



EndoVive™ Y-Port Feeding Adapter

Initial Gastrostomy Tube Y-Port Adapter



90845854-01

2014-11

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	4
Mode d'emploi	6
Gebruiksaanweisung	8
Istruzioni per l'uso	10
Gebruiksaanwijzing	12
Instruções de Utilização	14

EndoVive™ Y-Port Feeding Adapter

Raccord en Y pour sonde de gastrostomie initiale

Rx ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

AVERTISSEMENT

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser en cas de détérioration. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le raccord d'alimentation en Y EndoVive est un dispositif jetable servant à fixer une pompe, une seringue ou un dispositif d'alimentation entérale par gravité à une sonde de gastrostomie pour l'alimentation directe.

Le cathéter est compatible avec l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

UTILISATION/INDICATIONS

Le raccord d'alimentation en Y est destiné à administrer des aliments à un patient directement dans l'estomac à travers une sonde de gastrostomie. Il est indiqué chez les patients présentant une incapacité à s'alimenter par voie traditionnelle.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

L'utilisation de dispositifs d'alimentation directe peut entraîner les complications suivantes : fièvre, distension gastrique, infection, nécrose des tissus, obstruction/occlusion.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Avertissement : examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que son contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition. NE PAS UTILISER en cas de détérioration. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Avertissement : Ce dispositif est conçu pour être raccordé à des dispositifs d'alimentation entérale. Afin d'éviter tout risque de blessure, veiller à ne pas le raccorder à des connecteurs d'alimentation non entérale.

Utilisation

1. Insérer le raccord d'alimentation dans la sonde d'alimentation en poussant fermement. Vérifier que le raccord d'alimentation est inséré complètement.
2. Fixer la pompe, la seringue ou le dispositif d'alimentation entérale par gravité.
3. Avant la sortie du patient de l'hôpital, lui fournir des instructions concernant le nettoyage et le contrôle du dispositif et la prise de médicaments (le cas échéant). S'assurer également qu'un guide relatif aux soins fournissant des instructions additionnelles quant au contrôle du dispositif lui est remis.
4. Fixer à nouveau le capuchon après utilisation.

PRÉSENTATION

Le raccord d'alimentation en Y EndoVive™ est conditionné en une (1) unité. Ce dispositif est non stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation 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.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catálogo
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



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Número do Produto



Recyclable Package
Envase 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



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 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.



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado



For Use with EndoVive™ Initial Placement
Gastrostomy Tubes
Para uso con tubos de gastrostomía de colocación inicial EndoVive™
À utiliser avec les tubes de gastrostomie de mise en place initiale EndoVive™
Für die Verwendung mit EndoVive™
Gastrostomieschläuchen für die Erstplatzierung
Per l'uso con i tubi per gastrostomia di posizionamento iniziale EndoVive™
Voor gebruik met EndoVive™
gastrostomieslangen voor eerste plaatsing
Para utilização com Tubos de Gastrostomia de Colocação Inicial EndoVive™

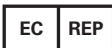


Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



Argentina Local Contact

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



EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



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



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

C € 0086

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.