

# The LeVeen™ Needle Electrode Family

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>13</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>24</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>35</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>46</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>57</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>68</b>



90979296-01

2019-10

# The LeVeen™ Needle Electrode Family

## 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

#### Électrodes LeVeen

La gamme d'électrodes aiguilles LeVeen est constituée de dispositifs électrochirurgicaux jetables servant à la nécrose par coagulation de tissus mous. Chaque dispositif consiste en une aiguille dotée d'un réseau de fils déployé dans les tissus mous cibles et alimenté par le générateur RF 3000™ de Boston Scientific.

Le système d'électrode LeVeen CoAccess™ se compose d'un kit d'introduction (canule isolée et colorée avec un stylet de verrouillage) et d'une électrode (réseau avec poignée de déploiement intégrée). L'électrode est conçue pour une mise en place coaxiale dans la canule isolée. Des kits d'introduction CoAccess supplémentaires sont disponibles pour être utilisés exclusivement avec le système d'électrode LeVeen CoAccess (numéro de commande Boston Scientific : M001262250).

### UTILISATION/INDICATIONS

La gamme d'électrodes aiguilles LeVeen est conçue pour une utilisation associée au générateur RF 3000 pour la nécrose par coagulation thermique de tissus mous, y compris l'ablation partielle ou totale de lésions hépatiques non résécables.

Ces interventions doivent être uniquement pratiquées par des médecins et du personnel familiers avec l'équipement et les techniques utilisés.

**Précaution :** Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage stérile et le produit ne sont pas endommagés. Si l'emballage ou le produit est endommagé, NE PAS UTILISER. Renvoyer immédiatement le produit et son emballage à Boston Scientific.

### MISES EN GARDE

#### Mises en garde relative à toutes les électrodes LeVeen et LeVeen CoAccess

- Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les électrodes actives ne doivent jamais toucher le patient.
- L'utilisation de ce dispositif peut provoquer une hausse de la température du corps. La température du patient doit être surveillée et des précautions cliniques adaptées doivent être prises pour maintenir une température normale.
- L'utilisation de ce dispositif lors d'une insufflation laparoscopique peut causer une embolie gazeuse.
- L'utilisation de ce dispositif entraîne des élévations de température localisées susceptibles de causer des blessures thermiques au niveau de la peau si l'électrode est déployée en position peu profonde. De plus, le tissu ou les organes adjacents au tissu dont l'ablation est en cours peuvent subir des blessures thermiques. Pour réduire le risque de blessure thermique de la peau ou des tissus adjacents, le médecin peut décider d'avoir recours à des mesures destinées à modifier la température. Ces mesures peuvent inclure l'application de glace stérile ou de gaze imbibée de solution physiologique pour refroidir et/ou séparer les tissus.
- L'électrode est constituée de matériaux incompatibles avec les aimants d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Ne pas utiliser dans une salle d'imagerie par résonance magnétique.
- Ne pas utiliser dans les canaux biliaires, la vésicule biliaire ou en cours de grossesse.
- Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.
- Il est recommandé au médecin et à son assistant de porter des gants de protection afin d'éviter toute brûlure accidentelle. Des mesures de précaution universelles doivent être appliquées dans tous les cas.
- En cours d'utilisation, l'utilisateur doit éviter tout contact avec le corps isolé du dispositif. Tout contact avec le corps isolé du dispositif peut provoquer des brûlures chez l'utilisateur.

### Mises en garde spécifiques au système d'électrode LeVeen™ CoAccess™

- La canule isolée colorée doit être systématiquement utilisée lors de l'accès au tissu. **L'utilisation de l'électrode sans la canule isolée colorée peut causer de graves brûlures au patient et/ou à l'utilisateur.**
- La peau doit être incisée avant l'insertion de l'introducteur pour éviter d'endommager l'isolation. **L'endommagement de l'isolation de l'introducteur peut être à l'origine de graves brûlures du patient et/ou de l'utilisateur.**

**Précaution :** La famille d'électrodes-aiguilles LeVeen doit être utilisée conjointement au générateur Boston Scientific RF 3000™. Le cordon fourni est raccordé à l'électrode-aiguille LeVeen par une fiche enfoncée le plus profondément possible sur le connecteur de sorte qu'aucune partie de la broche de connexion ne soit visible. L'autre extrémité du cordon est insérée le plus profondément possible sur le générateur, de sorte qu'aucune partie de la broche de connexion ne soit visible. Toujours se conformer aux conseils d'utilisation du fabricant de l'unité afin d'éviter tout danger pour le médecin et/ou le patient. Pour le choix et le positionnement de l'électrode de retour, voir la section Instructions d'utilisation.

Éviter tout contact peau contre peau (par exemple entre les bras et le corps du patient). L'utilisation de gaze sèche entre les zones de contact cutané est fortement conseillée. Le câble de l'électrode chirurgicale doit être positionné de sorte à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles.

### Avertissements

1. Une connaissance approfondie de la documentation médicale disponible relative à l'électrochirurgie accroît sensiblement la sécurité de la procédure. Il est vivement recommandé d'étudier les informations spécifiques relatives aux risques et aux complications liés à l'intervention considérée.
2. Si nécessaire, nettoyer le réseau entre deux déploiements en le rinçant avec une solution stérile (sérum physiologique ou un autre agent non inflammable) ou en essayant délicatement les dents pour retirer le tissu en excès. L'accumulation de tissu en excès sur les dents peut provoquer des difficultés de rétraction du réseau.
3. Ne jamais utiliser de dispositifs d'ablation RF en présence de liquides inflammables, de substances comburantes ou de gaz inflammables. Le risque d'ignition de gaz ou d'autres matériaux inflammables est inhérent à l'ablation RF et ne peut pas être éliminé par la conception du dispositif. Toutes les précautions doivent être prises pour éviter que les électrodes d'ablation RF n'entrent en contact avec des matériaux et des substances inflammables.
4. Lors de l'utilisation du dispositif dans des situations où la vision est limitée, des brûlures peuvent être causées si le dispositif est activé hors du champ visuel.
5. Ne pas insérer la canule à un angle entraînant la compression des tissus environnants pour éviter la réduction de l'irrigation et un réchauffement localisé.
6. Des brûlures localisées du patient ou du médecin peuvent être causées par des courants électriques passant par des objets conducteurs, tels que des canules ou des endoscopes métalliques, ou des objets métalliques à proximité immédiate du réseau de l'électrode ou de la canule.
7. Une utilisation en toute sécurité du dispositif exige une séparation adéquate entre la lésion thermique et les structures anatomiques adjacentes.
8. Si le dispositif est utilisé pour des procédures laparoscopiques, son activation alors qu'il n'est pas en contact direct avec les tissus à traiter ou qu'il n'est pas mis en place pour délivrer l'énergie aux tissus à traiter (fulguration) peut causer un couplage capacitif avec un trocart en métal. Ceci peut causer des brûlures au patient.
9. Les électrodes et les sondes de surveillance, les dispositifs de stimulation et d'imagerie peuvent fournir des accès à des courants de haute fréquence même si ces dispositifs fonctionnent avec des piles, sont isolés ou isolés à 60 Hz (ou 50 Hz). Le risque de brûlures peut être réduit, sans toutefois être éliminé, en plaçant ces électrodes ou ces sondes aussi loin que possible du site électrochirurgical et de l'électrode de retour.
10. Les électrodes LeVeen et LeVeen CoAccess sont conçues uniquement pour être utilisées avec les générateurs de radiofréquence (RF) Boston Scientific (tension de crête de 200 V maximum). Le courant appliqué par le générateur de radiofréquence (RF) doit être maintenu au minimum nécessaire pour atteindre l'effet clinique désiré.
11. Si un guide d'aiguille est utilisé, comme avec l'électrode aiguille LeVeen SuperSlim™, noter que les guides d'aiguille ont des bords coupants qui peuvent endommager ou enlever des portions de l'isolation de l'électrode. Ne pas courber l'électrode lorsqu'elle est dans le guide d'aiguille. Lors du déplacement de l'électrode ou des réglages de position, s'assurer que les bords du guide d'aiguille ne rayent et/ou n'endommagent pas l'isolation. L'endommagement de l'isolation peut causer des brûlures cutanées ou tissulaires le long de l'électrode.
12. Les électrodes de retour du patient jetables doivent être placées en contact avec la peau sur un tissu musculaire bien irrigué. La mise en place des électrodes de retour sur des prothèses métalliques implantées peut causer une surchauffe. Les électrodes de retour ne doivent pas être placées sur des implants métalliques superficiels.
13. Des précautions supplémentaires doivent être prises pour les patients avec des stimulateurs cardiaques permanents et des défibrillateurs cardiaques implantables. Ces précautions incluent notamment :
  - La vérification du fonctionnement du stimulateur cardiaque lors d'une ablation par radiofréquence auprès du fabricant du stimulateur cardiaque et du cardiologue du patient.
  - L'assurance que la trajectoire du courant du site d'ablation par radiofréquence vers les électrodes de retour du patient jetables ne passe pas dans le voisinage du cœur du patient, du stimulateur cardiaque implanté ou des défibrillateurs cardiaques implantables.
  - Le maintien de tous les cordons et tous les câbles d'ablation par radiofréquence à l'écart du stimulateur et des sondes du patient.
  - L'évaluation continue du rythme cardiaque du patient et de la fonction du stimulateur cardiaque.

- La disponibilité d'un aimant et la présence d'un programmeur de stimulateur cardiaque.
- La disponibilité d'un stimulateur cardiaque externe, prêt à être activé en cas d'interruption de fonctionnement prolongée du stimulateur cardiaque permanent.

14. L'efficacité de ce dispositif pour le traitement du cancer du foie ou des maladies du foie (c.-à-d. des résultats cliniques améliorés) n'a pas été établie.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications associées à l'ablation par radiofréquence (RF) de tissu hépatique comprennent notamment :

- Absès
- Syndrome de détresse respiratoire aiguë
- Arythmie cardiaque
- Ascites
- Bilome
- Brûlure
- Décès
- Hémorragie retardée dans le tissu ablaté
- Diarrhée
- Choc électrique
- Fistule, y compris fistule biliaire
- Hématome
- Hémorragie
- Infection
- Défaillance hépatique
- Insuffisance hépatique
- Douleur
- Perforation
- Péritonite
- Fièvre persistante > 39 °C
- Épanchement pleural
- Insuffisance rénale
- Récurrence tumorale
- Ensemencement tumoral

#### PRÉSENTATION

Le dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est destiné à être utilisé sur un seul patient. **NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER.** Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

#### Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

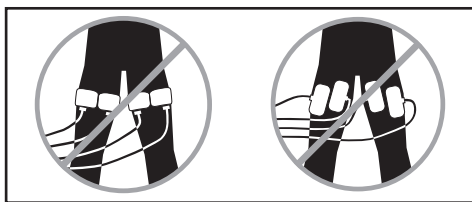
##### Choix et mise en place des électrodes de retour

Suivre les instructions du fabricant pour la mise en place des électrodes de retour du patient jetables et des câbles d'interconnexion. Boston Scientific recommande d'utiliser les électrodes de retour patient électrochirurgicales jetables Megadyne™ 0850C. Utiliser quatre électrodes et brancher les fiches des électrodes de retour dans les prises de retour du générateur RF 3000™ en plaçant deux électrodes sur chaque jambe, comme illustré dans la figure 1. Veiller à ne pas orienter les électrodes incorrectement ni à mal aligner la partie supérieure de leurs bords, comme illustré dans la figure 2.

**Mise en garde :** L'utilisation, la mise en place et la surveillance des électrodes dispersives (de retour) sont essentielles à l'utilisation efficace et sans risque de l'électrochirurgie monopolaire, notamment pour la prévention des brûlures. En cas d'ablation prolongée (ablation de plus de 30 minutes), il est recommandé de s'assurer fréquemment que la température des électrodes dispersives n'augmente pas de façon excessive.



Figure 1. Orientation et alignement corrects des électrodes de retour placées sur le milieu de la cuisse



**Figure 2. Orientation et alignement incorrects des bords supérieurs**

La surveillance des électrodes dispersives est primordiale pour la sécurité, notamment au cours des ablations qui demandent beaucoup de temps. Au début d'une ablation, la détection précoce d'une électrode mal positionnée permet d'éviter les brûlures. Il est également important de surveiller l'électrode pendant l'ablation pour vérifier que la qualité de l'interface n'est pas compromise : l'électrode ne doit ni se décoller ni se soulever.

Pour faciliter la détection des électrodes de retour mal positionnées ou présentant une mauvaise adhérence, le générateur RF 3000™ est équipé du système de surveillance Pad-Guard™. La circulation du courant de chacune des quatre électrodes est surveillée. Un courant supérieur à 0,8 A entraîne l'affichage d'un message d'erreur indiquant l'électrode concernée (P1, P2, P3 ou P4) et l'arrêt du générateur.

Le système de surveillance Pad-Guard réduit les risques de brûlures cutanées, mais ne les élimine pas totalement. Il est nécessaire de surveiller régulièrement l'état de la peau et le contact avec l'électrode pendant la procédure.

#### **Sélection des électrodes**

Déterminer la masse du tissu à traiter au moyen de l'imagerie préopératoire. Sélectionner le diamètre du réseau d'électrodes qui va créer une lésion thermique qui englobe parfaitement ou s'étend complètement au-delà du tissu à traiter. Dans certains cas, le tissu à traiter peut être plus grand que la plus grande électrode disponible.

#### **Mise en place de l'électrode**

En suivant une technique stérile, retirer l'électrode et le câble d'interconnexion de l'emballage.

#### **Lors de l'utilisation d'un réseau LeVeen™ de 2,0 ; 3,0 ; 3,5 et 4,0 cm**

Insérer et faire progresser la canule de l'électrode LeVeen dans le tissu. L'électrode peut être utilisée par voie percutanée, laparoscopique ou par laparotomie ouverte. Placer l'extrémité de l'électrode sur le site à traiter sous échographie, tomodensitométrie (TDM) ou tout autre moyen de guidage par imagerie. Déployer les dents du réseau de l'électrode dans le tissu à traiter en faisant progresser la partie mobile de la poignée d'une main tout en maintenant la position de la canule et la poignée de la canule de l'autre main. Il est important de maintenir la canule immobile lors du déploiement du réseau. Si la poignée bouge lors du déploiement, le réseau ne se déploiera pas complètement dans le tissu.

#### **Lors de l'utilisation de l'électrode LeVeen de 5,0 cm uniquement**

Conserver le petit clip de retenue bleu situé près de la poignée du dispositif dans l'emballage principal pour l'utiliser durant l'intervention en cas de déploiement partiel. Ceci est indiqué dans l'algorithme présenté dans la figure 8.

Insérer et faire progresser la canule de l'électrode LeVeen dans le tissu. L'électrode peut être utilisée par voie percutanée, laparoscopique ou par laparotomie ouverte. Placer l'extrémité de l'électrode sur le site à traiter sous échographie, tomodensitométrie (TDM) ou tout autre moyen de guidage par imagerie. Déployer les dents du réseau de l'électrode dans le tissu à traiter en faisant progresser la partie mobile de la poignée d'une main tout en maintenant la position de la canule et la poignée de la canule de l'autre main. Il est important de maintenir la canule immobile lors du déploiement du réseau. Si la poignée bouge lors du déploiement, le réseau ne se déploiera pas complètement dans le tissu.

#### **Lors de l'utilisation du système d'électrode LeVeen CoAccess™**

Le système peut être utilisé par voie percutanée, laparoscopique ou par laparotomie ouverte. Si le dispositif est utilisé par voie percutanée, inciser la peau avant l'insertion de l'introduit. Insérer et faire progresser le kit d'introduction dans le tissu. Mettre en place l'extrémité du stylet sur le tissu à traiter en ayant recours à un guidage par imagerie.

Une fois mis en place sur le tissu à traiter, retirer le stylet de la canule isolée. Insérer l'électrode dans la canule isolée en engageant complètement l'embase Luer-Lok™.

**Remarque :** L'extrémité de l'électrode n'est pas aiguisée. En conséquence, la progression supplémentaire du système dans le tissu après la mise en place initiale exige que l'électrode soit désengagée et retirée de la canule isolée. Le stylet aiguisé peut alors être mis en place dans la canule isolée, permettant au système de progresser davantage dans le tissu.

Avec l'électrode complètement engagée dans la canule isolée, déployer le réseau dans le tissu à traiter en faisant progresser la partie mobile de la poignée d'une main tout en maintenant la position de la canule et la poignée de l'autre main. Il est important de maintenir la canule immobile lors du déploiement du réseau. Si la poignée bouge lors du déploiement, le réseau ne se déploiera pas complètement dans le tissu.

#### **Pour toutes les tailles d'électrodes**

Brancher le câble d'interconnexion dans la poignée de l'électrode et le générateur de radiofréquence (RF). S'assurer que les deux prises sont fermement en place avant toute utilisation.

Il peut être préférable de simuler une marge chirurgicale en pratiquant l'ablation du tissu au-delà de la périphérie du tissu cible. Dans de tels cas, la taille du tissu ablaté peut être augmentée, si nécessaire, en créant une lésion thermique composite. Un tel résultat est atteint en remplaçant l'électrode à la fin de la première ablation et en créant une seconde lésion thermique qui recouvre la première (voir la figure 3). Cette procédure peut être répétée autant de fois que nécessaire pour atteindre la taille requise au niveau de la lésion thermique finale. Si nécessaire, entre les déploiements, nettoyer le réseau pour retirer le tissu en excès.

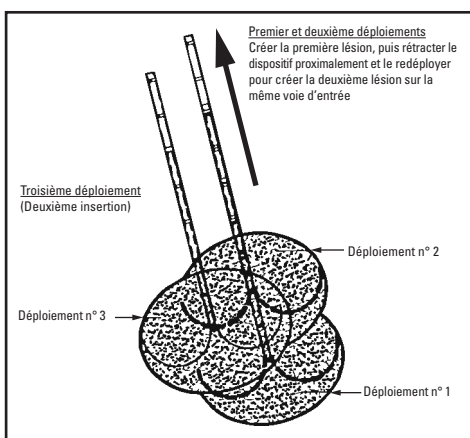


Figure 3. Construction d'une lésion thermique composite

#### Ablation du tissu

L'ablation totale du tissu cible est obtenue lorsque la dissection du tissu aboutit à un ordre de magnitude croissant dans l'impédance du tissu. Ceci empêche le passage de tout courant de radiofréquence (RF) supplémentaire du générateur. La quantité d'énergie nécessaire pour atteindre une dissection totale et une coagulation dépend du volume de tissu à traiter et de l'effet de dissipation de la chaleur du réseau vasculaire local. Pour atteindre cette dissection du tissu, la puissance de sortie et la durée du traitement peuvent être contrôlées et réglées par le médecin. Les algorithmes applicables à chaque taille de réseau sont fournis uniquement en tant que guides de traitement. (Voir les figures 4 à 8.) Les paramètres de traitement peuvent être modifiés selon l'expérience de l'utilisateur ou les exigences thermiques des types de tissus particuliers.

#### Surveillance et fin de l'ablation

Alors que le tissu à traiter est soumis au courant de radiofréquence (RF), ses modifications doivent être surveillées avec la méthode d'imagerie la plus appropriée au tissu concerné. Par exemple, dans les tissus à teneur hautement aqueuse tels que le foie, le réchauffement du tissu engendre la formation de micro-bulles de vapeur d'eau qui peut être observée comme une amélioration des tracés échogènes dans la surveillance échographique. Dans les tissus moins hydratés, les effets du réchauffement du tissu peuvent être observés comme une modification de la densité du tissu par tomodynamométrie (TDM) ou radioscopie. Alors que le niveau d'impédance augmente en raison de l'induction de nécrose dans le tissu, la surveillance visuelle peut confirmer les effets sur le tissu.

Occasionnellement, les tissus immédiatement adjacents à de multiples gros vaisseaux sanguins peuvent ne pas montrer d'augmentation significative d'impédance et peuvent ne montrer que peu ou pas de modification tissulaire avec une surveillance visuelle appropriée en raison de l'effet de dissipation de chaleur général du flux sanguin localisé. En cas d'augmentation d'impédance très faible ou nulle après 15 minutes de traitement, utiliser le moyen d'imagerie approprié pour déterminer l'emplacement des dents du système d'électrode par rapport à une zone à haute vascularisation (par ex. des vaisseaux sanguins). Si nécessaire, replacer l'électrode à environ 0,5 cm (5 mm) proximalement ou distalement de la région à haute vascularisation avant de reprendre l'application d'énergie de radiofréquence (RF) dans le tissu.

L'énergie de radiofréquence (RF) doit être appliquée jusqu'à ce qu'une augmentation de l'impédance et une chute correspondante dans la délivrance d'énergie (indication de Roll-Off™) soient atteintes. Cet état indique que la coagulation du tissu est intervenue autour de tous les éléments du réseau de fils. Il est important que la durée jusqu'à l'indication de Roll-Off soit d'au minimum 5 minutes pour garantir la conduction de chaleur en toute part de la zone à traiter. Une indication de Roll-Off qui survient trop rapidement indique que le taux de réchauffement peut avoir été trop rapide ce qui peut causer une lésion thermique trop petite. Si les régions sont toujours à haute vascularisation, la barrière de vapeur peut affecter la première phase d'ablation. Ceci peut aussi être le cas si un vaisseau est près de la région de l'ablation. L'énergie de radiofréquence (RF) doit toujours être appliquée en deux phases à chaque emplacement.

#### Retrait de l'électrode LeVein™

Une fois l'ablation pratiquée, rétracter les dents du réseau de l'électrode dans la canule. Retirer la canule du tissu. Éliminer l'électrode LeVein conformément aux directives de l'établissement de soins au terme de la procédure.

#### Retrait du système d'électrode LeVein CoAccess™

Une fois l'ablation pratiquée, rétracter les dents du réseau de l'électrode. Désengager l'embase Luer-Lok™ et retirer l'électrode de la canule isolée. Retirer la canule isolée du tissu. Éliminer le système d'électrode LeVein CoAccess conformément aux directives de l'établissement de soins au terme de la procédure.

Puissance d'indication de Roll-Off™		70 %
50		35
60		42

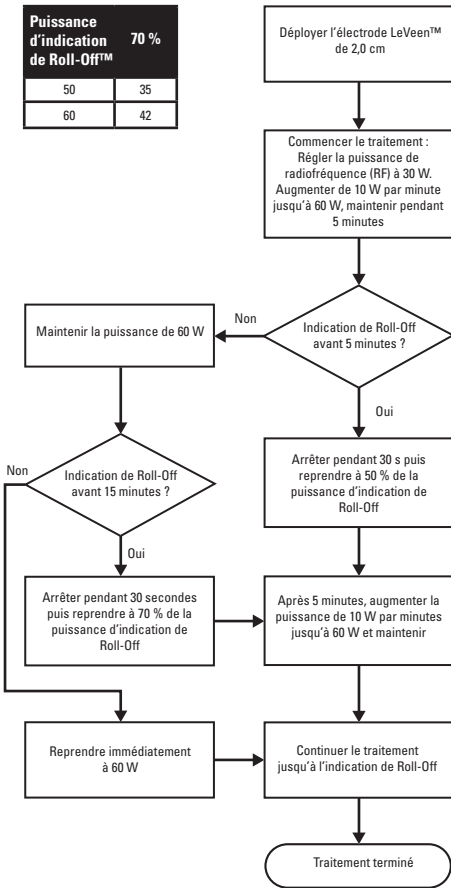


Figure 4. Pour électrode LeVeen de 2,0 cm uniquement

Puissance d'indication de Roll-Off™	70 %
50	35
60	42
70	49
80	56
90	63
100	70
110	77
120	84
130	91
140	98
150	105

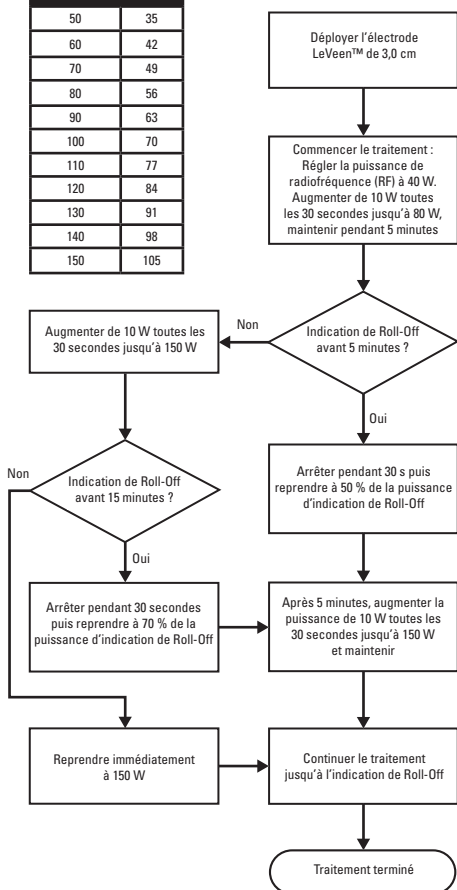


Figure 5. Pour électrodes LeVeen et LeVeen CoAccess™ de 3,0 cm uniquement



Puissance d'indication de Roll-Off™	70 %
50	35
60	42
70	49
80	56
90	63
100	70
110	77
120	84
130	91
140	98
150	105
160	112
170	119
180	126

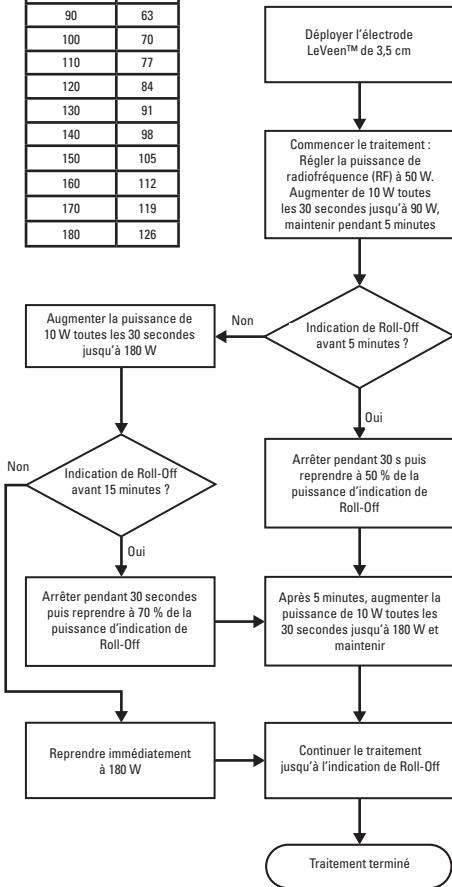


Figure 6. Pour électrodes LeVeen et LeVeen CoAccess™ de 3,5 cm uniquement

Puissance d'indication 70 % de Roll-Off™	
50	35
60	42
70	49
80	56
90	63
100	70
110	77
120	84
130	91
140	98
150	105
160	112
170	119
180	126
190	133

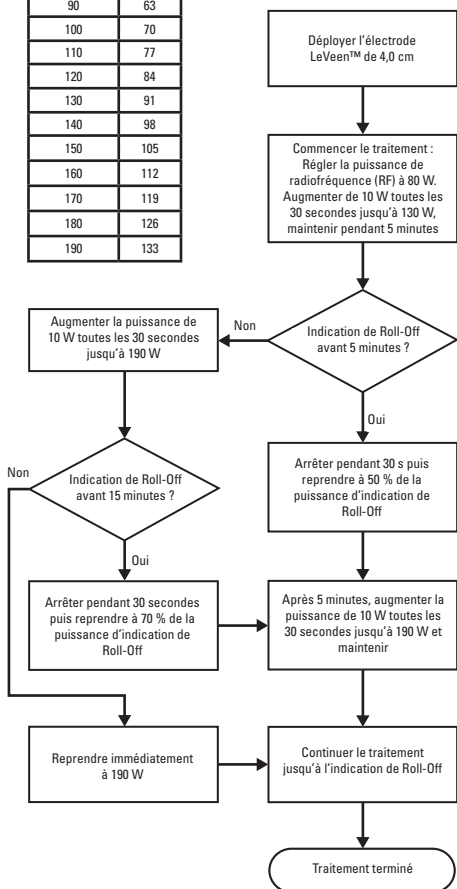


Figure 7. Pour électrodes LeVeen et LeVeen CoAccess™ de 4,0 cm uniquement

Puissance d'indication de Roll-Off™	70 %
50	35
60	42
70	49
80	56
90	63
100	70
110	77
120	84
130	91
140	98
150	105
160	112
170	119
180	126
190	133
200	140

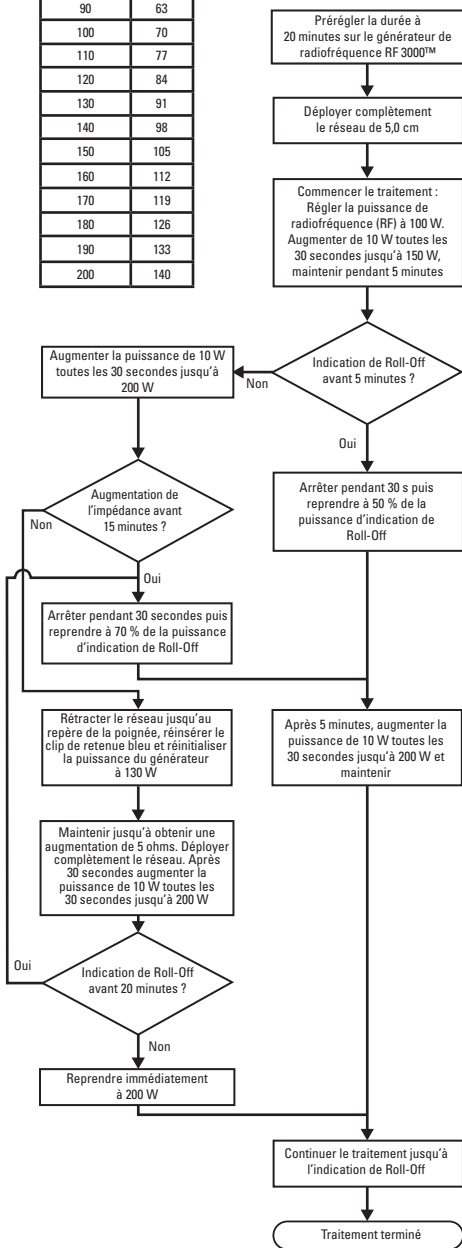


Figure 8. Pour électrode LeVeen™ de 5,0 cm uniquement

## RÉFÉRENCES

Curley SA, *et al.* Radiofrequency ablation of unresectable primary and metastatic hepatic malignancies. *Ann Surg* 1999; 230(1): 1-8.

Pearson AS, *et al.* Intraoperative radiofrequency ablation or cryoablation for hepatic malignancies. *Am J Surg* 1999; 178: 592-598.

Curley SA, *et al.* Radiofrequency ablation of hepatocellular cancer in 110 patients with cirrhosis. *Ann Surg* 2000; 232(2): 381-391.

Wong SL, *et al.* Radiofrequency ablation for unresectable hepatic tumors. *Am J Surg* 2001; 182: 552-557.

Lin SM, *et al.* Power roll-off during interactive radiofrequency ablation can enhance necrosis when treating hepatocellular carcinoma. *Am J Roentgenol* 2003; 180: 151-157.

Curley SA. Radiofrequency ablation of malignant liver tumors. *Ann Surg Oncol* 2003; 10(4): 338-347.

## 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.**

Megadyne est une marque de commerce de Megadyne Medical Products, Incorporated.

Luer-Lok est une marque de commerce de Becton-Dickinson and Company.

**UPN** Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



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



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil



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.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)

**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

 **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**

**CE 2797**

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.