

Resolution™ Clip Device

Instructions for use	3
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	15
Istruzioni per l'uso	21
Instrucciones de uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Brugsanvisning	39
Οδηγίες χρήσης	45
Instruções de utilização	51
Bruksanvisning	57

**Boston
Scientific**



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Inhold
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll



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.
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Använd inte om förpackningen är skadad.

ARG

Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Lokal kontakt i Argentina
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
 Contacto local na Argentina
 Lokal kontakt, Argentina

REF

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

BRA

Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Lokal kontakt i Brasilien
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Βραζιλία
 Contacto local no Brasil
 Lokal kontakt, Brasilien



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden
 Ημερομηνία λήξης
 Validade
 Använd före



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.
 Se brugsanvisningen.
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Consulte as Instruções de Utilização
 Se bruksanvisning



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Lovmæssig producent
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Parti
 Παρτίδα
 Lote
 Sats

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Australsk sponsoradresse
 Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Adress till australisk sponsor



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.
 Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
 Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.

EC REP

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
 Autoriseret repræsentant i EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Auktoriserad EU-representant



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Må ikke reesteriliseres
 Μην επαναποστειρώνετε
 Não reesterilize
 Får inte omsteriliseras

STERILE EO

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.
 Steriliseret vha. ethylenoxid.
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθyleνίου.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Steriliserad med etylenoxid.



Magnetic Resonance Conditional
 Resonancia magnética, condicional
 Résonance magnétique - Sous réserve
 Magnetresonanz, bedingt
 Risonanza magnetica - Con riserva
 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
 Magnetisk resonans - betinget
 Για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό συνθήκη
 Resonância magnética - utilização condicional
 Säker under vissa förhållanden vid magnetisk resonans

DISPOSITIF À CLIP RESOLUTION™

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.

FRANÇAIS

PRÉSENTATION :

Ce dispositif exclusivement à usage unique est fourni stérile par stérilisation à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le clip Resolution est constitué d'un clip pré-chargé, radio-opaque et à usage unique, placé sur un système d'administration flexible.

Le clip Resolution est conçu pour être compatible avec les gastroscopes et les coloscopes dont les canaux interventionnels sont égaux ou supérieurs à 2,8 mm.

Le clip radio-opaque Resolution est conçu pour limiter à 5 le nombre d'ouvertures et de fermetures avant tout déploiement, afin de repositionner le clip sur le site de la lésion. La capacité de réouverture et de fermeture peut néanmoins être limitée par des facteurs tels que les circonstances cliniques ou l'anatomie du patient.

Code produit	Longueur du cathéter	Canal interventionnel minimal	Ouverture du clip
M0052260X	155 cm	2,8 mm	11 mm
M0052261X	235 cm	2,8 mm	11 mm

INDICATIONS :

Le clip Resolution est indiqué dans le cas d'un placement de clip à l'intérieur du tractus gastro-intestinal (GI) dans les cas suivants :

1. Marquage endoscopique.
2. Hémostase pour :
 - Altérations de la muqueuse ou des tissus sub-muqueux < 3 cm,
 - Ulcères hémorragiques,
 - Artères < 2 mm,
 - Polypes < 1,5 cm de diamètre,
 - Diverticules dans le côlon,
 - Une 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.

CONTRE-INDICATIONS :

- Ne pas utiliser cet appareil lorsque l'hémostase ne peut pas être contrôlée visuellement avec un champ de vue endoscopique.
- Artères supérieures à 2 mm.
- Polypes de diamètre supérieur à 1,5 cm.
- Altérations de la muqueuse / des tissus sub-muqueux supérieurs à 3 cm.

AVERTISSEMENTS :

- Le fonctionnement de cet instrument repose sur l'idée que la chirurgie invasive est possible en cas d'urgence si le clip ne peut pas être détaché de l'instrument ou en cas de situations inattendues/imprévisibles.
- Ayez toujours des pinces et/ou des coupes-fils à portée de main pour sectionner le système de mise en place au niveau de la poignée si le clip ne peut pas être détaché.
- 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 au niveau de l'œsophage, ainsi que la moindre courbure d'estomac, peuvent être difficiles à traiter avec un endoscope à vision axiale.
- Le traitement des varices œsophagiennes peut nécessiter l'utilisation de clips combinés à un agent sclérosant.
- Il peut s'avérer plus difficile de clipper fermement ou fortement des lésions fibreuses 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 l'historique 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.

COMPLICATIONS POSSIBLES :

- Des études limitées 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 dans les 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 ET À LA COMPATIBILITÉ AVEC L'IRM



RÉSONANCE MAGNÉTIQUE - SOUS RÉSERVE :

Des tests non cliniques ont démontré que le clip Resolution™ présente une compatibilité sous réserve avec la résonance magnétique conformément aux spécifications ASTM F2503.

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 teslas avec :

- Champ de gradient spatial inférieur ou égal à 2 500 gauss/cm (valeur extrapolée)
- Mode de fonctionnement normal avec un débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier maximum de 2 W/kg pour une durée de balayage continu de 15 minutes maximum, à 1,5 tesla et à 3 teslas.

Des tests non cliniques ont démontré que les clips Resolution produisaient une augmentation de la température inférieure à 1,4 °C à un DAS moyen pour le corps entier extrapolé maximal de 2,0 W/kg pour une durée d'imagerie continue de 15 minutes avec un système d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 1,5 tesla Intera™ de Philips Medical Systems (logiciel : version 12.6.1.3, 2010-12-02).

Des tests non cliniques ont démontré que les clips Resolution produisaient une augmentation de la température inférieure à 4,0 °C à un DAS moyen pour le corps entier extrapolé maximal de 2,0 W/kg pour une durée d'imagerie continue de 15 minutes avec un système d'imagerie par résonance magnétique à bobine corps entier de 3 teslas Magnetom Trio™ de Siemens Medical Systems (logiciel : Numaris/4, Syngo™).

Des tests non cliniques utilisant une séquence écho rotation et d'impulsion écho gradient avec un système d'imagerie par résonance magnétique à 3 teslas (Philips Medical Systems, Best, The Netherlands, Achieva, logiciel 2.6.3.7 2010-11-24) ont également démontré que la qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à une distance inférieure à environ 80 mm du/des clip(s). Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par résonance magnétique pour la présence de cet implant.

Boston Scientific conseille aux patients d'enregistrer les conditions dans lesquelles l'implant peut être scanné en toute sécurité auprès de la Fondation [MedicAlert](http://www.medicalert.org) (www.medicalert.org) ou d'une organisation similaire.

PRÉCAUTION(S) AVANT USAGE :

- Le passage du clip Resolution™ à travers un conduit rétrofléchi ou sinueux peut entraîner une séparation du clip et du cathéter et endommager ou couder le dispositif. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou de coude sur le cathéter ou la gaine externe au cours de son insertion ou de son passage. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.
- 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. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou de coude sur le cathéter ou la gaine externe au cours de son insertion ou de son passage. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.
- Si l'endoscope se trouve dans une position difficile, il peut être nécessaire de le redresser avant de faciliter le passage du dispositif, puis de le repositionner en vue du traitement. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou de coude sur le cathéter ou la gaine externe au cours de son insertion ou de son passage. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.
- Si l'endoscope se trouve dans une position difficile, il peut être nécessaire de le redresser afin de dégager le clip de la gaine externe, puis de le repositionner en vue du traitement. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou de coude sur le cathéter ou la gaine externe au cours de son insertion ou de son passage. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

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

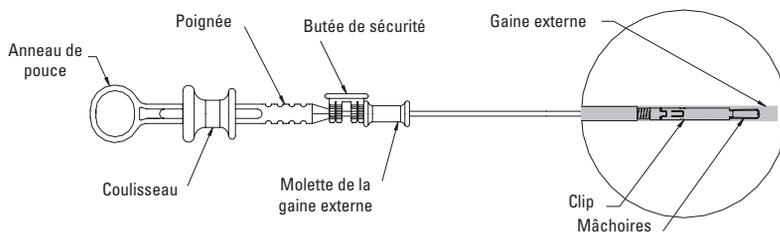


Figure 1 : Dispositif à clip Resolution

PRÉPARATION :

1. Ouvrir le sachet et en sortir l'appareil.
2. Contrôler si l'appareil n'est pas déformé ou endommagé.

Remarque : Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ; faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Ne tenter aucune réparation d'un dispositif endommagé ou inutilisable.

MODE D'EMPLOI :

Insertion de l'appareil :

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

Remarque : Le passage du clip Resolution 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 avant de faciliter le passage du dispositif, puis de le repositionner en vue du traitement. Ne pas utiliser le dispositif en cas d'endommagement ou de coude sur le cathéter ou la gaine externe au cours de son insertion ou de son passage. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit. Ne tenter aucune réparation d'un dispositif endommagé ou inutilisable.

2. Lorsque la sortie du dispositif à clip Resolution™ est observée au niveau de l'extrémité de l'endoscope par visualisation directe, retirer la butée de sécurité située entre la molette de la gaine externe et la poignée, comme illustré dans la figure 1. Pour dégager complètement les mâchoires du clip Resolution, maintenir la molette de la gaine externe et pousser la poignée en direction distale jusqu'à ce qu'elle repose contre la molette, comme illustré dans la figure 2.

Remarque : Ne pas jeter la butée de sécurité car elle est nécessaire au retrait du clip Resolution de l'endoscope.

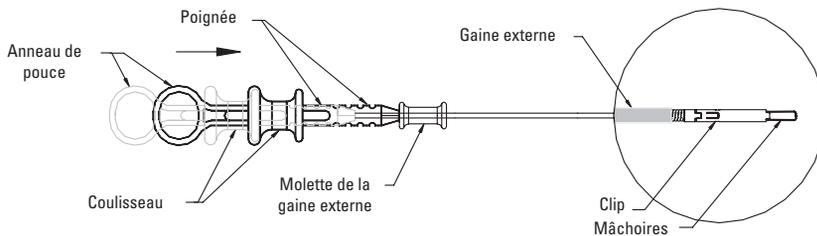


Figure 2 : Retrait de la butée de sécurité et dégagement du clip

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 de manière permanente, 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 en cas d'endommagement. Faire appel au Service Clientèle de Boston Scientific et renvoyer le produit.

1. Lorsque le clip Resolution se trouve à l'emplacement voulu, déplacer doucement le coulisseau en direction distale (en l'éloignant de l'anneau à pouce) afin d'ouvrir les mâchoires du clip Resolution, comme illustré dans la figure 3.

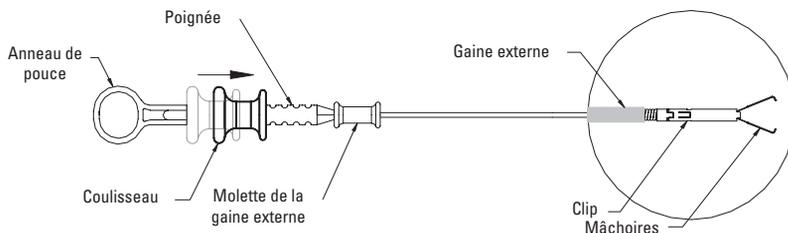


Figure 3 : Ouvrir les mâchoires de clip Resolution

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

Attention : Ne pas poursuivre le déplacement proximal du coulisseau au-delà de la résistance tactile jusqu'à ce que le déploiement du clip soit prêt, sous peine de ne pas pouvoir rouvrir le clip. Si un dé clic est entendu ou ressenti, le clip ne peut pas être rouvert ; dans ce cas, aller à l'étape 5 pour terminer le déploiement du clip.

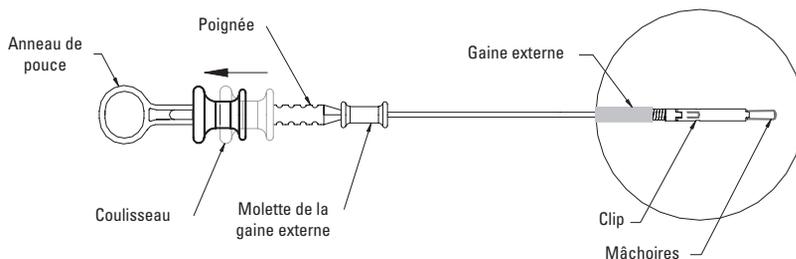


Figure 4 : Fermer le clip Resolution™

3. A ce stade, il existe deux options :

- Option 1 : Le clip Resolution peut être rouvert et repositionné (voir l'étape 4).

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

- Option 2 : Le clip Resolution peut être déployé de manière permanente (voir l'étape 5).

4. Pour ré-ouvrir et re-positionner le clip sur un autre emplacement, déplacer distalement le coulisseau, avec toutes les précautions nécessaires, afin d'ouvrir les mâchoires de clip Resolution, puis placer le clip à l'endroit souhaité (comme au point 1).
5. Pour déployer le clip Resolution de manière permanente, poursuivre le déplacement du coulisseau en direction proximale, au-delà du point de résistance tactile ; à ce point, un premier déclic peut être ressenti ou entendu. Continuer le déplacement du coulisseau en direction proximale, jusqu'à ce qu'une seconde résistance tactile soit ressentie et/ou qu'un déclic soit ressenti ou entendu. Continuer le déplacement du coulisseau en direction proximale, jusqu'à ce qu'il atteigne l'anneau à pouce, comme illustré dans la figure 5.

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

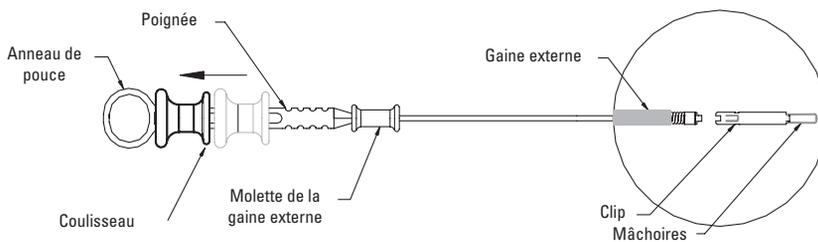


Figure 5 : Clip Resolution déployé de manière permanente

6. Lorsque le clip Resolution a été déployé, déplacer doucement le coulisseau en direction distale afin de séparer le clip du dispositif d'administration. Une fois la séparation réalisée, relâcher le coulisseau et faire avancer la gaine externe. Ensuite, replacer la butée de sécurité, comme illustré dans la figure 6.

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

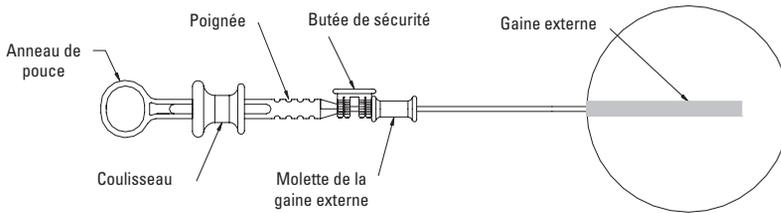


Figure 6 : Système d'administration Resolution™ prêt pour son retrait

Si le clip Resolution n'a pas été déployé, fermer les mâchoires, déplacer la gaine externe en direction distale, replacer la butée de sécurité et retirer lentement le dispositif de l'endoscope.

Attention : Si, pour une raison quelconque, le cathéter ne peut pas être recouvert intégralement par la gaine externe, NE PAS tenter de retirer le clip non recouvert de l'endoscope. Tirer le clip vers l'arrière jusqu'à l'ouverture du canal, puis retirer ensemble l'endoscope et le clip.

Attention : Ne pas extraire un clip ouvert non recouvert de la gaine à travers le canal interventionnel de l'endoscope, sous peine d'endommager ce dernier.

Retrait du dispositif : Retirer lentement le dispositif de l'endoscope.

CONSERVATION :

Ne pas mettre en présence de solvants organiques, de radiations ionisantes ou de rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

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.**

Magnetom Trio et Syngo sont des marques de commerce de Siemens Aktiengesellschaft Corporation.

Intera est une marque de commerce de Koninklijke Philips Electronics N.V. Corporation.



**Legal
Manufacturer**

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



**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



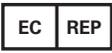
**Argentina
Local Contact**

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



**Brazil
Local Contact**

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



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Do not use if package
is damaged.**

CE 0344



90999525-01C

2016-04