

## EndoVive™

Standard Balloon Replacement Kit  
Straight and Right-Angle Bolsters

<b>Directions for Use</b>	<b>02</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>07</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>12</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>18</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>24</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>29</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>34</b>

ENGLISH

ESPAÑOL

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

## **SOMMAIRE**

<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>13</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>13</b>
<b>UTILISATION PRÉVUE</b> .....	<b>13</b>
<b>INDICATIONS</b> .....	<b>13</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....	<b>13</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>13</b>
<b>PRÉCAUTIONS D'EMPLOI</b> .....	<b>14</b>
<b>EFFETS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>14</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>14</b>
<b>MANIPULATION ET STOCKAGE</b> .....	<b>14</b>
<b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....	<b>14</b>
<i>Mise en place du dispositif</i> .....	14
<i>Alimentation</i> .....	15
<i>Maintenance</i> .....	16
<i>Retrait</i> .....	16
<b>GARANTIE</b> .....	<b>17</b>

# EndoVive™

## Kit de remplacement du ballonnet standard Coussinets droit et à angle droit

### Rx ONLY

**Attention** : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

---

#### 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, jeter le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

---

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de remplacement du ballonnet standard EndoVive inclut des éléments utilisés pour faciliter la mise en place et l'utilisation de la sonde de remplacement à ballonnet standard EndoVive (ci-après nommée sonde de remplacement).

- La sonde de remplacement est un dispositif de type ballonnet en silicone pour l'alimentation et/ou l'administration de médicaments et la décompression conjointement avec une stomie gastro-intestinale installée.
- Une seringue de gonflage est incluse pour faciliter le gonflage du ballonnet.
- La gaze et la gelée lubrifiante fournies (pour certains marchés) sont destinées à faciliter l'insertion du dispositif dans l'orifice de la stomie.

#### UTILISATION PRÉVUE

La sonde de remplacement est conçue pour fournir un accès gastrique pour l'alimentation entérale, l'administration de médicaments et la décompression gastro-intestinale.

#### INDICATIONS

L'utilisation de la sonde de remplacement est indiquée chez l'adulte et chez l'enfant pour la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation entérale pour l'administration d'aliments et/ou de médicaments conjointement avec une stomie gastro-intestinale installée. Son utilisation est également indiquée pour le remplacement des sondes d'alimentation de gastrostomie déjà installées. La sonde de remplacement peut aussi être utilisée pour la décompression.

#### CONTRE-INDICATIONS

La mise en place est également contre-indiquée pour les patients présentant des signes de granulation tissulaire, d'infection et/ou d'irritation au niveau de la stomie.

#### MISES EN GARDE

- Une tension excessive, une nécrose tissulaire et un déplacement des tubes peuvent entraîner une séparation de la paroi gastrique et abdominale.
- Ce produit ne doit jamais être utilisé dans le système vasculaire.

## PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La sonde de remplacement doit uniquement être utilisée par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place percutanée de tubes de gastrostomie, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la mise en place percutanée de tubes de gastrostomie est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Tout usage du dispositif, autre que celui indiqué dans ces instructions, n'est pas recommandé.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent être associées à l'utilisation de sondes de gastrostomie : aspiration, reflux, septicémie, ascites, saignement, bourgeon charnu, nécrose par compression, ulcères, reflux gastro-œsophagien sévère ou inflammation diffuse, maladie infectieuse ou néoplasique touchant les parois de l'abdomen ou de l'estomac antérieur, obstruction gastro-intestinale, occlusion de la sonde, engorgement de la sonde, péritonite, perforation, mauvais positionnement, fuite, torsion, déplacement de la sonde, retrait involontaire de la sonde et obstruction de l'intestin grêle proximal (fistules), irritation et infection comme rougeur, œdème ou écoulement purulent.

## PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas réutiliser.

## MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### Mise en place du dispositif

- 1) Retirer le tube de gastrostomie existant de la stomie selon les directives d'origine du fabricant (en notant le diamètre actuel du dispositif).
- 2) Choisir la sonde de remplacement de taille appropriée.
- 3) Vérifier que le kit et son contenu n'ont pas été endommagés durant le transport, qu'ils sont toujours stériles, contrôler l'absence de matériau étranger, que tous les composants sont présents, ou tout élément qui pourrait selon vous affecter l'efficacité de la sonde de remplacement.
  - Éviter de mettre des objets pointus en contact avec la sonde de remplacement.
- 4) Gonfler le ballonnet au volume nominal indiqué sur le dispositif à l'aide d'eau stérile ou distillée et de la seringue stérile fournie. Voir Figure 1, numéro 1. Ne pas surgonfler le ballonnet.

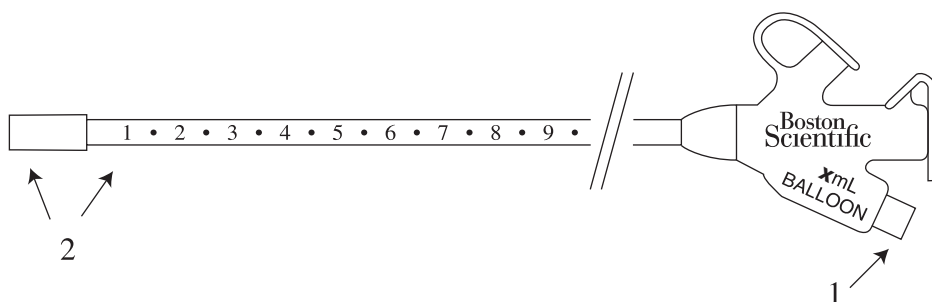


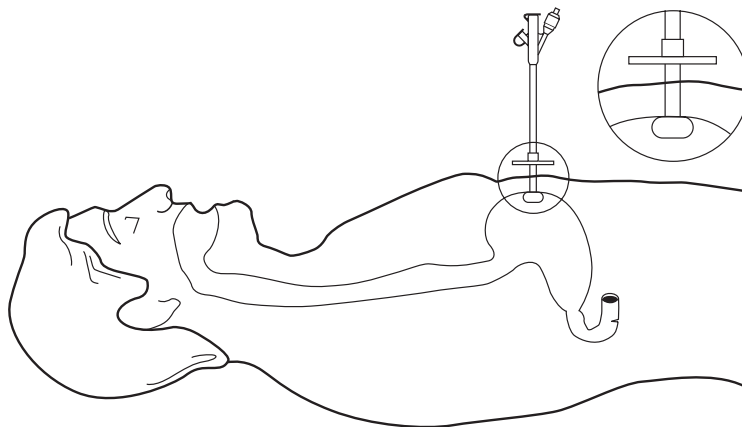
Figure 1

- 5) Vérifier que le ballonnet ne présente pas de fuite ni d'occlusion et que sa forme est régulière. Contrôler tout élément qui pourrait selon vous affecter l'efficacité de la sonde de remplacement.
- 6) Dégonfler le ballonnet à l'aide de la seringue et vérifier que la sonde de remplacement ne présente pas de fuite ni d'occlusion. Contrôler tout élément qui pourrait selon vous affecter l'efficacité de la sonde de remplacement. Ne pas essayer d'utiliser la sonde de remplacement si le ballonnet ne peut pas être dégonflé.

- 7) Appliquer un lubrifiant soluble à l'eau sur la pointe de la sonde de remplacement, le ballonnet dégonflé et le manche à l'aide de gaze stérile. Voir Figure 1, numéro 2.

**Remarque :** ne pas utiliser une huile minérale ni une gelée à base de pétrole pour lubrifier le tube de remplacement.

- 8) Insérer délicatement le manche du ballonnet dans l'estomac via la stomie présente jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement passé par la stomie.
- 9) Gonfler le ballonnet au volume nominal indiqué sur le dispositif à l'aide d'eau stérile ou distillée et de la seringue stérile fournie. Ne pas surgonfler le ballonnet.
- 10) Tirer délicatement la sonde de remplacement vers l'extérieur, jusqu'à ce que le ballonnet soit remonté contre la paroi de l'estomac. Voir Figure 2.

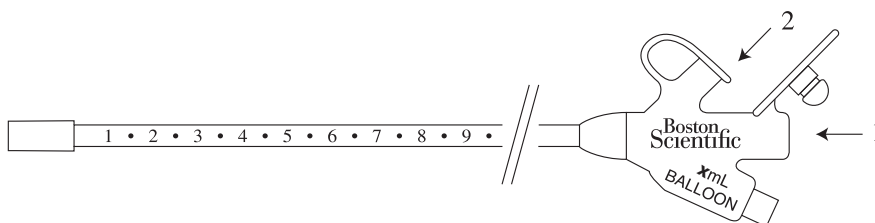


**Figure 2**

- 11) Faire glisser le coussinet externe jusqu'à la peau.
- 12) Vérifier que la sonde de remplacement peut pivoter librement sans fuite gastrique.
  - Si la sonde de remplacement ne peut pas pivoter librement et/ou en cas de fuite gastrique excessive, vérifier que la sonde de remplacement choisie présente la taille française appropriée.
- 13) S'assurer que le ballonnet a traversé entièrement le site de la stomie et qu'il est placé à l'intérieur du système gastro-intestinal.
- 14) Une fois le positionnement confirmé, rincer avec un minimum de 10 mL d'eau stérile.

### Alimentation

- 1) Déconnecter le capuchon à poussière/fiche du grand port aligné de la sonde de remplacement. Voir Figure 3, numéro 1.



**Figure 3**

- 2) Rincer à l'eau le grand port aligné de la sonde de remplacement et contrôler l'absence de fuite de l'instrument et/ou de fuite gastrique excessive.
  - S'il s'avère que le dispositif fuit ou qu'il existe une fuite gastrique excessive, il peut être nécessaire de remplacer la sonde de remplacement.
- 3) Connecter la seringue d'alimentation ou le connecteur de la poche au grand port aligné. Voir Figure 3, numéro 1. Vérifier que le connecteur d'alimentation est enfoncé et bien en place dans le grand port aligné.
- 4) Effectuer l'alimentation selon les instructions du médecin.
  - Les médicaments doivent être administrés sous forme liquide. Demander au pharmacien si les comprimés ou les capsules doivent être écrasés et mélangés à de l'eau.
  - En cas d'alimentation continue par pompe, rincer avec 10 à 20 mL d'eau tiède toutes les 6 heures via le port med. Voir Figure 3, numéro 2.
- 5) Une fois l'alimentation terminée, rincer le grand port aligné avec un minimum de 20 mL d'eau tiède.
- 6) Remplacer le capuchon à poussière/fiche sur le port d'alimentation.
- 7) Laver et rincer soigneusement la seringue d'alimentation (si elle a été utilisée).

### **Maintenance**

- 1) Avant chaque alimentation, faire pivoter la sonde de remplacement.
  - Si la sonde de remplacement ne pivote pas librement, consulter le médecin ou le prestataire des soins de santé.
- 2) Nettoyer le site de la stomie et la sonde de remplacement quotidiennement avec de l'eau et du savon doux, et veiller à les sécher soigneusement.

**Attention :** tout signe évident d'infection de la stomie, d'irritation ou de granulation tissulaire doit être traité médicalement.
- 3) Contrôler le volume du ballonnet toutes les semaines, suivant les recommandations du médecin ou du prestataire de soins de santé.
  - Prévenir le médecin ou le prestataire de soins de santé si un signe de fuite existe.
- 4) Vérifier l'absence de craquelures, de solution d'alimentation ou de matériau étranger sur l'ensemble d'alimentation avant toute alimentation.
  - Si l'un de ces éléments est présent, consulter le médecin ou le prestataire des soins de santé.
- 5) L'extérieur de la sonde de remplacement doit être nettoyé avec de l'eau et du savon doux, et soigneusement rincé à l'eau après chaque utilisation.

### **Retrait**

- 1) Faire pivoter le ballonnet d'environ 180 degrés.

**Remarque :** si le ballonnet ne peut pas pivoter, consulter un médecin avant de retirer la sonde de remplacement.
- 2) Dégonfler entièrement le ballonnet.
- 3) Retirer délicatement la sonde de remplacement du site de la stomie.
- 4) Remplacer si nécessaire suivant le mode d'emploi de la sonde de remplacement choisie.

**Remarque :** une fermeture spontanée de la stomie peut se produire dès vingt-quatre (24) heures après le retrait. Insérer une nouvelle sonde de remplacement si l'alimentation entérale par cette voie est encore souhaitée.

## **GARANTIE**

Le fabricant garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** Boston Scientific Corporation (BSC) n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, indépendamment du fabricant. Les descriptions, déclarations et spécifications figurant dans la documentation promotionnelle ont pour unique but de fournir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne sauraient en aucun cas constituer une garantie, explicite ou implicite. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté du fabricant et/ou de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations du fabricant, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument si le fabricant estime qu'il présente des défauts de pièces ou de main-d'œuvre, et ni le fabricant ni BSC ne pourront en aucun cas être tenus responsables des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de toute conséquence liée à l'emploi des produits. **Ni BSC ni le fabricant n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument.**



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.



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.



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charg  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



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



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



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



Brazil Local Contact  
 Contacto local en Brasil  
 Contact local au Brésil  
 Lokaler Kontakt Brasilien  
 Contatto locale per il Brasile  
 Contactpersoon Brazilië  
 Contacto local no Brasil



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.



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



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



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.



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



# G

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**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

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**EC** **REP** **EU Authorized  
Representative**

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

 **Legal  
Manufacturer**

Manufactured by:  
Xeridim Medical Devices  
4700 S. Overland Drive  
Tucson, AZ 85714  
USA

Distributed by:  
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 0050**