

Clip Hémostatique à usage unique

Disposable Hemoclip

FR Manuel d'instructions

EN Instruction Manual

【Usage revendiqué】

Le clip hémostatique à usage unique est indiqué pour le placement de clips dans le tractus gastro-intestinal pour

1- Le marquage endoscopique

2- L'hémostase pour

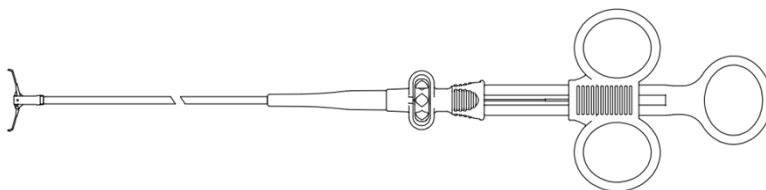
- les défauts de la muqueuse et de la sous-muqueuse < 3cm
- les ulcères hémorragiques
- les artères <2mm
- les polypes <1.5cm de diamètre
- les diverticules dans le côlon

3- L'ancrage afin de fixer une sonde d'alimentation jéjunale à la paroi de l'intestin grêle.

4- Comme méthode complémentaire, pour la fermeture des perforations du tractus gastro intestinal <20mm qui peuvent être traitées classiquement.

【Types et spécifications】

Schéma du produit :



【Avertissements】

Les produits sont fournis **STERILE** avec un procédé à l'Oxyde d'Ethylène (OE). Ne pas utiliser si la barrière stérile est endommagée. Si un défaut est trouvé, appeler Asept InMed.

A usage unique. **NE PAS REUTILISER, RETRAITER OU RESTERILISER.**

La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou mener à une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner une blessure du patient, une maladie ou la mort du patient.

La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation peuvent aussi créer un risque de contamination du dispositif et/ou causer une infection ou infection croisée du patient, incluant, mais non limité à, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut

entraîner, une blessure, une maladie ou la mort du patient.

Après utilisation, jeter le dispositif et l'emballage selon les règles de l'hôpital et/ou la réglementation locale.

Stocker dans un endroit sec, à l'abri de températures extrêmes.

Utilisation du dispositif restreinte aux professionnels de santé formés.

Le nombre de clips requis pour l'hémostase peut varier selon le site anatomique, le type de lésion et la condition et l'historique patient. Une quantité suffisante de clips doit être préparée en considérant tous ces facteurs avant la procédure.

【Contre-indications】

Ne pas utiliser ce dispositif quand l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement avec un endoscope.

- Artères plus grandes que 2mm
- Polypes plus grands que 1.5cm de diamètre
- Défauts de la muqueuse/sous muqueuse plus grands que 3cm

Ces spécifications doivent être vérifiées avec une procédure endoscopie primaire qui doit être réalisée sur le site désiré. Ces spécifications d'hémostase endoscopique inclus, mais ne sont pas limitées à : patient non

coopératif, coagulopathie, sténose ou rétrécissement cricopharyngien ou de l'oesophage, et oesophage tortueux.

【Attention】

Le fonctionnement de cet instrument est basé sur le postulat qu'une chirurgie ouverte est possible en mesure d'urgence, si le clip ne peut pas être détaché de l'instrument ou si tout autre circonstance non attendue survient.

Toujours avoir des pinces et/ou des pinces coupantes prêtes à couper le système de délivrance au niveau de la poignée si le clip ne peut pas être détaché.

【Complications potentielles】

Les complications potentielles sont liées à l'endoscopie gastrointestinale et l'hémostase endoscopique mais ne sont pas limitée à : perforation, hémorragie, aspiration, fièvre, infection, réaction allergique aux médicaments, hypotension, détresse ou arrêt respiratoire, arythmie ou arrêt cardiaque, hématomène, dysphasie transitoire, pneumonie par aspiration, déhiscence de plaie, réaction tissulaire inflammatoire minimale aigue, irritation locale transitoire, migration du clip dans le conduit biliaire, perturbation anatomique.

Des études limitées indiquent que l'utilisation des clips en présence de contamination bactérienne peut augmenter ou prolonger l'infection.

- Une reprise du saignement peut survenir si les clips se détachent dans les 24 heures.
- Bien que les taux d'occurrence soient faibles, un saignement récurrent, un clippage inefficace ou des complications endoscopiques peuvent résulter en un besoin de chirurgie.

【Informations IRM】

Le test de simulation in vitro sur un clip hémostatique a confirmé que, selon la norme ASTM F2503, les patients possédant un ou plusieurs clips dispersés ou aussi de multiples clips centralisés ne se touchant pas, peuvent réaliser une imagerie par résonnance magnétique, selon les paramètres suivants.

Champ magnétique statique

Champ magnétique statique de 1.5 Tesla ou 3 Tesla. Le gradient spatial maximal ne doit pas dépasser 720G/cm.

Rapport IRM maximal : Le taux d'absorption spécifique moyen sur corps entier est de 2W/kg.

Echauffement lié à l'IRM

Après 15 minutes de scan continu, selon les paramètres décrit ci-dessus, l'augmentation de la température causée par les clips ne dépasse pas 2°C.

Information concernant les artefacts

Le test de simulation a démontré que l'image à environ 80mm des clips sera déformée avec une image avec un écho de spin ou une séquence d'écho de gradient avec système IRM 3T.

Attention !

Si de multiples clips se touchent entre eux, les conséquences de l'IRM n'ont pas été étudiées. Nous suggérons la réalisation d'une IRM après que les clips se soient détachés des tissus conjonctifs.

【Pré-procédure】

Le passage du clip à travers une voie en rétroflexe ou tortueuse, peut résulter en la séparation du clip avec le cathéter et potentiellement vriller ou endommager le dispositif. Si le cathéter ou la gaine se plie ou est endommagé lors du passage ou de l'insertion du dispositif, ne pas l'utiliser. Appeler le service client Asept InMed et retourner le dispositif.

- Appliquer une pression tangentielle pour ouvrir ou fermer le clip peut entraîner la séparation du clip avec le cathéter et potentiellement vriller ou endommager le dispositif. Si le cathéter ou la gaine se plie ou est endommagé lors du passage ou de l'insertion du dispositif, ne pas l'utiliser. Appeler le service client Asept InMed et retourner le dispositif
- Dans une position difficile de l'endoscope, il peut être nécessaire de débéquiller l'endoscope afin de faciliter le passage du dispositif et ensuite repositionner l'endoscope pour le traitement. Si le cathéter ou la gaine se plie ou est endommagé lors du passage ou de l'insertion du dispositif, ne pas l'utiliser. Appeler le service client Asept InMed et retourner le dispositif
- Le clip est fourni stérile. Examiner attentivement l'unité afin de vérifier que ni le dispositif, ni son emballage ont été endommagés durant le transport. NE PAS UTILISER si endommagé. Retourner immédiatement le produit endommagé à Asept InMed.
- Se référer à l'étiquette de l'emballage pour avoir la taille minimale du canal requis pour ce dispositif.
- L'endoscope doit rester aussi droit que possible lors de l'insertion ou du retrait du dispositif.
- Le clip doit rester fermé lors de l'introduction, de l'avancement et du retrait de l'endoscope. Si le clip est ouvert, un endommagement du

clip et de l'endoscope peut survenir.

- Actionner la poignée alors que le clip est enroulé peut entraîner l'endommagement du clip
- L'hémostase endoscopique doit être réalisée sous une visualisation endoscopique directe.
- Clipper fortement des lésions fibrotiques afin de réaliser l'hémostase, peut être plus difficile.
- Si le dispositif de déploiement du clip est utilisé avec un endoscope dans une position tortueuse ou rétroflexe, des difficultés de déploiement du clip peuvent survenir.
- Retirer un dispositif non déployé à travers un endoscope en position rétroflexe peut provoquer le détachement du clip.
- Des lésions localisées dans l'œsophage et la courbure inférieure de l'estomac peuvent être difficile à traiter avec un endoscope avec vue vers l'avant.
- Le traitement des varices œsophagiennes peut requérir un clip combiné à un agent sclérosant.
- L'utilisation d'un clip en présence d'une contamination bactérienne peut potentialiser ou prolonger l'infection.

【Instructions d'utilisation】

1. Insertion du clip :

A- Retirer le capuchon de protection du clip et tirer en arrière l'anneau de la poignée afin de maintenir une certaine tension pour fermer complètement le clip, comme présenté dans les figures 2 et 3

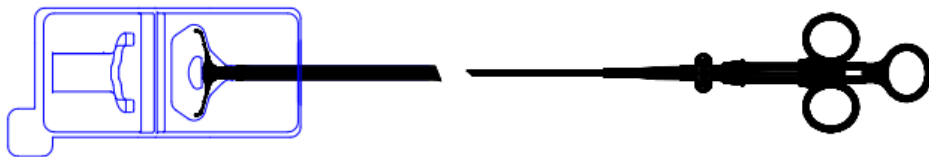


Figure 2 : Enlever le capuchon de protection



Figure 3 : Fermer le clip

B- Insérer délicatement l'embout du clip dans le canal à biopsie de l'endoscope, et avancer de seulement de 2/3 cm à chaque fois.

Note : Quand l'instrument passe par la partie distale ou béquillé, cela peut causer une déconnexion entre le clip et la gaine, couder ou endommager le clip. Ne pas utiliser l'instrument si la gaine est coudée ou endommagée lors de son insertion ou de son avancée.

2. Clippage et largage :

A-Quand le clip est dans la position requise, après avoir trouvé une position appropriée, éloigner doucement l'anneau distal de l'anneau de pouce afin d'ouvrir le clip (comme montré dans la Figure 4). A ce moment là, vous pouvez tourner la roue rotative du clip afin d'ajuster sa position (comme montré dans la figure 5)

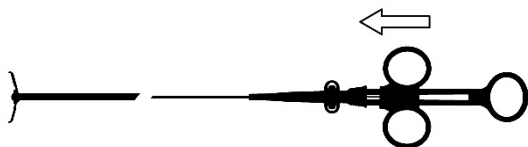


Figure 4 : Ouvrir le clip

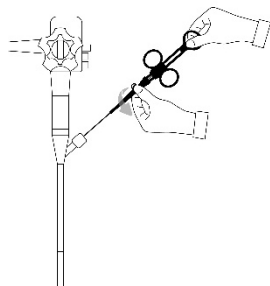


Figure 5 : Tourner et ajuster le clip

B. Fermer le clip dans la position requise et faire glisser l'anneau à l'extrémité. Une résistance doit être sentie sur la poignée afin de fermer

graduellement le clip (comme montré dans la figure 6). De plus, la position du clip doit être évaluée avant la fermeture complète.

Note : Après avoir senti une résistance, ne pas continuer à faire glisser l'anneau à l'extrémité, sinon vous ne pourrez réouvrir le clip. Si vous entendez un "click", le clip est largué.



Figure 6 : Fermeture du clip

3. Deux options :

Option 1 : Vous pouvez réouvrir et positionné le clip (Cf point 4)

Note : Le clip peut être ouvert et fermé de façon illimitée avant sa fermeture complète, et il n'y a pas de limite de temps. Cela peut être utilisé afin d'aider au positionnement du clip sur la zone à traiter. La possibilité de réouvrir et fermer le clip peut être limitée par l'environnement clinique, la lésion du patient et d'autres facteurs.

Option 2 : Vous pouvez fermer le clip de façon permanente (Cf point 5)

4. **Pour réouvrir le clip**, et le placer dans une autre position, faire glisser doucement l'anneau à l'autre bout afin d'ouvrir le clip et ensuite bouger le clip à la position souhaitée (Cf point 1)
5. **Fermer le clip de manière permanente**, continuer de faire glisser l'anneau vers l'extrémité et après avoir senti le point de résistance, où vous pouvez sentir ou entendre un "click", continuer de faire glisser l'anneau vers l'extrémité jusqu'à ce qu'il rejoigne l'anneau de pouce, comme montré dans la figure 7.

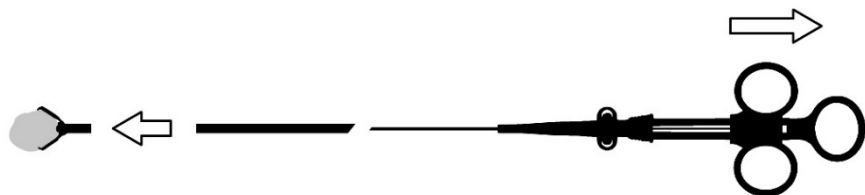


Figure 7 : Fermeture du clip de manière permanente

6. Tirer doucement le clip en dehors afin de séparer le clip du dispositif.
7. Après avoir fait glisser l'anneau à l'extrémité, retirer lentement le clip de l'endoscope.
- 8.

【Stockage】

L'emballage unitaire est composé d'un sac papier-plastique stérile, l'emballage des unités est réalisé dans une boîte et les boîtes sont transportées dans des cartons. Les produits doivent être stockés dans un endroit bien ventilé, sec et non corrosif.

【Elimination des dispositifs】

Après utilisation, ce produit peut être un risque biologique potentiel. Manipuler et jeter selon les pratiques médicales dans l'établissement et les lois locales

【Symboles】

	usage unique		Ne pas restériliser
	Date de fabrication		Fabricant
	Date d'expiration		Attention
	Référence		Numéro de lot

	Marquage CE		Stérilisé à l'Oxyde d'ethylène
	Diamètre		Longueur
	Applicable pour un canal de diamètre...		Représentant européen
	Se référer à la notice avant utilisation		Stocker à l'abri de l'humidité
	Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé		Quantité par boîte

【Attention】

La vente, la distribution de ce produit, doivent suivre les lois et exigences locales et utilisé sur ordre d'un médecin

Date : Avril 2020

Révision : A/0

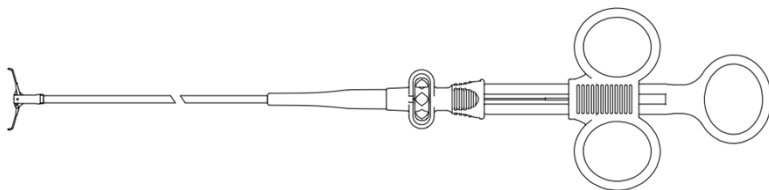
【Intended Use】

The Disposable Hemoclip is indicated for clip placement within the Gastro-intestinal (GI) tract for the purpose of:

1. Endoscopic marking,
2. Hemostasis for:
 - Mucosal/sub-mucosal defects < 3 cm,
 - Bleeding ulcers,
 - Arteries < 2 mm,
 - Polyps < 1.5 cm in diameter,
 - Diverticula in the colon,
3. Anchoring to affix jejunal feeding tubes to the wall of the small bowel,
4. As a supplementary method, closure of GI tract luminal perforations < 20 mm that can be treated conservatively.

【Types and specification】

Product sketch map as following:



【Warnings】

Contents supplied **STERILE** using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Fartley representative.

For single use only. **DO NOT REUSE, REPROCESS OR RESTERILIZE.** Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Store in a dry location, away from temperature extremes.

Use of this device restricted to a trained healthcare professional.

The number of Clips required for hemostasis may vary depending upon anatomical site, histology, lesion type, and patient condition and history. A sufficient quantity of Clips should be prepared in consideration of all of these factors prior to procedure.

【Contraindications】

Do not use this device when hemostasis cannot be verified visually with an endoscopic field of view.

- Arteries greater than 2 mm
- Polyps greater than 1.5 cm in diameter
- Mucosal/Submucosal defects greater than 3 cm

Those specific to primary endoscopic procedure to be performed in gaining access to desired site. Those specific to endoscopic hemostasis include, but are not limited to: uncooperative patient, coagulopathy, cricopharyngeal or esophageal narrowing or stricture, and tortuous esophagus.

【Warnings】

Operation of this instrument is based on the assumption that open surgery is possible as an emergency measure if the clip cannot be detached from

the instrument or if any other unexpected circumstance takes place.

- Always have pliers and/or wire cutters ready to cut the delivery system at the handle if the clip cannot be detached

【Potential Complications】

Those associated with gastrointestinal endoscopy and endoscopic hemostasis include, but are not limited to: perforation, hemorrhage, aspiration, fever, infection, allergic reaction to medication, hypotension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, hematemesis, transient dysphagia, aspiration pneumonia, wound dehiscence, minimal acute inflammatory tissue reaction, transitory local irritation, migration of clip into the bile duct, and anatomy disruption.

Limited studies indicate that the use of clips in the presence of bacterial contamination may increase or prolong infection.

- Re-bleeding may occur if the clips detach within 24 hours.
- Although rates of occurrence are low, recurrent bleeding, ineffective clipping or endoscopic complications could result in the need for surgery.

【MRI Information】

The vitro simulative test on single sterile repositionable hemostasis clipping has confirmed that, according to the ASTM F2503 standard, patients with one clip or multiple dispersive clips or even multiple centralized clips which

not touch each other, could get safely scanned under magnetic resonance parameters as follows.

Static Magnetic Field

Static magnetic field of 1.5-Tesla or 3-Tesla. The maximum spatial gradient should be no more than 720 G/cm.

The maximum MRI system report: the averaged specific absorption rate in the whole body level is 2 W/kg.

MRI-Related Heating

After 15 minutes of continuous scan based on the parameters described as above, the increase of temperature caused by the clips is no more than 2°C.

Artifact Information

The simulative test demonstrate that the imaging within about 80 mm from the clips will be distorted when imaging with spin-echo or gradient echo sequence in 3T MRI system.

Caution!

If multiple clips touch each other, the consequences of MRI scanning have not been

adequately studied. We suggest performing MRI scan after clips getting off along with the connective tissues.

【Pre-procedure】

Passage of the Disposable Hemoclip through a retroflexed or tortuous path, may result in the clip separating from the catheter and potentially kinking or damaging the device. If the catheter or over-sheath kinks or becomes damaged during device insertion or passage, do not use it. Call Fartley Customer Service and return the product.

- Applying tangential pressure to an opened or closed clip may result in the clip separating from the catheter and potentially kinking or damaging the device. If the catheter or over-sheath kinks or becomes damaged during device insertion or passage, do not use it. Call Fartley Customer Service and return the product.
- In a difficult scope position, it may be necessary to straighten the endoscope to facilitate the device passage, then reposition scope for treatment. If the catheter or over-sheath kinks or becomes damaged during device insertion or passage, do not use it. Call Fartley Customer Service and return the product.
- The Disposable Hemoclip is supplied sterile. Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. DO NOT USE if damaged. Immediately return damaged product to Fartley.
- Refer to package label for minimum channel size required for this device.

- Endoscope must remain as straight as possible when inserting or withdrawing device.
- Clip must remain closed during introduction into, advancement through and removal from endoscope. If clip is open, damage to clip and endoscope may occur.
- Exercising handle while clip is coiled may result in damage to clip.
- Endoscopic hemostasis should be performed under direct endoscopic visualization.
- Clipping hard or severely fibrotic lesions to achieve hemostasis may be more difficult.
- If clip deployment device is used with endoscope in a torqued or retroflexed position, clip deployment difficulties can occur.
- Removing undeployed device through a retroflexed scope can cause detachment of the clip.
- Lesions located in esophagus and lesser curvature of stomach may be difficult to treat with a forward-viewing endoscope.
- Treatment of esophageal varices may require clipping in combination with a sclerosing agent.
- Use of clip in presence of bacterial contamination may potentiate or

prolong infection.

【Instructions for Use】

1.Hemoclip insertion:

A.Remove the Hemoclip Protective shell at the front end of Disposable Hemoclip, and pull backward with the Handle Slip ring to maintain a certain tension to fully close the Hemoclip, as shown in Figures 2 and 3.

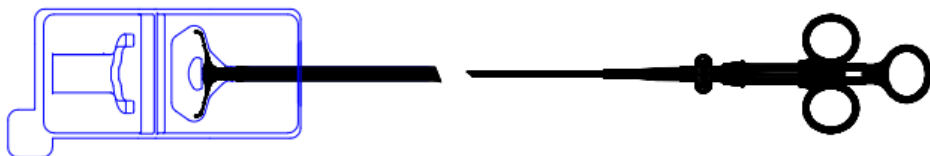


Figure 2 Remove the Protective shell



Figure 3 Close the Hemoclip

B. Carefully insert the front end of the Hemoclip into the endoscopic biopsy channel, and advance only 2-3 cm each time.

Note: when this instrument passes through the backward or curved path, it

may cause the Hemoclip to detach from the Outer tube, kink or damage the Hemoclip. Do not use this instrument if the Outer tube is kinked or damaged during the Hemoclip insertion or advance.

2.Clamping and release:

A. When the Hemoclip is in the required position, after finding a suitable position, gently move the distal Slip ring away from the Thumb ring to open the Hemoclip. (as shown in Figure 4) At this time, you can revolve the rotating wheel (knob)) to adjust the position of the Hemoclip (as shown in Figure 5)

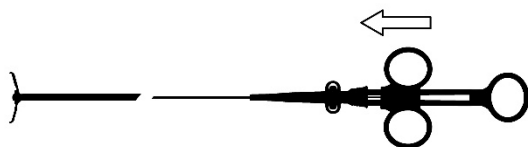


Figure 4 Open the Hemoclip

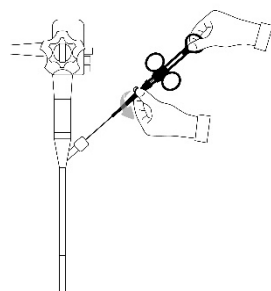


Figure 5 Rotate a
adjust the Hemoclip

B. Close the Hemoclip at the required position and move the Slip ring to the near end. It should be felt that there is resistance on the Handle to gradually close the Hemoclip. (as shown in Figure 6) In addition, the position of the Clip needs to be evaluated before complete closure.

Note: after you feel resistance, do not continue to move the Slip ring to the

near end, otherwise you may not be able to reopen the Hemoclip. If you hear a click, the Hemoclip is released.

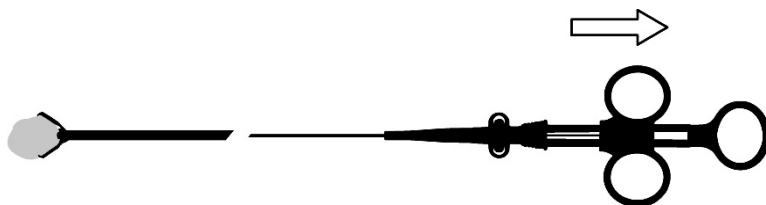


Figure 6 Close the Hemoclip

3. At this point, there are two options:

Option 1: you can reopen and position the Hemoclip. (See step 4)

Note: the Hemoclip can be opened and closed for an unlimited number of times before complete closure, and there is no limit of times. It can be used to assist in positioning the Clip at the injury area. The ability to reopen and close may be limited by the clinical environment, the patient's lesion, and other factors.

Option 2: you can permanently close the Hemoclip. (see step 5)

4. To reopen the Hemoclip, and place it in another position. Slowly move the Slip ring to the far end to open the Hemoclip, and then move the Clip to the required position (see step 1)

5. To permanently close the Hemoclip, continue to move the Slip ring



Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

Distributed by: Asept InMed SAS
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.
Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01
www.aseptinmed.fr



Yangzhou Fartley Medical
Instrument Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town,
Guangling District,
Yangzhou, P.R.C., 225106



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany
Tel: 0049 2131 4051968-0
DE/0000045300

toward the near end after reaching the resistance point, where you can feel or hear a click, continue to move the Slip ring toward the near end until it reaches the Thumb ring, as shown in Figure 7.

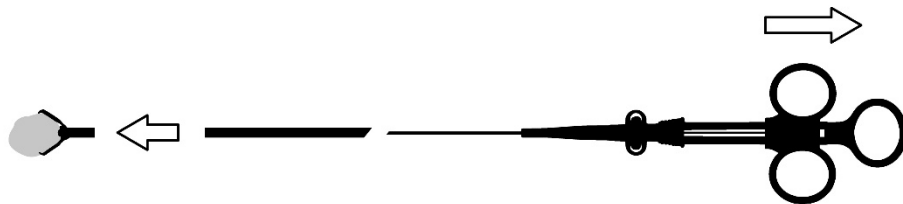


Figure. 7 Permanently close the Hemoclip

6.Gently pull the released Hemoclip outwards to separate the Hemoclip from the conveying device.

7.After moving the Slip ring to the far end, slowly withdraw the Hemoclip from the endoscope.

【Storage】

The single package consists of a sterile paper-plastic bag; one packaging unit consists of paper boxes and the transport package consists of paper cartons. The products should be stored in well-ventilated, dry and non-corrosive rooms.

【Product Disposal】



Essentiellement simple... et tout simplement Essentiel

Distributed by: Asept InMed SAS
9, Avenue Mercure 31130 Quint Fonsegrives.
Tel 05.62.57.69.00 - Fax 05.62.57.69.01
www.aseptinmed.fr



Yangzhou Fartley Medical
Instrument Technology Co., Ltd
Beizhou Road, Lidian Town,
Guangling District,
Yangzhou, P.R.C., 225106



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany
Tel: 0049 2131 4051968-0
DE/0000045300

After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.

【Explanation of symbols used on labels and instructions for use】

	Single use only		Do Not Re-Sterilize
	Date of Manufacture		Manufacturer
	Use By		Caution
	Reference		Lot number
	CE Mark		Sterilized by Ethylene Oxide
	Diameter		Working length
	Applied to channel dia.		Authorized Representative in the
	Refer to IFU before operation		Storage in dry environment

	Do Not Use if packaging or product damage is evident.		Pack Quantity
--	--	---	----------------------

【ATTENTION】

Sale, distribution of this product should follow local laws and regulations, used by the order of a physician.

Date: April 2020

Revision: A/0