MEDICORE S.R.L.	Clip hemostático descartable	PM: 3095-5.
		Legajo Nº: 3095.

RÓTULO

Clip Hemostático descartable

REF **XXXXXXXXXX**

LOT **XXXXXXXXXX**

Marca: **ALTON**

Modelo: Hemo Clip Descartable AF-DXXXJZX-XX

Autorizado por la ANMAT PM 3095-5

STERILE EO

MM/AAAA

MM/AAAA

Importado por:

MEDICORE S.R.L.

SANTANDER NRO. 333, Planta Baja, Entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fabricado por:

Alton (Shanghai) Medical Intruments Co., Ltd.

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular China.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Manual de Instrucciones.

NO REESTERILZAR

Condiciones de almacenamiento
Rango de temperatura: 0 °C - 40 °C;
Rango de humedad: 30% - 85%;
Presión atmosférica: 50,0-106,0 kPa;

Director Técnico: Farm. José Marcelo Albor MN Nº 12277.
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

Alton (Shanghai) Medical Intruments Co., Ltd.

No. 24 Building, JinShao Rd. 1688, Baoshan District, 200949 Shanghai, República Popular China.

Razón Social y Dirección del Importador:

MEDICORE S.R.L.

SANTANDER NRO. 333, Planta Baja, Entrepiso, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Identificación del Producto:

Producto: Clip hemostático descartable

Marca: Alton.

Modelo: Hemo Clip descartable: AF-D2416JZR-9, AF-D2416JZR-11, AF-D2416JZR-14, AF-D2416JZR-17, AF-D2418JZR-9, AF-D2418JZR-11, AF-D2418JZR-14, AF-D2418JZR-17, AFD2421JZR-9, AF-D2421JZR-11, AF-D2421JZR-14, AF-D2421JZR-17, AF-D2423JZR-9, AFD2423JZR-11, AF-D2423JZR-14, AF-D2423JZR-17, AF-D2616JZ-9, AF-D2616JZ-11, AFD2616JZ-14, AF-D2616JZ-17, AF-D2618JZ-9, AF-D2618JZ-11, AF-D2618JZ-14, AF-D2618JZ-17, AF-D2621JZ-9, AF-D2621JZ-11, AF-D2621JZ-14, AF-D2621JZ-17, AF-D2623JZ-9, AFD2623JZ-11, AF-D2623JZ-14, AF-D2623JZ-17, AF-D2616JZR-9, AF-D2616JZR-11, AFD2616JZR-14, AF-D2616JZR-17, AF-D2618JZR-9, AF-D2618JZR-11, AF-D2618JZR-14, AFD2618JZR-17, AF-D2621JZR-9, AF-D2621JZR-11, AF-D2621JZR-14, AF-D2621JZR-17, AFD2623JZR-9, AF-D2623JZR-11, AF-D2623JZR-14, AF-D2623JZR-17.

Advertencias y/o precaución transporte (empaque del Producto Médico)



No Exponer a lluvia



Mantener alejado de la luz solar

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Condiciones de almacenamiento:
Rango de temperatura: 0 °C - 40 °C;
Rango de humedad: 30% - 85%;
Presión atmosférica: 50,0-106,0 kPa;

Director Técnico*:* Farm. José Marcelo Albor MN Nº 12277
Número de Registro del Producto Médico: "Autorizado por la ANMAT PM 3095-5".
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

El Clip Hemostático descartable es un accesorio clave y común en el tratamiento y diagnóstico mediante endoscopia digestiva. Está indicado para la colocación de clips en el tracto gastrointestinal (GI) con los siguientes fines:

1) Marcaje endoscópico,
2) Hemostasia para:
    - Defectos de la mucosa/submucosa < 3 cm
    - Úlceras sangrantes
    - Arterias < 2 mm
    - Pólipos < 1,5 cm de diámetro
    - Divertículos en el colon
3) Anclaje para fijar sondas de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado,
4) Como método complementario, cierre de perforaciones luminales del tracto GI < 20 mm que pueden tratarse de forma conservadora.

Tras su aplicación, el dispositivo se excreta en las heces en un plazo de 30 días en la mayoría de los casos.

El producto se suministra estéril mediante óxido de etileno y es exclusivamente de un solo uso. No debe reutilizarse. Una vez utilizado, el dispositivo de aplicación debe ser eliminado/destruido +de acuerdo con los procedimientos establecidos por la institución sanitaria.

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Usuarios

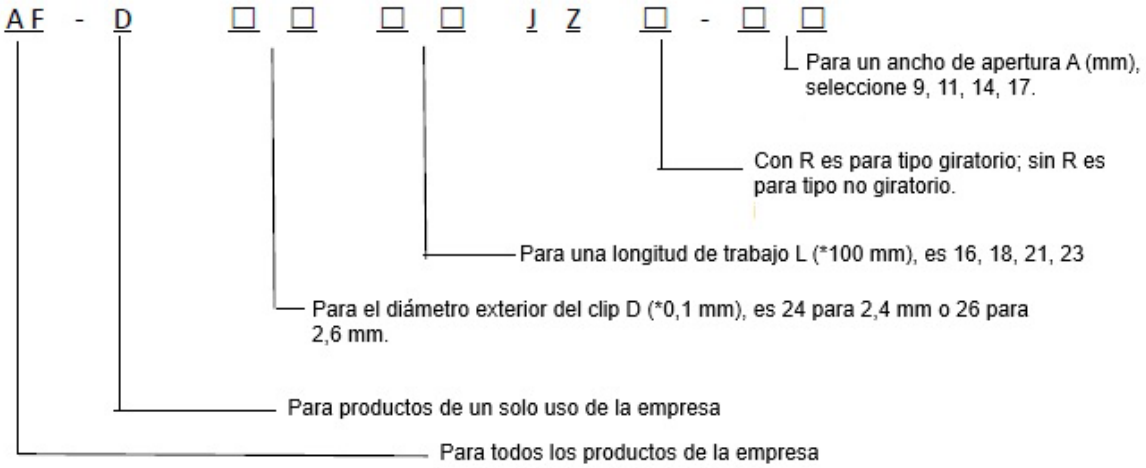
Los usuarios de los instrumentos deben ser especialistas en sus respectivos campos. Se requiere una formación adecuada y específica para la preparación, el cuidado y el mantenimiento de los instrumentos flexibles.

Índice de rendimiento técnico

1) Los dos lados del clip hemostático descartable deben ser simétricos, de aspecto liso y sin bordes frontales, cicatrices ni otros defectos.
2) Las estrías y ranuras del collar del clip hemostático descartable deben ser nítidas, completas y sin desbordamiento ni bordes frontales.
3) El parámetro de rugosidad superficial del clip hemostático descartable no debe ser superior a 0,8 µm.
4) El clip hemostático descartable debe tener un buen rendimiento de sujeción.

Variantes y especificaciones

1) El clip hemostático descartable consta del clip (pinza y base), tubo y soporte manual (existen diferentes variantes con los sufijos JZ-9, JZ-11, JZ-14, JZ-17, JZR-9, JZR-11, JZR-14 y JZR-17, con distintos diámetros exteriores y longitudes de trabajo, tanto giratorios como no giratorios, para adaptarse al endoscopio compatible).
2) Variantes:



EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Por ejemplo: Clip hemostático descartable, diámetro exterior de 2,4 mm, longitud de trabajo de 1600 mm, tipo giratorio, ancho de apertura de 11 mm, modelo AF-D2416JZR-11.

Según la longitud de trabajo, este modelo se suele utilizar con gastroscopio. Para obtener información detallada, consulte la siguiente información:

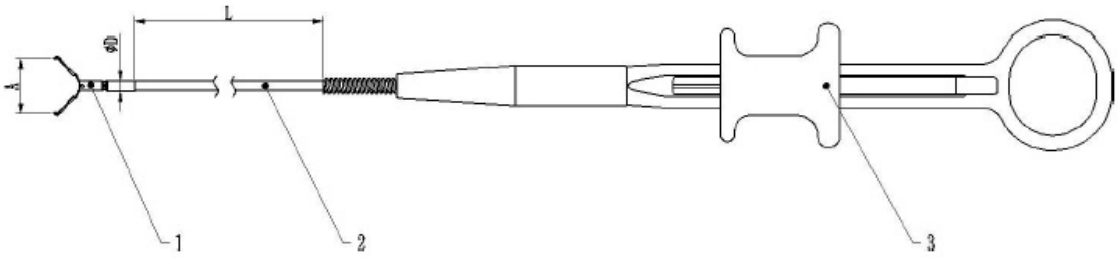


Figura 1: Componentes del clip hemodinámico descartable

Nota: Todos los componentes del clip son los siguientes:

1. Clip (pinza con base)
2. Tubo
3. Soporte para la mano

L: Longitud de trabajo

D: Diámetro exterior del clip

A: Ancho de apertura

Se ofrecen 8 tipos diferentes con sufijo JZ-9, JZ-11, JZ-14, JZ-17, JZR-9, JZR-11, JZR-14 y JZR-17, con diferentes diámetros exteriores y longitudes de trabajo, tanto giratorios como no giratorios, para que coincidan con el endoscopio compatible. Todos son de un solo uso.

N°	Ø ext. del clip	Referencia	Longitud de trabajo (mm)	Gira	Ancho de apertura (mm)	Endoscopio
1	Ø2,4mm	AF-D2416JZR-9	2.4*1600	Si	9 mm	Gastroscopio
2		AF-D2416JZR-11		Si	11 mm	
3		AF-D2416JZR-14		Si	14 mm	
4		AF-D2416JZR-17		Si	17 mm	
5		AF-D2418JZR-9	2.4*1800	Si	9 mm	
6		AF-D2418JZR-11		Si	11 mm	

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBORNOZ
M.N. 12277

7		AF-D2418JZR-14		Si	14 mm	
8		AF-D2418JZR-17		Si	17 mm	
9		AF-D2421JZR-9	2.4*2100	Si	9 mm	Colonoscopio
10		AF-D2421JZR-11		Si	11 mm	
11		AF-D2421JZR-14		Si	14 mm	
12		AF-D2421JZR-17		Si	17 mm	
13		AF-D2423JZR-9	2.4*2300	Si	9 mm	
14		AF-D2423JZR-11		Si	11 mm	
15		AF-D2423JZR-14		Si	14 mm	
16		AF-D2423JZR-17		Si	17 mm	
17	Ø2,6mm	AF-D2616JZ-9	2.6*1600	No	9 mm	Gastroscopio
18		AF-D2616JZ-11	2.6*1600	No	11 mm	
19		AF-D2616JZ-14	2.6*1600	No	14 mm	
20		AF-D2616JZ-17	2.6*1600	No	17 mm	
21		AF-D2618JZ-9	2.6*1800	No	9 mm	
22		AF-D2618JZ-11	2.6*1800	No	11 mm	
23		AF-D2618JZ-14	2.6*1800	No	14 mm	
24		AF-D2618JZ-17	2.6*1800	No	17 mm	
25		AF-D2621JZ-9	2.6*2100	No	9 mm	Colonoscopio
26		AF-D2621JZ-11	2.6*2100	No	11 mm	
27		AF-D2621JZ-14	2.6*2100	No	14 mm	
28		AF-D2621JZ-17	2.6*2100	No	17 mm	
29		AF-D2623JZ-9	2.6*2300	No	9 mm	
30		AF-D2623JZ-11	2.6*2300	No	11 mm	
31		AF-D2623JZ-14	2.6*2300	No	14 mm	
32		AF-D2623JZ-17	2.6*2300	No	17 mm	
33	Ø2,6mm	AF-D2616JZR-9	2.6*1600	Si	9 mm	Gastroscopio
34		AF-D2616JZR-11	2.6*1600	Si	11 mm	
35		AF-D2616JZR-14	2.6*1600	Si	14 mm	
36		AF-D2616JZR-17	2.6*1600	Si	17 mm	
37		AF-D2618JZR-9	2.6*1800	Si	9 mm	

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBUR
M.N. 12277

38		AF-D2618JZR-11	2.6*1800	Si	11 mm	
39		AF-D2618JZR-14	2.6*1800	Si	14 mm	
40		AF-D2618JZR-17	2.6*1800	Si	17 mm	
41		AF-D2621JZR-9	2.6*2100	Si	9 mm	Colonoscopio
42		AF-D2621JZR-11	2.6*2100	Si	11 mm	
43		AF-D2621JZR-14	2.6*2100	Si	14 mm	
44		AF-D2621JZR-17	2.6*2100	Si	17 mm	
45		AF-D2623JZR-9	2.6*2300	Si	9 mm	
46		AF-D2623JZR-11	2.6*2300	Si	11 mm	
47		AF-D2623JZR-14	2.6*2300	Si	14 mm	
48		AF-D2623JZR-17	2.6*2300	Si	17 mm	

Precauciones y Advertencias

Lea atentamente las instrucciones de uso antes de usar el producto. Esto le ayudará a comprender y utilizar el producto correctamente.

1) Todos los usuarios del clip hemostático descartable deben ser personal médico profesional con experiencia en endoscopia.
2) Este dispositivo descartable es de un solo uso para evitar fallos y/o la propagación de enfermedades.
3) Debe almacenarse separado del paciente cuando no se utilice.
4) Si se produce algún accidente durante el procedimiento, el operador debe detener su uso y revisar al paciente para intervenir si es necesario.

5) El clip hemostático descartable se esteriliza con óxido de etileno antes de salir de fábrica. Debe usarse inmediatamente después de abrirlo y no debe usarse si el envase individual está dañado.
6) El clip debe usarse bajo endoscopio; no puede usarse de forma independiente, ni corregirse, repararse ni utilizarse para otros fines.
7) Durante el proceso de operación, el operador debe asegurarse de que la variante del clip sea compatible con el endoscopio, sus especificaciones y el diámetro del canal de trabajo, para así evitar daños al endoscopio.

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Por ejemplo, la variante AF-D2423JZR-11, con un diámetro exterior de Φ2,6 mm, puede utilizarse con un diámetro exterior de Φ2,8 mm, una longitud de trabajo de 2300 mm y una abertura de 11 mm. Esta variante se utiliza habitualmente en colonoscopias.

Contraindicaciones

- No utilice este dispositivo cuando no se pueda verificar la hemostasia visualmente mediante un campo de visión endoscópico.
- Arterias de más de 2 mm
- Pólipos de más de 1,5 cm de diámetro
- Defectos de la mucosa/submucosa de más de 3 cm

Posibles efectos adverso

- Estudios limitados indican que el uso de clips en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar la infección.
- Puede producirse un nuevo sangrado si los clips se desprenden en las primeras 24 horas.
- Aunque la frecuencia es baja, el sangrado recurrente, la fijación ineficaz o las complicaciones endoscópicas podrían requerir cirugía.

Método de esterilización

El Clip hemostático descartable se entrega esterilizado con gas ETO. Son de un solo uso. Tras su primer uso, se deben desechar.

Principio de funcionamiento del producto

Instale el clip en el dispositivo de sujeción. Este dispositivo se insertará en los fórceps endoscópicos y se extenderá por el extremo de los mismos.
Abra el clip, ajuste la dirección de apertura y suéltelo para sujetar la lesión.

Verificaciones antes del primer uso

1) Verifique el empaque: la caja interior incluye las instrucciones de uso, el certificado del producto y el producto en sí.

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

2) Verifique que el sello de la bolsa de esterilización esté bien sellado.
3) Verifique la firma de esterilización EO del perforador exterior para confirmar que esté esterilizado.
4) Puede producirse la separación o el daño de los clips de la vaina al pasar por canales endoscópicos curvos. No lo use si la vaina está doblada o el clip está dañado.
5) Compruebe que el dispositivo se deslice suavemente y con suficiente flexibilidad al empujar o tirar del soporte de mano.
   No lo use si presenta alguna obstrucción; debe reemplazarlo por uno nuevo.

Pasos de la Operación

1) Abra el punzón para extraer el dispositivo.
2) Tire del soporte para cerrar el fórceps e inserte el clip descartable en el canal de trabajo, deslizándolo suavemente mientras empuja el dispositivo lentamente.
3) Según la imagen endoscópica, empuje y gire el clip para ajustar su posición y capturar el tejido para la hemostasia.
4) Verifique la posición antes de soltar el clip. No lo suelte antes de colocarlo en la posición correcta si siente alguna obstrucción; de lo contrario, no podrá abrirlo y reutilizarlo para capturar el tejido dos veces. Si escucha el sonido "KA" y no siente ninguna obstrucción, significa que la primera conexión del dispositivo se rompió debido a la fuerza de tracción anterior. En ese caso, puede tirar del dispositivo hasta la segunda conexión hasta que escuche el sonido "KA" nuevamente, lo que indica que el clip se ha separado por completo.
5) Retire la vaina del tubo del canal de trabajo una vez que haya soltado el clip.
   Nota: no mueva el dispositivo fuera del canal si el clip está abierto.

Método de reparación y mantenimiento

No se permite el cambio de ningún instrumento si la fecha de caducidad de esterilización supera la fecha impresa en la etiqueta.

No se permite la reparación si se trata de un dispositivo de un solo uso.

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

Requisitos del entorno de trabajo

EDUARDO DIAZ
APODERADO

El entorno de trabajo de los clips requiere:

- temperatura de 0 °C a 40 °C,
- humedad relativa de 30 % a 85 %
- presión atmosférica de 50,0 a 106,0 kPa.

Compatibilidad con resonancia magnética

Si utiliza varios de estos dispositivos en una misma parte del cuerpo, las consecuencias de las resonancias magnéticas no se han estudiado completamente. Se recomienda realizar la resonancia magnética después de que el dispositivo se haya desprendido.

Condiciones de almacenamiento y transporte

1. Los productos no deben almacenarse bajo presión excesiva para evitar deformaciones.
2. Las condiciones de almacenamiento incluyen:
   a. Rango de temperatura: 0 °C - 40 °C;
   b. Rango de humedad: 30% - 85%;
   c. Presión atmosférica: 50,0-106,0 kPa;
   d. Almacenar en un ambiente limpio y seco;
   e. Evitar la exposición directa al sol;
   f. Transportar mediante herramientas convencionales, evitando golpes fuertes, vibraciones, lluvia y salpicaduras de nieve.
3. ¡No coloque ningún objeto sobre el instrumento ni su embalaje!
4. ¡No guarde los instrumentos cerca de productos químicos agresivos!
5. ¡No exponga los instrumentos a la luz solar directa o indirecta ni a otros rayos ultravioleta!

Simbología utilizada	
Símbolo	**Descripción**
	Número de Referencia
	Número de Lote
	Fecha de fabricación.

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

EDUARDO DIAZ
APODERADO

MEDICORE S.R.L.	Clip hemostático descartable	PM: 3095-5.
		Legajo Nº: 3095.

	Fabricante
	Esterilizado por con óxido de etileno
	Fecha de Vencimiento
	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Mantener alejado de la luz solar
	No mojar
	Límites de Temperatura

EDUARDO DIAZ
APODERADO

FARMACEUTICO
JORGE MARCELO ALBOR
M.N. 12277

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94752004-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 76662

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 09:57:30 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 09:57:31 -03:00