

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'électrode LCED Cosman est une électrode stérile, à usage unique et jetable, destinée au contrôle de la température pendant une cordotomie percutanée. Le contrôle de la température pendant la cordotomie permet de : connaître la taille de la lésion, prévenir la mise en ébullition et la calcination et confirmer qu'une lésion est créée.

Le dispositif LCED se compose d'une électrode TC de contrôle de la température pour cordotomie et d'une aiguille spinale de 20G, le tout fourni dans un emballage stérile. LCED-P est la version multipack (x10) de LCED.

Le câble CB114-TC (fourni séparément) sert à connecter l'électrode LCED à un générateur de radiofréquence Cosman RFG-4 (G4), RFG-1A ou RFG-1B pour stimuler, pratiquer une lésion et observer l'impédance et la température du site de traitement. Contacter l'équipe d'assistance commerciale de la filiale Boston Scientific locale pour obtenir des informations sur les autres composants disponibles.

L'électrode LCED et le câble CB114-TC sont conformes au type BF de la pièce appliquée isolée (flottante) de type F lorsque reliés aux générateurs RF répertoriés ci-dessus.

REMARQUE : Avant d'utiliser ce dispositif, lire attentivement toutes les instructions.

INDICATIONS

L'électrode LCED est indiquée pour le réchauffement par radiofréquence (RF) du tissu nerveux, y compris du système nerveux central.

Exemples de procédures RF dans le traitement de la douleur chronique réfractaire : cordotomie, ganglionopathie, rhizotomie et neurotomie.

CONDITIONS D'UTILISATION ENVIRONNEMENTALES

L'électrode est utilisée dans un environnement chirurgical comme source d'alimentation d'un générateur RF. Les directives en matière d'environnement électromagnétique sont les suivantes :
Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 % de la qualité de l'alimentation sur secteur et les champs magnétiques de fréquence doivent être au niveau des caractéristiques des environnements commercial ou hospitalier.

Le câble et l'électrode sont évalués pour une utilisation avec les générateurs RF répertoriés ci-dessus, capables de produire jusqu'à 106 V RMS HF CA (pic de 150 V).

CONTRE-INDICATIONS

La procédure est contre-indiquée chez les patients dont la condition, comme une coagulopathie, une infection active au niveau du champ opératoire, une grossesse, une allergie à un anesthésiant ou un handicap cognitif ou psychologique sérieux, pourrait augmenter de manière significative le risque chirurgical.

La cordotomie est contre-indiquée chez les patients souffrant d'un dysfonctionnement pulmonaire sévère. La cordotomie est contre-indiquée chez les patients souffrant de douleurs chroniques bilatérales au niveau de la poitrine et des bras car la cordotomie cervicale bilatérale est associée à un risque élevé de complications respiratoires ou de mort. La cordotomie cervicale (C1-C2) bilatérale est contre-indiquée chez tous les patients.

PRÉSENTATION

L'électrode LCED Cosman est fournie STÉRILE.

Elle est À USAGE UNIQUE.

La réutilisation de l'électrode LCED Cosman risque de provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou d'exposer le patient à un dispositif non stérile.

L'emballage de la LCED comprend les éléments suivants :

Une électrode de contrôle de la température et une aiguille spinale de 20G.

MISES EN GARDE

Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, prière de contacter le fabricant du stimulateur afin de déterminer si celui-ci doit être converti à une stimulation fixe pendant la procédure par radiofréquence. Si le stimulateur est en mode de détection, il pourrait interpréter le signal RF comme un battement cardiaque et ne pas stimuler le cœur.

Les électrodes et les sondes des dispositifs de surveillance, stimulation et imagerie peuvent fournir des chemins pour les courants à haute fréquence, même s'ils sont alimentés par une batterie ou isolés à 60 Hz. Le risque de brûlures peut être réduit, sans être éliminé, en plaçant ces électrodes ou ces sondes aussi loin que possible du site de lésion et de l'électrode passive. Des impédances protectrices incorporées aux sondes de surveillances peuvent ensuite réduire le risque de ces brûlures et permettre une surveillance continue durant la délivrance d'énergie. Lors de ces procédures, ne pas utiliser d'aiguille comme électrode de surveillance. En cas d'utilisation simultanée nécessaire sur le patient d'un appareil de surveillance physiologique ou d'un autre appareil électrique et du générateur RF, faire examiner et résoudre les aspects sécuritaires du montage par un ingénieur biomédical ou clinique.

Ne pas utiliser d'aiguille comme électrode passive, car cela pourrait brûler la peau au site de référence, étant donné les densités de courant élevé.

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation du générateur à proximité du système nerveux central (par exemple : ganglion trigéminal, moelle épinière, tronc cérébral, cerveau), il est recommandé de n'activer qu'une électrode à la fois (c.-à-d., Configuration de l'électrode :
Type RF = électrodes standard et actives = 1, voir Section 5.1 du manuel de l'utilisateur du G4) et d'actionner le bouton de contrôle du débit pour assurer le contrôle manuel du niveau de débit (c.-à-d., Rampe automatique = Off, voir les Sections 6.1, 7.1, 8.1 du manuel de l'utilisateur du G4). Le médecin doit faire systématiquement attention aux valeurs du générateur et à la réponse du patient.

PRÉCAUTIONS

La réutilisation de l'électrode LCED Cosman risque de provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou d'exposer le patient à un dispositif non stérile.

Ne pas utiliser si l'électrode RF Cosman est défectueuse ou si l'emballage est endommagé.

La température des lésions ne doit pas être supérieure à 90 °C afin de ne pas atteindre le point d'ébullition au niveau de la pointe.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Conserver les électrodes dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les effets indésirables ou complications suivants sont possibles avec cette procédure :

- Intervention supplémentaire nécessaire
- Réaction allergique
- Brûlures
- Perte de liquide céphalorachidien (LCR)
- Mort
- Sensation de gêne
- Céphalées
- Hématome
- Hypotension
- Infection
- Lésion nerveuse
- Surstimulation tissulaire
- Douleurs
- Paralysie

- Confusion post-chirurgicale
- Troubles de la marche/posture
- Défaillance respiratoire
- Agitation
- Sensations non souhaitées liées à la stimulation
- Tremblements
- Rétention urinaire

INSTRUCTIONS

Lire attentivement toutes les informations avant d'utiliser l'électrode LCED et en particulier le manuel de l'utilisateur fourni avec le générateur RF.

Utiliser uniquement les électrodes et les accessoires Cosman avec le générateur RF Cosman. N'utiliser qu'une électrode de radiofréquence compatible avec le générateur RF.

Étant donné le risque de lésion nerveuse, seuls des médecins bien formés aux procédures de cordotomie peuvent utiliser cette technique.

1. Avant chaque procédure, vérifier que le câble, l'électrode et l'aiguille spinale ne sont pas endommagés. Confirmer que l'électrode de radiofréquence est compatible avec le générateur RF.
2. Positionner le patient sur une table de radiographie selon les besoins de la procédure prévue.
3. Le stylet se trouvant dans l'aiguille spinale, insérer l'aiguille dans le patient sous contrôle radioscopique. Le médecin détermine la profondeur d'insertion adéquate.
4. Le collier de fixation et de calibrage en plastique blanc de l'électrode comporte une vis de pression permettant de fixer l'embase en métal de l'électrode au collier de fixation et de calibrage. Desserrer la vis afin de régler sa position sur l'embase de l'électrode. Serrer la vis afin de fixer sa position sur l'embase de l'électrode et confirmer manuellement que la position du collier de fixation et de calibrage est fixe sur le manche de l'électrode. L'électrode LCED doit avancer lentement dans l'aiguille spinale jusqu'à ce que son extrémité atteigne le site ciblé.
5. Connecter l'électrode LCED au câble CB114-TC et brancher le câble dans la prise de sortie active du générateur RF Cosman.
6. Placer un coussin de mise à la terre Cosman (surface du coussin conducteur de 110 cm² minimum) sur le patient, à l'endroit adéquat, en fonction de la procédure et brancher 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. Prendre soin de maximiser la surface de l'électrode passive. Fixer de manière fiable la totalité de la surface de l'électrode passive sur le corps du patient et le plus près possible du champ opératoire.
7. Confirmer l'emplacement final de la pointe de l'électrode en utilisant la stimulation électrique. De possibles mauvais positionnements sont indiqués par des réponses inadéquates du patient. Réajuster l'électrode si nécessaire.
8. En cas de stimulation électrique, ajuster le débit du générateur sur la valeur la plus basse possible.
9. Prêter attention aux mouvements involontaires des muscles concernés pouvant être induits par la stimulation électrique.
10. Avant de commencer les procédures de production de lésions induites par radiofréquence, vérifier le placement de l'électrode à l'aide de repères anatomiques, de techniques de stimulation sensorielle et motrice, de guides radioscopiques, de valeur d'impédance et d'un bon jugement clinique.
11. Les électrodes sont fragiles, étant donné le petit diamètre de leur manche. Ne pas modifier, plier, tordre ni appuyer sur le manche ou les fils des électrodes.

12. Il est conseillé d'enregistrer la tension RF, le courant, l'impédance, l'alimentation et la température de la pointe pour chaque procédure, car cela fournit au médecin une mesure des paramètres normaux pour une procédure donnée et une certaine taille d'électrode. Toute anomalie constatée concernant la tension, les courants, l'impédance ou l'alimentation sera visible et permettra de signaler d'éventuels problèmes.

13. Si les températures observées sont irrégulières ou ne changent pas rapidement, interrompre l'utilisation du dispositif, car cela peut être le signe d'une mauvaise connexion du câble, d'un capteur de température de l'électrode cassé ou d'une perte d'alimentation RF à un endroit non souhaité tel que sur le matériel implanté.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DU CÂBLE

Si la stérilisation du câble est souhaitée, essuyer soigneusement le câble avec du détergent doux avant la stérilisation ; faire attention de ne pas mouiller les connecteurs. 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. Cosman recommande l'autoclave à la vapeur pour les câbles. Cosman a vérifié les performances du produit dans le cycle suivant :

Stérilisateur par prévide. Le dispositif emballé doit être exposé à une température comprise entre 132 °C et 135 °C (270 °F et 275 °F) pendant au moins 4 minutes. Sécher avant utilisation. Ne pas utiliser de cycle de séchage par chaleur.

MISE AU REBUT

Après utilisation, éliminer le produit conformément aux réglementations régionales et nationales concernant les matériaux infectieux/déchets à risque biologique.

EXPLICATION DES SYMBOLES :

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	Numéro de lot		Contenu
	Numéro de catalogue		Ne pas réutiliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	QTY	Quantité
	AVERTISSEMENT : la législation américaine limite la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance médicale.		Attention, lire les documents joints
	Date limite d'utilisation		Instructions d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	CE 0123	Produit marqué CE



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
Télécopie
(866) 789-6364 TTY
www.bostonscientific.com
E-mail : neuro.info@bsci.com

© 2019 Boston Scientific Corporation ou ses filiales. Tous droits réservés.