

Fiche Technique

CLIP HEMOSTATIQUE

HEMOCLIP®

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 :	0123
Première mise sur le marché de l'UE :	Janvier 2012
Fabricant :	ANREI
Provenance :	Allemagne
Lieu fabrication :	Chine
Statut d'Asept InMed :	Distributeur



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, 11, 12, 13 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.

L'essai non clinique sur le clip a confirmé que, celui-ci est compatible avec les IRMs sous conditions, conformément à la norme ASTM F2503. Un patient porteur de ces clips peut

Fiche Technique

subir un examen IRM en toute sécurité avec les paramètres de résonance magnétique suivants :

Champ magnétique statique de 1.5 à 3 teslas, avec :

- Gradient spatial de 2,500-Gauss/cm (valeur extrapolée) et moins
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum moyenné sur le corps entier de 2-W/Kg durant 15 minutes d'IRM (c'est à dire par séquence d'impulsion) dans le mode opératoire normal sous les conditions IRM définies, le clip devrait produire une hausse de température maximale de moins de 1.5°C après 15 minutes d'IRM continu (c'est à dire par séquence d'impulsion). Lors du test non clinique, l'artefact causé par le clip s'étend approximativement sur 30mm depuis cet implant lorsque la séquence en écho de gradient est utilisée ainsi qu'un système IRM 3 Tesla.

Références Catalogue :

Désignation	Référence fournisseur	Référence Asept	Ouverture clip (mm)	Diam. Ext. (mm)	Longueur (mm)
Clip hémostatique pour gastroscopie	MCS-09-26-165	222579	9	2.6	1650 +/- 10%
Clip hémostatique pour coloscopie	ECS-09-26-230	222808	9		2300 +/- 10%
Clip hémostatique pour gastroscopie	MCS-11-26-165	222581	11		1650 +/- 10%
Clip hémostatique pour coloscopie	MCS-11-26-230	222582	11		2300 +/- 10%
Clip hémostatique pour gastroscopie	MCS-12-26-165	222583	12		1650 +/- 10%
Clip hémostatique pour coloscopie	MCS-12-26-230	222584	12		2300 +/- 10%
Clip hémostatique pour gastroscopie	MCS-13-26-165	222585	13		1650 +/- 10%
Clip hémostatique pour coloscopie	MCS-13-26-230	222586	13		2300 +/- 10%
Clip hémostatique pour gastroscopie	MCS-16-26-165	222587	16		1650 +/- 10%
Clip hémostatique pour coloscopie	MCS-16-26-230	222588	16		2300 +/- 10%

(Diamètre min. canal opérateur : 2.8mm)

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Élément : Poignée

Matériau : ABS

Élément : 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

Fiche Technique

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Digestif

Endoscopie

Indications :

Endoscopie digestive

Hémostases

Voies digestives

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 Qualité : qualite@aseptinmed.fr