Right Angle Feeding Set For Use With One-Step Button and Replacement Button

ENGLISH

FRANÇAIS

DEUTSCH

ITALIANO

ESPAÑOL

NEDERLANDS

PORTUGUÊS

Instructions for Use 2

Mode d'emploi 4

Gebrauchsanweisung 6

Istruzioni per l'uso 8

Instrucciones de uso 10

Gebruiksaanwijzing 12

Instruções para Utilização 14

Kontakt den nærmeste Boston Scientific kundeserviceafdeling, hvis en dansk kopi af brugsanvisningerne ønskes. Spørg efter reservedel nr.: 90556506-02

Επικοινωνήστε με το γραφείο εξυπηρέτησης της Boston Scientific αν οι Οδηγίες Χρήσης απαιτείται να είναι στα Ελληνικά. Ζητήστε τον αριθμό ανταλλακτικού: 90556506-03

Kontakta Boston Scientific kundtjänst om ni behöver ett exemplar av en svensk bruksanvisning. Fråga efter del nummer: 90556506-05

Microvasive®
Boston Scientific Corporation

DIRECTIONS FOR USE

WARNING

Contents supplied NON STERILE. Do not use if damaged. If damage is found, please contact your Boston Scientific representative.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or sterilize. Reuse, reprocessing or sterilization 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 sterilization 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.

DESCRIPTION:

The Microvasive® Right Angle Feeding Set is a single patient use, disposable device used to attach a pump, syringe or gravity enteral feeding device to the Microvasive® One-Step Button and Replacement Button, for direct feeding.

INDICATIONS FOR USE:

The Right Angle Feeding Set is intended to provide nutrition to a patient directly into the stomach through a gastrostomy tube. It is indicated for use on patients who are unable to consume nutrition by conventional means.

CONTRAINDICATIONS FOR USE:

None known.

PRECAUTIONS:

Do not use this product without reading and understanding the complete instructions enclosed herein.

Note: This product contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate). BSC has conducted a Chemical Safety Assessment of DEHP in this device based on current theoretical acceptable exposure limits for sensitive populations (infant, children and pregnant/ nursing women), and determined that the exposure to DEHP from this device is comparable to levels reported for other enteral feeding devices[1]. The risk associated with this level of exposure to DEHP has not yet been established.

POTENTIAL COMPLICATIONS:

The following complications may occur with the use of direct feeding devices:

- Fever
- Gastric Distention
- Infection
- Blockage
- Tissue Necrosis

INSTRUCTIONS FOR USE:

Prior to Use:

CAUTION: *The Microvasive® Right Angle Feeding Set is supplied in a sealed package and is intended for single patient use only. Carefully examine the unit to verify that neither the contents nor the package has been damaged in shipment.* ***DO NOT USE*** *if damaged. Immediately return damaged product to Microvasive®.*

Directions:

1. Gently push adapter into the Button. Verify that the adapter is completely inserted.

   WARNING: DO NOT USE EXCESSIVE FORCE. TOO MUCH PRESSURE MAY LOOSEN THE BUTTON, CAUSING IT TO BE PUSHED INTO THE STOMACH OR PREMATURELY PULLED OUT.

2. Attach pump, syringe or gravity enteral feeding device to adapter.
3. After feeding, use a 60 cc syringe to flush device with water.
4. Using a slight twisting motion, remove feeding set.
5. Snap Button safety plug in place to keep lumen clean.
6. Clean feeding set with soap and water. Thoroughly rinse.

HOW SUPPLIED:

The Microvasive® Right Angle Feeding Set is separately packaged as one (1) unit. The device is non-sterile.

STORAGE:

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.

WARRANTY:

Boston Scientific Corporation (BSC) 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 expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

CAUTION: *Federal law (USA) restricts this device to sale or by the order of a physician.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

ENSEMBLE D'ALIMENTATION A ANGLE DROIT A UTILISER AVEC LA SONDE A BOUTON ONE-STEP ET LA SONDE A BOUTON DE REMPLACEMENT

MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE

Contenu NON STÉRILE. Ne pas utiliser si le produit est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION :

L'ensemble d'alimentation à angle droit Microvasive® est un dispositif jetable à usage unique qui permet le raccordement d'une pompe, d'une seringue ou d'un dispositif d'alimentation entérale par gravité, au bouton One-Step ou au bouton de remplacement Microvasive® pour une nutrition directe.

INDICATIONS :

L'ensemble d'alimentation à angle droit permet d'acheminer la nutrition directement jusqu'à l'estomac du patient par une sonde de gastrostomie. Il s'utilise sur des patients qui sont dans l'incapacité de se nourrir par les méthodes conventionnelles.

CONTRE-INDICATIONS :

Aucune.

PRECAUTIONS :

Ne pas utiliser ce produit sans avoir préalablement lu et compris l'ensemble des instructions ci-dessous.

Remarque : Ce produit contient du DEHP (phthalate de di-2-éthylhexyle). BSC a mené une évaluation d'innocuité chimique du DEHP contenu dans ce dispositif basée sur les limites d'exposition théorique acceptable courantes pour les populations sensibles (nourrissons, enfants et femmes enceintes/allaitantes), et a déterminé que l'exposition au DEHP de ce dispositif est comparable aux niveaux indiqués pour d'autres dispositifs d'alimentation entérale[1]. Les risques associés à ce niveau d'exposition au DEHP n'ont toujours pas été établis.

EVENTUELLES COMPLICATIONS :

Les complications suivantes sont possibles avec les dispositifs d'alimentation directe

- fièvre
- distension gastrique
- infection
- blocage
- nécrose tissulaire

MODE D'EMPLOI :

Avant utilisation :

ATTENTION : *L'ensemble d'alimentation à angle droit Microvasive®, fourni dans un conditionnement hermétiquement fermé, n'est prévu que pour usage sur un seul patient. Examiner minutieusement le dispositif pour s'assurer que le contenu et son emballage n'ont pas été endommagés en cours d'expédition.* ***NE PAS UTILISER*** *si endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit abîmé à Microvasive®.*

Instructions :

1. Enfoncer délicatement le raccord dans le bouton. S'assurer que le raccord est inséré à fond.

   AVERTISSEMENT : NE PAS FORCER. L 'APPLICATION D'UNE TROP FORTE PRESSION RISQUE DE DESSERRER LE BOUTON ET D'ENTRAINER SON INSERTION DANS L'ESTOMAC OU SON RETRAIT PREMATURE.

2. Attacher la pompe, la seringue ou le dispositif de nutrition entérale au raccord.
3. Après alimentation, utiliser une seringue de 60 ml pour rincer le dispositif à l'eau.
4. En tournant légèrement, retirer l'ensemble d'alimentation.
5. Mettre le bouchon de sécurité du bouton en place pour maintenir la lumière propre.
6. Nettoyer le tube de décompression au savon et à l'eau. Bien rincer.

PRESENTATION :

L'ensemble d'alimentation à angle droit Microvasive® est conditionnée séparément en un seul (1) kit. Le dispositif est non stérile.

STOCKAGE :

Stocker à température ambiante. Ne pas exposer à des solvants organiques, un rayonnement ionisant ou une lumière ultraviolette.

GARANTIE :

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que les précautions nécessaires ont été prises lors de la conception et de la fabrication de ce matériel. Cette garantie est exclusive et remplace toutes les autres garanties non expressément formulées dans la présente, qu'elles soient explicites ou implicites par effet de la loi ou autre, y compris, notamment, toute garantie implicite relative à la qualité marchande ou à l'adaptation à un but particulier. La manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation de ce matériel, de même que les facteurs propres au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres aspects indépendants de la volonté de BSC exercent un effet direct sur le matériel et sur les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC en vertu de la présente garantie sont limitées à la réparation et au remplacement du matériel et BSC n'assume aucune responsabilité en cas de perte, de dommages ou de frais fortuits résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce matériel. BSC n'assume aucune autre responsabilité que ce soit ayant trait à ce matériel et n'autorise personne d'autre à le faire en son nom.

ATTENTION : *En vertu de la législation fédérale des Etats-Unis, la vente de ce dispositif est limitée à un médecin ou à la prescription d'un médecin.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

RECHTWINKLIGES ERNÄHRUNGSSET FÜR DEN EINSATZ MIT DEM ONE-STEP BUTTON UND DEM ERSATZ-BUTTON

GEBRAUCHSANLEITUNG

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde NICHT STERILISIERT. Bei Beschädigung nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Sterilisation 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 Sterilisation 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:

Das rechtwinklige Microvasive® Ernährungsset ist ein Einweggerät für den Gebrauch an einem Patienten. Es ist für den Anschluß einer Pumpe, Spritze oder eines Geräts für die enterale Gravitationsernährung an den Microvasive® One-Step Button und Ersatz-Button zur direkten Ernährung vorgesehen.

EINSATZGEBIETE:

Das rechtwinklige Microvasive® Ernährungsset dient zur Nahrungszufuhr unmittelbar in den Magen eines Patienten über einen Gastrostomieschlauch. Er ist für den Einsatz an Patienten vorgesehen, die nicht zur herkömmlichen Nahrungsaufnahme fähig sind.

KONTRAINDIKATIONEN:

Unbekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Dieses Produkt nicht verwenden, bevor alle hier vorliegenden Anweisungen gelesen und verstanden wurden.

Hinweis: Dieses Produkt enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat). BSC hat auf Basis der derzeitigen theoretischen Grenzwerte für empfindliche Bevölkerungsgruppen (Kinder und schwangere/stillende Frauen) eine Stoffsicherheitsbeurteilung von DEHP für dieses Gerät durchgeführt und festgestellt, dass die Belastung durch DEHP durch dieses Gerät der für andere Geräte zur enteralen Ernährung berichteten Belastung entspricht[1]. Das mit dieser Belastung durch DEHP verbundene Risiko wurde noch nicht nachgewiesen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN:

Die folgenden Komplikationen können im Zusammenhang mit dem Einsatz von Instrumenten für direkte Ernährung eintreten:

- Fieber
- Infektion
- Gewebenekrose
- Magenausdehnung
- Verstopfung

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vor dem Einsatz:

VORSICHT: *Das rechtwinklige Microvasive® Ernährungsset wird in einer verschlossenen Verpackung geliefert und ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Den sterilen Verschluß und das Gerät vor Gebrauch sorgfältig auf Beschädigung prüfen.* ***NICHT VERWENDEN****, wenn das Produkt beschädigt ist. Das defekte Produkt unverzüglich an Microvasive® einsenden.*

Anleitung:

1. Den Adapter mit leichtem Druck in den Button einführen. Der Adapter muß ganz eingeführt werden, damit er sicher festsitzt.

   WARNHINWEIS: ZU STARKER DRUCK KANN BEWIRKEN, DASS DER BUTTON IN DEN MAGEN GEDRÜCKT ODER VORZEITIG HERAUSGEZOGEN WIRD.
2. Eine Pumpe, eine Spritze oder ein Gerät zur künstlichen Ernährung am Adapter befestigen.
3. Nach Beendigung der Nahrungsgabe mit Wasser spülen. Eine 60-ml-Spritze verwenden.
4. Die Entfernung des Ernährungssets wird durch leichtes Drehen erleichtert.
5. Den Sicherheitsstopfen des Button einrasten lassen, damit das Lumen sauber bleibt.
6. Das Ernährungsset mit Seife und Wasser reinigen und gründlich spülen.

LLEFERFORM:

Das rechtwinklige Microvasive® Ernährungsset ist separat als eine (1) Einheit verpackt und wurde nicht sterilisiert.

LAGERUNG:

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Von organischen Lösungen, ionisierender Strahlung und UV-Licht fernhalten.

GARANTIE:

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, daß bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jegliche stillschweigende Zusicherungen der marktgängigen Qualität und Eignung für einen bestimmten Zweck. Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation sowie andere Faktoren, die den Patienten, die Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Umstände, die sich der Kontrolle von BSC entziehen, wirken sich unmittelbar auf dieses Instrument und die durch seine Anwendung erzielten Ergebnisse aus. Unter dieser Garantie ist BSC lediglich dazu verpflichtet, dieses Instrument zu reparieren oder zu ersetzen; für Zufalls- oder Folgeverluste, Schäden oder finanzielle Aufwendungen, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung dieses Instruments ergeben, haftet BSC nicht. Im Zusammenhang mit diesem Instrument übernimmt BSC keine weitere oder zusätzliche Haftung oder Verpflichtung und bevollmächtigt hierzu auch keine anderen Personen.

VORSICHT: *Nach US-amerikanischem Gesetz ist der Verkauf dieses Instruments nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

SET PER ALIMENTAZIONE AD ANGOLO RETTO DA USARSI CON ONE-STEP BUTTON E BUTTON DI RICAMBIO

ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA

Il contenuto NON È STERILIZZATO. Non usare il prodotto in caso di danni. In caso di danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Per l'uso su un solo paziente. 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, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE:

Il set per alimentazione ad angolo retto Microvasive® è un dispositivo monouso per un solo paziente utilizzato per collegare una pompa, una siringa o un dispositivo per alimentazione enterale a gravità al One-Step Button Microvasive® e Button di ricambio, per alimentazione diretta.

INDICAZIONI PER L'USO:

Il set per alimentazione ad angolo retto Microvasive® è indicato per fomire alimentazione direttamente nella stomaco del paziente attraverso un sondino per gastrostomia. È adatto all'uso in pazienti che non sono in grado di nutrirsi con i mezzi convenzionali.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO:

Nessuna nota.

Nota: questo prodotto contiene DEHP (di-2-etilesilftalato). BSC ha condotto un Chemical Safety Assessment (Valutazione della sicurezza chimica) sul DEHP presente in questo dispositivo, sulla base dei limiti di esposizione correntemente accettabili per popolazioni sensibili di pazienti (neonati, bambini e donne in stato di gravidanza/ allattamento), ed ha determinato come i livelli di esposizione al DEHP derivanti da questo dispositivo siano equiparabili ai livelli riportati per gli altri dispositivi di alimentazione enterale[1]. Allo stato attuale della ricerca, i rischi associati a tale livello di esposizione a DEHP non sono ancora stati accertati.

POTENZIALI COMPLICAZIONI:

Con l'uso dei dispositivi per l'alimentazione diretta, possono insorgere le seguenti complicazioni:

- Febbre
- Distensione gastrica
- Infezione
- Blocco
- Necrosi tessutale

ISTRUZIONI PER L'USO:

Prima dell'uso:

Attenzione: *il set per alimentazione ad angolo retto Microvasive® viene fornito in una busta di alluminio sigillata ed è esclusivamente monouso. Esaminare attentamente l'unità per verificare che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto.* ***NON USARE*** *se risultano danneggiati. Restituire immediatamente i prodotti danneggiati alla Microvasive®.*

Istruzioni:

1. Spingere con delicatezza l'adattatore nel Button. Verificare che l'adattatore sia completamente inserito.

   AVVERTENZA: NON ESERCITARE UNA FORZA ECCESSIVA. UNA PRESSIONE ECCESSIVA PUÒ FAR ALLENTARE IL BUTTON E FAR SÌ CHE ESSO VENGA SPINTO NELLO STOMACO O FATTO PREMATURAMENTE FUORIUSCIRE DALLO STOMACO.
2. Collegare la pompa, la siringa o il dispositivo per alimentazione enterale a gravità all'adattatore.
3. Dopo l'alimentazione, utilizzare una siringa da 60 cc per irrigare il dispositivo con acqua.
4. Con un leggero movimento di torsione, rimuovere il set per alimentazione.
5. Far scattare il tappo di sicurezza in posizione per mantenere il lume pulito.
6. Pulire il set per l'alimentazione con acqua e sapone. Risciacquare abbondantemente.

CONFEZIONE:

Il set per alimentazione ad angolo retto Microvasive® è confezionato individualmente (1 unità). Il dispositivo non è sterile.

CONSERVAZIONE:

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.

GARANZIA:

La Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce l'accurata progettazione e produzione di questo strumento. Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte Ie altre garanzie non espressamente stabilite qui di seguito sia esplicite che implicite previste per legge o altro, inclusa ma non limitata a qualsiasi altra garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. La manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento come anche i fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo della BSC hanno un effetto diretto su questo prodotto ed i risultati conseguibili con il suo utilizzo. Gli obblighi della BSC in base ai termini di questa garanzia sono limitati alla riparazione o sostituzione di questo strumento e la BSC non potrà essere ritenuta direttamente o indirettamente responsabile per perdite, danni o spese conseguenti all'uso di questo strumento. La BSC non si assume né autorizza nessun altro ad assumersi in sua vece altre o ulteriori responsabilità relative a questo strumento.

ATTENZIONE: *le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

JUEGO DE ALIMENTACIÓN EN ÁNGULO RECTO PARA USO CON EL CATÉTER ONE-STEP BUTTON Y EL CATÉTER BUTTON DE REEMPLAZO

MODO DE EMPLEO

ADVERTENCIA

El contenido se suministra SIN ESTERILIZAR. No usar si está dañado. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o esterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la esterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/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 esterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/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 su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN:

El juego de alimentación en ángulo recto de Microvasive® es un dispositivo desechable, para uso en un solo paciente, que se utiliza para conectar una bomba, una jeringa o un dispositivo de alimentación enteral por gravedad al catéter One-Step Button y al catéter Button de reemplazo de Microvasive®, para la alimentación directa.

INDICACIONES DE USO:

El juego de alimentación en ángulo recto está indicado para proporcionar nutrición a un paciente directamente al interior del estómago a través de una sonda de gastrostomía. Está indicado para ser utilizado en pacientes que no puedan ingerir alimentos por los medios convencionales.

CONTRAINDICACIONES:

No se conocen.

PRECAUCIONES:

No utilizar este producto sin antes haber leído y entendido las instrucciones completas incluidas con el mismo.

Nota: este producto contiene DEHP (di[2-etilhexil] ftalato). BSC ha realizado una valoración de seguridad química del DEHP en este dispositivo basándose en los límites actuales de exposición teóricamente aceptables para los grupos de pacientes sensibles (bebés, niños y mujeres embarazadas, o en estado de lactancia) y ha determinado que la exposición al DEHP de este dispositivo es comparable a los niveles detectados para otros dispositivos de alimentación enteral[1]. El riesgo asociado a este nivel de exposición al DEHP aún no se ha establecido.

COMPLICACIONES POTENCIALES:

El uso de dispositivos de alimentación directa puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Fiebre.
- Distensión gástrica.
- Infección.
- Obstrucción.
- Necrosis tisular.

INSTRUCCIONES DE USO:

Antes del uso:

PRECAUCIÓN: *el juego de alimentación en ángulo recto de Microvasive® se suministra en una bolsa cerrada y está indicado para un solo uso. La unidad debe examinarse detenidamente para ver si el contenido o el envoltorio estéril han sufrido daños durante su envío.* ***NO UTILIZAR*** *si se observan daños. Devolver inmediatamente los productos dañados a Microvasive®.*

Instrucciones:

1. Empujar el adaptador con suavidad al interior del Button. Verificar que el adaptador esté completamente insertado.

   ADVERTENCIA: NO USAR UNA FUERZA EXCESIVA. UNA PRESIÓN EXCESIVA PUEDE EMPUJAR EL BUTTON AL ESTÓMAGO O PROVOCAR SU SALIDA PREMATURA.
2. Acoplar la bomba, la jeringa o el dispositivo para la alimentación enteral por gravedad al adaptador.
3. Una vez completada la alimentación, usar una jeringa de 60 cc para lavar con agua el dispositivo.
4. Con un ligero movimiento para desenroscar, retirar el juego de alimentación.
5. Colocar el tapón de seguridad del catéter Button en su lugar para mantener la luz limpia.
6. El juego de alimentación debe limpiarse con agua y jabón, y aclararse a fondo.

PRESENTACIÓN:

El juego de alimentación en ángulo recto de Microvasive® se presenta embalado por separado como una (1) unidad y se suministra sin esterilizar.

ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante ni luz ultravioleta.

GARANTÍA:

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que el diseño y fabricación de este producto se han realizado con un cuidado razonable. Esta garantía se otorga en lugar de, y excluye todas las demás garantías no incluidas en el presente documento, ya sean expresas o implícitas por la acción de la ley o de otra forma, incluyendo, pero no limitándose a, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o adecuación para un fin particular. BSC no tiene control sobre la manipulación, conservación, limpieza o esterilización de este instrumento y tampoco sobre otros factores relacionados con el paciente como el diagnóstico, el tratamiento y los procedimientos quirúrgicos que puedan afectar al dispositivo y los resultados de su utilización. La única obligación de BSC bajo esta garantía será la de reparar o reemplazar este dispositivo y BSC no se responsabilizará de ningún daño, pérdida ni gasto incidental o consecuente resultante directa o indirectamente del uso de este producto. BSC no asume ni autoriza a ninguna otra persona a asumir por ella, ninguna otra obligación ni responsabilidad adicional en conexión con este instrumento.

PRECAUCIÓN: *la venta y uso de este dispositivo sólo puede realizarse a un facultativo o por prescripción del mismo según las leyes federales de los EE.UU.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

HAAKSE VOEDINGSSET VOOR GEBRUIK MET ONE-STEP-BUTTON EN VERVANGINGS-BUTTON.

GEBRUIKSAANWIJZING

WAARSCHUWING

Inhoud NIET-STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. 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.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING:

De Microvasive® Haakse voedingsset is een voor één patiënt te gebruiken wegwerpinstrument dat wordt gebruikt om een pomp, een injectiespuit of een druppelend enteraal voedingsinstrument te bevestigen aan de Microvasive® One-Step-Button en vervangings-Button voor rechtstreekse voeding.

INDICATIES VOOR GEBRUIK:

De haakse voedingsset is bestemd om een patiënt rechtstreeks via een gastrostomietube in de maag te voeden. Gebruik is aangewezen voor patiënten die niet via de gewone weg voedsel tot zich kunnen nemen.

CONTRA-INDICATIES:

Geen bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN:

Gebruik dit product niet zonder eerst alle aanwijzingen in deze bijsluiter te hebben gelezen en begrepen.

Opmerking: Dit product bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat). BSC heeft een beoordeling van de chemische veiligheid van DEHP in dit hulpmiddel verricht op basis van de momenteel theoretisch aanvaardbaar geachte blootstellingsgrenzen voor sensitieve groepen (baby's, kinderen en zwangere/zogende vrouwen) en heeft vastgesteld dat de blootstelling aan DEHP door dit hulpmiddel vergelijkbaar is met de niveaus die zijn gedocumenteerd voor andere hulpmiddelen voor enterale voeding[1]. De risico's in verband met deze mate van blootstelling aan DEHP zijn nog niet vastgesteld.

POTENTIËLE COMPLICATIES:

De volgende complicaties kunnen zich bij gebruik van instrumenten voor rechtstreekse voeding voordoen:

- Koorts
- Gastrectasie
- Infectie
- Blokkering
- Weefselnecrose

GEBRUIKSAANWIJZING:

Vóór gebruik:

CAVE: *De Microvasive® haakse voedingsset wordt in een afgesloten verpakking geleverd en is bestemd voor gebruik bij één enkele patiënt. Controleer de verpakking zorgvuldig om er zeker van te zijn dat noch de inhoud noch de verpakking tijdens het transport zijn beschadigd.* ***NIET GEBRUIKEN*** *indien beschadigd. Retourneer het beschadigde product onmiddellijk naar Microvasive®.*

Instructies:

1. Duw de adapter voorzichtig in de Button. Controleer of de adapter helemaal is ingebracht.

   WAARSCHUWING: GEBRUIK GEEN OVERMATIGE KRACHT. TE VEEL DRUK KAN DE BUTTON LOSMAKEN WAARDOOR DIE DE MAAG INGEDUWD WORDT OF ER VOORTIJDIG WORDT UITGETROKKEN.
2. Bevestig de pomp, de injectiespuit of het druppelend enterale voedingsinstrument aan de adapter.
3. Gebruik na de voedseltoediening een 60 cc spuit om het instrument met water door te spoelen.
4. Verwijder de voedingsset met een licht draaiende beweging
5. Klik de veiligheidsplug vast in de Button om het lumen schoon te houden.
6. Reinig de voedingsset met water en zeep. Spoel hem grondig af.

LEVERING:

De Microvasive® Haakse voedingsset is als één (1) eenheid apart verpakt. Het product is niet steriel.

OPSLAG:

Bewaren op constante kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.

GARANTIE:

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricatie van dit instrument. Deze garantie komt in de plaats van en sluit alle andere garanties uit die hier niet uitdrukkelijk worden vermeld, hetzij expliciet of impliciet door de wet of op enige andere wijze, waaronder, maar niet uitsluitend, impliciete garanties ten aanzien van verkoopbaarheid of geschiktheid. De behandeling, opslag, reiniging, en sterilisatie van dit instrument, alsook andere factoren met betrekking tot de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die niet door BSC kunnen worden gecontroleerd, beïnvloeden het instrument en de resultaten van het gebruik ervan. De verplichting van BSC volgens deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van dit instrument en BSC zal niet aansprakelijk gesteld kunnen worden voor incidentele of voortvloeiende verliezen, schade of kosten die direct of indirect zijn veroorzaakt door het gebruik van dit instrument. BSC neemt geen andere of bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met dit instrument en geeft geen toestemming om dit te doen aan andere personen.

CAVE: *Volgens de federale wet van de Verenigde Staten is verkoop van dit instrument uitsluitend toegestaan aan of in opdracht van een arts.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

ORIENTAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido NÃO ESTERILIZADO. Não utilize se tiverem ocorrido danos. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse nem esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a esterilização 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 esterilização 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.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO:

O Conjunto de Alimentação em Ângulo Recto Microvasive® destina-se a uma única utilização, e é um dispositivo descartável, utilizado para acoplar uma bomba, seringa ou um dispositivo de alimentação por gravidade enteral ao One-Step Button e Replacement Button da Microvasive®, para alimentação directa.

INDICAÇÕES PARA UTILIZAÇÃO:

O Conjunto de Alimentação em Ângulo Recto destina-se a fornecer alimento ao paciente, directamente para o estômago através de um tubo de gastrostomia. Foi concebido para utilização em pacientes incapacitados de consumir alimentos pelos meios convencionais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

Não se conhecem contra-indicações.

PRECAUÇÕES:

Não utilizar este produto sem ler e compreender todas as instruções que o acompanham.

Nota: Este produto contém DEHP (Bis(2-etilexil) ftalato). A BSC realizou uma Avaliação de Segurança Química do DEHP neste dispositivo com base nos actuais limites de exposição teóricos aceitáveis para populações sensíveis (bebés, crianças e grávidas/lactantes), tendo determinado que a exposição ao DEHP deste dispositivo é comparável aos níveis relatados para outros dispositivos de alimentação entérica[1]. O risco associado a este nível de exposição ao DEHP não foi ainda estabelecido.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES:

Com a utilização de dispositivos de alimentação directa, podem ocorrer as seguintes complicações:

- Febre
- Distensão gástrica
- Infecção
- Obstrução
- Necrose do tecido

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Antes de usar:

ATENÇÃO: *O Conjunto de Alimentação em Ângulo Recto Microvasive® é fornecido numa embalagem selada e destina-se a uma utilização única. Inspeccionar cuidadosamente a unidade para verificar se tanto o conteúdo como a embalagem não sofreram quaisquer danos durante a expedição.* ***NÃO UTILIZAR,*** *caso se encontre danificado. Devolver imediatamente o produto danificado à Microvasive®.*

Orientações:

1. Empurrar suavemente o adaptador para dentro do Button. Verificar se o adaptador se encontra completamente inserido.

   ADVERTÊNCIA: NÃO APLICAR FORÇA EXCESSIVA. DEMASIADA PRESSÃO PODERÁ FAZER COM QUE O BUTTON SE SOLTE, PODENDO SER EMPURRADO PARA O INTERIOR DO ESTÔMAGO OU RETIRADO PREMATURAMENTE.
2. Acoplar a bomba, seringa ou o dispositivo de alimentação por gravidade enteral ao adaptador.
3. Após terminar o processo de alimentação, irrigar o dispositivo com água, usando uma seringa de 60 cc.
4. Com um ligeiro movimento de torção, retirar o conjunto de alimentação.
5. Encaixar o tampão de segurança do Button no respectivo lugar para manter o lúmen limpo.
6. Limpar o conjunto com água e sabão. Enxaguar muito bem.

APRESENTAÇÃO:

O Conjunto de Alimentação em Ângulo Recto Microvasive® é acondicionado separadamente como uma (1) unidade. O dispositivo não se encontra esterilizado.

CONSERVAÇÃO:

Conservar à temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a luz ultravioleta.

GARANTIA:

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante ter sido posto o maior cuidado na concepção e no fabrico deste instrumento. Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não expressamente incluídas no presente documento, quer sejam explícitas ou implícitas pela aplicação da lei ou de outra forma, incluindo, entre outras, garantia implícita de comercialização ou de conformidade. A manipulação, conservação, limpeza e esterilização deste instrumento, assim como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da BSC afectam directamente este instrumento e os resultados obtidos através da sua utilização. As obrigações da BSC, segundo esta garantia, limitam-se à reparação ou à substituição deste instrumento, não devendo a BSC ser responsabilizada por qualquer acidental ou subsequente perda, dano ou gasto, directa ou indirectamente, decorrentes da utilização deste instrumento. A BSC também não assume, nem autoriza ninguém a assumir por si, mais nenhuma outra obrigação ou responsabilização relativa a este instrumento.

ATENÇÃO: *A Lei Federal (EUA) limita a venda deste dispositivo aos médicos ou sob sua responsabilidade.*

[1] Takatori, S., Okamoto, Y., Kitagawa, Y., Hori, S., Izumi, S., Makino, T., and Nakazawa, H. (2008). Simulated neonatal exposure to DEHP and MEHP from PVC enteral nutrition products. Int J Pharm 352, 139-145.

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

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.

PHT **DEHP**

Contains DEHP (Bis(2-ethylhexyl) phthalate)
Contiene DEHP (bis[2-etilhexil] ftalato)
Contient du DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle))
Enthält DEHP (Bis(2-Ethylhexyl)phthalat)
Contiene DEHP (di-2-etilesilftalato)
Bevat DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalaat)
Contém DEHP (Bis(2-etilhexil)ftalato)

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific International S.A.
55 avenue des Champs Pierreux
TSA 51101
92729 NANTERRE CEDEX
FRANCE

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
One Boston Scientific Place
Natick, MA 01760-1537
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Recyclable Package

CE 0197

© 2010 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2010-03

90556506-01