

**Boston
Scientific**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Low Profile Percutaneous Endoscopic
Gastrostomy Kit



90909443-01

2015-01

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Kit de gastrostomie endoscopique percutanée de petit calibre

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le One Step Button Endovive est un dispositif à usage unique stérile, jetable, utilisé au cours de la mise en place initiale d'un dispositif d'alimentation directe. Le kit contient tous les composants nécessaires pour réaliser la procédure. Le dispositif One Step Button est conçu pour être mis en place à l'aide d'un guide.

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

Contenu

- (1) guide d'introduction ou guide
- (1) 5 g de gelée lubrifiante (le cas échéant)
- (1) dispositif One Step Button
- (1) boîte de pommade antiseptique (le cas échéant)
- (4) éponges de drainage et/ou tampons de gaze

- (1) disque espaceur de 1 mm
- (1) disque espaceur de 2 mm
- (1) disque espaceur de 3 mm
- (1) disque espaceur de 4 mm
- (1) disque espaceur de 5 mm
- (1) ensemble d'alimentation à angle droit
- (1) ensemble d'alimentation à bolus
- (1) seringue à cathéter de 60 cc
- (1) tube de décompression du bouton
- (1) trio de tampons iodés (le cas échéant)
- (1) drap à fenêtre
- (1) seringue de 5,0 ml
- (1) aiguille à filtre de 19 ga (1,1 mm), 1,5 in (38,1 mm) (le cas échéant)
- (1) aiguille d'injection de 25 ga (0,5 mm), 1 in (25,4 mm) (le cas échéant)
- (1) scalpel chirurgical
- (1) dispositif de mesure de stomie percutanée
- (1) butoir
- (4) tampons de gaze
- (1) 5 g de gelée lubrifiante (le cas échéant)
- (1) anse d'extraction

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif One Step Button est conçu pour introduire l'alimentation directement dans l'estomac par une stomie. Son utilisation est indiquée chez les patients qui ne sont pas en mesure de s'alimenter normalement.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif One Step Button n'est pas indiqué dans les cas suivants :

- Enfants pesant moins de 10 kilos/22 pounds.
- La taille 24F n'est pas indiquée chez les enfants pesant moins de 15 kilos/33 pounds.
- Non recommandé chez les personnes présentant une pression intra-abdominale anormalement élevée.
- Obstruction de l'œsophage qui pourrait empêcher l'introduction ou le retrait de la sonde d'alimentation.
- Incapacité à identifier la lumière transabdominale ou le positionnement de l'aiguille.
- Interventions chirurgicales multiples à proximité du site de gastrostomie.
- Patients traités par anticoagulants.
- Patients présentant un risque médical élevé.

PRÉCAUTIONS

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

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation de dispositifs d'alimentation directe : fièvre, distension gastrique, infection, obstruction/occlusion, nécrose tissulaire, migration, péritonite, sepsie, érosion/intégration dans la paroi gastrique (« enfouissement de la collerette interne »), aspiration, hémorragie, fistule, gastroparésie, reflux gastro-œsophagien, douleurs, perforation, ulcération, obstruction de la sonde, mauvais positionnement, fuite, torsion, retrait accidentel, obstruction de l'intestin grêle, bourgeon charnu et pneumopéritoine.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Avertissement : examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le contenu n'a pas été endommagé pendant le transport. NE PAS UTILISER en cas de dommage. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Remarque : pour sélectionner un dispositif One Step Button™ de taille adéquate, utiliser le dispositif de mesure de la stomie percutanée (D.M.S.P.) fourni dans ce kit. Lire le mode d'emploi du D.M.S.P.

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

Méthode « Push »

1. Mise en place du guide

- Faire progresser le guide dans la canule du D.M.S.P. déjà en place. Lorsque le guide est visible, saisir le guide à l'aide de l'anse.
- Retirer l'endoscope, l'anse et le guide attaché à l'anse.
- Débloquer le D.M.S.P. et comprimer entièrement l'anneau jusqu'à ce qu'il repose à plat contre le haut du cylindre de la bobine.

Mise en garde : NE PAS RETIRER LE DISPOSITIF DE MESURE EN POSITION « BLOOM ». Le fait de ne pas comprimer le D.M.S.P. pour éliminer la POSITION « BLOOM » déployée peut entraîner des lésions au niveau des parois gastrique et abdominale lors du retrait.

2. Préparation du cathéter One Step Button

- Retirer le cathéter One Step Button de l'emballage et appliquer un lubrifiant soluble à l'eau sur ses deux extrémités.
- Maintenir la canule du D.M.S.P. dans l'abdomen, perpendiculairement à la paroi abdominale.

3. Progression du cathéter One Step Button sur le guide

- Faire glisser le cathéter One Step Button sur le guide sortant de la bouche du patient (Figure 1).

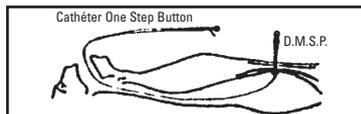


Figure 1

- IL CONVIENT D'EXERCER UNE TENSION FERME SUR LES DEUX EXTRÉMITÉS DU GUIDE afin de permettre le passage du cathéter One Step Button dans le tube digestif et l'estomac.
 - Faire progresser doucement le dispositif One Step Button sur le guide jusqu'à ce que la canule du D.M.S.P. soit déplacée par le cathéter.
 - Retirer et éliminer le D.M.S.P.
 - Tirer doucement le cathéter à travers la paroi abdominale. Dès lors que la deuxième portion de dilatation du cathéter commence à ressortir de la paroi abdominale, il convient de faire progresser avec grande précaution, et lentement, la portion restante du cathéter.
 - Lorsque la bande rouge est visible, faire progresser le cathéter très lentement. De l'autre main, exercer une contre-traction sur l'abdomen autour du site de la stomie. Faire progresser le cathéter par petits paliers jusqu'à ce que les ailes repliées recouvertes du dispositif One Step Button ressortent de la paroi abdominale.
 - Lorsque le cathéter One Step Button a été passé au travers de la paroi abdominale, l'endoscopiste doit procéder à un nouveau contrôle endoscopique pour visualiser la position du dôme interne.
 - L'extrémité du tube de dilatation et la collerette recouverte du bouton sortent de l'estomac.
 - Maintenir le cathéter perpendiculairement à l'estomac en prenant soin d'empêcher la collerette recouverte du bouton de se rétracter vers l'intérieur de la paroi abdominale.
4. **Retrait de la gaine**
- Saisir l'extrémité lâche de la bande déchirable (matériau de suture noir situé à l'extrémité distale de la bande rouge) et tirer le long de la bande rouge (dans le sens opposé au patient) (Figure 2).
 - Ôter la gaine et libérer la collerette externe du bouton.
 - Éliminer la gaine, la tubulure et l'extrémité de dilatation.
 - Retirer le guide soit par la bouche, soit par le cathéter.
 - Éliminer le guide.

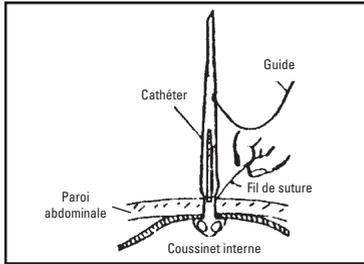


Figure 2

Méthode « Pull »

1. Mise en place du guide d'introduction

- Faire progresser le guide d'introduction dans la canule du D.M.S.P. déjà en place. Lorsque le guide d'insertion est visible, saisir le guide à l'aide de l'anse.
- Retirer l'endoscope, l'anse et le guide attaché à l'anse.
- Débloquer le D.M.S.P. et comprimer entièrement l'anneau jusqu'à ce qu'il repose à plat contre le haut du cylindre de la bobine.

Mise en garde : NE PAS RETIRER LE DISPOSITIF DE MESURE EN POSITION « BLOOD ». Le fait de ne pas comprimer le D.M.S.P. pour éliminer la position « BLOOD » déployée peut entraîner des lésions au niveau des parois gastrique et abdominale lors du retrait.

2. Fixation du cathéter One Step Button™ au guide d'introduction

- Faire passer le guide d'introduction dans la boucle du guide du dispositif One Step Button (Figure 3).
- Faire passer l'extrémité en forme de bouton du cathéter One Step dans la boucle du guide d'introduction, puis tirer l'ensemble du cathéter à travers la boucle (Figure 4).
- Saisir l'extrémité de dilatation entre le pouce et l'index, serrer les boucles de manière à créer un nœud (Figure 5).
- Appliquer un lubrifiant soluble à l'eau sur les deux extrémités du cathéter.
- Maintenir le D.M.S.P. bloqué dans l'abdomen, perpendiculairement à la paroi abdominale.

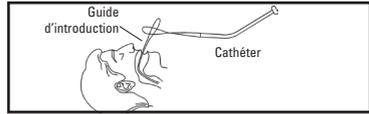


Figure 3

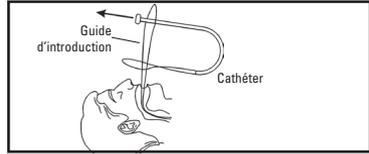


Figure 4

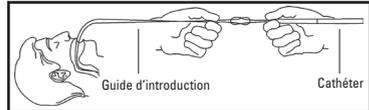


Figure 5

3. Mise en place du cathéter du dispositif One Step Button

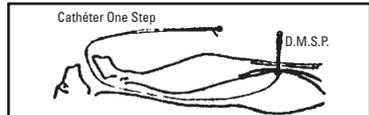


Figure 6

- Tirer lentement le cathéter dans le tube digestif en exerçant une tension sur le guide d'introduction au site de la stomie. Continuer de tirer le cathéter dans l'estomac. Le D.M.S.P. est déplacé par le cathéter et doit être retiré.
- Tirer doucement le cathéter dans la paroi abdominale. Dès lors que la deuxième portion de dilatation (extrémité proximale) du cathéter commence à ressortir de la paroi abdominale, il convient de faire progresser avec grande précaution, et lentement, la portion restante du cathéter.
- Lorsque la bande rouge est visible, faire progresser le cathéter très lentement. De la main, exercer une contre-traction sur l'abdomen autour du site de la stomie. Faire progresser le cathéter par petits paliers jusqu'à ce que les ailes repliées recouvertes du dispositif One Step Button ressortent de la paroi abdominale.

- Lorsque le cathéter du dispositif One Step Button™ a été passé au travers de la paroi abdominale, l'endoscopiste doit procéder à un nouveau contrôle endoscopique pour visualiser la position du dôme interne.
- L'extrémité du tube de dilatation et la collerette recouverte du bouton sortent de l'estomac.
- Maintenir le cathéter perpendiculairement à l'estomac en prenant soin d'empêcher la collerette recouverte du bouton de se rétracter vers l'intérieur de la paroi abdominale.

4. Retrait de la gaine

- Saisir l'extrémité lâche de la bande déchirable (matériau de suture noir situé à l'extrémité distale de la bande rouge) et tirer le long de la bande rouge (dans le sens opposé au patient) (Figure 7).
- Ôter la gaine et libérer la collerette externe du bouton.
- Éliminer la gaine, la tubulure et l'extrémité de dilatation.

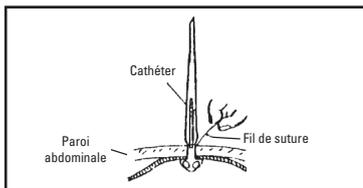


Figure 7

5. Confirmation de la mise en place du dispositif One Step Button

- Lorsque le dispositif One Step Button est en place :
 - Irriguer avec 5 à 10 mL de solution saline stérile.
 - **TOURNER** le bouton pour vérifier sa mise en place stable et confortable. Le bouton doit tourner librement.

MISE EN GARDE : NE PAS INJECTER D'AIR DANS LE BOUTON POUR DÉTERMINER L'EMPLACEMENT DU DISPOSITIF CAR CELA PEUT PROVOQUER UNE DISTENSION GASTRIQUE.

MISE EN GARDE : IL EST RECOMMANDÉ D'ATTENDRE 24 HEURES AVANT LA PREMIÈRE ALIMENTATION, CAR UNE DISTENSION GASTRIQUE PEUT SE PRODUIRE.

6. Utilisation d'espaces pour bouton (facultative)

Indications : Si la tige du bouton est trop longue, il est possible d'utiliser des espaces entre la stomie et la collerette externe du bouton. Les espaces permettent d'atteindre une longueur et une adaptation optimales du bouton. Les espaces existent en disques de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm et 5 mm. Si la stomie est entre deux tailles, toujours choisir le bouton de plus grande taille et utiliser des espaces.

- Les espaces peuvent être laissés en place jusqu'à ce qu'une stomie se soit développée.
- La sélection des espaces repose sur la tension souhaitée nécessaire pour comprimer les couches de fascia pendant la formation de la stomie.

MISE EN PLACE DES ESPACEURS : Le bouton doit être en place avant la mise en place de l'espaceur. Avec prudence, étirer le disque espaceur pour le faire passer sur le côté long de la collerette externe du bouton, puis sur le côté court, de telle sorte qu'il soit positionné entre la collerette externe du bouton et la surface de la peau. Le disque espaceur doit être lâche et ne pas empêcher la rotation libre du bouton.

MISE EN GARDE : LES ESPACEURS DOIVENT ÊTRE UTILISÉS UNIQUEMENT APRÈS LA DÉCOMPRESSION DE L'ESTOMAC ET QUE LA FACILITÉ DE ROTATION DU BOUTON A ÉTÉ CONTRÔLÉE. SI L'ESPACEUR EST AJUSTÉ TROP FERMEMENT, IL PEUT ENTRAÎNER UNE NECROSE PAR PRESSIION.

- Le bon ajustement est confirmé si le bouton peut être tourné facilement.

Retrait des espaces : Couper avec précaution le disque espaceur adéquat, en veillant à NE PAS COUPER le bouton. Le retirer doucement du bouton et le jeter.

7. Entretien de la sonde

- Une fois l'alimentation terminée, rincer le dispositif à l'aide de 5 à 10 mL (3 à 5 mL pour les enfants) d'eau afin d'éliminer les éventuelles particules restantes.
- Nettoyer le site de la stomie et la partie externe de la sonde de gastrostomie avec du savon et de l'eau. Le coussinet doit être pivoté quotidiennement pour la bonne hygiène du site. Le site de stomie doit rester propre et sec en permanence.
- Contrôler la mise en place de la sonde afin de détecter toute migration. La migration de la sonde peut entraîner une incapacité à alimenter le patient, une péritonite, une infection et les séquelles associées.
- Avant la sortie du patient de l'hôpital, lui fournir des instructions concernant le nettoyage et la surveillance du dispositif et la prise de médicaments (le cas échéant). S'assurer également que le patient reçoit un guide relatif aux soins du patient, qui fournit des instructions supplémentaires quant à la surveillance du dispositif.

8. Retrait du bouton

- Saisir les languettes et, en exerçant une force constante, tirer délicatement sur le bouton pour le retirer de la stomie. **REMARQUE** : il est possible d'appliquer un gel d'anesthésie topique visqueux sur la peau située autour de la stomie ainsi que dans la stomie. Nettoyer la peau en cas de perte de matières gastriques provenant du produit d'alimentation entérale.
- Le retrait peut également être effectué en insérant une tige d'obturateur à travers le cathéter pour distendre/allonger le dôme du bouton afin de faciliter le retrait. Le bouton peut également être retiré par endoscopie si vous le souhaitez. Insérer l'endoscope, couper le corps et retirer le dôme.

Mise en garde : NE PAS laisser le dôme passer dans le tractus gastro-intestinal. Une obstruction peut entraîner des séquelles associées.

- Suite au retrait et avant la fermeture spontanée de la stomie, insérer un nouveau bouton dans la stomie si l'alimentation entérale est toujours souhaitée par cette voie.
- Si la fermeture spontanée de la stomie est souhaitée, appliquer un pansement sur le site de la stomie.

Mise en garde : le retrait ne doit pas être réalisé tant que la stomie est entièrement établie, ce qui peut prendre deux mois ou plus, au risque de provoquer une perte d'efficacité de la stomie. Il est recommandé de faire réaliser le retrait par un médecin qualifié.

PRÉSENTATION

Le dispositif One Step Button™ EndoVive™, kit de mise en place initiale de gastrostomie, est conditionné séparément en une (1) unité, stérilisée à l'oxyde d'éthylène. L'unité fait partie des éléments présents dans le plateau du dispositif One Step Button EndoVive. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conservé 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 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
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



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



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 ristertilizzare
 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.



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.



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



Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
 Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
 Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
 Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phtalal)
 Contiene DEHP (di-2-etilhexilftalato)
 Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaaat)
 Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



For single patient use only. Do not reuse.
 Para uso en un solo paciente. No reutilizar.
 À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser.
 Für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden.
 Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken.
 Para utilização num só paciente. Não reutilize.



Kitted item. Not sold separately.
 Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
 Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
 Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
 Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
 Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
 Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.



Temperature limitation.
 Limite de temperatura.
 Limite de température
 Temperaturbegrenzung
 Limite di temperatura.
 Temperatuurgrens
 Limites de temperatura.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

 **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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.