

Resolution 360™ Clip

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	11
fr	Mode d'emploi	21
pt-EU	Instruções de Utilização	31



51479597-01

2024-04

BSC (MB IFU Template 3 x 9 Global, 92310029R), IFU, MB, Resolution 360 Clip, Global 4, 51479597-01A

TABLE OF CONTENTS

REUSE WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION	3
Contents	3
Operating Principle	3
Materials	3
User Information	4
INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE	4
Clinical Benefit Statement	4
Summary of Safety and Clinical Performance	4
CONTRAINDICATIONS	4
WARNINGS	4
NOTES	5
PRECAUTIONS	5
ADVERSE EVENTS	5
HOW SUPPLIED	5
Device Details	5
Handling and Storage	5
OPERATIONAL INSTRUCTIONS	6
Figure 1. Resolution 360 Clip	6
Preparation	6
Device Insertion	6
Procedure	6
Figure 2. Open the Resolution 360 Clip Jaws	6
Figure 3. Rotating the Clip	7
Figure 4. Resolution 360 Clip Closed	7
Figure 5. Resolution 360 Clip Permanently Deployed	8
DEVICE REMOVAL	8
Disposal	8
Post-Procedure	8
MRI SAFETY INFORMATION	9
PATIENT COUNSELING INFORMATION	9
Implantable Device Patient Information	9
Implant Card Instructions	10
WARRANTY	10
SYMBOL DEFINITIONS	10
Table 2. Symbol Definitions	10

Resolution 360™ Clip

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

REUSE WARNING

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.

DEVICE DESCRIPTION

The Resolution 360 Clip consists of a radiopaque, single-use clip with an 11 mm clip opening, pre-loaded on a flexible, rotatable delivery system.

The Resolution 360 Clip is designed to be compatible with forward viewing endoscopes with working channels equal to or greater than 2.8 mm.

The radiopaque Resolution 360 Clip is engineered to enable opening and closing no more than five times prior to deployment, aiding in repositioning of the clip at the lesion site. Reopening, closing and rotation capability may be limited by clinical circumstances and patient anatomy, among other factors.

Contents

(1) Resolution 360 Clip, pre-loaded on a flexible, rotatable delivery system.

Operating Principle

Resolution 360 Clip is a single use rotatable mechanical clip which can be introduced in the GI tract through an endoscope to be deployed in a target site. The clip can then be positioned for deployment via manipulation of the scope and/or the device itself which may include rotation of the clip. Once the clip is positioned at the treatment site, the handle is actuated to deploy the clip and the delivery catheter is then withdrawn through the scope. The deployed clip remains at the treatment site and facilitates the treatment; the clip eventually passes naturally through the Gastrointestinal (GI) tract.

Materials

Materials and substances for which the patient can be exposed to, by the implantable portion of the medical device, are the following:

Implantable Material	% (wt) (Total assembly weight = 0.116g)
Stainless steel	73%
Cobalt-Chrome	24%
Styrene acrylonitrile copolymers	3%



Contains cobalt: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Defined as a 1B carcinogen and reproductive toxicant according to the European Commission in a concentration above 0.1% weight by weight.

Note: Current scientific evidence supports that metal alloys containing cobalt used in medical devices, do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

User Information

The Resolution 360 Clip and this Instructions for Use are intended for use by physicians with adequate experience with endoscopic procedures.

INDICATIONS FOR USE / INTENDED USE

The Resolution 360 Clip 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, Prophylactic clipping to reduce the risk of delayed bleeding post lesion resection
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

Clinical Benefit Statement

The clinical benefit of the Resolution 360 Clip is to enable endoscopic marking, provide acute and prophylactic hemostasis, anchor jejunal feeding tubes, and aid in closure of defects in the GI tract.

Summary of Safety and Clinical Performance

For customers in the European Union, use the device name found in the labeling to search for the device's Summary of Safety and Clinical Performance, which is available on the European database on medical devices (EUDAMED) website: (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

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.

WARNINGS

- DO NOT FORCIBLY PULL BACK ON A CLIP THAT IS DEPLOYED AND HAS NOT DETACHED FROM THE COIL. THIS WILL TEAR THE TISSUE AND LIKELY RESULT IN SEVERE BLEEDING OR PERFORATION.

A wire-cutter should be available on the endoscopy cart and used to cut the coil near the device handle if needed. The endoscope can then be removed leaving the clip and coil intact. The patient may require URGENT SURGERY to separate the clip from the coil without tearing tissue or to manage bleeding resulting from manipulating the imbedded clip.
- If the clip detaches prematurely, there is a risk of re-bleeding, unsuccessful anchoring to affix jejunal feeding tubes, unsuccessful marking, or insufficient perforation closure.
- Although rates of occurrence are low, recurrent bleeding, ineffective clipping or endoscopic complications could result in the need for surgery.
- The use of clips in the presence of bacterial contamination may potentiate or prolong infection.
- Clipping hard or severely fibrotic lesions may result in ineffective hemostasis, unsuccessful anchoring to affix jejunal feeding tubes, unsuccessful marking, or insufficient perforation closure. Additional interventions may be required to control bleeding, successfully anchor to affix jejunal feeding tube, successfully mark, or sufficiently close the perforation.

- Contains nickel, which may cause an allergic reaction in individuals with nickel sensitivity.
- The Resolution 360 Clip is designed to be compatible with forward viewing endoscopes with working channels equal to or greater than 2.8 mm. Use with a side viewing scope may result in difficulty or inability to deploy, leading to patient injury.

NOTES

Limited studies indicate that:

- Lesions located in the esophagus and the lesser curvature of the stomach may be difficult to treat with a forward viewing endoscope.
 - The number of clips required for hemostasis, anchoring, marking, or closure may vary depending upon the anatomical site, histology, lesion type, and patient condition and history.
 - There is no clinical evidence to support the use of this device for clipping the neck of the diverticulum to treat bleeds.
 - There is no clinical evidence to support the use of this device for clipping GI tract luminal perforations >20 mm.
-

PRECAUTIONS

- It is recommended that healthcare providers distribute patient implant cards with the name of the clip and date it was placed.
- Passage of the Resolution 360 Clip through a retroflexed or tortuous path, may result in the clip separating from the catheter and potentially kinking or damaging the device.
- 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.
- 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 device kinks or becomes damaged during insertion or passage, do not use it. Call Boston Scientific Customer Service and return the product.

ADVERSE EVENTS

- Allergic reaction
- Burn
- Hemorrhage
- Infection
- Inflammation
- Pain
- Perforation
- Surgery
- Tissue Damage

HOW SUPPLIED

Device Details

The device is supplied sterile by ethylene oxide gas and is intended for single use only.

Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged.

Do not use if package is damaged or unintentionally opened before use.

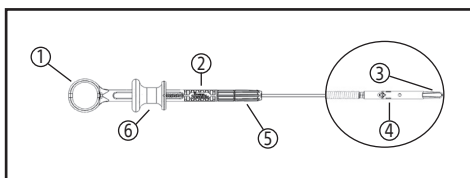
Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Immediately return damaged product to Boston Scientific Corporation.

Handling and Storage

This product has no special handling or storage requirements.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS



[1] Thumb Ring [2] Handle [3] Clip Jaws [4] Clip
[5] Rotation Control Knob [6] Slider

Figure 1. Resolution 360 Clip

Preparation

1. Open the pouch and remove the device.
2. Inspect the device for kink or damage.

Note: If the device shows any sign of damage, do not use it, call Boston Scientific Customer Service and return the product. Do not attempt to repair nonfunctional or damaged devices.

Device Insertion

1. Carefully insert the Resolution 360 Clip Device through the biopsy channel of the endoscope with short, deliberate 2 to 3 centimeter strokes.

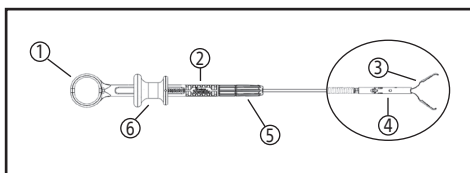
Caution: Do not advance an open clip through the endoscope working channel, otherwise endoscope working channel damage may result.

Note: Passage of the Resolution 360 Clip through a retroflexed or tortuous path, may result in the clip separating from the catheter and potentially kinking or damaging the device. 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 device kinks or becomes damaged during insertion or passage, do not use it. Call Boston Scientific Customer Service and return the product. Do not attempt to repair nonfunctional or damaged devices.

Procedure

Note: 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. Prior to permanently deploying the Resolution 360 Clip, visually confirm that the device has not kinked, separated from the catheter, or become damaged in any way. If the device shows any sign of damage, DO NOT USE IT. Call Boston Scientific Customer Service and return the product.

1. When the Resolution 360 Clip is at the desired location, gently move the slider distally (away from the thumb ring) to open the Resolution 360 Clip jaws, as shown in Figure 2.



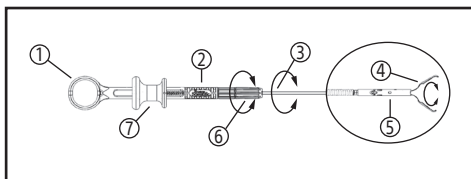
[1] Thumb Ring [2] Handle [3] Clip Jaws [4] Clip
[5] Rotation Control Knob [6] Slider

Figure 2. Open the Resolution 360 Clip Jaws

2. If additional positioning is desired, the clip may be rotated in either of the following two methods (see Figure 3):
 - a. The clip can be rotated by turning the rotation control knob in either direction. Typically, this is done by the nurse, technician, or assistant. Because the rotation control knob is separate from the handle, the user can keep his/her hand on the handle while rotating the knob with the other hand.
 - b. The clip can be rotated by spinning the catheter between your fingers in either direction where it enters the scope channel. Typically, this would be done by the physician.

Note: It is not recommended to utilize both rotation methods at the same time, as the rotation performance may be compromised.

Note: If there is no rotation response, do not continue to rotate the device more than three full rotations. Failure to do so may result in difficulty removing and/or scope damage.

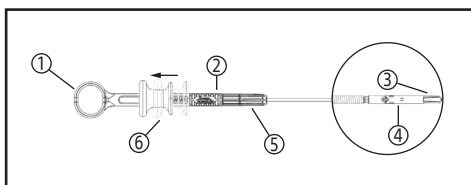


[1] Thumb Ring [2] Handle [3] Catheter [4] Clip Jaws [5] Clip
[6] Rotation Control Knob [7] Slider

Figure 3. Rotating the Clip

3. To close the Resolution 360 Clip on the desired location, move the slider proximally until tactile resistance is felt in the handle, as shown in Figure 4. Clip position may now be assessed prior to deployment.

Caution: Do not continue moving the slider proximally beyond the tactile resistance until you are ready to deploy the clip, otherwise you may not be able to reopen the clip. If you hear or feel a click, the clip cannot be reopened, go to step 4 Option 2 to complete clip deployment.



[1] Thumb Ring [2] Handle [3] Clip Jaws [4] Clip
[5] Rotation Control Knob [6] Slider

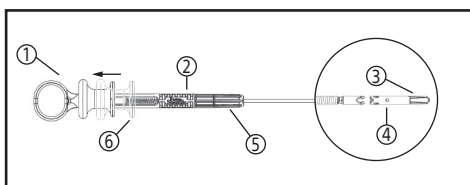
Figure 4. Resolution 360 Clip Closed

4. At this point, there are 2 options:
 - Option 1: The Resolution 360 Clip can be reopened, rotated, and repositioned to the desired location. (See steps 1-3).

Note: The Resolution 360 Clip is engineered to enable opening and closing up to five times prior to deployment, aiding in repositioning of the clip at the lesion site. Reopening, closing, and rotation capability may be limited by clinical circumstances and patient anatomy, among other factors.

- Option 2: The Resolution 360 Clip can be permanently deployed. To permanently deploy the Resolution 360 Clip, continue moving the slider proximally beyond the tactile resistance point, at which point a first click may be heard or felt. Continue moving the slider proximally until a second tactile resistance point and/or click is heard or felt. Continue moving the slider proximally until it reaches the thumb ring, as shown in Figure 5.

Note: Do not attempt to reopen the clip once the initial tactile resistance point has been passed and/or the first click has been heard or felt. Reopening the clip may result in the clip separating from the catheter and potentially kinking or damaging the device. After the first tactile resistance point is passed and/or click is observed, do not attempt to move the slider distally until both clicks are observed and/or the slider has been pulled against the thumb ring.



[1] Thumb Ring [2] Handle [3] Clip Jaws [4] Clip
[5] Rotation Control Knob [6] Slider

Figure 5. Resolution 360 Clip Permanently Deployed

5. Once the Resolution 360 Clip has been deployed, gently move the slider distally to separate the clip from the delivery device. Once the clip separates from the delivery device, release the slider.

Warning: Failure to release the slider after separation could result in patient injury.

If the Resolution 360 Clip has not been deployed, close the jaws, and withdraw the device slowly through the endoscope.

DEVICE REMOVAL

Withdraw the device slowly through the endoscope.

For partially deployed clip, attempt to fully deploy the clip. If unable to deploy clip, withdraw the scope and clip together.

Disposal

To minimize the risk of infection or microbial hazards after use, dispose device and packaging as follows:

After use, device and packaging may contain biohazardous substances. Any device and packaging that came into contact with biohazardous substances should be treated and disposed of as biohazardous waste or be treated and disposed of in accordance with any applicable hospital, administrative, and/or local government regulations. Use of a biohazardous container with biological hazard symbol is recommended. Untreated biohazardous waste should not be disposed of in the municipal waste system.

Post-Procedure

Any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer and relevant local regulatory authority.

MRI SAFETY INFORMATION

 MRI Safety Information A person with Boston Scientific Hemostasis Clip(s) may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury	
Device Name	<i>Boston Scientific Hemostasis Clip</i>
Static Magnetic Field Strength (B₀)	1.5T or 3.0T
Maximum Spatial Field Gradient	30 T/m (3,000 gauss/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Cylindrical Whole-body Coil Cylindrical Head Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole-Body SAR	2 W/kg (Normal Operating Mode)
Maximum Head SAR	3.2 W/kg (Normal Operating Mode)
Scan Duration / Temperature Rise	Under scan conditions defined above, Boston Scientific Hemostasis Clip is expected to have a temperature rise of less than 4°C and can be used for 60 minutes of continuous RF
MR Image Artifact	Image artifact caused by device may extend approximately 90 mm from the implant

Warning: Failure to follow the recommended MR Conditional labeling may result in a deployed GI hemoclip dislodging from tissue or heating of tissue at the GI hemoclip location. A GI hemoclip dislodgement may result in rebleeding requiring additional intervention or surgery, serious injury, or death.

Warning: This clip contains ferromagnetic material. Follow your institutional protocols to determine whether or not an x-ray should be performed prior to an MRI exam. There may be a small potential risk of clip dislodgement and rebleeding if the clip is used in friable or healing tissues due to magnetic forces acting on the clip when in or near an MRI scanner.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Provide the patient with the completed implant card to carry and explain that the Boston Scientific website has additional patient information with the summary of clip safety and clinical performance.

Inform the patient to present the implant card it to their Healthcare professionals (doctors, dentist, technicians) including at MRI scans so they can take the necessary precautions.

Inform the patient if any serious incident that occurs in relation to this device should be reported to the manufacturer, and to the relevant local regulatory authority.

Brief the patient on any relevant post-procedure instructions, contraindications, warnings, precautions and/or adverse events found within this Instructions for Use (IFU), pertaining to the patient.

Implantable Device Patient Information

Advise the patient that additional information may be available to them on the Boston Scientific website (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Implant Card Instructions

- Apply the peel-off label from the product onto the supplied patient implant card.
- Fill in the implantation date, patient name, name and address of healthcare institution and/or physician information.
- Give the completed card to the patient.

WARRANTY

For device warranty information, visit
(www.bostonscientific.com/warranty).

EU Importer: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

The following are trademarks of Boston Scientific Corporation or its affiliates:
Resolution 360

All other trademarks are the property of their respective owners.

SYMBOL DEFINITIONS

Commonly used medical device symbols that appear on the labeling are defined at www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Table 2. Symbol Definitions

	Contents
	Working Length
	Minimum Required Working Channel

TABLA DE CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN 12

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 12

 Contenido 12

 Principios de funcionamiento 12

 Materiales 12

 Información del usuario 13

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO 13

 Declaración de beneficios clínicos 13

 Resumen de seguridad y rendimiento clínico 13

CONTRAINDICACIONES 13

ADVERTENCIAS 13

NOTAS 14

PRECAUCIONES 14

EPISODIOS ADVERSOS 14

PRESENTACIÓN 15

 Detalles del dispositivo 15

 Manipulación y almacenamiento 15

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO 15

 Figura 1. Resolution 360 Clip 15

 Preparación 15

 Introducción del dispositivo 15

 Intervención 15

 Figura 2. Apertura de las mordazas de la pinza
 Resolution 360 Clip 16

 Figura 3. Rotación de la pinza 16

 Figura 4. Pinza Resolution 360 Clip cerrada 17

 Figura 5. Pinza Resolution 360 Clip desplegada de
 manera permanente 17

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO 18

 Eliminación 18

 Después de la intervención 18

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM 18

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE 19

 Información para el paciente del dispositivo implantable 19

 Instrucciones de la tarjeta del implante 19

GARANTÍA 19

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS 20

 Tabla 2. Definiciones de los símbolos 20

Resolution 360™ Clip

Pinza

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, lo que incluye, entre otros riesgos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La pinza Resolution 360 Clip consta de una pinza radiopaca y de un solo uso, con una abertura de la pinza de 11 mm, precargada en un sistema introductor flexible y giratorio.

La pinza Resolution 360 Clip es compatible con endoscopios de visión frontal con canales de trabajo iguales o superiores a 2,8 mm.

La pinza radiopaca Resolution 360 Clip ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su despliegue, lo que supone una gran ayuda cuando es necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de reapertura, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

Contenido

(1) Pinza Resolution 360 Clip precargada en un sistema introductor flexible y giratorio.

Principios de funcionamiento

La pinza Resolution 360 Clip es una pinza mecánica giratoria de un solo uso que se puede introducir en el tubo gastrointestinal a través de un endoscopio que se despliega en el sitio objetivo. La pinza se puede colocar para su despliegue mediante la manipulación del endoscopio o el dispositivo en sí, que puede incluir la rotación de la pinza. Una vez colocada la pinza en el sitio de tratamiento, se acciona la empuñadura para desplegarla y el catéter introductor se retira a través del endoscopio. La pinza desplegada permanece en el sitio de tratamiento y facilita el tratamiento; la pinza finalmente pasa naturalmente a través del tubo gastrointestinal.

Materiales

Los materiales y las sustancias a los que el paciente puede estar expuesto, por la parte implantable del producto sanitario, son los siguientes:

Material implantable	% (peso) (Peso total del conjunto = 0,116 g)
Acero inoxidable	73 %
Cromo cobalto	24 %
Copolímeros de estireno acrilonitrilo	3 %



Contiene cobalto: CAS No. 7440-48-4; EN No. 231-158-0. Definido como tóxico para la reproducción y carcinógeno 1B según la Comisión Europea en una concentración superior al 0,1 % peso/peso.

Nota: La evidencia científica actual demuestra que las aleaciones metálicas que contienen cobalto utilizadas en dispositivos médicos no causan un mayor riesgo de cáncer ni de efectos adversos para la reproducción.

Información del usuario

La pinza Resolution 360 Clip y estas instrucciones de uso están indicadas para que las utilicen médicos con la experiencia adecuada en procedimientos endoscópicos.

INDICACIONES DE USO/USO INDICADO

La pinza Resolution 360 Clip está indicada para la colocación de una pinza en el interior del tubo gastrointestinal con las siguientes finalidades:

1. Marcado endoscópico
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas o submucosas <3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias <2 mm, pólipos <1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzado profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar sondas de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones luminales en el tubo digestivo <20 mm que pueden tratarse farmacológicamente.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico de la pinza Resolution 360 Clip es permitir el marcado endoscópico, proporcionar hemostasia aguda y profiláctica, anclar los tubos de alimentación yeyunal y ayudar en el cierre de anomalías en el tubo gastrointestinal.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICACIONES

- No utilice este dispositivo cuando la hemostasia no pueda verificarse visualmente con un campo de visión endoscópico.
- Arterias de calibre mayor que 2 mm.
- Pólipos de un diámetro mayor que 1,5 cm.
- Anomalías de las mucosas o submucosas de más de 3 cm.

ADVERTENCIAS

- NO TIRE HACIA ATRÁS CON FUERZA DE UNA PINZA QUE ESTÉ DESPLEGADA Y SIN SEPARAR DE LA ESPIRAL. ESTO RASGARÍA EL TEJIDO Y PODRÍA OCASIONAR UNA HEMORRAGIA O PERFORACIÓN GRAVE.

En el carro de endoscopia, debe incluirse un cortaalambres para cortar la espiral cerca de la empuñadura del dispositivo si es necesario. A continuación, se puede extraer el endoscopio dejando la pinza y la espiral intactas. El paciente puede requerir CIRUGÍA URGENTE para separar la pinza de la bobina sin desgarrar el tejido o para controlar el sangrado resultante de la manipulación de la pinza incrustada.

- Si la pinza se desprende prematuramente, existe el riesgo de sangrado recurrente, de que no se produzca un anclaje exitoso para fijar las sondas de alimentación yeyunal, de que no se marque correctamente o de que se cierre la perforación de forma insuficiente.

- Aunque los índices de aparición son bajos, un sangrado recurrente, un grapado ineficaz o complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.
- La utilización de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.
- El grapado de lesiones duras o fibróticas graves puede dar lugar a una hemostasia ineficaz, a un anclaje fallido a las sondas de alimentación yeyunal, a un marcado fallido o a un cierre insuficiente de la perforación. Es posible que se requieran intervenciones adicionales para controlar el sangrado, anclar a la sonda de alimentación yeyunal correctamente, marcar correctamente o cerrar suficientemente la perforación.
- Contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.
- La pinza Resolution 360 Clip es compatible con endoscopios de visión frontal con canales de trabajo iguales o superiores a 2,8 mm. El uso con un endoscopio de visión lateral puede generar dificultad o incapacidad para desplegarse, lo que ocasiona lesiones al paciente.

NOTAS

Estudios limitados indican lo siguiente:

- Con un endoscopio de visión frontal puede resultar difícil tratar las lesiones situadas en el esófago y en la curvatura inferior del estómago.
 - El número de pinzas necesario para la hemostasia, anclaje, marcado o cierre variará según el lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, el estado del paciente y su historial médico.
 - No hay evidencia clínica que apoye el uso de este dispositivo para grapar el cuello diverticular para el tratamiento de hemorragias.
 - No hay evidencia clínica que apoye el uso de este dispositivo para pinzar perforaciones lumbinales del tubo gastrointestinal >20 mm.
-

PRECAUCIONES

- Se recomienda que los profesionales sanitarios distribuyan tarjetas de implante del paciente con el nombre de la pinza y la fecha en que fue colocada.
- La introducción de la pinza Resolution 360 Clip por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces o daños en el dispositivo.
- La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta, o cerrada, puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo.
- Si la posición del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento.
- En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo utilice. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

EPISODIOS ADVERSOS

- Reacción alérgica
- Quemadura
- Hemorragia
- Infección
- Inflamación
- Dolor
- Perforación
- Cirugía
- Daño tisular

PRESENTACIÓN

Detalles del dispositivo

Este dispositivo se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno y es para un solo uso.

Examine con cuidado la unidad para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se han deteriorado.

No usar si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

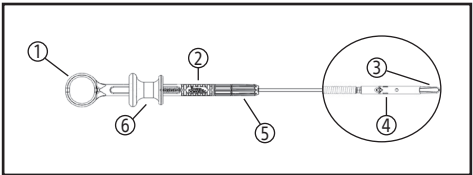
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Devuelva de inmediato el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Manipulación y almacenamiento

Este producto no tiene requisitos especiales de manipulación y almacenamiento.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



[1] Anillo para el pulgar [2] Mango [3] Mordazas de la pinza
[4] Pinza [5] Rueda de control de rotación [6] Elemento deslizante

Figura 1. Resolution 360 Clip

Preparación

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo.
2. Inspeccione el dispositivo por si presenta dobleces o daños.

Nota: En caso de que el dispositivo presente algún daño, no lo utilice. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

Introducción del dispositivo

1. Introduzca con cuidado el dispositivo Resolution 360 Clip a través del canal de biopsia del endoscopio con avances breves y lentos de 2 centímetros a 3 centímetros.

Precaución: No haga avanzar una pinza abierta a través del canal de trabajo del endoscopio; de lo contrario el canal podría sufrir daños.

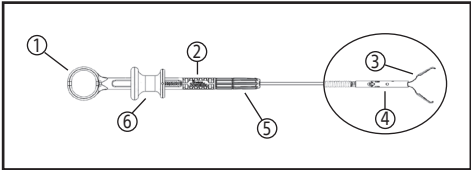
Nota: La introducción de la pinza Resolution 360 Clip por trayectorias tortuosas o retroflexionadas puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por lo tanto, provocar dobleces o daños en el dispositivo. Si la posición del endoscopio es complicada, es posible que sea necesario enderezar el endoscopio para facilitar el paso del dispositivo y, a continuación, volver a colocar el endoscopio para el tratamiento. En caso de que el dispositivo sufra dobleces o daños durante su introducción o paso, no lo utilice. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto. No intente reparar dispositivos dañados o que presenten fallos de funcionamiento.

Intervención

Nota: La aplicación de presión tangencial a una pinza abierta o cerrada puede dar lugar a la separación de la pinza del catéter y, por tanto, producir daños o dobleces en el dispositivo. Antes de desplegar la pinza Resolution 360 Clip de forma permanente, confirme que el dispositivo no presenta dobleces, no se ha

separado del catéter ni ha sufrido ningún otro daño. En caso de que el dispositivo muestre signos de daños, NO LO UTILICE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Cuando la pinza Resolution 360 Clip se encuentre en la ubicación deseada, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal (alejándolo de la anilla para el pulgar) para abrir las mordazas de la pinza Resolution 360 Clip, según se muestra en la figura 2.



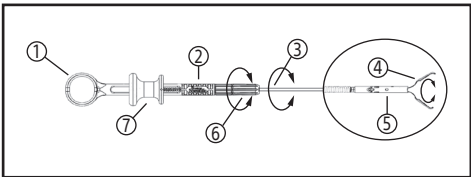
[1] Anilla para el pulgar [2] Mango [3] Mordazas de la pinza
[4] Pinza [5] Rueda de control de rotación [6] Elemento deslizante

Figura 2. Apertura de las mordazas de la pinza Resolution 360 Clip

2. Si es necesario posicionar la pinza de otra manera, esta puede girarse usando cualquiera de los dos métodos siguientes (consulte la figura 3):
 - a. La pinza puede hacerse rotar girando la perilla de control de rotación en cualquiera de las direcciones. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el personal de enfermería, técnico o auxiliar. Debido a que la perilla de control de rotación se encuentra separada de la empuñadura, el usuario puede mantener la mano en la empuñadura mientras gira la perilla con la otra mano.
 - b. La pinza puede hacerse rotar girando el catéter entre los dedos en cualquiera de las direcciones en donde entra en el canal del endoscopio. Normalmente, esta operación la lleva a cabo el médico.

Nota: No es recomendable utilizar ambos métodos de rotación al mismo tiempo, ya que el rendimiento de dicha rotación puede verse comprometido.

Nota: Si no hay respuesta a la rotación, no continúe haciendo rotar el dispositivo más de tres rotaciones completas, ya que de lo contrario, podría encontrar dificultades durante la retirada del endoscopio o dañarlo.



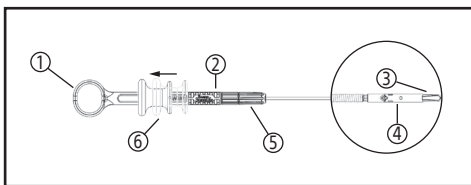
[1] Anilla para el pulgar [2] Mango [3] Catéter [4] Mordazas de la pinza [5] Pinza [6] Rueda de control de rotación [7] Elemento deslizante

Figura 3. Rotación de la pinza

3. Para cerrar la pinza Resolution 360 Clip en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizante en dirección proximal hasta que aprecie una resistencia táctil en la empuñadura, según se muestra en la Figura 4. Ahora puede evaluarse la posición de la pinza antes de su despliegue.

Precaución: No continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá de la resistencia táctil hasta que esté preparado para desplegar la pinza; de lo contrario, es

posible que no pueda volver a abrirla. Si oye o nota un clic, la pinza no podrá volver a abrirse. Para completar su despliegue consulte la opción 2 del paso 4.



[1] Anilla para el pulgar [2] Mango [3] Mordazas de la pinza
[4] Pinza [5] Rueda de control de rotación [6] Elemento deslizante

Figura 4. Pinza Resolution 360 Clip cerrada

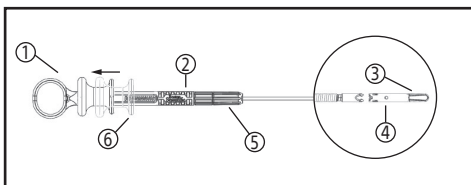
4. En este punto, existen 2 opciones:

- Opción 1: La pinza Resolution 360 Clip puede volver a abrirse, girarse y volver a colocarse en la ubicación deseada. (Consulte los pasos 1 a 3).

Nota: La pinza Resolution 360 Clip ha sido diseñada para permitir su apertura y cierre hasta un máximo de cinco veces antes de su despliegue, lo que supone una gran ayuda cuando es necesario volver a colocar la pinza en el lugar de la lesión. La capacidad de reapertura, cierre y rotación puede estar limitada, entre otros factores, por motivos clínicos o por la anatomía del paciente.

- Opción 2: La pinza Resolution 360 Clip puede desplegarse de manera permanente. Para desplegar de manera permanente la pinza Resolution 360 Clip, continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal más allá del punto de resistencia táctil; en este punto probablemente oirá o notará un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que oiga o sienta un clic. Continúe moviendo el elemento deslizante en dirección proximal hasta la anilla para el pulgar, tal y como se indica en la figura 5.

Nota: No intente volver a abrir la pinza una vez que se haya rebasado el punto de resistencia táctil inicial o una vez que haya oído o notado el primer clic. Si se vuelve a abrir la pinza se podría separar del catéter y, por tanto, el dispositivo podría sufrir daños o dobleces. Una vez rebasado el primer punto de resistencia táctil o cuando se haya oído el primer clic, no intente mover el elemento deslizante en dirección distal hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la anilla para el pulgar.



[1] Anilla para el pulgar [2] Mango [3] Mordazas de la pinza
[4] Pinza [5] Rueda de control de rotación [6] Elemento deslizante

Figura 5. Pinza Resolution 360 Clip desplegada de manera permanente

5. Cuando la pinza Resolution 360 Clip se haya desplegado, mueva suavemente el elemento deslizante en dirección distal para separar la pinza del dispositivo de introducción. Una vez se haya separado la pinza del dispositivo de introducción, libere el elemento deslizante.

Advertencia: Si no se libera el elemento deslizante tras la separación, se pueden ocasionar lesiones al paciente.

Si la pinza Resolution 360 Clip no se ha desplegado, cierre las mordazas y extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.

EXTRACCIÓN DEL DISPOSITIVO

Extraiga el dispositivo lentamente a través del endoscopio.
En el caso de una pinza parcialmente desplegada, intente desplegarla completamente. Si no es posible desplegar la pinza, retire el endoscopio y la pinza juntos.

Eliminación

Con el fin de reducir al mínimo los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el envase de la siguiente manera:

Después de su uso, el dispositivo y el envase pueden contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y envase que esté en contacto con sustancias de riesgo biológico se debe tratar y eliminar como desecho de riesgo biológico o de conformidad con las regulaciones hospitalarias, administrativas o del gobierno local correspondientes. Se recomienda usar un recipiente para este tipo de desechos que incorpore un símbolo de riesgo biológico. Los residuos de riesgo biológico sin tratar no deben desecharse en el sistema de residuos urbanos.

Después de la intervención

Cualquier incidencia grave que se dé en relación con este dispositivo deberá ser notificada al fabricante y a la autoridad reguladora local competente.

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM

 Información sobre seguridad de RM Una persona con una o más pinzas hemostáticas de Boston Scientific se puede someter a una exploración de forma segura en las siguientes condiciones. Si no se respetan estas condiciones, es posible que se produzcan lesiones.	
Nombre del dispositivo	<i>Pinza hemostática de Boston Scientific</i>
Fuerza del campo magnético estático (B₀)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 G/cm)
Excitación de RF	Polarizado circularmente (PC)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de cuerpo entero cilíndrica Bobina de cabeza cilíndrica
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Tasa de absorción específica máxima en todo el cuerpo	2 W/kg (modo de funcionamiento normal)
Tasa de absorción específica máxima en la cabeza	3,2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

Duración del examen/Aumento de la temperatura	En las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se espera que las pinzas hemostáticas de Boston Scientific experimenten un aumento de temperatura de menos de 4 °C y se puedan usar durante 60 minutos de RF continua.
Artefactos de imagen de RM	El artefacto de imagen generado por el dispositivo puede extenderse aproximadamente 90 mm desde el implante.

Advertencia: El incumplimiento del etiquetado RM condicional recomendado puede hacer que una pinza hemostática gastrointestinal desplegada se desplace del tejido o caliente el tejido en su ubicación. El desplazamiento de una pinza hemostática gastrointestinal puede provocar un nuevo sangrado que requiera una intervención o cirugía adicional, o causar lesiones graves o la muerte.

Advertencia: Esta pinza contiene material ferromagnético. Siga los protocolos del centro para determinar si se debe o no realizar una radiografía antes de un examen de RM. Es posible que exista un pequeño riesgo de que la pinza se desplace y se produzca un nuevo sangrado si esta se usa en tejidos friables o en proceso de cicatrización debido a las fuerzas magnéticas que actúan sobre la pinza cuando está dentro o cerca de un escáner de RM.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Proporcione al paciente la tarjeta del implante completa para llevar y explique que el sitio web de Boston Scientific tiene información adicional acerca del paciente con el resumen de la seguridad y el rendimiento clínico de la pinza.

Indique al paciente que presente la tarjeta del implante a sus profesionales sanitarios (médicos, dentistas, técnicos), incluidas exploraciones de RM, para que puedan tomar las precauciones necesarias.

Indique al paciente que cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá informarse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

Informe al paciente acerca de las instrucciones después de la intervención, contraindicaciones, advertencias, precauciones y/o episodios adversos pertinentes que figuran en estas Instrucciones de uso y que afectan al paciente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

Indique al paciente que es posible encontrar información adicional en el sitio web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instrucciones de la tarjeta del implante

- Pegue la etiqueta despegable del producto en la tarjeta del implante del paciente suministrada.
- Rellene la fecha de la implantación, el nombre del paciente, el nombre y la dirección de la institución médica o del médico.
- Entregue la tarjeta completada al paciente.

GARANTÍA

Para obtener información sobre la garantía del dispositivo, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

Importador en la UE: Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Las siguientes marcas comerciales son propiedad de Boston Scientific Corporation o sus filiales: Resolution 360

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos de los dispositivos médicos más usados que figuran en el etiquetado se definen en el sitio web www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabla 2. Definiciones de los símbolos

	Contenido
	Longitud de trabajo
	Canal de trabajo mínimo necesario

SOMMAIRE

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	22
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	22
Contenu	22
Principe de fonctionnement	22
Matériaux	22
Informations relatives aux utilisateurs	23
INDICATIONS/UTILISATION	23
Énoncé sur les avantages cliniques	23
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	23
CONTRE-INDICATIONS	23
MISES EN GARDE	23
REMARQUES	24
PRÉCAUTIONS	24
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	24
PRÉSENTATION	25
Détails concernant le dispositif	25
Manipulation et stockage	25
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	25
Figure 1. Resolution 360 Clip	25
Préparation	25
Insertion du dispositif	25
Procédure	25
Figure 2. Ouverture des mâchoires du Resolution 360 Clip	26
Figure 3. Rotation du clip	26
Figure 4. Resolution 360 Clip fermé	27
Figure 5. Resolution 360 Clip déployé définitivement	27
RETRAIT DU DISPOSITIF	28
Mise au rebut	28
Après la procédure	28
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM	28
INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS	29
Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient	29
Instructions concernant la carte d'implant	29
GARANTIE	29
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	29
Tableau 2. Définitions des symboles	30

Resolution 360™ Clip

Clip

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le Resolution 360 Clip est constitué d'un clip radio-opaque à usage unique, présentant une ouverture de 11 mm, préchargé sur un système de mise en place rotatif flexible

Le Resolution 360 Clip est conçu pour être compatible avec les endoscopes à visualisation vers l'avant dotés de canaux interventionnels supérieurs ou égaux à 2,8 mm.

Le Resolution 360 Clip radio-opaque est conçu pour limiter à cinq le nombre d'ouvertures et de fermetures avant le déploiement, afin de faciliter le repositionnement du clip sur le site de la lésion. La capacité de réouverture, de fermeture et de rotation peut toutefois être limitée par des facteurs tels que les circonstances cliniques ou l'anatomie du patient, entre autres.

Contenu

(1) Resolution 360 Clip, préchargé sur un système de mise en place rotatif flexible.

Principe de fonctionnement

Le Resolution 360 Clip est un clip mécanique rotatif à usage unique qui peut être introduit dans le tractus gastro-intestinal à travers un endoscope en vue de son déploiement dans une région cible. Le clip peut ensuite être positionné pour le déploiement en manipulant l'endoscope et/ou le dispositif même, notamment en tournant le clip. Une fois le clip positionné sur le site de traitement, la poignée est actionnée pour déployer le clip, puis le cathéter de mise en place est retiré à travers l'endoscope. Le clip déployé reste sur le site de traitement et facilite le traitement ; le clip finit par passer naturellement à travers le tractus gastro-intestinal (GI).

Matériaux

Les matériaux et substances auxquels le patient peut être exposé, par la partie implantable du dispositif médical, sont les suivants :

Matériau implantable	% (<i>poids</i>) (Poids total de l'ensemble = 0,116 g)
Acier inoxydable	73 %
Cobalt-Chrome	24 %
Copolymères d'acrylonitrile de styrène	3 %



Contient du cobalt : CAS N° 7440-48-4 ; EN N° 231-158-0.
Défini comme cancérigène 1B, mutagène et reprotoxique selon la Commission européenne à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

Remarque : Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

Informations relatives aux utilisateurs

Le Resolution 360 Clip et ce mode d'emploi sont destinés à être utilisés par des médecins ayant une expérience adéquate des procédures endoscopiques.

INDICATIONS/UTILISATION

Le Resolution 360 Clip est indiqué pour la mise en place d'un clip à l'intérieur du tractus gastro-intestinal (GI) aux fins suivantes :

1. Marquage endoscopique
2. Hémostase pour : défauts de muqueuses/sous-muqueuses < 3 cm, ulcères hémorragiques, artères < 2 mm, polypes < 1,5 cm de diamètre, diverticules dans le côlon, utilisation prophylactique de clips pour réduire le risque de saignements tardifs après la résection d'une lésion
3. Ancrage destiné à fixer des sondes d'alimentation jéjunales à la paroi de l'intestin grêle
4. En tant que méthode supplémentaire, fermeture de perforations de la membrane luminale du tractus GI inférieures à 20 mm, pouvant être traitées de manière conservatrice

Énoncé sur les avantages cliniques

Le Resolution 360 Clip est pour avantage clinique qu'il permet le marquage endoscopique, fournit une hémostase aiguë et prophylactique, ancre les sondes de gavage jéjunales et aide à la fermeture des défauts du tractus gastro-intestinal.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) : (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser cet appareil lorsque l'hémostase ne peut pas être contrôlée visuellement avec un champ de vision endoscopique.
- Artères de diamètre supérieur à 2 mm.
- Polypes de diamètre supérieur à 1,5 cm.
- Défauts de muqueuse/sous-muqueuse supérieurs à 3 cm.

MISES EN GARDE

- NE PAS TIRER DE FORCE SUR UN CLIP QUI EST DÉPLOYÉ ET QUI NE S'EST PAS DÉTACHÉ DE LA BOBINE. CELA AURA POUR EFFET DE DÉCHIRER LE TISSU ET D'ENTRAÎNER PROBABLEMENT UN SAIGNEMENT GRAVE OU UNE PERFORATION.

Un coupe-fil doit être disponible sur le chariot d'endoscopie et utilisé pour couper la bobine près de la poignée du dispositif si nécessaire. L'endoscope peut ensuite être retiré en laissant le clip et la bobine intacts. Le patient peut avoir besoin d'une CHIRURGIE URGENTE pour séparer le clip de la bobine sans déchirer le tissu ou pour gérer les saignements résultant de la manipulation du clip intégré.

- Si le clip se détache prématurément, il y a un risque de nouveau saignement, d'ancrage infructueux pour fixer des sondes d'alimentation jéjunales, de marquage infructueux ou de fermeture de perforation insuffisante.

- Même si cela n'arrive que rarement, une intervention chirurgicale pourrait être nécessaire en cas de saignements répétitifs, d'une non-efficacité des clips ou de complications endoscopiques.
- L'utilisation de clips en présence d'une contamination bactérienne peut amplifier ou prolonger l'infection.
- Le découpage de lésions dures ou gravement fibrotiques peut entraîner une hémostase inefficace, un ancrage infructueux pour fixer des sondes d'alimentation jéjunales, un marquage infructueux ou une fermeture de perforation insuffisante. Des interventions supplémentaires peuvent alors s'avérer nécessaires pour contrôler le saignement, réussir l'ancrage pour fixer la sonde d'alimentation jéjunale, réussir le marquage ou fermer suffisamment la perforation.
- Contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.
- Le Resolution 360 Clip est conçu pour être compatible avec les endoscopes à visualisation vers l'avant dotés de canaux interventionnels supérieurs ou égaux à 2,8 mm. L'utilisation avec un endoscope à visualisation latérale peut compliquer ou empêcher le déploiement, causant des lésions au patient.

REMARQUES

Des études non-exhaustives indiquent que :

- Les lésions situées dans l'œsophage et dans la petite courbure de l'estomac peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à visualisation vers l'avant.
- Le nombre de clips requis pour obtenir l'hémostase, l'ancrage, le marquage ou la fermeture peut varier selon le site anatomique, l'histologie, le type de lésion, ainsi que l'état et les antécédents du patient.
- Il n'existe aucune preuve clinique à l'appui de l'utilisation de ce dispositif pour clipper l'encolure du diverticule afin de traiter les saignements.
- Il n'existe aucune preuve clinique à l'appui de l'utilisation de ce dispositif pour clipper des perforations lumineuses du tractus gastro-intestinal >20 mm.

PRÉCAUTIONS

- Il est recommandé aux professionnels de santé de remettre aux patients des cartes d'implant indiquant le nom du clip et la date de sa mise en place.
- Le passage du Resolution 360 Clip à travers un conduit rétrofléchi ou sinueux peut entraîner une séparation du clip et du cathéter, et endommager ou couder le dispositif.
- L'application d'une pression tangentielle sur un clip ouvert ou fermé peut entraîner la séparation du clip et du cathéter, et endommager ou couder le dispositif.
- Si l'endoscope se trouve dans une position difficile, il peut être nécessaire de le redresser afin de faciliter le passage du dispositif, puis de le repositionner en vue du traitement.
- Si le dispositif est coudé ou endommagé lors de l'insertion ou du passage, ne pas l'utiliser. Appeler le service client de Boston Scientific et renvoyer le produit.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Réaction allergique
- Brûlure
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation
- Douleur
- Perforation
- Chirurgie
- Lésion des tissus

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Ce dispositif est uniquement prévu pour un usage unique et est fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que ni l'emballage stérile ni son contenu n'ont été endommagés.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

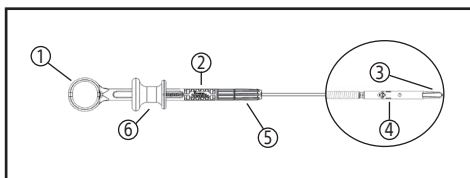
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Retourner immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION



[1] Anneau pour pouce [2] Poignée [3] Mâchoires du clip [4] Clip
[5] Bouton de commande de rotation [6] Coulisseau

Figure 1. Resolution 360 Clip

Préparation

1. Ouvrir le sachet et en sortir le dispositif.
2. Vérifier que le dispositif n'est pas déformé ou endommagé.

Remarque : Ne pas utiliser le dispositif s'il présente des signes de dommages. Appeler le service clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ou inutilisable.

Insertion du dispositif

1. Insérer avec précaution le dispositif Resolution 360 Clip à travers le canal de biopsie de l'endoscope en exerçant de petites poussées bien contrôlées de 2 centimètres à 3 centimètres.

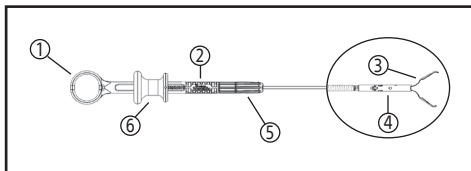
Avertissement : Ne pas faire progresser un clip ouvert dans le canal interventionnel de l'endoscope, sous peine d'endommager ce dernier.

Remarque : Le passage du Resolution 360 Clip à travers un conduit rétrofléchi ou sinueux peut entraîner une séparation du clip et du cathéter, et endommager ou cintrer le dispositif. Si l'endoscope se trouve dans une position difficile, il peut être nécessaire de le redresser afin de faciliter le passage du dispositif, puis de le repositionner en vue du traitement. Si le dispositif est coudé ou endommagé lors de l'insertion ou du passage, ne pas l'utiliser. Appeler le service client de Boston Scientific et renvoyer le produit. Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ou inutilisable.

Procédure

Remarque : L'application d'une pression tangentielle sur un clip ouvert ou fermé peut entraîner la séparation du clip et du cathéter, et endommager ou couder le dispositif. Avant de déployer définitivement le Resolution 360 Clip, vérifier visuellement que le dispositif ne présente aucun dommage et qu'il n'est pas coudé ni séparé du cathéter. NE PAS UTILISER le dispositif s'il présente des traces d'endommagement. Appeler le service client de Boston Scientific et renvoyer le produit.

1. Lorsque le Resolution 360 Clip se trouve à l'emplacement voulu, déplacer délicatement le coulisseau en direction distale (en l'éloignant de l'anneau pour pouce) afin d'ouvrir les mâchoires du Resolution 360 Clip, comme illustré à la Figure 2.



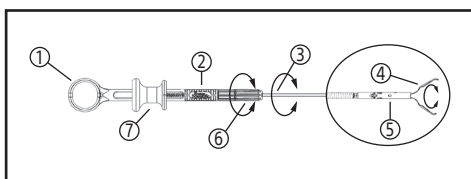
[1] Anneau pour pouce [2] Poignée [3] Mâchoires du clip [4] Clip
[5] Bouton de commande de rotation [6] Coulisseau

Figure 2. Ouverture des mâchoires du Resolution 360 Clip

2. Si le clip doit être repositionné, il est possible de le faire tourner en utilisant l'une des deux méthodes suivantes (voir la Figure 3) :
 - a. Il est possible de faire tourner le clip en faisant tourner la molette de rotation dans l'une ou l'autre direction. Cette opération est généralement réalisée par l'infirmier, le technicien ou l'assistant. Compte tenu que la molette de rotation est distincte de la poignée, l'utilisateur peut garder une main sur la poignée tout en faisant tourner la molette de l'autre main.
 - b. Il est possible de faire tourner le clip en faisant tourner le cathéter entre les doigts dans l'une ou l'autre direction, à l'endroit où le cathéter pénètre dans le canal de l'endoscope. Cette opération est généralement réalisée par le médecin.

Remarque : Il est déconseillé d'utiliser ces deux méthodes de rotation simultanément, car les performances de la rotation pourraient en être affectées.

Remarque : Si le clip ne tourne pas, ne pas continuer à faire tourner le dispositif sur plus de trois rotations complètes. Le non-respect de cette recommandation pourrait entraîner des difficultés de retrait de l'endoscope et/ou l'endommager.

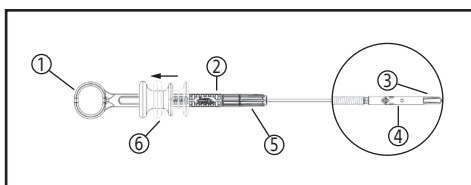


[1] Anneau pour pouce [2] Poignée [3] Mâchoires du clip [4] Clip
[5] Bouton de commande de rotation [6] Coulisseau

Figure 3. Rotation du clip

3. Pour fermer le Resolution 360 Clip à l'emplacement voulu, déplacer le coulisseau en direction proximale jusqu'à ce qu'une résistance tactile soit ressentie dans la poignée, comme illustré à la Figure 4. La position du clip peut alors être évaluée avant le déploiement.

Avertissement : Ne pas poursuivre le déplacement proximal du coulisseau au-delà de la résistance tactile tant que le clip n'est pas prêt à être déployé, sous peine de ne pas pouvoir rouvrir le clip. Si un déclic est entendu ou ressenti, le clip ne peut pas être rouvert ; dans ce cas, passer à l'étape 4, option 2, pour terminer le déploiement du clip.



[1] Anneau pour pouce [2] Poignée [3] Mâchoires du clip [4] Clip
[5] Bouton de commande de rotation [6] Coulisseau

Figure 4. Resolution 360 Clip fermé

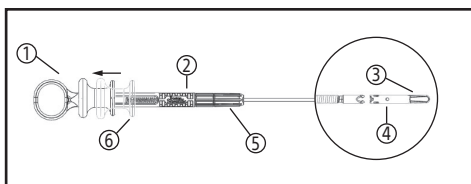
4. À ce stade, il existe deux options :

- Option 1 : il est possible de rouvrir le Resolution 360 Clip, de le faire tourner et de le repositionner à l'emplacement voulu. (Voir les étapes 1 à 3).

Remarque : Le Resolution 360 Clip est conçu pour permettre jusqu'à cinq ouvertures et fermetures avant le déploiement, afin de faciliter le repositionnement du clip sur le site de la lésion. La capacité de réouverture, de fermeture et de rotation peut toutefois être limitée par des facteurs tels que les circonstances cliniques ou l'anatomie du patient, entre autres.

- Option 2 : Le Resolution 360 Clip peut être déployé définitivement. Pour déployer définitivement le Resolution 360 Clip, poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale, au-delà du point de résistance tactile ; à ce stade, un premier déclic peut être entendu ou ressenti. Poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale jusqu'à ce qu'une seconde résistance tactile soit ressentie et/ou qu'un déclic soit entendu ou ressenti. Poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale jusqu'à ce qu'il atteigne l'anneau pour pouce, comme illustré à la Figure 5.

Remarque : Ne pas tenter de rouvrir le clip une fois que le point de résistance tactile initial a été dépassé ou que le premier déclic a été entendu ou ressenti. La réouverture du clip peut conduire à la séparation du clip et du cathéter et potentiellement endommager ou couder le dispositif. Lorsque le premier point de résistance tactile a été dépassé et/ou qu'un déclic a été entendu/ressenti, ne pas tenter de déplacer le coulisseau en direction distale avant d'avoir entendu/ressenti les deux déclics et/ou avant que le coulisseau ait été tiré contre l'anneau pour pouce.



[1] Anneau pour pouce [2] Poignée [3] Mâchoires du clip [4] Clip
[5] Bouton de commande de rotation [6] Coulisseau

Figure 5. Resolution 360 Clip déployé définitivement

5. Une fois que le Resolution 360 Clip a été déployé, déplacer délicatement le coulisseau en direction distale afin de séparer le clip du dispositif de mise en place. Une fois la séparation réalisée, relâcher le coulisseau.

Mise en garde : Si le coulisseau n'est pas relâché correctement après la séparation, cela pourrait causer une lésion au patient.

Si le Resolution 360 Clip n'a pas été déployé, fermer les mâchoires et retirer lentement le dispositif de l'endoscope.

RETRAIT DU DISPOSITIF

Retirer lentement le dispositif à travers l'endoscope.
Si le clip est partiellement déployé, tenter de le déployer entièrement.
S'il est impossible de déployer le clip, retirer l'endoscope et le clip simultanément.

Mise au rebut

Pour réduire le risque d'infection ou de contamination microbienne après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Tout dispositif et tout emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités centimètre éliminés conformément à tout règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités qui présentent un risque biologique ne doivent pas être mis au rebut avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Tout incident grave lié à ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité de réglementation locale compétente.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ IRM

 Informations relatives à la sécurité IRM Une personne portant des clips hémostatiques de Boston Scientific peut faire l'objet d'un examen IRM en toute sécurité dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions pourrait entraîner des lésions.	
Nom du dispositif	<i>Clip hémostatique Boston Scientific</i>
Intensité du champ magnétique statique (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradient de champ spatial maximal	30 T/m (3 000 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisation circulaire (PC)
Type de bobine de transmission RF	Bobine cylindrique pour corps entier Bobine cylindrique pour tête
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
DAS maximal pour la tête	3,2 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée du balayage/ augmentation de la température	Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que les clips hémostatiques Boston Scientific produisent une augmentation de température inférieure à 4 °C et soient utilisables pendant 60 minutes d'émission d'énergie RF continue.
Artefact d'imagerie IRM	L'artéfact d'image causé par le dispositif peut s'étendre sur une distance d'environ 90 mm à partir de l'implant

Mise en garde : Le non-respect des recommandations décrites sur l'étiquetage « Compatible IRM sous conditions » peut entraîner le délogement d'un clip hémostatique gastro-intestinal déployé des tissus ou l'échauffement des tissus à l'emplacement du clip hémostatique gastro-intestinal. Le délogement d'un clip hémostatique gastro-intestinal peut entraîner un nouveau saignement nécessitant une intervention ou une chirurgie supplémentaire, une lésion grave ou le décès.

Mise en garde : Ce clip contient un matériau ferromagnétique. Suivre les protocoles de l'établissement afin de déterminer s'il est nécessaire, ou non, de réaliser une radiographie avant un examen IRM. Il peut y avoir un petit risque potentiel de délogement du clip et de nouveau saignement si le clip est utilisé dans des tissus friables ou en cours de cicatrisation en raison des forces magnétiques agissant sur le clip lorsqu'il se trouve à l'intérieur ou à proximité d'un scanner IRM.

INFORMATIONS SUR LES CONSEILS À DONNER AUX PATIENTS

Remettre au patient la carte d'implant remplie et lui expliquer que le site Web de Boston Scientific contient des informations supplémentaires pour les patients, notamment un résumé des performances cliniques et en matière de sécurité.

Demander au patient de présenter la carte d'implant à ses professionnels de santé (médecins, dentistes, techniciens), ainsi qu'à ceux de l'imagerie IRM, afin qu'ils puissent prendre les précautions nécessaires.

Expliquer au patient si tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant, ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Informé le patient de toutes les instructions après la procédure, contre-indications, mises en garde, précautions ou événements indésirables pertinents qui sont décrits dans ce mode d'emploi et qui concernent le patient.

Informations concernant le dispositif implantable destinées au patient

Informé le patient que des informations supplémentaires peuvent être mises à sa disposition sur le site Web de Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instructions concernant la carte d'implant

- Appliquer l'étiquette pelable du produit sur la carte d'implant fournie au patient.
- Indiquer la date de l'implantation, le nom du patient, le nom et l'adresse de l'établissement de soins de santé et/ou les coordonnées du médecin.
- Remettre la carte dûment remplie au patient.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, consulter le site Web (www.bostonscientific.com/warranty).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : Resolution 360

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tableau 2. Définitions des symboles

	Contenu
	Longueur utile
	Canal interventionnel minimum requis

ÍNDICE

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO	32
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	32
Conteúdo	32
Princípio de funcionamento	32
Materiais	32
Informações do utilizador	33
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA	33
Declaração de benefício clínico	33
Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico	33
CONTRAINDICAÇÕES	33
ADVERTÊNCIAS	33
NOTAS	34
PRECAUÇÕES	34
EFEITOS INDESEJÁVEIS	34
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	35
Detalhes do dispositivo	35
Manuseamento e armazenamento	35
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	35
Figura 1. Resolution 360 Clip	35
Preparação	35
Introdução do dispositivo	35
Procedimento	35
Figura 2. Abrir as mandíbulas do Resolution 360 Clip	36
Figura 3. Rodar o clipe	36
Figura 4. Resolution 360 Clip fechado	37
Figura 5. Resolution 360 Clip aplicado de forma permanente	37
REMOÇÃO DO DISPOSITIVO	38
Eliminação	38
Pós-procedimento	38
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM	38
INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES	39
Informações sobre o dispositivo implantável para o paciente	39
Instruções do cartão de implante	39
GARANTIA	39
DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS	39
Tabela 2. Definições dos símbolos	39

Resolution 360™ Clip

Clipe

Rx ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA CONTRA REUTILIZAÇÃO

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou de infecção cruzada incluindo, entre outras, a transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Resolution 360 Clip é composto por um clipe de utilização única, radiopaco, com uma abertura de clipe de 11 mm, pré-carregado num sistema de administração flexível e rotativo.

O Resolution 360 Clip foi concebido para ser compatível com endoscópios de visualização frontal com canais de trabalho de calibre igual ou superior a 2,8 mm.

O Resolution 360 Clip radiopaco foi concebido de modo a permitir a abertura e o fecho até cinco vezes antes da sua aplicação, o que ajuda ao reposicionamento do clipe no local da lesão. A capacidade de voltar a abrir, fechar e rodar o clipe pode ser limitada pelas circunstâncias clínicas e pela anatomia do paciente, entre outros fatores.

Conteúdo

(1) Resolution 360 Clip, pré-carregado num sistema de administração flexível e rotativo.

Princípio de funcionamento

O Resolution 360 Clip é um clipe mecânico rotativo de utilização única que pode ser introduzido no trato gastrointestinal através de um endoscópio para aplicar num local alvo. O clipe pode então ser posicionado para ser aplicado através da manipulação do endoscópio e/ou do próprio dispositivo que pode incluir a rotação do clipe. Uma vez posicionado o clipe no local de tratamento, a pega é acionada para aplicar o clipe e o cateter introdutor é então retirado através do endoscópio. O clipe aplicado permanece no local de tratamento e facilita o tratamento; o clipe acaba por passar naturalmente através do trato gastrointestinal (GI).

Materiais

Os materiais e substâncias a que o paciente pode ser exposto, pela parte implantável do dispositivo médico, são os seguintes:

Material implantável	% (wt) (Peso total do conjunto = 0,116 g)
Aço inoxidável	73%
Cobalto-crómio	24%
Copolímeros de estireno e acrilonitrilo	3%



Contém cobalto: CAS N.º 7440-48-4; EN N.º 231-158-0. Definido como cancerígeno e tóxico para a reprodução da categoria 1B de acordo com a Comissão Europeia numa concentração superior a 0,1% em massa.

Nota: a evidência científica atual defende que as ligas metálicas com cobalto utilizadas nos dispositivos médicos não constituem um risco acrescido de cancro ou de efeitos reprodutivos adversos.

Informações do utilizador

O Resolution 360 Clip e estas Instruções de Utilização destinam-se a ser utilizados por médicos com experiência adequada em procedimentos endoscópicos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Resolution 360 Clip é indicado para a colocação de um clipe no trato gastrointestinal (GI), para efeitos de:

1. Marcação endoscópica
2. Hemóstase de: defeitos na mucosa/submucosa <3 cm, úlceras hemorrágicas, artérias <2 mm, pólipos com diâmetro <1,5 cm, divertículos no cólon, clipagem profilática para reduzir o risco de ressecção pós-lesão com sangramento retardado
3. Ancoragem de sondas de alimentação jejunal na parede do intestino delgado,
4. Como método complementar, encerramento de perfurações luminais do trato GI <20 mm que possam ser tratadas de forma conservadora

Declaração de benefício clínico

O benefício clínico do Resolution 360 Clip destina-se a permitir a marcação endoscópica, proporcionar hemóstase aguda e profilática, ancorar tubos de alimentação jejunal e ajudar a fechar defeitos no trato gastrointestinal.

Resumo do perfil de segurança e desempenho clínico

Para clientes na União Europeia, utilize o nome do dispositivo encontrado na etiqueta para procurar o Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico do dispositivo, que está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED): (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>).

CONTRAINDICAÇÕES

- Não utilize este dispositivo nos casos em que não seja possível verificar visualmente a hemóstase num campo de visão endoscópico.
- Artérias com mais de 2 mm.
- Pólipos de diâmetro superior a 1,5 cm.
- Lesões mucosas/submucosas com mais de 3 cm.

ADVERTÊNCIAS

- NÃO PUXE PARA TRÁS À FORÇA UM CLIPE QUE ESTEJA APLICADO E QUE NÃO SE TENHA SEPARADO DA ESPIRAL. SE O FIZER, IRÁ RASGAR O TECIDO, O QUE PROVAVELMENTE RESULTARÁ EM HEMORRAGIA OU PERFURAÇÃO GRAVE.
Deverá ter um cortador de fio disponível no carrinho de endoscopia e utilizá-lo para cortar a espiral junto da pega do dispositivo, se necessário. O endoscópio pode, então, ser retirado, deixando o clipe e a espiral intactos. O paciente pode necessitar de CIRURGIA URGENTE para separar o clipe da espiral sem rasgar tecido ou para gerir a hemorragia resultante da manipulação do clipe inserido.
- Se o clipe se soltar prematuramente, existe o risco de nova hemorragia, de uma ancoragem mal sucedida para fixar tubos de alimentação jejunal, de uma marcação mal sucedida ou de um encerramento insuficiente da perfuração.

- Embora as taxas de ocorrência sejam baixas, quadros de hemorragia recorrente, aplicação ineficaz dos cliques ou complicações endoscópicas poderão resultar na necessidade de cirurgia.
- O uso de cliques na presença de contaminação bacteriana pode agravar ou prolongar a infecção.
- A clipagem de lesões duras ou gravemente fibróticas pode resultar numa hemóstase ineficaz, numa ancoragem mal sucedida para fixar tubos de alimentação jejunal, numa marcação mal sucedida ou num encerramento insuficiente da perfuração. Podem ser necessárias intervenções adicionais para controlar a hemorragia, ancorar com êxito o tubo de alimentação jejunal, marcar com êxito ou fechar suficientemente a perfuração.
- Contém níquel, o qual poderá causar reações alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.
- O Resolution 360 Clip foi concebido para ser compatível com endoscópios de visualização frontal com canais de trabalho de calibre igual ou superior a 2,8 mm. A utilização com um endoscópio de visualização lateral pode resultar em dificuldades ou incapacidade de aplicação, levando a lesões no paciente.

NOTAS

Estudos limitados indicam que:

- As lesões localizadas no esófago e na pequena curvatura do estômago podem ser difíceis de tratar com um endoscópio de visualização frontal.
 - O número de cliques necessários para a hemóstase, ancoragem, marcação ou encerramento pode variar de acordo com o local anatómico, a histologia, o tipo de lesão e o estado e historial do paciente.
 - Não existem evidências clínicas que suportem a utilização deste dispositivo para a clipagem do colo do divertículo no tratamento de hemorragias.
 - Não existem evidências clínicas que suportem a utilização deste dispositivo para a clipagem de perfurações lumbais do trato GI >20 mm.
-

PRECAUÇÕES

- Recomenda-se que os prestadores de cuidados de saúde distribuam cartões de implante do paciente com o nome do clipe e data em que foi colocado.
- A passagem do Resolution 360 Clip através de uma via tortuosa ou retrofletida pode dar origem à separação do clipe do cateter e à potencial torção ou danificação do dispositivo.
- A aplicação de pressão tangencial a um clipe aberto ou fechado pode dar origem à separação do clipe do cateter e à potencial torção ou danificação do dispositivo.
- Se o endoscópio estiver numa posição difícil, pode ser necessário endireitá-lo para facilitar a passagem do dispositivo, voltando depois a posicionar o endoscópio para tratamento.
- Se o dispositivo se torcer ou sofrer danos durante a inserção ou passagem, não o utilize. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Reação alérgica
- Queimaduras
- Hemorragia
- Infecção
- Inflamação
- Dor
- Perfuração

- Cirurgia
- Danos nos tecidos

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Detalhes do dispositivo

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado uma única vez.

Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram danos.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou tiver sido aberta involuntariamente antes da utilização.

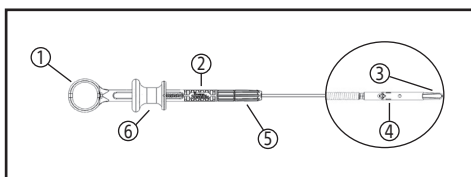
Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific Corporation.

Manuseamento e armazenamento

Este produto não tem requisitos específicos de manuseamento ou armazenamento.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



[1] Anel de polegar [2] Pega [3] Mandíbulas do clipe [4] Clipe
[5] Botão de controlo de rotação [6] Corrediça

Figura 1. Resolution 360 Clip

Preparação

1. Abra a bolsa e retire o dispositivo.
2. Inspeção o dispositivo para verificar se apresenta torção ou danos.

Nota: se o dispositivo apresentar sinais de danos, não o utilize, contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. Não tente reparar dispositivos avariados ou danificados.

Introdução do dispositivo

1. Insira cuidadosamente o dispositivo Resolution 360 Clip através do canal de biópsia do endoscópio, fazendo-o avançar 2 a 3 centímetros com movimentos curtos e firmes.

Cuidado: não faça avançar um clipe aberto pelo canal de trabalho do endoscópio; caso contrário, o canal de trabalho poderá ficar danificado.

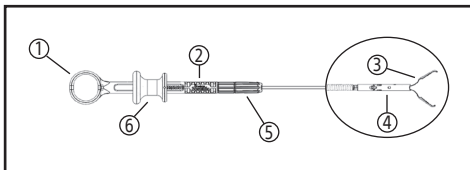
Nota: a passagem do Resolution 360 Clip através de uma via tortuosa ou retrofletida pode dar origem à separação do clipe do cateter e à potencial torção ou danificação do dispositivo. Se o endoscópio estiver numa posição difícil, pode ser necessário endireitá-lo para facilitar a passagem do dispositivo, voltando depois a posicionar o endoscópio para tratamento. Se o dispositivo se torcer ou sofrer danos durante a inserção ou passagem, não o utilize. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto. Não tente reparar dispositivos avariados ou danificados.

Procedimento

Nota: a aplicação de pressão tangencial a um clipe aberto ou fechado pode dar origem à separação do clipe do cateter e à potencial torção ou danificação do dispositivo. Antes de aplicar de forma permanente o Resolution 360 Clip, confirme visualmente se o dispositivo não sofreu torções, não se separou do cateter nem

sofreu nenhum tipo de dano. Se o dispositivo apresentar sinais de danos, NÃO O UTILIZE. Contacte a Assistência ao Cliente da Boston Scientific e devolva o produto.

1. Quando o Resolution 360 Clip estiver no local desejado, desloque cuidadosamente a corrediça no sentido distal (no sentido contrário ao do anel de polegar), para abrir as mandíbulas do Resolution 360 Clip, conforme ilustrado na figura 2.



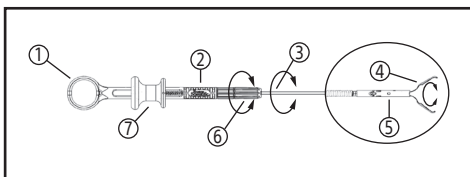
[1] Anel de polegar [2] Pega [3] Mandíbulas do clipe [4] Clipe
[5] Botão de controlo de rotação [6] Corrediça

Figura 2. Abrir as mandíbulas do Resolution 360 Clip

2. Se for necessário um posicionamento adicional, o clipe poderá ser rodado seguindo qualquer um dos dois métodos (consulte a Figura 3):
 - a. O clipe pode ser girado, rodando o botão de controlo de rotação em qualquer direção. Normalmente, esta operação é efetuada pelo enfermeiro, pelo técnico ou pelo assistente. Como o botão de controlo de rotação é independente da pega, o utilizador pode manter a mão pega enquanto roda o botão com a outra mão.
 - b. O clipe pode ser girado, rodando o cateter entre os dedos em qualquer direção em que entre no canal do endoscópio. Esta operação seria normalmente efetuada pelo médico.

Nota: não se recomenda a utilização de ambos os métodos de rotação em simultâneo, uma vez que o desempenho da rotação pode ficar comprometido.

Nota: se não for detetada qualquer resposta à rotação, não continue a rodar o dispositivo por mais de três rotações completas. O não cumprimento desta recomendação pode dificultar a remoção e/ou causar danos no endoscópio.

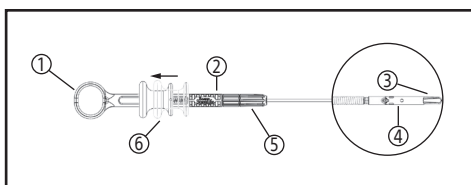


[1] Anel de polegar [2] Pega [3] Cateter [4] Mandíbulas do clipe
[5] Clipe [6] Botão de controlo de rotação [7] Corrediça

Figura 3. Rodar o clipe

3. Para fechar o Resolution 360 Clip no local pretendido, desloque a corrediça no sentido proximal, até sentir resistência tátil na pega, conforme ilustrado na figura 4. A posição do clipe pode agora ser avaliada antes da sua aplicação no local.

Cuidado: não continue a deslocar a corrediça na direção proximal depois de sentir resistência tátil enquanto não estiver preparado para a aplicação do clipe; caso contrário, poderá não ser possível voltar a abrir o clipe. Se ouvir ou sentir um estalido, o clipe não poderá ser reaberto, pelo que deve passar ao passo 4, Opção 2, para concluir a aplicação do clipe.



[1] Anel de polegar [2] Pega [3] Mandíbulas do clipe [4] Clipe
[5] Botão de controlo de rotação [6] Corrediça

Figura 4. Resolution 360 Clip fechado

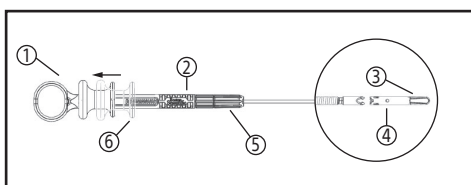
4. Nesta altura, existem 2 opções:

- Opção 1: é possível reabrir, rodar e reposicionar o Resolution 360 Clip na localização pretendida. (Consulte os passos 1-3).

Nota: o Resolution 360 Clip foi concebido de modo a permitir a abertura e o fecho até cinco vezes antes da sua aplicação final, o que ajuda ao reposicionamento do clipe no local da lesão. A capacidade de voltar a abrir, fechar e rodar o clipe pode ser limitada pelas circunstâncias clínicas e pela anatomia do paciente, entre outros fatores.

- Opção 2: o Resolution 360 Clip pode ser aplicado de forma permanente. Para aplicar de forma permanente o Resolution 360 Clip, continue a deslocar a corrediça na direção proximal para além do ponto de resistência tátil, altura em que poderá ouvir ou sentir um primeiro estalido. Continue a deslocar a corrediça proximalmente até ao segundo ponto de resistência tátil e/ou até ouvir ou sentir o segundo estalido. Continue a deslocar a corrediça proximalmente até atingir o anel de polegar, conforme ilustrado na Figura 5.

Nota: não tente voltar a abrir o clipe depois de ter ultrapassado o primeiro ponto de resistência tátil e/ou de ter ouvido ou sentido o primeiro estalido. A reabertura do clipe pode dar origem à separação do cateter e à potencial torção ou danificação do dispositivo. Depois de ter ultrapassado o primeiro ponto de resistência tátil e/ou de ter observado o primeiro estalido, não tente deslocar a corrediça distalmente até observar os dois estalidos e/ou a corrediça ter sido puxada contra o anel de polegar.



[1] Anel de polegar [2] Pega [3] Mandíbulas do clipe [4] Clipe
[5] Botão de controlo de rotação [6] Corrediça

Figura 5. Resolution 360 Clip aplicado de forma permanente

5. Uma vez aplicado o Resolution 360 Clip, desloque cuidadosamente a corrediça no sentido distal para separar o clipe do dispositivo de aplicação. Assim que o clipe se separar do dispositivo de aplicação, liberte a corrediça.

Advertência: a não libertação da corrediça após a separação pode dar origem a lesões no paciente.

Se o Resolution 360 Clip não tiver sido aplicado, feche as mandíbulas e retire o dispositivo lentamente através do endoscópio.

REMOÇÃO DO DISPOSITIVO

Retire o dispositivo lentamente através do endoscópio.
Para um clipe parcialmente aplicado, tente aplicar totalmente o clipe. Se não conseguir aplicar o clipe, retire o endoscópio e o clipe como uma só unidade.

Eliminação

Para minimizar o risco de infecção ou perigos microbianos depois da utilização, elimine o dispositivo e a embalagem da seguinte forma:
Após a utilização, o dispositivo e a embalagem podem conter substâncias que representam risco biológico. Todos os dispositivos e embalagens que entrem em contacto com substâncias que representam risco biológico devem ser tratados e eliminados como resíduos de risco biológico ou deve proceder-se ao seu tratamento e eliminação de acordo com quaisquer regulamentos hospitalares, administrativos e/ou governamentais locais aplicáveis. Recomenda-se a utilização de um recipiente para resíduos de risco biológico com o respetivo símbolo. Os resíduos de risco biológico não tratados não devem ser eliminados no sistema de resíduos municipal.

Pós-procedimento

Qualquer incidente grave que ocorra em relação a este dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM RM

 Informações de segurança em RM Uma pessoa com o(s) Clipe(s) de Hemóstase da Boston Scientific pode ser examinada com segurança nas seguintes condições. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões	
Nome do dispositivo	<i>Clipe de Hemóstase da Boston Scientific</i>
Força do campo magnético estático (B₀)	1,5 T ou 3,0 T
Gradiente máximo de campo espacial	30 T/m (3000 gauss/cm)
Estimulação RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de espiral de transmissão de RF	Espiral cilíndrica de corpo inteiro Espiral de cabeça cilíndrica
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
SAR máxima de corpo inteiro	2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
SAR máxima de cabeça	3,2 W/kg (Modo de funcionamento normal)
Duração do exame/ Aumento da temperatura	Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o Clipe de Hemóstase da Boston Scientific tenha um aumento de temperatura inferior a 4°C e possa ser utilizado durante 60 minutos de RF contínua
Artefactos de imagem de RM	O artefacto de imagem causado pelo dispositivo pode estender-se aproximadamente 90 mm do implante

Advertência: o não cumprimento da rotulagem recomendada da Utilização Condicional com RM pode resultar no desalojamento de um hemoclipe GI aplicado do tecido ou no aquecimento do tecido no local do hemoclipe GI. Um desalojamento do hemoclipe

GI pode resultar em nova hemorragia que requer intervenção ou cirurgia adicional, em ferimentos graves ou em morte.

Advertência: este clipe contém material ferromagnético. Siga os seus protocolos institucionais para determinar se deve ou não ser realizado um raio X antes de um exame de ressonância magnética. Pode haver um pequeno risco potencial de desalojamento e nova hemorragia se o clipe for utilizado em tecidos friáveis ou em cicatrização devido a forças magnéticas que atuam no clipe quando dentro ou perto de um scanner de ressonância magnética.

INFORMAÇÕES DE ACONSELHAMENTO DOS PACIENTES

Forneça ao paciente o cartão de implante preenchido para trazer com ele e explique que o website da Boston Scientific contém informações adicionais para o paciente com o resumo da segurança e desempenho clínico do clipe.

Informe o paciente para apresentar o cartão de implante aos profissionais de saúde (médicos, dentistas, técnicos), incluindo em exames de RM, para que possam tomar as precauções necessárias.

Informe o paciente de que qualquer incidente grave relacionado com este dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade regulamentar local relevante.

Informe o paciente sobre quaisquer instruções relevantes pós-procedimento, contraindicações, advertências, precauções e/ou efeitos indesejáveis constantes das presentes Instruções de Utilização, relativas ao paciente.

Informações sobre o dispositivo implantável para o paciente

Informe o paciente de que poderão estar disponíveis informações adicionais para os mesmos no website da Boston Scientific (www.bostonscientific.com/patientlabeling).

Instruções do cartão de implante

- Aplique a etiqueta autocolante do produto no cartão de implante do paciente fornecido.
- Preencha a data do implante, nome do paciente, nome e endereço da instituição de saúde e/ou informação do médico.
- Entregue o cartão preenchido ao paciente.

GARANTIA

Consulte (www.bostonscientific.com/warranty) para obter informações sobre a garantia do dispositivo.

Importador da UE: Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Baixos

As seguintes são marcas comerciais da Boston Scientific Corporation ou das respetivas filiais: Resolution 360

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos detentores.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos de dispositivos médicos frequentemente utilizados presentes nas etiquetas encontram-se definidos em www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Tabela 2. Definições dos símbolos

	Conteúdo
	Comprimento de trabalho
	Canal de trabalho mínimo necessário

INSTRUCTIONS FOR USE

en

The Instructions for Use (IFU) are online at www.IFU-BSCI.com. Use information from the product labeling such as Product Code, UDI-DI or Name to search for the specific IFU. For a paper copy, contact Boston Scientific or local contact for delivery at no charge within 7 days.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las instrucciones de uso (IFU) están en www.IFU-BSCI.com. Use la información del etiquetado del producto, como el código, el UDI-DI o el nombre, para buscar las IFU específicas. Para obtener una copia en papel, contacte con Boston Scientific o su contacto local y las recibirá gratis en 7 días.

MODE D'EMPLOI

fr

Le mode d'emploi (IFU) se trouve en ligne sur www.IFU-BSCI.com. Utilisez les informations figurant sur l'étiquette du produit (le code produit, l'UDI-DI, le nom...) pour rechercher l'IFU spécifique. Pour une copie papier, contactez Boston Scientific ou contact local pour livraison gratuite dans les 7 jours.

GEBRAUCHSANWEISUNG

de

Die Gebrauchsanweisung ist online unter www.IFU-BSCI.com verfügbar. Verwenden Sie die Angaben auf der Produktkennzeichnung wie den Produktcode, die eindeutige Produktkennung (UDI-DI) oder den Namen für die Suche nach einer bestimmten Gebrauchsanweisung. Für eine kostenlose Lieferung der Druckversion innerhalb von 7 Tagen wenden Sie sich an Boston Scientific oder den lokalen Ansprechpartner.

ISTRUZIONI PER L'USO

it

Le istruzioni per l'uso sono disponibili su www.IFU-BSCI.com. Usare il Codice prodotto, l'UDI-DI o il Nome per la ricerca di IFU specifiche. In caso sia necessaria una copia cartacea, contattare Boston Scientific o il contatto locale per averla gratis entro 7 giorni.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

nl

De instructies voor gebruik (IFU) staan online op www.IFU-BSCI.com. Gebruik informatie van het productlabel, zoals de productcode, UDI-DI of productnaam, om te zoeken naar de specifieke IFU. Neem voor een papieren exemplaar contact op met Boston Scientific of de lokale contactpersoon voor kosteloze bezorging binnen 7 dagen.

BRUGSANVISNING

da

Brugsanvisningen findes online på www.IFU-BSCI.com. Brug oplysningerne fra produktmærkningerne, fx produktkode, UDI-DI eller navn, til at søge efter den specifikke brugsanvisning. Kontakt Boston Scientific eller den lokale kontaktperson for at få leveret en papirkopi gratis inden for 7 dage.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

el

Οι Οδηγίες χρήσης (IFU) διατίθενται στη διεύθυνση www.IFU-BSCI.com. Χρησιμοποιήστε πληροφορίες από την επισήμανση του προϊόντος, όπως ο κωδικός προϊόντος, το αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) ή η ονομασία για την αναζήτηση των συγκεκριμένων Οδηγιών χρήσης. Για έντυπο αντίγραφο, επικοινωνήστε με την Boston Scientific ή τοπική επικοινωνία για παράδοση χωρίς χρέωση εντός 7 ημερών.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

pt-EU

As instruções de utilização estão disponíveis online em www.IFU-BSCI.com. Utilize as informações na rotulagem do produto, tais como o Código do Produto, UDI-DI ou Nome, para procurar as instruções de utilização específicas. Para obter uma cópia em papel gratuitamente no prazo de 7 dias, contacte a Boston Scientific ou o representante local.

BRUKSANVISNING

sv

Bruksanvisningen (IFU) finns online på www.IFU-BSCI.com. Använd information från produktmärkningen, t.ex. produktkod, UDI-DI eller namn, för att söka efter den specifika bruksanvisningen. Kontakta Boston Scientific eller din lokala kontakt för en kostnadsfri papperskopia inom 7 dagar.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

hu

A használati utasítás (IFU) online érhető el: www.IFU-BSCI.com. A kívánt IFU megkereséséhez használja a termékcímkén lévő adatokat, így a termékkódot, az UDI-DI-t vagy a nevet. Papíralapú példányért forduljon a Boston Scientific vállalathoz vagy a helyi kapcsolattartójához; 7 napon belül díjmentesen kiszállítják.

NÁVOD K POUŽITÍ

cs

Návody k použití (IFU) jsou online na www.IFU-BSCI.com. Konkrétní návod k použití můžete vyhledat pomocí údajů ze štítku produktu, jako je kód produktu, UDI-DI nebo název. Papírový výtisk získáte u místního kontaktu nebo u společnosti Boston Scientific. Doručení je zdarma do 7 dnů.

SPOSÓB UŻYCIA

pl

Instrukcja obsługi jest dostępna online pod adresem www.IFU-BSCI.com. Należy użyć informacji z etykiety produktu, takich jak kod produktu, kod UDI-DI lub nazwa, aby wyszukać konkretną instrukcję obsługi. Aby uzyskać kopię papierową, należy skontaktować się z firmą Boston Scientific lub lokalnym przedstawicielem w celu bezpłatnej dostawy w ciągu 7 dni.

BRUKSANVISNING

no

Bruksanvisningen finnes på nett på www.IFU-BSCI.com. Bruk informasjon fra produktmerkingen som produktkode, UDI-DI eller navn til å søke etter den spesifikke bruksanvisningen. Kontakt Boston Scientific / lokal representant for en papirkopi, som leveres gratis innen 7 dager.

KULLANIM TALÍMATLARI

tr

Çevrimiçi Kullanım Talimatları (IFU) şu adrestedir: www.IFU-BSCI.com. İlgili IFU'yu aramak için ürün etiketindeki Ürün Kodu, UDI-DI veya Ad gibi bilgileri kullanın. Basılı bir kopyanın 7 gün içinde ücretsiz olarak teslim edilmesi için Boston Scientific ya da yerel iletişim ile iletişim kurun.

INSTRUÇÕES DE USO

pt-BRA

As instruções de uso (IFU) estão disponíveis on-line em www.IFU-BSCI.com. Use informações do rótulo do produto, como código do produto, UDI-DI ou nome, para pesquisar a IFU específica. Para obter uma cópia impressa, contate a Boston Scientific ou contato local para entrega grátis em 7 dias.

KÄYTTÖOHJEET

fi

Käyttöohjeet ovat saatavilla osoitteessa www.IFU-BSCI.com. Käytä tiettyjen käyttöohjeiden hakemiseen tuotemerkinnöissä olevia tietoja, kuten tuotekoodia, UDI-DI-koodia tai nimeä. Jos tarvitset paperikopion, ota yhteyttä Boston Scientific -yhtiöön tai paikalliseen yhteyshenkilöön; kopio toimitetaan veloituksetta 7 päivän kuluessa.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ro

Găsiți instrucțiunile de utilizare (IDU) online, la www.IFU-BSCI.com. Utilizați informațiile de pe eticheta produsului, precum UDI-DI, codul sau denumirea produsului, pentru a căuta IDU specifice. Pentru un exemplar tipărit cu livrare gratuită în 7 zile, contactați Boston Scientific sau reprezentantul local.

NÁVOD NA POUŽITIE

sk

Návod na použitie (IFU) je dostupný online na stránke www.IFU-BSCI.com. Konkrétny návod na použitie vyhľadajte pomocou informácií z označenia produktu, ako je kód produktu, identifikačné číslo produktu (UDI-DI) alebo názov. Pre tlačенú kópiu sa obráťte na spoločnosť Boston Scientific alebo miestny kontakt na bezplatné doručenie do 7 dní.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

bg

Инструкциите за употреба (ИЗУ) са достъпни онлайн на адрес www.IFU-BSCI.com. Използвайте информацията от етикета на продукта, като например код на продукта, UDI-DI или наименование за търсене на конкретните ИЗУ. За хартиено копие се свържете с Boston Scientific или местно лице за контакт за безплатна доставка в рамките на 7 дни.

UPUTE ZA UPOTREBU

hr

Upute za upotrebu dostupne su na www.IFU-BSCI.com. Pomoću informacija na oznaci proizvoda poput šifre proizvoda, UDI-DI-ja ili naziva potražite određene upute za upotrebu. Tiskani primjerak možete dobiti od tvrtke Boston Scientific ili lokalne osobe za kontakt bez naknade u roku od 7 dana.

KASUTUSJUHISED

et

Kasutusjuhend (IFU) on veebis aadressil www.IFU-BSCI.com. Konkreetse juhendi otsimiseks kasutage tootemärgistusteavet: tootekoodi, UDI-DI-d või nime. Paberkoopia saamiseks võtke ühendust ettevõttega Boston Scientific või kohaliku kontaktiga tasuta tarneks 7 päeva jooksul.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

lv

Lietošanas instrukcija (IFU) ir pieejama vietnē www.IFU-BSCI.com. Lai meklētu konkrētu lietošanas instrukciju, izmantojiet informāciju no produkta marķējuma, piemēram, no produkta koda, UDI-DI vai nosaukuma. Ja nepieciešama papīra kopija, sazinieties ar Boston Scientific vai vietējo kontaktu; tā tiks piegādāta bez maksas 7 dienu laikā.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

lt

Naudojimo instrukcijos („Instructions for Use“, IFU) pasiekiamos prisijungus adresu www.IFU-BSCI.com. Ieškant konkrečios naudojimo instrukcijos galima naudoti informaciją iš gaminio etiketės, pvz., gaminio kodą, unikalųjį priemonės identifikatorių UDI-DI arba gaminio pavadinimą. Norėdami gauti popierinę kopiją, susisieki su „Boston Scientific“ arba vietiniu kontaktiniu padaliniu dėl nemokamo pristatymo per 7 dienas.

NAVODILA ZA UPORABO

sl

Navodila za uporabo so v spletu: www.IFU-BSCI.com. Za iskanje določenih navodil uporabite podatke z oznake izdelka, kot je šifra izdelka, UDI-DI ali ime. Za natisnjen izvod se obrnite na družbo Boston Scientific/lokalno osebo za stik; brezplačno ga boste prejeli v 7 dneh.

PETUNJUK PENGGUNAAN

id

Petunjuk Penggunaan (IFU) online di www.IFU-BSCI.com. Gunakan informasi dari label produk seperti Kode Produk, UDI-DI, atau Nama untuk mencari Petunjuk Penggunaan tertentu. Untuk dokumen cetak, hubungi Boston Scientific atau kontak setempat untuk pengiriman dalam 7 hari, tanpa dikenakan biaya.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

uk

Інструкції із застосування доступні онлайн за адресою www.IFU-BSCI.com. Шукайте конкретну інструкцію із застосування за допомогою інформації з маркування продукту, як-от код продукту, UDI-DI чи назва. Щоб безкоштовно отримати паперову копію протягом 7 днів зверніться до Boston Scientific або місцевої контактної особи.

Implant Card Instructions **en**

Record the institution name, patient details, and implant date. Add a peel-off label from product packaging. Provide to patient.

Instrucciones de la tarjeta del implante **es**

Anote el nombre de la institución, los detalles del paciente y la fecha del implante. Añada una etiqueta despegable del envase del producto. Facilítasela al paciente.

Instructions concernant la carte d'implant **fr**

Enregistrez le nom de l'établissement, les informations sur le patient et la date d'implantation. Ajoutez une étiquette de l'emballage du produit. Remettez au patient.

Anleitungen zur Implantatkarte **de**

Notieren Sie den Namen der Einrichtung, die Patientenangaben und das Implantationsdatum. Bringen Sie einen Aufkleber von der Produktverpackung an. Händigen Sie die Karte dem Patienten aus.

Istruzioni per l'uso della scheda di impianto **it**

Registrare il nome dell'istituto, i dettagli del paziente e la data dell'impianto. Aggiungere un'etichetta adesiva contenuta nella confezione del prodotto. Consegnare al paziente.

Instructies voor implantaatkaart **nl**

Vermeld de naam van de instelling, patiëntgegevens en datum implantatie. Bevestig een afneembaar etiket van de productverpakking. Geef aan de patiënt.

Anvisninger for implantatkort **da**

Registrer institutionens navn, patientoplysninger og dato for implantation. Påsæt en selvklæbende mærkat fra produktindpakningen. Giv det til patienten.

Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος **el**

Καταγράψτε το όνομα του ιδρύματος, τα στοιχεία ασθενούς και την ημερομηνία εμφύτευσης. Προσθέστε μια αποκολλούμενη ετικέτα από τη συσκευασία προϊόντος. Δώστε την κάρτα στον ασθενή.

Instruções do Cartão de Implante **pt-EU**

Registe o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta destacável da embalagem do produto. Dê o cartão ao paciente.

Anvisningar för implantatkort **sv**

Notera institutionens namn, patientens uppgifter och implantationsdatum. Klistra fast en löstagbar etikett från produktförpackningen. Lämna över kortet till patienten.

Az implantációs kártyára vonatkozó utasítások **hu**

Jegyezze fel rá az intézmény nevét, a beteg adatait és a beültetés dátumát. Helyezze el rajta a termék csomagolásáról lehúzható címkét. Adja át a betegnek.

Pokyny ke kartě s informacemi o implantátu **cs**

Zaznamenejte název instituce, podrobnosti o pacientovi a datum implantace. Přidejte nalepovací štítek dodávaný v balení s produktem. Předejte pacientovi.

Instrukcja dotycząca karty implantu **pl**

Zapisać nazwę instytucji, dane pacjenta i datę wszczepienia. Dołączyć odklejalną etykietę z opakowania produktu. Przekazać pacjentowi.

Instruksjoner for implantatkortet **no**

Registrer institusjonens navn, pasientinformasjonen og implantasjonsdatoen. Fest en avrivbar etikett fra produktemballasjen på kortet. Gi kortet til pasienten.

İmplant Kartı Talimatları **tr**

Kurum adını, hasta bilgilerini ve implant tarihini kaydedin. Ürün ambalajından bir soyulabilir etiket ekleyin. Hastaya verin.

Instruções do cartão de implante**pt-BRA**

Anotar o nome da instituição, os detalhes do paciente e a data do implante. Adicione uma etiqueta adesiva retirada da embalagem do produto. Forneça ao paciente.

Implanttikortin ohjeet**fi**

Kirjaa ylös laitoksen nimi, potilaan tiedot ja asennuspäivämäärä. Lisää korttiin tuotepakkauksessa oleva tarra. Anna kortti potilaalle.

Instrucțiuni referitoare la cardul implant**ro**

Înregistrați denumirea instituției, detaliile pacientului și data implantării. Adăugați o etichetă detașabilă din ambalajul produsului. Înmânați cardul pacientului.

Pokyny ku karte implantátu**sk**

Zaznamenajte názov inštitúcie, podrobnosti o pacientovi a dátum implantácie. Pridajte odlepiteľný štítok z balenia produktu. Poskytnite pacientovi.

Инструкции за картата за имплант**bg**

Запишете името на институцията, подробностите за пациента и датата на имплантиране. Добавете отлепящия се етикет от опаковката на продукта. Дайте на пациента.

Upute za kartice implantata**hr**

Zabilježite naziv ustanove, detalje o pacijentu i datum implantacije. Dodajte naljepnicu s pakiranja proizvoda. Pružite pacijentu.

Implantaadi kaardi suunised**et**

Registreerige asutus nimi, patsiendi andmed ja implanteerimise kuupäev. Lisage toote pakendilt eemaldatav silt. Andke patsiendile.

Implantāta kartes norādījumi**lv**

Norādiet iestādes nosaukumu, pacienta datus un implantēšanas datumu. Pievienojiet izstrādājuma iepakojumā pieejamo uzlīmi. Iedodiet pacientam.

Implanto kortelės naudojimo instrukcijos**lt**

Jrašykite įstaigos pavadinimą, paciento duomenis ir implanto datą. Ant gaminio pakuotės pridėkite nuplėšiamą etiketę. Pateikite pacientui.

Navodila v zvezi s kartico vsadka**sl**

Navedite ime ustanove, podatke bolnika in datum vsaditve. Nalepite odstranljivo nalepko iz embalaže izdelka. Kartico dajte bolniku.

Petunjuk Kartu Implan**id**

Catat nama lembaga, detail pasien, dan tanggal implan. Tambahkan label dapat-lepas dari kemasan produk. Berikan kepada pasien.

Інструкції до картки імплантату**uk**

Запишіть назву закладу, дані пацієнта й дату імплантації. Додайте відривну етикетку з упаковки продукту. Надайте пацієнту. Щоб дізнатися більше, див.

REF

M00521240	M00521230
M00521241	M00521231
M00521242	M00521232
M00521243	M00521233

BR REP

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
bostonscientific.com/bra

AR REP

Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda
al link bostonscientific.com/arg

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

C € 0344

© 2024 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

