

IceRod™

**1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°**

IceSeed™

**1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°**

Cryoablation Needle

en	Instructions for Use	2
es	Instrucciones de uso	9
fr	Mode d'emploi	16
de	Gebrauchsanweisung	23
it	Istruzioni per l'uso	30
nl	Instructies voor gebruik	38
pt-EU	Instruções de Utilização	45

TABLE DES MATIÈRES	
MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
Contenu	17
Carte de numérisation	17
Figure 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Composants	17
Figure 2. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Repères sur le corps de l'aiguille	17
Tableau 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Couleurs des poignées	18
Matériaux	18
Principe de fonctionnement	18
Performance de l'aiguille - Cryoablation	18
Figure 3. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IRM 1.5	18
Performance de l'aiguille - Décongélation active	18
Informations relatives aux utilisateurs	18
UTILISATION	18
Groupes de patients	18
INDICATIONS	19
Énoncé sur les avantages cliniques	19
CONTRE-INDICATIONS	19
MISES EN GARDE	19
PRÉCAUTIONS	20
Généralités	20
Manipulation	20
Pendant l'intervention	20
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	20
CONFORMITÉ AUX NORMES	21
PRÉSENTATION	21
Détails concernant le dispositif	21
Manipulation et stockage	21
INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM	21
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
Préparation de l'aiguille	21
Manipulation et insertion de l'aiguille	21
Notes pour effectuer la congélation	22
Notes pour effectuer la décongélation	22
Retrait de l'aiguille	22
Mise au rebut	22
Après la procédure	22

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	22
GARANTIE	22
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	22

IceRod™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

IceSeed™

1.5 MRI STRAIGHT
1.5 MRI 90°

Aiguille de cryoablation

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

L'aiguille de cryoablation IceRod de Boston Scientific et l'aiguille de cryoablation IceSeed, compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique (aiguilles IRM), 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

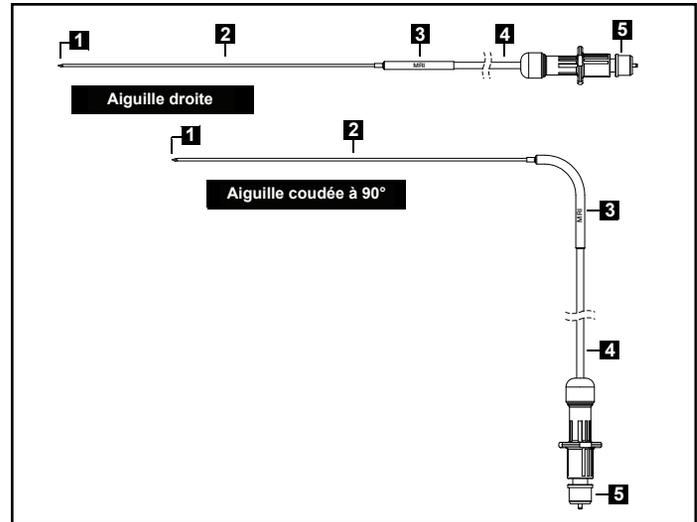
Une (1) des aiguilles IRM suivantes :

- Aiguille de cryoablation IceRod, droite IRM 1.5
- Aiguille de cryoablation IceRod, IRM 1.5 90°
- Aiguille de cryoablation IceSeed, droite IRM 1.5
- Aiguille de cryoablation IceSeed, 1.5 IRM 90°

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

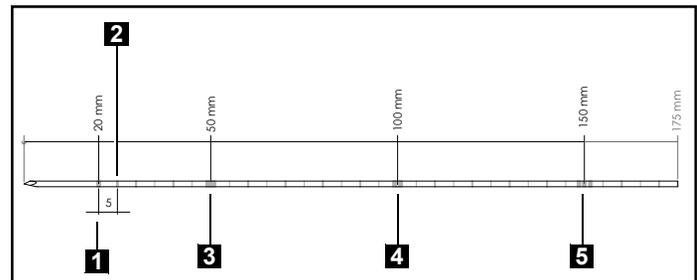
Carte de numérisation

Pour une utilisation avec la « carte de codes à barres d'autres procédures », reportez-vous au manuel d'utilisation de la cryoablation SeedNet Gold.



#	Composant
1	Pointe coupante
2	Tige de l'aiguille (longueur 175 mm ; diamètre 1,5 mm)
3	Poignée de l'aiguille (dotée d'un code couleur)
4	Tube à gaz (longueur environ 2,5 m)
5	Connecteur de gaz

Figure 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Composants



#	Repères du corps	Description
1	Marques épaisses	Démarrent à 20 mm de la pointe, par intervalles de 10 mm
2	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 2. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Repères sur le corps de l'aiguille

Tableau 1. Aiguille de cryoablation IRM 1.5 - Couleurs des poignées

Nom de marque de l'aiguille	Configuration	Couleur de la poignée
Aiguille de cryoablation IceSeed IRM 1.5	Droite	Noire
Aiguille de cryoablation IceSeed IRM 1.5	Incurvée 90°	Noire
Aiguille de cryoablation IceRod IRM 1.5	Droite	Rouge
Aiguille de cryoablation IceRod IRM 1.5	Incurvée 90°	Rouge

Matériaux

Matériaux	Corps de l'aiguille IRM	Superalliage nickel-chrome
	Poignée de l'aiguille	Laiton (revêtu d'une gaine thermorétractable)
	Tubulure à gaz	Polyuréthane
	Connecteur de gaz	Polyoxyméthylène
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène (OE)	

Principe de fonctionnement

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific est un système portable destiné à la destruction cryoablative des tissus par une procédure peu invasive. Le système est piloté par ordinateur 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. Certains gaz, comme l'argon, diminuent en température sous l'effet Joule-Thomson, alors que d'autres, comme l'hélium, augmentent en température. 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.

Vous trouverez des informations détaillées sur la façon dont la décongélation des tissus est réalisée dans la section **Performance de l'aiguille - Décongélation active**.

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 imagerie. 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, 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 de la visualisation IRM, surveillez la formation de billes de glace tout au long de la procédure de cryoablation.

Les formes et les dimensions de la bille de glace sont spécifiques à la marque d'aiguille. Le modèle de laboratoire suivant des dimensions de la bille de glace est fourni 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 (21 °C) ; 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.

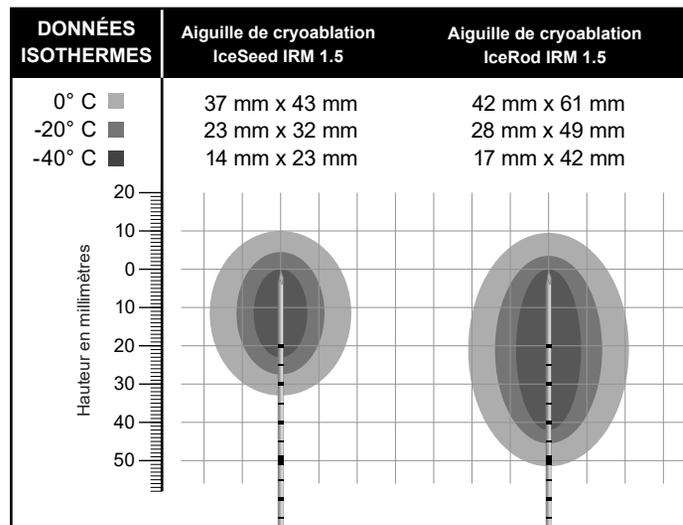


Figure 3. Données isothermes de l'aiguille de cryoablation IRM 1.5

Performance de l'aiguille - Décongélation active

Les aiguilles IRM prennent en charge la décongélation active à l'hélium.

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.

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 au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI pour une formation facultative.

UTILISATION

L'aiguille de cryoablation jetable IceRod de Boston Scientific et l'aiguille de cryoablation IceSeed (aiguilles IRM) sont destinées à être connectées à un système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific lors de la destruction cryoablative des tissus par 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

L'aiguille de cryoablation IceRod et l'aiguille de cryoablation IceSeed (aiguilles IRM) jetables de Boston Scientific, lorsqu'elles sont utilisées avec un système de cryoablation Boston Scientific Visual-ICE MRI, 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 Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système de cryoablation Visual-ICE MRI (utilisé en conjonction avec les produits accessoires Boston Scientific) est destiné à détruire les tissus (y compris les tissus de la prostate et des reins, les métastases hépatiques, les tumeurs et les lésions cutanées) par l'application de températures extrêmement froides au cours de procédures mini-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 IRM.

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 au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI 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 IRM adaptées à l'application et à la taille de la tumeur. La forme et la taille de la bille de glace pour les aiguilles IRM sont décrites dans la section **Description de l'appareil**.
- N'utilisez pas d'aiguilles de cryoablation qui ne sont pas compatibles avec l'IRM (étiquetées Non compatible avec l'IRM) dans une salle ou un environnement d'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 hémotogène.
- 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 IRM 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 pneumotose 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.
- 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 de l'aiguille de la procédure de cryoablation, le positionnement de l'aiguille, la formation et le retrait de la bille de glace à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par image IRM afin de garantir une couverture tissulaire adéquate et d'éviter d'endommager les structures adjacentes.
- Les aiguilles IRM peuvent chauffer lorsque le champ de radiofréquence (RF) du scanner est actif. Les risques associés à l'échauffement peuvent être minimisés en utilisant des séquences d'analyse avec un faible taux d'absorption spécifique (SAR) et en limitant la durée de l'analyse. Il est recommandé d'utiliser le scanner en mode de fonctionnement normal avec un DAS moyen du corps entier $\leq 1,5$ watts par kilogramme (W/kg). Il est également recommandé de limiter la durée du balayage à moins d'une minute par balayage si l'aiguille ne fonctionne pas en mode gel pendant le balayage.
- 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.
- 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.
- 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

- Les aiguilles IRM Boston Scientific fonctionnent uniquement avec un système de cryoablation Boston Visual-ICE MRI.
- 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.
- Lors de la réalisation de procédures de cryoablation guidées par IRM, s'assurer que les aiguilles IRM Boston Scientific sont sélectionnées. (Texte IRM sur la poignée de l'aiguille ; l'emballage est étiqueté Compatible avec l'IRM sous certaines conditions).

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.
- Assurez-vous que tous les raccords entre le panneau de raccordement mobile Boston Scientific IRM et les aiguilles IRM sont bien fixés.
- Pendant une procédure de cryoablation, ne pas immerger la poignée proximale ou la tubulure de gaz dans des liquides.
- N'exposez pas une aiguille de cryoablation à des solvants organiques tels que l'alcool qui pourraient l'endommager.

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.
- Pour minimiser les artefacts d'image, positionnez le tube à aiguille de telle sorte que le tube passe au centre du système IRM. Évitez de faire passer la tubulure sur le côté du système IRM et tenez-vous à l'écart des bobines RF. Lors de l'acheminement du tube de l'aiguille, évitez de boucler ou de croiser le tube.

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 péricrânien
- 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

Les aiguilles IRM 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.

INFORMATIONS RELATIVES À LA SÉCURITÉ DE L'IRM

Des essais non cliniques ont démontré que les aiguilles IRM sont compatibles sous conditions avec l'IRM. Un patient subissant une procédure de cryoablation peut subir en toute sécurité une IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des lésions pour le patient.	
Nom du/des dispositif(s)	<ul style="list-style-type: none"> • Aiguille de cryoablation IceRod, droite IRM 1.5 • Aiguille de cryoablation IceRod, IRM 1.5 90° • Aiguille de cryoablation IceSeed, droite IRM 1.5 • Aiguille de cryoablation IceSeed, IRM 1.5 90°
Intensité du champ magnétique statique (B ₀)	1,5 T ou 3,0 T
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
DAS maximal pour le corps entier	1.5 W/kg (mode de fonctionnement normal)
Durée de l'analyse	1,5 W/kg de DAS moyen pour le corps entier pendant 1 minute de RF continue (une séquence ou une série/balayage consécutifs sans interruption) si l'aiguille n'est pas utilisée en mode congélation.
Si les informations sur un paramètre spécifique ne sont pas incluses, aucune condition n'est associée à ce paramètre.	

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : Pour plus d'informations sur le contrôle logiciel des performances de l'aiguille, reportez-vous au manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

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 Visual-ICE MRI de Boston Scientific.

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 d'imagerie si nécessaire pour guider l'insertion et le placement de l'aiguille.
- Utilisez le guidage par imagerie pour vérifier que l'aiguille de cryoablation est placée à l'endroit souhaité avant d'activer l'aiguille.
- 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.

Notes pour effectuer la congélation

- Sélectionnez l'intensité de congélation et lancez la congélation.
- Continuez le cycle de congélation pendant la durée et l'intensité nécessaires pour optimiser la cryoablation du site cible.

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour gérer chaque cycle de congélation.

MISE EN GARDE : Surveillez en permanence la formation des billes de glace à l'aide d'une visualisation directe ou d'un guidage par IRM pour assurer une couverture tissulaire adéquate et pour éviter d'endommager les structures adjacentes.

- 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.

Notes pour effectuer la décongélation

REMARQUE : Consultez le manuel d'utilisation du système de cryoablation Visual-ICE MRI de Boston Scientific pour obtenir des instructions sur les commandes du système disponibles pour gérer chaque cycle de décongélation.

Retrait de l'aiguille

- 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 IRM de Boston Scientific sont spécialement conçues avec une pointe conique acérée 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 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).

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

IceRod, IceSeed, et Visual-ICE MRI 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.

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



51441620-01

