



EndoVive™ Low Profile Replacement Button

SOLID INTERNAL BOLSTER DEVICE

Low Profile Replacement Gastrostomy Tube



90909462-01

2015-01

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20

EndoVive™ Low Profile Replacement Button

SOLID INTERNAL BOLSTER DEVICE

Sonde de gastrostomie de petit calibre de remplacement

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 dispositif de gastrostomie avec bouton de remplacement de petit calibre EndoVive est un dispositif à usage unique, stérile et jetable, utilisé pour remplacer les tubes à alimentation directe. Le bouton est fourni avec les composants (consulter l'étiquette de l'emballage) nécessaires pour exécuter la procédure.

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

Contenu

- (1) bouton
- (1) obturateur
- (1) flacon de 5 g de gelée lubrifiante (le cas échéant)
- (1) ensemble d'alimentation à angle droit
- (1) ensemble d'alimentation à bolus
- (1) seringue à cathéter de 60 cc
- (1) disque d'immobilisation de 1 mm

- (1) disque d'immobilisation de 2 mm
- (1) disque d'immobilisation de 3 mm
- (1) disque d'immobilisation de 4 mm
- (1) disque d'immobilisation de 5 mm
- (1) tube de décompression du bouton
- (1) dispositif de mesure de stomie à bouton

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif de gastrostomie avec bouton de remplacement de petit calibre EndoVive est destiné à apporter de la nourriture à un patient 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 bouton de remplacement de petit calibre EndoVive n'est pas indiqué dans les cas suivants :

1. Manque d'adhérence entre l'estomac et la paroi abdominale. LA PAROI ABDOMINALE DOIT ÊTRE SITUÉE IMMÉDIATEMENT À CÔTÉ DE LA LUMIÈRE STOMACALE.
2. Présentation d'une gastrostomie mal cicatrisée.
3. Présence de systèmes fistuleux multiples.
4. Infection autour du site.
5. Incertitude relative au sens et à la profondeur de la stomie de gastrostomie.

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, érosion/intégration dans la paroi gastrique (« enfoncement de la collerette interne »), aspiration, hémorragie, fistule, reflux gastro-œsophagien, douleurs, perforation, ulcération, obstruction de la sonde, mauvais positionnement, fuite, torsion, retrait accidentel, obstruction de l'intestin grêle et bourgeon charnu.

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.

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

Utilisation

1. Mesure de la stomie

- Se reporter aux instructions du dispositif de mesure de la stomie concerné.
- Veiller à choisir la taille correspondant à l'épaisseur de la paroi abdominale. Si la mesure se trouve entre deux tailles, **TOUJOURS CHOISIR LE BOUTON DE LA TAILLE SUPÉRIEURE. UNE FOIS MIS EN PLACE, LE BOUTON DOIT TOURNER LIBREMENT.**

Mise en garde : un bouton de taille trop petite peut entraîner une intégration avec érosion dans la paroi gastrique, une nécrose tissulaire, une infection, une sepsie et les séquelles associées.

2. Vérification du sens de la stomie

- Au moment de la mise en place, tester le sens de la stomie à l'aide d'un cathéter souple de taille adaptée, comme une sonde nasogastrique.

Mise en garde : l'insertion à un **ANGLE INADÉQUAT** peut provoquer la rupture du tractus et entraîner une séparation entre l'estomac et la paroi abdominale, susceptible d'endommager les tissus et de provoquer une infection, une sepsie et une péritonite.

3. Mise en place du bouton

- La tige de l'obturateur est conçue pour distendre le bouton en vue de faciliter l'insertion. Insérer la tige de l'obturateur à travers un des petits trous situés sur le dôme du bouton et placer la tige de telle sorte qu'elle repose sur la partie en saillie (tête) du dôme du bouton (voir la Figure 1).



Figure 1 et Figure 2

Avertissement : ne pas insérer la tige de l'obturateur à travers le corps du bouton au risque de rompre la valve anti-reflux.

- Lorsque le bouton est entièrement distendu à l'aide de la tige de l'obturateur (voir la Figure 2), placer l'extrémité distale dans la stomie établie. Veiller à bien suivre la stomie. Appliquer une pression modérée lors de l'insertion du bouton le long de la stomie. Lorsque la partie en dôme passe à travers la lumière stomacale, un peu de pression est libéré. À cette étape, faire glisser la tige de l'obturateur hors du site de stomie.
- Si la valve anti-reflux ne fonctionne pas, faire lentement progresser l'obturateur jusqu'au centre du bouton pour activer la valve.

Avertissement : une fois mis en place, le bouton de remplacement de petit calibre EndoVive™ doit tourner librement.

4. Vérification de la mise en place du bouton dans l'estomac avant de commencer l'alimentation (voir la Figure 3).

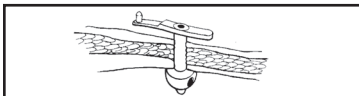


Figure 3

- Tester le contenu de l'estomac en passant la tige de l'obturateur à travers le corps du bouton. Un retour spontané de matières gastriques doit se produire ; cela constitue une bonne indication que le bouton est en place. Si le doute persiste, une des procédures suivantes peut être utilisée :

Détermination de l'emplacement du bouton

- Un examen radiographique (radioscopie) peut être réalisé pour déterminer l'emplacement du dôme radio-opaque du bouton.
- Un examen par fibre optique de la lumière du dispositif peut être réalisé avec un endoscope de 3 mm.
- Un guide flexible peut être inséré jusqu'au centre du dispositif et un examen radiographique peut être réalisé. **NE PAS FORCER SUR LE GUIDE.**

Mise en garde : ne pas injecter d'air dans le bouton afin de déterminer l'emplacement du dispositif car cela risque de provoquer une distension gastrique.

5. Mise en place des disques d'immobilisation

- Le bouton doit être installé. Placer le disque d'immobilisation sur le collet externe du bouton. Enfiler le disque d'immobilisation avec précaution par le côté le plus long du collet, puis par le côté court, afin qu'il se trouve entre le collet du bouton et la surface de la peau. Le disque d'immobilisation doit être lâche et ne pas empêcher la rotation libre du bouton.

Mise en garde : les disques d'immobilisation doivent être utilisés avec précaution, uniquement une fois l'estomac décomprimé et la rotation libre du bouton vérifiée car ils sont susceptibles de causer une nécrose tissulaire.

6. Retrait des disques d'immobilisation

- Couper avec précaution le disque d'immobilisation 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 doux 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.
- 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 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 avec précaution 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 puis sécher 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. 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 lorsque 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 de gastrostomie avec bouton de remplacement de petit calibre EndoVive™ est conditionné en une (1) unité et est fourni stérile par stérilisé à l'oxyde d'éthylène. 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 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



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



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



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.



Non-Sterile

No estéril

Non stérile

Nicht steril

Non sterile

Niet-steriel

Não esterilizado



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.

REF

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 Produktsset 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.



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-etilesiftalato)

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

Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)



**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



**Argentina
Local Contact**

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



**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**

CE 0086

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