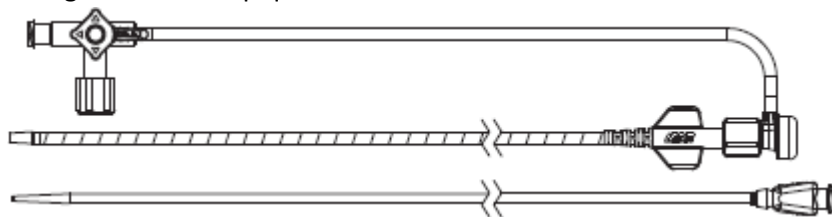


RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

PRELUDE ROADSTER

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'introducteur à gaine de guidage Prelude Roadster est conçu pour servir d'introducteur à gaine de guidage et/ou à gaine standard. La gaine utilise un fil hélicoïdal plat pour assurer la résistance à la torsion ainsi que la flexibilité. La gaine existe en 4-8 F et en longueurs de 45, 65 et 90 cm. La gaine est proposée sous plusieurs formes : droite, polyvalente, crosse et rénale. La section distale de 35 cm de la gaine est recouverte d'un revêtement hydrophile. La gaine est radio-opaque et comporte une bande de marquage située à environ 5 mm de l'embout distal de la gaine. REMARQUE : L'embout de la gaine est également radio-opaque, de sorte que la position de la bande de marquage par rapport à l'embout peut être vérifiée visuellement sous imagerie fluoroscopique.



2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

UTILISATION PRÉVUE : L'introducteur à gaine de guidage Prelude Roadster est destiné à fournir un accès et à faciliter l'introduction percutanée de différents dispositifs dans les veines et/ou artères tout en maintenant l'hémostase pour une variété de procédures diagnostiques et thérapeutiques.

INDICATIONS D'UTILISATION : L'introducteur à gaine de guidage Prelude Roadster est prévu pour l'introduction de dispositifs d'intervention et de diagnostic dans le système vasculaire périphérique (et coronaire).

3. CONTRE-INDICATIONS

L'accès radial est contre-indiqué chez les patients présentant une manœuvre d'Allen ou un pouls radial anormaux, ou un apport artériel double insuffisant.

4. CONSIGNES D'UTILISATION

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

5. CLASSIFICATION

Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux

Classe : Classe II
 510(k) K211405
 Code produit/CFR : DYB, DRE/21 CFR 870.1340

Canada

Classification/Règle : Classe 2/1(1)
 Numéro de licence : 106636
 Code produit/Description : 74DYB - INTRODUCTEUR, CATHÉTER

UE

RDM

Motif	Règle	Classe
Ces dispositifs sont spécialement prévus pour une utilisation en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central.	7	III

6. GMDN et CND

Le code CND/EMDN pour ce produit est celui des cathéters intraveineux périphériques C0101. Le numéro GMDN est celui d'un kit d'introduction de cathéter vasculaire, non implantable 58865.

7. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Dimension en pouces par longueur : 30 cm/45 cm/65 cm/90 cm (toutes les dimensions ci-dessous sont en pouces)						
Ensemble de gaine de guidage Prelude/Taille	Longueur (cm)	4 F	5 F	6 F	7 F	8 F
Diamètre extérieur	45 65 90	0,077 N/A* 0,077	0,093 N/A* 0,093	0,108 (0,109 rigide) 0,108 (0,109 rigide) 0,108 (0,109 rigide)	0,118 0,118 (0,122 rigide) 0,122 0,122	0,133 (0,136 rigide) 0,136 0,136
Diamètre intérieur	45 65 90	0,062 N/A* 0,062	0,0775 N/A* 0,0775	0,089 0,089 0,089	0,1015 0,1015 0,1015	0,115 0,115 0,115
Longueur utile	45 65 90	17,717 N/A* 35,434	17,717 N/A* 35,434	17,717 25,591 35,434	17,717 25,591 35,434	17,717 25,591 35,434

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Revêtement intérieur	PTFE
Ressort hélicoïdal	Acier inoxydable
Enveloppe extérieure (gaine tubulaire)	Pebax
Bande de marquage	Platine et iridium
Embout souple	Pebax
Embase de gaine - Résine	Nylon
Revêtement hydrophile	Composition exclusive
Tubulure du dilateur	4 F : Pebax avec baryum 5 F : Polypropylène avec bismuth
Embase de dilateur	4 F : Nylon 5 F - 8 F : PE-HD
Valve hémostatique	Polycarbonate
Lubrifiant	Silicone
Écrou rotatif	PCTG
Tubulure de dérivation	Polyuréthane
Bouchon mâle non ventilé	ABS
Poignée du robinet	Delrin
Corps du robinet	Polycarbonate

COMPOSANTS DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Carte	PE-HD
Pochette	Tyvek scellé au mélange Nylon/Polyuréthane
Carton prêt-à-ranger	SBS
Carton d'expédition	Ondulé avec ECT de 44 lb/po
Affiche de fond - Enveloppe IFU	Papier blanc offset 40# opaque

9. CONDITIONNEMENT

Les cathéters à gaine de guidage Prelude Roadster sont conditionnés sous forme de dispositifs stériles à usage unique. Chaque dispositif est scellé dans une pochette en Tyvek/Nylon et placé dans un carton prêt-à-ranger. Les cartons prêts-à-ranger sont conditionnés par 5 dans un carton d'expédition. Chaque carton prêt-à-ranger comprend les consignes d'utilisation (IFU).



Emballage d'une unité



Emballage d'expédition

10. ÉTIQUETAGE

Un exemple d'étiquette de l'unité et du carton du dispositif Roadster est illustré ci-dessous :

MERITMEDICAL™

Prelude ROADSTER™
Guide Sheath

REF PG6F45MP
VERSION B

LOT PG6F45MP/B

6F 0.087"
(2.2 mm)

45 cm

MAX GUIDE WIRE 0.038"
(0.97 mm)

UDI

(01)00084450843840(17)270816(10)PG6F45MP/B

Manufacture Date: 2024-08-16

Use By: 2027-08-16

Single sterile barrier system

STERILE EO

Single Use

Non-pyrogenic **Rx ONLY**

Caution Do not resterilize

Do not use if package is damaged and consult instructions for use **MD** Medical Device

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22

CE 2797

Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID:2092259 For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service

0001 08/16/24 H2ms (MMPM) LFI020124 REV 003 04/22

402259003B ID082515

MERITMEDICAL™

Prelude ROADSTER™
Guide Sheath

REF PG6F45MP
VERSION B

LOT PG6F45MP/B

6F 0.087"
(2.2 mm) **45 cm**

MAX GUIDE WIRE 0.038"
(0.97 mm)

UDI

(01)00084450843840(17)270816(10)PG6F45MP/B

Manufacture Date: 2024-08-16

Use By: 2027-08-16

STERILE EO

Single Use

Non-pyrogenic **Rx ONLY**

Caution Do not resterilize

Do not use if package is damaged and consult instructions for use **MD** Medical Device

For Patent Coverage, See www.merit.com/patents

Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland European Customer Service +31 43 358 82 22

CE 2797

Consult Instructions for Use. For electronic copy scan QR code, or go to www.merit.com/ifu and enter IFU ID:2092259 For printed copy available within seven calendar days, call U.S.A. or EU Customer Service

0001 08/16/24 H2ms (MMPM) LFI020125 REV 003 04/22

402259003B ID082515

EXEMPLE D'ÉTIQUETTE DE L'UNITÉ

EXEMPLE D'ÉTIQUETTE DU CARTON

11. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Titre	Norme
Dispositifs médicaux – Informations fournies par le fabricant	EN ISO 20417:2021
Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2016, version corrigée mars 2017) (Anciennement EN 980 Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux)	EN ISO 15223-1:2016, OJ Pub: 17Nov2017 Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales (ISO 15223-1:2016, version corrigée mars 2017) Remarque : remplace la norme EN 980:2008 avec date de cessation de la présomption de conformité 31 décembre 2017
Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates	EN 15986:2011 Symbole utilisé pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences en matière d'étiquetage des dispositifs médicaux contenant des phtalates
Stérilisation de dispositifs médicaux – Validation et contrôle de routine pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	ISO 11135:2014 et ISO 11135:2014/Amd 1:2018 et EN ISO 11135:2014/A1:2019 ISO 11135:2014/Amd 1:2018 (EQV)
Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène	AAMI TIR28:2016
Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air	ISO 14644-1:2015 et EN ISO 14644-1:2015 (ISO 14644-1:2015) ISO 14644-1:2015 (EQV)
Salles propres et environnements maîtrisés apparentés – Partie 2 : Surveillance du maintien des performances de la salle propre pour la propreté particulaire de l'air	ISO 14644-2:2015
Stérilisation des dispositifs médicaux – Méthodes microbiologiques – Partie 1 : Détermination de la population de micro-organismes sur les produits	ISO 11737-1:2018 et EN ISO 11737-1:2018 (ISO 11737-1:2018) ISO 11737-1:2018 (EQV)

Titre	Norme
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l’oxyde d’éthylène	EN ISO 10993-7:2008, OJ Pub: 19Feb2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 7 : Résidus de stérilisation à l’oxyde d’éthylène (ISO 10993-7:2008) et EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, OJ Pub: 07Jul2010
Essai des endotoxines bactériennes	ANSI/AAMI ST72:2019 Endotoxines bactériennes – Méthodes de test, surveillance régulière, et alternatives aux épreuves par lot
EN556	BS EN 556-1:2001 Stérilisation des dispositifs médicaux. Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d’obtenir l’étiquetage « STÉRILE ». Exigences relatives aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal
AAMI TIR 28	Adoption du produit et équivalence du procédé pour la stérilisation à l’oxyde d’éthylène
Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité Exigences réglementaires	EN ISO 13485:2016 (nouveau), OJ Pub: 17Nov2017 Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2016 (nouveau), OJ Pub: 17Nov2017
	EN ISO 14971:2019 ISO 14971:2019 (EQV)
	ISO 10993-1:2018 et EN ISO 10993-1:2009, OJ Pub: 02Dec2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d’un processus de gestion du risque (ISO 10993-1:2009) et EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, OJ Pub: 18Jan2011
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	EN ISO 10993-3:2014, OJ Pub: 10Jul2015 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction (ISO 10993-3:2014)
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 :	EN ISO 10993-4:2017

Titre	Norme
Choix des essais concernant les interactions avec le sang	ISO 10993-4:2017 (EQV)
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro	EN ISO 10993-5:2009, OJ Pub: 02Dec2009 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro (ISO 10993-5:2009)
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d’irritation et de sensibilisation cutanée	EN ISO 10993-10:2021 ISO 10993-10:2010 (EQV)
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 11 : Essais de toxicité systémique	EN ISO 10993-11:2018 ISO 10993-11:2017 (EQV)
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence	EN ISO 10993-12:2021
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d’un processus de gestion du risque	ISO 10993-18: 2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 18 : Caractérisation chimique des matériaux des dispositifs médicaux au sein d’un processus de gestion du risque
Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 19 : Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux	EN ISO 10993-19:2020 Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 19 : Caractérisations physicochimique, morphologique et topographique des matériaux (ISO 10993-19:2006)
Guide standard relatif à la biocompatibilité des matériaux d’emballage des dispositifs Matériaux	ASTM F2475-20 (2020) Guide standard relatif à la biocompatibilité des matériaux d’emballage des dispositifs Matériaux
Évaluation clinique : Guide pour les fabricants et les organismes notifiés	MEDDEV2.7.1 [sic, 2.7/1] Rev4 (Jun2016)
Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 1 : Exigences générales	ISO 10555-1:2013 et ISO 10555-1:2013/Amd 1:2017 Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 1 : Exigences générales – Amendement 1
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 ISO 80369-7:2017 ISO 80369-7:2016 (EQV)
Introduceurs de cathéter intravasculaires stériles, non réutilisables	EN ISO 11070:2014 (ISO 11070:2014) ISO 11070:2014 (EQV) EN ISO 11070:2014/A1:2018 (ISO 11070:2014/Amd 1:2018)

Titre	Norme
	ISO 11070:2014/Amd 1:2018 (EQV)
Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	IEC 62366-1:2015, Pub Date: 2015-02-24 et IEC 62366-1:2015/COR1:2016, Pub Date: 2016-07-14 et IEC 62366-1:2015/Amd 1:2020
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 11607-1:2019 et EN ISO 11607-1:2020 ISO 11607-1:2019 (EQV)
Emballages pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage	ISO 11607-2:2019 et EN ISO 11607-2:2020 ISO 11607-2:2019 (EQV)
Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test	EN ISO 2233:2001 (ISO 2233:2000) ISO 2233:2000 (EQV)
Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes – ASTM D4169 - 16	ASTM D4169 - 16
Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles) – ASTM F2096	ASTM F2096 - 11
Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant – ASTM F1929	ASTM F1929 - 15
Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple – ASTM F88	ASTM F88 / F88M - 15
Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux – ASTM F1980	ASTM F1980 - 16
Études de suivi clinique après commercialisation	MEDDEV 2.12/2 Rev2 (Jan2012)
Lignes directrices pour un système de vigilance pour les dispositifs médicaux	MEDDEV 2.12/1 Rev8 (Jan2013)
Document de référence sur la classification des dispositifs médicaux	MDCG 2021-24 (2021)

12. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

13. 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 ».

14. DURÉE DE CONSERVATION

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant 3 ans.

15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE) pour l'ensemble des produits décrits dans ce résumé des caractéristiques techniques. Les cycles de stérilisation à l'OE utilisé par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et répondent aux exigences de l'ANSI/AAMI/ISO 11135-1: 2007. La validation et la revalidation annuelle ont démontré un programme fiable, qui surpasse le niveau d'assurance de stérilité minimum de 10⁻⁶ avec des niveaux de stérilisants résiduels compris dans les limites établies par la norme EN ISO 10993-7:2008.

16. CONFORMITÉ DES MATÉRIAUX

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).

Substances perturbatrices du système endocrinien et substances ayant fait l'objet d'un classement CMR : Une évaluation des matières premières utilisées pour fabriquer le produit décrit dans ce document a été réalisée afin de déterminer la présence de substances perturbatrices du système endocrinien, ou de composants carcinogènes, mutagènes ou toxiques pour les fonctions reproductrices (CMR), de catégorie 1A ou 1B, en conformité avec la partie 3 de l'annexe VI du règlement (CE) N° 1272/2008 du Parlement et du Conseil européens. Le produit faisant l'objet de ce résumé des caractéristiques techniques ne contient aucune substance ou produit CMR perturbateurs du système endocrinien.

17. CONDITIONS DE FABRICATION/CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. fabrique les produits décrits dans ce document en conformité avec le règlement de système de contrôle qualité *Quality System Regulations* 21 CFR Part 820, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Les établissements Merit Medical Systems utilisés pour fabriquer les produits décrits dans ce document font également l'objet d'une certification ISO 13485 relative aux systèmes de management de la qualité.