

Conservia™

TRANSVAGINAL

TRANSVAGINAL FIT

SUPRAPUBIC

TRANSOBTURATOR HALO

TRANSOBTURATOR CURVED

Delivery Devices

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	28
Istruzioni per l'uso	37
Gebruiksaanwijzing	46
Instruções de Utilização	55



90921804-01B

2015-08

Conservia™

TRANSVAGINAL

TRANSVAGINAL FIT

SUPRAPUBIC

TRANSOBTURATOR HALO

TRANSOBTURATOR CURVED

Dispositifs de pose

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

Ces dispositifs de pose sont livrés NON STÉRILES et doivent être nettoyés et stérilisés selon les instructions avant chaque utilisation.

Les dispositifs de pose Conservia de Boston Scientific sont destinés à être utilisés conjointement avec les bandelettes sous-urétrales Conservia de Boston Scientific. S'assurer que le dispositif de pose Conservia approprié est sélectionné avec la bandelette sous-urétrale Conservia correspondante.

Après chaque utilisation, nettoyer, stériliser et réutiliser le dispositif de pose conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Des pratiques de nettoyage et de stérilisation qui ne répondent pas aux normes de retraitement et de stérilisation mondialement acceptées peuvent entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient.

Pour tout équipement utilisé pour le nettoyage et la stérilisation du dispositif de pose, n'utiliser que le matériel et les paramètres spécifiés, conformément aux instructions du fabricant de l'équipement.

L'utilisation d'un dispositif de pose contaminé peut causer des blessures, des maladies, des infections et/ou une septicémie qui peuvent entraîner le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les dispositifs de pose réutilisables Conservia de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés avec les bandelettes sous-urétrales Conservia de Boston Scientific. Les dispositifs de pose réutilisables sont livrés non stériles et sont disponibles en différents modèles pour répondre aux besoins de chaque méthode de mise en place de la bandelette : transobturatrice, transvaginale et suprapubienne. Chaque dispositif de pose réutilisable doit être utilisé conjointement avec la bandelette sous-urétrale Conservia appropriée. Les dispositifs de pose peuvent être réutilisés jusqu'à 50 cycles de retraitement maximum.

Veuillez consulter les références ci-dessous pour la description propre à chaque dispositif de pose réutilisable.

- Les dispositifs de pose réutilisables des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia comprennent deux (2) dispositifs de pose chacun. Les dispositifs de pose réutilisables sont composés d'une poignée avec une aiguille en acier inoxydable. Les deux

modèles de dispositifs de pose réutilisables des systèmes Halo et courbe transobturateur sont destinés à être utilisés avec la bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne Conservia™ qui facilite le passage du treillis à travers les tissus corporels lors d'une mise en place à travers le trou ischio-pubien.

Remarque : les dispositifs de pose du système Halo transobturateur Conservia sont conçus pour la gauche et la droite du patient.

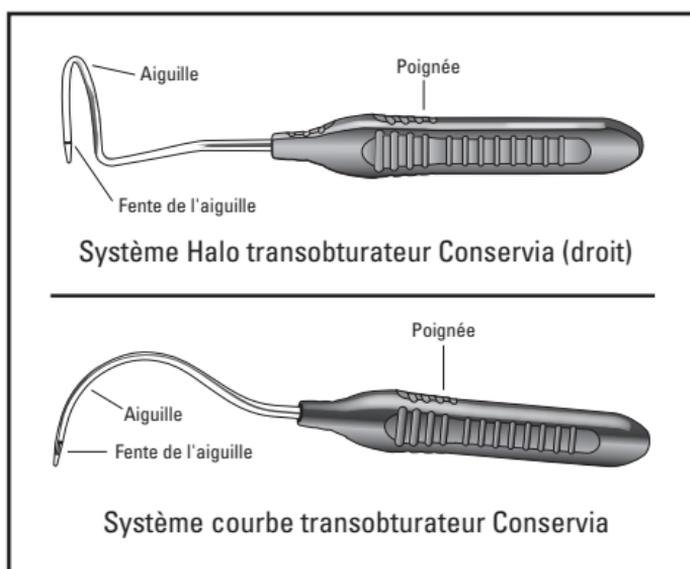


Figure 1. Dispositif de pose Halo transobturateur (passage à droite de l'obturateur) Conservia et dispositif de pose courbe transobturateur Conservia

- Les systèmes suprapubiens réutilisables Conservia se composent de deux (2) dispositifs de pose. Les dispositifs de pose réutilisables sont composés d'une poignée avec une aiguille en acier inoxydable. Les dispositifs de pose réutilisables sont destinés à être utilisés avec la bandelette sous-urétrale transobturatrice/suprapubienne Conservia qui facilite le passage du treillis à travers les tissus corporels lors d'une mise en place par voie suprapubienne.

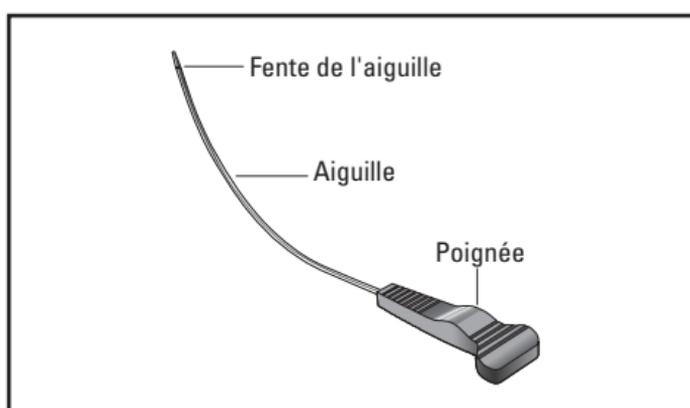


Figure 2. Dispositif de pose suprapubien Conservia

- Les systèmes réutilisables, transvaginal et transvaginal Fit Conservia, se composent d'un (1) dispositif de pose. Le dispositif de pose réutilisable se compose d'une poignée avec une aiguille en acier inoxydable courbe. Les dispositifs de pose réutilisables sont destinés à être utilisés avec les bandelettes sous-urétrales transvaginales et transvaginales Fit Conservia qui facilitent le passage du treillis à travers les tissus corporels lors d'une mise en place par voie transvaginale.

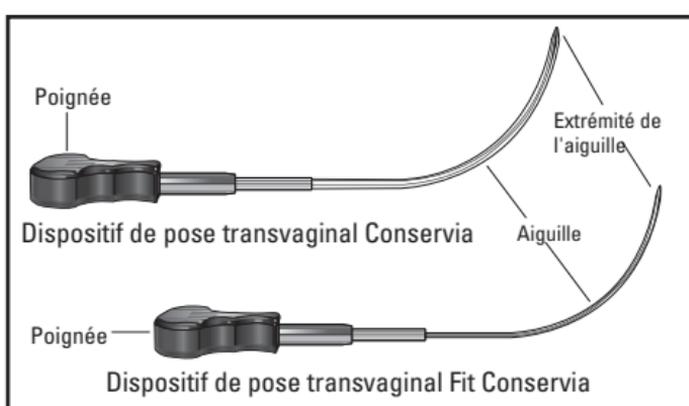


Figure 3. Dispositif de pose transvaginal Conservia™ et dispositif de pose transvaginal Fit Conservia

UTILISATION/INDICATIONS

Les dispositifs de pose sont destinés à la mise en place des bandelettes sous-urétrales Conservia de Boston Scientific pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une déficience sphinctérienne intrinsèque.

Veillez consulter le mode d'emploi fourni avec chaque bandelette sous-urétrale Conservia de Boston Scientific énumérée dans le tableau 1 et le tableau 2 pour les approches chirurgicales et utilisations prévues.

Tableau 1. Systèmes transvaginal et transvaginal Fit Conservia

Système Conservia (le système de mise en place et la bandelette sous-urétrale sont vendus séparément)	Description du dispositif de pose	UPN (dispositif de pose)	Désignation de la bandelette sous-urétrale	UPN (bandelette sous-urétrale)
Dispositif de pose transvaginal Conservia (Système TV Conservia)	Dispositif de pose transvaginal Fit Conservia (1) réutilisable	M0068502200	Bandelette sous-urétrale transvaginale Conservia (1) treillis	M0068502210
			Bandelette sous-urétrale transvaginale Conservia (5) treillis	M0068502211
Système transvaginal Fit Conservia (Système TV Fit Conservia)	Dispositif de pose transvaginal Fit Conservia (1) réutilisable	M0068502300	Bandelette sous-urétrale transvaginale Fit en treillis (1) Conservia	M0068502310
			Bandelette sous-urétrale transvaginale Fit en treillis (5) Conservia	M0068502311

Tableau 2. Systèmes transobturateur et suprapubien Conservia™

Système Conservia (Le système de mise en place et la bandelette sous-urétrale sont vendus séparément)	Description du dispositif de pose	UPN (dispositif de pose)	Désignation de la bandelette sous-urétrale	UPN (bandelette sous-urétrale)
Système courbe transobturateur Conservia (système courbe TO Conservia)	Dispositifs de pose du système courbe transobturateur Conservia (2) réutilisables	M0068505200	Bandelette en treillis sous-urétrale transobturatrice/ suprapubienne (1) Conservia	M0068504210
			Bandelette en treillis sous-urétrale transobturatrice/ suprapubienne (5) Conservia	M0068504211
Système Halo transobturateur Conservia (Système Halo TO Conservia)	Dispositifs de pose du système Halo transobturateur (2) réutilisables	M0068506200	Bandelette en treillis sous-urétrale transobturatrice/ suprapubienne (1) Conservia	M0068504210
			Bandelette en treillis sous-urétrale transobturatrice/ suprapubienne (5) Conservia	M0068504211
Système suprapubien Conservia (Système SP Conservia)	Dispositifs de pose du système suprapubien Conservia (2) réutilisables	M0068504200	Bandelette en treillis sous-urétrale transobturatrice/ suprapubienne (1) Conservia	M0068504210
			Bandelette en treillis sous-urétrale transobturatrice/ suprapubienne (5) Conservia	M0068504211

CONTRE-INDICATIONS

Consulter le mode d'emploi de la bandelette sous-urétrale Conservia, qui fournit des détails sur le respect des procédures d'utilisation de ce dispositif et les contre-indications associées.

PRÉSENTATION

- Le dispositif de pose est livré non stérile.
- La bandelette sous-urétrale est livrée stérile et est réservée à un usage individuel. La bandelette sous-urétrale est livrée séparément : se reporter aux tableaux 1 et 2.
- 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.

MODE D'EMPLOI

Avant la première utilisation

- Examiner soigneusement le dispositif de pose pour vérifier que l'emballage ou son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition.
- S'assurer que le dispositif de pose est nettoyé et stérilisé avant la première utilisation, comme décrit ci-dessous.

Avant chaque utilisation

- S'assurer que le dispositif de pose est nettoyé et stérilisé selon les instructions avant chaque utilisation.
- Inspecter visuellement le dispositif de pose afin de détecter tout dommage éventuel, y compris :
 - une aiguille courbée ;
 - une pointe d'aiguille courbe ;
 - une connexion desserrée entre l'aiguille et la poignée ;
 - une détérioration de l'aiguille ;
 - la lisibilité du numéro de série .

ÉTAPES APRÈS L'INTERVENTION

- Enlever l'excès de salissures (c.-à-d., sang, tissus, tout matériau étranger) avec un chiffon/une lingette jetable immédiatement après utilisation.
- Transporter le dispositif de pose conformément aux réglementations locales et aux procédures de l'hôpital.
- Il est recommandé de retraiter les dispositifs de pose, dans la mesure du possible après utilisation. Éviter tout retard dans le processus de nettoyage/stérilisation.
- Les méthodes de nettoyage et de stérilisation ci-après sont des recommandations pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation des dispositifs de pose. Il incombe à l'utilisateur de justifier toute déviation à ces méthodes de traitement.

Procédure de nettoyage manuel

Remarque : un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre peut être utilisé pour le processus de nettoyage suivant.

1. Rincer chaque dispositif de pose individuellement pendant au moins une (1) minute sous de l'eau chaude filtrée ne dépassant pas 45 °C (113 °F) pour empêcher la coagulation du sang et d'autres protéines. Utiliser une brosse à poils doux pour enlever les grosses saletés et les débris, en prenant soin d'éviter la dissémination des contaminants.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia™ et suprapubien Conservia, nettoyer la fente de l'aiguille (Figure 4) à l'aide d'une brosse de nettoyage pour canaux d'endoscope de 1 mm.

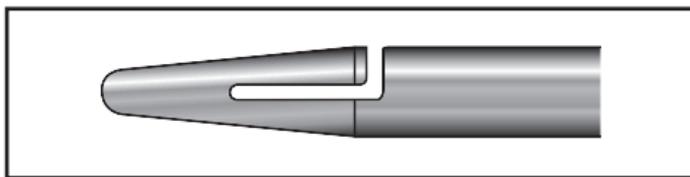


Figure 4. Fente de l'aiguille des dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia et suprapubien Conservia.

2. Préparer une solution de détergent conformément aux instructions du fabricant du détergent. Tremper chaque dispositif dans la solution pendant au moins trois (3) minutes.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia et suprapubien Conservia, rincer la fente de l'aiguille avec une solution de détergent pour s'assurer que le détergent entre en contact avec toutes les surfaces du dispositif.

3. Rincer chaque dispositif individuellement avec de l'eau chaude du robinet filtrée pendant au moins une (1) minute.

4. Nettoyer chaque dispositif manuellement pendant deux (2) minutes dans une solution de détergent fraîchement préparée à l'aide d'une brosse à poils doux pour enlever la saleté et les débris en prenant soin d'éviter la dissémination des contaminants.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia™ et suprapubien Conservia, rincer la fente de l'aiguille avec une solution de détergent. Nettoyer la fente de l'aiguille à l'aide d'une brosse de nettoyage pour canaux d'endoscope de 1 mm.

5. Rincer individuellement chaque dispositif pendant au moins deux (2) minutes avec de l'eau chaude filtrée pour atténuer les endotoxines.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia ou suprapubien Conservia, s'assurer que de l'eau courante passe par la fente de l'aiguille.

6. Effectuer un rinçage final de chaque dispositif pendant au moins une (1) minute avec de l'eau purifiée ou une solution équivalente qui contient des niveaux acceptables de micro-organismes et de matériel organique/inorganique.
7. Après le traitement, sécher le dispositif avec un chiffon absorbant, propre et sec, non pelucheux pour éliminer l'humidité qui pourrait favoriser la croissance de micro-organismes.
8. Vérifier que le dispositif ne présente pas de souillures visibles. S'il reste des souillures à un endroit, répéter les étapes 2-7 jusqu'à l'élimination de la souillure visible.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia ou suprapubien Conservia, inspecter les surfaces internes de la fente de l'aiguille pour vérifier qu'elles sont exemptes de souillures.

Procédure de nettoyage automatique

Remarque : un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre peut être utilisé pour le processus de nettoyage suivant.

1. Procéder au rinçage et au nettoyage préalable de chaque dispositif avec de l'eau chaude filtrée pendant au moins une (1) minute. Utiliser une brosse à poils doux pour enlever les grosses saletés et les débris, en prenant soin d'éviter la dissémination des contaminants.
2. Charger chaque dispositif de pose dans une laveuse mécanique dûment agréée. Exécuter un cycle de lavage à 45 °C (113 °F) à 50 °C (122 °F), le lavage devant durer au moins de cinq (5) minutes et le rinçage deux (2) minutes. Le séchage doit avoir lieu à une température inférieure à 110 °C (230 °F) pendant 15 minutes maximum. Ne jamais dépasser 145 °C (293 °F) au cours du processus. Pour l'étape finale du processus de lavage, utiliser de l'eau purifiée ou une solution équivalente qui contient des niveaux acceptables de micro-organismes et de matériel organique/inorganique.

Remarque : les réglementations aux États-Unis exigent l'utilisation d'équipements et d'accessoires vendus légalement.

- Vérifier que le dispositif ne présente pas de souillures visibles. S'il reste des souillures à un endroit, répéter les étapes 1-2 ou recourir à la procédure de nettoyage manuel jusqu'à l'élimination de la souillure visible.

Remarque : pour les dispositifs de pose des systèmes Halo transobturateur, courbe transobturateur Conservia™ ou suprapubien Conservia, inspecter les surfaces internes de la fente de l'aiguille pour vérifier qu'elles sont exemptes de souillures.

Stérilisation à la vapeur

MISE EN GARDE

Utiliser seulement du matériel agréé spécifiquement conçu pour les établissements de soins de santé.

- Conditionnement : pour les dispositifs transvaginaux, envelopper chaque dispositif de pose dans deux couches de pellicule de polypropylène à 1 pli (pellicule Kimberly-Clark™ Kimguard™ ou équivalent) en utilisant des techniques de pliage successives. Pour les dispositifs transobturateur ou suprapubien, envelopper individuellement les dispositifs de pose par paires dans deux couches de pellicule de polypropylène à 1 pli (pellicule Kimberly-Clark™ Kimguard™ ou équivalent) en utilisant des techniques de pliage successives.
- Suivre l'un des cycles d'écoulement par gravité ou d'évacuation de l'air dynamique (pré-vide) indiqués dans le tableau 3.

Remarque : pour les cycles de pré-vide, au moins trois (3) impulsions de pré-conditionnement doivent être utilisées.

Tableau 3. Les cycles suivants ont été validés pour ce produit. Sélectionner un cycle de stérilisation à la vapeur.

Température de cycle	Temps d'exposition	Temps de séchage minimal
Évacuation de l'air dynamique (pré-vide)		
135 °C (275 °F)	3 minutes	16 minutes
134 °C* (273 °F)*	18 minutes*	30 minutes*
132 °C (270 °F)	4 minutes	20 minutes
Écoulement par gravité		
132 °C (270 °F)	15 minutes	15-30 minutes
135 °C (275 °F)	10 minutes	30 minutes
121 °C (250 °F)	30 minutes	20 minutes

*La FDA n'a pas approuvé ce cycle pour une utilisation aux États-Unis.

Remarques

- Il est recommandé de retraiter ce dispositif, dans la mesure du possible après utilisation.
- La fin de vie est normalement déterminée par l'usure et les dommages dus à l'utilisation.
- Le fabricant a vérifié le dispositif de pose pour 50 cycles de retraitement maximum, conformément aux instructions contenues dans ce mode d'emploi.
- Un numéro de série unique figure sur chaque dispositif pour un suivi de son utilisation.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- Les instructions de nettoyage et de retraitement décrites dans ce livret d'instruction ne visent pas à réduire l'infectiosité des agents TSE.

- Les précautions universelles doivent être observées par le personnel hospitalier qui travaille avec des dispositifs médicaux contaminés ou potentiellement contaminés.
- Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté lors de la manipulation de matériaux, dispositifs et équipements contaminés ou potentiellement contaminés. Un EPI inclut une blouse, un masque, des lunettes ou un masque de protection, des gants et des couvre-chaussures.
- Ne pas utiliser de brosses métalliques ou de tampons à récurer pour la procédure de nettoyage manuel. Ces matériaux endommageraient la surface et la finition des instruments. Il est recommandé d'utiliser des brosses en nylon à poils doux et des cure-pipes.
- Des agents de nettoyage avec des tensioactifs à faible moussage doivent être utilisés pendant les procédures de nettoyage manuel pour que les instruments soient visibles dans la solution de nettoyage. Le récurage manuel avec des brosses doit toujours être effectué pendant que l'instrument est plongé dans la solution de nettoyage pour empêcher la formation d'aérosols et les éclaboussures qui risquent de propager des contaminants. Rincer complètement les surfaces du dispositif pour éviter l'accumulation de résidus de détergent.
- Ne pas laisser les dispositifs contaminés sécher avant le retraitement. Pour faciliter les étapes suivantes de nettoyage et de stérilisation, éviter que du sang, des fluides corporels, des débris de tissu, une solution saline ou des désinfectants sèchent sur les instruments utilisés.
- Une solution saline et des agents de nettoyage contenant de l'aldéhyde, du mercure, du chlore actif, du chlorure, du brome, du bromure, de l'iode ou de l'iodure sont corrosifs et ne doivent pas être utilisés. Les instruments ne doivent pas être placés ou trempés dans une solution de Ringer.
- Comme pour tout instrument chirurgical, il est important de veiller à ce que l'instrument ne soit pas soumis à une force excessive. Cela pourrait entraîner la défaillance du dispositif
- Si l'instrument ne fonctionne pas correctement, cesser immédiatement toute utilisation et contacter le représentant de Boston Scientific.
- Veiller à suivre les instructions et les mises en garde des fabricants des décontaminants et des agents de nettoyage. Autant que possible, éviter d'utiliser des acides minéraux et des solutions dures ou abrasives.
- Veiller à suivre les instructions et les mises en garde des fabricants de l'équipement de stérilisation.
- À noter qu'aucune étape du processus ne doit s'effectuer à une température supérieure à 145 °C (293 °F). Ne pas stériliser à la chaleur sèche.

Validation de l'équipement hospitalier

L'établissement médical doit valider les procédures pour ses équipements. L'efficacité de la stérilisation doit être validée et contrôlée à l'aide d'indicateurs biologiques. Les durées de cycle et d'aération peuvent varier en fonction des caractéristiques du système d'aération utilisé, du système de stérilisation, de la taille et de la disposition de l'emballage, etc. Manipuler en respectant les procédures de l'établissement de soins pour assurer que la stérilité n'est pas compromise.

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.**

Kimguard™ est une marque déposée de Kimberly-Clark.

REF

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



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



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo

EC REP

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



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

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



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

AUS

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

ARG

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



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.

EC REP **EU Authorized Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian Sponsor Address**

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

ARG **Argentina Local Contact**

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

 **Legal Manufacturer**

Manufactured for:
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**



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