



[FDA Home](#)<sup>3</sup> [Medical Devices](#)<sup>4</sup> [Databases](#)<sup>5</sup>

## Class 2 Device Recall PreludeSYNC Radial Compression Device

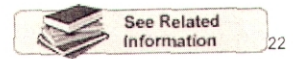


[510\(k\)](#)<sup>6</sup> | [DeNovo](#)<sup>8</sup> | [Registration & Listing](#)<sup>9</sup> | [Adverse Events](#)<sup>10</sup> | [Recalls](#)<sup>11</sup> | [PMA](#)<sup>12</sup> | [HDE](#)<sup>13</sup> | [Classification](#)<sup>14</sup> | [Standards](#)<sup>15</sup> | [CFR Title 21](#)<sup>16</sup> | [Radiation-Emitting Products](#)<sup>17</sup> | [X-Ray Assembler](#)<sup>18</sup> | [Medsun Reports](#)<sup>19</sup> | [CLIA](#)<sup>20</sup> | [TPLC](#)<sup>21</sup>

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

### Class 2 Device Recall PreludeSYNC Radial Compression Device



<b>Date Initiated by Firm</b>	March 03, 2017
<b>Create Date</b>	April 10, 2017
<b>Recall Status<sup>1</sup></b>	Open <sup>3</sup> , Classified
<b>Recall Number</b>	Z-1766-2017
<b>Recall Event ID</b>	<u>76762</u> <sup>23</sup>
<b>510(K)Number</b>	<u>K162988</u> <sup>24</sup>
<b>Product Classification</b>	<u>Clamp, vascular</u> <sup>25</sup> - <b>Product Code</b> <u>DXC</u> <sup>26</sup>
<b>Product</b>	The PreludeSYNC Radial Compression Device is a sterile, single use disposable device used to assist in gaining and maintaining hemostasis of the radial and ulnar artery following catheterization procedures. It has a soft wristband with a secure hook and loop fastener. The band delivers adjustable compression of the puncture site with an inflatable bulb, and a check valve for easy inflation and deflation with a syringe. A clear curved backer plate provides optimal visualization of the puncture site and ease of placement.
<b>Code Information</b>	Catalog Number: SRB24AC, Lot Numbers: H1068590S1, H1078177, H1078180, H1083628; Catalog Number: SRB24MED, Lot Numbers: H1068587S1, H1073974, H1078179, H1078181, H1083629, H1083630; Catalog Number: SRB29AC, Lot Numbers: H1068591S1, H1078183, H1083631; Catalog Number: SRB29MED, Lot Numbers: H1068589S1, H1078184, H1078185, H1083633.
<b>Recalling Firm/ Manufacturer</b>	Merit Medical Systems, Inc. 1600 W Merit Pkwy South Jordan UT 84095-2416
<b>For Additional Information Contact</b>	Zach Borla 801-253-1600
<b>Manufacturer Reason for Recall</b>	Merit Medical Systems, Inc. announces a voluntary field action for the PreludeSYNC Radial Compression Device because particulate generated during the manufacturing process may enter the valve, preventing a complete seal of the inflation valve.
<b>FDA Determined Cause<sup>2</sup></b>	Process control
<b>Action</b>	Merit Medical sent an Urgent Product Recall Notice on March 3, 2017, via letter for consignees to immediately stop using or distributing the affected lots and return them to Merit. For any questions, please contact Merit Customer Service at (801) 208-4381. For further questions regarding this recall, please call (801) 253-1600.
<b>Quantity in Commerce</b>	1,940 units total
<b>Distribution</b>	Nationwide, Canadian and other foreign consignees. No VA/govt/military consignees.
<b>Timeline/Device Cycle</b>	<u>TPLC Device Report</u> <sup>27</sup>

NEW PRODUCT DEVELOPMENT COOPERATION ITALIAN



*Charmaine D. Stefan*





1040311	فاطمه	حسن	جواد	سكنه	0	59	1305	445211	07/465093	59	1305
445560	غيث	كرامي	ثلق	منور	3908002	60	1456	445904	3481690	60	1456
446671	اسراء	محمد باقر	الفقيه	مروى	0			446665	0		
446665	اسراء	محمد باقر	الفقيه	مروى	0			446671	0		
963148	وفاء	عاطف	عبد الله	زينب	0	59	1303	450323	0		
918801	وفاء	عاطف	عبد الله	زينب	0			450323	0		
784979	وفاء	عاطف	عبد الله	زينب	0			450323	0		
1199302	عمار	ياسر	غريب	خديجه	0	59	1373	453294	0		
724307	عمار	ياسر	غريب	خديجه	0			453294	0		
959553	علي	سعيد	عربيد	علمة	0	59	1343	443789	0		
921395	علي	سعيد	عربيد	علمة	0			443789	0		
741174	علي	سعيد	عربيد	علمة	0			443789	0		
1299270	حبيبه	مصطفى	الصيداوي	سميره	71/699599	60	1456	446724	71/699599	60	1488
445527	اسماعيل	زهير	المير	ماجدة	6388769	60	1449	447454	6388769	60	1449
580839	باسمة	علي	فاضل	رضية	0			448891	0		
1317361	كامل	حميد	سرحان	بديعه	0	51	82	449651	07/385121	51	82
1079752	ريتا	حنا	لطيف	رفقه	523893/03	54	749	454820	0	54	585
501810	ديب	محمود	امين	خديجة	0			446016	0		
570933	ليلي	خضر	طراد	حوريه	70482278	60	1505	446017	3587046	60	1505
1077473	زينه	خالد	الخرنه	جميله	0	60	1449	446767	3515514	60	1489
1099157	انطوانيت	جوليان	بو حنا	ضياء	06/671357	64	1749	448211	0	64	1749
627390	علي	عبد الله	ياسين	مهي	0			450405	0		
460527	محمد	احمد	حربا	دولا	08/330247	43	398	451164	8330247	43	398
1046413	لطيفه	عبد	ديب	ميره	0	59	1329	451881	0	59	1345
919542	لطيفه	عبد	ديب	ميره	0			451881	0	59	1345
1134060	حسن	علي	عمار	زينب	0	58	1197	452615	03/029964	51	1813
445526	نصر	عبد الكريم	الجباوي	فاطمه	3987860	43	405	443918	8240579	43	405
1004526	فدوى	علي	حمود	سهام	0	47	715	445331	0	47	715
834234	ليلي	جواد	الخطيب	هاجر	0			446058	0		
662860	ليلي	جواد	الخطيب	هاجر	0			446058	0		
466720	فاطمة	حسين	الاطرش	سلمي	0			446059	0	59	1335
476178	فاطمة	حسين	الاطرش	سلمي	0			446059	0	59	1335
943759	شفيفة	اسكندر	ذياب	مريم	0	59	1313	446062	0		
572272	منيفة	محمد	حجازي	مريم	0			446064	0		
1001755	عباس	موسي	عماشا	حسنة	0	59	1322	446067	0		
1254510	ام البنين	محمد	العلي	زينب	0	48	923	446068	0		
587979	فاطمة	حسين	بو طعام	ذبية	0			446809	0		
449159	مريم	سليم	مفلح	هند	0	44	474	449704	03/810470	44	474
608483	نسرين	بولس	يونس	مارى	0			449711	0		
678859	محمد	حسن	راضي	هائمية	0			450453	0		
660847	حنان	صالح	رباح	اسعاف	829303/70	43	267	451210	0	43	267
1322763	صفاء	محمد	حمود	ملكه	79-311027	60	1455	451899	03/138041	60	1486
652594	نهوند	محمد	ابو خالد	زمزم	0	61	1554	446087	03/500579	61	1554
1233740	حني	سعيد	العلم	نجلا	0	59	1311	446128	03/804940		
1233713	حني	سعيد	العلم	نجلا	0	59	1311	446128	03/804940		
1203307	حني	سعيد	العلم	نجلا	0	59	1311	446128	03/804940		
1033047	حني	سعيد	العلم	نجلا	0	59	1311	446128	03/804940		
460710	زياد	مصطفى	ياغي	فاطمة	3450822	60	1505	449053	3450829	60	1505
456109	منال	نيازي	جعفر	ورد	79/122647	46	551	451959	0		
938099	نجاه	علي	جواد	فاطمه	0	47	645	452696	0	47	645