

Urethral Warming Set

URETHRAL WARMING CATHETER AND TUBING

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	7
fr	Mode d'emploi	12
de	Gebrauchsanweisung	17
it	Istruzioni per l'uso	22
nl	Instructies voor gebruik	28
pt-EU	Instruções de Utilização	33

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION 13

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 13

 Contenu 13

 Figure 1. Cathéter chauffant urétral avec tubulure chauffante n° 1 et n° 2 13

 Figure 2. Tube chauffant n° 3..... 13

 Principe de fonctionnement..... 13

 Matériaux..... 13

 Informations relatives aux utilisateurs 13

UTILISATION..... 13

 Groupes de patients 14

INDICATIONS..... 14

 Énoncé sur les avantages cliniques 14

CONTRE-INDICATIONS..... 14

MISES EN GARDE 14

PRÉCAUTIONS..... 14

 Généralités 14

 Manipulation 14

 Pendant l'intervention..... 14

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES 14

PRÉSENTATION 14

 Détails concernant le dispositif 14

 Manipulation et stockage 14

INSTRUCTIONS D'UTILISATION..... 14

 Préparation..... 14

 Figure 3. Kit de réchauffement urétral - Connexions des tubulures 15

 Figure 4. Aligner le tube n° 1 avec la rainure de retenue du tube 15

 Mise au rebut..... 16

 Après la procédure..... 16

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT 16

GARANTIE 16

DÉFINITIONS DES SYMBOLES 16

Urethral Warming Set

TUBULURE ET CATHÉTER DE RÉCHAUFFEMENT DE L'URÈTRE

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

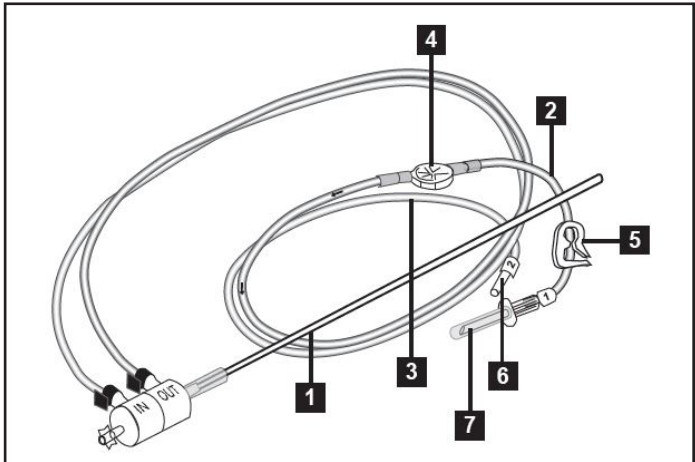
L'ensemble de réchauffement urétral (UWS, Urethral Warming Set) est un produit jetable, à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection transférée au patient, notamment, mais sans aucune limitation, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

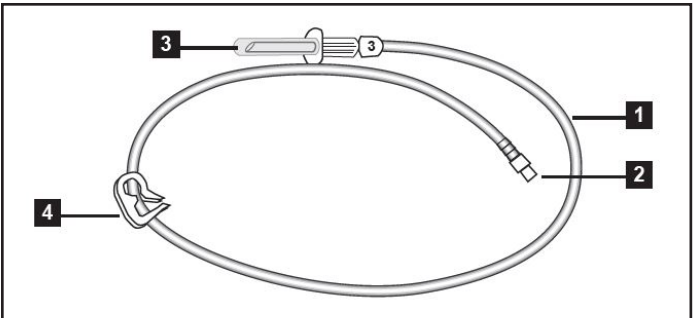
Un (1) cathéter chauffant urétral avec les tubes chauffants n° 1 et n° 2 (Figure 1)

Un (1) tube chauffant n° 3 (figure 2)



1	Cathéter chauffant urétral
2	Tube chauffant n° 1 (longueur 381 cm ; diamètre 9,5 mm)
3	Tube chauffant n° 2 (longueur 290 cm ; diamètre 9,5 mm)
4	Voyant de flux
5	Pince à tubulure
6	Connecteur mâle Luer-lock
7	Connecteur à pointes

Figure 1. Cathéter chauffant urétral avec tubulure chauffante n° 1 et n° 2



1	Tube chauffant n° 3 (longueur 92 cm ; diamètre 9,5 mm)
2	Connecteur femelle Luer-lock
3	Connecteur à pointes
4	Pince à tubulure

Figure 2. Tube chauffant n° 3

Principe de fonctionnement

L'UWS jetable est un cathéter en circuit fermé et un système de tubulure à travers lequel une solution saline stérile, réchauffée par l'écoulement à travers un système plus chaud et un système de pompe péristaltique, circule. L'UWS est destiné à réchauffer le tissu urétral lors de la destruction cryoablative du tissu prostatique au moyen d'un système de cryoablation. Quand il est utilisé avec un système de réchauffement et une pompe, l'UWS fournit un mécanisme permettant au médecin de faire circuler une solution chaude (par exemple, une solution saline) à travers le cathéter de réchauffement pour réchauffer le tissu urétral pendant que le tissu prostatique environnant est gelé. Cela peut empêcher les lésions urétrales. L'UWS jetable n'est pas destiné à être utilisé lors de procédures de cryoablation mini-invasives sur des organes autres que la prostate.

Matériaux

Ensemble chauffant

Cathéter chauffant urétral	Silicone et PVC, et PET
Tube chauffant n° 1	Tube Tygon ND 100-65
Tube chauffant n° 2 et n° 3	PVC
Voyant de flux	Copolymère styrène butadiène
Pincettes à tubulure	PVC
Connecteurs	Résine acrylique (Acrylique, Cryolite G-20)

Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs visés sont des professionnels de santé qui ont une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour une formation facultative.

UTILISATION

Le kit de réchauffement urétral (UWS) de Boston Scientific est destiné à réchauffer le tissu urétral lors de la destruction par cryoablation du tissu prostatique avec un système de cryoablation Boston Scientific. L'UWS jetable n'est pas destiné à être utilisé lors de procédures de cryoablation mini-invasives sur des organes autres que la prostate.

Groupes de patients

La population visée comprend les patients qui doivent subir une destruction tissulaire cryogénique au cours d'opérations chirurgicales.

INDICATIONS

Le kit de réchauffement urétral (UWS) Boston Scientific est un ensemble de composants destinés à être utilisés uniquement avec un système de cryoablation Boston Scientific. L'UWS jetable est destiné à être utilisé uniquement dans les procédures de cryoablation de la prostate.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le kit de réchauffement urétral (UWS) de Boston Scientific est destiné à réchauffer le tissu urétral pendant une procédure de cryoablation de la prostate. L'avantage clinique de l'UWS est la probabilité réduite d'effets indésirables urétraux des procédures de cryoablation de la prostate.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue spécifique à l'utilisation de l'UWS.

MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et du risque inhérent à la cryoablation est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour une formation facultative.
- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue. L'UWS est uniquement destiné à être utilisé pour le réchauffement urétral pendant les procédures de cryoablation de la prostate.
- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas un composant UWS si l'emballage semble ouvert ou endommagé, ou si le dispositif est endommagé ; dans un tel cas, contactez un représentant de Boston Scientific pour organiser le retour du produit.
- Avant toute utilisation, vérifiez toujours que les composants de l'UWS ne sont pas endommagés, pliés ou tordus. Un composant tordu ou endommagé ne doit jamais être utilisé.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'UWS. Des dommages aux tubulures peuvent rendre l'UWS inutilisable.
- Des précautions doivent toujours être prises pour assurer une manipulation sûre des composants de l'UWS.
- Avant de commencer une procédure de cryoablation, configurez le système de cryoablation (référez-vous à la section **INSTALLATION DU SYSTÈME** du manuel d'utilisation du système de cryoablation), puis effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de chauffage urétral. Ce test doit être réalisé avec succès avant que vous puissiez commencer la procédure.
- Lors de l'utilisation de systèmes de cryoablation Boston Scientific pour effectuer des procédures de cryoablation sur la prostate, l'utilisation de systèmes de pompe chauffante et de l'UWS jetable de Boston Scientific est fortement recommandée. En transférant de la chaleur au tissu urétral pendant la procédure, le système sert à protéger l'urètre des lésions tissulaires.
- L'insertion d'un cathéter chauffant dans l'urètre doit être effectuée avant l'activation de la pompe péristaltique.
- Un réchauffement excessif de l'urètre pourrait endommager les tissus urétraux et périurétraux.
- Lors du réglage du débit de la pompe, ne dépassez pas le réglage recommandé de 175 tr/min pour maintenir la température.

- Après l'achèvement du dernier cycle de congélation, la sonde de réchauffement urétrale doit être laissée in situ avec le système de réchauffement urétral opérationnel pendant au moins 20 minutes (ou pendant une période plus longue selon l'avis du médecin). S'il est difficile de retirer le cathéter après le processus de gel, laissez un temps supplémentaire pour assurer une décongélation suffisante avant de tenter à nouveau de retirer le cathéter.
- Éliminez l'UWS conformément à la section **Mise au rebut**.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- L'UWS est un ensemble de composants destinés à être utilisés uniquement avec un système de cryoablation Boston Scientific.

Manipulation

- Il est recommandé de disposer d'une UWS de secours au cas où un remplacement serait nécessaire pendant une procédure.

Pendant l'intervention

- Avant de mettre le système de réchauffement urétral sous tension, vérifiez que tous les colliers de serrage de l'UWS et de la tubulure de prolongation du système de réchauffement sont complètement OUVERTS et n'entravent pas l'écoulement du liquide.
- Assurez-vous que tous les raccords entre les composants UWS sont sécurisés.
- Vérifiez le débit de sérum physiologique en vous assurant que l'indicateur de débit tourne.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour connaître les événements indésirables observés et/ou potentiels spécifiques.

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

L'UWS est fourni stérile à l'aide d'oxyde d'éthylène, à USAGE UNIQUE uniquement.

- Cathéter chauffant urétral avec tubulure chauffante n° 1 et n° 2 (Figure 1, voir **Description du dispositif**)
- Tube chauffant n° 3 (Figure 2, voir **Description du dispositif**)

REMARQUE : outre les composants UWS, les composants suivants (non fournis par Boston Scientific) sont nécessaires :

- un sac de 1 L ou 1,5 L de sérum physiologique stérile avec deux ports de raccordement (le sérum physiologique pour l'irrigation est recommandé)
- un système de réchauffement urétral
- un système de pompe péristaltique

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.
Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Préparation

Retirer les composants des emballages

En utilisant une technique aseptique, retirez les composants jetables de l'UWS et de la tubulure de prolongation de leur emballage stérile et placez-les dans une zone de travail stérile.

Configurer l'UWS avec le système de réchauffement urétral et le système de pompe péristaltique

MISE EN GARDE : avant toute utilisation, vérifiez toujours que les composants de l'UWS ne sont pas endommagés, pliés ou tordus. Un composant tordu ou endommagé ne doit jamais être utilisé.

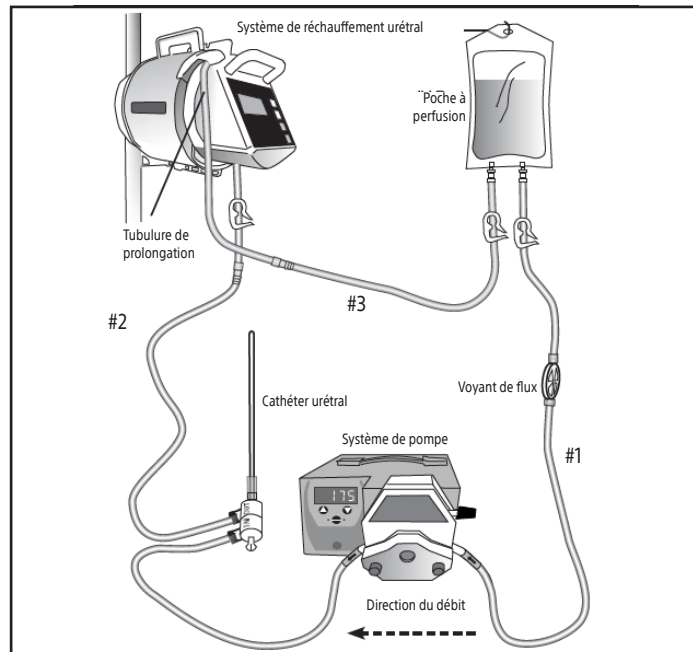


Figure 3. Kit de réchauffement urétral - Connexions des tubulures

1. Raccordez la tubulure à la pompe.

- Placez le tube chauffant n° 1 dans la tête du système de pompe péristaltique (Figure 3).

REMARQUE : les flèches vertes doivent pointer vers la gauche.

- Pliez soigneusement le tube sur le rouleau, en prenant soin de l'aligner correctement avec la rainure de chacun des dispositifs de retenue du tube situés sur les côtés gauche et droit (Figure 4).
- Fermez le levier de la tête de pompe (dans le sens des aiguilles d'une montre) en position complètement verrouillée.

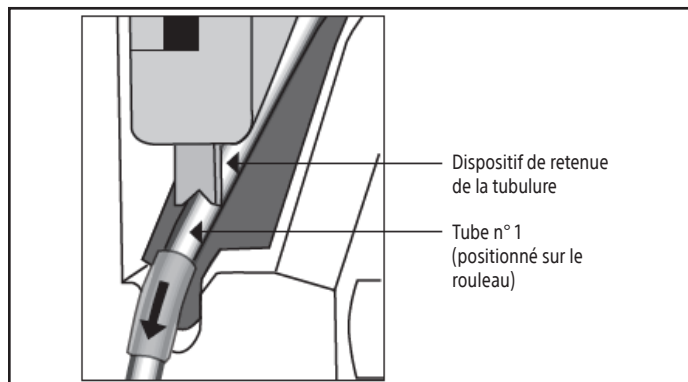


Figure 4. Aligner le tube n° 1 avec la rainure de retenue du tube

2. Raccordez le tube au système de réchauffement.

- Détachez le manchon de protection contre la chaleur du système chauffant en écartant doucement le manchon.
- Fixez l'extrémité de la tubulure de prolongation avec la pince de tubulure (Luer-lock femelle) dans le support arrière du réchauffeur.
- Enroulez la tubulure d'extension par l'arrière dans la rainure périphérique du système chauffant.
- Replacez le manchon de protection contre la chaleur sur l'élément chauffant du système chauffant.
- Raccordez la tubulure chauffante n° 2 (connecteur Luer-lock mâle) à l'extrémité de la tubulure de prolongation contenant la pince de tubulure (Luer-lock femelle).
- Raccordez la tubulure chauffante n° 3 (connecteur Luer-lock femelle) à l'extrémité de la tubulure de prolongation la plus proche de l'avant du système de chauffage (Luer-lock mâle).

3. Raccordez les tubes à une poche à perfusion.

- Fermez la pince de tubulure de la tubulure chauffante n° 2, puis insérez l'extrémité pointue dans un port d'insertion sur la poche à perfusion.
- Fermez la pince de la tubulure chauffante n° 1 puis insérez l'extrémité pointue dans le port d'insertion restant de la poche à perfusion.

4. Assurez-vous que les raccords de tous les composants de l'UWS et de la tubulure d'extension du réchauffeur sont correctement fixés.

5. Avant de mettre l'appareil sous tension, OUVREZ les trois pinces à tubulure sur la tubulure UWS et OUVREZ la pince à tubulure sur la tubulure de prolongation du réchauffeur.

6. Mettez en marche le système de pompe péristaltique (bouton Marche/Arrêt à l'arrière) et réglez le débit à 175 tr/min.

7. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du système de pompe péristaltique pour commencer à faire tourner la tête de pompe. Vérifiez que la pompe tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (le voyant de débit à droite est allumé ; le voyant sur la tête de la pompe tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Si nécessaire, changez le sens du système de pompe en appuyant sur le bouton de sens d'écoulement.

8. Appuyez sur le bouton MARCHE/ARRÊT pour allumer le système de chauffage. Réglez la température la plus chaude sur 43 °C (109,4 °F).

REMARQUE : avant d'utiliser la sonde urétrale, le système de réchauffement urétral doit être mis en marche pendant une période suffisante pour permettre au sérum physiologique de la poche à perfusion de s'équilibrer à la température définie.

Le temps réel nécessaire pour réchauffer suffisamment le sérum physiologique varie en fonction de la taille de la poche de sérum physiologique, de sa température initiale et de la température ambiante de la pièce. Pour minimiser le temps de préchauffage, l'utilisation d'un sac préchauffé de 1 L de sérum physiologique est recommandée. Des essais en laboratoire effectués dans une pièce à 23 °C (73 °F), à l'aide d'une poche de sérum physiologique de 1 L, ont démontré que le temps de réchauffement pouvait aller d'environ 30 minutes (la température initiale du sérum physiologique était de 24 °C (75 °F)) à environ 10 minutes (la température initiale du sérum physiologique était de 35 °C (95 °F)).

MISE EN GARDE : avant utilisation, effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de chauffage urétral. N'utilisez pas un UWS qui échoue aux tests.

Procédure

Effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de chauffage urétral.

REMARQUE : ce test doit être effectué avant le début de la procédure.

1. Vérifiez que l'indicateur de débit tourne.
2. Attendez que toutes les tubulures soient entièrement remplies de liquide.
3. Marquez le niveau du sérum physiologique dans la poche à perfusion pour pouvoir vous y référer.
4. Laissez le système fonctionner pendant 15 minutes, puis vérifiez le niveau du sérum physiologique dans la poche à perfusion pour vous assurer qu'il est resté le même.
5. Inspectez l'ensemble de l'environnement à la recherche de signes de fuite.

REMARQUE : une diminution marquée du niveau de liquide sous la ligne de référence indique une fuite dans le système. Dans ce cas, déterminez la source de la fuite et prenez les mesures correctives appropriées. Cela peut nécessiter de resserrer un raccord desserré ou de remplacer des composants jetables.

REMARQUE : en cas de dysfonctionnement du produit, remplacez les consommables de l'UWS par un jeu de rechange, répétez **Configurer l'UWS avec le système de réchauffeur urétral et le système de pompe péristaltique** Étape 1 à étape 8 et répétez **Effectuer le test d'intégrité et de fonctionnalité du système de chauffage urétral** Étape 1 à étape 5 sur le nouveau système de réchauffement et l'UWS.

Utiliser un cathéter chauffant

REMARQUE : l'insertion du cathéter chauffant dans l'urètre doit être une décision clinique.

MISE EN GARDE : pour faciliter l'insertion du cathéter urétral chauffant, la pompe péristaltique doit être inactive pendant l'insertion du cathéter.

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt de la pompe péristaltique pour arrêter l'activité de la pompe.
2. Après l'insertion du cathéter, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt de la pompe pour activer le système de pompage. Vérifiez que la vitesse est réglée sur 175 tr/min.
3. Assurez-vous que le réglage de température sélectionné est de 43 °C (109,4 °F). La température préréglée est de 41 °C (105,8 °F).
4. Pendant le fonctionnement, vérifiez que le niveau de liquide dans la poche à perfusion ne baisse pas de manière significative.

Mise au rebut

Pour limiter le risque infectieux ou microbien après l'utilisation, mettre le dispositif et l'emballage au rebut comme suit :

Après utilisation, le dispositif et l'emballage peuvent contenir des substances pouvant présenter des risques biologiques. Le dispositif et son emballage ayant été en contact avec des substances biologiques dangereuses doivent être traités et éliminés comme des déchets biologiques dangereux ou traités et éliminés conformément à toute réglementation institutionnelle, administrative et/ou locale en vigueur. Il est recommandé d'utiliser un contenant pour produits biologiques dangereux portant un symbole de danger biologique. Les déchets non traités présentant un risque biologique ne doivent pas être éliminés avec les déchets ménagers non triés.

Après la procédure

Retirer les composants de l'UWS après utilisation

MISE EN GARDE : avant d'éteindre le système de réchauffement urétral et le système de pompe péristaltique, assurez-vous que le cathéter est resté en place suffisamment longtemps après l'arrêt de la congélation (selon l'appréciation du médecin).

- Coupez l'alimentation du système de chauffage urétral et du système de pompe péristaltique.
- Retirez le cathéter urétral de l'urètre.
- Fermez toutes les pinces pour éviter les fuites après l'ouverture des connecteurs Luer-lock.
- Ouvrez les connecteurs Luer-lock entre le tube chauffant n° 2 et le tube chauffant n° 3 et la tubulure d'extension du système de chauffage urétral. Retirez le tuyau d'extension du système de chauffage.
- Soulevez le levier du système de pompe péristaltique et retirez le tube chauffant n° 1 du système de pompe.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système de cryoablation en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des effets indésirables potentiels énumérés dans les manuels d'utilisation du système de cryoablation, des autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

ICEfx and Visual-ICE sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux et figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND



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



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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-01



51158683-01

