Boston Scientific

EndoVive™

Standard Balloon Replacement Kit
Straight and Right-Angle Bolsters

Directions for Use	**02**
Instrucciones de uso	**07**
Mode d'emploi	**12**
Gebrauchsanweisung	**18**
Istruzioni per l'uso	**24**
Gebruiksaanwijzing	**29**
Instruções de Utilização	**34**

ENGLISH
ESPAÑOL
FRANÇAIS
DEUTSCH
ITALIANO
NEDERLANDS
PORTUGUÊS

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**

INTENDED USE **3**

INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

HOW SUPPLIED **4**

HANDLING AND STORAGE **4**

OPERATIONAL INSTRUCTIONS **4**

Device Placement 4

Feeding 5

Maintenance 6

Removal 6

WARRANTY **6**

EndoVive™

Standard Balloon Replacement Kit
Straight and Right-Angle Bolsters

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ENGLISH

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The EndoVive Standard Balloon Replacement kit includes components used to facilitate placement and use of the EndoVive Standard Balloon Replacement Tube (from herein referred to as replacement tube).

- The replacement tube is a silicone balloon-type device for feeding and/or administration of medication and decompression in conjunction with an established gastrointestinal stoma tract.
- An inflation syringe is included to facilitate balloon inflation.
- Supplied Gauze and lubricating jelly (selected markets) are intended to facilitate ease of device insertion into the stoma tract.

INTENDED USE

The replacement tube is intended to provide gastric access for Enteral feeding, medication administration, and gastrointestinal decompression.

INDICATIONS FOR USE

The replacement tube is indicated in adult and pediatric populations for use in percutaneous placement of an Enteral feeding tube for feeding and/or administration of medication in conjunction with an established GI stoma tract. Typical uses include the replacement of existing gastrostomy feeding tubes. The replacement tube may also be used for decompression.

CONTRAINDICATIONS

Placement is also contraindicated for patients with evidence of granulation tissue, infection, and/or irritation at the stoma site.

WARNINGS

- Excessive tension, tissue necrosis and tube dislodgement may cause separation of the gastric and abdominal wall.
- This product must never be used in the vasculature.

PRECAUTIONS

The replacement tube should only be used by or under the supervision of physicians trained in percutaneous gastrostomy tube placement. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications and risks associated with percutaneous gastrostomy tube placement is necessary before using this device.

Any use of this device, other than those indicated in these instructions, is not recommended.

ADVERSE EVENTS

The following may be associated with the use of Gastrostomy Tubes: aspiration, reflux, sepsis, ascites, bleeding, granulation tissue, pressure necrosis, ulcers, severe gastroesophageal reflux or diffuse inflammatory, infectious or neoplastic disease involving the walls of the abdomen or anterior stomach, gastrointestinal obstruction, tube occlusion, tube clogging, peritonitis, perforation, malposition, leakage, kinking, tube migration, inadvertent tube removal, proximal small bowel obstruction (fistulae), irritation and infection such as redness, edema or purulent drainage.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Do not reuse.

HANDLING AND STORAGE

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Device Placement

1) Remove the existing Gastrostomy tube from the stoma per the original manufacturer's instructions (noting current device diameter).
2) Choose the appropriately sized replacement tube.
3) Inspect the kit and kit contents for shipping damage, any suspected breach in sterility, foreign material, missing components, or anything that you suspect could potentially affect the replacement tube's performance.
   - Avoid sharp objects coming into contact with the replacement tube.
4) Inflate the balloon to the rated volume as indicated on the device, using sterile or distilled water and the supplied sterile syringe. See Figure 1, number 1. Do not over-inflate the balloon.

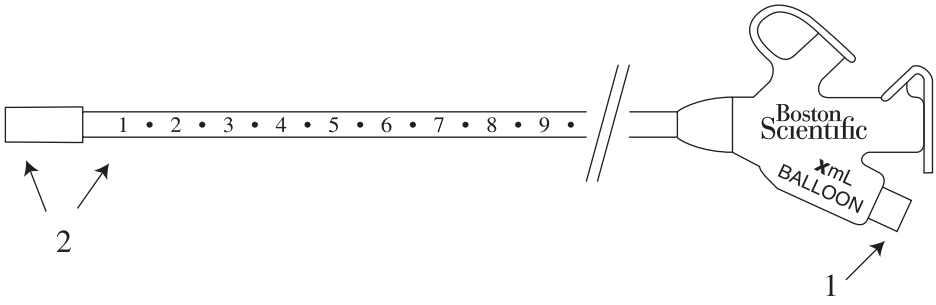


Figure 1

5) Inspect the balloon for leaks, balloon shape uniformity, occlusions, or anything that you suspect could potentially affect the replacement tube's performance.
6) Deflate the balloon using the syringe and inspect the replacement tube for occlusions, leaks, or anything that you suspect could potentially affect the replacement tube's performance. Do not attempt to use the replacement tube if the balloon cannot be deflated.
7) Apply a water-soluble lubricant to the tip of the replacement tube, deflated balloon and the shaft using sterile gauze. See Figure 1, number 2.

Note: Do not use a mineral- based oil or petroleum jelly to lubricate the replacement tube.

8) Carefully insert the balloon shaft into the stomach through the existing stoma until the balloon is completely through the stoma tract.
9) Inflate the balloon to the rated volume as indicated on the device, using sterile or distilled water and the supplied sterile syringe. Do not over-inflate the balloon.
10) Pull replacement tube outward gently, until the balloon is up against the stomach wall. See Figure 2.

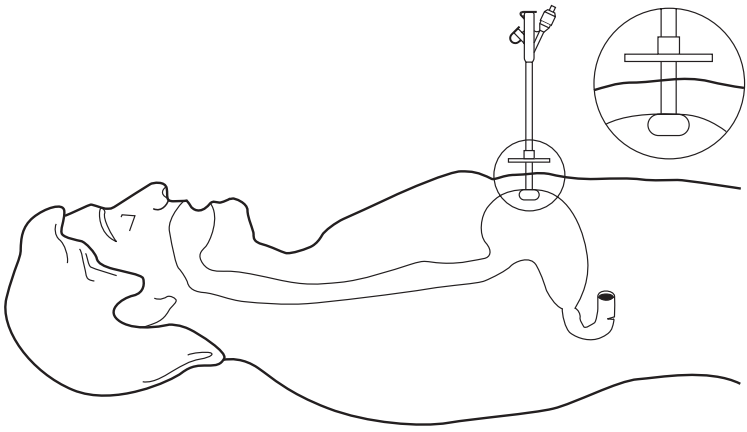


Figure 2

11) Slide the external bolster down to the skin.
12) Ensure that the replacement tube can rotate freely without gastric leakage.
    - If the replacement tube cannot rotate freely, and/or there is evidence of excessive gastric leakage, reconfirm that the replacement tube chosen is the appropriate French size.
13) Ensure that the balloon has passed completely through the stoma site and is residing in the GI tract.
14) Once placement confirmed, flush with a minimum of 10 mL of sterile water.

Feeding

1) Disconnect the dust cap/plug on the replacement tube's large inline port. See Figure 3, number 1.

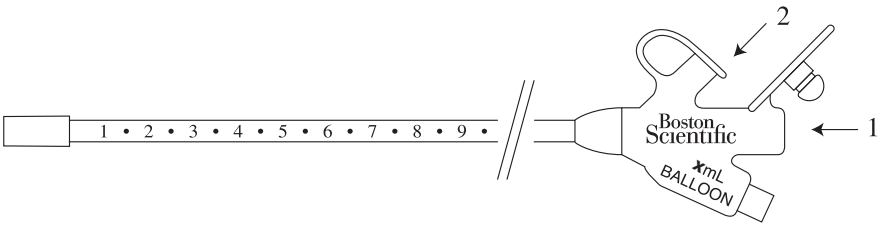


Figure 3

2) Flush the replacement tube's large inline port with water and inspect for leakage.
    - If there is evidence of device leakage or excessive gastric leakage, the replacement tube may need to be replaced.

3) Connect the feeding syringe or bag connector to the large inline port. See figure 3, number 1. Ensure that the feeding connector is pressed in and seated firmly into the large inline port.
4) Administer the feeding per physician's instruction.
   - Medication should be administered in liquid form. Consult with pharmacist if tablets or capsules are to be crushed and mixed with water.
   - If continuous pump feeding, flush with 10-20 mL warm water every 6 hrs through the med-port. See Figure 3, number 2.
5) When feeding is complete, flush large inline port with a minimum of 20 mL of warm water.
6) Replace the dust cap/plug on the feeding port.
7) Wash and thoroughly rinse the feeding syringe (if used).

Maintenance

1) Before each feeding, rotate the replacement tube.
   - If the replacement tube does not rotate freely, consult the physician or healthcare provider.
2) Clean the stoma site and replacement tube daily with mild soap and water, and be sure to dry both thoroughly.

   Caution: Evidence of stoma infection, irritation, or tissue granulation should be addressed medically.
3) Check the balloon volume weekly as recommended by the physician or healthcare provider.
   - Notify the physician or healthcare provider if there is any evidence of leakage.
4) Inspect the feeding set for cracks, feeding solution, or foreign material before feeding.
   - If any are present, consult the physician or healthcare provider.
5) The outside of the replacement tube should be cleaned with mild soap and water and thoroughly flushed with water after each use.

Removal

1) Rotate the balloon approximately 180 degrees.

   Note: If the balloon can not be rotated consult a physician prior to removing the replacement tube.
2) Completely deflate the balloon.
3) Gently remove the replacement tube from the Stoma site.
4) Replace as or if necessary following the chosen replacement tube's directions for use.

   Note: Spontaneous closure of the stoma may occur as early as twenty-four (24) hours after removal. Insert a new replacement tube if Enteral feeding by this route is still intended.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Boston Scientific Corporation (BSC) makes no warranty, express or implied, independent of the manufacturer. Descriptions, statements or specifications appearing in promotional literature are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express or implied warranties. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument, as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of the manufacturer and/or BSC, directly affect the instrument and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument if deemed by the manufacturer to be defective in material or workmanship, and neither the manufacturer nor BSC shall be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. The user assumes responsibility for any consequences which may arise pertaining to the use of the products. **BSC and the manufacturer neither assume, nor authorize any other person to assume for them, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.**

ÍNDICE

ADVERTENCIA **8**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **8**

USO ESPECÍFICO **8**

MODO DE EMPLEO **8**

CONTRAINDICACIONES **8**

ADVERTENCIAS **8**

PRECAUCIONES **8**

EFECTOS SECUNDARIOS **9**

PRESENTACIÓN **9**

MANEJO Y ALMACENAMIENTO **9**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **9**

Implantación del dispositivo 9

Alimentación 10

Mantenimiento 11

Extracción 11

GARANTÍA **11**

EndoVive™

Kit estándar de reemplazo del globo
Soportes rectos y con ángulo recto

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de usarlo, deseche el producto y su envase de acuerdo con la política del hospital o en función de las normas gubernamentales locales o administrativas.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit estándar de reemplazo del globo EndoVive incluye componentes utilizados para facilitar la implantación y el uso del tubo de reemplazo del globo EndoVive (en adelante, "tubo de reemplazo").

- El tubo de reemplazo es un dispositivo de tipo globo de silicona que sirve para administrar alimentos o medicamentos y para la descompresión junto con el conducto del estoma gastrointestinal previamente establecido.
- Se incluye una jeringuilla de inflación para facilitar la inflación del globo.
- La gasa y el gel lubricante que se suministran (mercados seleccionados) pretenden facilitar la inserción del dispositivo en el conducto del estoma.

USO ESPECÍFICO

El tubo de reemplazo pretende proporcionar un acceso gástrico para la alimentación entérica, la administración de medicamentos y la descompresión gastrointestinal.

MODO DE EMPLEO

El tubo de reemplazo está indicado en las poblaciones pediátricas y adultas para la implantación percutánea de tubos de alimentación entérica para administrar alimentos o medicamentos junto con el conducto del estoma GI previamente establecido. Generalmente se emplea para sustituir los tubos de alimentación existentes de gastrostomía. El tubo de reemplazo también puede utilizarse para la descompresión.

CONTRAINDICACIONES

La implantación también está contraindicada para pacientes que presentan tejido de granulación, infecciones o irritación en el área del estoma.

ADVERTENCIAS

- Los excesos de tensión, necrosis tisular y el desplazamiento del tubo pueden causar la separación de la pared gástrica y abdominal.
- Este producto no debe utilizarse nunca en la vasculatura.

PRECAUCIONES

El tubo de reemplazo solo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación sobre la implantación de tubos de gastrostomía percutánea u otras personas bajo su supervisión. Es necesario un conocimiento profundo de los

principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a la implantación de tubos de gastrostomía percutánea antes de utilizar este dispositivo.

No se recomienda usar este dispositivo de modo distinto al indicado en estas instrucciones.

EFECTOS SECUNDARIOS

Lo siguiente puede asociarse al uso de tubos de gastrostomía: aspiración, reflujo, infección, ascitis, hemorragia, tejido granular, necrosis de compresión, úlceras, enfermedad neoplásica, infecciosa, inflamatoria difusa o por reflujo gastroesofágico grave que afecte a las paredes del abdomen o del estómago anterior, obstrucción gastrointestinal, oclusión del tubo, obstrucción del tubo, peritonitis, perforación, implantación incorrecta, fugas, dobleces, migración del tubo, extracción inadvertida del tubo, obstrucción del intestino delgado proximal (fístulas), irritación e infección tal como eritema, edema o drenaje purulento.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible. No reutilizar.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Implantación del dispositivo

1) Retire el tubo de gastrostomía existente del estoma siguiendo las instrucciones de su fabricante (tenga en cuenta el diámetro actual del dispositivo).
2) Elija el tubo de reemplazo de tamaño adecuado.
3) Examine el kit y los contenidos de éste para comprobar que no se hayan producido daños durante el envío, que no se haya visto afectada la esterilidad, que no haya materiales extraños, que no falten componentes ni se haya producido cualquier otra alteración que sospeche que podría afectar al rendimiento del tubo de reemplazo.
   - Evite el contacto del tubo de reemplazo con objetos punzantes.
4) Infle el globo hasta el volumen nominal tal como se indica en el dispositivo, utilizando agua esterilizada o destilada y la jeringuilla esterilizada que se suministra. Consulte la figura 1, número 1. No infle el globo en exceso.

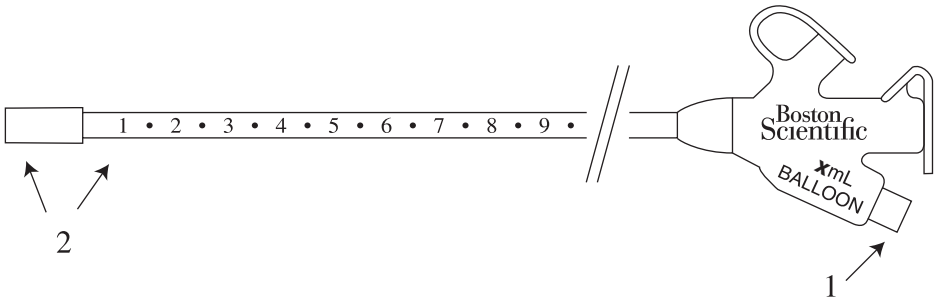


Figura 1

5) Examine el globo para comprobar que no tiene fugas, que es uniforme, que no tiene obstrucciones ni se haya producido cualquier otra alteración que sospeche que podría afectar al rendimiento del tubo de reemplazo.
6) Desinfle el globo mediante una jeringuilla y examine el tubo de reemplazo para comprobar que no tiene obstrucciones, fugas y que no se haya producido cualquier otra alteración que sospeche que podría afectar al rendimiento del tubo de reemplazo. No trate de usar el tubo de reemplazo si no se ha desinflado el globo.
7) Aplique lubricante hidrosoluble en la punta del tubo de reemplazo, en el globo desinflado y en el eje utilizando una gasa esterilizada. Consulte la figura 1, número 2.

   Nota: no utilice productos con aceites minerales ni vaselina para lubricar el tubo de reemplazo.

8) Introduzca con cuidado el eje del globo en el estómago a través del estoma existente hasta que el globo se encuentre totalmente en el conducto del estoma.
9) Infle el globo hasta el volumen nominal tal como se indica en el dispositivo, utilizando agua esterilizada o destilada y la jeringuilla esterilizada que se suministra. No infle el globo en exceso.
10) Tire con cuidado hacia afuera del tubo de reemplazo hasta que el globo se sitúe contra la pared del estómago. Consulte la figura 2.

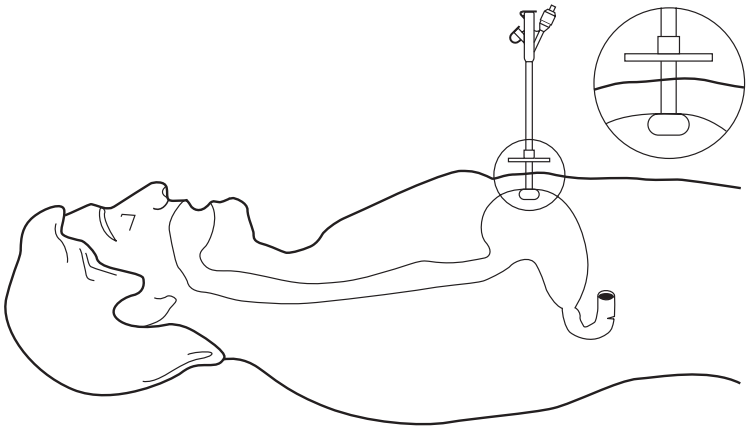


Figura 2

11) Deslice el soporte externo hacia la piel.
12) Asegúrese de que el tubo de reemplazo puede girarse libremente sin fugas gástricas.
    - Si el tubo de reemplazo no puede girarse libremente o si hay signos de excesivas fugas gástricas, vuelva a confirmar que el tubo de reemplazo elegido tiene el calibre francés adecuado.
13) Compruebe que el globo ha atravesado por completo el punto del estoma y que se encuentra en el conducto gastrointestinal.
14) Una vez que se confirme la implantación, irríguela con al menos 10 mL de agua esterilizada.

Alimentación

1) Desconecte la tapa/tapón de protección del puerto grande en línea del tubo de reemplazo. Consulte la figura 3, número 1.

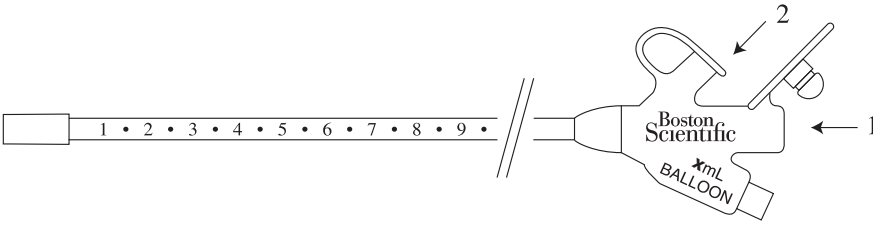


Figura 3

2) Irrigue con agua el puerto grande en línea del tubo de reemplazo, examine el dispositivo y compruebe que no haya fugas.
    - Si existe algún signo de fugas en el dispositivo o excesivas fugas gástricas, será necesario cambiar el tubo de reemplazo.
3) Conecte la jeringuilla de alimentación o el conector de bolsas en el puerto grande en línea. Consulte la figura 3, número 1. Asegúrese de que el conector de alimentación está introducido y encaja firmemente en el puerto grande en línea.

4) Administre la alimentación de acuerdo con las instrucciones del médico.
   - La medicación deberá administrase en su forma líquida. Consulte a su farmacéutico si es necesario machacar y mezclar con agua los comprimidos o las cápsulas.
   - Si la alimentación de la bomba es continua, irrigue con 10-20 mL de agua tibia cada 6 horas a través del puerto medio. Consulte la figura 3, número 2.
5) Cuando se complete la alimentación, irrigue el puerto grande en línea con al menos 20 mL de agua tibia.
6) Sustituya la tapa/tapón de protección del puerto de alimentación.
7) Aclare y enjuague bien la jeringuilla de alimentación (en caso de que se utilice).

Mantenimiento

1) Antes de realizar una alimentación, gire el tubo de reemplazo.
   - Si el tubo de reemplazo no gira libremente, consulte a su médico o al personal sanitario.
2) Limpie la zona del estoma y el tubo de reemplazo diariamente con jabón suave y agua, y asegúrese de secarlos completamente.

   Precaución: cualquier indicio de infección del estoma, irritación o granulación tisular debe tratarse médicamente.
3) Compruebe el volumen del globo semanalmente según le recomiende su médico o el personal sanitario.
   - Informe a su médico o al personal sanitario si hay signos de fugas.
4) Examine el conjunto de alimentación para comprobar que no hay grietas, soluciones alimentarias o materiales extraños antes de realizar la alimentación.
   - Si alguno de estos elementos está presente, consulte a su médico o al personal sanitario.
5) La parte exterior del tubo de reemplazo debería limpiarse con jabón suave y agua e irrigarse con abundante agua después de cada uso.

Extracción

1) Gire el globo aproximadamente 180 grados.

   Nota: si no puede girarse el globo, consulte a un médico antes de extraer el tubo de reemplazo.
2) Desinfle completamente el globo.
3) Extraiga con cuidado el tubo de reemplazo de la zona del estoma.
4) En caso necesario y según corresponda, efectúe la sustitución siguiendo las instrucciones de uso del dispositivo de reemplazo de perfil bajo.

   Nota: el cierre espontáneo del estoma puede producirse en las primeras veinticuatro (24) horas después de la extracción. Introduzca un nuevo tubo de reemplazo si todavía se pretende llevar a cabo la alimentación entérica por esta vía.

GARANTÍA

El fabricante garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita por ley o de otro modo, incluida (sin limitarse a ella) cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** Boston Scientific Corporation (BSC) no ofrece ninguna garantía, explícita o implícita, independiente de la del fabricante. Las descripciones, declaraciones o especificaciones que aparezcan en escritos promocionales tienen como único objetivo dar una descripción general del producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía explícita o implícita. La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y otros aspectos ajenos al control de BSC o del fabricante afectarán directamente al instrumento y a los resultados que se obtengan de su uso. Esta garantía únicamente obliga al fabricante a reparar o reemplazar el instrumento si el propio fabricante considera que tiene algún defecto de fabricación o en el material. Ni el fabricante ni BSC serán responsables de ninguna pérdida, daño o gasto, incidental o consecuente, que se derive directa o indirectamente del uso del instrumento. Se considera al usuario responsable de cualquier consecuencia que resulte del uso de los productos. **BSC y el fabricante no aceptan ninguna otra responsabilidad adicional en relación con este instrumento ni autorizan a nadie a que lo haga en su nombre.**

SOMMAIRE

MISE EN GARDE **13**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **13**

UTILISATION PRÉVUE **13**

INDICATIONS **13**

CONTRE-INDICATIONS **13**

MISES EN GARDE **13**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI **14**

EFFETS INDÉSIRABLES **14**

PRÉSENTATION **14**

MANIPULATION ET STOCKAGE **14**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **14**

Mise en place du dispositif 14

Alimentation 15

Maintenance 16

Retrait 16

GARANTIE **17**

EndoVive™

Kit de remplacement du ballonnet standard
Coussinets droit et à angle droit

℞ ONLY

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à une personne agissant sur son ordre.

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, jeter le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de remplacement du ballonnet standard EndoVive inclut des éléments utilisés pour faciliter la mise en place et l'utilisation de la sonde de remplacement à ballonnet standard EndoVive (ci-après nommée sonde de remplacement).

- La sonde de remplacement est un dispositif de type ballonnet en silicone pour l'alimentation et/ou l'administration de médicaments et la décompression conjointement avec une stomie gastro-intestinale installée.
- Une seringue de gonflage est incluse pour faciliter le gonflage du ballonnet.
- La gaze et la gelée lubrifiante fournies (pour certains marchés) sont destinées à faciliter l'insertion du dispositif dans l'orifice de la stomie.

UTILISATION PRÉVUE

La sonde de remplacement est conçue pour fournir un accès gastrique pour l'alimentation entérale, l'administration de médicaments et la décompression gastro-intestinale.

INDICATIONS

L'utilisation de la sonde de remplacement est indiquée chez l'adulte et chez l'enfant pour la mise en place percutanée d'une sonde d'alimentation entérale pour l'administration d'aliments et/ou de médicaments conjointement avec une stomie gastro-intestinale installée. Son utilisation est également indiquée pour le remplacement des sondes d'alimentation de gastrostomie déjà installées. La sonde de remplacement peut aussi être utilisée pour la décompression.

CONTRE-INDICATIONS

La mise en place est également contre-indiquée pour les patients présentant des signes de granulation tissulaire, d'infection et/ou d'irritation au niveau de la stomie.

MISES EN GARDE

- Une tension excessive, une nécrose tissulaire et un déplacement des tubes peuvent entraîner une séparation de la paroi gastrique et abdominale.
- Ce produit ne doit jamais être utilisé dans le système vasculaire.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La sonde de remplacement doit uniquement être utilisée par des médecins dûment formés aux procédures de mise en place percutanée de tubes de gastrostomie, ou sous leur supervision. Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et des risques inhérents à la mise en place percutanée de tubes de gastrostomie est indispensable avant l'utilisation de ce dispositif.

Tout usage du dispositif, autre que celui indiqué dans ces instructions, n'est pas recommandé.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent être associées à l'utilisation de sondes de gastrostomie : aspiration, reflux, septicémie, ascites, saignement, bourgeon charnu, nécrose par compression, ulcères, reflux gastro-œsophagien sévère ou inflammation diffuse, maladie infectieuse ou néoplasique touchant les parois de l'abdomen ou de l'estomac antérieur, obstruction gastro-intestinale, occlusion de la sonde, engorgement de la sonde, péritonite, perforation, mauvais positionnement, fuite, torsion, déplacement de la sonde, retrait involontaire de la sonde et obstruction de l'intestin grêle proximal (fistules), irritation et infection comme rougeur, œdème ou écoulement purulent.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible. Ne pas réutiliser.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Mise en place du dispositif

1) Retirer le tube de gastrostomie existant de la stomie selon les directives d'origine du fabricant (en notant le diamètre actuel du dispositif).
2) Choisir la sonde de remplacement de taille appropriée.
3) Vérifier que le kit et son contenu n'ont pas été endommagés durant le transport, qu'ils sont toujours stériles, contrôler l'absence de matériau étranger, que tous les composants sont présents, ou tout élément qui pourrait selon vous affecter l'efficacité de la sonde de remplacement.
   - Éviter de mettre des objets pointus en contact avec la sonde de remplacement.
4) Gonfler le ballonnet au volume nominal indiqué sur le dispositif à l'aide d'eau stérile ou distillée et de la seringue stérile fournie. Voir Figure 1, numéro 1. Ne pas surgonfler le ballonnet.

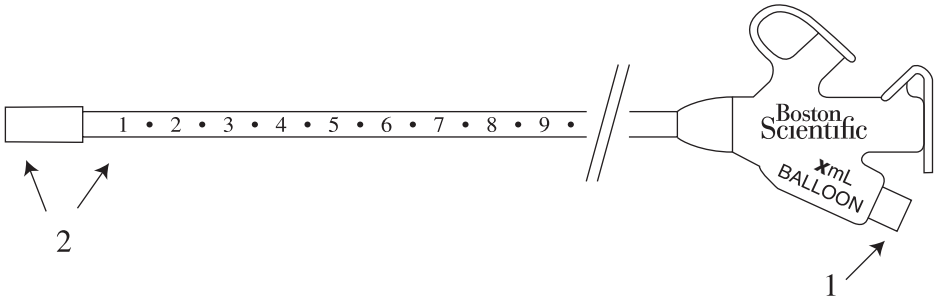


Figure 1

5) Vérifier que le ballonnet ne présente pas de fuite ni d'occlusion et que sa forme est régulière. Contrôler tout élément qui pourrait selon vous affecter l'efficacité de la sonde de remplacement.
6) Dégonfler le ballonnet à l'aide de la seringue et vérifier que la sonde de remplacement ne présente pas de fuite ni d'occlusion. Contrôler tout élément qui pourrait selon vous affecter l'efficacité de la sonde de remplacement. Ne pas essayer d'utiliser la sonde de remplacement si le ballonnet ne peut pas être dégonflé.

7) Appliquer un lubrifiant soluble à l'eau sur la pointe de la sonde de remplacement, le ballonnet dégonflé et le manche à l'aide de gaze stérile. Voir Figure 1, numéro 2.

   Remarque : ne pas utiliser une huile minérale ni une gelée à base de pétrole pour lubrifier le tube de remplacement.

8) Insérer délicatement le manche du ballonnet dans l'estomac via la stomie présente jusqu'à ce que le ballonnet soit entièrement passé par la stomie.

9) Gonfler le ballonnet au volume nominal indiqué sur le dispositif à l'aide d'eau stérile ou distillée et de la seringue stérile fournie. Ne pas surgonfler le ballonnet.

10) Tirer délicatement la sonde de remplacement vers l'extérieur, jusqu'à ce que le ballonnet soit remonté contre la paroi de l'estomac. Voir Figure 2.

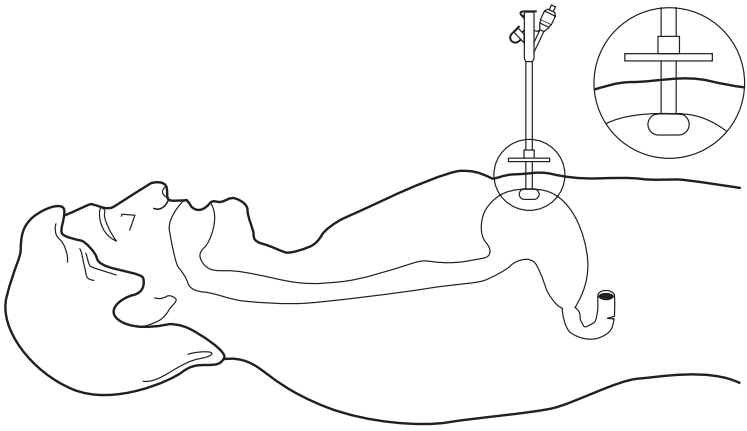


Figure 2

11) Faire glisser le coussinet externe jusqu'à la peau.

12) Vérifier que la sonde de remplacement peut pivoter librement sans fuite gastrique.
   - Si la sonde de remplacement ne peut pas pivoter librement et/ou en cas de fuite gastrique excessive, vérifier que la sonde de remplacement choisie présente la taille française appropriée.

13) S'assurer que le ballonnet a traversé entièrement le site de la stomie et qu'il est placé à l'intérieur du système gastro-intestinal.

14) Une fois le positionnement confirmé, rincer avec un minimum de 10 mL d'eau stérile.

Alimentation

1) Déconnecter le capuchon à poussière/fiche du grand port aligné de la sonde de remplacement. Voir Figure 3, numéro 1.

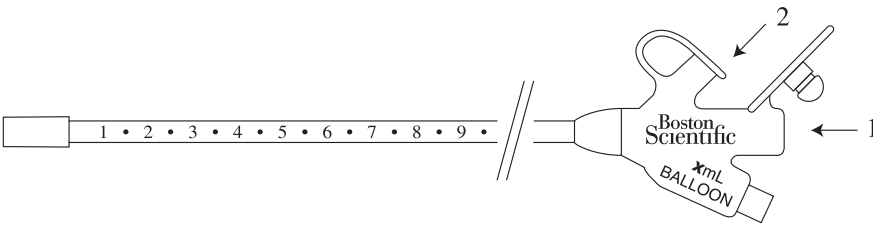


Figure 3

2) Rincer à l'eau le grand port aligné de la sonde de remplacement et contrôler l'absence de fuite de l'instrument et/ou de fuite gastrique excessive.
   - S'il s'avère que le dispositif fuit ou qu'il existe une fuite gastrique excessive, il peut être nécessaire de remplacer la sonde de remplacement.
3) Connecter la seringue d'alimentation ou le connecteur de la poche au grand port aligné. Voir Figure 3, numéro 1. Vérifier que le connecteur d'alimentation est enfoncé et bien en place dans le grand port aligné.
4) Effectuer l'alimentation selon les instructions du médecin.
   - Les médicaments doivent être administrés sous forme liquide. Demander au pharmacien si les comprimés ou les capsules doivent être écrasés et mélangés à de l'eau.
   - En cas d'alimentation continue par pompe, rincer avec 10 à 20 mL d'eau tiède toutes les 6 heures via le port med. Voir Figure 3, numéro 2.
5) Une fois l'alimentation terminée, rincer le grand port aligné avec un minimum de 20 mL d'eau tiède.
6) Remplacer le capuchon à poussière/fiche sur le port d'alimentation.
7) Laver et rincer soigneusement la seringue d'alimentation (si elle a été utilisée).

Maintenance

1) Avant chaque alimentation, faire pivoter la sonde de remplacement.
   - Si la sonde de remplacement ne pivote pas librement, consulter le médecin ou le prestataire des soins de santé.
2) Nettoyer le site de la stomie et la sonde de remplacement quotidiennement avec de l'eau et du savon doux, et veiller à les sécher soigneusement.

   Attention : tout signe évident d'infection de la stomie, d'irritation ou de granulation tissulaire doit être traité médicalement.
3) Contrôler le volume du ballonnet toutes les semaines, suivant les recommandations du médecin ou du prestataire de soins de santé.
   - Prévenir le médecin ou le prestataire de soins de santé si un signe de fuite existe.
4) Vérifier l'absence de craquelures, de solution d'alimentation ou de matériau étranger sur l'ensemble d'alimentation avant toute alimentation.
   - Si l'un de ces éléments est présent, consulter le médecin ou le prestataire des soins de santé.
5) L'extérieur de la sonde de remplacement doit être nettoyé avec de l'eau et du savon doux, et soigneusement rincé à l'eau après chaque utilisation.

Retrait

1) Faire pivoter le ballonnet d'environ 180 degrés.

   Remarque : si le ballonnet ne peut pas pivoter, consulter un médecin avant de retirer la sonde de remplacement.
2) Dégonfler entièrement le ballonnet.
3) Retirer délicatement la sonde de remplacement du site de la stomie.
4) Remplacer si nécessaire suivant le mode d'emploi de la sonde de remplacement choisie.

   Remarque : une fermeture spontanée de la stomie peut se produire dès vingt-quatre (24) heures après le retrait. Insérer une nouvelle sonde de remplacement si l'alimentation entérale par cette voie est encore souhaitée.

GARANTIE

Le fabricant garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** Boston Scientific Corporation (BSC) n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, indépendamment du fabricant. Les descriptions, déclarations et spécifications figurant dans la documentation promotionnelle ont pour unique but de fournir une description générale du produit au moment de sa fabrication et ne sauraient en aucun cas constituer une garantie, explicite ou implicite. La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté du fabricant et/ou de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations du fabricant, selon les termes de cette garantie, sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument si le fabricant estime qu'il présente des défauts de pièces ou de main-d'œuvre, et ni le fabricant ni BSC ne pourront en aucun cas être tenus responsables des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant directement ou indirectement de l'utilisation de cet instrument. L'utilisateur assume l'entière responsabilité de toute conséquence liée à l'emploi des produits. **Ni BSC ni le fabricant n'assume ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNUNG **19**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **19**

VERWENDUNGSZWECK **19**

INDIKATIONEN **19**

KONTRAINDIKATIONEN **19**

WARNHINWEISE **20**

VORSICHTSMASSNAHMEN **20**

NEBENWIRKUNGEN **20**

LIEFERFORM **20**

HANDHABUNG UND LAGERUNG **20**

BEDIENUNGSANLEITUNG **20**

Positionierung des Instruments 20

Ernährung 22

Wartung 22

Entfernen 23

GARANTIE **23**

EndoVive™

Austauschkit für den Standardballon
Gerade und rechtwinkelige Halteplatten

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNUNG

Der sterile Inhalt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Bei beschädigtem sterilem Verpackungssiegel nicht Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das EndoVive-Austauschkit für den Standardballon umfasst Komponenten, mit deren Hilfe die Positionierung und Verwendung des EndoVive-Austauschschlauchs für den Standardballon (nachfolgend kurz Austauschschlauch genannt) erleichtert wird.

- Bei dem Austauschschlauch handelt es sich um ein ballonartiges Instrument aus Silikon, das in Verbindung mit einem hergestellen gastrointestinalen Stoma-Trakt für die Ernährung und/oder Verabreichung von Medikamenten sowie zur Dekompression vorgesehen ist.
- Eine Inflationsspritze ist enthalten, um die Balloninflation zu erleichtern.
- Die Gaze und das Gleitgel, die im Lieferumfang (bestimmte Märkte) enthalten sind, dienen dazu, die Einführung des Instruments in den Stoma-Trakt zu erleichtern.

VERWENDUNGSZWECK

Der Austauschschlauch dient dazu, einen Magenzugang für enterale Ernährung, Verabreichung von Medikamenten und gastroinstestinale Dekompression zu schaffen.

INDIKATIONEN

Der Austauschschlauch für den Standardballon ist indiziert sowohl für Erwachsene als auch für Kinder bei der perkutanen Platzierung eines enteralen Ernährungsschlauches zur Ernährung bzw. Verabreichung von Medikamenten bei Vorliegen eines ausgebildeten GI-Stoma-Trakts. Typisches Anwendungsgebiet ist der Ersatz von bestehenden Gastrostomie-Ernährungsschläuchen. Der Austauschschlauch kann auch zur Dekompression verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Platzierung des Instruments ist für Patienten mit nachweislichem Granualtionsgewebe sowie vorliegender Infektion und/oder Stoma-Irritation kontraindiziert.

WARNHINWEISE

- Übermäßige Spannung, Gewebenekrose und falsche Positionierung des Schlauchs kann zu einer Ablösung der Magen- oder Bauchwand führen.
- Dieses Produkt darf KEINESFALLS im Gefäßsystem eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Der Austauschschlauch darf nur von einem in perkutanen Gastrostomie-Schlauch-Austauschverfahren geschulten Arzt oder unter dessen Aufsicht eingesetzt werden. Vor Gebrauch dieser Vorrichtung ist die gründliche Kenntnis der technischen Grundlagen, klinischen Anwendungen und möglichen Risiken eines perkutanen Gastrostomie-Schlauch-Austauschverfahrens erforderlich.

Diese Vorrichtung darf nicht zu anderen als zu den in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Zwecken eingesetzt werden.

NEBENWIRKUNGEN

Folgende Komplikationen könnten mit dem Einsatz von Gastrostomieschläuchen in Zusammenhang stehen: Aspiration, Reflux, Sepsis, Aszites, Blutung, Granulationsgewebe, Drucknekrosen, Geschwüre, schwerer gastroösophagealer Reflux oder diffuse entzündliche, infektiöse oder neoplastische Erkrankung der Wand des Abdomens oder des anterioren Magens, gastrointestinale Obstruktion, Verschluss oder Verstopfung des Schlauchs, Peritonitis, Perforation, falsche Positionierung, Leckage, Knickbildung, Verschiebung des Schlauchs, unbeabsichtigte Schlauchentfernung, proximale Dünndarmobstruktion (Fisteln), Reizung und Infektion wie Rötung, Ödem oder eitrige Drainage.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden. Nicht wieder verwenden.

HANDHABUNG UND LAGERUNG

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Positionierung des Instruments

1) Entsprechend den Anweisungen des Originalhersteller den vorhandenen Gastrostomieschlauch vom Stoma entfernen (den verwendeten Durchmesser des Instruments notieren).
2) Die entsprechende Größe für den Austauschschlauch wählen.
3) Das Kit und dessen Inhalt auf Transportschäden, Beschädigungen, die die Sterilität gefährden könnten, Fremdmaterial, fehldende Komponenten und andere Optionen prüfen, die möglicherweise das Leistungsvermögen des Austauschschlauchs beeinflussen könnten.
   - Kontakt des Austauschschlauchs mit scharfen Gegenständen vermeiden.
4) Den Ballon mithilfe von sterilem oder destilliertem Wasser und der mitgelieferten sterilen Spritze auf das auf der Vorrichtung angegebene Nennvolumen aufdehnen. Siehe Abbildung 1, Nummer 1. Den Ballon nicht zu weit aufdehnen.

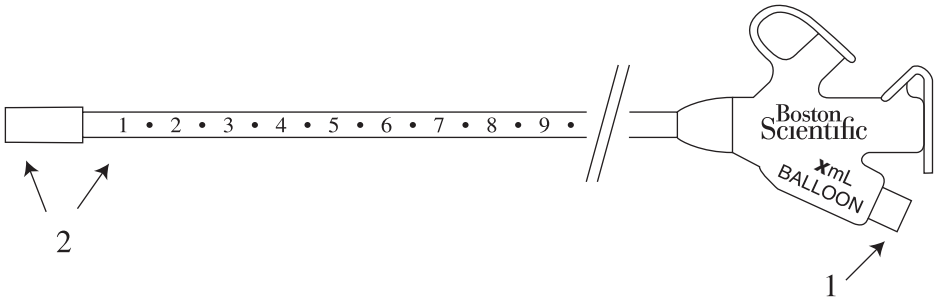


Abbildung 1

5) Den Ballon auf Leckagen, gleichmäßige Ballonform, Verschlüsse oder anderes prüfen, das möglicherweise das Leistungsvermögen des Austauschschlauchs beeinflussen könnte.
6) Den Ballon mit der Spritze entleeren und den Austauschschlauch auf Verschlüsse, Leckagen oder anderes prüfen, das möglicherweise das Leistungsvermögen des Austauschschlauchs beeinflussen könnte. Den Austauschschlauch nicht verwenden, wenn sich der Ballon nicht entleeren lässt.
7) Ein wasserlössliches Gleitmittel mithilfe steriler Gaze auf die Spitze des Austauschschlauchs, den entleerten Ballon und den Schaft auftragen. Siehe Abbildung 1, Nummer 2.

   Hinweis: Kein Öl auf Mineralbasis oder Vaseline verwenden, um den Austauschschlauch gleitfähig zu machen.
8) Den Ballonschaft vorsichtig über den vorhanden Stoma-Trakt in den Bauch einführen, bis der Ballon vollständig durch den Stoma-Trakt geführt ist.
9) Den Ballon mithilfe von sterilem oder destilliertem Wasser und der mitgelieferten sterilen Spritze auf das auf der Vorrichtung angegebene Nennvolumen aufdehnen. Den Ballon nicht zu weit aufdehnen.
10) Den Austauschschlauch vorsichtig nach außen ziehen, bis der Ballon gegen die Bauchwand stößt. Siehe Abbildung 2.

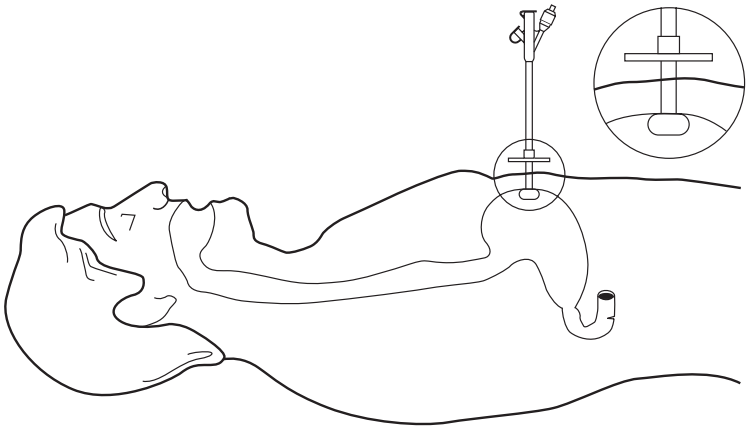


Abbildung 2

11) Die externe Halteplatte am Schlauch nach unten auf die Haut schieben.
12) Sicherstellen, dass der Austauschschlauch frei - ohne Magenleckage - rotieren kann.
    - Kann der Austauschschlauch nicht frei rotieren und/oder ist nachweislich eine übermäßige Magenleckage vorhanden, sicherstellen, dass der gewählte Austauschlauch die richtige French-Größe hat.
13) Stellen Sie sicher, dass der Ballon das Stoma vollständig durchquert hat und im Gastrointestinaltrakt liegt.
14) Sobald die Positionierung bestätigt ist, den Schlauch mit mindestens 10 mL sterilem Wasser spülen.

Ernährung

1) Die Staubkappe bzw. den Stopfen am großen Zufuhrsanschluss des Austauschschlauchs abziehen. Siehe Abbildung 3, Nummer 1.

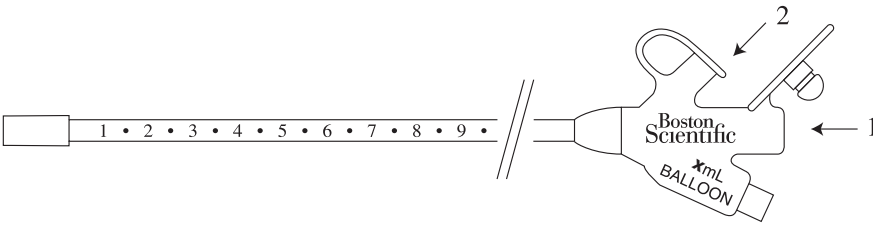


Abbildung 3

2) Den großen Zufuhranschluss des Austauschschlauchs mit Wasser spülen und auf Leckagen prüfen.
   - Sind Anzeichen für Leckagen am Instrument oder exzessive Leckagen in Bezug auf den Magen vorhanden, muss u. U. der Austauschschlauch ausgetauscht werden.
3) Den Steckverbinder der Ernährungsspritze oder des Ernährungsbeutels an den großen Zufuhranschluss anschließen. Siehe Abbildung 3, Nummer 1. Sicherstellen, dass der Ernährungssteckverbinder in den großen Zufuhranschluss gedrückt ist und fest sitzt.
4) Die Nahrung gemäß den Anordnungen des Arztes verabreichen.
   - Medikamente müssen in flüssiger Form verabreicht werden. Den Apotheker konsultieren, wenn Tabletten oder Kapseln zerkleinert und mit Wasser gemischt werden müssen.
   - Handelt es sich um eine kontinuierliche Nahrungszufuhr per Pumpe, alle 6 Stunden eine Spülung mit 10-20 mL warmem Wasser über den Med-Anschluss vornehmen. Siehe Abbildung 3, Nummer 2.
5) Sobald die Nahrungszufuhr abgeschlossen ist, den großen Zufuhranschluss mit mindestens 20 mL warmem Wasser spülen.
6) Die Staubkappe bzw. den Stopfen am Ernährungsanschluss austauschen.
7) Das Ernährungsspritze (sofern verwendet) waschen und gründlich abspülen.

Wartung

1) Vor jeder Nahrungszufuhr den Austauschschlauch drehen.
   - Lässt sich der Austauschschlauch nicht frei drehen, einen Arzt oder den Erbringer der medizinischen Versorgung kontaktieren.
2) Die Stoma-Öffnung und den Austauschschlauch täglich mit milder Seife und Wasser reinigen. Darauf achten, das beides gründlich abgetrocknet wird.

   Vorsicht: Jedes Auftreten einer Stoma-Infektion und -Irritation oder von Granulationsgewebe muss medizinisch versorgt werden.
3) Das Volumen das Ballons wöchentlich prüfen - dies wird vom Arzt oder dem Erbringer der medizinischen Versorgung empfohlen.
   - Den Arzt oder Erbringer der medizinischen Versorgung benachrichtigen, wenn nachweislich eine Leckage vorhanden ist.
4) Das Ernährungsset auf Brüche, Ernährungslösungen oder Fremdmaterial prüfen, bevor mit der Nahrungszufuhr begonnen wird.
   - Ist einer der oben genannten Fälle vorhanden, den Arzt oder den Erbringer der medizinischen Versogung kontaktieren.
5) Die Außenseite des Austauschschlauchs muss nach jedem Gebrauch mit milder Seife und Wasser gesäubert und gründlich mit Wasser abgespült werden.

Entfernen

1) Den Ballon ca. 180 Grad drehen.

   Hinweis: Kann der Ballon nicht gedreht werden, vor dem Entfernen des Austauschschlauchs einen Arzt konsultieren.

2) Den Ballon vollständig entleeren.
3) Den Austauschschlauch vorsichtig aus dem Stoma-Trakt entfernen.
4) Ggf. austauschen. Ist dies notwendig, die Gebrauchsanweisung des gewählten Austauschschlauchs befolgen.

   Hinweis: Es kann zu einem spontanen Verschluss des Stoma-Trakts innerhalb der ersten vierundzwanzig (24) Stunden nach dem Entfernen kommen. Einen neuen Austauschschlauch einführen, wenn eine enterale Ernährung weiterhin auf diesem Wege vorgesehen ist.

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Boston Scientific Corporation (BSC) leistet unabhängig vom Hersteller weder gesetzlich noch vertraglich Gewähr. Beschreibungen, Äußerungen oder Spezifikationen, die in Werbeliteratur erscheinen, sollen das Produkt nur allgemein zum Zeitpunkt der Herstellung beschreiben und stellen keine gesetzlichen oder vertraglichen Garantien dar. Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung des Herstellers unter dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Instruments, wenn es vom Hersteller als defekt im Sinne des Materials oder der Verarbeitung anerkannt wird, und weder der Hersteller noch BSC sind verantwortlich für Folgeschäden, Schäden oder Ausgaben, die direkt oder indirekt durch den Gebrauch dieses Instruments entstehen. Der Benutzer übernimmt die Verantwortung für alle Konsequenzen, die den Gebrauch dieses Instruments betreffen. **BSC und der Hersteller übernehmen keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigen dazu auch keine anderen Personen.**

SOMMARIO

AVVERTENZA **25**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **25**

USO PREVISTO **25**

INDICAZIONI PER L'USO **25**

CONTROINDICAZIONI **25**

AVVERTENZE **25**

PRECAUZIONI **25**

EFFETTI COLLATERALI **26**

MODALITÀ DI FORNITURA **26**

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE **26**

ISTRUZIONI OPERATIVE **26**

Posizionamento del dispositivo 26

Nutrizione 27

Manutenzione 28

Rimozione 28

GARANZIA **28**

EndoVive™

Kit di sostituzione a palloncino standard
Supporto dritto e ad angolo retto

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita del presente dispositivo esclusivamente a medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è fornito STERILE mediante un processo all'ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il kit di sostituzione a palloncino standard EndoVive comprende alcuni componenti che servono a facilitare il posizionamento e l'utilizzo della sonda di sostituzione a palloncino standard EndoVive (di seguito denominata sonda di sostituzione).

- La sonda di sostituzione è un dispositivo di tipo a palloncino in silicone per nutrizione e/o per la somministrazione di farmaci e la decompressione tramite stomia di un determinato tratto gastrointestinale.
- Una fornitura comprende una siringa per facilitare il gonfiaggio del palloncino.
- La garza e il gel lubrificante (forniti in alcuni Paesi) servono a facilitare l'inserimento del dispositivo nel tratto dello stoma.

USO PREVISTO

La sonda di sostituzione serve a fornire accesso gastrico per nutrizione enterale, somministrazione di farmaci e decompressione gastrointestinale.

INDICAZIONI PER L'USO

La sonda di sostituzione si usa nelle popolazioni di pazienti adulti e pediatrici, nel posizionamento percutaneo delle sonde per nutrizione enterale e/o per la somministrazione di farmaci in presenza di stomia di un determinato tratto gastrointestinale. Gli usi tipici includono la sostituzione di sonde preesistenti per nutrizione da gastrostomia. La sonda di ricambio può inoltre essere utilizzata per la decompressione.

CONTROINDICAZIONI

La procedura è inoltre controindicata nel caso di pazienti che mostrino segni di granulazione tissutale, infezione e/o irritazione dello stoma.

AVVERTENZE

- Tensione eccessiva, necrosi dei tessuti e dislocazione della sonda possono causare la separazione della parete gastrica e addominale.
- Non usare mai questo prodotto nel sistema vascolare.

PRECAUZIONI

La sonda di sostituzione deve essere usata esclusivamente da medici o sotto la supervisione di medici esperti nel posizionamento di sonde in gastrostomia percutanea. Prima di utilizzare il presente dispositivo è necessario

comprendere a fondo i principi tecnici, le applicazioni cliniche e i rischi connessi con il posizionamento di sonde in gastrostomia percutanea.

Si sconsiglia l'uso del presente dispositivo in casi diversi da quelli indicati nelle istruzioni.

EFFETTI COLLATERALI

Le seguenti complicazioni possono essere associate all'uso di sonde per gastrostomia: aspirazione, riflusso, sepsi, ascite, sanguinamento, tessuto di granulazione, necrosi da pressione, ulcere, reflusso gastroesofageo grave o infiammazione diffusa grave o neoplasia che interessa le pareti dell'addome o la parte anteriore dello stomaco, ostruzione gastrointestinale, occlusione della sonda, ostruzione della sonda, peritonite, perforazione, malapposizione, perdite, attorcigliamento, migrazione della sonda, rimozione accidentale della sonda, ostruzione dell'intestino tenue prossimale (fistole), irritazione e infezione, con rossore, edema o drenaggio purulento.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili. Non riutilizzare.

MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI OPERATIVE

Posizionamento del dispositivo

1) Rimuovere il tubo per gastrostomia esistente dallo stoma seguendo le istruzioni del produttore originario (prendendo nota del diametro del dispositivo corrente).
2) Selezionare la sonda di sostituzione delle dimensioni adeguate.
3) Ispezionare il kit e il suo contenuto per rilevare eventuali danni di spedizione, la compromissione della sterilità, la presenza di materiale estraneo, componenti mancanti o qualsiasi altro fattore che potrebbe inficiare le prestazioni della sonda di sostituzione.
   - Evitare che oggetti appuntiti entrino in contatto con la sonda di sostituzione.
4) Gonfiare il palloncino al volume nominale come prescritto sul dispositivo utilizzando acqua sterile o acqua distillata e la siringa sterile compresa nella fornitura. Vedere la Figura 1, numero 1. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.

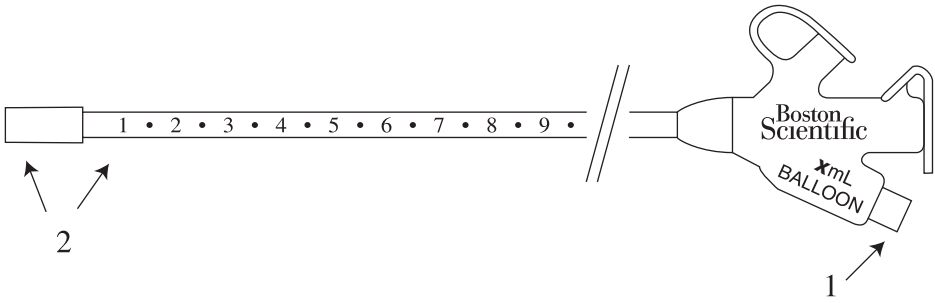


Figura 1

5) Ispezionare il palloncino per rilevare la presenza di perdite, verificare la forma regolare, la presenza di occlusioni o qualsiasi altro fattore che potrebbe inficiare le prestazioni della sonda di sostituzione.
6) Sgonfiare il palloncino usando la siringa e ispezionare la sonda di sostituzione per rilevare la presenza di occlusioni, perdite o qualsiasi altro fattore che potrebbe inficiare le prestazioni della sonda di sostituzione. Non tentare di utilizzare la sonda di sostituzione se il palloncino non può essere sgonfiato.
7) Applicare un lubrificante idrosolubile sulla punta della sonda di sostituzione, sul palloncino sgonfio, e sul corpo del dispositivo usando la garza sterile. Vedere la Figura 1, numero 2.

   Nota: per lubrificare la sonda di sostituzione non usare un olio a base minerale o un gel a base di petrolio.
8) Inserire con cautela il corpo del palloncino nello stomaco attraverso lo stoma esistente fino a quando non sarà inserito completamente nel tratto di stoma.

9) Gonfiare il palloncino al volume nominale come prescritto sul dispositivo utilizzando acqua sterile o acqua distillata e la siringa sterile compresa nella fornitura. Non gonfiare eccessivamente il palloncino.
10) Tirare delicatamente la sonda di sostituzione verso l'esterno, fino a quando il palloncino si trova a contatto con la parete dello stomaco. Vedere la Figura 2.

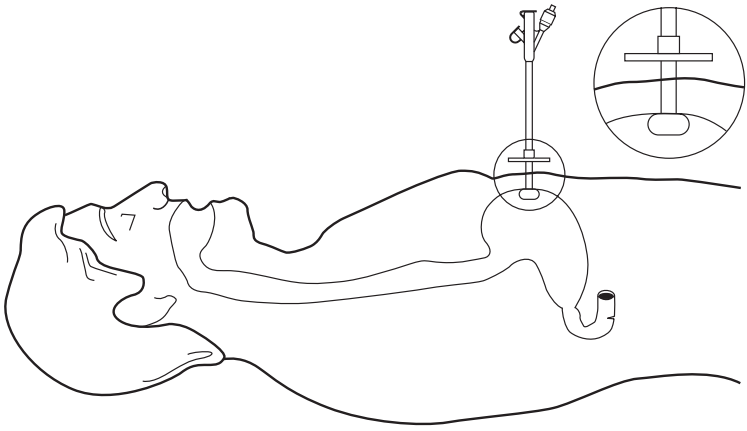


Figura 2

11) Far scorrere il supporto esterno in basso verso la cute.
12) Accertarsi che la sonda di sostituzione possa ruotare liberamente senza perdite gastriche.
    - Qualora la sonda di sostituzione non riesca a ruotare liberamente e/o vi siano segni di perdita gastrica eccessiva, verificare nuovamente che la sonda selezionata sia delle dimensioni adeguate.
13) Accertarsi che il palloncino passi completamente attraverso il sito dello stoma e si posizioni nel tratto gastrointestinale.
14) Raggiunto il posizionamento corretto, irrigare con almeno 10 mL di acqua sterile.

Nutrizione

1) Scollegare il tappo/la protezione antipolvere sulla porta più ampia della sonda. Vedere la Figura 3, numero 1.

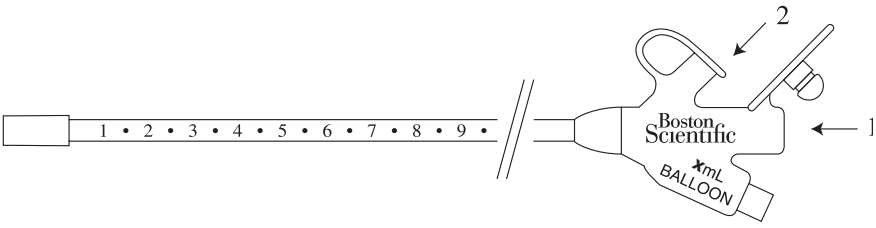


Figura 3

2) Irrigare la porta più ampia della sonda di sostituzione con acqua e ispezionare il dispositivo e/o verificare che non vi siano segni di perdita gastrica eccessiva.
    - Qualora fossero presenti delle perdite o perdite gastriche eccessive, può rendersi necessaria la sostituzione della sonda.
3) Collegare la siringa di nutrizione o il connettore del sacco alla porta più ampia. Vedere la figura 3, numero 1. Verificare che il connettore di nutrizione sia premuto e posizionato saldamente nella porta più ampia.
4) Somministrare secondo le istruzioni del medico.
    - Il farmaco deve essere somministrato sotto forma di liquido. Chiedere al farmacista se le compresse o le capsule si devono schiacciare e mescolare con acqua.

- In caso di nutrizione continua tramite pompa, irrigare con 10-20 mL di acqua calda ogni 6 ore la porta mediana. Vedere la Figura 3, numero 2.

5) Al termine della procedura, lavare la porta più ampia con almeno 20 mL di acqua calda.
6) Riposizionare il tappo/la protezione antipolvere sulla porta per nutrizione.
7) Lavare e sciacquare accuratamente la siringa di nutrizione (se è stata usata).

Manutenzione

1) Prima di ogni procedura, ruotare la sonda di sostituzione.
   - Qualora la sonda di sostituzione non ruoti liberamente, consultare il medico o l'operatore sanitario di riferimento.
2) Pulire quotidianamente il sito dello stoma e la sonda di sostituzione con sapone neutro e acqua, e accertarsi di asciugare entrambi in modo accurato.

   Attenzione: in caso di infezioni, irritazioni o granulazioni dei tessuti evidenti dello stoma, intervenire secondo la normale prassi medica.
3) Verificare settimanalmente il volume del palloncino, secondo quanto raccomandato dal medico o dall'operatore sanitario.
   - Comunicare al medico o all'operatore sanitario l'eventuale presenza di perdite.
4) Ispezionare il set di nutrizione per verificare la presenza di incrinature, soluzione di nutrizione o materiale estraneo prima di procedere.
   - In presenza di una delle suddette condizioni, fare riferimento al medico o all'operatore sanitario.
5) Pulire la parte esterna della sonda di sostituzione con sapone neutro e acqua e sciacquare con abbondante acqua dopo ciascun utilizzo.

Rimozione

1) Ruotare il palloncino di circa 180 gradi.

   Nota: qualora non sia possibile ruotare il palloncino, consultare un medico prima di rimuovere la sonda di sostituzione.
2) Sgonfiare completamente il palloncino.
3) Estrarre delicatamente la sonda di sostituzione dal sito dello stoma.
4) Riposizionare secondo necessità seguendo le istruzioni per l'uso della sonda di sostituzione selezionata.

   Nota: la chiusura spontanea dello stoma può verificarsi già dopo ventiquattro (24) ore dalla rimozione. Inserire una nuova sonda di sostituzione qualora si intenda proseguire con la nutrizione enterale secondo questa modalità.

GARANZIA

Il produttore garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie qui non specificate, siano esse scritte, orali o tacite, previste dalla legge o d'altro tipo, comprese in via esemplificativa ma non esaustiva le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.** Boston Scientific Corporation (BSC) non concede alcuna garanzia, esplicita o implicita, indipendentemente dal costruttore. Le descrizioni, le dichiarazioni o le specifiche che compaiono nella letteratura promozionale sono intese esclusivamente a descrivere in linea generale il prodotto al momento della produzione e non costituiscono garanzia esplicita o implicita. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento, assieme ai fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche, e altre questioni indipendenti dal controllo di BSC, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati che derivano dal suo uso. L'obbligo del costruttore in virtù della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione di questo strumento qualora il costruttore lo ritenesse difettoso dal punto di vista del materiale impiegato o della lavorazione e né il costruttore né BSC saranno ritenuti responsabili di perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso di questo strumento. L'utente si assume la responsabilità per le conseguenze che potrebbero derivare dall'uso dei prodotti. **BSC non si assume ulteriori responsabilità, né autorizza terzi ad assumersi alcuna ulteriore responsabilità in sua vece, relativamente a questo strumento.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **30**

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL **30**

BEOOGD GEBRUIK **30**

INDICATIES VOOR GEBRUIK **30**

CONTRA-INDICATIES **30**

WAARSCHUWINGEN **30**

VOORZORGSMAATREGELEN **31**

BIJWERKINGEN **31**

LEVERING **31**

BEHANDELING EN OPSLAG **31**

INSTRUCTIES VOOR BEDIENING **31**

Plaatsing van het instrument 31

Voeding 32

Onderhoud 33

Verwijderen 33

GARANTIE **33**

NEDERLANDS

EndoVive™

Standaard ballonvervangingsset
Recht en steunen met rechte hoek

℞ ONLY

Let op: Volgens de federale wet (in de Verenigde Staten) mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangeschaft door of op voorschrift van een arts.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide (EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Voer na gebruik product en verpakking af volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De EndoVive standaard ballonvervangingsset omvat onderdelen die zijn bedoeld om de plaatsing en het gebruik van de EndoVive standaard ballonvervangingsbuis (hieronder vervangingsbuis genoemd) te vereenvoudigen.

- De vervangingsbuis is een siliconeninstrument van het ballontype voor het toedienen van voeding en/of medicatie en decompressie in combinatie met een aangebracht gastro-intestinaal stomakanaal.
- Een vulspuit wordt meegeleverd om het vullen van de ballon te vereenvoudigen.
- Het meegeleverde gaasje en smeermiddel (bepaalde markten) zijn bedoeld om het inbrengen van het instrument in het stomakanaal te vereenvoudigen.

BEOOGD GEBRUIK

De vervangingsbuis is bedoeld om toegang tot de maag te bieden voor enterale voeding, toediening van medicatie en gastro-intestinale decompressie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De vervangingsbuis is bestemd voor gebruik bij percutane plaatsing bij volwassenen en kinderen van een enterale voedingsbuis voor het toedienen van voeding en/of medicatie in combinatie met een reeds aanwezig gastro-intestinaal stomakanaal. Een standaardtoepassing is het vervangen van reeds aanwezige voedingsbuizen voor gastrostoma's. De vervangingsbuis kan ook worden gebruikt voor decompressie.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat tevens een contra-indicatie voor de plaatsing bij patiënten met tekenen van granulatieweefsel, infectie en/of irritatie op de stomaplaats.

WAARSCHUWINGEN

- Overmatige spanning, weefselnecrose en het losraken van de buis kan leiden tot het losraken van de maag- en buikwand.
- Dit product mag nooit in het vaatstelsel worden gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

De vervangingsbuis mag uitsluitend worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die getraind zijn in het percutaan plaatsen van buizen voor gastrostoma's. Voorafgaand aan het gebruik van dit instrument is een

grondige kennis vereist van de technische principes, klinische toepassingen en risico's die verbonden zijn aan percutane plaatsing van buizen voor gastrostoma's.

Gebruik van dit instrument voor andere toepassingen dan aangegeven in deze aanwijzingen wordt afgeraden.

BIJWERKINGEN

Bij het gebruik van gastrostomiebuizen kunnen de volgende complicaties optreden: aspiratie, reflux, sepsis, ascites, bloedingen, granulatieweefsel, druknecrose, verzwering, ernstige gastro-oesofagale reflux of diffuse inflammatoire, infectieuze of neoplastische aandoening van de buikwand of anterieure maagwand, maag-darmobstructieo, occlusie of verstopping van de buis, peritonitis, perforatie, verkeerde plaatsing, lekkage, knikken of verplaatsing van de buis, onopzettelijke verwijdering van de buis, proximale obstructie van de dunne darm (fistels), irritatie en infectie zoals roodheid, oedeem of purulente drainage.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is. Niet opnieuw gebruiken.

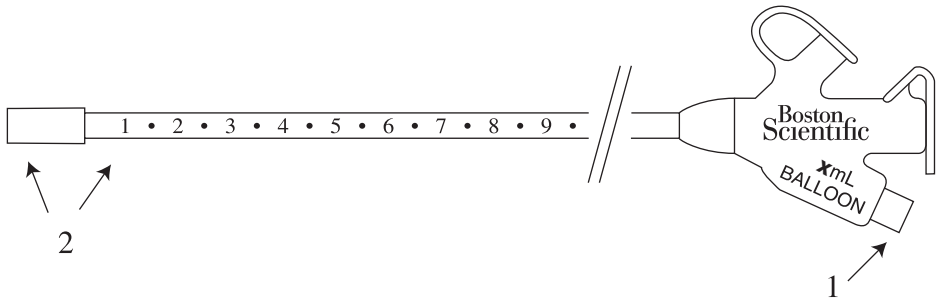
BEHANDELING EN OPSLAG

Koel, droog en donker bewaren.

INSTRUCTIES VOOR BEDIENING

Plaatsing van het instrument

1) Verwijder de reeds aanwezige gastrostomiebuis uit de stoma volgens de instructies van de oorspronkelijke fabrikant (let op huidige diameter van het instrument).
2) Selecteer een vervangingsbuis met de juiste maat.
3) Controleer de set en de inhoud op transportschade, verlies van steriliteit, vreemde materialen, ontbrekende onderdelen of zaken waarvan u vermoedt dat deze de werking van de vervangingsbuis nadelig kunnen beïnvloeden.
   - Zorg dat de vervangingsbuis niet in aanraking komt met scherpe voorwerpen.
4) Vul de ballon tot een nominaal volume zoals aangegeven op het hulpmiddel met behulp van steriel of gedestilleerd water en de meegeleverde steriele injectiespuit. Zie afbeelding 1, nummer 1. Vul de ballon niet te ver.



Afbeelding 1

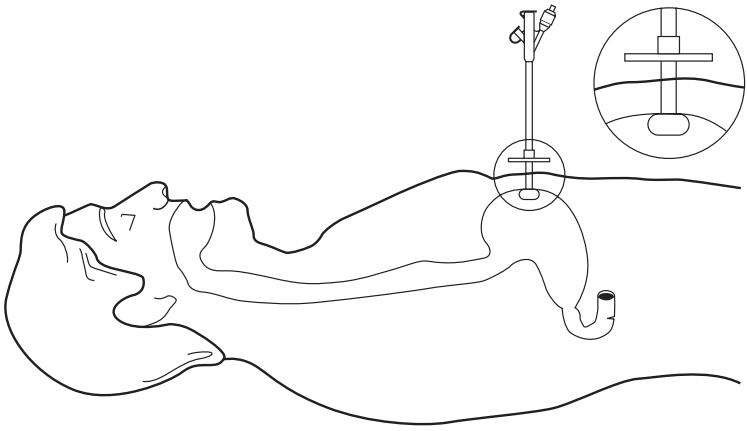
5) Controleer de ballon op lekkages, gelijkmatige vorm, occlusies of zaken waarvan u vermoedt dat deze de werking van de vervangingsbuis nadelig kunnen beïnvloeden.
6) Laat de ballon leeglopen met behulp van de injectiespuit en controleer de vervangingsbuis op occlusies, lekkages of zaken waarvan u vermoedt dat deze de werking van de vervangingsbuis nadelig kunnen beïnvloeden. Probeer de vervangingsbuis niet te gebruiken als de ballon niet kan worden leeggelaten.
7) Breng een in water oplosbaar smeermiddel aan op de tip van de vervangingsbuis, de leeggelaten ballon en de schacht van het instrument met behulp van het steriele gaasje. Zie afbeelding 1, nummer 2.

   Opmerking: Gebruik geen olie op mineraalbasis of vaseline om de vervangingsbuis te smeren.

8) Breng de ballonschacht voorzichtig via de bestaande stoma in de maag in, totdat de ballon volledig door het stomakanaal is gevoerd.

9) Vul de ballon tot een nominaal volume zoals aangegeven op het hulpmiddel met behulp van steriel of gedestilleerd water en de meegeleverde steriele injectiespuit. Vul de ballon niet te ver.

10) Trek de vervangingsbuis voorzichtig naar buiten totdat de ballon tegen de maagwand aanligt. Zie afbeelding 2.



Afbeelding 2

11) Schuif de externe steun omlaag tot op de huid.

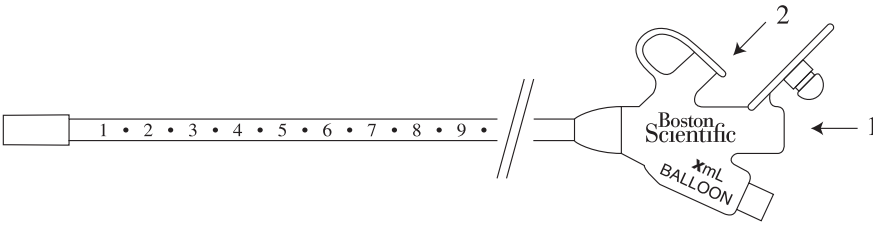
12) Zorg dat de vervangingsbuis vrij kan draaien zonder dat er maaglekkages optreden.
    - Indien de vervangingsbuis niet vrij kan draaien en/of er sprake is van overmatige maaglekkages, controleert u nogmaals of de geselecteerde vervangingsbuis de juiste French-maat heeft.

13) Zorg ervoor dat de ballon volledig door de stomaplaats is gestoken en zich in het gastro-intestinale kanaal bevindt.

14) Nadat de juiste plaatsing is bevestigd, dient het instrument te worden gespoeld met minimaal 10 mL steriel water.

Voeding

1) Neem de stofkap/plug los van de grote inline poort van de vervangingsbuis. Zie afbeelding 3, nummer 1.



Afbeelding 3

2) Spoel de grote inline poort van de vervangingsbuis met water en controleer op lekkages.
    - Indien er sprake is van een lekkage van het instrument of overmatige maaglekkages, dient de vervangingsbuis mogelijk te worden vervangen.

3) Sluit de voedingsinjectiespuit of zakconnector aan op de grote inline poort. Zie afbeelding 3, nummer 1. Zorg ervoor dat de voedingsconnector stevig wordt ingedrukt en goed vastzit in de grote inline poort.

4) Dien de voeding toe volgens de instructies van de arts.
   - Medicatie moet in vloeibare vorm worden toegediend. Overleg met de apotheker of tabletten en capsules moeten worden fijngemaakt en gemengd met water.
   - Bij continue voeding met pomp dient het instrument elke 6 uur te worden gespoeld met 10-20 mL warm water via de med-poort. Zie afbeelding 3, nummer 2.
5) Wanneer voeding is voltooid, spoelt u de grote inline poort met minimaal 20 mL warm water.
6) Plaats de stofkap/plug terug op de voedingspoort.
7) Was en spoel de voedingsinjectiespuit (indien gebruikt) grondig.

Onderhoud

1) Draai de vervangingsbuis voorafgaand aan elke voeding.
   - Indien de vervangingsbuis niet vrij kan draaien, raadpleegt u een arts of hulpverlener.
2) Reinig de stomaplaats en de vervangingsbuis dagelijks met milde zeep en water en laat beide goed drogen.

   Let op: Tekenen van stoma-infectie, irritatie of weefselgranulatie dienen medisch te worden behandeld.
3) Controleer het ballonvolume wekelijks, zoals aanbevolen door de arts of hulpverlener.
   - Waarschuw de arts of hulpverlener bij eventuele tekenen van lekkage.
4) Controleer de voedingsset voorafgaand aan voeding op barsten, voedingsoplossingen en vreemde materialen.
   - Indien deze aanwezig zijn, dient u de arts of hulpverlener te raadplegen.
5) De buitenzijde van de vervangingsbuis moet na elk gebruik worden gereinigd met milde zeep en water en grondig worden gespoeld met water.

Verwijderen

1) Draai de ballon ongeveer 180 graden.

   Opmerking: Indien de ballon niet kan worden gedraaid, raadpleegt u een arts alvorens de vervangingsbuis te verwijderen.
2) Laat de ballon volledig leeglopen.
3) Verwijder de vervangingsbuis voorzichtig van de stomaplaats.
4) Vervang het instrument zodra en indien noodzakelijk volgens de gebruiksaanwijzing voor de vervangingsbuis.

   Opmerking: Reeds vierentwintig (24) uur na verwijdering kan een spontane sluiting van de stoma plaatsvinden. Breng een nieuwe vervangingsbuis aan indien enterale voeding nog steeds langs deze weg dient plaats te vinden.

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. **Deze garantie geldt in plaats van alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn genoemd en sluit deze uit, hetzij uitdrukkelijk hetzij impliciet, wettelijk of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Boston Scientific Corporation (BSC) biedt noch uitdrukkelijk, noch impliciet, garanties onafhankelijk van de fabrikant. Beschrijvingen, verklaringen of specificaties die in promotiematerialen verschijnen, worden alleen gebruikt om het product in zijn algemeenheid te beschrijven ten tijde van de fabricage en vormen, noch uitdrukkelijk, noch impliciet, enige garantie. De behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren die betrekking hebben op patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarover BSC geen controle heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en de door gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichting van de fabrikant gedurende deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument wanneer de fabrikant van oordeel is dat het instrument niet voldoet aan de materiaaleisen of wanneer er slecht vakmanschap is geleverd. Noch de fabrikant, noch BSC is aansprakelijk voor incidentele schade of gevolgschade, beschadiging of kosten die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van het instrument. De gebruiker aanvaardt de verantwoordelijkheid voor de gevolgen die mogelijk ontstaan als gevolg van het gebruik van de producten. **BSC en de fabrikant aanvaarden geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en ook is het geen enkel ander persoon toegestaan deze te aanvaarden.**

ÍNDICE

ADVERTÊNCIAS **35**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **35**

UTILIZAÇÃO PREVISTA **35**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **35**

CONTRA-INDICAÇÕES **35**

ADVERTÊNCIAS **35**

PRECAUÇÕES **36**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **36**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **36**

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO **26**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **36**

Colocação do dispositivo 36

Alimentação 37

Manutenção 38

Remoção 38

GARANTIA **38**

EndoVive™

Kit de substituição de balão standard
Suportes directos e angulares (rectos)

℞ ONLY

Atenção: de acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.

ADVERTÊNCIAS

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo que utiliza óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Após utilização, descarte o produto e respectiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou estatal local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O kit de substituição de balão standard EndoVive inclui componentes utilizados para facilitar a colocação e utilização da sonda de substituição de balão standard EndoVive (a partir de agora designada por sonda de substituição).

- A sonda de substituição consiste num dispositivo de silicone tipo-balão para aporte nutricional e/ou administração de medicação e descompressão em conjunto com um estoma gastrointestinal estabelecido.
- É fornecida uma seringa de insuflação para facilitar a insuflação do balão.
- A gaze e o gel lubrificante fornecidos (marcas seleccionadas) destinam-se a facilitar a introdução do dispositivo no estoma.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A sonda de substituição destina-se a proporcionar o acesso gástrico para alimentação entérica, administração de medicação e descompressão gastrointestinal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A sonda de substituição destina-se a ser utilizada em populações adultas e pediátricas na colocação percutânea de uma sonda de alimentação Entérica para alimentação e/ou administração de medicação em conjunto com um estoma GI estabelecido. Utiliza-se geralmente para substituição das sondas de alimentação de gastrostomia existentes. A sonda de substituição também pode ser utilizada para descompressão.

CONTRA-INDICAÇÕES

A colocação está igualmente contra-indicada em pacientes com sinais de tecido de granulação, infecção e/ou irritação no local do estoma.

ADVERTÊNCIAS

- A tensão excessiva, a necrose do tecido e o desalojamento da sonda podem provocar a separação da parede gástrica e abdominal.
- Este produto não pode ser utilizado na vasculatura.

PRECAUÇÕES

A sonda de substituição só deverá ser utilizada sob supervisão de um médico experiente na colocação de sondas de gastrostomia percutânea. Antes de utilizar este dispositivo, é necessário um perfeito conhecimento dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados à colocação de sondas de gastrostomia percutânea.

Não se recomenda a utilização deste dispositivo de um modo diferente do indicado nestas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As seguintes complicações podem estar associadas à utilização das sondas de gastrostomia: aspiração, refluxo, sepsia, ascite, hemorragia, tecido de granulação, necrose de pressão, úlceras, refluxo gastroesofágico grave ou inflamação difusa, doença infecciosa ou neoplásica envolvendo as paredes do abdómen ou anteriores do estomago, obstrução gastrointestinal, oclusão da sonda, entupimento da sonda, peritonite, perfuração, posicionamento incorrecto, fugas, dobras, migração da sonda, remoção inadvertida da sonda, obstrução proximal do intestino delgado (fístulas), irritação e infecção tais como vermelhidão, edema ou drenagem purulenta.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível. Não reutilize.

MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação do dispositivo

1) Remova a sonda de Gastrostomia existente do estoma de acordo com as instruções do fabricante (tomando nota do diâmetro actual do dispositivo).
2) Seleccione a sonda de substituição com o tamanho adequado.
3) Inspeccione o kit e o respectivo conteúdo para verificar se existem danos devido ao transporte, qualquer suspeita de violação de esterilidade, materiais estranhos, componentes em falta ou qualquer outra suspeita que possa afectar potencialmente o desempenho da sonda de substituição.
   - Evite que objectos afiados entrem em contacto com a sonda de substituição.
4) Insufle o balão com o volume nominal conforme indicado no dispositivo, utilizando água esterilizada ou destilada e a seringa esterilizada fornecida. Consulte a Imagem 1, número 1. Não insufle o balão demasiado.

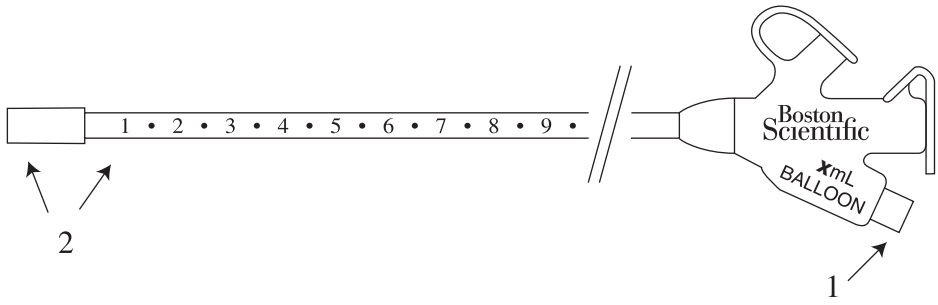


Figura 1

5) Verifique se o balão apresenta fugas, se a respectiva forma é uniforme, se apresenta oclusões ou qualquer outro dano que possa afectar potencialmente o desempenho da sonda de substituição.
6) Desinsufle o balão utilizando a seringa e verifique se a sonda de substituição apresenta oclusões, fugas ou qualquer outro dano que possa afectar potencialmente o desempenho da sonda de substituição. Não tente utilizar a sonda de substituição se não for possível desinsuflar o balão.
7) Aplique um lubrificante aquoso na ponta da sonda de substituição, no balão desinsuflado e na haste, utilizando uma gaze esterilizada. Consulte a Figura 1, número 2.

   Nota: não utilize lubrificantes à base de óleo ou vaselina para lubrificar a sonda de substituição.

8) Introduza cuidadosamente a haste do balão no estômago através do estoma existente até que o balão esteja completamente introduzido no estoma.
9) Insufle o balão com o volume nominal conforme indicado no dispositivo, utilizando água esterilizada ou destilada e a seringa esterilizada fornecida. Não insufle o balão demasiado.
10) Puxe a sonda de substituição cuidadosamente para fora, até que o balão fique em contacto com a parede do estômago. Ver Figura 2.

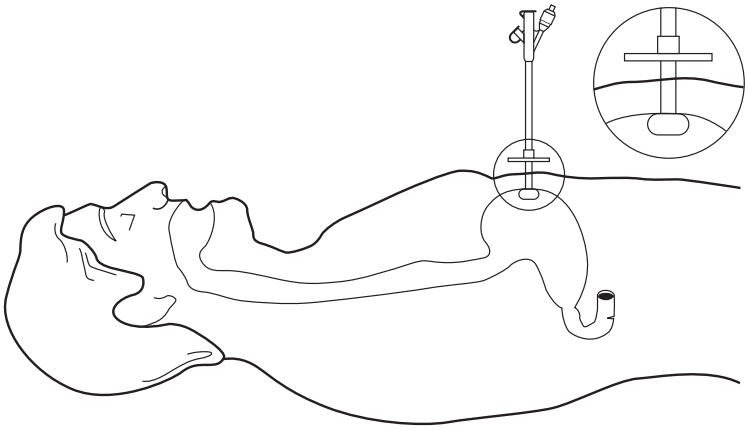


Figura 2

11) Faça deslizar o suporte externo na pele.
12) Certifique-se de que a sonda de substituição pode ser rodada livremente sem que ocorra fuga gástrica.
    - Se a sonda de substituição não puder ser rodada livremente e/ou se verificar fuga gástrica excessiva, certifique-se novamente de que a sonda seleccionada um tamanho Francês e comprimento adequados.
13) Certifique-se de que o balão ultrapassou o local do estoma e se encontra no tracto GI.
14) Uma vez confirmado o posicionamento, irrigue com 10 mL de água esterilizada.

Alimentação

1) Retire a tampa anti-poeira da porta de entrada maior da sonda de substituição. Consulte a Figura 3, número 1.

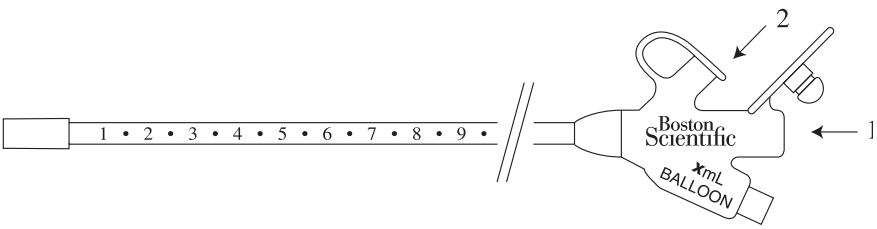


Figura 3

2) Irrigue a porta de entrada maior da sonda de substituição com água e verifique se existem fugas.
    - Caso existam sinais de fugas no dispositivo ou de fuga gástrica excessiva, poderá ter de substituir a sonda de substituição.
3) Ligue a seringa de alimentação ou o conector de entrada à porta de entrada maior. Consulte a figura 3, número 1. Certifique-se de que o conector de entrada está bem fixo e firmemente colocado na porta de entrada maior.
4) Administre a alimentação de acordo com a instrução do médico.
    - A medicação deverá ser administrada em líquido. Consulte o seu farmacêutico para determinar se os comprimidos ou cápsulas devem ou não ser esmagados e dissolvidos em água.

- Para uma alimentação contínua, irrigue a entrada média com 10 a 20 mL de água morna a cada 6 horas. Consulte a Figura 3, número 2.

5) Após a alimentação, irrigue a porta de entrada maior com 20 mL de água morna, no mínimo.
6) Recoloque a tampa anti-poeira da porta de alimentação.
7) Lave bem a seringa de alimentação (se utilizada) com água abundante.

Manutenção

1) Antes de cada aporte nutricional, faça rodar a sonda de substituição.
   - Se não for possível rodar a sonda de substituição, consulte o médico ou o responsável.
2) Limpe o local do estoma e a sonda de substituição diariamente com água e um sabão suave e seque os mesmos muito bem.

   Atenção: eventuais sinais de infecção do estoma, irritação ou tecido de granulação devem ser tratados medicamente.
3) Verifique o volume do balão semanalmente, conforme recomendado pelo médico ou responsável.
   - Informe o médico ou o responsável se existirem sinais de fugas.
4) Antes de proceder ao aporte nutricional, inspeccione o conjunto de sonda de alimentação para verificar se este apresenta fissuras, solução de alimentação ou materiais estranhos.
   - Se detectar qualquer uma das situações acima, consulte o médico ou o responsável.
5) A parte exterior da sonda de substituição deverá ser limpa com água e sabão e irrigada com água abundante após cada utilização.

Remoção

1) Faça rodar o balão aproximadamente 180 graus.

   Nota: se não for possível rodar o balão, consulte um médico antes de remover a sonda de substituição.
2) Desinsufle o balão completamente.
3) Remova cuidadosamente a sonda de substituição do local do estoma.
4) Substitua de acordo com as instruções de utilização da sonda de substituição seleccionada.

   Nota: a oclusão espontânea do estoma poderá ocorrer nas vinte-e-quatro (24) horas após a remoção. Introduza uma nova sonda de substituição caso ainda se pretenda efectuar a alimentação entérica através desta via.

GARANTIA

O fabricante garante que foram utilizados cuidados razoáveis na concepção e fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a determinado fim.** A Boston Scientific Corporation (BSC) não concede quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, independentemente do fabricante. Descrições, declarações ou especificações que apareçam na literatura promocional destinam-se unicamente a descrever de uma forma geral o produto à data do fabrico, não constituindo qualquer garantia explícita ou implícita. O manuseamento, armazenamento, limpeza e esterilização deste dispositivo, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, intervenções cirúrgicas e outras situações fora do controlo do fabricante ou da BSC, afectam directamente o dispositivo e os resultados obtidos com a sua utilização. No âmbito desta garantia, as obrigações do fabricante limitam-se à reparação ou substituição deste dispositivo, caso este seja considerado pelo fabricante como defeituoso em termos de material ou fabrico, não podendo nem o fabricante nem a BSC ser responsabilizados por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, provocados directa ou indirectamente pela utilização deste dispositivo. O utilizador assume a responsabilidade por quaisquer consequências que possam advir da utilização dos produtos. **A BSC e o fabricante não assumem nem autorizam qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas com a utilização deste dispositivo.**

REF

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

EC REP

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.



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.

LOT

Lot
Lote
Lot
Charg
Lotto
Partij
Lote



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

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

AUS

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

BRA

Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil

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.



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



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



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.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize

G

ARG **Argentina Local Contact**

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

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

BRA **Brazil Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

EC REP **EU Authorized Representative**

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

Legal Manufacturer

Manufactured by:
Xeridiem Medical Devices
4700 S. Overland Drive
Tucson, AZ 85714
USA

Distributed by:
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 0050

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

2015-04 20-0737-01 Rev. G