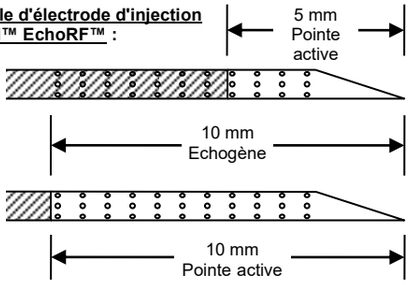
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION
Les électrodes CU, CUR et TCD Boston Scientific sont des électrodes à injection de radiofréquences (RF) permettant la détection de température dans les blocs nerveux percutanés ou lors de l'application de RF dans le tissu nerveux périphérique uniquement. Les électrodes CP et CR Boston Scientific sont des électrodes à injection RF sans détection de température à utiliser dans les blocs nerveux percutanés ou pour l'application de radiofréquence dans le tissu nerveux périphérique uniquement. La CN est une aiguille d'injection destinée à être utilisée dans les blocs nerveux percutanés du tissu nerveux périphérique uniquement.

Le bloc guide Palisade™ (PG-1020) offre un espacement de 10 mm pour les canules RF CC Boston Scientific de 20 ga (pointe droite) et les électrodes CU de 20 ga. Les deux extrémités du bloc guide contiennent deux microsphères pour faciliter le guidage par l'image.

REMARQUE : Les marques échogènes peuvent être plus longues ou plus courtes que la pointe active. Si elles sont présentes, les marques échogènes s'arrêtent à environ 10 mm du point distal de l'électrode, peu importe la longueur de la pointe active.

Exemple d'électrode d'injection Unified™ EchoRF™ :



ÉLECTRODE DE TYPE CU. L'électrode à pointe droite CU est une électrode à thermocouple jetable avec orifice d'injection et une pointe aigüe biseautée. Ce type d'électrode est utilisé pour localiser un nerf et sert à le bloquer par injection d'une solution anesthésique localisée. La stimulation électrique peut être effectuée à basse tension pour permettre la localisation du nerf. Ce type d'électrode convient aux interventions RF dans les procédures nécessitant un contrôle précis de la température de la pointe.

ÉLECTRODE DE TYPE CUR. L'électrode à pointe incurvée CU est une électrode à thermocouple jetable avec orifice d'injection et une pointe aigüe biseautée. Ce type d'électrode est utilisé pour localiser un nerf et sert à le bloquer par injection d'une solution anesthésique localisée. La stimulation électrique peut être effectuée à basse tension pour permettre la localisation du nerf. Ce type d'électrode convient aux interventions RF dans les procédures nécessitant un contrôle précis de la température de la pointe.

ÉLECTRODE DE TYPE TCD. Le modèle TCD est une électrode à thermocouple jetable. Les électrodes à thermocouple de 5 cm, 10 cm, 15 cm et 20 cm de longueur sont chacune insérées par la canule RF jetable de Boston Scientific disponible dans le commerce (en 5 cm, 10 cm, 15 cm et 20 cm respectivement). L'injection est effectuée au travers de la canule RF après avoir enlevé l'électrode TCD.

ÉLECTRODE DE TYPE CP. Le CP est une électrode jetable avec orifice d'injection et une pointe aigüe biseautée. Ce type d'électrode est utilisé pour localiser un nerf et sert à le bloquer par injection d'une solution anesthésique localisée. La stimulation électrique peut être effectuée à basse tension pour permettre la localisation des nerfs. Il ne convient pas à une intervention RF.

ÉLECTRODE DE TYPE CR. Le CR est une électrode jetable avec orifice d'injection et une pointe aigüe biseautée. Ce type d'électrode est utilisé pour localiser un nerf, puis sert à le bloquer par injection d'une solution anesthésique localisée. La stimulation électrique peut être effectuée à basse tension pour permettre la localisation des nerfs. Il convient aux lésions RF dans les procédures où il n'est pas essentiel d'effectuer un contrôle précis de la température de la pointe.

ÉLECTRODE DE TYPE CN. Le CN est une aiguille jetable avec orifice d'injection et une pointe aigüe biseautée. Ce type d'électrode est utilisé pour localiser un nerf, puis sert à le bloquer par injection d'une solution anesthésique localisée. Il ne convient pas à une intervention RF. L'aiguille est placée en utilisant un dispositif de guidage d'image, tel que la fluoroscopie, et le positionnement correct peut être confirmé par l'injection d'un produit de contraste à travers l'aiguille.

INDICATIONS D'UTILISATION
Les électrodes d'injection RF Boston Scientific sont utilisées pour les blocs nerveux percutanés avec une solution anesthésique locale ou pour la production de lésions par radiofréquence du tissu nerveux périphérique uniquement. Le nerf est localisé, soit par stimulation électrique, soit par injection de produit de contraste au travers du dispositif et en utilisant une radiographie en parallèle. Le nerf peut ensuite être bloqué par injection d'une solution anesthésique localisée, là où une intervention par radiofréquence est effectuée. Le CN est utilisé uniquement pour les blocs nerveux percutanés.

PRÉSENTATION
Les électrodes d'injection RF Boston Scientific sont fournies STÉRILES. Elles sont À USAGE UNIQUE. La réutilisation de l'électrode d'injection RF Boston Scientific 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 de 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 lorsqu'on éloigne les électrodes ou les sondes de la zone d'intervention et de l'électrode dispersive. Les impédances de protection incorporées aux fils conducteurs de surveillance peuvent réduire davantage le risque de ces 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 un autre dispositif 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.

Ne pas utiliser une aiguille comme électrode dispersive, car une aiguille peut causer des brûlures cutanées au niveau de la zone de référence, en raison des fortes densités de courant.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION :
Vous ne devez pas utiliser l'électrode d'injection RF Boston Scientific si elle est défectueuse.

EFFETS NOCIFS
Cette procédure peut entraîner les effets nocifs ou complications suivantes : une infirmité motrice temporaire et des douleurs post-opératoires.

INSTRUCTIONS
Lisez attentivement toutes les informations avant d'utiliser les électrodes d'injection RF, en particulier le manuel d'utilisation fourni avec le générateur RF Boston Scientific.

Utilisez uniquement les électrodes et accessoires approuvés par Boston Scientific avec le générateur RF Boston Scientific. Utiliser uniquement une électrode RF compatible avec le générateur.

Étant donné qu'il existe un risque potentiel de lésion nerveuse, seuls les médecins bien formés aux procédures de radiofréquence devraient utiliser cette technique.

1. Positionner le patient sur une table radiographique selon les besoins de la procédure envisagée.

2. Placez un coussin de mise à la terre approuvé par Boston Scientific (surface du coussin conducteur de 110 cm^2 minimum) sur le patient, à l'endroit adéquat, en fonction de l'intervention et branchez le connecteur dans la prise noire correspondante sur le générateur. L'utilisation d'un coussin de mise à la terre est obligatoire pour créer un circuit électrique fermé. Sans ce coussin, l'électrode contrôle la température, mais ne pratique pas de stimulation ni de lésion. Il est essentiel de maximiser la surface de l'électrode dispersive. L'électrode dispersive doit être correctement fixée, avec toute sa surface appliquée contre le corps du patient et être placée le plus près possible du champ opératoire.

3a. Connectez l'électrode CU, CUR ou TCD au câble CB114-TC. Branchez le câble dans la prise de sortie active du générateur Boston Scientific. L'électrode est fragile, étant donné le petit diamètre du manche. Ne pas changer, plier, tordre ni appuyer sur le manche de l'électrode.

3b. Connectez l'électrode CP ou CR au **câble CB116**. Branchez le câble dans la prise de sortie active du **générateur RF Boston Scientific**.

4. Utiliser uniquement une électrode TCD de la même longueur que la canule RF. Avec le stylet dans la canule RF appropriée, insérez la canule RF dans le patient en utilisant le guidage par image, tel que la radioscopie ou les ultrasons. Le médecin détermine la profondeur d'insertion adéquate. Retirez le stylet de la canule RF et insérez l'électrode TCD dans le manche de la canule RF. S'assurer que la pointe de l'électrode s'appuie sur la pointe exposée de la canule RF.

Si l'on souhaite un placement parallèle de 10 mm de la canule CC Boston Scientific 20 ga ou des électrodes CU 20 ga, on peut utiliser l'accessoire Palisade™ Guideblock (PG-1020). Avant l'utilisation, vérifiez que la canule/électrode glisse sans à-coups sur toute sa longueur dans chaque trou du bloc guide.

5. Avant une injection, connecter une seringue à l'orifice d'injection de l'électrode et aspirer au travers l'électrode pour confirmer le bon positionnement avant de continuer. En effet, si l'électrode est mal placée, il y aura du sang et/ou du liquide rachidien aspirés au travers l'électrode. Le positionnement correct des électrodes doit être vérifié à l'aide de repères anatomiques, de techniques de stimulation physiologique, de guidage fluoroscopique, de lecture d'impédance et d'un bon jugement clinique avant d'initier des procédures de stimulation RF de lésion. Confirmer la position finale de la pointe de l'électrode au moyen d'une stimulation électrique. Une réponse insuffisante du patient est une indication d'erreurs potentielles. Réajuster la position des électrodes RF d'injection au besoin.

6a. En utilisant l'électrode TCD, après avoir vérifié la position de l'électrode, retirez l'électrode TCD de la canule RF. Après le test d'aspiration, injectez une anesthésie locale au niveau de l'embase luer de la canule RF. Réinsérez l'électrode TCD. Le patient est maintenant prêt pour la production de lésions induites par radiofréquence.

6b. Injecter l'anesthésie locale dans l'orifice d'injection de l'appareil à l'aide d'un CU ou CUR, après vérification de la position de l'électrode. Le patient est maintenant prêt pour la procédure d'intervention par radiofréquence.

7. Pour chaque procédure, il est recommandé d'enregistrer les paramètres de tension, courant, puissance et température de 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 d'une électrode. Toute anomalie observée relative à une haute ou basse tension, aux courants, à l'impédance ou à la puissance indiquera d'éventuels problèmes.

8. Cesser l'utilisation si vous obtenez des lectures de température erratiques ou lentes, car cela pourrait indiquer une mauvaise connexion de câble, un capteur de température endommagé de l'électrode ou une perte de puissance RF dans un emplacement indésirable comme un dispositif implanté.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION
Nettoyez minutieusement le câble avec un agent nettoyant enzymatique doux et une éponge ou un chiffon doux avant la stérilisation. Pour les endroits difficiles d'accès, utiliser une brosse à poils doux. Après le nettoyage, tous les éléments doivent être abondamment rincés à l'eau claire afin d'éliminer toute trace de détergent ou de résidu chimique avant la stérilisation. Éviter à tout prix de mouiller les connecteurs des câbles. Boston Scientific recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique doux au pH quasi neutre. Les établissements hospitaliers doivent valider les paramètres de traitement en fonction du type de leur matériel de stérilisation et de la configuration de charge prévue. Boston Scientific recommande l'autoclave à la vapeur pour le câble. Boston Scientific a vérifié les performances du produit dans le cycle suivant :

Stérilisateur à pré-vide. Les articles emballés doivent être exposés une température de 132 °C à 135 °C (270 °F à 275 °F) pendant au moins 4 minutes. Séchage avant l'utilisation. Ne pas utiliser un cycle de séchage à chaleur.

MISE AU REBUT
Se débarrasser du produit à la fin de son cycle de vie conformément aux réglementations régionales et nationales sur les matières infectieuses/ les déchets biologiques dangereux.

EXPLICATION DES SYMBOLES :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
LOT	Numéro de lot		Usage unique. Ne pas réutiliser
REF	Numéro de catalogue		Ne pas stériliser de nouveau
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Contenu
℞ ONLY	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.	CE 0123	Produit marqué CE
	Système de barrière stérile unique		

EC REP
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

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

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

AUS **Australian Sponsor Address**
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.