

Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™

MULTI-POINT THERMAL SENSOR

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	8
fr	Mode d'emploi	14
de	Gebrauchsanweisung	20
it	Istruzioni per l'uso	26
nl	Instructies voor gebruik	32
pt-EU	Instruções de Utilização	38

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	15
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	15
Contenu	15
Principe de fonctionnement	15
Figure 1. Marques de la tige du MTS	15
Figure 2. Fonctionnalités du MTS	15
Figure 3. Emplacements des capteurs sur le MTS	15
Matériaux	16
Informations relatives aux utilisateurs	16
UTILISATION	16
Groupes de patients	16
INDICATIONS	16
Énoncé sur les avantages cliniques	16
CONTRE-INDICATIONS	16
MISES EN GARDE	16
PRÉCAUTIONS	17
Généralités	17
Manipulation	17
Pendant l'intervention	17
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	17
CONFORMITÉ AUX NORMES	18
PRÉSENTATION	18
Détails concernant le dispositif	18
Manipulation et stockage	18
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	18
Préparation	18
Préparation du MTS	18
Procédure	18
Mise au rebut	18
Après la procédure	19
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	19
GARANTIE	19
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	19

Multi-Point 1.5 Thermal Sensor™

CAPTEUR THERMIQUE MULTIPOINT

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Le dispositif Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) est un produit jetable à usage unique.

La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement et entraîner ainsi des blessures, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée du patient, notamment 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Un (1) dispositif Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS), doté d'une aiguille droite

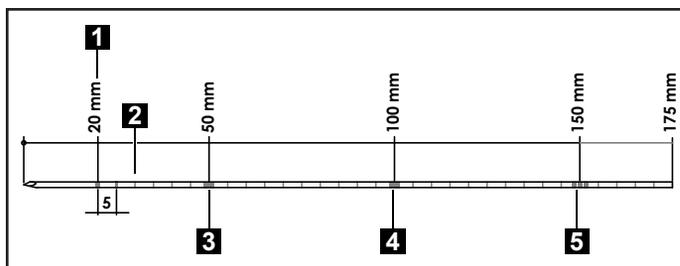
Principe de fonctionnement

Le MTS est un accessoire qui peut être utilisé en conjonction avec une procédure de cryoablation pour assister le médecin dans la surveillance de la température des tissus entourant les aiguilles de cryoablation. Ils contiennent des capteurs de température à des emplacements désignés le long du corps de l'aiguille et peuvent être insérés dans le tissu avant une procédure pour obtenir des relevés de température en temps réel. En plus de surveiller la zone de congélation via l'imagerie en temps réel, l'utilisation du MTS fournit un mécanisme de surveillance supplémentaire pour aider à garantir que les tissus adjacents ne sont pas altérés.

Le corps de l'aiguille contient quatre thermocouples situés à des emplacements désignés le long du corps de l'aiguille mesurés en mm à partir de la pointe distale. Il n'y a pas de contact direct entre les thermocouples et le tissu. Le MTS comprend une poignée qui permet une manipulation aisée de l'aiguille. Les fils du thermocouple sortent de l'extrémité opposée de la poignée et se connectent directement au système de cryoablation.

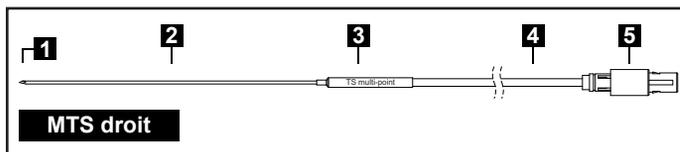
Chaque MTS est doté d'une pointe tranchante, d'une tige avec des marques circonférentielles, d'un tube et d'un connecteur électrique. Les repères de la tige sur le MTS sont illustrés à la Figure 1 ci-dessous. Les caractéristiques sont illustrées à la figure 2.

Remarque : reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour connaître les dispositifs et les accessoires compatibles obligatoires pour une utilisation en toute sécurité lors de l'exécution d'une procédure de cryoablation.



1	Les marques épaisses commencent	à 20 mm de la pointe, par intervalles de 10 mm
2	Les marques fines démarrent	à 25 mm de la pointe, par intervalles de 5 mm
3	Marque à une seule épaisseur	située à 50 mm de la pointe
4	Marque double épaisseur	située à 100 mm de la pointe
5	Marque triple épaisseur	située à 150 mm de la pointe

Figure 1. Marques de la tige du MTS



1	Pointe coupante
2	Tige (longueur 175 mm ; diamètre 1,5 mm)
3	Poignée
4	Tube (longueur environ 2,5 mm)
5	Connecteur électrique

Figure 2. Fonctionnalités du MTS

Emplacements des capteurs sur le MTS :

- à 5 mm, 15 mm, 25 mm et 35 mm de la pointe (voir Figure 3).

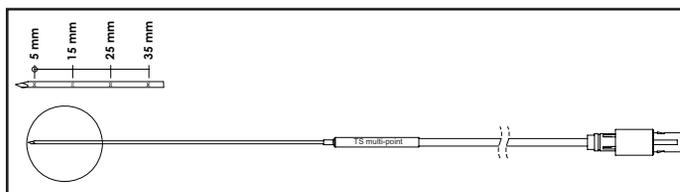


Figure 3. Emplacements des capteurs sur le MTS

Remarque : la précision de la température est de $\pm 5^\circ\text{C}$ (41°F).

Les MTS comportent des connecteurs spécifiques et ne peuvent être connectés qu'aux ports indiqués du système de cryoablation ICEfx Boston Scientific et du système de cryoablation Visual-ICE.

Matériaux

Tige	Acier inoxydable 316 L
Thermocouples	Constantan, Rouge
	Constantan, blanc
	Constantan, Noire
	Constantan, Jaune
	Chrome, violet
	Chrome, Marron
	Chrome, Vert
	Chrome, Bleu
Porte-thermocouple	Acier inoxydable 302/304 pleine dureté
Poignée	Cuivre
Thermorétractable imprimé	Polyoléfine
Tube flexible	Polyuréthane/Polyamide – Tube double couche, Gris
Connecteur	Polyoxyméthylène Acétal M90

Informations relatives aux utilisateurs

Les utilisateurs visés sont des professionnels de santé qui ont une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés aux procédures de cryoablation. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour une formation facultative.

UTILISATION

Le dispositif Multi-Point 1.5 Thermal Sensor jetable de Boston Scientific (MTS) est un composant utilisé conjointement avec un système de cryoablation ICEfx de Boston Scientific ou un système de cryoablation Visual-ICE lors de la destruction cryoablative de tissus, pour aider le médecin à évaluer si les températures correspondent au protocole de traitement souhaité.

Il est recommandé d'insérer le MTS dans des endroits stratégiques du tissu avant la procédure afin que les lectures de température acquises -170 °C à 200 °C ± 5 °C (-274 °F à 392 °F ± 41 °F) fournissent des informations utiles sur l'avancement du processus de cryoablation. Ces relevés de température en temps réel peuvent être utilisés pour surveiller la température du tissu en cours d'ablation et pour surveiller la température du tissu non destiné à être enlevé.

Groupes de patients

La population visée comprend les patients qui doivent subir une destruction tissulaire cryogénique au cours d'opérations chirurgicales.

INDICATIONS

Le dispositif Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (MTS) jetable de Boston Scientific est destiné à être utilisé comme produit auxiliaire lors de la réalisation de procédures de cryoablation. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific applicable pour obtenir une liste complète des indications d'utilisation.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation ICEfx et le système de cryoablation Visual-ICE (lorsqu'ils sont utilisés en conjonction avec divers produits auxiliaires de Boston Scientific) sont conçus pour détruire les tissus (notamment les tissus prostatiques et rénaux, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement basses dans le cadre de procédures peu invasives.

Le bénéfice clinique est mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris les résultats acceptables en matière de sécurité et de performance spécifiques à l'anatomie cible.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue spécifique à l'utilisation de l'MTS.

MISES EN GARDE

- Une parfaite connaissance des principes techniques, des applications cliniques et du risque inhérent à la cryoablation est indispensable avant l'utilisation de ce produit. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du système de cryoablation ICEfx ou du système de cryoablation Visual-ICE pour une formation facultative.
- Ne pas utiliser ce dispositif à toute autre fin que celle explicitement prévue.
- Respectez la date de péremption de ce produit. Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée.
- N'utilisez pas le MTS dans une suite ou un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Faites particulièrement attention à ce qu'un MTS n'entre pas en contact avec un dispositif implanté.
- Les aiguilles du MTS ont des pointes acérées. Veillez à manipuler en toute sécurité un MTS afin d'éliminer tout risque de blessure ou d'exposition possible à des agents pathogènes à diffusion hémotogène.
- Le champ stérile et la stérilité du MTS doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale du MTS stérile.
- Avant utilisation, inspectez visuellement l'emballage pour détecter toute atteinte à l'intégrité de l'emballage. N'utilisez pas un MTS si l'emballage semble ouvert ou endommagé ; dans ce cas, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le renvoi de l'ensemble complet avec le produit.
- N'utilisez pas le MTS s'il est tordu ou endommagé lorsque vous essayez de le débiller ou de l'utiliser. Un MTS défectueux ne doit jamais être utilisé et doit être renvoyé à Boston Scientific pour évaluation.
- Évitez de plier la tige du MTS. Ne saisissez pas le MTS avec des instruments auxiliaires car cela pourrait endommager la tige du capteur.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager le MTS avec d'autres instruments chirurgicaux.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'MTS. Des dommages à la poignée ou aux tubulures peuvent rendre le MTS inutilisable.
- Assurez-vous de la stabilité appropriée de la tubulure pour éviter tout mouvement accidentel de cette dernière ou le déplacement du MTS au cours d'une procédure.
- Avant de commencer une procédure de cryoablation, configurez le système de cryoablation (référez-vous à la section INSTALLATION DU SYSTÈME du manuel d'utilisation du système de cryoablation), puis effectuez le test d'intégrité et de fonctionnalité du système du MTS. Ce test doit être réalisé avec succès avant que vous puissiez commencer la procédure.
- Utilisez le MTS de Boston Scientific pour surveiller les températures de congélation/décongélation pour le protocole de traitement prévu ou pour surveiller la température des tissus à proximité des structures critiques.

- Surveillez en permanence l'insertion, le positionnement et le retrait du MTS à l'aide d'un guidage par imagerie (comme la visualisation directe, les ultrasons ou la tomographie par émission de positons (TEP)) afin de garantir une couverture tissulaire adéquate et d'éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Dans les rares cas de rupture d'un MTS lors de son insertion dans le tissu, agissez immédiatement pour retirer les pièces du capteur du corps du patient et signalez cet événement à Boston Scientific.
- Assurer une décongélation adéquate de l'aiguille de cryoablation avant de tenter de retirer un MTS.
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer ainsi que le MTS, pour éviter le risque de blessure thermique et/ou d'endommagement des tissus.
- Retirez le MTS du patient avant de déconnecter les capteurs thermiques du système de cryoablation.
- Éliminez l'MTS conformément à la section **Mise au rebut**.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Le MTS Boston Scientific fonctionne uniquement avec un système de cryoablation ICEfx Boston Scientific ou un système de cryoablation Visual-ICE.

Manipulation

- Il est recommandé de disposer d'un MTS de secours au cas où un remplacement ou un MTS supplémentaire serait nécessaire pendant une procédure.

Pendant l'intervention

- De manière sûre et contrôlée, tournez le manchon de protection dans un mouvement de rotation tout en le retirant simultanément de la poignée de l'appareil. Faites très attention lorsque vous retirez le manchon protecteur de l'appareil pour éviter tout contact avec l'extrémité distale de l'aiguille.
- Ne laissez pas le MTS toucher l'aiguille de cryoablation en cours d'utilisation ; des mesures de température erratiques peuvent être affichées.
- Pendant une procédure de cryoablation, ne pas immerger la poignée proximale ou la tubulure dans des liquides.
- N'exposez pas un MTS à des solvants organiques tels que l'alcool qui pourraient endommager le capteur thermique.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables potentiels associés au dispositif et/ou à la procédure de cryoablation comprennent notamment :

- Accident ischémique transitoire (AIT)
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Angine de poitrine
- Arythmie
- Atélectasie
- Brûlure/engelure
- Décès
- Desquamation urétrale
- Détresse/insuffisance/défaillance respiratoire
- Distension
- Douleurs/sensations de gêne
- Dysfonction érectile
- Embolie (gazeuse, dispositif, thrombus)

- Emphysème sous-cutané
- Ensemencement de cellules tumorales
- Épanchement de liquide périkidéal
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Fièvre
- Fistule
- Fracture
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal
- Hématome
- Hématurie
- Hémothorax
- Hernie
- Hypertension
- Hypotension
- Hypothermie
- Iléus
- Impuissance
- Incontinence urinaire
- Infarctus du myocarde
- Infection de la plaie
- Infection du tractus urinaire
- Infection/abcès/septicémie
- Inflammation
- Insuffisance/défaillance rénale
- Lésion des tissus
- Lésion nerveuse
- Miction fréquente/urgente
- Nécessité d'une intervention ou d'une chirurgie supplémentaire
- Nécrose
- Neuropathie
- Obstruction
- Œdème scrotal
- Œdème/gonflement
- Perforation (notamment d'organes et de structures adjacentes)
- Phénomène de cryochoc (p. ex., défaillance de plusieurs organes, coagulopathie grave, coagulation intravasculaire disséminée [CIVD])
- Pneumatose (air ou gaz en quantité et/ou à des endroits anormaux dans l'organisme)
- Pneumothorax
- Réaction allergique (au produit de contraste, au dispositif ou autre)
- Réaction vaso-vagale
- Rétention urinaire
- Saignements/hémorragie
- Spasmes de la vessie
- Spasmes musculaires
- Sténose
- Symptômes gastro-intestinaux (p. ex., nausées, vomissements, diarrhée, constipation)

- Syndrome post-ablation (p. ex., fièvre, douleur, nausées, vomissements, malaise, myalgie)
- Thrombose/thrombus
- Traumatisme vasculaire (dissection, blessure, perforation, pseudo-anévrisme, rupture ou autre)
- Troubles de la cicatrisation
- Troubles de l'éjaculation
- Troubles/insuffisance hépatiques

CONFORMITÉ AUX NORMES

Sortie FEM conforme à la norme EN 60601-1-2 « Mesures de sécurité générales - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests. »

PRÉSENTATION

Détails concernant le dispositif

Chaque MTS est emballé dans une pochette Tyvek scellée. Chaque sachet est stérilisé à l'oxyde d'éthylène, à USAGE UNIQUE uniquement.

REMARQUE : Les systèmes de cryoablation Boston Scientific sont fournis séparément.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Aucune condition de manipulation ou de stockage spécifique ne s'applique à ce produit.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle logiciel des performances du MTS, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation approprié.

Préparation

- Ouvrez soigneusement la pochette extérieure ; retirer aseptiquement chaque poche intérieure et transférer dans la zone stérile.
- Pour une insertion correcte d'un MTS dans un port de raccordement, assurez-vous que la languette rectangulaire du connecteur MTS est alignée avec la rainure située en haut du port de raccordement.
- Assurez-vous que tous les raccords entre le système de cryoablation et le MTS sont bien fixés.

Préparation du MTS

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution le MTS de l'emballage et placez-le dans un espace de travail stérile. De manière sûre et contrôlée, retirez la gaine de protection en la tournant dans un mouvement de rotation tout en l'éloignant simultanément de la poignée de l'appareil.
2. Raccordez le MTS au port approprié sur le système de cryoablation - voir la note ci-dessous.

REMARQUE : Lors du raccordement d'un MTS au panneau de raccordement de l'aiguille, assurez-vous que la languette rectangulaire du connecteur du MTS est alignée avec la rainure située en haut du port de raccordement.

Le MTS est maintenant prêt pour le test d'intégrité et de fonctionnalité.

REMARQUE : Pour connaître les instructions détaillées sur le raccordement d'un MTS au système de cryoablation et la réalisation du test d'intégrité et de fonctionnalité de ce dernier, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation approprié.

Procédure

Utilisation du MTS

Manipulation et insertion du MTS

- L'insertion correcte du MTS dans le tissu cible relève de la responsabilité du médecin.

REMARQUE : Bien que les MTS comportent des pointes acérées, une petite incision cutanée peut être pratiquée au point d'insertion.

- Utilisez toujours les deux mains et soutenez le milieu de la tige du MTS avec deux doigts pour éliminer le risque de flexion. N'insérez pas le capteur dans les tissus tout en tenant la poignée d'une seule main.
- La profondeur d'insertion peut être estimée à l'aide des marques sur la tige. Utilisez le guidage d'imagerie si nécessaire pour guider l'insertion et le placement du MTS.
- Utilisez le guidage par imagerie pour vérifier que le MTS est placé à l'endroit souhaité avant d'activer les aiguilles de cryoablation.

Notes pour la surveillance des températures

- Sélectionnez les emplacements des capteurs MTS appropriés pour surveiller numériquement et/ou graphiquement la température du tissu cible pendant la procédure de cryoablation.
- Utilisez les données de l'affichage du MTS pour évaluer les températures des tissus dans les tissus entourant un MTS.
- Consultez le manuel de l'utilisateur respectif pour obtenir des instructions sur les commandes système disponibles pour gérer les écrans du MTS.

Retrait du MTS

Décongelez complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de retirer le MTS pour réduire le risque d'endommagement des tissus.

MISE EN GARDE : Assurer une décongélation adéquate de l'aiguille de cryoablation avant de tenter de retirer un MTS.

REMARQUE : Les MTS de Boston Scientific sont spécialement conçus avec une pointe à trois facettes en forme de trocar pour minimiser les saignements. Cependant, certains saignements peuvent survenir. En cas de saignement, appliquer le traitement conformément aux bonnes pratiques cliniques et au protocole de traitement de l'hôpital. Par exemple, après le retrait du MTS, maintenez la compression jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte ; si nécessaire, placez un pansement approprié sur le site d'insertion.

Mise au rebut

Ce dispositif comporte un risque de blessure par objet tranchant. Prendre les précautions nécessaires pour veiller à ce que les objets tranchants soient manipulés correctement. Jeter tous les objets tranchants directement dans un conteneur de mise au rebut étiqueté avec un symbole de danger biologique. Les déchets tranchants doivent être mis au rebut en toute sécurité en utilisant les canaux de déchets prévus à cet effet, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Après la procédure

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

Pour les clients résidant en Australie, signalez tout incident sérieux survenu en relation avec ce dispositif à Boston Scientific et à la Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système de cryoablation en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des effets indésirables potentiels énumérés dans ce mode d'emploi et les manuels d'utilisation du système de cryoablation, des autres traitements interventionnels susceptibles d'être employés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

Multi-Point 1.5 Thermal Sensor, FastThaw, i-Thaw, ICEfx, et Visual-ICE sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux et figurant sur l'étiquette se trouvent sur www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

EC REP

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway IRELAND

AU REP

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

AR REP

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



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2023 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2023-01



51348743-01

