

Intitulé du Dispositif médical	Dispositif d'assistance à la compression SAFEGUARD et SAFEGUARD radial
N° de lot de l'appel d'offres	

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 17/12/2018</i> <i>Date d'édition : 23/04/2015</i>
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	Adresse complète : Centre d'Affaires Parc des Lumière 46 Avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Dispositifs de compression fémorale ou radiale
2.2	Dénomination commerciale : SAFEGUARD
2.3	Code nomenclature : /
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : / * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : I stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n°II , section 3.2 Numéro de l'organisme notifié : 541900 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000 Fabricant du DM : MERIT MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos

SAFEGUARD RADIAL[™]
COMPRESSION DEVICE



Safeguard Fémoral

Safeguard[®]
24 cm Dispositif d'assistance à
la compression

Safeguard[®]
12 cm Dispositif d'assistance à
la compression



Safeguard avec raccordement spécialisé



Seringue à raccordement
spécialisé de 40 mL



Seringue à luer standard de 40 mL

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>MODE D'EMPLOI SAFEGUARD Radial est un dispositif de compression pour faciliter l'hémostase de l'artère radiale après une procédure transradiale.</p> <p>INDICATIONS L'utilisation de l'appareil SAFEGUARD assisté par pression de 12 cm est indiquée pour obtenir et maintenir l'hémostase.</p> <p>Indications : Assure la compression de l'artère pour faciliter l'hémostase Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Rayonnements</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage endroit à température ambiante (Z1)</p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre-Indications :</p> <p>CONTRE-INDICATIONS La partie adhésive du dispositif SAFEGUARD ne doit pas être utilisée sur une peau présentant des excoriations.</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<p>- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation
--	---

9. Traçabilité des DMI	
9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Exemple sur 0684-00-0572 « (10)10730217)150304 »
9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? oui

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
Titre de l'étude					
Centres					
Types d'étude					
Objectif de l'étude					
Produit testé					
Nombres de Patient(e)s					
Critères D'évaluation : Efficacité					
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité					
Résultats : tolérance					

Informations spécifiques du dispositif médical :
Le dispositif contient il des phtalates ? Si oui lequel ? non
Le dispositif est il radio opaque ? non
Quel est la longueur du drain en cm hors raccord ? / Nombre d'oeils ? /
Quelle est la dépression en mmHg ? / Réf : / Ref : /
Quelle est la dureté en shore du drain ? /