



EndoVive™ Safety PEG Kit

EndoVive Standard PEG Kit

PULL AND PUSH

Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit



90909125-01

2014-10

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebruiksaanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE17

DESCRIPTION DU DISPOSITIF.....17

 Contenu17

UTILISATION/INDICATIONS.....17

CONTRE-INDICATIONS17

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....17

INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....17

Méthode de kit standard18

 Préparation du site d'incision18

 Préparation de l'accès au site.....18

Méthode de kit de sécurité18

 Préparation du site d'incision18

 Préparation de l'accès au site.....19

Méthode « Pull » (par traction)19

 Mise en place du guide19

 Mise en place de la sonde20

Méthode « Push » (par poussée)20

 Mise en place du guide20

 Mise en place de la sonde21

Pour les méthodes « Pull et Push » (par poussée et par traction)21

 Entretien de la sonde22

 Retrait de la sonde.....22

PRÉSENTATION.....22

 Manipulation et stockage.....22

GARANTIE22

EndoVive™ Safety PEG Kit

EndoVive Standard PEG Kit

PULL AND PUSH

Kit de gastrostomie endoscopique percutanée

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 kit de gastrostomie endoscopique percutanée (GEP) EndoVive se compose d'une sonde de gastrostomie et de composants utilisés au cours de la mise en place initiale d'un dispositif d'alimentation entérale.

Le kit de GEP est disponible avec une sonde de gastrostomie de 20F ou de 24F pour la technique de mise en place par push ou pull.

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

Contenu

- Sonde de GEP en silicone haute qualité
- Guide d'introduction ou guide
- Champ fenêtré
- Compresse de drainage pré-découpées
- Tampons de gaze
- Scalpel chirurgical ou scalpel de sécurité
- Anse d'extraction

- Ciseaux
- Pince hémostatique incurvée
- Embases externes
- Raccord en Y
- Pince en C
- Canule à trocart et/ou aiguille de Seldinger ou canule de sécurité à trocart

UTILISATION/INDICATIONS

Le GEP pour mise en place initiale est indiqué pour l'alimentation entérale directement dans l'estomac à la fois chez les adultes et les enfants présentant une incapacité à s'alimenter par voie traditionnelle.

Précaution : Le kit de GEP pour mise en place initiale ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 15 kilos/33 pounds.

CONTRE-INDICATIONS

- Patient sous traitement anticoagulant et/ou présentant des paramètres de coagulation anormaux
- Obstruction de l'œsophage qui pourrait empêcher l'introduction ou le retrait de la sonde d'alimentation
- Incapacité à obtenir une illumination transabdominale ou le positionnement de l'aiguille/la canule
- Patients ayant subi de multiples interventions chirurgicales à proximité du site de gastrostomie
- Patients présentant un risque médical élevé

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent notamment : fièvre, distension gastrique, infection, obstruction/occlusion, nécrose tissulaire, migration, péritonite, sepsie, érosion/intégration dans la paroi gastrique (enfoncement de la collerette interne), aspiration, saignement, fistule, gastroparésie, reflux gastro-œsophagien, douleurs, perforation, ulcération, obstruction de la sonde, mauvais positionnement, fuite, torsion, retrait accidentel, obstruction de l'intestin grêle, granulation tissulaire et pneumopéritoine.

INSTRUCTIONS D'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.

Précaution : Ne pas utiliser avant d'avoir lu et compris intégralement les présentes instructions.

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

1. Préparation du patient

- Inspecter le kit à la recherche de dommages éventuels. S'il est endommagé, NE PAS utiliser le produit.
- Préparer le patient comme requis en vue de l'endoscopie conformément aux directives de l'établissement.
- Préparer l'abdomen en conditions stériles à l'aide d'une solution antiseptique.

2. Sélection du site de pose de la sonde

- Introduire l'endoscope et procéder à une insufflation gastrique (figure 1).
- Transilluminer la paroi abdominale à l'aide de la lumière de l'endoscope afin de choisir le site où sera positionnée la sonde de GEP.
- Appuyer avec le doigt à l'endroit où la transillumination est la plus claire. L'endoscopiste doit observer une indentation de la paroi gastrique à cet endroit précis.

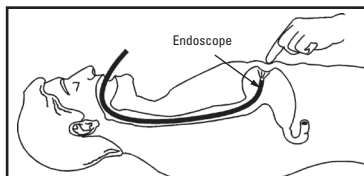


Figure 1

Méthode de kit standard

3. Préparation du site d'incision

Remarque : Choisir un anesthésique local approprié et anesthésier conformément au protocole standard.

- Remplir la seringue d'anesthésique et l'administrer selon la technique appropriée.

Mise en garde : NE PAS effectuer l'injection avec l'aiguille à filtre. Si le filtre piège des éclats de verre, cela risquerait d'entraîner l'injection de ces éclats dans le corps du patient.

- Anesthésier le site d'incision proposé dans un tracé en quatre quarts autour du site.

4. Préparation de l'accès au site

- À l'aide du scalpel fourni, réaliser une incision de 1 à 1,5 cm au niveau du site d'incision retenu.

Remarque : Une incision trop petite peut contribuer à une résistance excessive de la sonde de GEP lors de son retrait de la peau.

Avertissement : Il est nécessaire de conserver l'insufflation de l'estomac tout au long de la procédure afin de garantir le contact entre la paroi gastrique et la paroi abdominale.

- Insérer l'anse d'extraction dans l'endoscope et l'ouvrir au-dessus du site de ponction proposé.
- Faire avancer la canule à trocart ou l'aiguille de Seldinger à travers l'incision et dans l'estomac sous visualisation directe.
- Fermer l'anse fermement mais sans trop la serrer autour de la canule à trocart/l'aiguille de Seldinger.
- Retirer l'aiguille de la canule.

Méthode de kit de sécurité

3. Préparation du site d'incision

Remarque : Choisir un anesthésique local approprié et anesthésier conformément au protocole de l'établissement.

- Sans retirer la gaine en plastique, tourner et retirer l'aiguille d'injection à gaine de sécurité de la seringue.
- Remplir la seringue d'anesthésique selon la technique appropriée. Fixer à nouveau l'aiguille d'injection isolée à gaine de sécurité à la seringue.
- Une fois prêt pour l'injection, retirer la gaine en plastique de l'aiguille d'injection.

Remarque : Pour détacher la gaine en plastique de l'aiguille d'injection, tirer droit sur la gaine. NE PAS tirer sur la gaine de biais car cela risquerait d'endommager l'aiguille.

- Anesthésier le site d'incision proposé dans un tracé en quatre quarts autour du site.
- Une fois l'injection d'anesthésique terminée, NE PAS recapuchonner l'aiguille d'injection ni la détacher de la seringue. À l'aide d'un doigt, pousser le levier vers l'avant pour déplacer le mécanisme de protection sur la pointe de l'aiguille. Un dé clic se fait entendre lorsque la gaine est en place. La protection de l'aiguille doit alors être confirmée visuellement (figure 2).



Figure 2

Remarque : Une fois que le mécanisme de protection est totalement déployé, l'aiguille ne peut plus être utilisée.

- Une fois le recouvrement de l'aiguille confirmé, jeter l'aiguille et la seringue dans un récipient réservé aux objets tranchants.

4. Préparation de l'accès au site

- Pour découvrir la lame du scalpel de sécurité, placer le pouce sur le scalpel et pousser vers l'avant jusqu'à ce que la lame se verrouille (figure 3).

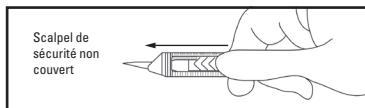


Figure 3

- À l'aide de la lame exposée du scalpel de sécurité fourni, réaliser une incision de 1 à 1,5 cm au niveau du site d'incision retenu.
- Pour rétracter la lame du scalpel de sécurité, placer le pouce sur le manche du scalpel tel qu'illustré ci-dessous et exercer une pression jusqu'à ce que la lame se rétracte (figure 4).
- Le scalpel de sécurité est maintenant prêt à être transmis ou mis au rebut.

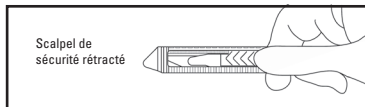


Figure 4

Remarque : Une incision trop petite peut contribuer à une résistance excessive de la sonde de GEP lors de son retrait de la peau.

Avertissement : Il est nécessaire de conserver l'insufflation de l'estomac tout au long de la procédure afin de garantir le contact entre la paroi gastrique et la paroi abdominale.

- Insérer l'anse d'extraction dans l'endoscope et l'ouvrir au-dessus du site de ponction proposé.
- Faire avancer la canule de sécurité à trocart à travers l'incision et dans l'estomac sous visualisation directe.
- Fermer l'anse fermement mais sans trop la serrer autour de la canule de sécurité à trocart.
- Retirer l'aiguille de la canule.

Remarque : Lorsque l'aiguille est retirée de la canule, une gaine de protection s'enclenche automatiquement pour protéger l'extrémité distale. Toutefois, si l'aiguille est à nouveau nécessaire lors de la procédure, le stylet peut être remis en place avec précaution dans la canule et la gaine de protection se rétracte pour ramener la canule de sécurité à trocart à sa fonctionnalité d'origine.

Méthode « Pull » (par traction)

5. Mise en place du guide

- Faire passer l'extrémité en boucle du guide d'introduction au travers de la canule jusqu'à atteindre l'estomac (figure 5).

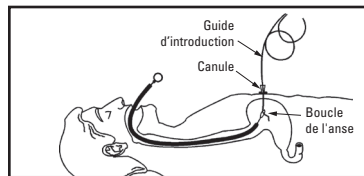


Figure 5

Avertissement : L'extrémité métallique (sertie) du guide d'introduction ne doit jamais pénétrer dans le corps du patient.

- Desserrer l'anse et la laisser entourer le guide d'introduction uniquement. Resserrer l'anse.
- Retirer le guide d'introduction, l'anse et l'endoscope de la bouche. Le guide d'introduction doit désormais ressortir du corps du patient au niveau de l'abdomen et de la bouche.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors de la manipulation du guide d'introduction pour éviter de provoquer des traumatismes au niveau du site d'incision.

6. Mise en place de la sonde

- Fixer la sonde de GEP au guide d'introduction ressortant de la bouche du patient.

Remarque : Utiliser l'algorithme relatif aux nœuds : « Le bleu traverse, puis repasse dans le bleu ».

- Faire passer la boucle du guide d'introduction dans la boucle du guide de la sonde de GEP (figure 6).

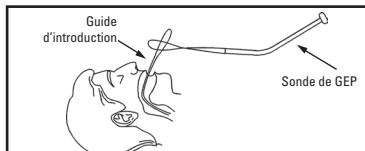


Figure 6

- Faire passer l'extrémité en forme de dôme de la sonde de GEP dans l'extrémité en boucle du guide d'introduction, puis tirer l'ensemble de la sonde de GEP à travers cette même extrémité (figure 7).

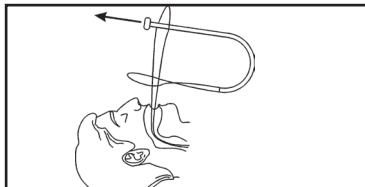


Figure 7

- En saisissant l'extrémité de dilatation entre le pouce et l'index, serrer la boucle de manière à créer un nœud (figure 8).

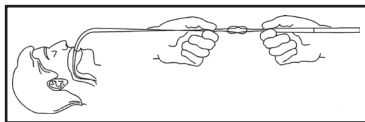


Figure 8

Avertissement : La sonde de GEP ne doit pas être saisie pour serrer le nœud. Éviter d'étirer ou d'éloigner la sonde de GEP du dilateur, car l'exercice d'une force excessive pourrait entraîner la séparation de la sonde de GEP et du dilateur.

- Appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur la sonde de GEP.
- Tout en maintenant les deux fils de l'extrémité proximale du guide d'introduction, tirer la sonde de GEP à travers le site d'incision (figure 9).

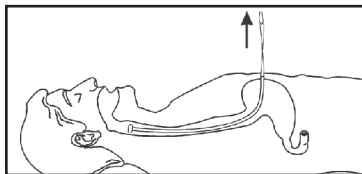


Figure 9

Méthode « Push » (par poussée)

5. Mise en place du guide

- Faire passer l'extrémité du guide dans la canule et dans l'estomac (figure 10).
- Desserrer l'anse et la laisser entourer le guide uniquement. Resserrer l'anse.

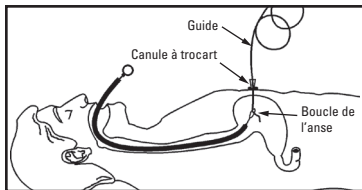


Figure 10

Avertissement : Saisir fermement le guide et le retirer. L'exercice d'une force excessive sur l'anse pourrait endommager le guide.

- Retirer le guide, l'anse et l'endoscope de la bouche. Le guide doit désormais ressortir du corps du patient au niveau de l'abdomen et de la bouche.
- Une fois le guide en place, la canule peut être retirée du site d'incision.

Avertissement : Faire preuve de prudence lors de la manipulation du guide pour éviter de provoquer des traumatismes au niveau du site d'incision.

6. Mise en place de la sonde

Remarque : Redresser l'extrémité du dilateur de la sonde de GEP avant de la faire glisser sur le guide.

Avertissement : **NE PAS** étirer ou éloigner le tube de GEP du dilateur. L'exercice d'une force excessive pourrait entraîner la séparation de la sonde de GEP et du dilateur.

- Appliquer un lubrifiant soluble dans l'eau sur la sonde de GEP.
- Faire glisser l'extrémité du dilateur de la sonde de GEP sur le guide sortant de la bouche du patient.
- Il convient d'exercer une tension ferme sur les deux extrémités du guide afin de permettre le passage du tube de GEP dans l'oropharynx puis dans l'estomac (figure 11).

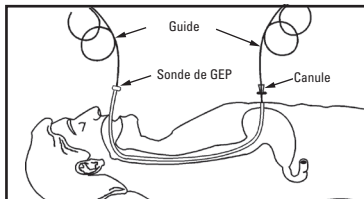


Figure 11

- Continuer de pousser jusqu'à ce que l'extrémité du dilateur ressorte de la paroi abdominale.
- Saisir l'extrémité (à l'aide d'une pince hémostatique, si nécessaire) et tirer jusqu'à ce que la partie lâche du cathéter ressorte de la paroi abdominale.
- Lorsque la partie lâche du cathéter de la sonde de GEP est passée au travers de la paroi abdominale, le guide est alors retiré et la sonde de GEP passée au travers.

Pour les méthodes « Pull et Push » (par poussée et par traction)

- Tirer la sonde de GEP jusqu'à ce que l'embase interne vienne s'adapter parfaitement à la muqueuse gastrique. Confirmer la mise en place à l'aide de l'endoscope. Éviter toute tension excessive (figure 12).

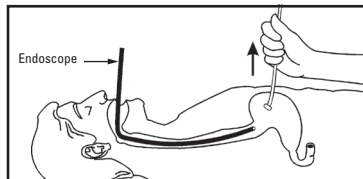


Figure 12

Avertissement : Toute force excessive ou absence de précaution lors de la progression du cathéter dans le tissu de l'aponévrose pourrait entraîner le retrait de l'ensemble du dispositif de la paroi abdominale.

- Couper le cathéter à 12 in (30,5 cm) environ du niveau de la peau.

Remarque : Si une sonde de jéjunostomie par GPE est utilisée, suivre le mode d'emploi de ce dispositif.

- Faire glisser l'embase externe à proximité de la peau, mais sans serrer, afin de faciliter la cicatrisation.

Remarque : Une pince hémostatique peut être utilisée pour dilater l'embase externe et ainsi faciliter la mise en place sur la sonde de GEP.

- Positionner la pince en C et le raccord en Y sur la sonde de GEP (figure 13).
- Nettoyer le site d'insertion. Appliquer une pommade antibiotique ou antiseptique et panser la plaie de façon appropriée.

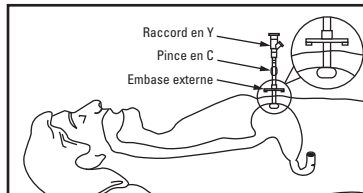


Figure 13

Mise en garde : Attendre 24 heures avant de réalimenter le patient pour s'assurer que la sonde est au bon emplacement.

Mise en garde : Éviter de tirer trop fort sur la sonde de GEP car l'embase interne pourrait s'enfoncer dans la muqueuse gastrique et ainsi provoquer une nécrose des tissus, une migration de la sonde ou encore une infection et les séquelles associées.

- Surveiller 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 la surveillance 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.

7. Entretien de la sonde

Remarque : Nettoyer le site de la stomie et la partie externe de la sonde de gastrostomie avec du savon doux et de l'eau. L'embase doit être tournée quotidiennement pour une bonne hygiène du site. Le site de stomie doit rester propre et sec en permanence.

- Un raccord en Y est inclus pour l'alimentation par bolus, pompe ou gravité.

Remarque : Au cours de l'alimentation, s'assurer que le raccord en Y est introduit entièrement dans la sonde de GEP.

- Toujours rincer le raccord en Y et la sonde de GEP avec de l'eau au terme de leur utilisation.

Mise en garde : NE JAMAIS utiliser d'air pour rincer la sonde de GEP. Le passage d'air pourrait entraîner une embolie gazeuse si la sonde a migré de son emplacement d'origine.

- Une fois l'alimentation terminée, rincer la sonde à l'aide de 10 ml d'eau afin d'éliminer les éventuelles particules restantes.
- Fermer la pince en C pour empêcher l'éventuel reflux de liquides.
- La sonde de GEP a été élaborée pour permettre à l'alimentation d'accéder à l'estomac. Toute autre application est déconseillée.

Précaution : En cas de fièvre, de distension abdominale, d'infection, d'obstruction ou de nécrose des tissus, les patients doivent consulter leur médecin immédiatement.

8. Retrait de la sonde

- En utilisant la traction et la contre-traction, la sonde de GEP peut être retirée en saisissant la sonde à proximité du niveau de la peau et en plaçant l'autre main autour du site de stomie puis en tirant la sonde de GEP vers le haut (figure 14).

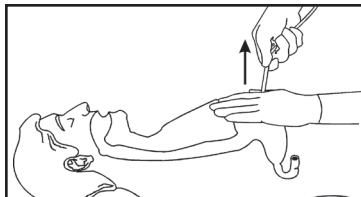


Figure 14

- Si le retrait par traction provoque une trop forte tension chez le patient, la sonde d'alimentation peut être coupée au niveau de la peau et retirée à l'aide d'un endoscope.

Mise en garde : NE PAS LAISSER la section interne du tube passer dans le tractus intestinal.

PRÉSENTATION

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. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Effectuer une rotation des stocks pour que les dispositifs soient utilisés avant la date limite d'utilisation 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 résterilisation 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.
Gebruiksaanwijzing 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
Lote
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



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 Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
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.

STERILE EO

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.

ARG

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

**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

 Do not use if package
is damaged.

 Recyclable
Package

C € 0086

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