IceRod™

1.5 CX 90°

IceSphere™

1.5 CX 90°

IcePearl™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

IceForce™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

Cryoablation Needle

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	12
fr	Mode d'emploi	21
de	Gebrauchsanweisung	31
it	Istruzioni per l'uso	41
nl	Instructies voor gebruik	52
pt-EU	Instruções de Utilização	62

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION **22**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **22**

Contenu **22**

Figure 1. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Composants **22**

Figure 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps **23**

Figure 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Composants **23**

Figure 4. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps **24**

Tableau 1. Aiguille de cryoablation CX - Couleurs des poignées **24**

Matériaux **24**

Principe de fonctionnement **24**

Performance de l'aiguille - Cryoablation **24**

Test porcin CX L 90° 2.1/poumon **25**

Figure 5. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation 1.5 CX **25**

Figure 6. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX **25**

Figure 7. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX **25**

Performance de l'aiguille - Dégel actif **25**

Performance de l'aiguille - Ablation de voie (fonction cautérisation) **25**

Tableau 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Ablation de voie **25**

Tableau 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Ablation de voie **26**

Aiguilles CX, test Porcin/Foie **26**

Informations relatives aux utilisateurs **26**

UTILISATION **26**

Groupes de patients **26**

INDICATIONS **26**

Énoncé sur les avantages cliniques **26**

CONTRE-INDICATIONS **26**

MISES EN GARDE **26**

PRÉCAUTIONS **27**

Généralités **27**

Manipulation **27**

Pendant l'intervention **27**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **27**

CONFORMITÉ AUX NORMES **28**

PRÉSENTATION **28**

Détails concernant le dispositif **28**

Manipulation et stockage **28**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **28**

Préparation de l'aiguille **28**

Utilisation de l'aiguille **28**

Manipulation et insertion de l'aiguille **28**

Tableau 4. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Distance de retrait **29**

Tableau 5. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Distance de retrait **29**

Retrait de l'aiguille **29**

Mise au rebut **29**

Après la procédure **30**

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT **30**

GARANTIE **30**

DÉFINITIONS DES SYMBOLES **30**

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

IceRod™

1.5 CX 90°

IceSphere™

1.5 CX 90°

IcePearl™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

IceForce™

2.1 CX STRAIGHT
2.1 CX 90°
2.1 CX L 90°

Aiguille de cryoablation

℞ 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

L'aiguille de cryoablation IceRod de Boston Scientific, l'aiguille de cryoablation IceSphere, l'aiguille de cryoablation IcePearl et l'aiguille de cryoablation IceForce (aiguilles CX) sont des produits jetables à usage unique. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation 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 restérilisation 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.

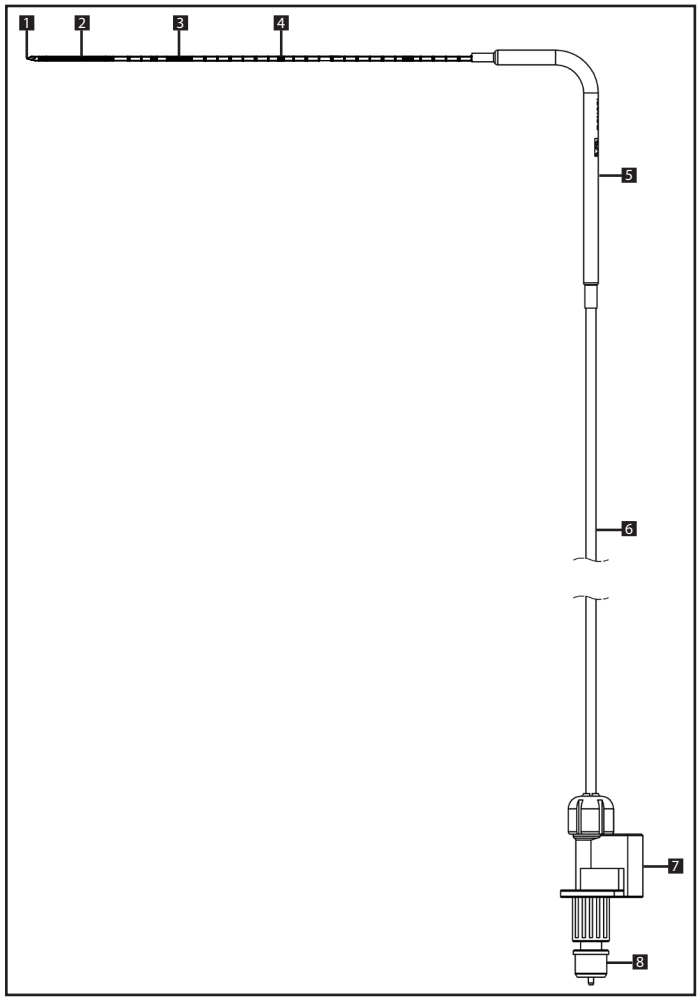
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Contenu

Une (1) des aiguilles CX suivantes :

- Aiguille de cryoablation IceRod, 1.5 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IceSphere, 1.5 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IcePearl, droite 2.1 CX
- Aiguille de cryoablation IcePearl, 2.1 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IcePearl, 2.1 CX L 90°
- Aiguille de cryoablation IceForce, droite 2.1 CX
- Aiguille de cryoablation IceForce, 2.1 CX 90°
- Aiguille de cryoablation IceForce, 2.1 CX L 90°

Les aiguilles Boston Scientific CX (droites ou coudées à 90°) comportent une pointe tranchante, un corps avec revêtement distal, une poignée à code couleur, un tube à gaz et un connecteur. Tous les composants sont illustrés à la figure 1 et la figure 3. Les caractéristiques de l'aiguille, les repères du corps et le revêtement sont illustrés à la figure 2 et la figure 4. Les couleurs de la poignée de l'aiguille sont répertoriées dans le tableau 1.



#	Composant	#	Composant
1	Pointe coupante	5	Poignée de l'aiguille (dotée d'un code couleur)
2	Revêtement à faible frottement (antiadhésif)	6	Tubulure à gaz
3	Indicateur de zone active	7	Connecteur électrique
4	Corps de l'aiguille (diamètre 1,5 mm)	8	Connecteur de gaz

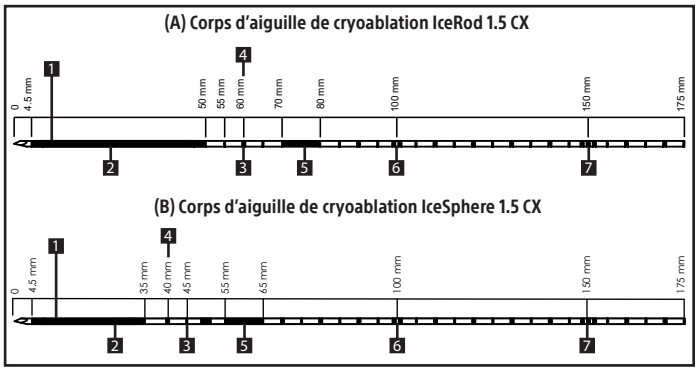
Figure 1. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Composants

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

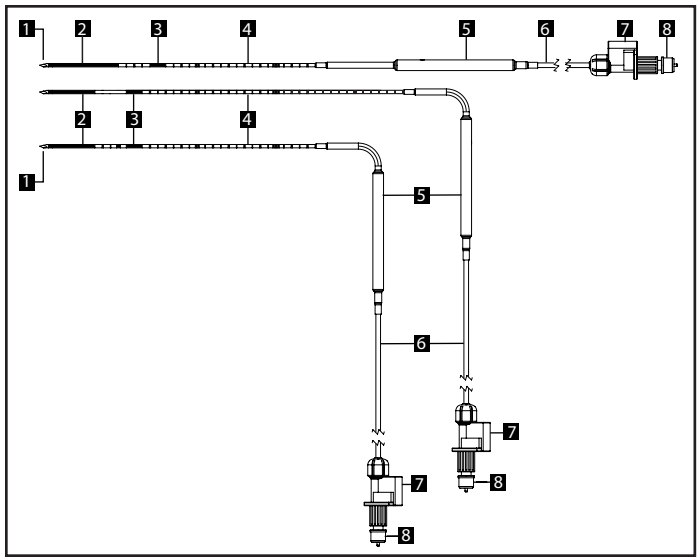
MB Drawing 50573139

REMARQUE : L'indicateur de zone active est une bande marquée à 20 mm de la partie revêtue à faible frottement du corps de l'aiguille. L'emplacement de l'indicateur de zone active guide le retrait de l'aiguille après l'ablation de voie (fonction cautérisation).



#	Caractéristiques	Description
1	Portion chauffante	Situé dans le corps distal de l'aiguille sous la zone enduite
2	Revêtement à faible frottement	(A) Commence à 4,5 mm à partir de la pointe 1.5 CX ; se termine à 50 mm de la pointe 1.5 CX
		(B) Commence à 4,5 mm à partir de la pointe 1.5 CX ; se termine à 35 mm de la pointe 1.5 CX
3	Marques fines	(A) Commence à 55 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 5 mm
		(B) Commence à 45 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 5 mm
4	Marques épaisses	(A) Commence à 60 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 10 mm
		(B) Commence à 40 mm de la pointe 1.5 CX, par intervalles de 10 mm
5	Indicateur de zone active	(A) Commence à 70 mm de la pointe 1.5 CX ; bande de 10 mm
		(B) Commence à 55 mm de la pointe 1.5 CX ; bande de 10 mm
6	Marque double épaisseur	Située à 100 mm de la pointe 1.5 CX
7	Marque triple épaisseur	Située à 150 mm de la pointe 1.5 CX

Figure 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps



#	Composant	#	Composant
1	Pointe coupante	5	Poignée de l'aiguille (dotée d'un code couleur)
2	Revêtement à faible frottement (antiadhésif)	6	Tubulure à gaz
3	Indicateur de zone active	7	Connecteur électrique
4	Corps de l'aiguille (diamètre 2,1 mm)	8	Connecteur de gaz

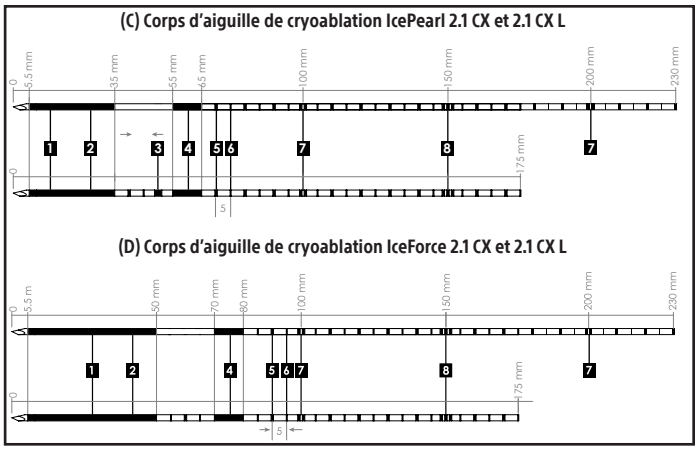
Figure 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Composants

REMARQUE : L'indicateur de zone active est une bande marquée à 20 mm de la partie revêtue à faible frottement du corps de l'aiguille. L'emplacement de l'indicateur de zone active guide le retrait de l'aiguille après l'ablation de voie (fonction cautérisation).

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0



#	Caractéristiques	Description
1	Portion chauffante	Situé dans le corps distal de l'aiguille sous la zone enduite
2	Revêtement à faible frottement	(C) Commence à 5,5 mm à partir de la pointe 2.1 CX ; se termine à 35 mm de la pointe 2.1 CX
		(D) Commence à 5,5 mm à partir de la pointe 2.1 CX ; se termine à 50 mm de la pointe 2.1 CX
3	Marque à une seule épaisseur	Située à 50 mm de la pointe, (C) uniquement
4	Indicateur de zone active	(C) Commence à 55 mm de la pointe 2.1 CX ; bande de 10 mm
		(D) Commence à 70 mm de la pointe 2.1 CX ; bande de 10 mm
5	Marques épaisses	(C) Commence à 40 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Commence à 70 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
		(D) Commence à 60 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Commence à 90 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
6	Marques fines	(C) Commence à 45 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Commence à 75 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
		(D) Commence à 55 mm de la pointe 2.1 CX, par intervalles de 10 mm Commence à 85 mm de la pointe 2.1 CX L, par intervalles de 10 mm
7	Marque double épaisseur	Située à 100 mm de la pointe pour 2.1 CX (C) et (D) Située à 200 mm de la pointe pour 2.1 CX L (C) et (D)
8	Marque triple épaisseur	Située à 150 mm de la pointe

Figure 4. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Caractéristiques de l'aiguille / Repères du corps

Tableau 1. Aiguille de cryoablation CX - Couleurs des poignées

Nom de marque de l'aiguille	Configuration	Longueur du corps de l'aiguille	Couleur de la poignée
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX	Incurvée 90°	175 mm	Rouge
Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 CX	Incurvée 90°	175 mm	Jaune
Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX	Droite	175 mm	Blanc
Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX	Incurvée 90°	175 mm	Blanc
Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L	Incurvée 90°	230 mm	Blanc
Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX	Droite	175 mm	Gris
Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX	Incurvée 90°	175 mm	Gris
Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX L	Incurvée 90°	230 mm	Gris

Matériaux

Matériaux	Corps de l'aiguille	Acier inoxydable
	Revêtement du corps à faible coefficient de frottement	Fluoropolymère de type téflon
	Poignée de l'aiguille	Laiton (revêtu d'une gaine thermorétractable)
	Tubulure à gaz	Polyuréthane
	Connecteur	Polyoxyméthylène
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OE)	

Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation ICEfx ou le système de cryoablation Visual-ICE de Boston Scientific sont destinés à la destruction cryoablative des tissus à l'aide d'une procédure peu invasive. Le système de cryoablation est piloté à l'aide d'une interface utilisateur à écran tactile, qui permet de commander le système et de surveiller la procédure. La thérapie administrée par le système est basée sur l'effet Joule-Thomson dont font preuve les gaz comprimés. L'effet Joule-Thomson est un changement de température d'un gaz comprimé traversant un orifice étroit et se dilatant à plus faible pression. Le système de cryoablation utilise de l'argon à haute pression qui circule dans des aiguilles de cryoablation à extrémité fermée pour induire la congélation du tissu. La congélation est due à l'effet Joule-Thomson augmenté par un échangeur de chaleur récupérateur à l'intérieur de l'aiguille de cryoablation.

La décongélation des tissus est obtenue en contrôlant l'élément chauffant à l'intérieur des aiguilles CX pour fournir une décongélation active sans hélium (fonction i-Thaw ou fonction FastThaw) et suivre l'ablation (fonction cautérisation).

Les traitements cryoablatifs sont effectués à l'aide d'une ou de plusieurs aiguilles de cryoablation de petit diamètre insérées dans la lésion cible, généralement sous guidage par image CT. Lorsque plusieurs aiguilles de cryoablation sont placées dans ou à proximité du tissu avant d'initier la congélation, une bille de glace se forme autour de l'extrémité distale du corps des aiguilles. Avec le temps, la bille de glace absorbe et détruit complètement le tissu cible. La forme de la bille de glace (ellipsoïdale ou sphérique) dépend du type d'aiguille utilisée.

Performance de l'aiguille - Cryoablation

Les dimensions de la bille de glace in vivo et la zone d'ablation résultante sont déterminées par l'aiguille de cryoablation sélectionnée (type et diamètre), le nombre d'aiguilles placées, les caractéristiques du tissu et de la tumeur, le puits thermique de la vascularisation environnante et la durée du traitement. La surveillance de la formation de billes de glace permet un contrôle direct tout au long de la procédure et est la clé du succès de la cryoablation.

REMARQUE : à l'aide d'une visualisation par ultrasons ou CT, surveillez la formation de billes de glace tout au long de la procédure de cryoablation.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B
Black (K) ΔE ≤5.0
MB Drawing 50573139

Les formes et les dimensions de la bille de glace sont spécifiques à la marque d'aiguille. Les modèles de laboratoire suivant des dimensions de la bille de glace sont fournis pour aider les utilisateurs à sélectionner la ou les aiguilles de cryoablation et le placement de l'aiguille pour effectuer une ablation appropriée de la zone cible. En règle générale, les dimensions in vivo sont plus réduites que les dimensions générées en laboratoire. Les tests de laboratoire ont été effectués dans un gel à température ambiante ; les mesures ont été effectuées après deux cycles de congélation (10 minutes) séparés par un cycle de décongélation passif de 5 minutes. La précision est de ±3 mm en largeur, ±4 mm en longueur.

Test porcin CX L 90° 2.1/poumon

Une étude in vivo a été menée dans le modèle porcin pour caractériser les performances des aiguilles de cryoablation 2.1 CX L 90° dans le tissu pulmonaire. Les zones d'ablation produites par ces aiguilles ont été délimitées par histopathologie et les dimensions du tissu ablaté ont été mesurées. Les mesures ont été prises au point le plus grand du volume enlevé. Le plus grand diamètre de la zone enlevée du tissu pulmonaire a été mesuré à 28 mm pour l'aiguille de cryoablation IcePearl et à 34 mm pour l'aiguille de cryoablation IceForce. Ces résultats sont cohérents avec les mesures effectuées en laboratoire dans les billes de glace produites par ces aiguilles dans du gel. L'étude a conclu que l'aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L 90° et l'aiguille de cryoablation IceForce sont appropriées pour une utilisation dans la thérapie de cryoablation dans les tissus pulmonaires.

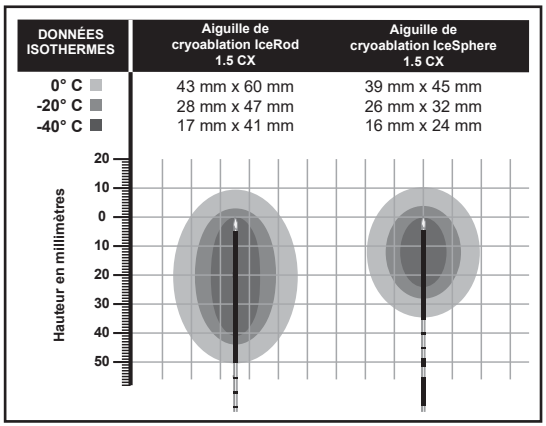


Figure 5. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation 1.5 CX

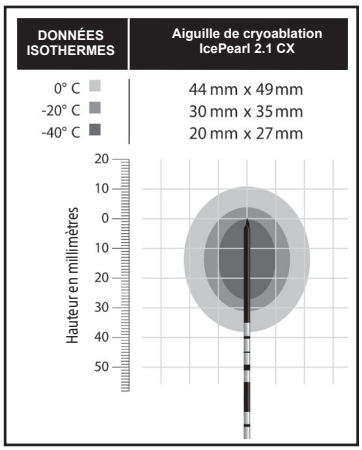


Figure 6. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX

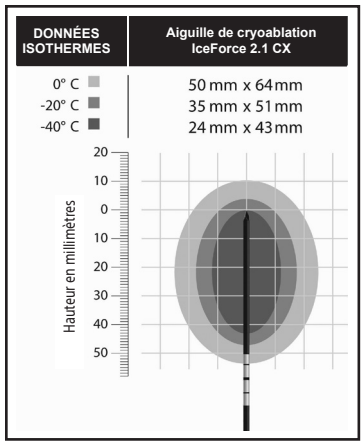


Figure 7. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX

Performance de l'aiguille - Dégel actif

Les aiguilles CX prennent en charge la décongélation active à l'hélium, ou la décongélation active sans hélium à l'aide d'un réchauffeur interne doté de la fonction i-Thaw. En outre, le réchauffeur de la fonction i-Thaw peut être activé pour effectuer la fonction FastThaw en option. la fonction FastThaw génère une température supérieure à celle nécessaire pour la fonction i-Thaw, réduisant ainsi le délai de décongélation.

Des tests de laboratoire ont été effectués dans un gel à 37 °C pour évaluer les performances de décongélation des aiguilles CX et fournir aux utilisateurs des caractéristiques de décongélation comparatives. Un seul cycle de congélation (10 minutes) a été effectué pour créer une bille de glace sur chaque aiguille de test. L'activation de la fonction FastThaw des aiguilles CX pour une décongélation de 5 minutes a entraîné une décongélation plus rapide des billes de glace que les aiguilles CX fonctionnant en fonction i-Thaw pendant 5 minutes, soit environ 15 % plus rapidement pour les aiguilles 1.5 CX et 18 % plus rapidement pour les aiguilles 2.1 CX.

REMARQUE : les performances de décongélation in vivo seront déterminées par de nombreux facteurs, notamment la marque (type) et le nombre d'aiguilles de cryoablation utilisées, l'emplacement des aiguilles, les caractéristiques des tissus et la durée d'activation de la décongélation.

Performance de l'aiguille - Ablation de voie (fonction cautérisation)

Lorsque les aiguilles CX sont connectées à un système de cryoablation Boston Scientific, il est possible d'opter pour l'activation de l'ablation de voie. Pendant l'ablation de la voie, la surface de la tige de l'aiguille se réchauffe jusqu'à une température de 85 °C à 100 °C, transférant la chaleur le long du corps distal à un segment de 30 mm de l'aiguille de cryoablation IceRod, un segment de 14 mm de l'aiguille de cryoablation IceSphere, un segment de 13 mm de l'aiguille de cryoablation IcePearl et un segment de 29 mm de l'aiguille de cryoablation IceForce.

Tableau 2. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Ablation de voie

Nom du produit	Ablation de voie (30 secondes)
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX	~2,3 mm ± 0,7 mm*
Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 CX	~1,7 mm ± 0,1 mm**
*essai *In vivo* **essai *Ex vivo*	

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

Tableau 3. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Ablation de voie

Nom du produit	Ablation de voie (30 secondes)	Ablation de voie (3 minutes)
Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L	~2,2 mm ± 0,6 mm	~2,1 mm ± 0,6 mm
Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX L	~2,5 mm ± 0,4 mm	~2,5 mm ± 0,4 mm

Aiguilles CX, test Porcin/Foie

Une étude in vivo a été menée sur du tissu hépatique porcin pour évaluer les performances d'ablation de la voie (fonction de cautérisation) de l'aiguille de cryoablation IceRod, de l'aiguille de cryoablation IcePearl et de l'aiguille de cryoablation IceForce et pour mesurer la profondeur de la nécrose tissulaire. La cryoablation, suivie d'une ablation de la voie, a été réalisée dans le tissu porcin. L'évaluation histologique a démontré une zone assez uniforme de nécrose tissulaire entourant le trajet d'ablation de la voie. La largeur moyenne de la zone de lésion tissulaire confirmée histologiquement, mesurée du bord de la trace de l'aiguille à l'interface tissulaire normale. Se reporter aux tableaux 2 et 3.

Une étude ex-vivo a été menée sur du tissu hépatique de porc fraîchement excisé afin d'évaluer les performances d'ablation de l'aiguille de cryoablation IceSphere et de mesurer la profondeur de la nécrose tissulaire. L'ablation de la voie a été réalisée dans le tissu porcin. La coloration au chlorure de triphényltétrazolium (TTC) a démontré une zone contiguë de nécrose tissulaire entourant le chemin d'ablation de la voie. La largeur moyenne de la zone de nécrose tissulaire confirmée négative au TTC, mesurée du bord de la voie de l'aiguille à l'interface tissulaire normale, est décrite dans le tableau. La taille exacte de la zone d'ablation de la voie peut varier dans les contextes cliniques en raison de la perfusion ou de la vascularisation non présente dans les tissus ex vivo. Reportez-vous au tableau 2.

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

L'aiguille de cryoablation IceRod, l'aiguille de cryoablation IceSphere, l'aiguille de cryoablation IcePearl et l'aiguille de cryoablation IceForce (aiguilles CX) jetables de Boston Scientific sont destinées à être connectées à un système de cryoablation Boston Scientific ICEfx ou à un système de cryoablation Visual-ICE lors de la destruction cryoablative des tissus par l'application de températures extrêmement froides. Les aiguilles sont destinées à convertir le gaz à haute pression soit en une application de congélation très froide, soit en une application de décongélation chaude.

Groupes de patients

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

INDICATIONS

Les aiguilles jetables de cryoablation Boston Scientific IceRod, IceSphere, IcePearl et IceForce (aiguilles CX), lorsqu'elles sont utilisées avec le système de cryoablation Boston Scientific ICEfx ou le système de cryoablation Visual-ICE, sont conçues pour détruire les tissus par l'application de températures extrêmement froides. Vous trouverez une liste complète des indications spécifiques dans le manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific correspondant.

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-indications connues spécifiques à l'utilisation des aiguilles CX.

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.
- Sélectionnez les aiguilles CX adaptées à l'application et à la taille de la tumeur. La forme et la taille de la bille de glace pour les aiguilles CX sont décrites dans la section **Description de l'appareil**.
- Ne pas utiliser les aiguilles CX dans une suite ou un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Faites particulièrement attention à ce qu'une aiguille de cryoablation n'entre pas en contact avec un dispositif implanté.
- Les aiguilles de cryoablation ont des pointes acérées. Faites preuve de prudence pour assurer une manipulation sûre d'une aiguille de cryoablation afin d'éliminer le risque de blessure ou d'exposition possible à des agents pathogènes à diffusion hématogène.
- Le champ stérile et la stérilité de l'aiguille de cryoablation doivent être maintenus en permanence. Évitez toute contamination de l'extrémité distale de l'aiguille de cryoablation stérile.
- Les aiguilles CX sont conçues et indiquées pour les applications de congélation et de décongélation. Ces aiguilles ne sont pas conçues, indiquées ou testées pour la protection thermique. Des blessures graves aux tissus du patient peuvent en résulter si elles sont utilisées pour la protection thermique.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. N'utilisez pas l'aiguille si l'emballage semble ouvert ou endommagé ; dans ce cas, contactez le centre d'assistance technique de Boston Scientific pour organiser le retour de l'ensemble complet avec le produit.
- N'utilisez pas l'aiguille si elle est tordue ou endommagée lorsque vous essayez de la déballer ou de l'utiliser. N'utilisez jamais d'aiguille défectueuse pour une procédure de cryoablation. Une aiguille de cryoablation défectueuse avec une fuite de gaz peut entraîner une embolie gazeuse ou une pneumatose chez le patient.
- Évitez de plier le corps de l'aiguille. Ne saisissez pas les aiguilles avec des instruments auxiliaires car cela pourrait endommager le corps de l'aiguille.
- Pendant l'utilisation, évitez d'endommager l'aiguille avec d'autres instruments chirurgicaux.
- Évitez de tordre, pincer, couper ou tirer excessivement sur la tubulure de l'aiguille. Endommager la tubulure ou la poignée de l'aiguille peut rendre l'aiguille inutilisable.
- Assurez-vous de la stabilité appropriée de la tubulure pour éviter tout mouvement accidentel de cette dernière ou le déplacement de l'aiguille au cours d'une procédure.
- Chaque aiguille doit être verrouillée dans un canal d'aiguille avant de démarrer une procédure de cryoablation, pour éviter le risque d'éjection brutale des aiguilles sous la pression du gaz.
- 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 de l'aiguille. Ce test doit être réalisé avec succès avant que vous puissiez commencer la procédure.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

- N'utilisez pas l'aiguille s'il n'y a pas de formation de glace pendant la phase de congélation lors de l'exécution du test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille. Reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation pour obtenir les instructions de dépannage. Si le problème persiste, procurez-vous une nouvelle aiguille et répétez la procédure de test.
- N'utilisez pas l'aiguille si des bulles s'en échappent pendant le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille.
- Assurez-vous que des mesures adéquates sont prises pour protéger les structures et les organes adjacents au tissu ciblé.
- Surveillez en permanence l'insertion et le positionnement de l'aiguille, la formation et l'élimination de billes de glace en utilisant le guidage par imagerie (p. ex., visualisation directe, échographie ou tomodensitométrie [TDM]) pour assurer une couverture tissulaire adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Utilisez le dispositif Multi-Point 1.5 Thermal Sensor (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.
- Dans les rares cas de rupture d'une aiguille lors de son insertion dans le tissu, agissez immédiatement pour retirer les pièces de l'aiguille du corps du patient et signalez cet événement à Boston Scientific.
- Si une aiguille heurte involontairement un os, ne démarrez pas ou ne poursuivez pas le processus de congélation car l'intégrité de l'aiguille pourrait être compromise. Remplacez l'aiguille avant de poursuivre la procédure.
- Les poignées d'aiguille et le corps de cette dernière peuvent givrer durant la congélation. Évitez le contact prolongé avec les parties givrées de la poignée de l'aiguille afin d'éviter de provoquer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin. La surface de la peau du patient doit être protégée par une irrigation de sérum physiologique chaud ou d'autres moyens déterminés par le médecin.
- La tubulure de l'aiguille peut devenir extrêmement froide pendant les cycles de congélation lors d'une procédure de cryoablation. Il est important de protéger la peau du patient d'un contact direct avec la tubulure de l'aiguille afin d'éviter tout risque de blessure thermique au patient. Veillez à placer une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou toute autre méthode afin d'éviter que la tubulure de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- Assurez-vous que l'indicateur de zone active n'est pas positionné à l'extérieur de la peau du patient lorsque l'ablation de la voie (fonction cautérisation) est activée.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/blessure thermique aux tissus non ciblés.
- Vérifiez que la décongélation ou le refroidissement est adéquat avant de retirer les aiguilles du patient
- Cessez toute utilisation des aiguilles avant de les retirer pour éviter le risque de blessure thermique et/ou d'endommagement des tissus.
- Lors de l'utilisation de la fonction FastThaw ou de l'ablation de la voie (fonction de cautérisation), soyez attentif à l'indicateur de zone active lorsque l'ablation de voie est activée et lorsque l'aiguille est retirée afin d'éviter d'endommager involontairement les tissus avec l'aiguille chaude.
- Retirez les aiguilles du patient avant de les déconnecter du système de cryoablation Boston Scientific.
- Jetez les aiguilles conformément à la section **Mise au rebut**.
- Aucune donnée concernant la cryoablation associée à d'autres traitements n'est disponible auprès de Boston Scientific.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Le aiguilles CX Boston Scientific fonctionne uniquement avec un système de cryoablation ICEfx Boston Scientific ou un système de cryoablation Visual-ICE.
- Boston Scientific conseille de placer uniquement des aiguilles de même type dans un même canal. L'utilisation d'aiguilles de types différents dans un canal peut affecter la précision de l'indicateur de gaz.
- Vérifiez la disponibilité d'une quantité suffisante de gaz pour effectuer la procédure prévue : Le nombre d'aiguilles, les aiguilles en fonction, la taille de la bouteille de gaz, la pression et le débit de gaz influent sur le volume de gaz nécessaire.

Manipulation

- L'utilisation de plusieurs aiguilles est recommandée pour couvrir entièrement un site cible et fournir une marge appropriée.
- Plusieurs aiguilles placées dans une configuration adjacente créeront généralement une bille de glace coalescente de grande taille. La formation de la bille de glace doit être surveillée à l'aide du guidage par imagerie afin d'optimiser la réussite de la procédure d'ablation.
- Il est recommandé de disposer d'une aiguille de rechange au cas où une aiguille de remplacement ou supplémentaire serait nécessaire pendant une procédure.
- Si le système de cryoablation Boston Scientific contient de l'hélium sous pression, l'ablation de la voie (fonction cautérisation), la fonction i-Thaw et la fonction FastThaw ne peuvent pas être activées.

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.

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 périrénal
- Épanchement péricardique
- Épanchement pleural
- Fièvre
- Fistule
- Fracture
- Fracture de la capsule ou du parenchyme rénal

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

- 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

Les aiguilles CX jetables de Boston Scientific sont emballées individuellement dans une pochette en film Tyvek scellée. Chaque sachet est étiqueté Stérile, à USAGE UNIQUE uniquement.

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

Les connecteurs d'aiguille sont protégés par un capuchon en caoutchouc. Ce capuchon doit être retiré avant de connecter une aiguille à un système de cryoablation.

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

Préparation de l'aiguille

1. En utilisant une technique aseptique, retirez avec précaution l'aiguille de cryoablation de l'emballage et placez-la dans un espace de travail stérile. De manière sûre et contrôlée, retirez la gaine de protection en la tournant la dans un mouvement de rotation tout en l'éloignant simultanément de la poignée de l'appareil.
2. Pour réaliser le test d'intégrité et de fonctionnalité de l'aiguille, préparez un grand récipient contenant de l'eau stérile ou du sérum physiologique, capable d'accueillir la longueur totale du corps de l'aiguille.
3. Retirez le capuchon du connecteur, puis raccordez l'aiguille au port sélectionné.
4. Placez les aiguilles dans la cuvette, individuellement ou par groupes, de sorte que le corps de l'aiguille soit intégralement immergé dans l'eau ou le sérum physiologique stérile.

L'aiguille est maintenant prête pour le test d'intégrité et de fonctionnalité.

REMARQUE : Pour obtenir des instructions détaillées sur le raccordement des aiguilles au panneau de raccordement des aiguilles du système et sur la réalisation du test d'intégrité et de fonctionnalité des aiguilles, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific correspondant.

Utilisation de l'aiguille

Manipulation et insertion de l'aiguille

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

REMARQUE : Bien que l'aiguille ait une pointe acérée, une petite incision cutanée peut être pratiquée au point d'insertion de cette dernière.

- Utilisez toujours les deux mains et soutenez le milieu du corps de l'aiguille avec deux doigts pour éliminer le risque de flexion. N'insérez pas l'aiguille 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 le corps de l'aiguille. Utilisez le guidage par imagerie pour guider l'insertion et le placement de l'aiguille.
- Utilisez le guidage par imagerie selon les besoins pour vérifier que l'aiguille de cryoablation est placée à l'endroit souhaité avant d'activer l'aiguille.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

MISE EN GARDE :

- Après l'insertion de l'aiguille, acheminez le tube de cette dernière de manière à ce qu'il ne soit pas en contact avec la peau du patient.
- Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou utilisez d'autres méthodes pour éviter que le tube de l'aiguille ne touche la peau du patient.
- La poignée de l'aiguille devient froide pendant la cryoablation. Si la poignée est en contact avec la peau, la surface de la peau doit être protégée par une irrigation chaude de sérum physiologique ou d'autres moyens déterminés par le médecin.

REMARQUE : Consultez le manuel de l'utilisateur du système de cryoablation Boston Scientific correspondant pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour gérer chaque cycle de congélation.

MISE EN GARDE :

- Surveillez continuellement la formation de bille de glace à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par imagerie telle que l'échographie ou la tomodensitométrie (TDM) pour vérifier que la couverture des tissus est adéquate et éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Une partie de la poignée restera hors gel pour faciliter la manipulation intra-procédurale.
- Le corps de l'aiguille devient froid pendant la cryoablation. Protégez la peau du patient en utilisant une irrigation au sérum physiologique chaud ou tout autre moyen préconisé par le médecin.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties gelées de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- Évitez que la tubulure de l'aiguille soit en contact direct avec la peau d'un patient. Le contact direct avec la tubulure de l'aiguille peut provoquer des dommages thermiques involontaires sur la peau du patient. Placez une barrière isolante appropriée (comme des serviettes) ou utilisez d'autres méthodes pour éviter que le tube de l'aiguille ne touche la peau du patient.

REMARQUE : Consultez le manuel de l'utilisateur du système de cryoablation Boston Scientific correspondant pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour les options Fonction i-Thaw et Fonction FastThaw.

MISE EN GARDE :

- La partie distale de la poignée de l'aiguille peut devenir chaude pendant la décongélation.
- Faites attention à la position de la poignée de l'aiguille. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.
- Décongelez complètement et arrêtez le fonctionnement de toutes les aiguilles avant de les retirer pour réduire le risque d'endommagement des tissus.
- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.

Remarques concernant l'exécution d'une ablation de la voie (fonction cautérisation)

- L'ablation de la voie peut être activée à tout moment au cours d'une procédure de cryoablation.
- Maintenez l'aiguille dans une position stationnaire pendant l'ablation de la voie.
- L'ablation de la voie peut être répétée si nécessaire. Avant chaque réactivation, retirez lentement l'aiguille selon le tableau ci-dessous, puis activez l'ablation de la voie.

Tableau 4. Aiguille de cryoablation 1.5 CX - Distance de retrait

Nom du produit	Distance de retrait
Aiguille de cryoablation IceRod 1.5 CX	30 mm
Aiguille de cryoablation IceSphere 1.5 CX	10 mm

Tableau 5. Aiguille de cryoablation 2.1 CX - Distance de retrait

Nom du produit	Distance de retrait
Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX Aiguille de cryoablation IcePearl 2.1 CX L	10 mm
Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX Aiguille de cryoablation IceForce 2.1 CX L	25 mm

- Pour obtenir des instructions détaillées sur l'utilisation et le contrôle de l'option d'ablation de la voie, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Boston Scientific correspondant.

MISE EN GARDE :

- Assurez-vous que l'indicateur de zone active n'est pas positionné à l'extérieur de la peau du patient lorsque l'ablation de la voie (fonction cautérisation) est activée.
- La décongélation active produit de la chaleur sur la partie distale du corps de l'aiguille. Prenez soin d'éviter toute brûlure/blessure thermique aux tissus non ciblés.
- La poignée de l'aiguille peut devenir chaude lors de la décongélation active. Le contact prolongé avec des parties chaudes de la poignée de l'aiguille pourrait causer involontairement des brûlures/lésions thermiques des tissus au patient ou au médecin.

Retrait de l'aiguille

Si l'ablation de la voie (fonction cautérisation) est effectuée :

- Ne retirez pas l'aiguille tant que le refroidissement de cette dernière n'est pas terminé.
- Si une adhérence de l'aiguille se produit, faites tourner délicatement l'aiguille et retirez-la lentement.

Si l'ablation de la voie (fonction cautérisation) n'est pas effectuée :

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

REMARQUE : les aiguilles CX de Boston Scientific sont spécialement conçues avec une pointe à trois facettes en forme de trocart 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 de l'aiguille, maintenez la compression jusqu'à ce que l'hémostase soit atteinte ; si nécessaire, placez un pansement approprié sur le site d'insertion de l'aiguille.

MISE EN GARDE : Retirer l'aiguille alors qu'elle est encore chaude présente un risque de blessure des tissus et/ou organes adjacents.

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.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

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).

Importateur dans l'UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

FastThaw, i-Thaw, IceForce, ICEfx, IcePearl, IceRod, IceSphere, Multi-Point 1.5 Thermal Sensor 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.

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139

Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo

AUS

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

ARG

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

BRA

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

IFU-bsci.com

Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

MB Drawing 50573139

Black (K) ΔE ≤5.0

EC REP

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 +1-800-676-133
Free Fax +1-800-836-666

ARG **Argentina Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link 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

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

www.bostonscientific.com

CE 0123

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

2022-09

51441619-01

BSC (MB IFU Template 8 x 8 Global, 92310048M), IFU, MB, CX-Needle, OUS, 51441619-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MB Drawing 50573139