

Fiche Technique

CLIP HEMOSTATIQUE

NeoClip®

Clip instrument à hémostase

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A51D
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	IIb
Directive de l'UE applicable :	93/42/CE
N° Organisme notifié :	0197
Première mise sur le marché de l'UE :	03/2020
Fabricant :	FARTLEY



Descriptif du dispositif :

Le système de clip hémostatique est réservé aux usages suivants :

- Marquage endoscopique
- Hémostase pour :
 - Les défauts de la muqueuse ou sous-muqueuse < à 3cm
 - Les ulcères hémorragiques
 - Les polypes de diamètre < à 1.5cm
 - Les artères < 2mm
 - Les diverticules du colon
- Fermeture de perforations du tractus gastro-intestinal < 20mm en traitement conservateur.
- Ancrage afin de fixer une sonde d'alimentation à la paroi de l'intestin grêle

Système rotatif à 360°.

Synchronisation de la rotation de la poignée et de la mâchoire.

Envergure du clip de 9, 12 et 16mm pour une large variété d'hémostase et d'applications de fermeture.

Possibilité d'ajuster le clip au moins une vingtaine de fois (fermeture-réouverture-fermeture) avant le largage final.

Embout de la mâchoire avec un design « couronne » qui sécurise la ligature des vaisseaux et la fermeture des tissus.

Compatibilité 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 résonance 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.

Fiche Technique

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.

Références Catalogue :

Désignation	Référence fournisseur	Référence Asept	Ouverture clip (mm +/-0.2))	Diam. Ext. (mm +/-0.1)	Longueur (mm)
Clip hémostatique pour gastroscopie	40750001	222557	9	2.5	1800 +/- 10%
	40750017	222558	12		
	40750004	222559	16		
Clip hémostatique pour coloscopie	40750009	222560	9		2300 +/- 10%
	40750018	222561	12		
	40750016	222562	16		

(Diamètre min. canal opérateur : 2.8mm)

Conditionnement : Boite de 5 unités.

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Elément : Tube	Matériau : Polyéthylène (PE)
Elément : Gaine	Matériau : Acrylonitrile Butadiène Styrene (ABS)
Elément : Clip	Matériau : Acier inoxydable

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B: Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Bisphénol A : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif

Endoscopie

Indications :

Endoscopie digestive

Hémostases

Voies digestives

Fiche Technique

2 PROCEDE DE STERILISATION : Oxyde d'éthylène

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

3 ans

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation.

PIECES JOINTES :

Notice d'utilisation.

CONTACT :

SERVICE QUALITE : qualite@aseptinmed.fr