

Esta Instrução de uso se refere aos seguintes produtos:

M00521400; M00521401; M00521402; M00521403

O termo de garantia das Instruções de Uso não é aplicável ao Brasil. Para acessá-lo, vá em:

<https://www.bostonscientific.com.br>

Registro ANVISA: 10341350923

FABRICANTE LEGAL:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752 – E.U.A

IMPORTADO POR:

Boston Scientific do Brasil LTDA.

Av. das Nações Unidas, 21476

Editícios P8, P9 e P10, Vila Almeida

CEP: 04795-000, São Paulo/SP

CNPJ: 01.513.946/0001-14

Responsável Técnico:

Elisangela Ione Molina

CRF/SP 50.435

Modelo de Instruções de Uso – 51266460-01

As informações aqui apresentadas são de caráter declaratório, podendo o texto final possuir formatação diferente.

Resolution 360™ ULTRA Clip

Clip

Directions for Use	3
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Gebruiksaanwijzing	41
Instruções de Utilização	49



51266460-01

2021-03

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....	50
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	50
DESCRIÇÃO DO PRODUTO	50
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA.....	50
CONTRA-INDICAÇÕES.....	51
ADVERTÊNCIAS	51
NOTAS	51
COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS	51
INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RMN.....	52
MR CONDICIONAL.....	52
PRECAUÇÕES - ANTES DO USO	52
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	52
Figura 1. Resolution 360™ ULTRA Clip	52
PREPARAÇÃO.....	52
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	53
Introdução do dispositivo	53
PROCEDIMENTO	53
Figura 2. Abrir as mandíbulas do Resolution 360 ULTRA Clip.....	53
Figura 3. Rodar o punho.....	54
Figura 4. Resolution 360 ULTRA Clip fechado	54
Figura 5. Resolution 360 ULTRA Clip aplicado de forma permanente	55
REMOÇÃO DO DISPOSITIVO	55
ARMAZENAMENTO	55
GARANTIA	56

Resolution 360™

ULTRA Clip

Clipe

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

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 infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Este dispositivo é fornecido esterilizado por óxido de etileno e destina-se a ser utilizado uma única vez apenas. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo de Resolution 360 ULTRA Clip é composto por um clipe de uso único, radiopaco, com uma abertura de clipe de 17 mm, pré-carregado num sistema de aplicação flexível e giratório.

O Resolution 360 ULTRA 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 ULTRA Clip radiopaco 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 factores.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Resolution 360 ULTRA Clip é indicado para a colocação de um clipe no tracto 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, clipping profilático para reduzir o risco de ressecção pós-lesão com sangramento retardado.
3. Fixação de sondas de alimentação de jejunostomia à parede do intestino delgado,
4. Como método complementar, encerramento de perfurações luminiais do tracto GI < 20 mm que possam ser tratadas de forma conservadora

CONTRA-INDICAÇÕES

- 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 DESDOBRADO E QUE NÃO SE TENHA SEPARADO DA ESPIRAL. ISTO IRÁ RASGAR O TECIDO E PROVAVELMENTE RESULTARÁ NUMA HEMORRAGIA GRAVE OU NUMA PERFURAÇÃO.**

Deverá ter um cortador de fios disponível no carrinho de endoscopia e utilizá-lo para, se necessário, cortar a espiral perto da pega do dispositivo. Em seguida, pode retirar o endoscópio deixando o clipe e a espiral intactos. O paciente pode precisar de uma CIRURGIA URGENTE para separar o clipe da espiral sem rasgar o tecido ou para gerir a hemorragia resultante da manipulação do clipe incorporado.

- Contém níquel, o qual poderá causar reacções alérgicas em indivíduos com sensibilidade a este elemento.

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 tratamento de varizes esofágicas pode exigir a aplicação de cliques em combinação com um agente esclerosante.
- A aplicação de cliques em lesões fibróticas graves ou rígidas para obter a hemóstase pode ser mais difícil.
- O número de cliques necessário para obter a hemóstase pode variar de acordo com o local anatómico, a histologia, o tipo de lesão e o estado e historial do paciente.
- Pode ocorrer hemorragia recorrente se os cliques se soltarem do local de aplicação nas 24 horas subsequentes.
- O uso de cliques na presença de contaminação bacteriana pode agravar ou prolongar a infecção.
- Estudos limitados indicam que os cliques utilizados na fixação de sondas de alimentação mantêm-se no local durante uma média de 18 dias.

Nota: Não há evidências clínicas que suportem a utilização deste dispositivo para cortar o colo do divertículo no tratamento de hemorragias.

Não há evidências clínicas que suportem a utilização deste dispositivo para cortar perfurações luminais do trato GI > 20 mm.

COMPLICAÇÕES POSSÍVEIS

- Estudos limitados indicam que o uso de cliques na presença de contaminação bacteriana pode aumentar ou prolongar a infecção.
- Pode ocorrer hemorragia recorrente se os cliques se soltarem no prazo de 24 horas.
- Embora as taxas de ocorrência sejam baixas, quadros de hemorragia recorrente, aplicação ineficaz dos cliques ou complicações endoscópicas poderão resultar na necessidade de cirurgia.

INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA SOBRE RMN

MR CONDICIONAL

Testes não clínicos demonstraram que o Resolution 360™ ULTRA Clip é de utilização condicional com RM.

Um paciente com este(s) clipe(s) pode ser submetido a uma ressonância magnética com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 e 3,0 Tesla.
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Taxa de absorção específica (TAE) média do corpo inteiro máxima no sistema de RM de < 2,0 W/kg (Modo de funcionamento normal).

Nas condições definidas acima, prevê-se que o Resolution 360 ULTRA Clip produza um aumento de temperatura inferior a 6,0 °C após 15 minutos contínuos de exame.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem criada pelo dispositivo estende-se aproximadamente de 90 mm à volta do clipe num exame de sequência de impulsos de eco de gradiente num Sistema de Ressonância Magnética de 3 T.

O não cumprimento da etiqueta Utilização Condicional com RM pode resultar na deslocação de um clipe desdoblado do tecido ou no aquecimento do tecido na localização do clipe. Uma deslocação do clipe pode resultar em lesões graves ou morte.

PRECAUÇÕES - ANTES DO USO

- A passagem do Resolution 360 ULTRA Clip através de uma via tortuosa ou retrofectada 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Resolution 360 ULTRA Clip é fornecido esterilizado. Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. NÃO UTILIZE se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific Corporation.

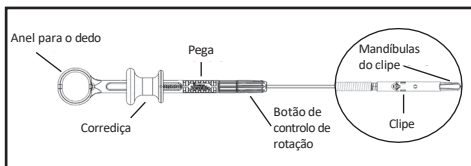


Figura 1. Resolution 360 ULTRA Clip

PREPARAÇÃO

1. Abra a bolsa e retire o dispositivo.
2. Inspeccione o dispositivo para verificar se apresenta dobras 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.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Introdução do dispositivo

1. Insira cuidadosamente o dispositivo de Resolution 360™ ULTRA 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: O Resolution 360 ULTRA Clip e estas Instruções de Utilização destinam-se a ser utilizados por médicos com experiência adequada em procedimentos endoscópicos.

Nota: A passagem do Resolution 360 ULTRA Clip através de uma via tortuosa ou retroflectida 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 clipe Resolution 360 ULTRA, confirme visualmente se o dispositivo não sofreu torções, não se separou do cateter ou sofreu danos de alguma espécie. 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 ULTRA Clip estiver no local pretendido, desloque cuidadosamente a corredeira no sentido distal (no sentido contrário ao do anel para o dedo), para abrir as mandíbulas do Resolution 360 ULTRA Clip, conforme ilustrado na Figura 2.

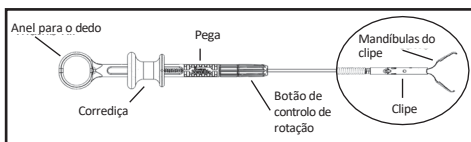


Figura 2. Abrir as mandíbulas do Resolution 360 ULTRA Clip

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 direcção. Normalmente, isto é efectuado pelo enfermeiro, técnico ou assistente. Como o botão de controlo de rotação é independente do punho, o utilizador pode manter a mão no punho enquanto roda o botão com a outra mão.
 - b. O clipe pode ser girado, rodando o cateter entre os dedos em qualquer direcção em que entre no canal do endoscópio. Normalmente, isto seria efectuado 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 detectada qualquer resposta à rotação, não rode o dispositivo mais de três rotações completas. O não cumprimento desta recomendação pode dificultar a remoção e/ou causar danos no endoscópio.

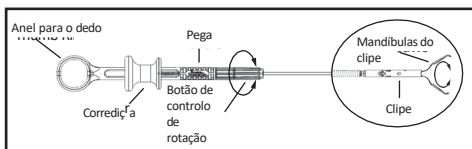


Figura 3. Rodar o punho

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

Cuidado: Não continue a deslocar a corrediça na direcção proximal depois de sentir resistência táctil até estar tudo 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 para o passo 4, Opção 2, para concluir a aplicação do clipe.

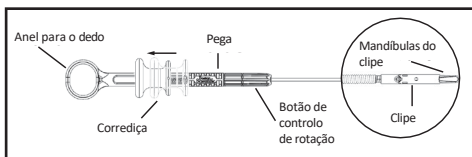


Figura 4. Resolution 360 ULTRA Clip fechado

4. Nesta altura, existem 2 opções:
 - Opção 1: É possível reabrir, rodar e reposicionar o Resolution 360 ULTRA Clip para a localização pretendida. (Consulte os passos 1-3).
- Nota:** O Resolution 360 ULTRA 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 factores.
- Opção 2: O Resolution 360 ULTRA Clip pode ser aplicado de forma permanente. Para aplicar de forma permanente o Resolution 360 ULTRA Clip, continue a deslocar a corrediça na direcção proximal depois de sentir resistência táctil, altura em que poderá ouvir ou sentir um primeiro estalido. Continuar a deslocar a corrediça proximalmente até ao segundo ponto de resistência táctil e/ou até ouvir ou sentir o segundo estalido. Continue a deslocar a corrediça proximalmente até atingir o anel para o dedo, conforme ilustrado na Figura 5.

Nota: Não tente voltar a abrir o clipe depois de ter ultrapassado o primeiro ponto de resistência táctil 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 táctil e/ou de ter observado o primeiro estalido, não tente deslocar a corredeira distalmente até observar os dois estalidos e/ou a corredeira ter sido puxada contra o anel para o dedo.

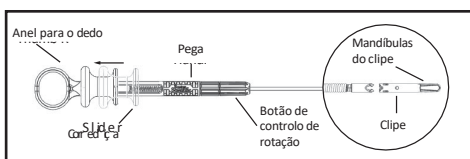


Figura 5. Resolution 360™ ULTRA Clip aplicado de forma permanente

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

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

Se o Resolution 360 ULTRA 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.

ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

CUIDADO: Não esmague o dispositivo nem armazene os dispositivos sobre objectos afiados. O não cumprimento desta indicação pode causar danos no dispositivo ou lesões no utilizador.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envaso reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Conditional
Resonancia magnética, condicional
Résonance magnétique - Sous réserve
Magnetresonanz, bedingt
Risonanza magnetica - Con riserva
MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ressonância magnética - utilização condicional



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Working Length



Longitud de trabajo



Longueur utile

Arbeitslänge

Lunghezza di lavoro

Werkleugte

Comprimento de Trabalho



Minimum Required Working Channel
Canal de trabajo mínimo necesario
Canal interventionnel minimum requis
Minimal erforderlicher Arbeitskanal
Canale di lavoro minimo necessario
Minimaal vereist werkkanal
Canal de Trabalho Mínimo Necessário

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address


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

ARG Argentina Local Contact

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

 Legal Manufacturer

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

 Do not use if package is damaged.

 Recyclable Package

CE 0344

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.