

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Intitulé du Dispositif médical	<b>Dispositif de compression radiale PreludeSYNC™ EVO</b>
N° de lot	

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

### Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Nom :	MERIT MEDICAL
Adresse complète : Centre d'Affaire Parc des Lumière – 46 Avenue des Frères Lumière – 78190 Trappes	Tel: 0 800 91 60 30 Fax : 0800 91 60 31 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™ EVO est un dispositif stérile, jetable et à usage unique, est utilisé pour aider à obtenir et à conserver l'hémostase de l'artère ulnaire et radiale suite à des 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 large ballonnet gonflant thermoformé 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. Le dispositif PreludeSYNC EVO est disponible en deux tailles (24 cm et 29 cm) et dispose d'une connexion spécialisée (raccord adapté).



Figure 1. Dispositif de compression radiale  
PreludeSYNC™



Connexion spécialisée (raccord adapté)

### 2. INDICATIONS D'UTILISATION:

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

### 3. CONTRE-INDICATIONS ET AVERTISSEMENTS:

Les patients hypersensibles aux matières du dispositif de compression. Les patients souffrant d'infection ou d'autres graves maladies de la peau au point de ponction. Concernant le cathétérisme de l'artère radiale uniquement: 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

Les classifications prennent en compte toutes les normes 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.
Normes 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 normes spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1: Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux pour le dispositif de compression radiale PreludeSYNCTM EVO

MOTIF	RÈGLE	CATÉGORIE
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 instruments 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, <input type="checkbox"/> 13	N'est pas un dispositif actif.
Normes 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 normes spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1: Motif de la classification du règlement relatif aux dispositifs médicaux pour le dispositif de compression radiale PreludeSYNCTM EVO

MOTIF	RÈGLE	CATÉGORIE
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

Catégorie: Catégorie II  
Référence 510(k): K180723  
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 $\geq$ 29,91 lbf.
Actionnement répété / Éclatement	Suite à cinq (5) cycles d'inflation/déflation de 20 ml, le ballonnet gonflant ne doit pas éclater à une pression inférieure à 20,43 psi lors de la sixième inflation lorsque testé à l'aide d'une machine de test d'éclatement automatique.

Raccordements des tubes	Pic de résistance à la traction du joint entre le tube et la vanne de contrôle: $\geq 15\text{N}$ (3,37 lb). Pic de résistance à la traction du joint entre le tube et la plaque support arrière: $> 15\text{N}$ (3,37 lb).
Étanchéité	Après assemblage, le ballonnet gonflant sera rempli de 30 ml d'air et restera gonflé pendant six (6) heures minimum, après quoi le test de fuite sera réalisé. Le dispositif ne doit pas perdre plus de 2 ml d'air en 24 heures après l'inflation.
Résistance au cisaillement	La résistance au cisaillement de la fermeture Velcro doit être $>$ à 29,91 lbf.
Conditions d'utilisation simulées (STP0225)	Le dispositif doit être gonflé avec 30 ml d'air sur un tube rigide simulant un poignet 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 adapté	Doit être non-interconnectable selon 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 et ISO 80369-6 – Partie 6 Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales)

## 7. 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
Tube de remplissage avec vanne de contrôle	Tube de raccordement: PVC Tygon Vanne de contrôle: Polycarbonate Tige: Silicone
Bouchon de l'adaptateur	Polycarbonate
Adhésif	Adhésif UV
Étiquette «AIR»	Film polypropylène, bleu
Seringue avec dispositif de gonflage	Cylindre - polycarbonate Raccord d'adaptateur - polycarbonate Adhésif - adhésif UV Extrémité du piston - silicone Piston - polycarbonate

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 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: K162988.

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

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes générales</b>	
Règlement (UE) 2017/745	Règlement concernant les dispositifs médicaux 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/CE E du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux 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 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
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et 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
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	

\* Version du raccord adapté: ne doit pas nécessairement 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 trois (3) ans.

**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'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.

**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 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.

Référence	Désignation	Qt
<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