

**Boston  
Scientific**

# EndoVive™ Button Right Angle Feeding Set

Low Profile Button Continuous Feeding Set



90845835-01

2014-11

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

# EndoVive™ Button Right Angle Feeding Set

Kit d'alimentation continue 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 à angle droit EndoVive est un dispositif jetable à n'utiliser que sur un seul patient permettant de raccorder une pompe, une seringue ou un dispositif d'alimentation entérale par gravité aux boutons One-Step Button et Remplacement Button EndoVive, pour l'alimentation directe.

### UTILISATION/INDICATIONS

Le kit d'alimentation à angle droit 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 entérale<sup>1</sup>. Le risque associé à ce niveau d'exposition au DEHP n'a pas encore été établi.

---

### ÉVÈNEMENTS 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. Fixer la pompe, la seringue ou le dispositif d'alimentation entérale par gravité au port en Y.
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 à angle droit 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.**

<sup>1</sup> 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  
Référéce  
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-etilèssifalato)

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

Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)

ARG

Argentina Local Contact

Contacto local en Argentina

Contact local en Argentine

Lokaler Kontakt Argentinien

Contatto locale per l'Argentina

Contactpersoon Argentië

Contacto local na Argentina



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

Zur Verwendung mit Endovive

One Step Button und Low Profile

Replacement Button

Da utilizzzare con Endovive

One Step Button e Low Profile

Replacement Button

Voor gebruik met Endovive

One Step Button en Low Profile

Replacement Button

Para Utilização com Endovive

One Step Button e com Low Profile

Replacement Button

**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)

**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**