

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (TDS)

Intitulé du Dispositif médical	CLARIVEIN® OC
N° 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		Date de mise à jour : - Date d'édition : octobre 2017
Nom :	MERIT MEDICAL	
Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 Fax : 0800 91 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.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

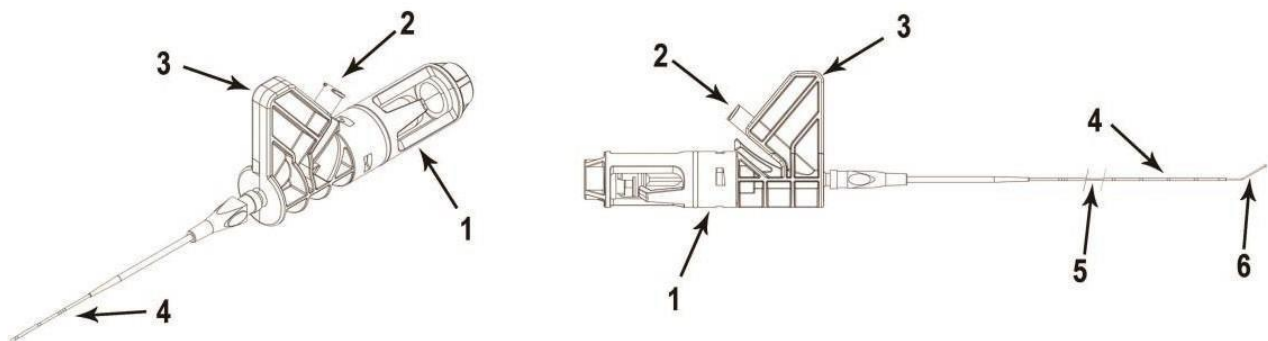
Le ClariVein® OC est un cathéter de perfusion spécialisé, équipé d'un fil de dispersion de liquide rotatif à 360° relié à une unité d'entraînement moteur (UEM) intégrée proximale, alimentée par batterie. L'UEM comprend un sélecteur de vitesse, une poignée et un support de verrouillage de la seringue pour faciliter le contrôle du médecin sur la perfusion du produit sélectionné. Le ClariVein® OC est introduit via un micro-introducteur. À l'aide de l'imagerie vasculaire, la gaine de cathéter coaxiale avec fil de dispersion est déplacée dans le système vasculaire jusqu'au site de traitement. Le liquide injecté via la vanne de contrôle et le port d'injection du cathéter entoure le fil de dispersion et sort par une ouverture située à l'extrémité distale du cathéter. Le ClariVein® OC ne nécessite pas d'entretien et ne contient pas d'équipement réutilisable. Il est fourni stérile à l'utilisateur et est entièrement jetable.



Le **cathéter (voir Figure 1)** comprend une lumière unique, un fil tressé renforcé, une gaine souple avec une ailette de guidage proximale (3) et d'une cartouche de raccord (1). La vanne de contrôle du ClariVein OC est connectée au port d'injection situé sur l'ailette de guidage et fournit une interface avec la seringue (**voir**

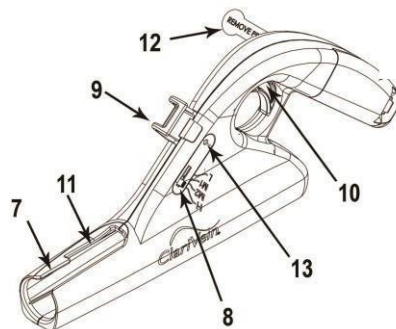
Figure 3) pour un débit en sens unique à travers le cathéter. L'extrémité distale du fil de dispersion rotatif est conçue avec un angle préformé, et son extrémité proximale est intégrée à la cartouche de raccord. Lorsque la cartouche de raccord est positionnée dans le canal de couplage de l'**unité d'entraînement moteur** (UEM) (**voir Figure 2**), l'extrémité du fil de dispersion sera déployée (position 2), soit rétractée (position 1) dans le cathéter. L'UEM contient le circuit du dispositif et est alimentée par une pile 9 V intégrée. Le cathéter est de faible diamètre pour plus de facilité d'insertion et de manipulation au sein du vaisseau. Le ClariVein OC est mini-invasif.

Figure 1 : Cathéter



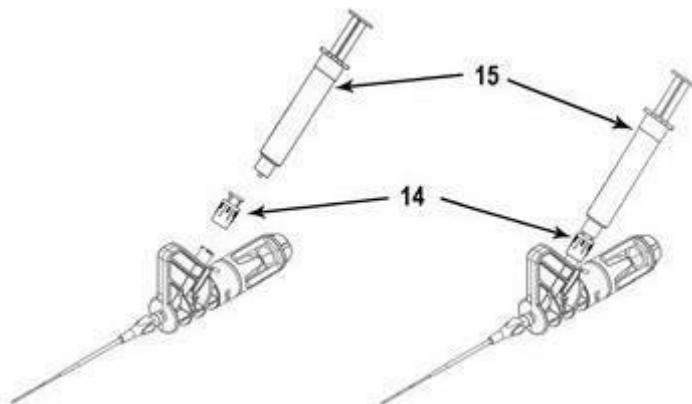
1. Cartouche	4. Gaine de cathéter
2. Port d'injection	5. Fil de dispersion rotatif
3. Ailette de guidage	6. Fil avec embout de dispersion

Figure 2 : Unité d'entraînement moteur



7. Position 1 du canal d'alignement et de couplage	11. Position 2 du canal d'alignement et de couplage
8. Sélecteur de vitesse	12. Languette de l'isolant des bornes de la batterie
9. Support de verrouillage de la seringue	13. Voyant vert
10. Gâchette	

Figure 3 : Cathéter avec vanne de contrôle et seringue



14. Vanne de contrôle

15. Seringue de 5 ml

Une fois le cathéter et l'UEM connectés, le circuit électrique peut être activé. Une fois qu'ils sont connectés, le cathéter ne peut pas être retiré de l'UEM. La vitesse est choisie par le médecin et correspond approximativement aux valeurs suivantes :

L = lente, 2000 tr/min

M1 = moyenne, 2500 tr/min

M2 = moyenne élevée, 3000 tr/min

H = rapide, 3500 tr/min

La vitesse de rotation du fil est contrôlée par l'utilisateur en positionnant le sélecteur situé sur l'UEM sur la vitesse de rotation désirée avant d'appuyer sur la gâchette. L'UEM dispose également d'une fonctionnalité de support de verrouillage de la seringue afin d'aider le médecin à réaliser une perfusion contrôlée du produit (également nommé médicament, liquide, solution) à travers l'ouverture située à l'extrémité distale de la gaine du cathéter. Il est également possible d'activer la fonction de rotation du fil pour l'administration du produit médical.

Guide du marquage de la gaine de cathéter

Noir : Une barre oblique indique un palier de 1 cm ; deux barres indiquent un palier de 10 cm. **Blanc** :

Une barre oblique indique une distance d'environ 8 cm avec l'extrémité du fil de dispersion lorsque celui-ci est déployé hors de la gaine.

2. UTILISATION PRÉVUE/INDICATIONS D'UTILISATION

Usage prévu

Le cathéter de perfusion ClariVein OC est conçu pour la perfusion de produits médicaux dans le système vasculaire.

Indications d'utilisation

Le cathéter de perfusion ClariVein® OC est indiqué pour la perfusion de produits médicaux dans le système vasculaire périphérique, notamment dans le cadre du traitement endovasculaire des occlusions des veines incompetentes chez les patients souffrant de reflux veineux superficiel.

3. CONTRE-INDICATIONS :

ClariVein OC n'est pas destiné à être utilisé dans les cas suivants :

- Système vasculaire coronaire et cérébral
- Système vasculaire pulmonaire
- Artères malades et athérosclérotique
- Perfusion de sang ou de produits sanguins

4. **CONSIGNES D'UTILISATION**

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

5. **CLASSIFICATION :**

UE

ClariVein OC est classé comme suit selon la Directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE, Annexe IX, Règle 11 :

Sujets	Règles appliquées	Justification
Dispositifs non invasifs	☐ 1, ☐ 2, ☐ 3, ☐ 4	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs invasifs	☐ 5, ☐ 6, ☐ 7, ☐ 8	Voir tableau ci-dessous.
Dispositifs actifs	☐ 9, ☐ 10, ☒ 11, ☐ 12	Voir tableau ci-dessous.
Règles spéciales	☐ 13, ☐ 14, ☐ 15, ☐ 16, ☐ 17, ☐ 18	Aucune des règles spéciales ne s'applique ici.

Tableau 1 : Motif de la classification de la directive relative aux dispositifs médicaux

Motif	Règle	Classe
Il s'agit d'un dispositif actif chirurgicalement invasif destiné à un usage temporaire.	11	IIb

Canada

ClariVein OC est un dispositif médical de classe II selon les règles 1(1) et 11(1).

6. **GMDN et CND**

DISPOSITIF	RÉFÉRENCE CND	DESCRIPTION
ClariVein OC	C0104020205	Cathéters et microcathéters, perfusion intravasculaire de médicaments
	RÉFÉRENCE GMDN 32151	DESCRIPTION Cathéter de perfusion vasculaire coronaire/périphérique

7. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

NOM DE L'ÉLÉMENT DU DISPOSITIF	DESCRIPTION
Nom du produit	
Longueur du cathéter	45 cm, 65 cm et 85 cm
Dimension externe du cathéter	2,7 F

Dimension externe du fil de dispersion	0,035 cm (0,014 po)
Résistance à la corrosion du cathéter	D'après la norme ISO 10555-1 section 4.5
Fuite de liquide du cathéter	D'après la norme ISO 10555-1 section 4.7.1
Résistance à la traction du cathéter	D'après la norme ISO 10555-1 section 4.6
Fatigue de l'extrémité du fil de dispersion	L'extrémité du fil de dispersion ne doit pas présenter de défaillance après 20 minutes d'utilisation à vitesse rapide et une flexion de l'extrémité, de la position normale à 3 mm par rapport à la ligne médiane du cathéter
Vitesse de rotation du fil	La vitesse de départ de rotation du fil en tr/min peut être changée au cours de l'utilisation, chaque vitesse correspondant approximativement aux valeurs suivantes : 2590-1520 (« L » ou vitesse lente) 3010-2160 (« M1 » ou vitesse moyenne) 3750-2920 (« M2 » ou vitesse moyenne à élevée) 4170-3270 (« H » ou vitesse élevée)
Résistance à la traction du fil de dispersion	D'après la norme ISO 11070 section 8.6
Résistance à la traction du fil au raccord femelle	D'après la norme ISO 11070 section 8.6
Résistance à la fatigue du fil de rotation plié	La résistance à la fatigue du fil en situation de torsion ne doit pas se dégrader dans le temps au cours de tests de résistance à la pliure en situation de torsion.
Sécurité électrique	EN IEC 60601-1
Compatibilité électromagnétique (CEM)	EN IEC 60601-1-2

8. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANTS DU PRODUIT	MATÉRIAU
Cathéter	
Tube tressé (gaine de cathéter)	Téflon polyamide, Pebax, Acier inoxydable (Al)
Vanne de contrôle	Boîtier : Polycarbonate Joint : Silicone Silastic
Fil de dispersion	Acier inoxydable
Embase femelle du cathéter	Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), CYCOLAC, blanc
Ailette de guidage (Y)	Polycarbonate, couleur naturelle
Bouchon de l'aillette de guidage (Y) (cartouche)	ABS, CYCOLAC, blanc
Loctite 4306	Cyanoacrylate
Marquage à l'encre	Noir, blanc

Joint torique (ailette de guidage Y - interne)	Caoutchouc en silicone avec revêtement de parylène N, couleur rouille
Joint torique (ailette de guidage en Y - externe)	Caoutchouc en silicone orange
Dispositif de soulagement de traction	Pebax
Tubulure de gaine d'embout	Pebax avec BaSO4, couleur naturelle
Tubulure, 18 Gauge	Acier inoxydable
Raccord femelle	Polycarbonate, Makrolon
Raccord mâle	ABS, CYCOLAC, blanc
Unité d'entraînement moteur	
Clapet de batterie	ABS, CYCOLAC, blanc
Isolant des bornes de la batterie, imprimé	Film en polyester Texte noir
Moitiés G/D des poignées du boîtier	ABS, CYCOLAC, blanc
Marquage à l'encre	Noir
Gâchette	ABS, CYCOLAC, bleu
Accessoires achetés	
Seringue 5 ml	Cylindre : Polypropylène ne Piston : Polypropylène ne Arrêt : Polyisoprène, sans latex

COMPOSANT DE L'EMBALLAGE	MATÉRIAU
Tube distributeur (protection)	Polyéthylène
Plateau	PETG, teinté bleu
Couvercle	PETG, teinté bleu
Emballage CSR	Polypropylène, bleu
Bandage	Polyoléfine
Pochette plastique	Tyvek thermoscélé, polyéthylène avec film nylon
Sachet perforé	Polyéthylène
Insert carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel C flute
Boîte d'expédition	Carton ondulé double couche Kraft naturel RSC B/C flute
Tyvek est une marque déposée de E.I. Du Pont de Nemours and Company	

9. CONDITIONNEMENT

L'extrémité distale du cathéter ClariVein OC est insérée dans un tube distributeur de protection et l'ensemble du dispositif, dont l'accessoire seringue de 5 ml, est placé dans un plateau en PETG doté d'un couvercle. Le plateau/couvercle est emballé dans un emballage CSR et placé dans une pochette plastique en Tyvek, scellée à l'aide d'un équipement validé au sein d'un environnement contrôlé. La pochette plastique en Tyvek constitue la barrière stérile. Cinq (5) unités ClariVein OC scellées sont disposées dans un sachet en polyéthylène perforé et placées dans une boîte d'expédition avec deux inserts en carton.

Les dimensions des composants de l'emballage sont les suivantes :

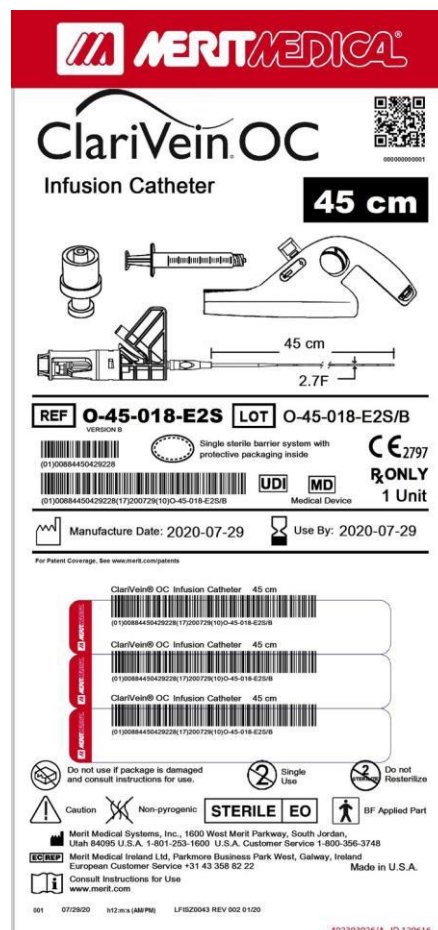
Plateau - 25 cm x 33 cm (10 po x 13 po)

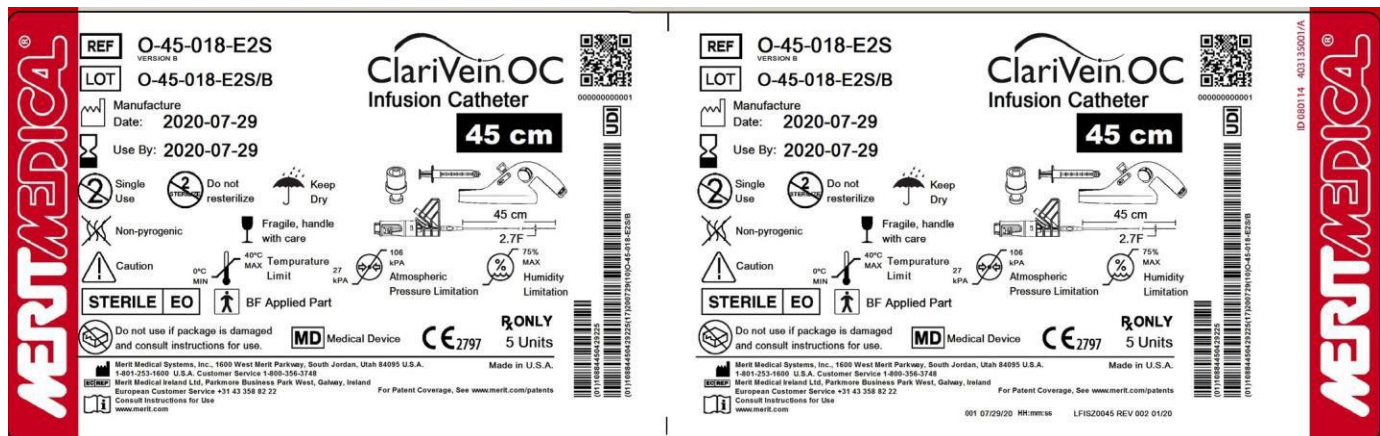
Pochette plastique - 31,8 cm x 33 cm (12,5 po x 45,7 po)

Sachet perforé - 39,3 cm x 29,2 cm x 58,4 cm (15,5 po x 11,5 po x 23 po)

Boîte d'expédition - 36,2 cm x 23,5 cm x 26,7 cm (14,25 po x 9,25 po x 10,5 po)

10. ÉTIQUETAGE





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

États-Unis

ClariVein OC n'est pas autorisé à la vente aux États-Unis.

Communauté européenne

Classification/Règle :	Classe IIa/Règle 11
Procédure d'évaluation de conformité :	Annexe II, Section 3.2
Organisme notifié :	BSI, référence 2797
Certificat CE :	CE 541900
Certificat ISO 13485 :	BSI, référence FM534441

Canada

Classification/Règle :	Classe II, règles 1(1) et 11(1)
Numéro de licence :	83246, cathéter ClariVein
Certificat ISO 13485 :	BSI, Numéro MDSAP 678257

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux normes applicables suivantes :

DOCUMENT	TITRE
Normes horizontales (générales)	
Directive 93/42/CEE du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux de l'Union européenne
EN ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité. Exigences réglementaires

DOCUMENT	TITRE
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
EN ISO 15223-1	Symboles de dispositifs médicaux à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir
EN 1041	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 1607-1	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
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
EN 556-1	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « STÉRILE » – Partie 1 : 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
ISO 2233	Emballage – Unités de chargement et emballages de transport complets et remplis – Conditionnement pour test
ASTM F 1929	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM D 4169	Pratique standard pour les essais de performance des conteneurs maritimes et systèmes
ASTM F2096	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F1140/F1140M	Méthodes d'essai standard pour la résistance de défaillance à la pressurisation interne des paquets non restreints
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-2	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 2 : Exigences de bien-être animale
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux. Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée

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 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	
IEC 60601-1 (EN 60601-1)	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques. Exigences et tests.
IEC 60601-1-6 (EN 60601-1-6)	Appareils électromédicaux. Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale. Utilité
EN ISO 10555-1	Cathéters intravasculaires – Cathéters stériles et non réutilisables – Partie 1 : Exigences générales
EN ISO 11070	Introduceurs, dilateurs et fils-guides stériles à usage unique
ASTM E8/E8M-16a	Méthodes d'essai standard pour les essais de tension des matériaux métalliques

12. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker dans un endroit sec et frais. Ce produit est destiné à un usage dans un environnement de bureau normal avec une température comprise entre 20 °C et 40 °C, HR <75 % et <2000 m d'altitude.

13. BIOCOMPATIBILITÉ

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA : Est conforme à la norme 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

Le ClariVein OC est étiqueté pour être conservé pendant trois (3) ans.

15. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans ce résumé des caractéristiques techniques. Les cycles de stérilisation à l'EO utilisé par Merit Medical sont validés par demi-cycle/méthode de surdestruction et répondent aux exigences de l'ANSI/AAMI/ISO 11135: 2014. 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).

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.



**European Declaration of Conformity
to the Medical Device Directive, 93/42/EEC
and to the Council Directive 2011/65/EU (“RoHS 2”)**

Manufacturer: Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan, Utah 84095 USA

EU Representative: Merit Medical Ireland, Ltd.
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland

Product(s)/Product Category(ies): ClariVein OC Infusion Catheter

**Model(s) / Device(s)
Catalog / Model Numbers:** For Catalog Number listing refer to electronically generated Oracle
CE Mark Report

Classification/Rule: Class IIb; Rule 11 according to Annex IX of the MDD

Conformity/Assessment Route: Annex II Section 3.2 (c, d, e) of EC Directive 93/42/EEC

**Global Medical Device
Nomenclature Code:** 32151 Peripheral/coronary vascular catheter, infusion

We declare that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices, as amended in accordance with 2007/47/EC. This declaration is supported by the Quality System Certificate No. FM 534441 issued originally 05 September 2008 by BSI Management Systems. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

We declare that the above mentioned product(s) meet the provisions of the Council Directive 2011/65/EU (“RoHS 2”).

Notified Body: BSI
Notified Body Number 2797

EC Certificate(s): CE 541900

Date of Issue: 2019-05-09

Signature:

DocuSigned by:

D093B07B86D2456

Glenn Norton
Vice President, Regulatory Affairs
(Approvals may be acquired per 20-MEMO-0097)

25 November 2020 | 1:41 PM MST

Date: _____

European Declaration of Conformity

Attachment to DEC0155
16-Mar-21

Catalog Number

O-45-018-E2S
O-65-018-E4S
O-85-018-E140S

Description

Catheter.ClariVein® OC.Infusion.2.7F.45 cm...ETO
Catheter.ClariVein® OC.Infusion.2.7F.65 cm...ETO
Catheter.ClariVein® OC.Infusion.2.7F.85 cm...ETO

"End of List"