fermé après la mise en place d'un pacemaker ou d'un défibrillateur automatique implantable (DAI).



Figure 1. Version du renfort adhésif du SafeGuard Focus



Figure 2. Version du SafeGuard Focus avec sangle en Velcro



Figure 3. Sangles du SafeGuard Focus

**2. INDICATIONS D'UTILISATION :**

Le dispositif SAFEGUARD FOCUS™ permet des compressions au niveau des sites chirurgicaux fermés (y compris des pacemakers et DAI) dès la fin de l'opération.

**3. CONTRE-INDICATIONS :**

- La partie adhésive du dispositif SAFEGUARD ne doit pas être utilisée sur une peau abîmée.
- Non recommandé pour la compression de l'artère fémorale.

**4. AVERTISSEMENTS :**

- Ne pas laisser le SafeGuard FOCUS posé pendant une période prolongée, car cela pourrait entraîner des lésions tissulaires.
- Ne pas exposer le SafeGuard FOCUS à des solvants organiques, car cela pourrait endommager le dispositif.
- En cas de gonflement excessif supérieur à 120 ml d'air, le ballon peut éclater, se détacher ou compromettre les propriétés adhésives ou de fixation du dispositif.
- Ne pas essayer de repositionner l'adhésif. L'adhésif ne colle correctement qu'au moment de la première application.

**5. CONSIGNES D'UTILISATION :**

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

**6. CLASSIFICATION :**

Communauté européenne

Les classifications prennent en compte toutes les règles basées sur le composant soumis à la plus haute classification. Pour les dispositifs conformes aux exigences essentielles de la directive relative aux dispositifs médicaux, les règles de classification suivantes sont utilisées :

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

SUJETS	RÈGLES APPLIQUÉES	JUSTIFICATION
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input checked="" type="checkbox"/> 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input type="checkbox"/> 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	<input type="checkbox"/> 13, <input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1 : Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour le dispositif de compression SafeGuard FOCUS

MOTIF	RÈGLE	CLASSE
Il s'agit d'un dispositif non invasif destiné à entrer en contact avec de la peau lésée et qui peut être utilisé pour la compression.	4	I Stérile

Pour les dispositifs conformes aux exigences de sécurité et de performance générales du règlement sur les dispositifs médicaux (RDM), les règles de classification suivantes sont utilisées :

Le produit n'est pas un dispositif actif et aucune des normes spéciales ne s'applique.

SUJETS	RÈGLES APPLIQUÉES	JUSTIFICATION
Dispositifs non invasifs	<input type="checkbox"/> 1, <input type="checkbox"/> 2, <input type="checkbox"/> 3, <input checked="" type="checkbox"/> 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> 5, <input type="checkbox"/> 6, <input type="checkbox"/> 7, <input type="checkbox"/> 8	N'est pas un dispositif invasif.
Dispositifs actifs	<input type="checkbox"/> 9, <input type="checkbox"/> 10, <input type="checkbox"/> 11, <input type="checkbox"/> 12, <input type="checkbox"/> 13	N'est pas un dispositif actif.
Règles spéciales	<input type="checkbox"/> 14, <input type="checkbox"/> 15, <input type="checkbox"/> 16, <input type="checkbox"/> 17, <input type="checkbox"/> 18, <input type="checkbox"/> 19, <input type="checkbox"/> 20, <input type="checkbox"/> 21, <input type="checkbox"/> 22	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1 : Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux pour le dispositif de compression SafeGuard FOCUS

MOTIF	RÈGLE	CLASSE
Il s'agit d'un dispositif non invasif destiné à entrer en contact avec de la peau lésée et qui peut être utilisé pour la compression.	4	I Stérile

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Classe : Classe I  
 Référence 510(k) : Exempt



Code produit/CFR :

FQM/MHW / 21 CFR 880.5075

**7. DESCRIPTION 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 $\geq 22,71$ lbf.
Actionnement répété / Éclatement	Suite à cinq (5) cycles d'inflation/déflation manuelle de 20 ml, le ballonnet gonflant ne doit pas éclater à une pression supérieure à 14,7 psi lors de la sixième inflation lorsque testé à l'aide d'une machine de test d'éclatement automatique.
Étanchéité	Le dispositif laissera échapper $< 2$ ml d'air après gonflage à 20 ml pendant 6 heures
Résistance au cisaillement	La résistance au cisaillement de la fermeture Velcro doit être $>$ à 22,71 lbf.
Simulation d'utilisation	Le dispositif doit être gonflé avec 20 ml d'air sur un tube en T rigide simulant un poignet/une main présentant les conditions les plus difficiles pendant 6 heures minimum. Le dispositif ne doit pas perdre plus de 2 ml d'air. Le dispositif ne doit pas se détacher pendant ce temps.
Raccord	Doit être non-interconnectable selon les normes ISO 80369-6 et ISO 80369-7 relatives aux 6 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 et Partie 6 aux applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)

**8. MATÉRIAUX DE FABRICATION :**

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Fixation	Nylon/PVC
Vessie	Polyuréthane Tecoflex
Encre	Ester acrylique, Cyan, Magenta, Jaune et Noir
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 Adhésif - adhésif UV 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



**9. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR ET AVEC LES SPÉCIFICATIONS COMMUNES :**

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ou au règlement sur les instruments médicaux, établis 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, 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 : K180723

Les tests de qualifications du produit ont été basés sur les normes en vigueur à l'époque. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
Normes générales	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux (RDM) de l'Union européenne (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux)
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux (DDM) de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485:2003	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 1041:2009 + A1:2013	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223-1:2016	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 relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
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
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Tests de cytotoxicité : Méthodes <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 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 2233	Emballages – Emballages d'expédition complets et pleins et charges unitaires – Conditionnement en vue des essais
ISO 11607-1	Emballages pour 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 pour 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	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
Exigences spécifiques relatives au produit	
ISO 80369-1	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 1 : Exigences générales
*ISO 80369-6	Raccords de petite taille pour liquides et gaz utilisés dans le domaine de la santé – Partie 6 Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)
*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
EN 62366	Dispositifs médicaux – Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
<b>Spécifications communes</b>	
s.o	
<b>Directives applicables</b>	
s.o	

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

#### **10. STOCKAGE ET MANIPULATION :**

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

#### **11. 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. »

#### **12. DURÉE DE CONSERVATION :**

Les produits sont prévus pour être conservés pendant trois (3) ans.

#### **13. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION :**

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour la famille de produits *PreludeSYNC* décrite dans cette fiche technique. Le cycle de stérilisation à l'OE est validé conformément à la norme internationale ISO 11135. Les produits Merit sont conformes aux exigences de la norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

#### **14. 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).

#### **15. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ :**

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au titre 21 du CFR, partie 820 de la Réglementation du Système de Qualité (Quality System Regulations), établie 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.

REFERENCE	DESCRIPTION	CONDITIONNEMENT
SGF1A	SAFEGUARD FOCUS™.Pansement compressif 17 cm/15 cm.120 mL.AVEC ADHESIF	5
SGF1V	SAFEGUARD FOCUS™.Pansement compressif 17 cm/15 cm.120 mL.SANS ADHESIF"	5