

EndoVive™ Jejunal Feeding Tube

BENT TIP

PIGTAIL TIP

3-Port Through-the-PEG J-Tube Kit

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	8
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	22
Istruzioni per l'uso	29
Gebruiksaanwijzing	36
Instruções de Utilização	43



90912438-01

2014-11

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
Figure 1.....	17
Contenu.....	17
UTILISATION/INDICATIONS	17
CONTRE-INDICATIONS	17
PRÉCAUTIONS	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	17
Préparation.....	17
Mise en place par la technique Pull (sonde tractée).....	18
Figure 2.....	19
Mise en place avec un guide	19
Figure 3.....	20
RETRAIT DE LA SONDE DE JÉJUNOSTOMIE	21
PRÉSENTATION	21
MANIPULATION ET STOCKAGE	21
GARANTIE	21

EndoVive™ Jejunal Feeding Tube

BENT TIP

PIGTAIL TIP

Kit de sonde de jéjunostomie par GPE triple abord

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

La sonde d'alimentation jéjunale (sonde de jéjunostomie) par GPE EndoVive est un dispositif à trois abords conçu pour être mis en place par insertion dans une sonde de gastrostomie EndoVive afin d'assurer une voie d'abord entérale pour la décompression gastrique, l'administration de médicaments et l'alimentation jéjunale.

Le kit de sonde de jéjunostomie par GPE est disponible avec deux extrémités au choix (extrémité spiralée ou recourbée), avec une longueur de 68 cm, et peut être mis en place soit par la technique Pull (sonde tractée), soit en poussant la sonde le long d'un guide.

Avertissement : la sonde de jéjunostomie par GPE de 8,5 F (2,8 mm) n'est compatible qu'avec les sondes de gastrostomie Boston Scientific de 20 F (6,7 mm) initialement mises en place.

Avertissement : la sonde de jéjunostomie par GPE de 12 F (4,0 mm) n'est compatible qu'avec les sondes de gastrostomie Boston Scientific de 24 F (8,0 mm) initialement mises en place.

La sonde de jéjunostomie par GPE est dotée d'une embase à 3 abords, comme illustré à la figure 1 :

1. L'abord latéral distal, libellé « SUCTION » (aspiration), doit être utilisé pour la décompression de l'estomac uniquement.
2. L'abord principal, libellé « FEED » (nutrition), doit être utilisé pour l'alimentation dans le jéjunum uniquement.

3. L'abord latéral proximal, libellé « Rx », doit être utilisé pour l'administration de médicaments dans le jéjunum uniquement.

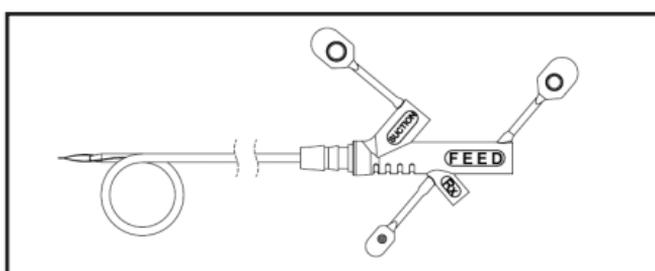


Figure 1

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

Contenu

Ce kit stérile contient la sonde d'alimentation jéjunale (sonde de jéjunostomie) par GPE ainsi que les éléments suivants :

- canule de raidissement ;
- tampons de gaze ;
- gelée lubrifiante ;
- guide ;
- anneaux de rétention.

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de sonde d'alimentation jéjunale (sonde de jéjunostomie) par GPE est destiné à assurer une voie d'abord entérale pour la décompression, l'administration de médicaments et/ou l'apport de nourriture.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

- Le kit de sonde de jéjunostomie par GPE ne doit être utilisé que par un médecin expérimenté dans la pose de sondes de gastrostomie/jéjunostomie percutanée ou sous sa supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la mise en place d'une sonde de gastrostomie/jéjunostomie percutanée est indispensable pour pouvoir utiliser ce dispositif.
- Toute utilisation de ce dispositif non conforme à ces instructions est déconseillée.
- La sonde de jéjunostomie par GPE est conçue pour être utilisée avec une sonde de gastrostomie EndoVive™. Veiller à choisir un kit de sonde de jéjunostomie par GPE adapté à la sonde de gastrostomie.
- Ne pas utiliser avant d'avoir lu et compris intégralement les présentes instructions.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à l'utilisation d'une sonde de jéjunostomie par GPE sont celles associées à l'emploi des sondes de gastrostomie, sans toutefois s'y limiter. Ces complications incluent : infection, obstruction/occlusion, nécrose tissulaire, migration, aspiration, hémorragie, fistule, reflux gastro-œsophagien, douleurs, perforation, ulcération, péritonite, diarrhée, obstruction de la sonde, mauvais positionnement, fuite, torsion, retrait accidentel, obstruction de l'intestin grêle, bourgeon charnu et pneumopéritoine.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Précaution : la sonde de jéjunostomie par GPE est conditionnée dans un sachet après stérilisation. Avant de l'utiliser, inspecter le sachet pour vérifier l'intégrité du conditionnement et s'assurer que son contenu est stérile.

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.

1. Ouvrir le sachet et sortir la sonde de jéjunostomie par GPE.
2. Avant utilisation clinique, examiner le kit de sonde de jéjunostomie par GPE pour vérifier l'intégrité de l'emballage stérile et s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
 - Inspecter systématiquement le contenu du kit pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé. S'il est endommagé, NE PAS L'UTILISER.
 - Si le conditionnement stérile est endommagé, ne pas restériliser. Utiliser un nouveau kit de sonde de jéjunostomie par GPE.
 - En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

Mise en place par la technique Pull (sonde tractée)

1. Introduire délicatement la canule flexible de raidissement dans l'abord principal de la sonde d'alimentation jéjunale (sonde de jéjunostomie) par GPE jusqu'à ce que les raccords se rencontrent. Il peut être nécessaire de redresser manuellement l'extrémité spiralée pour pouvoir insérer complètement la canule.
2. Retirer la protection de l'extrémité de la sonde de jéjunostomie par GPE.
3. Retirer l'adaptateur d'alimentation en Y de la sonde par GPE de l'extrémité proximale de la sonde de gastrostomie en place. À l'aide de ciseaux, couper la partie externe de la sonde de gastrostomie en place à environ 12 à 15 cm de la peau.
4. Insérer l'endoscope. Procéder à une insufflation gastrique et repérer le site de pose de la sonde de gastrostomie en place.
5. Lubrifier l'extérieur du corps de la sonde de jéjunostomie par GPE avec le lubrifiant hydrosoluble fourni.

Précaution : ne pas utiliser de gelée lubrifiante à base d'huile ou de pétrole.

6. En maintenant l'insufflation et la visualisation du coussinet interne de la sonde de gastrostomie, introduire la sonde de jéjunostomie par GPE dans la sonde de gastrostomie en place jusqu'à ce que la boucle de suture et l'extrémité aient pénétré dans l'estomac.
7. Introduire une pince de biopsie ou un clip hémostatique stérile dans l'endoscope, puis saisir la boucle de suture à l'extrémité de la sonde de jéjunostomie par GPE.
8. Introduire la sonde de jéjunostomie par GPE et l'endoscope dans le pylore et le duodénum jusqu'au ligament de Treitz ou en aval de celui-ci.
9. À l'aide de la pince de biopsie ou du clip hémostatique, introduire la sonde de jéjunostomie par GPE aussi loin que le contrôle visuel peut être maintenu.
10. Relâcher la boucle de suture de la pince ou fixer la suture à la paroi du jéjunum. Retirer délicatement l'endoscope, en laissant la sonde de jéjunostomie par GPE en place.

Remarque : maintenir une pression sur la canule de raidissement pour maintenir en place la sonde de jéjunostomie par GPE lors du retrait de l'endoscope.

Remarque : s'assurer visuellement que la position de l'extrémité de la sonde de jéjunostomie par GPE reste inchangée lors du retrait de l'endoscope, de la pince de biopsie et/ou du clip hémostatique. S'assurer que la sonde de jéjunostomie par GPE ne forme pas de boucle dans l'estomac.

11. Une fois l'endoscope retiré, placer correctement l'adaptateur d'embase de la sonde de jéjunostomie par GPE dans la sonde de gastrostomie en place.

12. Retirer délicatement la canule flexible de raidissement de la sonde de jéjunostomie par GPE tout en maintenant l'embase de celle-ci.
13. Contrôler par radiographie ou radioscopie la bonne mise en place de la sonde de jéjunostomie par GPE.
14. Fixer la partie distale de l'embase de la sonde de jéjunostomie par GPE à la sonde de gastrostomie en place, en plaçant les deux moitiés de l'anneau de rétention sur l'embase et la sonde de gastrostomie, comme illustré à la figure 2.

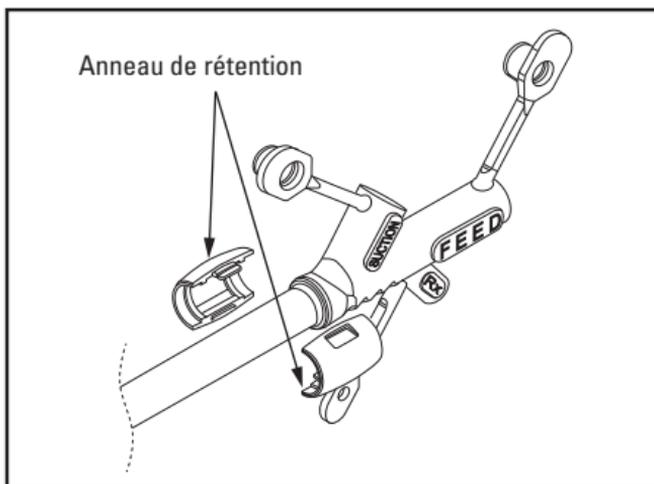


Figure 2

15. Rincer les abords à l'eau.

Précaution : ne pas procéder au lavage, à l'alimentation et/ou à l'administration de médicaments avant de s'être assuré que la sonde d'alimentation jéjunale (sonde de jéjunostomie) par GPE est correctement positionnée.

16. Le connecteur barbé (situé sur la canule flexible de raidissement) peut être utilisé avec une seringue Luer-Lok™ pour l'alimentation à bolus.

Remarque : il est recommandé de rincer les abords à l'eau chaude (quantité et fréquence selon la prescription du médecin).

Mise en place avec un guide

Remarque : la sonde de jéjunostomie par GPE est conçue pour être compatible avec le guide de 0,035 in (0,889 mm) fourni.

1. Introduire délicatement la canule flexible de raidissement dans l'abord principal de la sonde de jéjunostomie par GPE jusqu'à ce que les raccords se rencontrent. Il peut être nécessaire de redresser manuellement l'extrémité spiralée pour pouvoir insérer complètement la canule.
2. Retirer la protection de l'extrémité de la sonde de jéjunostomie par GPE.
3. Retirer l'adaptateur d'alimentation en Y de la sonde par GPE de l'extrémité proximale de la sonde de gastrostomie en place. À l'aide de ciseaux, couper la partie externe de la sonde de gastrostomie en place à environ 12 à 15 cm de la peau.
4. Insérer l'endoscope. Procéder à une insufflation gastrique et repérer le site de pose de la sonde de gastrostomie en place.
5. En maintenant l'insufflation et la visualisation du coussinet interne de la sonde de gastrostomie en place, insérer le guide dans celle-ci jusque dans l'estomac.
6. Passer une pince de biopsie stérile dans l'endoscope et saisir le guide.
7. Introduire le guide à l'aide de la pince de biopsie dans le pylore et le duodénum, en aval du ligament de Treitz, aussi loin que le contrôle visuel peut être maintenu.

8. Lubrifier l'extérieur du corps de la sonde de jéjunostomie par GPE avec le lubrifiant hydrosoluble fourni.

Précaution : ne pas utiliser de gelée lubrifiante à base d'huile ou de pétrole.

9. À l'extérieur du patient, glisser la sonde de jéjunostomie par GPE sur le guide.
10. Tout en maintenant la position du guide, pousser la sonde de jéjunostomie par GPE sur le guide dans la sonde de gastrostomie, jusque dans l'estomac. Continuer de pousser la sonde de jéjunostomie par GPE jusqu'à ce que son adaptateur d'embase puisse être placé dans la sonde de gastrostomie en place.
11. Placer correctement l'adaptateur d'embase de la sonde de jéjunostomie par GPE dans la sonde de gastrostomie en place.
12. Relâcher le guide de la pince de biopsie. Retirer lentement le guide tout en veillant à maintenir la position de la sonde d'alimentation jéjunale (sonde de jéjunostomie) par GPE. S'assurer que la sonde de jéjunostomie par GPE ne forme pas de boucle dans l'estomac.
13. Retirer délicatement la canule flexible de raidissement de la sonde de jéjunostomie par GPE tout en maintenant l'embase de celle-ci.
14. Retirer la pince de biopsie en veillant à maintenir la position de la sonde de jéjunostomie par GPE.
15. Si l'opérateur le souhaite, la boucle de suture de la sonde de jéjunostomie par GPE peut être fixée à la paroi jéjunale à l'aide d'un clip hémostatique.
16. Retirer lentement l'endoscope, tout en maintenant la position de la sonde de jéjunostomie par GPE.
17. Contrôler par radiographie ou radioscopie la bonne mise en place de la sonde de jéjunostomie par GPE.
18. Fixer la partie distale de l'embase de la sonde de jéjunostomie par GPE à la sonde de gastrostomie en place, en plaçant les deux moitiés de l'anneau de rétention sur l'embase et la sonde de gastrostomie, comme illustré à la figure 3.

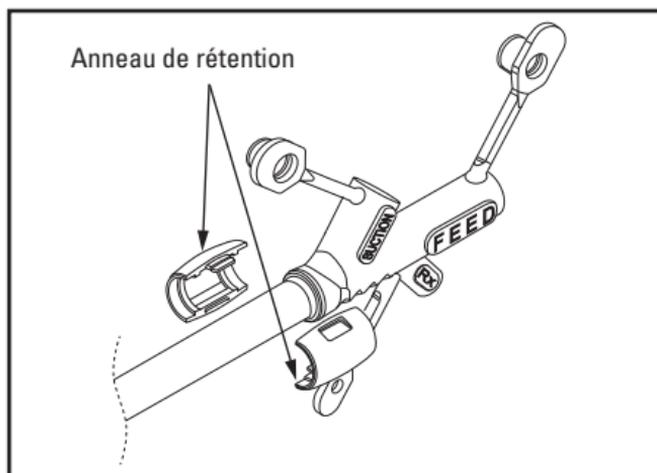


Figure 3

19. Rincer les abords à l'eau.

Précaution : ne pas procéder au lavage, à l'alimentation et/ou à l'administration de médicaments avant de s'être assuré que la sonde de jéjunostomie par GPE est correctement positionnée.

20. Le connecteur barbé (situé sur la canule flexible de raidissement) peut être utilisé avec une seringue Luer-Lok™ pour l'alimentation à bolus.

Remarque : il est recommandé de rincer les abords à l'eau chaude (quantité et fréquence selon la prescription du médecin).

21. 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).

RETRAIT DE LA SONDE DE JÉJUNOSTOMIE

1. Avant de retirer la sonde de jéjunostomie par GPE, s'assurer qu'il ne reste pas d'aliments ni de médicaments en rinçant chacun des abords de la sonde.
2. Déconnecter la sonde de jéjunostomie par GPE de l'extrémité proximale de la sonde de gastrostomie en place.
3. Retirer délicatement la sonde de jéjunostomie par GPE en maintenant la position de la sonde de gastrostomie en place.

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 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.**

Luer-Lok est une marque commerciale de Becton-Dickinson and Company.



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro 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
 Contactpersoon 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.



For Use with EndoVive™ Initial Placement
Gastrostomy Tubes
Para uso con tubos de gastrostomía de colocación inicial EndoVive™
À utiliser avec les tubes de gastrostomie de mise en place initiale EndoVive™
Für die Verwendung mit EndoVive™ Gastrostomieschläuchen für die Erstplatzierung
Per l'uso con i tubi per gastrostomia di posizionamento iniziale EndoVive™
Voor gebruik met EndoVive™ gastrostomieslangen voor eerste plaatsing
Para utilização com Tubos de Gastrostomia de Colocação Inicial EndoVive™

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

ARG **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**

C € 0086

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