

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

L'électrode TC stéréotaxique jetable de Cosman est une électrode à thermocouple, stérile, à usage unique et jetable, utilisée pour créer une lésion par radiofréquence (RF) intracrânienne. L'électrode est disponible en différents diamètres exposés et différentes longueurs de pointe exposée.

Le câble CB114-TC (fourni séparément) sert à connecter l'électrode TC stéréotaxique à un générateur RF Cosman RFG-4 (G), RFG-1A ou RFG-1B pour stimuler, pratiquer une lésion et observer l'impédance et la température du site de traitement. L'utilisation d'un coussin de mise à la terre est obligatoire pour la stimulation et la production de lésions induites par radiofréquence avec des électrodes TC. Contacter l'équipe d'assistance commerciale de la filiale Boston Scientific locale pour obtenir des informations sur les autres composants disponibles.

L'électrode TC stéréotaxique 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. L'utilisateur doit connaître les techniques de production de lésions par RF utilisées dans la prise en charge de la douleur et la neurochirurgie fonctionnelle.

REMARQUE : Étant donné le risque de lésion nerveuse, le dispositif doit être introduit, manipulé et retiré uniquement par un médecin qualifié, agréé (ou sous la supervision de celui-ci), bien formé en matière de procédures stéréotaxiques.

REMARQUE : Les techniques médicales décrites dans le présent mode d'emploi ne représentent pas la totalité des procédures acceptables sur un plan médical ; elles ne se substituent pas non plus au jugement du médecin traitant des patients particuliers.

INDICATIONS

L'électrode TC stéréotaxique jetable Cosman est indiquée pour la création de lésions par chaleur de RF du tissu nerveux, y compris du système nerveux central.

La thalamotomie et la pallidotomie sont des exemples de procédures RF servant à traiter des troubles du mouvement, comme la maladie de Parkinson, la dystonie ou le tremblement essentiel, lorsqu'ils ne sont pas suffisamment stabilisés par un traitement médicamenteux.

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.

PRÉSENTATION

L'électrode TCD stéréotaxique Cosman est fournie STÉRILE. Elle est À USAGE UNIQUE. La réutilisation de l'électrode TCD stéréotaxique Cosman risque de provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou d'exposer le patient à un dispositif non stérile.

Les électrodes sont disponibles dans les dimensions suivantes :

TC-X-Y-250-D Électrode de contrôle de la température

où,

X = diamètre de la pointe de l'électrode, en mm (1,1 ou 1,6)

Y = exposition de la pointe de l'électrode, en mm (2-10)

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.

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 valider les aspects sécuritaires de cette association par un spécialiste du domaine biomédical.

Si le patient porte un stimulateur de moelle épinière, contacter le fabricant afin de déterminer si le stimulateur doit être réglé en mode de stimulation bipolaire et en position OFF. Si la source spinale est mise à la terre, le courant RF risque de traverser le stimulateur de moelle épinière et de provoquer des dommages graves et une surchauffe médullaire.

L'équipement Cosman ne doit pas être modifié. Toute modification risque de compromettre la sécurité et l'efficacité du dispositif.

Ne pas utiliser avec des composants non fabriqués par Cosman. L'utilisation de produits d'une autre marque que Cosman peut entraîner des complications pendant la procédure et des risques pouvant être graves.

Ne pas échanger des composants issus de différents kits d'électrodes. L'utilisation d'un mauvais composant peut entraîner des blessures graves chez le patient.

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.

NE PAS UTILISER UNE AIGUILLE EN GUISE D'ÉLECTRODE PASSIVE. Une aiguille risquerait de brûler la peau au site de référence, étant donné les densités de courant élevé. 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.

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.

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
- Crise akinétique
- Réaction allergique
- Brûlures

- Perte de liquide céphalorachidien (LCR)
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Déficit cognitif
- Mort
- Dépression
- Sensation de gêne
- Dystonie
- Réactivité émotionnelle
- Céphalées
- Hématome
- Hypotension
- Infection
- Lésion nerveuse
- Risques liés à la neurochirurgie/l'anesthésie
- Surstimulation tissulaire
- Douleurs
- Paralysie
- Confusion post-chirurgicale
- Troubles de la marche/posture
- Défaillance respiratoire
- Agitation
- Tremblements
- Troubles de la parole
- Sensations non souhaitées liées à la stimulation
- Difficultés à avaler
- Tremblements
- Rétention urinaire
- Troubles visuels
- Fluctuations du poids

INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION

Les électrodes sont fragiles, étant donné le petit diamètre de leur manche. Ne pas plier, tordre ni contraindre le manche des électrodes.

Vérifier soigneusement les électrodes. NE PAS utiliser si l'électrode Cosman est défectueuse ou si l'emballage est endommagé.

INSTRUCTIONS

Veuillez lire attentivement toutes les informations avant d'utiliser ce dispositif, notamment le manuel de l'utilisateur fourni avec le générateur RF.

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

En cas d'utilisation d'une butée de profondeur DS-X-D-P, vérifier au préalable que la butée de profondeur glisse bien sur toute la longueur du manche de l'électrode et que la vis de pression peut y être serrée et desserrée. N'utiliser une butée de profondeur DS-X-D-P qu'avec une électrode TC-X-Y-250-D où le diamètre de la pointe de l'électrode X est identique pour les deux références, par exemple DS-1.6-D-P et TC-1.6-Y-250. Desserrer la vis de la butée de profondeur afin de régler sa position sur le manche de l'électrode. Serrer la vis de la butée de profondeur afin de fixer sa position sur le manche de l'électrode et confirmer manuellement que la position de la butée est fixée sur le manche de l'électrode.

En cas d'utilisation d'un tube guide réduisant le tube GTRT, noter que son diamètre externe est configuré de manière à s'adapter au bloc guide du système stéréotaxique Radionics CRW et son diamètre interne pour guider soit une électrode de contrôle de température TC-X-Y-250-D, soit un assemblage de perçage dont le diamètre en mm est 2,7 ; 3,2 ; 4,6 ou 6,3. Avant de l'utiliser, vérifier que le tube GTRT s'adapte parfaitement dans le bloc guide du cadre stéréotaxique CRW et vérifier qu'il glisse facilement sur toute la longueur de l'électrode ou de l'assemblage de perçage, selon celui qui est utilisé. N'utiliser un tube guide réduisant le tube GTRT-X qu'avec une électrode TC-X-Y-250-D où le diamètre de la pointe de l'électrode X est identique pour les deux références, par exemple GTRT-1.6 et TC-1.6-Y-250-D. N'utiliser un tube guide réduisant

le tube GTRT-W qu'avec un assemblage de perçage dont le diamètre est identique pour les deux références, par exemple GTRT-2.7 et diamètre de l'assemblage de perçage de 2,7.

En cas d'utilisation d'un assemblage de perçage, vérifier au préalable que sa propre butée de profondeur glisse bien sur toute la longueur du manche de la mèche et que la vis de pression peut y être serrée et desserrée. Desserrer la vis de la butée de profondeur afin de régler sa position sur le manche de la mèche. Serrer la vis de la butée de profondeur afin de fixer sa position sur le manche de la mèche et confirmer manuellement que la position de la butée est fixée sur le manche de la mèche.

1. Préparer et positionner le patient selon les besoins de la procédure prévue.
2. 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.
3. Connecter l'électrode TC stéréotaxique jetable au câble CB114-TC Cosman et brancher le câble dans la prise de sortie active du générateur RF. L'électrode est fragile, étant donné le petit diamètre du manche. Ne pas changer, plier, tordre ni appuyer sur le manche de l'électrode.
4. Insérer l'électrode dans le patient grâce au guide stéréotaxique. Le médecin détermine le placement adéquat de l'électrode.
5. Vérifier le placement de l'électrode à l'aide de repères anatomiques, de techniques de stimulation physiologique, de guides radioscopiques, de lecture d'impédance et d'un bon jugement clinique avant de commencer les procédures de production de lésions induites par radiofréquence.
6. 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.
7. 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.

PRÉCAUTIONS

Il est conseillé d'enregistrer la tension RF, le courant, 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 et les courants sera visible et permettra de signaler d'éventuels problèmes.

Avant chaque procédure, vérifier que le câble, la pointe de l'électrode et l'isolation de l'électrode ne sont pas endommagés.

NETTOYAGE ET STÉRILISATION DES CÂBLES

Si la stérilisation du câble est souhaitée, essuyer soigneusement le câble avec du détergent doux en utilisant 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. Cosman recommande l'utilisation d'un détergent enzymatique doux au pH quasi neutre. Placer les étuis et les plateaux dans un appareil de nettoyage mécanique. 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 tous les câbles. Cosman a vérifié les performances du produit dans les cycles suivants :

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		Ne pas réutiliser
	Numéro de catalogue	QTY	Quantité
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Attention, lire les documents joints
Rx ONLY	AVERTISSEMENT : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou à la demande de celui-ci.		Instructions d'utilisation
	Date limite d'utilisation	CE 0123	Produit marqué CE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		



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.