

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Les canules de radiofréquences (RF) CC (pointe droite) et RFK (pointe incurvée) Boston Scientific sont chacune utilisées avec une électrode à thermocouple (TC) de détection de température et un générateur de radiofréquences pendant l'exécution des procédures RF pour le traitement de la douleur.

Le bloc guide Palisade™ offre un espacement de 10 mm entre les aiguilles pour les canules RF de 20 ga (PG-1020) et 18 ga (PG-1018). Chaque extrémité du bloc de guidage contient un marqueur radio-opaque qui facilite le guidage d'image.

INDICATIONS

La canule RF CC et la canule RF RFK Boston Scientific doivent être utilisées dans les procédures de lésions thermiques RF visant à soulager la douleur des tissus nerveux périphériques uniquement.

PRÉSENTATION

Les canules CC et RFK Boston Scientific sont fournies STÉRILES. Elle est À USAGE UNIQUE. La réutilisation de la canule RF peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou l'exposition du patient à un dispositif non stérile.

AVERTISSEMENTS

Les appareils RF Boston Scientific peuvent provoquer des interférences avec des dispositifs actifs tels que les neurostimulateurs, les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs. Les interférences peuvent affecter l'action de ces dispositifs actifs ou les endommager. Pour obtenir des conseils appropriés, consultez le mode d'emploi de ces dispositifs actifs.

Les électrodes et les sondes des dispositifs de surveillance, de stimulation et d'imagerie peuvent fournir des conduits pour des courants de haute fréquence même s'ils sont alimentés par batterie ou isolés à 60 Hz. Le risque de brûlure peut être réduit, mais non éliminé même lorsqu'on place les électrodes ou les sondes le plus loin possible de la zone d'intervention et de l'électrode dispersive. Les impédances de protection incorporées aux fils conducteurs de surveillance peuvent réduire encore davantage le risque de brûlures et permettre une surveillance continue lors de la transmission du courant. Les aiguilles ne doivent pas être utilisées comme électrodes de surveillance au cours de ces procédures. Si un appareil de surveillance physiologique ou tout autre appareil électrique doit être utilisé sur le patient simultanément avec ce générateur RF, les aspects sécuritaires du dispositif doivent être étudiés et approuvés par un ingénieur biomédical ou clinique.

Des brûlures cutanées peuvent résulter d'une mauvaise utilisation des plaques de mise à la terre, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Utilisation de plaques de mise à la terre d'une superficie inférieure à 110 cm².
- L'utilisation de plaques de mise à la terre périmées ou de plaques de mise à la terre dont le gel a séché.
- Un mauvais positionnement des plaques de mise à la terre sur une zone bien vascularisée, musculaire et convexe de la peau du patient.
- L'utilisation du produit chez un patient avec une déficience vasculaire périphérique.
- La réutilisation ou le repositionnement d'une plaque de mise à la terre.
- Une plaque de mise à la terre qui n'est pas correctement fixée au corps du patient.
- La mise en place d'une plaque de mise à la terre sur des tissus cicatriciels, une peau enflammée, un tissu adipeux, des proéminences osseuses, des prothèses métalliques, des électrodes et câbles ECG, des stimulateurs cardiaques et des zones propices à l'accumulation d'un liquide.

- L'utilisation d'une plaque de mise à la terre contrairement aux instructions du manuel de l'utilisateur fourni avec le Générateur RF.
- L'utilisation d'une aiguille comme électrode dispersive, car une aiguille peut causer des brûlures cutanées dans la zone de référence, en raison de fortes densités de courant.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :

Vous ne devez pas utiliser la canule RF si elle est défectueuse ou si son emballage est endommagé.

EFFETS NOCIFS

Les effets indésirables ou complications suivants sont possibles avec cette procédure : déficit moteur temporaire, douleur post-opératoire et brûlures cutanées.

MISE AU REBUT

Après utilisation, éliminer le produit conformément aux réglementations régionales et nationales sur les déchets des matières infectieuses et les déchets biologiques dangereux.

INSTRUCTIONS

Veillez lire attentivement toutes les informations avant d'utiliser les électrodes, en particulier le manuel de l'utilisateur fourni avec le générateur RF et l'électrode RF TC.

N'utilisez que des électrodes, des générateurs et des accessoires homologués par Boston Scientific avec la canule RF. Utiliser uniquement une électrode RF compatible avec le générateur RF.

1. Assurez-vous de la compatibilité et de la longueur correspondante entre la canule RF et les électrodes thermocouples CSK, TCN et TCD Boston Scientific comme suit :

Longueur CC ou RFK	RÉF. CSK	RÉF. TCN	RÉF. TCD
5 cm	CSK-TC5	TCN-5	TCD-5
10 cm	CSK-TC10	TCN-10	TCD-10
10 cm (canule SideKick™)	--	TCN-10	--
15 cm	CSK-TC15	TCN-15	TCD-15
15 cm (canule SideKick™)	--	TCN-15	--
20 cm	CSK-TC20	TCN-20	TCD-20

Électrodes pour canule incurvée :

Dans le cas d'électrodes conçues spécifiquement pour les canules courbes, utilisez uniquement les canules Boston Scientific dont les références sont indiquées ci-dessous. Avant de l'utiliser, insérez complètement l'électrode dans la canule et assurez-vous que la pointe de l'électrode est visible dans la fenêtre en biseau de la canule.

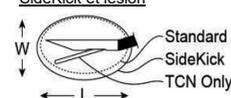
Longueur de l'électrode	Numéro de référence de la canule
54 mm	RFKXX-54-XCS
100 mm	RFKXX-100-XCS
145mm	RFKXX-145-XCS

Pour les canules SideKick :

La canule SideKick est compatible *uniquement* avec une électrode TCN Boston Scientific de longueur correspondante. Lorsqu'elle est complètement insérée, l'électrode dépasse sur le côté de la pointe de la canule SideKick qui est opposé au point de l'embase de la canule, quelle que soit l'orientation de rotation de l'électrode dans la canule. La lésion produite par une canule SideKick est plus importante sur le côté de l'électrode qui dépasse.

Type de canule & taille de la pointe	Taille de la Lésion RF *		
	W (mm)	L (mm)	V (mm ³)
20 ga Standard / 10mm	5,1 ± 0,35	12,1 ± 0,34	179 ± 25
Canule SideKick 20 ga/10 mm	7,9 ± 0,35	12,4 ± 0,51	392 ± 38 (+119%)
18 ga Standard / 10mm	8,9 ± 0,35	15,1 ± 0,35	633 ± 31
Canule SideKick 18 ga/10 mm	11,1 ± 0,35	15,1 ± 0,23	881 ± 28 (+39%)

Configuration de la canule SideKick et lésion



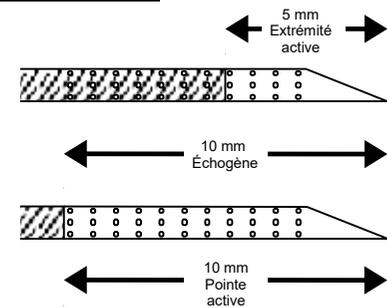
*Moyenne ± ET (n = 8) étendue du changement de couleur dans le muscle porcin *ex vivo* à 37 °C, température de consigne 80 °C, durée de consigne 2:00, RF monopolaire, générateur G4 Boston Scientific. Volume V ellipsoïdale estimé à partir de mesures transversales. Les lésions *ex vivo* peuvent être différentes des lésions cliniques.

Pour les canules CC™ EchoRF™ et EchoVU :

les électrodes TCN ne sont pas compatibles avec la canule EchoRF 21 ga CC.

Les marques échogènes peuvent être plus longues ou plus courtes que l'extrémité active. Si elles sont présentes, les marques échogènes s'arrêtent à environ 10 mm du point distal de la canule RF, quelle que soit la longueur de l'extrémité active. Se référer à l'exemple ci-dessous.

Exemples de canules Echo :



Pour la canule SideKick :

Avant l'utilisation, vérifiez visuellement que l'électrode TCN peut être entièrement insérée dans la canule, que l'électrode dépasse l'orifice latéral et que le point distal de l'électrode est aligné avec le biseau de la canule.

Pour toutes les autres canules :

Avant l'utilisation, confirmez visuellement que la pointe distale de l'électrode TC se trouve dans la pointe métallique active à l'extrémité distale de la canule RF lorsque l'électrode est entièrement insérée dans la canule RF.

2. Vous ne devez ni modifier ni plier la canule ou l'électrode RF. Le pliage peut endommager l'isolation et entraîner des brûlures chez le patient. Inspecter soigneusement la canule RF. Ne pas utiliser si le l'emballage est endommagé.
3. Le bloc guide Palisade™ peut être utilisé pour placer les canules avec un espacement parallèle de 10 mm. Pour un placement parallèle de la canule courbe (RFK), les extrémités de la canule courbe doivent être orientées dans la même direction en alignant leurs repères d'embase par rotation. Utilisez le PG-1020 pour une canule de 20 ga ou le PG-1018 pour une canule de 18 ga. Avant l'utilisation, vérifiez que chaque canule glisse sans à-coups sur toute sa longueur dans chaque trou du bloc guide.
4. Une fois le stylet entièrement inséré dans la canule RF, insérez la canule RF dans le patient en utilisant le guidage par image, comme la radioscopie et les ultrasons. Le médecin détermine la profondeur d'insertion adéquate.
5. Confirmez la position de la canule RF à l'aide de la stimulation électrique des nerfs en retirant le stylet, en insérant complètement l'électrode dans l'embase de la canule et en envoyant la stimulation d'un générateur de radiofréquence à l'électrode. De possibles mauvais positionnements sont indiqués par des réponses inadéquates du patient. Réajustez la position de la canule RF selon les besoins.

Pour les canules SideKick :

Avant d'administrer une stimulation ou d'appliquer des radiofréquences à la canule SideKick, vérifiez que l'électrode TCN dépasse sur le côté de la canule à l'aide de l'imagerie médicale. Évitez de positionner la canule de telle sorte que la pointe de l'électrode qui dépasse se plie contre l'anatomie dure, telle qu'un os ou un matériel implanté. Si vous percevez une résistance importante à l'avancement de l'électrode à travers la canule, n'essayez pas de faire avancer davantage l'électrode à travers la canule. Remplacez plutôt l'électrode par le stylet et repositionnez la canule. Avant de tourner ou de déplacer la canule SideKick dans le corps du patient, retirez l'électrode et insérez complètement le stylet dans l'embase de la canule afin d'éviter que les tissus ne soient endommagés, que l'électrode ne soit endommagée et que les tissus ne pénètrent dans la lumière de la canule et ne bloquent la protrusion ultérieure de l'électrode.

6. Connectez une seringue et aspirez à travers l'embase de la canule RF pour confirmer le bon positionnement avant de poursuivre. Si du sang et/ou du liquide rachidien sont aspirés à travers la canule RF, cela signifie que la canule RF a été mal placée et doit être repositionnée.
7. Avant de commencer les procédures de production de lésions par RF, vérifiez le placement final de la canule RF et de l'électrode à l'aide de repères anatomiques, de techniques de stimulation sensorielle et motrice, du guidage par image, comme la radioscopie et les ultrasons, de mesure de l'impédance, de l'aspiration de fluides corporels et d'un bon jugement clinique. Vérifiez de nouveau le placement après chaque repositionnement de la canule.
8. Avant d'administrer les RF du générateur à l'électrode et à la canule, assurez-vous que :
 - a. L'électrode est complètement insérée dans la canule RF et si elle est reliée au générateur RF;
 - b. La lecture d'impédance est dans l'intervalle prévue, et que
 - c. Le capteur de température de l'électrode affiche bien la température du corps.
9. Pour chaque procédure, il est recommandé d'enregistrer les paramètres de tension, du courant, de la puissance et de la température sur la pointe de l'électrode car ceci permet au médecin d'évaluer la normalité des paramètres d'une procédure donnée en fonction de la taille de l'électrode. Toute anomalie observée relative à une haute ou basse tension, au courant, à l'impédance ou à la puissance indiquera d'éventuels problèmes.
10. Arrêtez toute utilisation si des lectures de température erratiques ou lentes sont observées, ce qui peut indiquer une mauvaise connexion du câblage, un capteur de température à l'électrode endommagé ou une perte de puissance RF dans un emplacement indésirable tel qu'un dispositif implanté.
11. Pour la canule SideKick : Avant de retirer la canule du patient, retirez l'électrode de la canule pour éviter d'endommager les tissus et l'électrode.
12. Après l'utilisation, jeter le produit conformément aux réglementations régionales et nationales sur les déchets de matières infectieuses.

EXPLICATION DES SYMBOLES :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Numéro de lot		Usage unique. Ne pas réutiliser
	Numéro de catalogue		Ne pas stériliser de nouveau
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Contenu
	AVERTISSEMENT : la législation américaine limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.		Attention, lire les documents joints
	Date limite d'utilisation		Consulter le mode d'emploi
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		Produit marqué CE
	Système de barrière stérile unique		



**Représentant agréé pour l'Union
européenne :**
Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
Irlande
Tél : +33 (0) 1 39 30 97 00
Fax : +33 (0) 1 39 30 97 99



Fabricant légal :

Boston Scientific Neuromodulation Corporation
25155 Rye Canyon Loop
Valencia, CA 91355, États-Unis
(866) 789-5899 aux États-Unis et au Canada
(661) 949-4000, (661) 949-4022
Fax : (866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail : neuro.info@bsci.com



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



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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australie
N° de téléphone gratuit 1800 676 133
N° de fax gratuit 1800 836 666

© 2021 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.