

Resolution 360TM ULTRA Clip

Clip

Instructions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	21
Gebrauchsanweisung	30
Istruzioni per l'uso	40
Instructies voor gebruik	49
Instruções de Utilização	59



51507334-01

2022-08

CONTENIDO

ADVERTENCIA CON RESPECTO A LA REUTILIZACIÓN.....	12
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	12
Contenido.....	12
Principios de funcionamiento	12
Materiales	13
Información del usuario	13
INDICACIONES DE USO/USO INDICADO	13
Declaración de beneficios clínicos	13
CONTRAINDICACIONES	13
ADVERTENCIAS	14
NOTAS.....	14
PRECAUCIONES	14
EPISODIOS ADVERSOS.....	15
PRESENTACIÓN	15
Detalles del dispositivo	15
Manipulación y almacenamiento	15
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	15
Figura 1. Resolution 360 ULTRA Clip	15
Preparación.....	15
Introducción del dispositivo	16
Procedimiento	16
Figura 2. Apertura de las mordazas de la pinza Resolution 360 ULTRA Clip	16
Figura 3. Rotación de la pinza	17
Figura 4. Pinza Resolution 360 ULTRA Clip cerrada.....	17
Figura 5. Pinza Resolution 360 ULTRA Clip desplegada de manera permanente	18
Extracción del dispositivo.....	18
Eliminación.....	18
Después de la intervención	18
INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE RM.....	19
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE.....	20
Información para el paciente del dispositivo implantable	20
Instrucciones de la tarjeta del implante	20
GARANTÍA.....	20
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	20

Resolution 360™ ULTRA 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, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La pinza Resolution 360 ULTRA Clip consta de una pinza radiopaca y de un solo uso, con una abertura de la pinza de 17 mm, precargada en un sistema introductor flexible y giratorio.

La pinza Resolution 360 ULTRA Clip es compatible con endoscopios de visión frontal con canales de trabajo de tamaño igual o superior a 2,8 mm.

La pinza radiopaca Resolution 360 ULTRA 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 ULTRA Clip precargada en un sistema introductor flexible y giratorio.

Principios de funcionamiento

La pinza Resolution 360 ULTRA 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 que la pinza se coloca 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:

Resolution 360 ULTRA Clip	
Material implantable	% del peso (el peso total del conjunto es de 0,139 g)
Acero inoxidable	77%
Cromo cobalto	20%
Copolímeros de estireno acrilonitrilo	3%



Contiene cobalto: CAS núm. 7440-48-4; EN núm. 231-158-0. Definido como carcinógeno 1B y tóxico para la reproducción 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 o de efectos adversos para la reproducción.

Información del usuario

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

1. Marcaje endoscópico.
2. Hemostasia para anomalías de las mucosas o submucosas de <3 cm, úlceras hemorrágicas, arterias de <2 mm, pólipos de <1,5 cm de diámetro, divertículos en el colon y pinzamiento profiláctico para disminuir el riesgo de hemorragias retardadas después de la resección de las lesiones.
3. Sujeción para fijar tubos de alimentación yeyunal a la pared del intestino delgado.
4. Como método complementario, cierre de perforaciones lumbinales en el tubo gastrointestinal de <20 mm que pueden tratarse de forma no invasiva.

Declaración de beneficios clínicos

El beneficio clínico de la pinza Resolution 360 ULTRA 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.

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 espiral sin desgarrar el tejido o para controlar el sangrado resultante de la manipulación de la pinza incrustada.
- Puede producirse un sangrado recurrente si las pinzas se desprenden prematuramente.
- Aunque ocurre con poca frecuencia, un sangrado recurrente, un pinzamiento ineficaz o las complicaciones endoscópicas podrían derivar en la necesidad de cirugía.
- La utilización de pinzas en presencia de contaminación bacteriana puede aumentar o prolongar una infección.
- Las lesiones gravemente fibróticas o el pinzamiento demasiado fuerte puede generar una hemostasia inefectiva. Es posible que se requieran intervenciones adicionales para controlar el sangrado.
- Contiene níquel, que puede causar una reacción alérgica en pacientes con sensibilidad al níquel.
- La pinza Resolution 360 ULTRA Clip es compatible con endoscopios de visión frontal con canales de trabajo de tamaño igual o superior 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 variará según el lugar anatómico, la histología, el tipo de lesión, el estado del paciente y su historial médico.

Nota: no hay ninguna evidencia clínica que apoye el uso de este dispositivo para pinzar el cuello diverticular para el tratamiento de hemorragias.

No hay evidencia clínica que apoye el uso de este dispositivo para pinzar perforaciones lumbales 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 ULTRA 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 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 use. 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
- Daños en los tejidos

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 lo utilice 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 de manipulación ni almacenamiento especiales.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

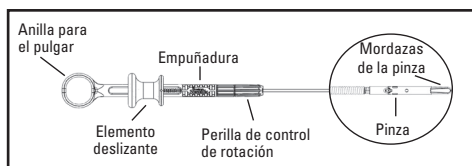


Figura 1. Resolution 360 ULTRA Clip

Preparación

1. Abra la bolsa y retire el dispositivo.
2. Inspeccione el dispositivo por si presenta deformaciones 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 de la pinza Resolution 360 ULTRA Clip a través del canal de biopsia del endoscopio con avances breves y lentos de 2 centimeter a 3 centimeter.

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 ULTRA 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 use. 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.

Procedimiento

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 ULTRA 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 USE. Póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de Boston Scientific y devuelva el producto.

1. Cuando la pinza Resolution 360 ULTRA 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 ULTRA Clip, según se muestra en la figura 2.

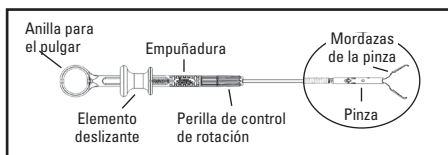


Figura 2. Apertura de las mordazas de la pinza Resolution 360 ULTRA Clip

2. Si es necesario posicionar la pinza de otra manera, esta puede girarse usando cualquiera de los siguientes dos métodos (vea 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.

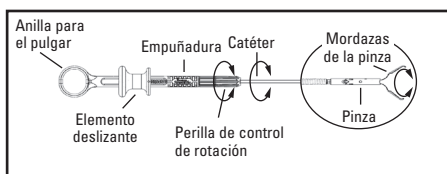


Figura 3. Rotación de la pinza

3. Para cerrar la pinza Resolution 360 ULTRA Clip en la ubicación deseada, mueva el elemento deslizable 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 deslizable 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.

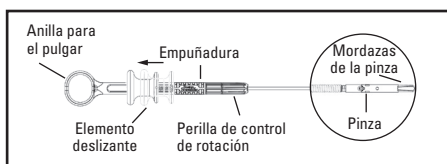


Figura 4. Pinza Resolution 360 ULTRA Clip cerrada

4. En este punto, existen 2 opciones:
 - Opción 1: la pinza Resolution 360 ULTRA Clip puede volver a abrirse, girarse y volver a colocarse en la ubicación deseada (vea los pasos 1 a 3).

Nota: la pinza Resolution 360 ULTRA 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 ULTRA Clip puede desplegarse de manera permanente. Para desplegar de manera permanente la pinza Resolution 360 ULTRA Clip, continúe moviendo el elemento deslizable en dirección proximal más allá del punto de resistencia táctil; en este punto probablemente oírás o notará un primer clic. Continúe moviendo el elemento deslizable en dirección proximal hasta el segundo punto de resistencia táctil o hasta que oigas o sientas un clic. Continúe moviendo el elemento deslizable 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 hasta que se oigan ambos clics o hasta que el elemento deslizante se encuentre contra la anilla para el pulgar.

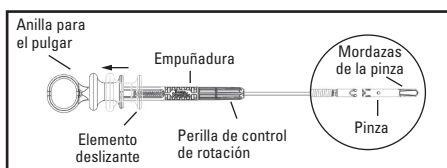


Figura 5. Pinza Resolution 360 ULTRA Clip desplegada de manera permanente

5. Cuando la pinza Resolution 360 ULTRA 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 ULTRA 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 minimizar los riesgos microbianos o de infección después del uso, deseche el dispositivo y el embalaje de la siguiente manera:

Después de su uso, el dispositivo y embalaje puede contener sustancias de riesgo biológico. Cualquier dispositivo y embalaje 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 el uso de 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 municipales.

Después de la intervención

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad regulatoria local pertinente.

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 (B_0)	1,5 T o 3,0 T
Gradiente de campo espacial máximo	30 T/m (3000 gauss/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 escaneo/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 causado 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 que la lleve consigo y explique que el sitio web de Boston Scientific dispone de 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) incluso en las 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, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones o los episodios adversos relevantes posteriores a la intervención que se encuentran en estas instrucciones de uso, relacionadas con el paciente.

Información para el paciente del dispositivo implantable

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

Instrucciones de la tarjeta del implante

- Aplique 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 acceder a la información sobre la garantía, visite www.bostonscientific.com/warranty.

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

Resolution 360 es una marca registrada de Boston Scientific Corporation o sus filiales.

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

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

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

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.