

**Boston
Scientific**

EndoVive™ Button Bolus Feeding Set

Low Profile Button Bolus Feeding Set

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



90845839-01

2014-11

EndoVive™ Button Bolus Feeding Set

Kit d'alimentation par bolus pour bouton
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 NON STÉRILE. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À utiliser sur un seul patient. 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 kit d'alimentation par bolus EndoVive est un dispositif jetable à n'utiliser que sur un seul patient permettant de raccorder une seringue aux boutons One-Step Button et Remplacement Button EndoVive, pour l'alimentation directe.

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit d'alimentation par bolus est conçu pour l'apport de nourriture directement dans l'estomac d'un patient par le biais d'une sonde de gastrostomie. Son utilisation est indiquée chez les patients qui ne sont pas en mesure de s'alimenter normalement.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

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

Remarque : ce produit contient du DEHP (phtalate de bis (2-éthylhexyle)). BSC a réalisé une évaluation des risques chimiques associés au DEHP contenu dans ce dispositif basée sur les limites d'exposition acceptables théoriques actuelles pour les populations sensibles (nourrissons, enfants et femmes enceintes/allaitantes) et a déterminé que l'exposition au DEHP contenu dans ce dispositif est comparable aux niveaux rapportés pour d'autres dispositifs d'alimentation entérale¹. Le risque associé à ce niveau d'exposition au DEHP n'a pas encore été établi.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation de dispositifs d'alimentation directe : fièvre, distension gastrique, infection, nécrose tissulaire, obstruction/occlusion.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Avertissement : examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le contenu n'a pas été endommagé au cours de l'expédition. NE PAS UTILISER si le produit est endommagé. 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. Pousser délicatement l'adaptateur dans le bouton. Vérifier que l'adaptateur est complètement inséré.

MISE EN GARDE : NE PAS POUSSER TROP FORT. LE BOUTON RISQUERAIT DE SE DESSERRER ET D'ÊTRE ENTRAÎNÉ DANS L'ESTOMAC OU EXTRAÏT PRÉMATURÉMENT.

2. Raccorder une seringue au bolus.
3. Après l'alimentation, utiliser une seringue de 60 ml pour rincer le dispositif à l'eau.
4. Retirer le kit d'alimentation en exerçant une légère rotation.
5. Mettre le bouchon de sécurité du bouton en place pour que la lumière reste propre.
6. 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.

PRÉSENTATION

Le kit d'alimentation par bolus EndoVive™ est conditionné individuellement. Ce dispositif n'est pas 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 stérilisation 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.**

¹ Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. *Int J Pharm* 352, 139-145.



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
Fabricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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 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.



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



DEHP

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)phthalat)

Contiene DEHP (di-2-etilseftalato)

Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)

Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



For use with EndoVive™

One-Step Button™ and Low Profile Replacement Button

Para utilizarse con Endovive

One Step Button y Low Profile Replacement Button

À utiliser avec les boutons Endovive

One Step Button et Low Profile Replacement Button

Replacement Button

Zur Verwendung mit Endovive

One Step Button und Low Profile Replacement Button

Replacement Button

Da utilizzare con Endovive

One Step Button e Low Profile Replacement Button

Replacement Button

Voor gebruik met Endovive

One Step Button en Low Profile Replacement Button

Replacement Button

Para Utilização com Endovive

One Step Button e com Low Profile Replacement Button

Replacement Button

ARG

Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contacto local en Argentina
Lokaler Kontakt Argentinien
Contacto locale per l'Argentina
Contactperson Argentinien
Contacto local na Argentina

ARG **Argentina
Local Contact**

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

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

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

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

 **Legal
Manufacturer**

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

CE 0086

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

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

 **Recyclable
Package**