

## MODE D'EMPLOI

### DESCRIPTION

La canule SideKick 2 est utilisée avec une électrode à thermocouple (TC) de détection de température et un générateur de radiofréquences (RF) pour réaliser des procédures à RF visant à traiter la douleur.

### NUMÉROS DES MODÈLES

Les produits suivants sont conçus pour une utilisation avec la canule SideKick 2 :

Numéro de modèle	Produit
RFK-C101018S-ZK2-P	SideKick 2, 10 cm, embout de 10 mm, 18G
RFK-C151018S-ZK2-P	SideKick 2, 15 cm, embout de 10 mm, 18G
RFK-C101020S-ZK2-P	SideKick 2, 10 cm, embout de 10 mm, 20G
RFK-C151020S-ZK2-P	SideKick 2, 15 cm, embout de 10 mm, 20G
Électrodes compatibles	
TCN-10	Électrode TC Nitinol, 10 cm
TCN-15	Électrode TC Nitinol, 15 cm
TCN-10-3M	Électrode TC Nitinol, 10 cm, Câble de 3 m
TCN-15-3M	Électrode TC Nitinol, 15 cm, Câble de 3 m
TCD-10	Électrode TC jetable, 10 cm
TCD-15	Électrode TC jetable, 15 cm
TCD-10-3M	Électrode TC jetable, 10 cm, Câble de 3 m
TCD-15-3M	Électrode TC jetable, 15 cm, Câble de 3 m
Compatibilité du système	
RFG-1A	Générateur de radiofréquence RFG-1A
RFG-1B	Générateur de radiofréquence RFG-1B
RFG-4	Générateur de radiofréquence RFG-4
Coussin de mise à la terre*	Coussin de mise à la terre

\*Pour obtenir la liste complète de coussins de mise à la terre compatibles, contactez l'équipe locale de soutien des ventes Boston Scientific.

### INDICATIONS

La canule SideKick 2 de Boston Scientific doit être utilisée dans les procédures de lésions thermiques RF visant à soulager la douleur des tissus nerveux périphériques uniquement.

### PRÉSENTATION

La canule SideKick 2 de Boston Scientific est fournie STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE). Vous ne devez pas utiliser ce produit si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contactez le représentant le plus proche de Boston Scientific.

### MISES EN GARDE

La canule SideKick 2 est strictement à usage unique. Vous ne devez pas la réutiliser, la retraiter ou la restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou une nouvelle stérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou l'infection transférée au patient, notamment, mais sans aucune limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies voire le décès du patient.

Les appareils à RF de 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, stimulation et imagerie peuvent fournir des chemins pour les courants à haute fréquence, même s'ils sont alimentés par une pile/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 de RF, faites examiner et résoudre les aspects sécuritaires du montage par un ingénieur biomédical ou clinicien.

Des brûlures cutanées peuvent résulter de l'utilisation de coussins de mise à la terre, notamment, sans que cette liste soit limitative :

- Utilisation de coussins de mise à la terre dont la surface conductrice est inférieure à 110 cm<sup>2</sup>.
- Utilisation de coussins de mise à la terre périmés ou dont le gel est sec.
- Coussins de mise à la terre non placés sur une zone musculaire convexe, bien vascularisée de la peau du patient.
- Utilisation sur un patient présentant un trouble vasculaire périphérique.
- Réutilisation ou repositionnement du coussin de mise à la terre.
- Fixation partielle et insuffisante de la surface du coussin de mise à la terre sur le corps du patient.
- Placement du coussin de mise à la terre sur du tissu cicatriciel, une peau irritée, du tissu adipeux, des protubérances osseuses, des prothèses métalliques, des électrodes et des câbles d'ECG, des dispositifs implantés actifs ou des zones où les liquides peuvent s'accumuler.
- Utilisation de coussins de mise à la terre non conformes au manuel de l'utilisateur du générateur de RF.
- Utilisation d'une aiguille comme électrode passive, car cela pourrait brûler la peau au site de référence, étant donné les densités de courant élevées.

### PRÉCAUTIONS

Vous ne devez pas utiliser la canule SideKick 2 si elle est défectueuse. Vous ne devez pas utiliser ce dispositif si l'emballage est endommagé ou a été ouvert accidentellement avant utilisation. Vous ne devez pas utiliser ce dispositif si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Les risques associés à l'utilisation de la canule SideKick 2 pour l'ablation du tissu nerveux périphérique incluent, mais sans s'y limiter, les suivants :

- Traitement supplémentaire requis en raison d'une panne ou de l'inefficacité du dispositif
- Réaction allergique ou inflammation
- Infection
- Brûlures
- Saignement, ecchymose ou gonflement
- Lésion d'un nerf ou des tissus provoquant des problèmes au niveau de la surface de traitement, par ex. : engourdissement, paralysie
- Douleur, gêne, raideur, spasmes ou autres sensations indésirables
- Risques relatifs aux interventions chirurgicales/à l'anesthésie, par ex., problèmes respiratoires ou cardiovasculaires, exposition à des matières infectieuses, décès

### CONDITIONS DE STOCKAGE

Ce produit ne requiert aucune manipulation ni aucun stockage spécial.

**MISE AU REBUT**

Après utilisation, éliminez le produit et son emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

**INSTRUCTIONS**

Veillez lire attentivement toutes les informations avant d'utiliser la canule SideKick 2, en particulier le manuel d'utilisation fourni avec le générateur de RF et l'électrode TCN et/ou TCD.

N'utilisez que des électrodes, des générateurs et des accessoires homologués par Boston Scientific avec la canule SideKick 2. Utilisez uniquement une électrode TCN ou TCD compatible avec le générateur de RF.

- Assurez-vous de la compatibilité et de la longueur adaptée de la canule SideKick 2 et des électrodes à thermocouple TCN et TCD de Boston Scientific comme suit :

Longueur SideKick 2	RÉF TCN	RÉF TCD
10 cm (Canule SideKick 2)	TCN-10 / TCN-10-3M	TCD-10 / TCD-10-3M
15 cm (Canule SideKick 2)	TCN-15 / TCN-15-3M	TCD-15 / TCD-15-3M

- Avant l'utilisation, vérifiez visuellement que l'électrode TCN ou TCD peut être entièrement insérée dans la canule SideKick 2 et que l'électrode TCN ou TCD dépasse de l'orifice latéral. Lorsqu'elle est complètement insérée, l'électrode TCN ou TCD dépasse du côté de la pointe de la canule SideKick 2 qui est à l'opposé du triangle de l'embase de la canule SideKick 2, quelle que soit l'orientation de rotation de l'électrode TCN ou TCD dans la canule SideKick 2. La lésion produite par une canule SideKick 2 est plus importante sur le côté où l'électrode TCN ou TCD dépasse.

Type de canule et taille de la pointe	Taille de la lésion RF*			Canule SideKick 2 Configuration et lésion
	W (mm)	L (mm)	V (mms)	
Standard 20 ga/10 mm	5.1 ± .35	12.1 ± .34	179 ± 25	
Canule SideKick 2 20 ga/10 mm	7.9 ± .35	12.4 ± .51	392 ± 38 (+119%)	
Standard 18 ga/10 mm	8.9 ± .35	15.1 ± .35	633 ± 31	
Canule SideKick 2 18 ga/10 mm	11.1 ± .35	15.1 ± .23	881 ± 28 (+39%)	

\*Étendue moyenne ± ET (n = 8) 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 ellipsoïdal V estimé à partir des mesures transversales. Les lésions *ex vivo* sont susceptibles de différer des lésions cliniques.

- Vous ne devez pas modifier ou plier la canule SideKick 2 et les électrodes TCN et TCD. Le pliage peut endommager l'isolation et entraîner des brûlures chez le patient. Vérifiez soigneusement la canule SideKick 2.
- Une fois le stylet entièrement inséré dans la canule SideKick 2, insérez la canule SideKick 2 dans le patient en utilisant le guidage par image, comme la radioscopie et les ultrasons. Le médecin détermine la profondeur d'insertion adéquate.
- Avant d'administrer une stimulation ou une RF à la canule SideKick 2, retirez le stylet et introduisez complètement l'électrode TCN ou TCD dans l'embase de la canule SideKick 2. Confirmez que l'électrode TCN ou TCD dépasse sur le côté de la canule SideKick 2 à l'aide de l'imagerie médicale.

Évitez de positionner la canule SideKick 2 de telle sorte que la pointe de l'électrode TCN ou TCD qui dépasse se plie contre l'anatomie dure, telle qu'un os ou un matériel implanté. En cas de résistance importante pendant la progression de l'électrode TCN ou TCD à travers la canule SideKick 2, n'essayez pas de faire avancer davantage l'électrode TCN ou TCD à travers la canule SideKick 2.

Remplacez plutôt l'électrode TCN ou TCD par le stylet et repositionnez la canule SideKick 2. Avant de tourner ou de déplacer la canule SideKick 2 dans le corps du patient, retirez l'électrode TCN ou TCD et insérez complètement le stylet dans l'embase de la canule SideKick 2 afin d'éviter que les tissus ne soient endommagés, que l'électrode TCN ou TCD ne soit endommagée et que les tissus ne pénètrent dans la lumière de la canule SideKick 2 et ne bloquent la protrusion ultérieure de l'électrode TCN ou TCD.

- Confirmez la position de la canule SideKick 2 à l'aide de la stimulation électrique des nerfs en envoyant la stimulation d'un générateur de radiofréquence à l'électrode TCN ou TCD. De possibles mauvais positionnements sont indiqués par des réponses inadéquates du patient. Réajustez la position de la canule SideKick 2 selon les besoins.
- Connectez une seringue et aspirez à travers l'embase de la canule SideKick 2 pour confirmer le bon positionnement avant de poursuivre. Si du sang et/ou du liquide rachidien sont aspirés à travers la canule SideKick 2, cela signifie que la canule SideKick 2 a été mal placée et doit être repositionnée.
- Avant de commencer les procédures de production de lésions par RF, vérifiez le placement final de la canule SideKick 2 et de l'électrode TCN ou TCD 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 SideKick 2.
- Avant d'administrer les RF du générateur à l'électrode TCN ou TCD et à la canule SideKick 2, assurez-vous que :
  - l'électrode TCN ou TCD est complètement insérée dans la canule SideKick 2 et connectée au générateur de RF,
  - la lecture de l'impédance est dans la plage prévue et
  - le capteur de température de l'électrode TCN ou TCD affiche la température corporelle.
- Il est conseillé d'enregistrer le courant, l'impédance, la puissance et la tension de RF, ainsi que 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 la puissance sera visible et permettra de signaler d'éventuels problèmes.
- 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 cassé sur l'électrode TCN ou TCD ou d'une perte de puissance de RF à un endroit non souhaité tel qu'un matériel implanté.
- Avant de retirer la canule SideKick 2 du patient, retirez l'électrode TCN ou TCD de la canule SideKick 2 pour éviter d'endommager les tissus et l'électrode TCN ou TCD.
- Après utilisation, éliminez le produit conformément aux réglementations régionales et nationales concernant les déchets et les 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 Télécopie  
 (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](http://www.bostonscientific.com/arg)



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

Autorisation d'apposer le marquage CE reçue en 2021.

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