

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Low Profile Percutaneous Endoscopic
Gastrostomy Kit



50652590-01

2020-04

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	12
Gebrauchsanweisung	17
Istruzioni per l'uso	22
Gebruiksaanwijzing	27
Instruções de Utilização	32

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Low Profile Percutaneous Endoscopic Gastrostomy Kit

Rx ONLY

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

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 One Step Button Device is a single-use, sterile, disposable device used during initial placement for direct feeding. The Kit contains the components needed to perform the procedure. The One Step Button Device is to be placed with a guidewire.

The catheter is Magnetic Resonance (MR) Safe.

Contents

- (1) Guidewire or Insertion Wire
- (1) 5 g Lubricating Jelly (if applicable)
- (1) One Step Button Device
- (1) Packet Antiseptic Ointment (if applicable)
- (4) Drainage Sponges and/or Gauze Pads
- (1) 1 mm Spacer Disc
- (1) 2 mm Spacer Disc

- (1) 3 mm Spacer Disc
- (1) 4 mm Spacer Disc
- (1) 5 mm Spacer Disc
- (1) Right Angle Feeding Set
- (1) Bolus Feeding set
- (1) 60 cc Syringe
- (1) Button Decompression Tube
- (1) Three Pack Iodine Swabs (if applicable)
- (1) Fenestrated Drape
- (1) 5.0 ml Syringe
- (1) 19 ga (1.1 mm) x 1.5 in (38.1 mm) Filter Needle (if applicable)
- (1) 25 ga (0.5 mm) x 1 in (25.4 mm) injection Needle (if applicable)
- (1) Surgical Scalpel
- (1) Percutaneous Stoma Measuring Device
- (1) Bumper
- (4) Gauze Pads
- (1) 5 g Lubricating Jelly (if applicable)
- (1) Retrieval Snare

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The One Step Button Device is intended to provide nutrition to a patient directly into the stomach through a stoma. It is indicated for use on patients who are unable to consume nutrition by conventional means.

CONTRAINDICATIONS

The One Step Button Device is not indicated for the following:

- Children under 10 Kilos/22 pounds.
- The 24F is not indicated in children under 15 kilos/33 pounds.
- Not recommended in individuals with abnormally high intra-abdominal pressures.
- Obstruction of the esophagus which may prevent the introduction or removal of the feeding tube.
- Inability to identify transabdominal illumination or needle placement.
- Multiple surgical procedures near the gastrostomy site.
- Patients on anticoagulant drugs.
- High medical risk patients.

PRECAUTIONS

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

ADVERSE EVENTS

The following complications may occur with the use of direct feeding devices: fever, gastric distention, infection, blockage/occlusion, tissue necrosis, migration, peritonitis, sepsis, erosion/embedding into the gastric wall ("Buried Bumper Syndrome"), aspiration, bleeding, fistula, gastroparesis, GE reflux, pain, perforation,

ulceration, tube clogging, malposition, leakage, kinking, inadvertent removal, small bowel obstruction, granulation tissue, and pneumoperitoneum.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

Caution: Carefully examine the unit to verify that the contents have not been damaged in shipment. DO NOT USE if damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific Corporation.

Note: In order to select a One Step Button™ Device of the appropriate size, use the Percutaneous Stoma Measuring Device (P.S.M.D.) included with this kit. See P.S.M.D. Instructions For Use.

Caution: This device is intended to connect to enteral feeding devices. Care should be taken to avoid the potential harm of misconnection with non-enteral feeding connectors.

Directions

Push Method

1. Placement of Guidewire

- Pass the guidewire down the already placed P.S.M.D. cannula. Upon visualization of the guidewire, grasp the wire with the snare.
- Withdraw the endoscope, snare, and the attached snared wire.
- Unlock the P.S.M.D. and completely compress the Thumb Ring until it lies flat against the top of the spool's barrel.

Warning: DO NOT REMOVE MEASURING DEVICE IN THE 'BLOOM' POSITION. Failure to compress the P.S.M.D. to eliminate the extended "BLOOM" could cause damage to the gastric and abdominal walls when removed.

2. One Step Button Catheter Preparation

- Remove One Step Button Catheter from the package and apply water soluble lubricant to both ends of the catheter.
- Keep the P.S.M.D. cannula in the abdomen, perpendicular to the abdominal wall.

3. Advancement of the One Step Button Catheter over the Guidewire

- Slide the One Step Button Catheter over the guidewire exiting the patient's mouth (Figure 1).

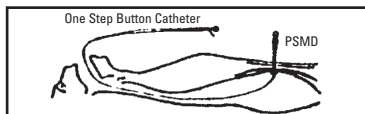


Figure 1

- FIRM TENSION IS REQUIRED AT BOTH ENDS OF THE GUIDEWIRE to allow for passage of the One Step Button Catheter into the alimentary tract and into the stomach.
- Slowly advance the One Step Button Device over the guidewire until the P.S.M.D. cannula is displaced by the catheter.
- Remove and discard the P.S.M.D.
- Gently pull the catheter through the abdominal wall. Once the second dilating portion of the catheter begins to exit the abdominal wall, caution must be taken to advance the remaining portion of the catheter slowly.
- When the red strip is visible, advance the catheter very slowly. With your other hand, provide countertraction on the abdomen around the stoma site. Advance the catheter in small increments until the folded encased wings of the One Step Button Device have exited the abdominal wall.
- After the One Step Button Catheter is pulled through the abdominal wall, the endoscopist should re-scope the patient to view the internal dome placement.
- Extending out of the stomach is the dilating tube tip and encased Button flange.
- Keep the catheter perpendicular to the stomach with care not to allow the encased Button flange to retract back into the abdominal wall.

4. Removal of Sheath

- Grasp the loose end of the tear strip (black suture material located at the distal end of the red strip), and pull up along red strip (away from patient) (Figure 2).
- Peel away sheath and release external Button flange.
- Discard sheath, tubing and dilating tip.
- Remove the guidewire either through the mouth or through the Button catheter.
- Discard guidewire.

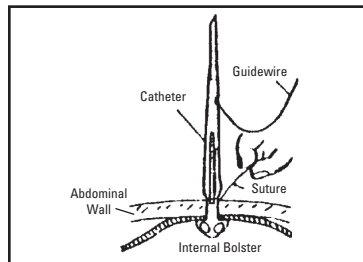


Figure 2

Pull Method

1. Placement of Insertion Wire

- Pass the insertion wire down the already placed P.S.M.D. cannula. Upon visualization of the insertion wire, grasp the wire with the snare.
- Withdraw the endoscope, snare, and the attached snared wire.
- Unlock the P.S.M.D. and completely compress the Thumb Ring until it lies flat against the top of the spoon's barrel.

Warning: DO NOT REMOVE MEASURING DEVICE IN THE 'BLOOM' POSITION. Failure to compress the P.S.M.D. to eliminate the extended 'BLOOM' could cause damage to the gastric and abdominal walls when removed.

2. Attachment of the One Step Button™ Catheter to the Insertion Wire

- Pass the insertion wire through the One Step Button Device wire loop (Figure 3).
- Pass the Button end of the One Step catheter through the insertion wire loop and pull the entire catheter through (Figure 4).
- Grasp the dilating tip between the thumb and forefinger, tighten the loops together to form attachment (Figure 5).
- Apply water soluble lubricant to both ends of the catheter.
- Keep the locked P.S.M.D. in the abdomen, perpendicular to the abdominal wall.

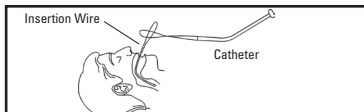


Figure 3

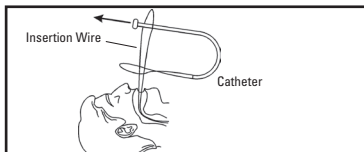


Figure 4

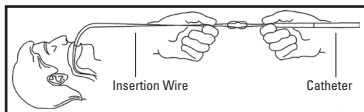


Figure 5

3. One Step Button Device Catheter Placement

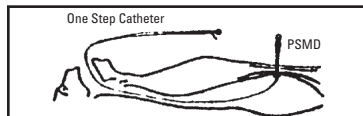


Figure 6

- Slowly pull the catheter through the alimentary tract by applying tension on the insertion wire at the stoma site. Continue to pull the catheter into the stomach. The P.S.M.D. will be displaced by the catheter and should be removed.
- Gently pull the catheter through the abdominal wall. Once the second dilating portion (proximal end) of the catheter begins to exit the abdominal wall, caution must be taken to advance the remaining portion of the catheter slowly.
- When the red strip is visible, advance the catheter very slowly. With your hand, provide countertraction on the abdomen around the stoma site. Advance the catheter in small increments until the folded encased wings of the One Step Button Device have exited the abdominal wall.
- After the One Step Button Device Catheter is pulled through the abdominal wall, the endoscopist should re-scope the patient to view the internal dome placement.
- Extending out of the stomach is the dilating tube tip and encased Button flange.
- Keep the catheter perpendicular to the stomach with care not to allow the encased Button flange to retract back into the abdominal wall.

4. Removal of Sheath

- Grasp the loose end of the tear strip (black suture material located at the distal end of the red strip), and pull up along red strip (away from patient) (Figure 7).
- Peel away sheath and release external Button flange.
- Discard sheath, tubing and dilating tip.

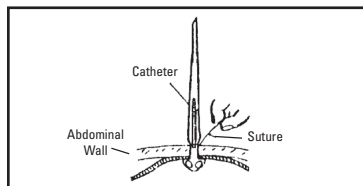


Figure 7

5. One Step Button™ Device Placement Confirmation

- With the One Step Button Device in place:
 - Irrigate with 5-10 mL of sterile saline.
 - ROTATE the Button to ensure comfortable, stable placement. The Button should rotate freely.

WARNING: DO NOT INJECT AIR INTO THE BUTTON TO DETERMINE DEVICE LOCATION, THIS COULD LEAD TO GASTRIC DISTENSION.

WARNING: IT IS RECOMMENDED THAT 24 HOURS ELAPSE BEFORE THE FIRST FEEDING, AS GASTRIC DISTENSION MAY OCCUR.

6. Use of Button Spacers (Optional)

Indications: If the Button shaft is too long, spacers can be used between the stoma and external flange of the Button. The purpose of the spacers is to provide the optimal Button length and fit. Spacers are available in 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm, and 5 mm discs. If the stoma tract is between sizes, always choose the larger size Button and utilize the spacers.

- Spacers can stay in place until a stoma tract has been developed.
- Selection of spacers is based on desired tension required to compress fascia layers during the formation of the stoma.

Placement of Spacers: The Button must be in place prior to placement of the spacer. Carefully stretch spacer disc over the longer side of the Button's external flange, then through the shorter side so that it is seated in between the Button's external flange and the skin's surface. The spacer disc should fit loosely and should not prevent the Button from being easily rotated.

WARNING: SPACERS SHOULD BE USED ONLY AFTER THE STOMACH HAS BEEN DECOMPRESSED AND THE BUTTON CHECKED FOR EASE OF ROTATION. TOO TIGHT A FIT CAN CAUSE PRESSURE NECROSIS.

- To confirm proper fit, the Button should rotate with ease.

Removal of Spacers: Carefully cut the appropriate spacer disc, being careful NOT TO CUT the Button. Gently pull away from the button and discard.

7. Tube Care

- Once the feeding has been completed, flush the device with 5-10 mL (3-5 mL for children) of water to rinse any remaining particulate.
- Cleanse stoma site and external portion of gastrostomy tube with soap and water. The bolster should be rotated daily for site hygiene. The stoma site should be clean and dry at all times.
- Monitor the tube for possible migration. Tube migration could result in the following: inability to feed, peritonitis, infection and associated sequelae.
- Prior to discharge, instruct the patient on device cleaning, monitoring, and medication administration (when applicable). Ensure that the patient is provided with a Patient Care guide for additional device monitoring instructions.

8. Removal of Button

- Grasp the tabs and, using a constant traction, carefully pull the button out of the stoma. NOTE: If desired, a viscous topical anesthetic gel may be applied to the skin surrounding the stoma and into the stoma itself. Wipe the skin dry if gastric content of enteral feeding product spills.
- Removal can also be done by placing an obturator rod through the catheter to distend/elongate the Button dome for ease of removal. The Button can also be removed endoscopically if desired. Insert the endoscope, cut the shaft and retrieve the dome.

Warning: DO NOT let the dome pass through the gastrointestinal tract. Obstruction can result in associated sequelae.

- Following removal and before spontaneous closure of the stoma, insert a new Button into the stoma if enteral feeding by this route is still desired.
- If spontaneous closure of stoma is desired, apply a dressing over the stoma site.

Warning: Removal should not occur until stoma is fully established which may take two months or more, otherwise loss of patency of stoma tract could occur. Removal is recommended to be performed by a qualified clinician.

Note: The silicone feeding tubes should remain in place until the stoma is mature. The healthcare provider should decide when a replacement device is necessary, as precise device life cannot be predicted due to several factors. These factors may include medications, nutrition, gastric pH and tube care. Clinical literature suggests that silicone PEG implant replacement be evaluated approximately one year after implantation.

HOW SUPPLIED

The EndoVive™ One Step Button Device, Initial Placement Gastrostomy Kit is separately packaged as one (1) unit, sterilized by ethylene oxide gas. The unit is included as a component in the EndoVive One Step Button Device Tray. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

Kits that contain antibiotics or antiseptics must be stored between 15-30°C

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 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.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other 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. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Kit para gastrostomía endoscópica percutánea de bajo perfil

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo 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 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 reesterilización 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 DEL DISPOSITIVO

EndoVive One Step Button es un dispositivo desechable, estéril y de un solo uso que se utiliza durante la colocación inicial para la alimentación directa. El kit contiene los componentes necesarios para llevar a cabo el procedimiento. El dispositivo One Step Button se debe colocar con una guía.

El catéter no presenta riesgos para resonancias magnéticas (RM).

Contenido

- (1) Guía o cable de inserción
- (1) Gel lubricante de 5 g (si procede)
- (1) Dispositivo One Step Button
- (1) Paquete de pomada antiséptica (si procede)
- (4) Esponjas de drenaje y/o gasas
- (1) Disco del espaciador de 1 mm

- (1) Disco del espaciador de 2 mm
- (1) Disco del espaciador de 3 mm
- (1) Disco del espaciador de 4 mm
- (1) Disco del espaciador de 5 mm
- (1) Juego de alimentación en ángulo recto
- (1) Juego de alimentación en bolo
- (1) Jeringa de 60 cc
- (1) Tubo de descompresión de botón
- (1) Hisopos de yodo en paquetes de tres (si procede)
- (1) Paño quirúrgico perforado
- (1) Jeringa de 5,0 ml
- (1) Aguja con filtro de 19 ga (1,1 mm) x 1,5 in (38,1 mm) (si procede)
- (1) Aguja hipodérmica de 25 ga (0,5 mm) x 1 in (25,4 mm) (si procede)
- (1) Bisturí quirúrgico
- (1) Dispositivo medidor percutáneo para estoma
- (1) Tope interno
- (4) Gasas
- (1) Gel lubricante de 5 g (si procede)
- (1) Lazo de recuperación

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El dispositivo One Step Button está diseñado para introducir alimentos directamente en el estómago de un paciente a través de un estoma. Está indicado para pacientes que no pueden alimentarse mediante los métodos convencionales.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo One Step Button no está indicado para:

- Niños que pesen menos de 10 kilos/22 pounds.
- El 24 F no está indicado para niños que pesen menos de 15 kilos/33 pounds.
- No se recomienda su uso en personas con presión intrabdominal anormalmente alta.
- Obstrucción del esófago que pudiera impedir la introducción o la retirada de la sonda de alimentación.
- Imposibilidad de identificar la iluminación transabdominal o la colocación de la aguja.
- Varias intervenciones quirúrgicas próximas al punto de la gastrostomía.
- Pacientes que estén recibiendo un tratamiento con anticoagulantes.
- Pacientes con riesgo médico elevado.

PRECAUCIONES

No utilice este producto sin haber leído y comprendido todas las instrucciones que aparecen en esta sección.

EPISODIOS ADVERSOS

El uso de dispositivos de alimentación directa puede causar las siguientes complicaciones: fiebre, distensión gástrica, infección, bloqueo/oclusión, necrosis tisular, desplazamiento, peritonitis, septicemia, erosión/incrustación en la pared gástrica ("síndrome de Buried Bumper"), aspiración, hemorragia, fistula, gastroparesis, reflujo gastroesofágico, dolor, perforación, ulceración, obstrucciones de la sonda, implantaciones incorrectas, fugas, dobleces, extracciones inadvertidas, obstrucciones del intestino delgado, tejido granular y neumoperitoneo.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

Precaución: examine cuidadosamente la unidad para verificar que el contenido no haya sufrido desperfectos durante el transporte. NO UTILICE el producto si está deteriorado. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific Corporation.

Nota: para seleccionar un dispositivo One Step Button™ del tamaño adecuado, utilice el dispositivo medidor percutáneo para estoma que incluye este kit. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo medidor percutáneo para estoma.

Precaución: el presente dispositivo está indicado para su conexión a dispositivos de alimentación por vía intestinal. Deben extremarse las precauciones para evitar los posibles daños por causa de una conexión indebida con conectores de alimentación que no se realice por vía intestinal.

Instrucciones

Método de introducción

1. Colocación de la guía

- Introduzca la guía a través de la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma que se ha colocado previamente. Cuando vea la guía, sujétela con el lazo.
- Extraiga el endoscopio, el lazo y la guía que se sujeta con el lazo.
- Desbloquee el dispositivo medidor percutáneo para estoma y atornille completamente la arandela hasta que se encuentre en posición horizontal en relación con la parte superior del cilindro del carrete.

Advertencia: NO EXTRAIGA EL DISPOSITIVO MEDIDOR EN LA POSICIÓN DE "APERTURA". Si el dispositivo medidor percutáneo para estoma no se atornilla para eliminar la "APERTURA" sobrante, podría lesionar las paredes gástricas y abdominales al extraerlo.

2. Preparación del catéter One Step Button

- Extraiga del envase el catéter One Step Button y aplique lubricante hidrosoluble en ambos extremos del catéter.
- Mantenga la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma en el abdomen, perpendicular a la pared abdominal.

3. Avance del catéter One Step Button sobre la guía

- Deslice el catéter One Step Button sobre la guía hasta que salga por la boca del paciente (Figura 1).



Figura 1

- ES NECESARIO EJERCER TENSIÓN FIRME EN AMBOS EXTREMOS DE LA GUÍA para que el catéter One Step Button pueda entrar en el tubo digestivo y en el estómago.
 - Deslice poco a poco el dispositivo One Step Button sobre la guía hasta que el catéter desplace la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma.
 - Extraiga y deseche el dispositivo medidor percutáneo para estoma.
 - Tire suavemente del catéter a través de la pared abdominal. Cuando la segunda porción de dilatación del catéter empieza a salir de la pared abdominal, se debe actuar con precaución para deslizar la porción restante del catéter poco a poco.
 - Cuando la raya roja sea visible, deslice el catéter muy lentamente. Con la otra mano, ejerza contracción en el abdomen alrededor del estoma. Deslice el catéter poco a poco hasta que las alas plegadas ocultas del dispositivo One Step Button hayan salido de la pared abdominal.
 - Cuando se haya tirado del catéter One Step Button a través de la pared abdominal, el endoscopista debe volver a examinar al paciente para comprobar la colocación de la cúpula interna.
 - Del estómago sobresale la punta del tubo de dilatación y el lateral oculto del botón.
 - Mantenga el catéter perpendicular en relación con el estómago, vigilando que el lateral oculto del botón no se retraiga en la pared abdominal.
- 4. Extracción de la vaina**
- Sujete el extremo suelto de la cinta adhesiva (material de sutura negro situado en el extremo distal de la raya roja) y tire hacia arriba a lo largo de la raya roja (en sentido contrario al paciente) (Figura 2).
 - Despegue la vaina y extraiga el lateral externo del botón.
 - Deseche la vaina, el tubo y la punta de dilatación.
 - Retire la guía por la boca o por el catéter del botón.
 - Deseche la guía.

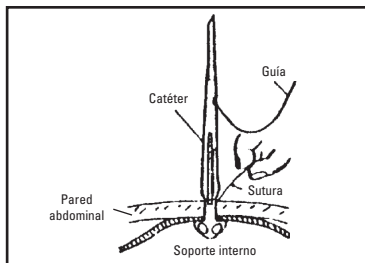


Figura 2

Método de extracción

1. Colocación del cable de inserción

- Introduzca el cable de inserción a través de la cánula del dispositivo medidor percutáneo para estoma que se ha colocado previamente. Cuando vea el cable de inserción, sujételo con el lazo.
- Extraiga el endoscopio, el lazo y el cable que se sujeta con el lazo.
- Desbloquee el dispositivo medidor percutáneo para estoma y atornille completamente la arandela hasta que se encuentre en posición horizontal en relación con la parte superior del cilindro del carrete.

Advertencia: NO EXTRAIGA EL DISPOSITIVO MEDIDOR EN LA POSICIÓN DE "APERTURA". Si el dispositivo medidor percutáneo para estoma no se atornilla para eliminar la "APERTURA" sobrante, podría lesionar las paredes gástricas y abdominales al extraerlo.

2. Acoplamiento del catéter One Step Button™ al cable de inserción

- Introduzca el cable de inserción a través del lazo del cable del dispositivo One Step Button (Figura 3).
- Introduzca el extremo del botón del catéter One Step a través del lazo del cable de inserción y pase todo el catéter (Figura 4).
- Agarre la punta de dilatación con el pulgar y el índice y junte los lazos para formar el acoplamiento (Figura 5).
- Aplique lubricante hidrosoluble en ambos extremos del catéter.
- Mantenga el dispositivo medidor percutáneo para estoma bloqueado en el abdomen, perpendicular a la pared abdominal.

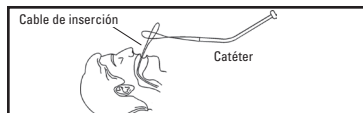


Figura 3

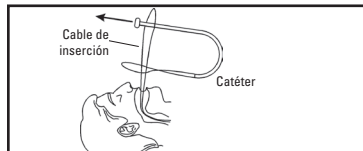


Figura 4

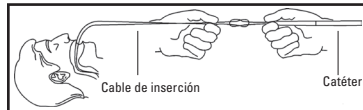


Figura 5

3. Colocación del catéter del dispositivo One Step Button

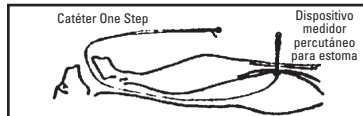


Figura 6

- Tire lentamente del catéter a través del tubo digestivo, aplicando tensión en el cable de inserción en el estoma. Siga introduciendo el catéter en el estómago. El catéter desplazará el dispositivo medidor percutáneo para estoma, que se debe extraer.
- Tire suavemente del catéter a través de la pared abdominal. Cuando la segunda porción de dilatación (extremo proximal) del catéter empieza a salir de la pared abdominal, se debe actuar con precaución para deslizar la porción restante del catéter poco a poco.
- Cuando la raya roja sea visible, deslice el catéter muy lentamente. Con la mano, ejerza contracción en el abdomen alrededor del estoma. Deslice el catéter poco a poco hasta que las alas plegadas ocultas del dispositivo One Step Button hayan salido de la pared abdominal.

- Cuando se haya tirado del catéter del dispositivo One Step Button™ a través de la pared abdominal, el endoscopista debe volver a examinar al paciente para comprobar la colocación de la cúpula interna.
- Del estómago sobresale la punta del tubo de dilatación y el lateral oculto del botón.
- Mantenga el catéter perpendicular en relación con el estómago, vigilando que el lateral oculto del botón no se retraiga en la pared abdominal.

4. Extracción de la vaina

- Sujete el extremo suelto de la cinta adhesiva (material de sutura negro situado en el extremo distal de la raya roja) y tire hacia arriba a lo largo de la raya roja (en sentido contrario al paciente) (Figura 7).
- Despegue la vaina y extraiga el lateral externo del botón.
- Deseche la vaina, el tubo y la punta de dilatación.

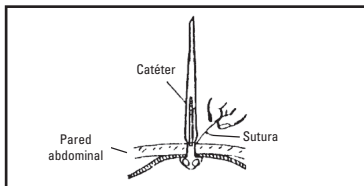


Figura 7

5. Confirmación de la colocación del dispositivo One Step Button

- Con el dispositivo One Step Button en su lugar:
 - Irrigue con 5-10 mL de solución salina estéril.
 - GIRE el botón para garantizar una colocación estable y cómoda. El botón debe girar libremente.

ADVERTENCIA: NO INYECTE AIRE EN EL BOTÓN PARA DETERMINAR LA UBICACIÓN DEL DISPOSITIVO, PORQUE PODRÍA PRODUCIRSE UNA DISTENSIÓN GÁSTRICA.

ADVERTENCIA: SE RECOMIENDA ESPERAR 24 HORAS ANTES DE LA PRIMERA ALIMENTACIÓN, PORQUE PUEDE PRODUCIRSE UNA DISTENSIÓN GÁSTRICA.

6. Uso de los espaciadores para botón (opcional)

Indicaciones: si el eje del botón es demasiado largo, los espaciadores se pueden utilizar entre el estoma y el lateral externo del botón. El objetivo de los espaciadores es proporcionar la longitud y el ajuste óptimos del botón. Los espaciadores están disponibles en discos de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm y 5 mm. Si el conducto del estoma se encuentra entre dos tamaños, elija siempre el botón de tamaño superior y utilice los espaciadores.

- Los espaciadores pueden permanecer en su sitio hasta que el conducto del estoma se haya desarrollado.
- La selección de espaciadores se basa en la tensión deseada necesaria para comprimir las capas de la fascia durante la formación del estoma.

Colocación de los espaciadores: el botón debe estar en su lugar antes de la colocación del espaciador. Estire con cuidado el disco del espaciador sobre el lado más largo del lateral externo del botón y, a continuación, a través del lado más corto para que quede asentado entre el lateral externo del botón y la superficie de la piel. El disco del espaciador deberá adaptarse con holgura y no impedir que el botón gire fácilmente.

ADVERTENCIA: LOS ESPACIADORES SOLO SE DEBEN UTILIZAR TRAS DESCOMPRIIR EL ESTÓMAGO Y COMPROBAR QUE EL BOTÓN GIRA FÁCILMENTE. UN AJUSTE DEMASIADO TENSO PODRÍA PROVOCAR NECROSIS POR PRESIÓN.

- Para confirmar un ajuste correcto, el botón debe girar con facilidad.

Extracción de los espaciadores: corte el disco del espaciador pertinente con cuidado para NO CORTAR el botón. Sepárelo suavemente del botón y deséchelo.

7. Cuidados de la sonda

- Una vez terminada la alimentación, irrigue el dispositivo con 5-10 mL (3-5 mL para niños) de agua a fin de eliminar las partículas restantes.
- Limpie el área del estoma y la parte externa de la sonda de gastrostomía con jabón y agua. El soporte se debe rotar a diario por higiene del emplazamiento. El punto del estoma debe estar limpio y seco en todo momento.
- Controle la sonda para que no se produzcan desplazamientos. El desplazamiento de la sonda puede producir alguno de los siguientes efectos: imposibilidad de alimentarse, peritonitis, infección y secuelas asociadas.
- Antes del alta hospitalaria, informe al paciente sobre la limpieza del dispositivo, su supervisión y la administración de medicamentos (si procede). Asegúrese de que el paciente recibe una guía de cuidados del paciente, de modo que disponga de instrucciones adicionales sobre la supervisión del dispositivo.

8. Extracción del botón

- Sujete las pestañas y extraiga cuidadosamente el botón del estoma mediante una tracción constante. **NOTA:** si lo desea, puede aplicar un gel anestésico local viscoso en la piel que rodea el estoma y en el interior del propio estoma. Seque la piel si el contenido gástrico del producto de alimentación por vía intestinal la salpica.
- También puede realizar la extracción de forma más sencilla introduciendo una varilla de obturador por el catéter para dilatar/ extender la cúpula del botón. El botón también puede extraerse mediante endoscopia si se desea. Inserte el endoscopio, corte el eje y recupere la cúpula.

Advertencia: NO permita que la cúpula atraviese el tubo digestivo. La obstrucción puede provocar secuelas asociadas.

- Tras la extracción y antes del cierre espontáneo del estoma, inserte un nuevo botón en el estoma si todavía desea realizar una alimentación por vía intestinal por esta ruta.
- Si se desea el cierre espontáneo del estoma, aplique un apósito en el punto del estoma.

Advertencia: la extracción no debe realizarse hasta que el estoma esté totalmente establecido (esto puede llevar dos meses o más); de lo contrario, el conducto del estoma podría perder permeabilidad. Se recomienda que un médico cualificado realice esta extracción.

Nota: Las sondas de alimentación de silicona deben permanecer en su lugar hasta que el estoma madure. El profesional sanitario deberá decidir si es necesario un dispositivo de reemplazo, ya que la vida útil exacta del dispositivo no se puede predecir debido a varios factores. Entre estos factores se incluyen medicamentos, nutrición, pH del jugo gástrico y cuidado de la sonda. En la bibliografía clínica se recomienda evaluar el implante de GEP de silicona de sustitución aproximadamente un año después de la implantación.

PRESENTACIÓN

El kit de gastrostomía para la colocación inicial del dispositivo EndoVive™ One Step Button™ se comercializa por separado como una (1) unidad y se esteriliza mediante óxido de etileno. La unidad se incluye como componente de la bandeja del dispositivo EndoVive One Step Button. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Rote los productos del almacén para que se utilicen antes de la fecha de caducidad de la esterilización que se indica en la etiqueta del envase.

Los kits que contengan antibióticos o antisépticos se deben almacenar a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Kit de gastrostomie endoscopique percutanée de petit calibre

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le One Step Button EndoVive est un dispositif à usage unique stérile, jetable, utilisé au cours de la mise en place initiale d'un dispositif d'alimentation directe. Le kit contient tous les composants nécessaires pour réaliser la procédure. Le dispositif One Step Button est conçu pour être mis en place à l'aide d'un guide.

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

Contenu

- (1) guide d'introduction ou guide
- (1) 5 g de gelée lubrifiante (le cas échéant)
- (1) dispositif One Step Button
- (1) boîte de pommade antiseptique (le cas échéant)
- (4) éponges de drainage et/ou tampons de gaze

- (1) disque espaceur de 1 mm
- (1) disque espaceur de 2 mm
- (1) disque espaceur de 3 mm
- (1) disque espaceur de 4 mm
- (1) disque espaceur de 5 mm
- (1) ensemble d'alimentation à angle droit
- (1) ensemble d'alimentation à bolus
- (1) seringue de 60 cc
- (1) tube de décompression du bouton
- (1) trio de tampons iodés (le cas échéant)
- (1) drap à fenêtre
- (1) seringue de 5,0 ml
- (1) aiguille à filtre de 19 ga (1,1 mm), 1,5 po (38,1 mm) (le cas échéant)
- (1) aiguille d'injection de 25 ga (0,5 mm), 1 po (25,4 mm) (le cas échéant)
- (1) scalpel chirurgical
- (1) dispositif de mesure de stomie percutanée
- (1) butoir
- (4) tampons de gaze
- (1) 5 g de gelée lubrifiante (le cas échéant)
- (1) anse d'extraction

UTILISATION/INDICATIONS

Le dispositif One Step Button est conçu pour introduire l'alimentation directement dans l'estomac par une stomie. Son utilisation est indiquée chez les patients qui ne sont pas en mesure de s'alimenter normalement.

CONTRE-INDICATIONS

Le dispositif One Step Button n'est pas indiqué dans les cas suivants :

- Enfants pesant moins de 10 kilos/22 livres.
- La taille 24F n'est pas indiquée chez les enfants pesant moins de 15 kilos/33 pounds.
- Non recommandé chez les personnes présentant une pression intra-abdominale anormalement élevée.
- Obstruction de l'œsophage qui pourrait empêcher l'introduction ou le retrait de la sonde d'alimentation.
- Incapacité à identifier la lumière transabdominale ou le positionnement de l'aiguille.
- Interventions chirurgicales multiples à proximité du site de gastrostomie.
- Patients traités par anticoagulants.
- Patients présentant un risque médical élevé.

PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir intégralement lu et compris les présentes instructions.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications suivantes peuvent survenir lors de l'utilisation de dispositifs d'alimentation directe : fièvre, distension gastrique, infection, obstruction/occlusion, nécrose tissulaire, migration, péritonite, sepsie, érosion/intégration dans la paroi gastrique (« enfoncement de la collerette interne »), aspiration, hémorragie, fistule, gastroparésie, reflux gastro-œsophagien, douleurs, perforation, ulcération, obstruction de la sonde, mauvais positionnement, fuite, torsion, retrait accidentel, obstruction de l'intestin grêle, bourgeon charnu et pneumopéritoine.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Avertissement : examiner soigneusement le dispositif afin de vérifier que le contenu n'a pas été endommagé pendant le transport. NE PAS UTILISER en cas de dommage. Renvoyer immédiatement le produit endommagé à Boston Scientific Corporation.

Remarque : pour sélectionner un dispositif One Step Button™ de taille adéquate, utiliser le dispositif de mesure de la stomie percutanée (D.M.S.P.) fourni dans ce kit. Lire le mode d'emploi du D.M.S.P.

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

Utilisation

Méthode « Push »

1. Mise en place du guide

- Faire progresser le guide dans la canule du D.M.S.P. déjà en place. Lorsque le guide est visible, saisir le guide à l'aide de l'anse.
- Retirer l'endoscope, l'anse et le guide attaché à l'anse.
- Débloquer le D.M.S.P. et comprimer entièrement l'anneau jusqu'à ce qu'il repose à plat contre le haut du cylindre de la bobine.

Mise en garde : NE PAS RETIRER LE DISPOSITIF DE MESURE EN POSITION « BLOOM ». Le fait de ne pas comprimer le D.M.S.P. pour éliminer la POSITION « BLOOM » déployée peut entraîner des lésions au niveau des parois gastrique et abdominale lors du retrait.

2. Préparation du cathéter One Step Button

- Retirer le cathéter One Step Button de l'emballage et appliquer un lubrifiant soluble à l'eau sur ses deux extrémités.
- Maintenir la canule du D.M.S.P. dans l'abdomen, perpendiculairement à la paroi abdominale.

3. Progression du cathéter One Step Button sur le guide

- Faire glisser le cathéter One Step Button sur le guide sortant de la bouche du patient (Figure 1).

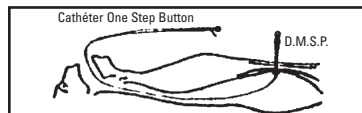


Figure 1

- IL CONVIENT D'EXERCER UNE TENSION FERME SUR LES DEUX EXTRÉMITÉS DU GUIDE afin de permettre le passage du cathéter One Step Button dans le tube digestif et l'estomac.
 - Faire progresser doucement le dispositif One Step Button sur le guide jusqu'à ce que la canule du D.M.S.P. soit déplacée par le cathéter.
 - Retirer et éliminer le D.M.S.P.
 - Tirer doucement le cathéter à travers la paroi abdominale. Dès lors que la deuxième portion de dilatation du cathéter commence à ressortir de la paroi abdominale, il convient de faire progresser avec grande précaution, et lentement, la portion restante du cathéter.
 - Lorsque la bande rouge est visible, faire progresser le cathéter très lentement. De l'autre main, exercer une contre-traction sur l'abdomen autour du site de la stomie. Faire progresser le cathéter par petits paliers jusqu'à ce que les ailes repliées recouvertes du dispositif One Step Button ressortent de la paroi abdominale.
 - Lorsque le cathéter One Step Button a été passé à travers de la paroi abdominale, l'endoscopiste doit procéder à un nouveau contrôle endoscopique pour visualiser la position du dôme interne.
 - L'extrémité du tube de dilatation et la collerette recouverte du bouton sortent de l'estomac.
 - Maintenir le cathéter perpendiculairement à l'estomac en prenant soin d'empêcher la collerette recouverte du bouton de se rétracter vers l'intérieur de la paroi abdominale.
4. **Retrait de la gaine**
- Saisir l'extrémité lâche de la bande déchirable (matériau de suture noir situé à l'extrémité distale de la bande rouge) et tirer le long de la bande rouge (dans le sens opposé au patient) (Figure 2).
 - Ôter la gaine et libérer la collerette externe du bouton.
 - Éliminer la gaine, la tubulure et l'extrémité de dilatation.
 - Retirer le guide soit par la bouche, soit par le cathéter.
 - Éliminer le guide.

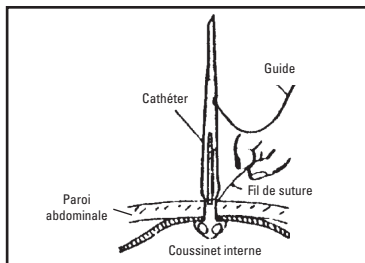


Figure 2

Méthode « Pull »

1. Mise en place du guide d'introduction

- Faire progresser le guide d'introduction dans la canule du D.M.S.P. déjà en place. Lorsque le guide d'insertion est visible, saisir le guide à l'aide de l'anse.
- Retirer l'endoscope, l'anse et le guide attaché à l'anse.
- Débloquent le D.M.S.P. et comprimer entièrement l'anneau jusqu'à ce qu'il repose à plat contre le haut du cylindre de la bobine.

Mise en garde : NE PAS RETIRER LE DISPOSITIF DE MESURE EN POSITION « BLOOD ». Le fait de ne pas comprimer le D.M.S.P. pour éliminer la position « BLOOD » déployée peut entraîner des lésions au niveau des parois gastrique et abdominale lors du retrait.

2. Fixation du cathéter One Step Button™ au guide d'introduction

- Faire passer le guide d'introduction dans la boucle du guide du dispositif One Step Button (Figure 3).
- Faire passer l'extrémité en forme de bouton du cathéter One Step dans la boucle du guide d'introduction, puis tirer l'ensemble du cathéter à travers la boucle (Figure 4).
- Saisir l'extrémité de dilatation entre le pouce et l'index, serrer les boucles de manière à créer un nœud (Figure 5).
- Appliquer un lubrifiant soluble à l'eau sur les deux extrémités du cathéter.
- Maintenir le D.M.S.P. bloqué dans l'abdomen, perpendiculairement à la paroi abdominale.

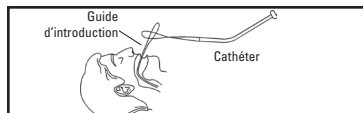


Figure 3

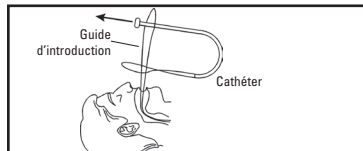


Figure 4

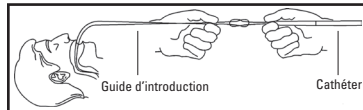


Figure 5

3. Mise en place du cathéter du dispositif One Step Button

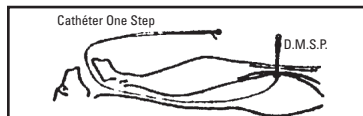


Figure 6

- Tirer lentement le cathéter dans le tube digestif en exerçant une tension sur le guide d'introduction au site de la stomie. Continuer de tirer le cathéter dans l'estomac. Le D.M.S.P. est déplacé par le cathéter et doit être retiré.
- Tirer doucement le cathéter dans la paroi abdominale. Dès lors que la deuxième portion de dilatation (extrémité proximale) du cathéter commence à ressortir de la paroi abdominale, il convient de faire progresser avec grande précaution, et lentement, la portion restante du cathéter.
- Lorsque la bande rouge est visible, faire progresser le cathéter très lentement. De la main, exercer une contre-traction sur l'abdomen autour du site de la stomie. Faire progresser le cathéter par petits paliers jusqu'à ce que les ailes repliées recouvertes du dispositif One Step Button ressortent de la paroi abdominale.

- Lorsque le cathéter du dispositif One Step Button™ a été passé au travers de la paroi abdominale, l'endoscopiste doit procéder à un nouveau contrôle endoscopique pour visualiser la position du dôme interne.
- L'extrémité du tube de dilatation et la collerette recouverte du bouton sortent de l'estomac.
- Maintenir le cathéter perpendiculairement à l'estomac en prenant soin d'empêcher la collerette recouverte du bouton de se rétracter vers l'intérieur de la paroi abdominale.

4. Retrait de la gaine

- Saisir l'extrémité lâche de la bande déchirable (matériau de suture noir situé à l'extrémité distale de la bande rouge) et tirer le long de la bande rouge (dans le sens opposé au patient) (Figure 7).
- Ôter la gaine et libérer la collerette externe du bouton.
- Éliminer la gaine, la tubulure et l'extrémité de dilatation.

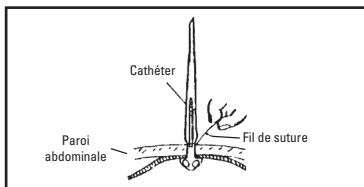


Figure 7

5. Confirmation de la mise en place du dispositif One Step Button

- Lorsque le dispositif One Step Button est en place :
 - Irriguer avec 5 à 10 mL de solution saline stérile.
 - **TOURNER** le bouton pour vérifier sa mise en place stable et confortable. Le bouton doit tourner librement.

MISE EN GARDE : NE PAS INJECTER D'AIR DANS LE BOUTON POUR DÉTERMINER L'EMPLACEMENT DU DISPOSITIF CAR CELA PEUT PROVOQUER UNE DISTENSION GASTRIQUE.

MISE EN GARDE : IL EST RECOMMANDÉ D'ATTENDRE 24 HEURES AVANT LA PREMIÈRE ALIMENTATION, CAR UNE DISTENSION GASTRIQUE PEUT SE PRODUIRE.

6. Utilisation d'espateurs pour bouton (facultative)

Indications : Si la tige du bouton est trop longue, il est possible d'utiliser des espateurs entre la stomie et la collerette externe du bouton. Les espateurs permettent d'atteindre une longueur et une adaptation optimales du bouton. Les espateurs existent en disques de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm et 5 mm. Si la stomie est entre deux tailles, toujours choisir le bouton de plus grande taille et utiliser des espateurs.

- Les espateurs peuvent être laissés en place jusqu'à ce qu'une stomie se soit développée.
- La sélection des espateurs repose sur la tension souhaitée nécessaire pour comprimer les couches de fascia pendant la formation de la stomie.

Mise en place des espateurs : Le bouton doit être en place avant la mise en place de l'espaceur. Avec prudence, étirer le disque espaceur pour le faire passer sur le côté long de la collerette externe du bouton, puis sur le côté court, de telle sorte qu'il soit positionné entre la collerette externe du bouton et la surface de la peau. Le disque espaceur doit être lâche et ne pas empêcher la rotation libre du bouton.

MISE EN GARDE : LES ESPACEURS DOIVENT ÊTRE UTILISÉS UNIQUEMENT APRÈS LA DÉCOMPRESSION DE L'ESTOMAC ET QUE LA FACILITÉ DE ROTATION DU BOUTON A ÉTÉ CONTRÔLÉE. SI L'ESPACEUR EST AJUSTÉ TROP FERMEMENT, IL PEUT ENTRAÎNER UNE NECROSE PAR PRESSIION.

- Le bon ajustement est confirmé si le bouton peut être tourné facilement.

Retrait des espateurs : Couper avec précaution le disque espaceur adéquat, en veillant à NE PAS COUPER le bouton. Le retirer doucement du bouton et le jeter.

7. Entretien de la sonde

- Une fois l'alimentation terminée, rincer le dispositif à l'aide de 5 à 10 mL (3 à 5 mL pour les enfants) d'eau afin d'éliminer les éventuelles particules restantes.
- Nettoyer le site de la stomie et la partie externe de la sonde de gastrostomie avec du savon et de l'eau. Le coussinet doit être pivoté quotidiennement pour la bonne hygiène du site. Le site de stomie doit rester propre et sec en permanence.
- Contrôler la mise en place de la sonde afin de détecter toute migration. La migration de la sonde peut entraîner une incapacité à alimenter le patient, une péritonite, une infection et les séquelles associées.
- Avant la sortie du patient de l'hôpital, lui fournir des instructions concernant le nettoyage et la surveillance du dispositif et la prise de médicaments (le cas échéant). S'assurer également que le patient reçoit un guide relatif aux soins du patient, qui fournit des instructions supplémentaires quant à la surveillance du dispositif.

8. Retrait du bouton

- Saisir les languettes et, en exerçant une force constante, tirer délicatement sur le bouton pour le retirer de la stomie. **REMARQUE :** il est possible d'appliquer un gel d'anesthésie topique visqueux sur la peau située autour de la stomie ainsi que dans la stomie. Nettoyer la peau en cas de perte de matières gastriques provenant du produit d'alimentation entérale.
- Le retrait peut également être effectué en insérant une tige d'obturateur à travers le cathéter pour distendre/allonger le dôme du bouton afin de faciliter le retrait. Le bouton peut également être retiré par endoscopie si vous le souhaitez. Insérer l'endoscope, couper le corps et retirer le dôme.

Mise en garde : NE PAS laisser le dôme passer dans le tractus gastro-intestinal. Une obstruction peut entraîner des séquelles associées.

- Suite au retrait et avant la fermeture spontanée de la stomie, insérer un nouveau bouton dans la stomie si l'alimentation entérale est toujours souhaitée par cette voie.
- Si la fermeture spontanée de la stomie est souhaitée, appliquer un pansement sur le site de la stomie.

Mise en garde : le retrait ne doit pas être réalisé tant que la stomie est entièrement établie, ce qui peut prendre deux mois ou plus, au risque de provoquer une perte d'efficacité de la stomie. Il est recommandé de faire réaliser le retrait par un médecin qualifié.

Remarque : Les sondes d'alimentation en silicone doivent rester en place jusqu'à ce que la stomie soit avancée. Le médecin doit décider quand un instrument de remplacement est nécessaire, car il est impossible de prévoir la durée de vie précise de l'instrument en raison de plusieurs facteurs, parmi lesquels les médicaments et l'alimentation administrés, le pH gastrique et l'entretien de la sonde. La documentation clinique indique que la nécessité de remplacer les implants en silicone pour GEP doit être évaluée environ un an après l'implantation.

PRÉSENTATION

Le dispositif One Step Button™ EndoVive™, kit de mise en place initiale de gastrostomie, est conditionné séparément en une (1) unité, stérilisée à l'oxyde d'éthylène. L'unité fait partie des éléments présents dans le plateau du dispositif One Step Button EndoVive. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

Les kits qui contiennent des antibiotiques ou des antiseptiques doivent être conservés entre 15 et 30 °C

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Perkutanes endoskopisches Gastrostomie- Kit mit geringem Profil

Rx ONLY

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

WARNHINWEIS

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

Der EndoVive One Step Button ist eine sterile, entsorgbare Einwegvorrichtung für die direkte Ernährung, die während der Erstplatzierung verwendet wird. Das Kit enthält die erforderlichen Komponenten zur Durchführung des Eingriffs. Die One Step Button Vorrichtung wird mit einem Führungsdraht platziert.

Der Katheter verfügt über Magnetresonanz-Sicherheit.

Inhalt

- (1) Führungsdraht oder Einführdraht
- (1) Gleitgel, 5 g (falls erforderlich)
- (1) One Step Button Vorrichtung

- (1) Paket antiseptische Salbe (falls erforderlich)
- (4) Drainageschwämme und/oder Gazetupfer
- (1) 1-mm-Abstandsscheibe
- (1) 2-mm-Abstandsscheibe
- (1) 3-mm-Abstandsscheibe
- (1) 4-mm-Abstandsscheibe
- (1) 5-mm-Abstandsscheibe
- (1) Ernährungsset mit rechtem Winkel
- (1) Ernährungsset zur Bolusabgabe
- (1) Spritze, 60 cc
- (1) Dekompressionssonde/Button
- (1) Drei Packungen Jodtupfer (falls erforderlich)
- (1) Abdecktuch
- (1) 5,0-ml-Spritze
- (1) 19-ga- (1,1 mm) x 1,5-in- (38,1 mm) Filternadel (falls erforderlich)
- (1) 25-ga- (0,5 mm) x 1-in- (25,4 mm) Injektionsnadel (falls erforderlich)
- (1) Chirurgisches Skalpell
- (1) Messvorrichtung für perkutanes Stoma
- (1) Halteplatte
- (4) Gazetupfer
- (1) Gleitgel, 5 g (falls erforderlich)
- (1) Extraktionsschlinge

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die One Step Button Vorrichtung ist dafür vorgesehen, den Patienten durch ein Stoma direkt im Magen mit Nahrung zu versorgen. Sie ist für Patienten vorgesehen, die nicht in der Lage sind, Nahrung auf natürlichem Wege zu sich zu nehmen.

KONTRAINDIKATIONEN

Die One Step Button Vorrichtung ist in folgenden Fällen nicht indiziert:

- Kinder unter 10 kilos/22 pounds
- Das 24F ist nicht für Kinder unter 15 kilos/33 pounds vorgesehen.
- Personen mit anormal hohem intraabdominalem Druck
- Obstruktion der Speiseröhre, die das Einführen bzw. Entfernen einer Ernährungssonde verhindert
- Transabdominale Illumination oder Platzierung einer Nadel/Kanüle nicht möglich
- Mehrere chirurgische Eingriffe in der Nähe der Gastrostomiestelle
- Patienten unter medikamentöser Antikoagulationstherapie
- Patienten mit hohem medizinischem Risiko

VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie dieses Produkt erst, nachdem Sie die gesamten in dieser Dokumentation enthaltenen Anweisungen gelesen und verstanden haben.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Bei der Verwendung von Vorrichtungen für die direkte Ernährung können folgende Komplikationen auftreten: Fieber, Magenblähungen, Infektion, Blockierung/ Verschluss, Gewebenekrose, Migration, Peritonitis, Sepsis, Erosion/Einwachsen der Halteplatte in die Magenwand („Buried Bumper Syndrome“), Aspiration, Blutungen, Fisteln, Gastroparese, GE-Reflex, Schmerzen, Perforation, Ulzeration, Sondenverstöpfung, Fehllage, Leckage, Knicke, versehentliche Entfernung, Dünndarmobstruktion, Granulom und Pneumoperitoneum.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vorsicht: Die Verpackung und Vorrichtung sorgfältig überprüfen und sicherstellen, dass der Inhalt während des Transports nicht beschädigt wurde. Beschädigte Produkte dürfen NICHT VERWENDET WERDEN. Senden Sie beschädigte Produkte sofort an Boston Scientific Corporation zurück.

Hinweis: Zur Auswahl der geeigneten Größe der One Step Button™ Vorrichtung verwenden Sie die in diesem Kit mitgelieferte Messvorrichtung für perkutanes Stoma. Siehe Gebrauchsanweisung der Messvorrichtung für perkutanes Stoma.

Vorsicht: Diese Vorrichtung ist zum Anschluss an enterale Ernährungsvorrichtungen bestimmt. Ein falscher Anschluss an Steckverbinder für nicht-enterale Ernährungsvorrichtungen ist potenziell schädlich und muss vermieden werden.

Gebrauchsanweisung

Schiebverfahren

1. Platzierung des Führungsdrahts

- Den Führungsdraht in der bereits platzierten Kanüle der Messvorrichtung für perkutanes Stoma nach unten schieben. Den Führungsdraht mit der Schlinge greifen, sobald er sichtbar ist.
- Das Endoskop, die Schlinge und die befestigte Drahtschlinge zurückziehen.
- Die Messvorrichtung für perkutanes Stoma entriegeln und den Daumenring vollständig zusammenendrücken, bis er flach an der Oberseite der Spulentrommel anliegt.

Warnhinweis: DIE MESSVORRICHTUNG NICHT IN DER POSITION „BLÜTE“ ENTFERNEN. Wenn die Messvorrichtung für perkutanes Stoma nicht zusammengedrückt wird, um die entfaltete „BLÜTE“ zu beseitigen, können Magen- und Bauchwand beim Herausziehen Schaden nehmen.

2. Vorbereitung des One Step Button Katheters

- Den One Step Button Katheter aus der Packung nehmen und ein wasserlösliches Gleitmittel auf beiden Enden des Katheters auftragen.
- Die Messvorrichtung für perkutanes Stoma im Bauchraum, senkrecht zur Bauchwand, belassen.

3. Verschieben des One Step Button Katheters über den Führungsdraht

- Den One Step Button Katheter über den Führungsdraht schieben, der aus dem Mund des Patienten herausragt (Abbildung 1).

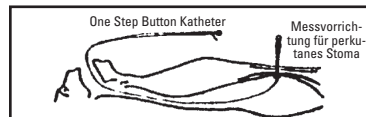


Abbildung 1

- BEIDE ENDEN DES FÜHRUNGSDRAHTS MÜSSEN FEST GESPANNT BLEIBEN, damit der One Step Button Katheter in den Ernährungstrakt und in den Bauch gezogen werden kann.
- Die One Step Button Vorrichtung langsam über den Führungsdraht verschieben, bis die Kanüle der Messvorrichtung für perkutanes Stoma vom Katheter verschoben wird.
- Die Messvorrichtung für perkutanes Stoma entfernen und entsorgen.
- Den Katheter sanft durch die Bauchwand ziehen. Sobald der zweite Dilatationsteil des Katheters aus der Bauchwand austritt, muss darauf geachtet werden, dass der restliche Teil des Katheters langsam vorgeschoben wird.
- Wenn der rote Streifen sichtbar ist, den Katheter sehr langsam verschieben. Mit der anderen Hand rund um die Stoma-Öffnung Gegenzug auf den Bauch ausüben. Den Katheter in kleinen Schritten verschieben, bis die gefalteten, umhüllten Flügel der One Step Button Vorrichtung aus der Bauchwand austreten.
- Nachdem der One Step Button Katheter durch die Bauchwand gezogen wurde, führt der die Endoskopie ausführende Arzt das Endoskop erneut ein, um die Platzierung der internen Wölbung zu sehen.
- Die Spitze des Dilatationsschlauchs und der umhüllte Flansch des Button ragen aus dem Bauch heraus.
- Den Katheter senkrecht zum Bauch halten und darauf achten, dass sich der umhüllte Flansch des Button nicht in die Bauchwand zurückzieht.

4. Entfernung der Schleuse

- Das lose Ende des Aufreißstreifens (schwarzes Nahtmaterial am distalen Ende des roten Streifens) greifen und entlang des roten Streifens ziehen (vom Patienten weg) (Abbildung 2).
- Die Schleuse abziehen und den externen Button-Flansch lösen.
- Die Schleuse, den Schlauch und die Dilatationsspitze entsorgen.
- Den Führungsdraht entweder durch den Mund oder durch den Button Katheter entfernen.
- Den Führungsdraht entsorgen.

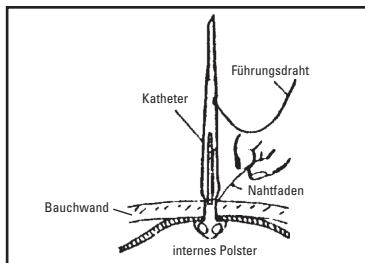


Abbildung 2

Zugverfahren

1. Platzierung des Einführdrahts

- Den Einführdraht in der bereits platzierten Kanüle der Messvorrichtung für perkutanes Stoma nach unten schieben. Den Einführdraht mit der Schlinge greifen, sobald er sichtbar ist.
- Das Endoskop, die Schlinge und die befestigte Drahtschlinge zurückziehen.
- Die Messvorrichtung für perkutanes Stoma entriegeln und den Daumenring vollständig zusammendrücken, bis er flach an der Oberseite der Spulentrommel anliegt.

Warnhinweis: DIE MESSVORRICHTUNG NICHT IN DER POSITION „BLÜTE“ ENTFERNEN. Wenn die Messvorrichtung für perkutanes Stoma nicht zusammengedrückt wird, um die entfaltete „BLÜTE“ zu beseitigen, können Magen- und Bauchwand beim Herausziehen Schaden nehmen.

2. Befestigung des One Step Button™ Katheters am Einführdraht

- Den Einführdraht durch die Drahtschleife der One Step Button Vorrichtung führen (Abbildung 3).
- Das Button-Ende des One Step Katheters durch die Schleife des Einführdrahts führen und den gesamten Katheter hindurchziehen (Abbildung 4).
- Die Dilatationsspitze mit Daumen und Zeigefinger greifen und die Schleifen zuziehen, um die Befestigung zu formen (Abbildung 5).
- Ein wasserlösliches Gleitmittel auf beiden Enden des Katheters auftragen.
- Die verriegelte Messvorrichtung für perkutanes Stoma im Bauchraum, senkrecht zur Bauchwand, belassen.

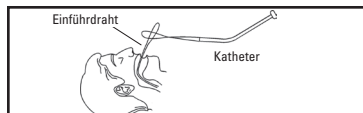


Abbildung 3

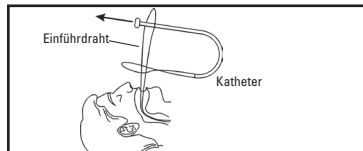


Abbildung 4

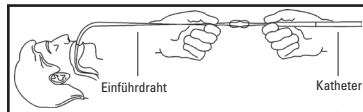


Abbildung 5

3. Platzierung des Katheters der One Step Button Vorrichtung

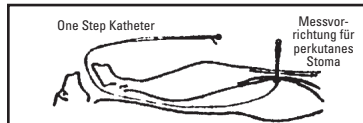


Abbildung 6

- Den Katheter langsam durch den Ernährungstrakt ziehen und dabei Spannung auf den Einführdraht an der Stoma-Öffnung ausüben. Den Katheter weiter in den Magen ziehen. Die Messvorrichtung für perkutanes Stoma wird vom Katheter verschoben und wird entfernt.
- Den Katheter sanft durch die Bauchwand ziehen. Sobald der zweite Dilatationsteil (proximales Ende) des Katheters aus der Bauchwand austritt, muss darauf geachtet werden, dass der restliche Teil des Katheters langsam vorgeschoben wird.
- Wenn der rote Streifen sichtbar ist, den Katheter sehr langsam vorschieben. Mit der Hand rund um die Stoma-Öffnung Gegenzug auf den Bauch ausüben. Den Katheter in kleinen Schritten vorschieben, bis die gefalteten, umhüllten Flügel der One Step Button Vorrichtung aus der Bauchwand austreten.

- Nachdem der Katheter der One Step Button™ Vorrichtung durch die Bauchwand gezogen wurde, führt der die Endoskopie ausführende Arzt das Endoskop erneut ein, um die Platzierung der internen Wölbung zu sehen.
- Die Spitze des Dilatationsschlauchs und der umhüllte Flansch des Button ragen aus dem Bauch heraus.
- Den Katheter senkrecht zum Bauch halten und darauf achten, dass sich der umhüllte Flansch des Button nicht in die Bauchwand zurückzieht.

4. Entfernung der Schleuse

- Das lose Ende des Aufreißstreifens (schwarzes Nahtmaterial am distalen Ende des roten Streifens) greifen und entlang des roten Streifens ziehen (vom Patienten weg) (Abbildung 7).
- Die Schleuse abziehen und den externen Button-Flansch lösen.
- Die Schleuse, den Schlauch und die Dilatationsspitze entsorgen.

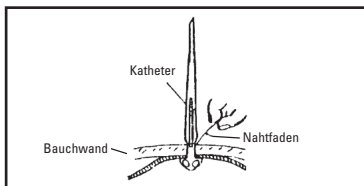


Abbildung 7

5. Bestätigung der Platzierung der One Step Button Vorrichtung

- Mit platzierter One Step Button Vorrichtung:
 - Mit 5 – 10 mL steriler Kochsalzlösung spülen.
 - Den Button DREHEN, um eine bequeme, stabile Platzierung sicherzustellen. Der Button sollte sich frei drehen.

WARNHINWEIS: KEINE LUFT IN DEN BUTTON INJIZIEREN, UM DIE PLATZIERUNG DER VORRICHTUNG ZU BESTÄTIGEN, DA DIES ZU EINER MAGENDISTENSION FÜHREN KANN.

WARNHINWEIS: ES WIRD EMPFOHLEN, DIE ERSTE NÄHRUNGSVERABREICHUNG ERST NACH 24 STUNDEN DURCHFÜHREN, DA ES ZU EINER MAGENDISTENSION KOMMEN KANN.

6. Verwendung von Button Abstandsscheiben (optional)

Indikationen: Wenn der Schaft des Button zu lang ist, können Abstandsscheiben zwischen der Stoma-Öffnung und dem externen Flansch des Button verwendet werden. Der Zweck der Abstandsscheiben ist es, die optimale Länge und Passform des Button zu erreichen. Abstandsscheiben sind in Größen von 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm und 5 mm erhältlich. Wenn der Stomatrakt zwischen den Größen liegt, wählen Sie immer den größeren Button und nutzen Sie die Abstandsscheiben.

- Abstandsscheiben können verbleiben, bis sich ein Stomatrakt entwickelt hat.
- Die Auswahl der Abstandsscheiben richtet sich nach der gewünschten Spannung, die zum Zusammendrücken der Faszienchichten während der Bildung des Stomas erforderlich ist.

Platzierung von Abstandsscheiben: Der Button muss vor der Platzierung der Abstandsscheibe platziert werden. Die Abstandsscheibe vorsichtig über die längere Seite des externen Flanschs des Button dehnen, dann durch die kürzere Seite, sodass sie zwischen dem externen Flansch des Button und der Hautoberfläche sitzt. Die Abstandsscheibe sollte locker sitzen, sodass der Button sich leicht drehen kann.

WARNHINWEIS: ABSTANDSSCHEIBEN SOLLTEN NUR VERWENDET WERDEN, NACHDEM DER BAUCH ZUSAMMENGEDRÜCKT WURDE UND DER BUTTON AUF LEICHTGÄNGIGES DREHEN GEPRÜFT WURDE. ZU STRAMME BEFESTIGUNG KANN DRUCKNEKROSEN VERURSACHEN.

- Wenn sich der Button leicht drehen lässt, ist er richtig befestigt.

Entfernen von Abstandsscheiben: Die passende Abstandsscheibe vorsichtig durchschneiden und dabei darauf achten, den Button NICHT zu beschädigen. Vorsichtig vom Button abziehen und entsorgen.

7. Pflege des Schlauchs

- Nach beendeter Verabreichung der Nahrung die Vorrichtung mit 5-10 mL (bei Kindern 3-5 mL) Wasser spülen, um verbleibende Partikel herauszuspülen.
- Den Stomabereich und den äußeren Teil des Gastrostomieschlauchs mit Seife und Wasser reinigen. Das Polster zur Gewährleistung der Hygiene an der Einführstelle täglich drehen. Der Stomabereich muss stets sauber und trocken bleiben.
- Den Schlauch auf mögliche Migration überwachen. Eine Verlagerung des Schlauchs kann Folgendes hervorrufen: Verhinderung der Nahrungsverabreichung, Peritonitis, Infektion und assoziierte Folgen.
- Vor der Entlassung aus dem Krankenhaus muss der Patient Anleitungen zur Reinigung der Vorrichtung, Überwachung und ggf. Medikamentenverabreichung erhalten. Es ist sicherzustellen, dass dem Patienten Anleitungen zur Patientenversorgung ausgehändigt werden, in denen zusätzliche Anweisungen zur Überwachung der Vorrichtung enthalten sind.

8. Entfernung des Buttons

- Die Laschen fassen und den Button gleichmäßig aus dem Stoma ziehen. **HINWEIS:** Falls gewünscht, kann ein visköses Oberflächenanästhetikum in Gelform auf die Haut um das Stoma aufgetragen und in das Stoma selbst eingebracht werden. Die Haut trocken wischen, falls Mageninhalt in das Ernährungsprodukt gelangt.
- Der Button lässt sich einfach entfernen, indem ein Obturatorstab durch den Katheter gelegt wird, um den Button-Dom zu dehnen/verlängern. Der Button kann bei Bedarf auch endoskopisch entfernt werden. Das Endoskop einführen, Schaft abschneiden und Dom herausziehen.

Warnhinweis: Den Dom NICHT durch den Gastrointestinaltrakt passieren lassen. Eine Blockade kann zu assoziierten Folgen führen.

- Nach Entfernen und vor einem spontanen Verschluss des Stomas einen neuen Button in das Stoma einsetzen, falls eine enterale Ernährung über diesen Weg noch gewünscht ist.
- Ist ein spontaner Verschluss des Stomas gewünscht, einen Verband über die Stoma-Stelle legen.

Warnhinweis: Erst entfernen, wenn das Stoma vollständig etabliert ist, was mindestens zwei Monate dauert. Andernfalls wird die Durchgängigkeit des Stoma-Trakts u. U. beeinträchtigt. Das Entfernen sollte von einem geschulten Arzt vorgenommen werden.

Hinweis: Die Silikonzufuhrschläuche sollten in situ verbleiben, bis das Stoma voll entwickelt ist. Der Gesundheitsversorger sollte entscheiden, wann ein Austauschinstrument notwendig ist. Aufgrund verschiedener Faktoren lässt sich eine präzise Funktionsdauer nicht vorhersagen. Zu diesen Faktoren gehören u. a. Medikamente, Ernährung, pH-Wert im Magen und Pflege des Schlauchs. Die klinische Fachliteratur empfiehlt, den Silikon-PEG-Implantataustausch etwa ein Jahr nach der Implantation zu überprüfen.

LIEFERFORM

Der Gastrostomie-Kit zur Erstplatzierung der EndoVive™ One Step Button™ Vorrichtung wird mit Ethylenoxidgas sterilisiert und separat als eine (1) Einheit verpackt. Die Einheit ist als eine Komponente in der Schale der EndoVive One Step Button Vorrichtung enthalten. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Produkte jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisations-Ablaufdatum verwendet werden.

Sets, die Antibiotika oder Antiseptika beinhalten, müssen bei Temperaturen zwischen 15 und 30 °C gelagert werden.

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 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.** 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 von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Kit per gastrostomia endoscopica
percutanea a basso profilo

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante 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, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

One Step Button EndoVive è un dispositivo monouso e sterile utilizzato durante il posizionamento iniziale per la nutrizione diretta. Il kit contiene i componenti necessari per eseguire la procedura. Il dispositivo One Step Button deve essere posizionato con un filoguida.

Il catetere è sicuro in risonanza magnetica.

Contenuto

- (1) Filoguida o guida per inserimento
- (1) Gel lubrificante da 5 g (se pertinente)
- (1) Dispositivo One Step Button
- (1) Confezione di unguento antisettico (se pertinente)
- (4) Spugne per drenaggio e/o tamponi di garza
- (1) Disco distanziatore da 1 mm
- (1) Disco distanziatore da 2 mm

- (1) Disco distanziatore da 3 mm
- (1) Disco distanziatore da 4 mm
- (1) Disco distanziatore da 5 mm
- (1) Set per nutrizione ad angolo retto
- (1) Set per nutrizione con bolo
- (1) Siringa da 60 cc
- (1) Tubo di decompressione del Button
- (1) Confezione di tre tamponi di iodio (se pertinente)
- (1) Telo finestrato
- (1) Siringa da 5,0 ml
- (1) Ago del filtro 19 ga (1,1 mm) x 1,5 in (38,1 mm) (se pertinente)
- (1) Ago da iniezione 25 ga (0,5 mm) x 1 in (25,4 mm) (se pertinente)
- (1) Bisturi chirurgico
- (1) Dispositivo di misurazione dello stoma percutaneo
- (1) Bumper
- (4) Tamponi di garza
- (1) Gel lubrificante da 5 g (se pertinente)
- (1) Cappio di recupero

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo One Step Button è previsto per la nutrizione del paziente direttamente nello stomaco attraverso uno stoma. È stato ideato per i pazienti che non sono in grado di alimentarsi in modo convenzionale.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo One Step Button non è indicato nei casi riportati di seguito.

- Bambini con peso inferiore a 10 kilos/22 pounds.
- Il dispositivo da 24 F è controindicato sui bambini con peso inferiore a 15 kilos/33 pounds.
- Non se ne consiglia l'uso nel caso di individui con pressioni intra-addominali eccessivamente elevate.
- Ostruzione dell'esofago che potrebbe impedire l'introduzione o la rimozione della sonda per nutrizione.
- Impossibilità di identificare la transilluminazione della parete addominale o il posizionamento dell'ago.
- Procedure chirurgiche multiple in prossimità del sito della gastrostomia.
- Pazienti sottoposti a terapia anticoagulante.
- Pazienti che, in termini medici, sono ad alto rischio.

PRECAUZIONI

Non usare questo prodotto senza avere letto attentamente tutte le istruzioni qui accluse.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso di dispositivi di nutrizione diretta può comportare le seguenti complicanze: febbre, dilatazione gastrica, infezione, blocco/occlusione, necrosi tissutale,

migrazione, peritonite, sepsi, erosione/assorbimento nella parete gastrica ("Buried Bumper Syndrome"), aspirazione, sanguinamento, fistola, gastroparesi, reflusso gastroesofageo, dolore, perforazione, ulcerazione, occlusione della sonda, posizionamento non corretto, perdite, atorcigliamento, rimozione involontaria, ostruzione dell'intestino tenue, granulomi e pneumoperitoneo.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Attenzione: esaminare attentamente l'unità per verificare che il contenuto non sia stato danneggiato durante il trasporto. In caso di danni NON USARE l'unità. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific Corporation.

Nota: per selezionare un dispositivo One Step Button™ delle dimensioni appropriate, servirsi del dispositivo di misurazione dello stoma percutaneo (Percutaneous Stoma Measuring Device, P.S.M.D.) incluso nel presente kit. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del P.S.M.D.

Attenzione: questo dispositivo è concepito per essere collegato a dispositivi per la nutrizione enterale. Prestare attenzione a prevenire potenziali danni derivanti dal collegamento a connettori per la nutrizione non enterale.

Istruzioni

Metodo Push

1. Posizionamento del filoguida

- Far passare il filoguida al di sotto della cannula del P.S.M.D. già posizionato. Quando sarà possibile visualizzare il filoguida, afferrarlo con il cappio.
- Ritirare l'endoscopio, il cappio e la guida ad esso attaccata.
- Sbloccare il P.S.M.D. e premere completamente l'anello per il pollice finché non sia steso uniformemente sulla parte superiore dello stantuffo del cilindro.

Avvertenza: NON RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DI MISURAZIONE IN POSIZIONE "APERTA". In caso di mancata compressione del P.S.M.D. per richiuderlo potrebbero verificarsi danni alle pareti gastrica e addominale durante la rimozione.

2. Preparazione del catetere One Step Button

- Rimuovere il catetere One Step Button dalla confezione e applicare un lubrificante idrosolubile a entrambe le estremità.
- Mantenere la cannula del P.S.M.D. bloccata nell'addome, perpendicolare alla parete addominale.

3. Avanzamento del catetere One Step Button sul filoguida

- Far scorrere il catetere One Step Button lungo il filoguida che fuoriesce dalla bocca del paziente (Figura 1).



Figura 1

- È NECESSARIO MANTENERE SALDAMENTE IN TENSIONE ENTRAMBE LE ESTREMITÀ DEL FILOGUIDA per consentire il passaggio del catetere One Step Button nel tubo digerente e nello stomaco.
 - Far avanzare lentamente il dispositivo One Step Button sul filoguida fino a quando la cannula del P.S.M.D. viene spostata dal catetere.
 - Rimuovere ed eliminare il P.S.M.D.
 - Spingere delicatamente il catetere attraverso la parete addominale. Quando la seconda porzione di dilatazione del catetere inizierà a fuoriuscire dalla parete addominale, prestare attenzione a far avanzare lentamente la porzione rimanente del catetere.
 - Quando la striscia rossa sarà visibile, far avanzare il catetere molto lentamente. Con l'altra mano esercitare una trazione in senso opposto sull'addome, attorno al sito dello stoma. Far avanzare il catetere con piccoli incrementi, fino a quando le alette rivestite del dispositivo One Step Button saranno fuoriuscite dalla parete addominale.
 - Dopo aver tirato il catetere One Step Button attraverso la parete addominale, l'endoscopista dovrà procedere a una nuova visualizzazione del paziente per verificare il posizionamento della testina interna.
 - Al di fuori dello stomaco saranno visibili la punta della sonda per dilatazione e il bordo rivestito del Button.
 - Mantenere il catetere perpendicolare allo stomaco prestando attenzione affinché il bordo rivestito del Button non rientri all'interno della parete addominale.
4. Rimozione della guaina
- Afferrare l'estremità libera della striscia da eliminare (materiale per sutura nero sull'estremità distale della striscia rossa) e tirare verso l'alto lungo la striscia rossa (in direzione contraria rispetto al paziente) (Figura 2).
 - Distaccare la guaina e rilasciare il bordo esterno del Button.
 - Eliminare la guaina, la sonda e la punta per dilatazione.
 - Rimuovere il filoguida attraverso la bocca oppure attraverso il catetere del Button.
 - Eliminare il filoguida.

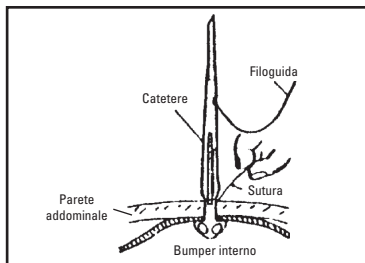


Figura 2

Metodo Pull

1. Posizionamento della guida per inserimento

- Far passare la guida per inserimento al di sotto della cannula del P.S.M.D. già posizionato. Quando sarà possibile visualizzare la guida per inserimento, afferrarla con il cappio.
- Ritirare l'endoscopio, il cappio e la guida ad esso attaccata.
- Sbloccare il P.S.M.D. e premere completamente l'anello per il pollice finché non sia steso uniformemente sulla parte superiore dello stantuffo del cilindro.

Avvertenza: NON RIMUOVERE IL DISPOSITIVO DI MISURAZIONE IN POSIZIONE "APERTA". In caso di mancata compressione del P.S.M.D. per richiuderlo potrebbero verificarsi danni alle pareti gastrica e addominale durante la rimozione.

2. Collegamento del catetere One Step Button™ alla guida per inserimento

- Far passare la guida per inserimento attraverso l'anello della guida del dispositivo One Step Button (Figura 3).
- Passare l'estremità del Button del catetere One Step attraverso il cappio della guida per inserimento e tirare l'intero catetere attraverso il cappio (Figura 4).
- Unire i cavi tra loro afferrando la punta per dilatazione tra il pollice e l'indice (Figura 5).
- Applicare un lubrificante idrosolubile a entrambe le estremità del catetere.
- Posizionare il P.S.M.D. bloccato nell'addome, perpendicolarmente alla parete addominale.

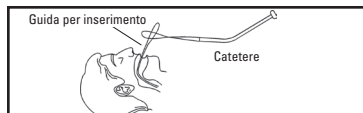


Figura 3

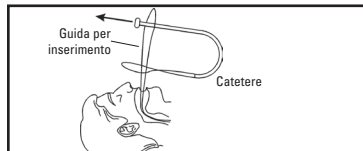


Figura 4

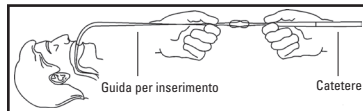


Figura 5

3. Posizionamento del catetere del dispositivo One Step Button

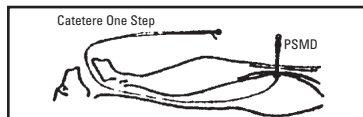


Figura 6

- Tirare lentamente il catetere attraverso il tubo digerente applicando una tensione alla guida per inserimento presso il sito dello stomaco. Continuare a tirare il catetere nello stomaco. Il P.S.M.D. verrà spostato dal catetere e dovrà essere rimosso.
- Spingere delicatamente il catetere attraverso la parete addominale. Quando la seconda porzione di dilatazione (estremità prossimale) del catetere inizierà a fuoriuscire dalla parete addominale, prestare attenzione a far avanzare lentamente la porzione rimanente del catetere.
- Quando la striscia rossa sarà visibile, far avanzare il catetere molto lentamente. Con la mano esercitare una trazione in senso opposto sull'addome, attorno al sito dello stoma. Far avanzare il catetere con piccoli incrementi, fino a quando le alette rivestite del dispositivo One Step Button non saranno fuoriuscite dalla parete addominale.

- Dopo aver tirato il catetere del dispositivo One Step Button™ attraverso la parete addominale, l'endoscopista dovrà procedere a una nuova visualizzazione del paziente per verificare il posizionamento della testina interna.
- Al di fuori dello stomaco saranno visibili la punta della sonda per dilatazione e il bordo rivestito del Button.
- Mantenere il catetere perpendicolare allo stomaco prestando attenzione affinché il bordo rivestito del Button non rientri all'interno della parete addominale.

4. Rimozione della guaina

- Afferrare l'estremità libera della striscia da eliminare (materiale per sutura nero sull'estremità distale della striscia rossa) e tirare verso l'alto lungo la striscia rossa (in direzione contraria rispetto al paziente) (Figura 7).
- Distaccare la guaina e rilasciare il bordo esterno del Button.
- Eliminare la guaina, la sonda e la punta per dilatazione.

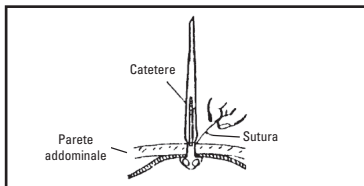


Figura 7

5. Conferma del posizionamento del dispositivo One Step Button

- Con il dispositivo One Step Button in posizione:
 - Irrigare con 5-10 mL di soluzione fisiologica sterile
 - RUOTARE il Button per confermare che il posizionamento sia confortevole e stabile. Il Button dovrebbe ruotare liberamente.

AVVERTENZA: NON INIETTARE ARIA NEL BUTTON PER DETERMINARE LA POSIZIONE DEL DISPOSITIVO, ONDE EVITARE IL RISCHIO DI DISTENSIONE GASTRICA.

AVVERTENZA: ATTENDERE 24 ORE PRIMA DI PROCEDERE ALLA PRIMA ALIMENTAZIONE, ONDE EVITARE IL RISCHIO DI DISTENSIONE GASTRICA.

6. Uso dei distanziatori del Button (opzionale)

Indicazioni: se il corpo del Button è troppo lungo, è possibile utilizzare dei distanziatori tra lo stomaco e il bordo esterno del Button. I distanziatori hanno lo scopo di consentire una lunghezza e un posizionamento ottimale del Button. Le dimensioni disponibili dei dischi distanziatori sono 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm e 5 mm. Se il tratto dello stomaco si trova tra due misure, scegliere sempre il Button di dimensioni più grandi e utilizzare i distanziatori.

- I distanziatori possono rimanere in posizione fino a quando si sarà sviluppato un tratto dello stomaco.
- La scelta dei distanziatori si basa sulla tensione prescelta necessaria per comprimere gli strati della fascia durante la formazione dello stomaco.

Posizionamento dei distanziatori: il Button deve trovarsi in sede prima di posizionare il distanziatore. Allungare con cautela il disco distanziatore sul lato più lungo del bordo esterno del Button e quindi attraverso il lato corto, in modo che sia posizionato tra il bordo esterno del Button e la superficie della pelle. Il disco distanziatore deve inserirsi liberamente e non deve impedire la rotazione libera del Button.

AVVERTENZA: I DISTANZIATORI DEVONO ESSERE USATI SOLO DOPO LA DECOMPRESSIONE DELLO STOMACO E DOPO AVER VERIFICATO CHE IL BUTTON POSSA RUOTARE LIBERAMENTE. UN POSIZIONAMENTO TROPPO SERRATO POTREBBE PROVOCARE NECROSI DA PRESSIONE.

- Per confermare il posizionamento corretto, il Button dovrà ruotare facilmente.

Rimozione dei distanziatori: tagliare con cautela il disco distanziatore appropriato, prestando attenzione a NON TAGLIARE il Button. Estrarlo delicatamente dal Button ed eliminarlo.

7. Cura della sonda

- Una volta completata la nutrizione, pulire il dispositivo con 5-10 mL (3-5 mL nel caso di pazienti pediatrici) di acqua per rimuovere eventuali residui.
- Pulire il sito dello stomaco e la porzione esterna della sonda per gastrostomia con acqua e sapone. Il bumper deve essere ruotato giornalmente per l'igiene del sito. Il sito dello stomaco deve essere sempre pulito e asciutto.
- Tenere sotto osservazione la sonda per individuare eventuali migrazioni. La migrazione della sonda può causare compromettere la ricezione del nutrimento o causare peritonite, infezione e altri problemi associati.
- Prima di dimettere il paziente, informarlo sulle modalità di pulizia e controllo del dispositivo e in merito all'eventuale assunzione di farmaci (se pertinente). Assicurarsi che al paziente venga consegnata l'apposita guida per il paziente con ulteriori istruzioni relative al controllo del dispositivo.

8. Rimozione del Button

- Afferrare le alette e, esercitando una trazione costante, estrarre con cautela il Button dallo stoma. NOTA: se lo si desidera, è possibile applicare un gel anestetico topico viscoso sulla cute attorno allo stoma e nello stomo stesso. In caso di fuoriuscita di contenuto gastrico del prodotto per nutrizione enterale, asciugare sempre la pelle.
- È inoltre possibile effettuare la rimozione posizionando l'asta di un otturatore nel catetere per distendere/allungare la testina del Button, che può quindi essere rimosso senza difficoltà. Se lo si desidera, è possibile rimuovere il Button anche per via endoscopica. Inserire l'endoscopio, tagliare il corpo e recuperare la testina.

Avvertenza: NON far passare la testina attraverso il tratto gastrointestinale. Possibilità di ostruzione e altri danni associati.

- A seguito della rimozione e prima della chiusura spontanea dello stomo, inserire un nuovo Button nello stomo, se si intende utilizzare ancora lo stesso tratto ai fini della nutrizione enterale.
- Se si desidera agevolare la chiusura spontanea del sito dello stomo, applicarvi un bendaggio.

Avvertenza: la rimozione non dovrà essere effettuata prima che lo stomo si sia del tutto stabilizzato, processo che può richiedere fino a due mesi o più; in caso contrario può verificarsi una perdita di pervietà del tratto di stomo. Si raccomanda di fare eseguire la rimozione da un medico qualificato.

Nota: I tubi di alimentazione in silicone devono rimanere a posto fino a che lo stomo è maturo. L'operatore sanitario deve decidere quando un dispositivo di sostituzione è necessario, poiché la precisa durata del dispositivo non può essere prevista a causa di diversi fattori. Tali fattori possono includere farmaci, nutrizione, pH gastrico e cura del sondino. La letteratura clinica suggerisce che la sostituzione dell'impianto PEG sia valutata un anno circa dopo l'impianto.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il kit per gastrostomia di inserimento iniziale del dispositivo One Step Button™ EndoVive™ è fornito in confezioni singole (1 unità), sterilizzate con gas ossido di etilene. L'unità è inclusa come componente del vassoio del dispositivo One Step Button EndoVive. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione indicata sull'etichetta della confezione.

I kit che contengono antibiotici o antisettici devono essere conservati a una temperatura tra 15 °C e 30 °C

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Set voor percutane endoscopische
gastrostomie met laag profiel

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

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.

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

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het EndoVive One Step Button-hulpmiddel is een steriel, wegwerpbaar hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat tijdens de eerste plaatsing wordt toegepast voor rechtstreekse voeding. De set bevat de onderdelen die nodig zijn om de ingreep te verrichten. Het One Step Button-hulpmiddel moet worden geplaatst met behulp van een voerdraad.

De katheter is MRI-veilig.

Inhoud

- (1) voerdraad of inbrengdraad
- (1) 5 g smeermiddel (indien van toepassing)
- (1) One Step Button-hulpmiddel
- (1) verpakking antiseptische zalf (indien van toepassing)

- (4) sponsjes en/of gaasjes
- (1) afstandsschijf van 1 mm
- (1) afstandsschijf van 2 mm
- (1) afstandsschijf van 3 mm
- (1) afstandsschijf van 4 mm
- (1) afstandsschijf van 5 mm
- (1) voedingsset met rechte hoek
- (1) bolusvoedingsset
- (1) injectiespuit van 60 cc
- (1) buisje voor decompressie van de knoop
- (1) verpakking met drie wattenstaafjes met jodium (indien van toepassing)
- (1) operatielaken met venster
- (1) injectiespuit van 5,0 ml
- (1) filternaald van 19 ga (1,1 mm) x 1,5 in (38,1 mm) (indien van toepassing)
- (1) injectienaald van 25 ga (0,5 mm) x 1 in (25,4 mm) (indien van toepassing)
- (1) chirurgisch scalpel
- (1) percutaan stomameetinstrument
- (1) bumper
- (4) gaasjes
- (1) 5 g smeermiddel (indien van toepassing)
- (1) extractiesnoeder

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het One Step Button-hulpmiddel is bedoeld om met behulp van een stoma rechtstreeks in de maag van een patiënt voeding toe te dienen. Deze is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die niet in staat zijn om op normale wijze voedsel tot zich te nemen.

CONTRA-INDICATIES

Het One Step Button-hulpmiddel is niet geïndiceerd bij het volgende:

- Kinderen die minder dan 10 kilos/22 pounds wegen.
- De 24 F is niet geïndiceerd bij kinderen die minder dan 15 kilos/33 pounds wegen.
- Niet aanbevolen bij mensen met abnormaal hoge intra-abdominale druk.
- Obstructie van de slokdarm die inbrengen of verwijderen van de voedingssonde verhindert.
- Plaatsing van de naald kan niet met behulp van transilluminatie van het abdomen worden geïdentificeerd.
- Meerdere chirurgische ingrepen in de buurt van de gastrostomieplaats.
- Patiënten die een behandeling met antistollingsmiddelen volgen.
- Patiënten met een hoog medisch risico.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruik dit product niet zonder alle hierin opgenomen instructies volledig te hebben gelezen en begrepen.

COMPLICATIES

De volgende complicaties kunnen optreden bij gebruik van hulpmiddelen voor rechtstreekse voeding: koorts, uitzetting van de maag, infectie, verstopping/occlusie, weefselnecrose, migratie, peritonitis, sepsis, erosie/inbedding in de maagwand ('buried bumper'-syndroom), aspiratie, bloeding, fistels, gastroparese, gastro-oesofageale reflux, pijn, perforatie, ulceratie, verstopping van de sonde, verkeerde plaatsing, lekkage, knikken, onopzettelijke verwijdering, verstopping van de dunne darm, granulatieweefsel en pneumoperitoneum.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorgaande aan gebruik

Let op: Onderzoek het product zorgvuldig om te controleren of de inhoud tijdens de verzending niet beschadigd is geraakt. Gebruik het product NIET in geval van beschadiging. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific Corporation.

Opmerking: Om een One Step Button™-hulpmiddel met de juiste maat te kiezen, moet het percutane stomameetinstrument (PSMI) worden gebruikt dat in deze set is opgenomen. Zie de instructies voor gebruik van het PSMI.

Let op: Dit hulpmiddel is bestemd voor aansluiting op hulpmiddelen voor enterale voeding. Zorg dat het risico op onbedoelde aansluiting van connectoren die niet voor enterale voeding bestemd zijn, wordt voorkomen.

Aanwijzingen

Duwmethode

1. Voerdraad plaatsen

- Voer de voerdraad op in de reeds geplaatste PSMI-canule. Zodra de voerdraad wordt gevisualiseerd, pakt u deze vast met de snoeder.
- Trek de endoscoop, de snoeder en de vastgegrepen draad terug.
- Ontgrendel het PSMI en druk de duimring volledig in totdat deze plat tegen de bovenzijde van de cilinder van de spoel aanligt.

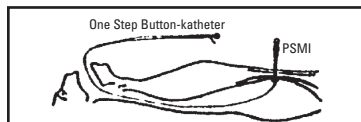
Waarschuwing: VERWIJDER HET MEETINSTRUMENT NIET IN DE OPENGEVOUVEN POSITIE. Indien het PSMI niet wordt samengedrukt om het meetinstrument dicht te vouwen, kan dit bij verwijdering leiden tot schade aan maag- en buikwand.

2. One Step Button-katheter voorbereiden

- Neem de One Step Button-katheter uit de verpakking en breng een in water oplosbaar smeermiddel aan op beide uiteinden van de katheter.
- Houd de PSMI-canule in het abdomen, loodrecht op de buikwand.

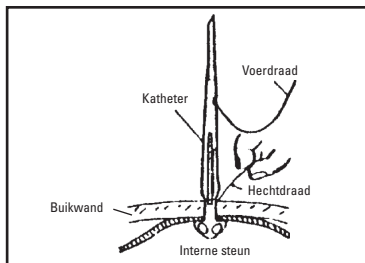
3. De One Step Button-katheter opvoeren over de voerdraad

- Schuif de One Step Button-katheter over de voerdraad die uit de mond van de patiënt naar buiten komt (afbeelding 1).



Afbeelding 1

- OP BEIDE UITEINDEN VAN DE VOERDRAAD MOET AANZIENLIJKE SPANNING WORDEN UITGEOEFEND zodat de One Step Button-katheter in het spijsverteringskanaal en de maag kan worden opgevoerd.
 - Voer het One Step Button-hulpmiddel langzaam op over de voerdraad tot de PSMI-canule door de katheter wordt verplaatst.
 - Verwijder het PSMI en voer dit af.
 - Trek de katheter voorzichtig door de buikwand. Nadat het tweede dilatatiegedeelte van de katheter uit de buikwand begint te komen, moet voorzichtig te werk worden gegaan om het resterende gedeelte van de katheter langzaam op te voeren.
 - Wanneer de rode strip zichtbaar is, moet de katheter heel langzaam worden opgevoerd. Zorg met de andere hand voor een tegengestelde trekkracht op het abdomen rond de stomaplaats. Voer de katheter in kleine stappen op totdat de samengevouwen, ommantelde vleugels van het One Step Button-hulpmiddel de buikwand hebben verlaten.
 - Nadat de One Step Button-katheter door de buikwand is getrokken, moet de endoscopist de endoscoop opnieuw bij de patiënt aanbrengen om de plaatsing van de interne kop te controleren.
 - De dilatatiebuisstip en de ommantelde rand van de knoop steken nu uit de maag.
 - Houd de katheter voorzichtig loodrecht op de maag, zodat de ommantelde rand van de knoop niet terug in de buikwand kan worden getrokken.
4. Huls verwijderen
- Pak het losse uiteinde van de scheurstrip (zwart hechtmateriaal aan het distale uiteinde van de rode strip) vast en trek dit langs de rode strip omhoog (van de patiënt af) (afbeelding 2).
 - Trek de huls los en maak de externe rand van de knoop los.
 - Voer de huls, de slang en de dilatatiestip af.
 - Verwijder de voerdraad via de mond of door de knoopkatheter.
 - Voer de voerdraad af.



Afbeelding 2

Trekmethode

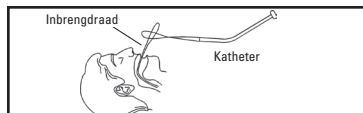
1. Inbrengdraad plaatsen

- Voer de inbrengdraad op in de reeds geplaatste PSMI-canule. Zodra de inbrengdraad wordt gevisualiseerd, pakt u deze vast met de snoeder.
- Trek de endoscoop, de snoeder en de vastgegrepen draad terug.
- Ontgrendel het PSMI en druk de duimring volledig in totdat deze plat tegen de bovenzijde van de cilinder van de spoel aanligt.

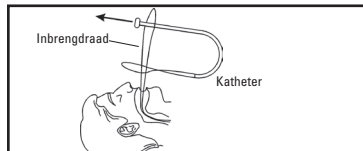
Waarschuwing: VERWIJDER HET MEETINSTRUMENT NIET IN DE OPGEVUUVEN POSITIE. Indien het PSMI niet wordt samengedrukt om het meetinstrument dicht te vouwen, kan dit bij verwijdering leiden tot schade aan maag- en buikwand.

2. De One Step Button™-katheter aan de inbrengdraad bevestigen

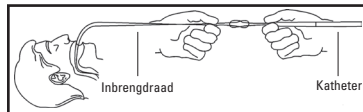
- Steek de inbrengdraad door de draadius van het One Step Button-hulpmiddel (afbeelding 3).
- Steek het uiteinde met de knoop van de One Step-katheter door de lus van de inbrengdraad en trek de gehele katheter erdoorheen (afbeelding 4).
- Pak de dilatatievast tussen duim en wijsvinger en breng de verbinding tot stand door de lus aan te trekken (afbeelding 5).
- Breng een in water oplosbaar smeermiddel aan op beide uiteinden van de katheter.
- Houd het vergrendelde PSMI in het abdomen, loodrecht op de buikwand.



Afbeelding 3

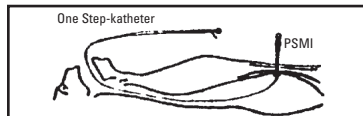


Afbeelding 4



Afbeelding 5

3. Plaatsing van de katheter van het One Step Button-hulpmiddel



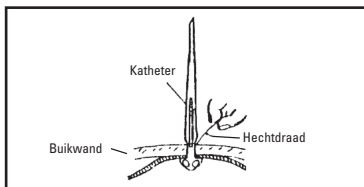
Afbeelding 6

- Trek de katheter langzaam door het spijsverteringskanaal door de inbrengdraad op de stomaplaats onder spanning te brengen. Blijf de katheter in de maag trekken. Het PSMI wordt verplaatst door de katheter en moet worden verwijderd.
- Trek de katheter voorzichtig door de buikwand. Nadat het tweede dilatatiegedeelte (proximaal uiteinde) van de katheter uit de buikwand begint te komen, moet voorzichtig te werk worden gegaan om het resterende gedeelte van de katheter langzaam op te voeren.
- Wanneer de rode strip zichtbaar is, moet de katheter heel langzaam worden opgevoerd. Zorg met de hand voor een tegengestelde trekkracht op het abdomen rond de stomaplaats. Voer de katheter in kleine stappen op totdat de samengevouwen, ommantelde vleugels van het One Step Button-hulpmiddel de buikwand hebben verlaten.

- Nadat de katheter van het One Step Button™-hulpmiddel door de buikwand is getrokken, moet de endoscopist de endoscoop opnieuw bij de patiënt aanbrengen om de plaatsing van de interne kop te controleren.
- De dilatatiebuisstip en de ommantelde rand van de knoop steken nu uit de maag.
- Houd de katheter voorzichtig loodrecht op de maag, zodat de ommantelde rand van de knoop niet terug in de buikwand kan worden getrokken.

4. Huls verwijderen

- Pak het losse uiteinde van de scheurstrip (zwart hechtmateriaal aan het distale uiteinde van de rode strip) vast en trek dit langs de rode strip omhoog (van de patiënt af) (afbeelding 7).
- Trek de huls los en maak de externe rand van de knoop los.
- Voer de huls, de slang en de dilatatiestip af.



Afbeelding 7

5. Controle van de plaatsing van het One Step Button-hulpmiddel

- Met het One Step Button-hulpmiddel op zijn plaats:
 - Irrigeer met 5-10 mL steriele zoutoplossing.
 - DRAAI de knoop om te controleren of deze comfortabel en stabiel is geplaatst. De knoop moet vrij kunnen draaien.

WAARSCHUWING: SPIJT GEEN LUCHT IN DE KNOOP OM DE PLAATS VAN HET HULPMIDDEL TE BEPALEN: DAT KAN RESULTEREN IN MAAGDISTENSIE.

WAARSCHUWING: AANBEVOLEN WORDT OM 24 UUR TE WACHTEN VOORDAT DE PATIËNT WORDT GEVOED; DIT OM MAAGDISTENSIE TE VOORKOMEN.

6. Afstandsstukken voor de knoop gebruiken (optioneel)

Indicaties: Als de knoopschacht te lang is, kunnen afstandsstukken worden gebruikt tussen de stoma en de externe rand van de knoop. Met behulp van de afstandsstukken zorgt u voor een optimale lengte en aansluiting van de knoop. Afstandsstukken zijn verkrijgbaar als schijven van 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm en 5 mm. Als het stomakanaal tussen twee maten valt, kies dan altijd de grotere knoop en gebruik afstandsstukken.

- Afstandsstukken kunnen op hun plaats blijven zitten totdat zich een stomakanaal heeft gevormd.
- Afstandsstukken worden geselecteerd op basis van de vereiste spanning om fascialagen tijdens de vorming van de stoma samen te drukken.

Plaatsing van afstandsstukken: De knoop moet zijn geplaatst voordat het afstandsstuk wordt geplaatst. Rek de afstandsschijf voorzichtig uit over de langste zijde van de externe rand van de knoop en vervolgens langs de kortste zijde, zodat de schijf zich tussen de externe rand van de knoop en het huidoppervlak bevindt. De afstandsschijf moet losjes zijn geplaatst en mag niet beletten dat de knoop eenvoudig kan worden gedraaid.

WAARSCHUWING: AFSTANDSSTUKKEN DIENEN ALLEEN TE WORDEN GEBRUIKT NADAT DECOMPRESSIE VAN DE MAAG HEEFT PLAATSGEVONDEN EN IS GECONTROLEERD OF DE KNOOP EENVOUDIG KAN WORDEN GEDRAAI. EEN TE STRAKKE BEVESTIGING KAN LEIDEN TOT DRUKNECROSE.

- Om te controleren of de knoop goed is aangebracht, moet deze eenvoudig kunnen worden gedraaid.

Verwijdering van afstandsstukken: Knip de betreffende afstandsschijf voorzichtig door, waarbij NIET in de knoop mag worden geknipt. Trek de schijf voorzichtig weg van de knoop en gooi de schijf weg.

7. Verzorging van de sonde

- Na het toedienen van voeding spoelt u het hulpmiddel met 5-10 mL (bij kinderen 3-5 mL) water om achtergebleven resten weg te spoelen.
- Reinig de stomaplaats en het uitwendige gedeelte van de gastrostomiesonde met zeep en water. Voor een goede hygiëne van de stomaplaats moet de steun dagelijks worden gedraaid. De stomaplaats moet altijd schoon en droog worden gehouden.
- Controleer de sonde op mogelijke migratie. Migratie van de sonde kan leiden tot: onvermogen tot het toedienen van voeding, peritonitis, infectie en de complicaties daarvan.
- Leg vóór ontslag aan de patiënt uit hoe het hulpmiddel schoongemaakt en gecontroleerd moet worden en (indien van toepassing) hoe geneesmiddelen moeten worden toegediend. Zorg dat de patiënt een exemplaar van de gids voor patiëntzorg ontvangt voor aanvullende aanwijzingen over controle van het hulpmiddel.

8. Knoop verwijderen

- Pak de lipjes vast en trek de knoop met behulp van constante trekkracht voorzichtig uit de stoma. **OPMERKING:** Desgewenst kan een viskeuze gel voor plaatselijke verdoving worden aangebracht op de huid rond de stoma en in de stoma zelf. Veeg de huid droog indien maaginhoud uit het product voor enterale voeding wordt gemorst.
- Voor verwijdering kan ook een obturatorstaafje door de katheter worden geplaatst om de kop van de knoop uit te zetten/op te rekken zodat deze eenvoudig kan worden verwijderd. De knoop kan desgewenst ook endoscopisch worden verwijderd. Breng de endoscoop in, knip de schacht door en haal de kop terug.

Waarschuwing: De kop mag NIET via het maag-darmkanaal worden gevoerd. Obstructie kan tot complicaties leiden.

- Breng na verwijdering en voorafgaand aan spontane sluiting van de stoma een nieuwe knoop in de stoma in indien enterale voeding langs deze weg nog steeds gewenst is.
- Indien spontane sluiting van de stoma gewenst is, brengt u een verband aan over de stomaplaats.

Waarschuwing: Het hulpmiddel mag pas worden verwijderd nadat de stoma volledig tot stand is gebracht, hetgeen twee maanden of langer kan duren, om te garanderen dat het stomakanaal open blijft. Het wordt aanbevolen dat het hulpmiddel door een bevoegde arts wordt verwijderd.

Opmerking: De siliconen toevoerslangen moeten op hun plaats blijven tot het stoma is gematureerd. De zorgverlener moet beslissen wanneer een vervangend hulpmiddel nodig is, omdat door diverse factoren de exacte levensduur van een hulpmiddel niet kan worden voorspeld. Deze factoren kunnen medicijnen, voeding, pH van de maag en zorg voor de slang betreffen. De klinische literatuur geeft aan dat de vervanging van een siliconen PEG-implantaat ongeveer een jaar na implantatie moet worden geëvalueerd.

LEVERING

De set voor gastrostomie voor eerste plaatsing van het EndoVive™ One Step Button™-hulpmiddel is afzonderlijk verpakt als één (1) eenheid, gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. De eenheid wordt meegeleverd als onderdeel in de bak met het EndoVive One Step Button-hulpmiddel. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum van de sterilisatie op de verpakking worden gebruikt.

Kits die antibiotica of antiseptica bevatten moeten tussen 15-30 °C worden bewaard

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

EndoVive™ One Step Button™

INITIAL PLACEMENT PUSH AND PULL

Kit para Gastrostomia Endoscópica Percutânea de Baixo Perfil

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). 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.

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O One Step Button EndoVive é um dispositivo de utilização única, estéril e descartável utilizado durante a colocação inicial para alimentação direta. O kit contém os componentes necessários para efetuar o procedimento. O dispositivo One Step Button deve ser colocado com um fio-guia.

A utilização do cateter em Ressonância Magnética (RM) é segura.

Conteúdo

- (1) Fio de inserção ou fio-guia
- (1) 5 g de gel lubrificante (se aplicável)
- (1) Dispositivo One Step Button
- (1) Embalagem de unguento antisséptico (se aplicável)
- (4) Esponjas de drenagem e/ou tiras de gaze

- (1) Disco espaçador de 1 mm
- (1) Disco espaçador de 2 mm
- (1) Disco espaçador de 3 mm
- (1) Disco espaçador de 4 mm
- (1) Disco espaçador de 5 mm
- (1) Conjunto de alimentação em ângulo reto
- (1) Conjunto de alimentação de bólus
- (1) Seringa de 60 cc
- (1) Tubo de decompressão com botão
- (1) Embalagem de três unidades de cotonetes com iodo (se aplicável)
- (1) Campo fenestrado
- (1) Seringa de 5,0 ml
- (1) Agulha com filtro de 19 ga (1,1 mm) x 1,5 in (38,1 mm) (se aplicável)
- (1) Agulha de injeção de 25 ga (0,5 mm) x 1 in (25,4 mm) (se aplicável)
- (1) Bisturi cirúrgico
- (1) Dispositivo de medição de estoma percutâneo
- (1) Apoio
- (4) Tiras de gaze
- (1) 5 g de gel lubrificante (se aplicável)
- (1) Alça para extração

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo One Step Button destina-se ao aporte nutricional diretamente no estômago do paciente através de um estoma. A sua utilização é indicada em pacientes incapazes de ingerir alimentos por meios convencionais.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo One Step Button não está indicado para utilização nos seguintes casos:

- Crianças com peso inferior a 10 kilos/22 pounds.
- O tamanho 24F não está indicado para utilização em crianças com peso inferior a 15 kilos/33 pounds.
- Não se recomenda a utilização em indivíduos com pressão intra-abdominal involuntariamente elevada.
- Obstrução do esófago que possa impedir a introdução ou remoção do tubo de alimentação.
- Impossibilidade de identificação de iluminação transabdominal ou colocação da agulha.
- Vários procedimentos cirúrgicos junto à localização da gastrostomia.
- Pacientes com medicação anticoagulante.
- Pacientes de alto risco.

PRECAUÇÕES

Não utilize este produto sem ler e compreender integralmente estas instruções.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Podem ocorrer as seguintes complicações devido à utilização de dispositivos de alimentação direta: febre, distensão gástrica, infecção, bloqueio/oclusão, necrose dos tecidos, migração, peritonite, sepsia, erosão/introdução na parede gástrica (migração do tubo para a parede gástrica), aspiração, hemorragia, fistula, gastroparêsis, refluxo gastroesofágico, dores, perfuração, ulceração, entupimento do tubo, posicionamento incorreto, fugas, torção, remoção inadvertida, obstrução do intestino delgado, tecido de granulação e pneumoperitônio.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de utilizar

Cuidado: Examine cuidadosamente a unidade para verificar se o conteúdo não sofreu quaisquer danos durante o transporte. **NÃO UTILIZE** se estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific Corporation.

Nota: Para selecionar um dispositivo One Step Button™ de tamanho adequado, utilize o dispositivo de medição de estoma percutâneo (P.S.M.D.) incluído neste kit. Consulte as instruções de utilização do P.S.M.D.

Cuidado: Este dispositivo destina-se a ser ligado a dispositivos de alimentação entérica. É necessário ter cuidado para evitar os potenciais efeitos adversos de uma ligação incorreta a conectores de alimentação não entérica.

Instruções

Método de inserção

1. Colocação do fio-guia

- Passe o fio-guia pela cânula já colocada do P.S.M.D. Após a visualização do fio-guia, segure no fio com a alça.
- Retire o endoscópio, a alça e o fio da alça ligado.
- Desbloqueie o P.S.M.D. e comprima completamente o anel para o dedo até este ficar nivelado contra o topo do cilindro do carreto.

Advertência: NÃO REMOVA O DISPOSITIVO DE MEDIÇÃO NA POSIÇÃO "BLOOM". Se não comprimir o P.S.M.D. para eliminar o "BLOOM" expandido, pode provocar danos nas paredes abdominal e gástrica aquando da remoção.

2. Preparação do cateter com One Step Button

- Remova o cateter com One Step Button da embalagem e aplique um lubrificante aquoso em ambas as extremidades do cateter.
- Mantenha a cânula do P.S.M.D. no abdômen, perpendicularmente à parede abdominal.

3. Avanço do cateter com One Step Button pelo fio-guia

- Faça deslizar o cateter com One Step Button pelo fio-guia que sai da boca do paciente (Figura 1).

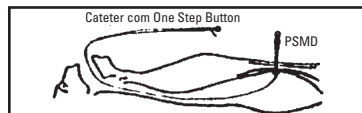


Figura 1

- É NECESSÁRIO EXERCER TENSÃO FIRME EM AMBAS AS EXTREMIDADES DO FIO-GUIA para permitir a passagem do cateter com One Step Button no sistema digestivo e na direção do estômago.
 - Avance lentamente o dispositivo One Step Button pelo fio-guia até que a cânula do P.S.M.D. seja deslocada pelo cateter.
 - Remova e elimine o P.S.M.D.
 - Puxe cuidadosamente o cateter através da parede abdominal. Quando a segunda porção de dilatação do cateter começa a sair da parede abdominal, deve ter cuidado para avançar lentamente a restante porção do cateter.
 - Quando a faixa vermelha estiver visível, avance muito lentamente o cateter. Com a sua outra mão, exerça uma força de contração no abdômen à volta da localização do estoma. Avance progressivamente o cateter até que as abas dobradas do dispositivo One Step Button tenham saído da parede abdominal.
 - Depois de o cateter com One Step Button ter sido puxado através da parede abdominal, o endoscopista deve efetuar novamente uma endoscopia ao paciente para visualizar a colocação da cúpula interna.
 - A ponta do tubo de dilatação e a aba do botão prolongam-se para fora do estômago.
 - Com cuidado, mantenha o cateter perpendicular ao estômago para evitar que a aba do botão recue para dentro da parede abdominal.
- 4. Remoção da baina**
- Segure na extremidade solta da tira de abertura (material com suturas pretas localizado na extremidade distal da faixa vermelha) e puxe ao longo da faixa vermelha (afastando-a do paciente) (Figura 2).
 - Retire a baina e solte a aba externa do botão.
 - Elimine a baina, a tubagem e a ponta de dilatação.
 - Remova o fio-guia através da boca ou do cateter com botão.
 - Elimine o fio-guia.

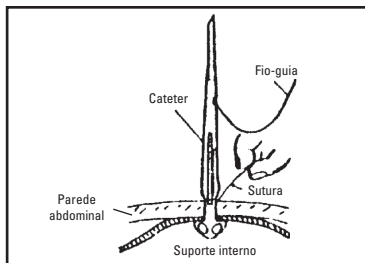


Figura 2

Método de tração

1. Colocação do fio de inserção

- Passe o fio de inserção pela cânula já colocada do P.S.M.D. Após a visualização do fio de inserção, segure no fio com a alça.
- Retire o endoscópio, a alça e o fio da alça ligado.
- Desbloquee o P.S.M.D. e comprima completamente o anel para o dedo até este ficar nivelado contra o topo do cilindro do carrinho.

Advertência: NÃO REMOVA O DISPOSITIVO DE MEDIÇÃO NA POSIÇÃO "BLOOM". Se não comprimir o P.S.M.D. para eliminar o "BLOOM" expandido, pode provocar danos nas paredes abdominal e gástrica quando da remoção.

2. Ligação do cateter com One Step Button™ ao fio de inserção

- Passe o fio de inserção através do anel do fio com o dispositivo One Step Button (Figura 3).
- Passe a extremidade do botão do cateter com One Step através do anel do fio de inserção e puxe a totalidade do cateter (Figura 4).
- Segure a ponta de dilatação entre o polegar e o indicador. Aperte os anéis em conjunto para formar um nó (Figura 5).
- Aplique um lubrificante aquoso em ambas as extremidades do cateter.
- Mantenha o P.S.M.D. bloqueado no abdômen, perpendicularmente à parede abdominal.

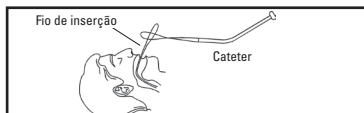


Figura 3

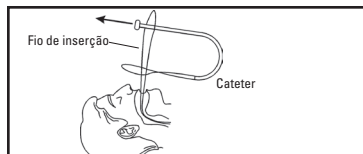


Figura 4

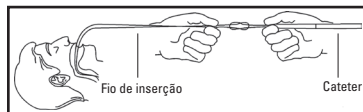


Figura 5

3. Colocação do cateter com dispositivo One Step Button

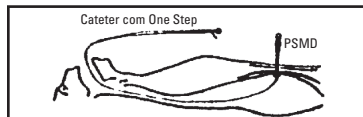


Figura 6

- Puxe lentamente o cateter através do sistema digestivo aplicando tensão no fio de inserção na localização do estoma. Continue a puxar o cateter para o interior do estômago. O P.S.M.D. será deslocado pelo cateter e deve ser removido.
- Puxe cuidadosamente o cateter através da parede abdominal. Quando a segunda porção de dilatação (extremidade proximal) do cateter começar a sair da parede abdominal, deve ter cuidado para avançar lentamente a restante porção do cateter.
- Quando a faixa vermelha estiver visível, avance muito lentamente o cateter. Com a sua mão, exerça uma força de contra-tração no abdômen à volta da localização do estoma. Avance progressivamente o cateter até que as abas dobradas do dispositivo One Step Button tenham saído da parede abdominal.
- Depois de o cateter com dispositivo One Step Button ter sido puxado através da parede abdominal, o endoscopista deve efetuar novamente uma endoscopia ao paciente para visualizar a colocação da cúpula interna.
- A ponta do tubo de dilatação e a aba do botão prolongam-se para fora do estômago.
- Com cuidado, mantenha o cateter perpendicular ao estômago para evitar que a aba do botão recue para dentro da parede abdominal.

4. Remoção da bainha

- Segure na extremidade solta da tira de abertura (material com suturas pretas localizado na extremidade distal da faixa vermelha) e puxe ao longo da faixa vermelha (afastando-a do paciente) (Figura 7).
- Retire a bainha e solte a aba externa do botão.
- Elimine a bainha, a tubagem e a ponta de dilatação.

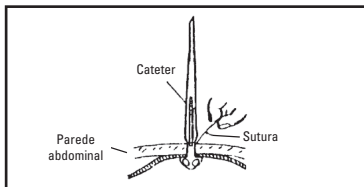


Figura 7

5. Confirmação da colocação do dispositivo One Step Button™

- Com o dispositivo One Step Button colocado:
 - Irrigue com 5-10 mL de solução salina esterilizada.
 - RODE o botão para garantir uma colocação confortável e estável. O botão deve rodar livremente.

ADVERTÊNCIA: NÃO INJETE AR NO BOTÃO PARA DETERMINAR A LOCALIZAÇÃO DO DISPOSITIVO, POIS PODERÁ RESULTAR EM DISTENSÃO GÁSTRICA.

ADVERTÊNCIA: RECOMENDA-SE UM PERÍODO DE 24 HORAS ANTES DA PRIMEIRA REFEIÇÃO, DADO QUE PODERÁ OCORRER UMA DISTENSÃO GÁSTRICA.

6. Utilização dos espaçadores do botão (opcional)

Indicações: Se o corpo do botão for demasiado comprido, podem ser utilizados espaçadores entre o estoma e a aba externa do botão. O objetivo dos espaçadores é fornecer o comprimento e adaptação ideais para o botão. Os espaçadores estão disponíveis em discos de 1 mm, 2 mm, 3 mm, 4 mm e 5 mm. Se o estoma estiver entre dois tamanhos, escolha sempre o botão de tamanho maior e utilize os espaçadores.

- Os espaçadores podem permanecer no respetivo lugar até que o estoma se tenha desenvolvido.
- A seleção dos espaçadores é baseada na tensão pretendida e necessária para comprimir as camadas de fásia durante a formação do estoma.

Colocação de espaçadores: O botão deve estar bem colocado antes de colocar o espaçador. Estique cuidadosamente o disco espaçador ao longo do lado mais comprido da aba externa do botão e, em seguida, através do lado mais curto, de modo a ficar colocado entre a aba externa do botão e a superfície da pele. O disco espaçador deve ficar solto e não deve impedir que o botão rode com facilidade.

ADVERTÊNCIA: OS ESPAÇADORES DEVEM SER UTILIZADOS APENAS DEPOIS DE O ESTÔMAGO TER SIDO DESCOMPRIMIDO E O BOTÃO VERIFICADO PARA FACILITAR A ROTAÇÃO. UM TAMANHO DEMASIADO APERTADO PODE PROVOCAR UMA NECROSE POR PRESSÃO.

- Para confirmar o tamanho adequado, o botão deve rodar com facilidade.

Remoção de espaçadores: Corte cuidadosamente o disco espaçador apropriado, tendo cuidado para NÃO CORTAR o botão. Retire-o cuidadosamente do botão e elimine-o.

7. Cuidados a ter com o tubo

- Uma vez concluído o aporte nutricional, irrigue o dispositivo com 5-10 mL (3-5 mL para crianças) de água para eliminar quaisquer partículas residuais.
- Limpe o local do estoma e a parte exterior do tubo de gastrostomia com água e sabão. O suporte deve ser rodado diariamente para higiene local. O local do estoma deve estar permanentemente limpo e seco.
- Monitorize o tubo quanto a possíveis migrações. A migração do tubo pode resultar no seguinte: incapacidade de alimentação, peritonite, infeção e sequelas associadas.
- Antes de dar alta, instrua o paciente quanto à limpeza e monitorização do dispositivo, bem como à administração de medicação (quando aplicável). Certifique-se de que o paciente recebe um guia de Cuidados do Paciente para aceder a instruções adicionais de monitorização do dispositivo.

8. Remoção do botão

- Segure nas patilhas e, utilizando uma tração constante, puxe cuidadosamente o botão para fora do estoma. **NOTA:** Se desejar, pode aplicar na pele um gel anestésico tópico viscoso em redor do estoma e no próprio estoma. Limpe a pele se o conteúdo gástrico do produto de alimentação enteral for derramado.
- A remoção também pode ser efetuada colocando uma haste de obturador através do cateter para distender/alongar a cúpula do botão de modo a facilitar a remoção. Se desejar, o botão também pode ser removido de forma endoscópica. Introduza o endoscópio, corte o corpo e recupere a cúpula.

Advertência: NÃO deixe que a cúpula atravesse o trato gastrointestinal. A obstrução pode resultar em sequelas associadas.

- Depois da remoção e antes do encerramento espontâneo do estoma, introduza um novo botão no interior do estoma se ainda desejar a alimentação enteral por esta via.
- Se desejar o encerramento espontâneo do estoma, coloque um penso na localização do estoma.

Advertência: A remoção não deve ocorrer até que o estoma esteja totalmente estabelecido, o que pode demorar dois meses ou mais, caso contrário, pode ocorrer a obstrução do trato do estoma. Recomenda-se que a remoção seja realizada por um técnico qualificado.

Nota: As sondas de alimentação de silicone devem permanecer no lugar até o estoma estar maduro. O fornecedor de cuidados de saúde deve decidir quando é que um dispositivo de substituição é necessário, pois a vida útil precisa do dispositivo não pode ser prevista devido a diversos fatores. Estes fatores podem incluir medicamentos, nutrição, pH gástrico e cuidados com a sonda. A literatura clínica sugere que a substituição do implante PEG de silicone deve ser avaliada cerca de um ano após a implantação.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo One Step Button™ EndoVive™, kit de gastrostomia de colocação inicial, é fornecido separadamente em embalagens de uma (1) unidade, esterilizada por gás de óxido de etileno. A unidade é incluída como um componente do tabuleiro do dispositivo EndoVive One Step Button. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade da esterilização indicado na embalagem.

Os kits que contêm antibióticos ou antissépticos devem ser armazenados entre 15-30 °C.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Número de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



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



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Non-Sterile
No estéril
Non stérile
Nicht steril
Non sterile
Niet-steriel
Não esterilizado



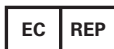
For single patient use only. Do not reuse.
Para uso en un solo paciente. No reutilizar.
À utiliser sur un seul patient. Ne pas réutiliser.
Für den Gebrauch an einem Patienten. Nicht wiederverwenden.
Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken.
Para utilização num só paciente. Não reutilize.

REF

Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.



Temperature limitation.
Limite de temperatura.
Limite de température
Temperaturbegrenzung
Limite di temperatura.
Temperatuurgrens
Limites de temperatura.



**EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

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



**Argentina
Local Contact**

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



**Legal
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.