

# Resolution 360™ ULTRA Clip

Clip

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>9</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>17</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>25</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>33</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>41</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>49</b>



51073067-01

2020-03

## TABLE DES MATIÈRES

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>18</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>18</b>
<b>DESCRIPTION DU PRODUIT</b> .....	<b>18</b>
<b>INDICATIONS/UTILISATION</b> .....	<b>18</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>19</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>19</b>
<b>REMARQUES</b> .....	<b>19</b>
<b>COMPLICATIONS POSSIBLES</b> .....	<b>19</b>
<b>INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM</b> .....	<b>20</b>
COMPATIBILITÉ IRM SOUS RÉSERVE.....	<b>20</b>
<b>PRÉCAUTION(S) AVANT USAGE</b> .....	<b>20</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>20</b>
Figure 1. Clip Resolution 360™ ULTRA.....	<b>20</b>
<b>PRÉPARATION</b> .....	<b>20</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>21</b>
Insertion du dispositif.....	<b>21</b>
<b>PROCÉDURE</b> .....	<b>21</b>
Figure 2. Ouverture des mâchoires du clip Resolution 360 ULTRA.....	<b>21</b>
Figure 3. Rotation de la poignée.....	<b>22</b>
Figure 4. Clip Resolution 360 ULTRA fermé.....	<b>22</b>
Figure 5. Clip Resolution 360 ULTRA déployé de manière définitive.....	<b>23</b>
<b>RETRAIT DU DISPOSITIF</b> .....	<b>23</b>
<b>CONSERVATION</b> .....	<b>23</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>24</b>

# Resolution 360™ ULTRA 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**

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

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.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

---

#### **PRÉSENTATION**

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et réservé à un usage unique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### **DESCRIPTION DU PRODUIT**

Le clip Resolution 360 ULTRA est constitué d'un clip radio-opaque à usage unique, présentant une ouverture de 17 mm et préchargé sur un système de mise en place flexible rotatif.

Le clip Resolution 360 ULTRA est conçu pour être compatible avec les endoscopes à visualisation vers l'avant dont les canaux interventionnels sont égaux ou supérieurs à 2,8 mm.

Le clip radio-opaque Resolution 360 ULTRA 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.

#### **INDICATIONS/UTILISATION**

Le clip Resolution 360 ULTRA est indiqué pour être placé à l'intérieur du tractus gastro-intestinal (GI) dans les cas suivants :

1. Marquage endoscopique
2. Hémostase pour : défauts de la muqueuse/sous-muqueuse < 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 de gavage 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

### CONTRE-INDICATIONS

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

---

### MISES EN GARDE

- Ne pas retirer par la force un clip qui est déployé et qui ne s'est pas détaché du coil. Cela déchirera les tissus et provoquera probablement de graves hémorragies. Un coupe-fil doit être disponible sur le chariot d'endoscopie et être utilisé pour couper le coil à sa sortie de l'endoscope. L'endoscope peut alors être retiré en laissant le clip et le coil intacts. Le patient devra être opéré d'urgence pour retirer le clip incrusté dans le tissu.
- Contient du nickel pouvant provoquer une réaction allergique chez les individus présentant une sensibilité au nickel.

---

### 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 traitement de varices œsophagiennes peut nécessiter l'utilisation de clips conjointement à un agent sclérosant.
- Les lésions dures ou fortement fibreuses peuvent être plus difficiles à clipper pour obtenir l'hémostase.
- Le nombre de clips nécessaires pour obtenir l'hémostase peut varier selon le site anatomique, l'histologie, le type de lésion, ainsi que l'état et les antécédents du patient.
- De nouveaux saignements peuvent apparaître si les clips se détachent au cours des premières 24 heures.
- L'utilisation de clips en cas de contamination bactérienne peut amplifier ou prolonger l'infection.
- Des études non exhaustives indiquent que les clips utilisés pour ancrer les sondes d'alimentation restent en place pendant 18 jours en moyenne.

---

**Remarque :** Il n'existe aucune preuve clinique soutenant l'utilisation de ce dispositif pour clipper le col du diverticule dans le but de traiter les saignements.

Il n'existe aucune preuve clinique soutenant l'utilisation de ce dispositif pour clipper des perforations lumineuses du tractus gastro-intestinal supérieures à 20 mm.

---

### COMPLICATIONS POSSIBLES

- Des études non exhaustives indiquent que l'utilisation de clips dans le cas d'une contamination bactérienne peut augmenter ou prolonger cette infection.
- De nouveaux saignements peuvent apparaître si les clips se détachent au cours des premières 24 heures.
- Bien que cela n'arrive que rarement, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une intervention chirurgicale en raison de saignements répétitifs, d'une non-efficacité des clips ou de complications endoscopiques.

## INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM COMPATIBILITÉ IRM SOUS RÉSERVE

Des tests non cliniques ont démontré que le clip Resolution 360™ ULTRA Clip est compatible avec l'IRM sous certaines conditions.

Une IRM peut être réalisée en toute sécurité chez un patient portant ce(s) clip(s) dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas seulement.
- Champ magnétique de gradient spatial de 3 000 gauss/cm (30 T/m) maximum.
- Système IRM générant un débit d'absorption spécifique (DAS) pour le corps entier maximum < 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal).

Dans les conditions de balayage définies plus haut, le clip Resolution 360 ULTRA devrait générer une hausse de température inférieure à 6,0 °C après 15 minutes d'examen RM continu.

Lors de tests non cliniques, l'artéfact d'image créé par le dispositif s'étend sur environ 90 mm autour du clip pour une séquence d'impulsion à écho de gradient dans un système IRM à 3 teslas.

### PRÉCAUTION(S) AVANT USAGE

- Le passage du clip Resolution 360 ULTRA 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 clientèle de Boston Scientific et retourner le produit.

### PRÉSENTATION

Le clip Resolution 360 ULTRA est fourni stérile. Examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER** en cas de dommage. Retourner immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

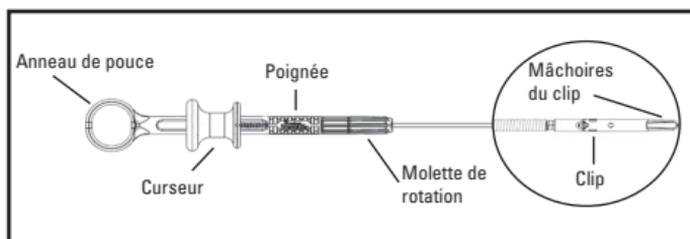


Figure 1. Clip Resolution 360 ULTRA

### PRÉPARATION

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

---

**Remarque :** ne pas utiliser le dispositif en cas de dommage ; appeler le Service clientèle de Boston Scientific et retourner le produit. Ne pas tenter de réparer un dispositif endommagé ou inutilisable.

---

## MODE D'EMPLOI

### Insertion du dispositif

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

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

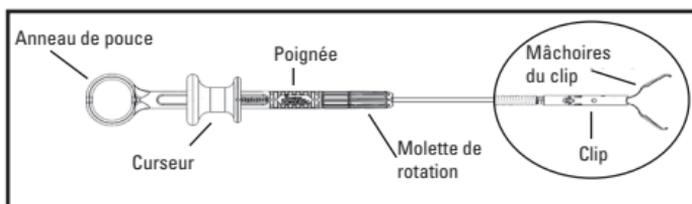
**Remarque :** le clip Resolution 360 ULTRA et ce mode d'emploi sont destinés à être utilisés par des médecins adéquatement formés aux procédures endoscopiques.

**Remarque :** le passage du clip Resolution 360 ULTRA à travers un conduit rétrofléchi ou sinueux peut entraîner une 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 clientèle de Boston Scientific et retourner 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 le clip Resolution 360 ULTRA de manière définitive, 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 est endommagé. Appeler le Service clientèle de Boston Scientific et retourner le produit.

1. Lorsque le clip Resolution 360 ULTRA se trouve à l'emplacement voulu, déplacer doucement le curseur distalement (en l'éloignant de l'anneau de pouce) afin d'ouvrir les mâchoires du clip Resolution 360 ULTRA, comme illustré sur la Figure 2.



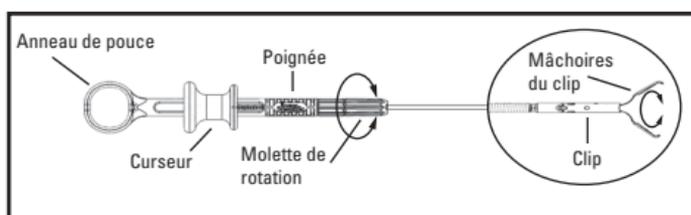
**Figure 2. Ouverture des mâchoires du clip Resolution 360 ULTRA**

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 rotation pourraient en être affectées.

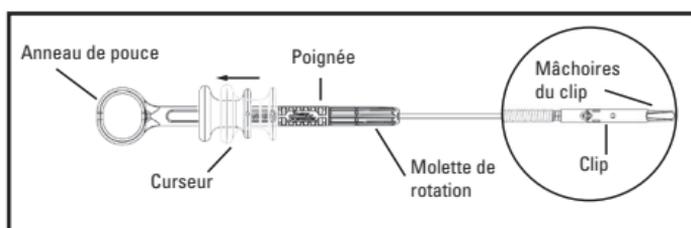
**Remarque :** Si le clip ne tourne pas, ne pas continuer à faire tourner le dispositif sur plus de trois rotations complètes. Le non-respect de cette recommandation pourrait entraîner des difficultés à retirer l'endoscope ou endommager l'endoscope.



**Figure 3. Rotation de la poignée**

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

**Avertissement :** ne pas poursuivre le déplacement proximal du curseur au-delà de la résistance tactile avant d'être prêt à déployer le clip, 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.



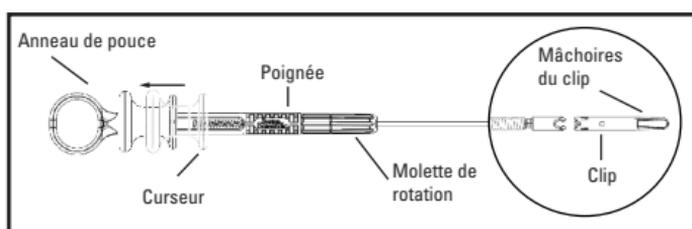
**Figure 4. Clip Resolution 360 ULTRA fermé**

4. À ce stade, deux options sont possibles :
- Option 1 : il est possible de rouvrir le clip Resolution 360 ULTRA, de le faire tourner et de le repositionner à l'emplacement voulu. (Voir les étapes 1-3).

**Remarque :** le clip Resolution 360 ULTRA est conçu pour permettre jusqu'à cinq ouvertures et fermetures avant le déploiement, afin de permettre 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 clip Resolution 360™ ULTRA peut être déployé de manière définitive. Pour déployer le clip Resolution 360 ULTRA de manière définitive, poursuivre le déplacement du curseur proximale, au-delà du point de résistance tactile ; à ce stade, un premier déclic peut être ressenti ou entendu. Continuer le déplacement du curseur proximale, jusqu'à ce qu'une seconde résistance tactile soit ressentie ou qu'un déclic soit ressenti ou entendu. Continuer le déplacement du curseur proximale, jusqu'à ce qu'il atteigne l'anneau de pouce, comme illustré sur 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 ressenti ou entendu. La réouverture du clip peut causer la séparation du clip et du cathéter et endommager ou couder le dispositif. Lorsque le premier point de résistance tactile a été dépassé ou qu'un déclic s'est produit, ne pas tenter de déplacer le curseur distalement tant que les deux déclics ne se sont pas produits ou tant que le curseur n'a pas été tiré contre l'anneau de pouce.



**Figure 5. Clip Resolution 360 ULTRA déployé de manière définitive**

5. Lorsque le clip Resolution 360 ULTRA a été déployé, déplacer doucement le curseur distalement afin de séparer le clip du dispositif de mise en place. Une fois que le clip est séparé du dispositif de mise en place, relâcher le curseur.

**Mise en garde** : si le curseur n'est pas relâché correctement après la séparation, il peut en résulter une blessure du patient.

Si le clip Resolution 360 ULTRA n'a pas été déployé, fermer les mâchoires et retirer lentement le dispositif par 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.

#### CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

**AVERTISSEMENT** : Ne pas écraser le dispositif ni le stocker sur des objets tranchants. Le non-respect de cette instruction pourrait endommager le dispositif et entraîner des blessures de l'utilisateur.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



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  
 Fabbricante 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.  
 Esclusivamente 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 werkkanaal  
Canal de Trabalho Mínimo Necessário



**Boston Scientific Limited**  
**Ballybrit Business Park**  
**Galway**  
**IRELAND**



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



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



**CE 0344**

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.