

Medtronic

Guide de préparation et d'intervention

Système d'ablation par radiofréquence ClosureFast^{MCT}



†Le système ClosureFast se compose de deux éléments principaux, homologués sous le nom de ClosureFast Endovenous Radiofrequency Ablation (RFA) Catheter et Radiofrequency Generator.

Inspection et préparation du système

Générateur de radiofréquence ClosureRFG

- Branchez le générateur de radiofréquence.
- Appuyez sur le bouton « On » (Mise en marche) situé dans le coin inférieur gauche du dispositif. Le voyant vert s'allume.
- Confirmez la version du logiciel à l'écran. Pour le RFG3 avec n'importe quelle longueur d'élément chauffant ClosureFast, le logiciel doit être à la version 1.11.0 ou supérieure. Pour le RFG2 avec un élément chauffant de 8 cm, il doit être à la version 4.0.0 ou supérieure, et avec un élément chauffant de 3 cm, il doit être à la version 4.4.0 ou supérieure.
- À l'aide de l'écran tactile, touchez l'icône des réglages et passez en revue les réglages par défaut.
- La température cible du cathéter est de 120 °C.

Remarque : Les réglages par défaut ne s'affichent pas tant qu'un cathéter n'est pas connecté au générateur.

- Pour revenir à l'écran d'accueil, appuyez sur l'icône Home (Accueil).

Préparation du patient

- Préparez la jambe de manière stérile.

Anesthésie

- Selon le choix du médecin.

Accédez à la veine

- Positionnez le patient pour permettre l'accès à la veine.
- Utilisez une technique percutanée ou par dénudation.
- Rincez la gaine d'introduction avec de la solution saline et placez-la dans la veine.

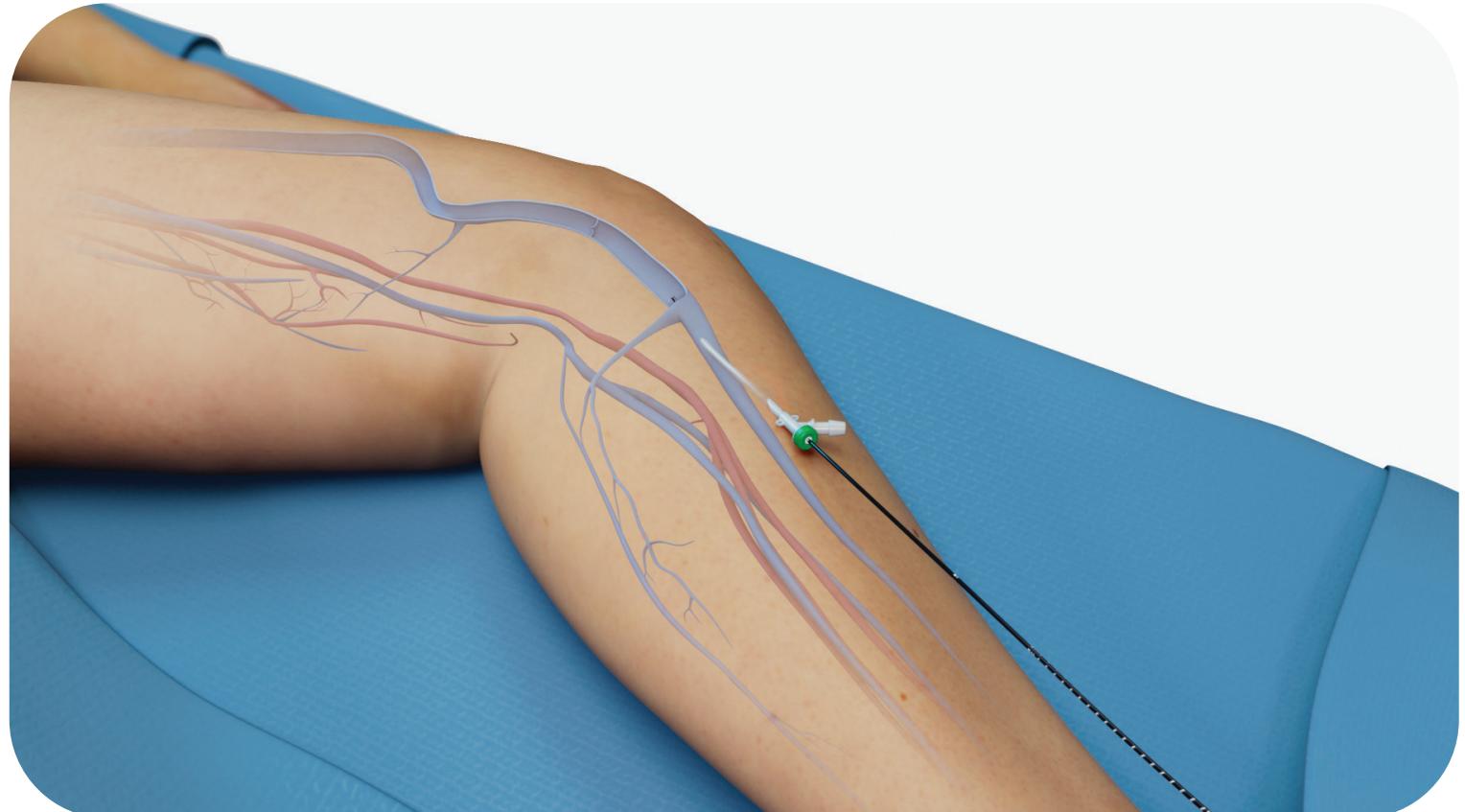
Préparation du cathéter

- Fixez le câble du cathéter ClosureFast au générateur ClosureRFG.
- Rincez le cathéter avec de la solution saline stérile (chlorure de sodium à 0,9 %) ou de la solution saline héparinée et bouchez le port Luer.

Attention : Évitez de faire passer la solution saline par le port du fil pendant que l'élément est en train de chauffer.

Positionnez le cathéter

- Insérez le cathéter et faites-le avancer jusqu'au site de traitement le plus proximal.
- Attention : Ne faites pas avancer le cathéter ou le fil-guide si vous rencontrez une résistance, car cela pourrait entraîner une perforation de la veine.

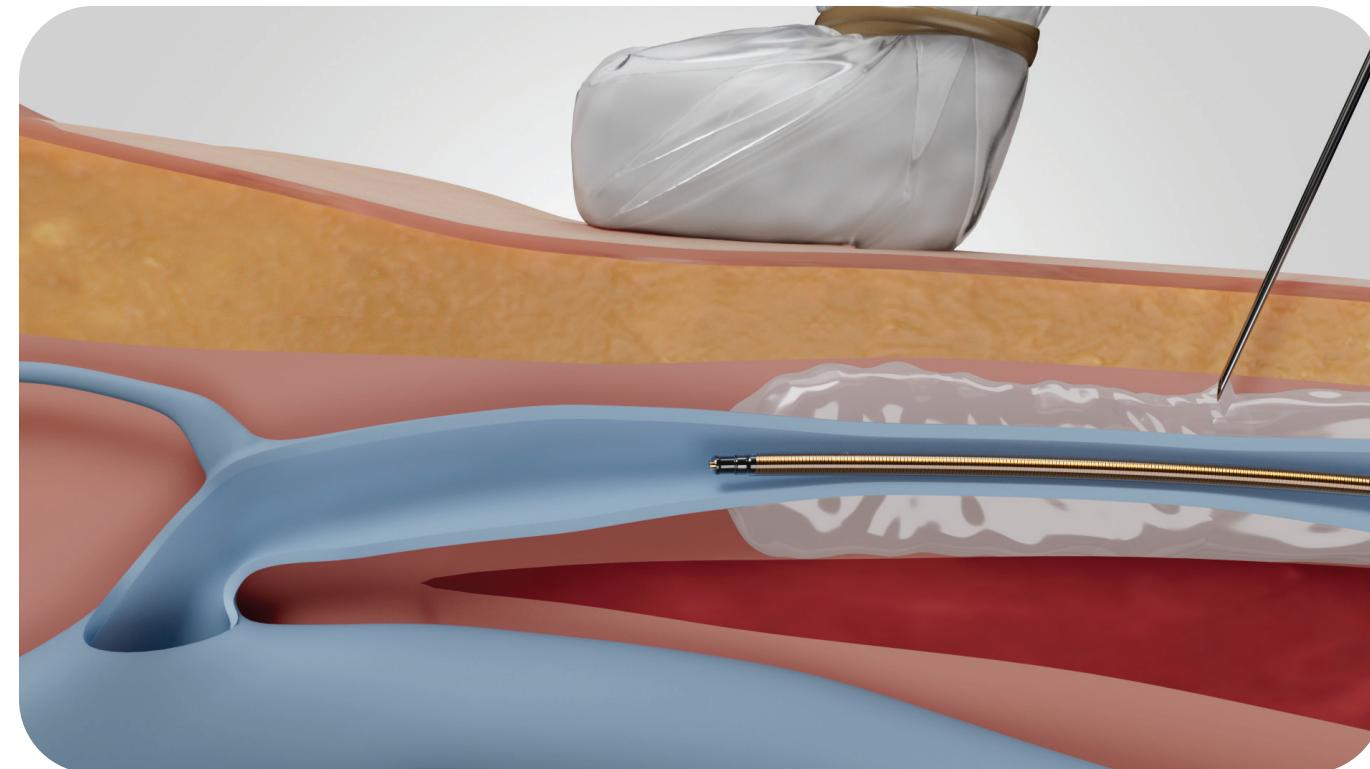


Infiltration de solution tumescente et positionnement de l'extrémité du cathéter

Infiltration de solution tumescente

- Administrez la solution tumescente dans l'espace périvasculaire sur toute la longueur traitée[†].
- Administrez la solution tumescente jusqu'à environ 5 cm en aval de la jonction saphéno-fémorale (JSF) ou de la jonction saphéno-poplitée (JSP).

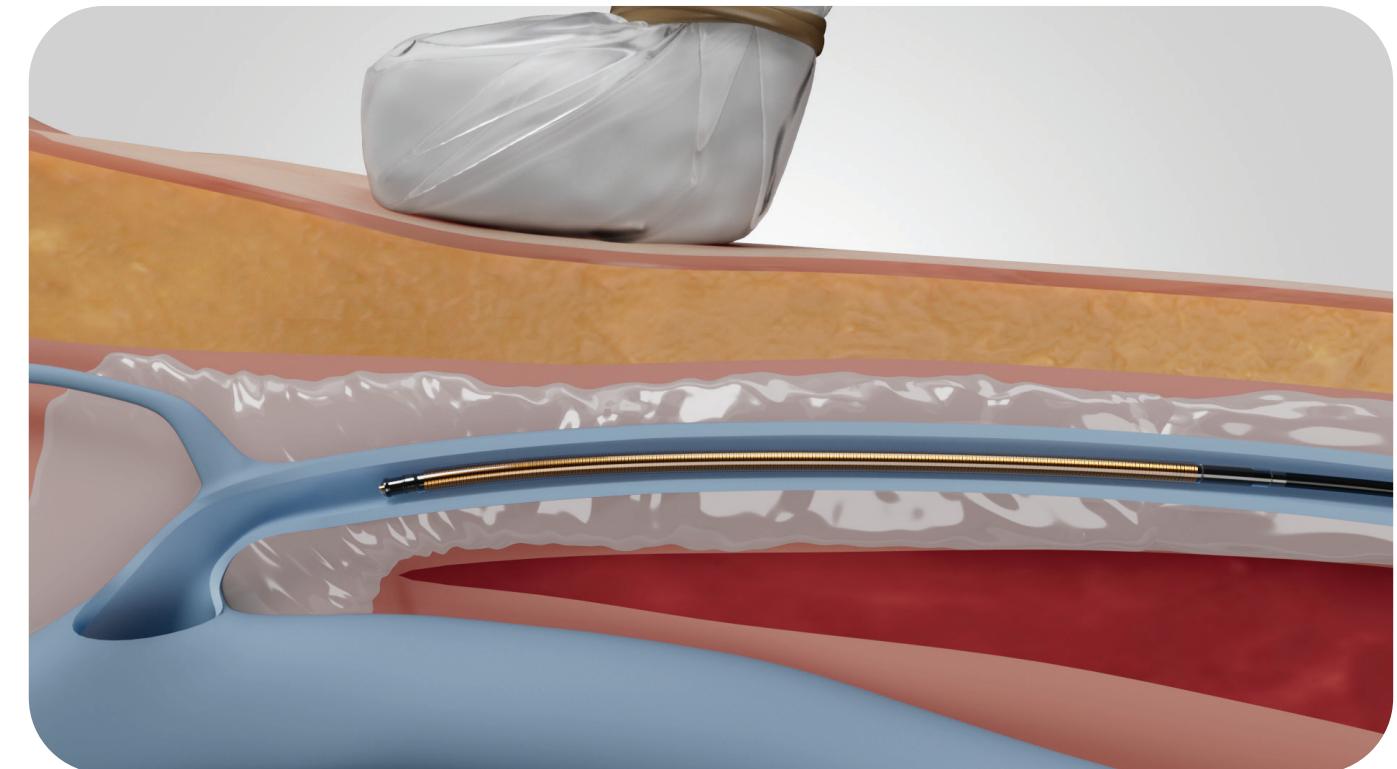
Remarque : *Lorsque la veine est située près de la surface de la peau, une distance sous-cutanée de > 1 m entre la paroi antérieure de la veine et la peau doit être créée par infiltration de solution tumescente.*



Position finale du cathéter et infiltration de solution tumescente

- Confirmez la position finale de l'extrémité à l'aide du guidage échographique; l'extrémité doit être au moins 2 cm en dessous de la jonction lors du traitement de la grande veine saphène (GVS) ou de la petite veine saphène (PVS).
- Infiltrez la solution tumescente au-dessus et au-delà de la jonction à l'aide du guidage échographique.

Remarque : *Si la position de la jambe change, reconfirmez la position de l'extrémité avant l'utilisation de la RF.*



[†] L'utilisation et la dilution de l'anesthésie par tumescence sont laissées à l'appréciation et à la discréction du médecin. Medtronic ne recommande pas de mélanges ou de dilutions spécifiques pour l'anesthésie par tumescence. Veuillez consulter la notice d'emballage du médicament avant de l'utiliser pour prendre connaissance des mises en garde, des informations relatives à la prescription et des risques importants.

Traitement

Positionner le patient

- Placez le patient en position proclive avec les jambes au-dessus du niveau du cœur pour faciliter l'affaissement, l'apposition et l'exsanguination de la veine.

Établir l'indexation

- Établissez un point de référence pour l'indexation du repère de la tige en retirant la gaine d'introduction tout en maintenant le cathéter immobile pour l'aligner sur le repère visible le plus proche de la tige ou en traçant une ligne sur la peau au niveau du repère visible le plus proche de la tige.

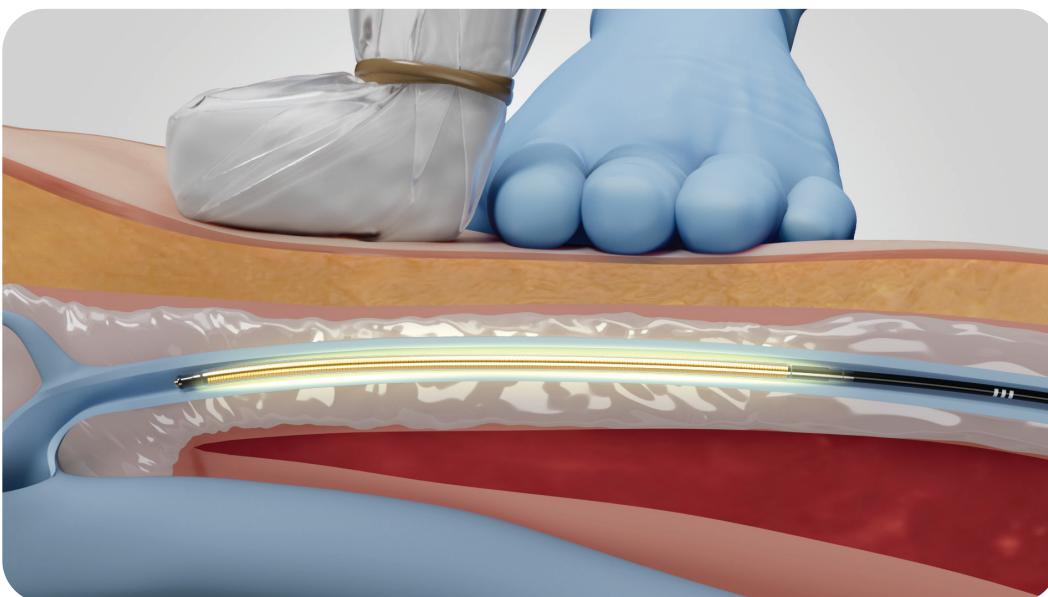
Attention : Ne pas utiliser d'élément chauffant pour traiter le système veineux profond.

Appliquer une compression

- Créez un champ presque exempt de sang en appliquant une compression uniforme sur toute la longueur de l'élément chauffant afin d'établir un bon contact entre la paroi de la veine et l'élément chauffant.

Attention : En l'absence d'une compression précise sur toute la longueur de l'élément chauffant, l'efficacité peut être irrégulière ou le cathéter risque d'être endommagé.

- Utilisez la sonde d'échographie en vue longitudinale et une distance d'au moins trois doigts par rapport à l'extrémité de la sonde (recommandé).



Traiter la veine

- Appuyez sur le bouton blanc du dispositif situé sur la poignée du cathéter pour commencer le traitement.
- Les lumières bleues situées dans les coins supérieurs gauche et droit du générateur s'allumeront au début du traitement.
- Pour les cathéters ClosureFast de 7 cm (CH 7) et de 8 cm (CH 6), dans des conditions normales, la puissance commence généralement à 40 W et descend en dessous de 20 W dans les 10 secondes qui suivent. Pour les cathéters ClosureFast de 3 cm (CH 7), dans des conditions normales, la puissance commence généralement à 18 W et descend en dessous de 10 W dans les 10 secondes qui suivent.

Attention : Ne pas administrer plus de trois cycles d'énergie sur un segment de veine donné.

- Lorsqu'un cycle de traitement est terminé, l'alimentation en RF s'arrête automatiquement.
- En cas d'utilisation du cathéter ClosureFast avec un élément chauffant de 7 ou 8 cm, administrez un deuxième cycle d'énergie au segment le plus proche de la JSF. Lors de l'utilisation du cathéter ClosureFast avec un élément chauffant de 3 cm, un deuxième cycle d'énergie peut être administré à la discréction du médecin, si une longueur de traitement suffisante est disponible.
- Indexez rapidement le cathéter à la position suivante marquée le long de la tige, en utilisant les marques indexées aux 7,5 cm si vous utilisez un cathéter de 8 cm, aux 6,5 cm si vous utilisez un cathéter de 7 cm et aux 2,5 cm si vous utilisez un cathéter de 3 cm.
- Appliquez une compression uniforme sur l'ensemble de l'élément chauffant et commencez le traitement suivant.
- Répétez le processus de retrait, compression et traitement jusqu'à ce que la longueur de veine souhaitée soit traitée.

Remarque : La présence d'une triple marque le long de la tige, située à 3 cm de l'élément chauffant, peut être utilisée pour déterminer la distance minimale entre l'élément chauffant et le point de perforation.

Attention : Ne pas administrer d'énergie de RF avec l'élément chauffant (extrémité) du cathéter lorsque celui-ci se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction ou à l'extérieur du corps.

- Relâchez la compression externe et retirez le cathéter rapidement.
- Évaluez les segments de veine traités à l'aide d'une échographie pour déterminer le résultat du traitement.

Attention : Il n'existe pas d'algorithme de retraitement avec le cathéter ClosureFast; ne pas réintroduire le cathéter dans un segment de veine ayant subi un traitement aigu.

Terminer l'intervention

- Retirez la gaine de l'introducteur et appliquez une pression adéquate pour obtenir une hémostase. Appliquez un bandage de compression.
- Passez en revue les instructions postopératoires avec le patient.

L'importance de la compression

L'obtention de bons résultats lors de l'intervention dépend de la capacité à mettre la paroi de la veine en contact avec l'élément chauffant. Ce contact est créé par plusieurs techniques, qui doivent toutes être employées pendant le traitement.

Une fois l'accès à la veine réalisé, la position proclive facilite la vidange de la veine.

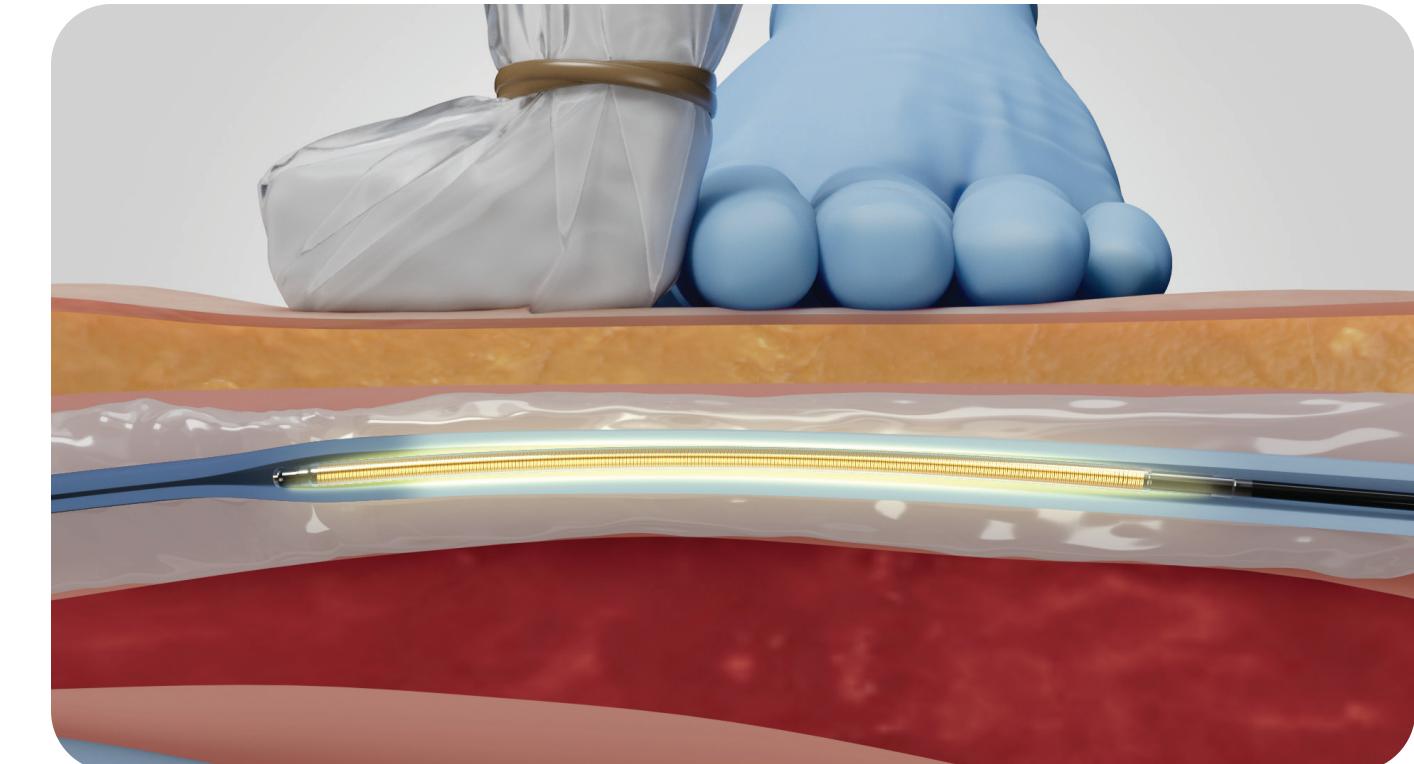
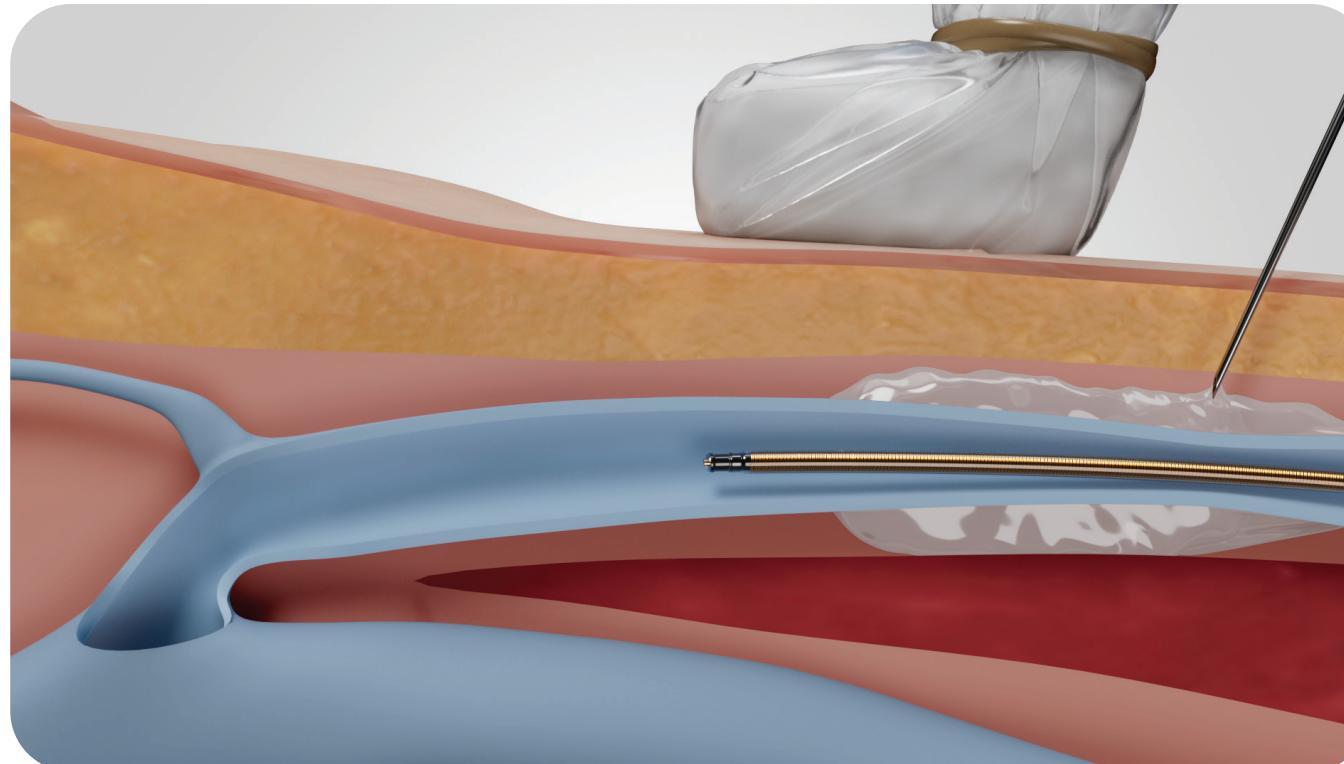
- Confirmez la position finale de l'extrémité.
- Administrer l'infiltration de solution tumescente au-dessus et au-delà de la région de la JSF.

Administrez une solution tumescente périveineuse dans le compartiment saphénien

- Créer un cercle de liquide à 360° autour de la veine de traitement.
- En règle générale, il faut infiltrer 10 cm³ de solution tumescente par centimètre de veine à traiter.

Appliquez une compression externe de manière uniforme sur l'ensemble de l'élément chauffant au cours de chaque cycle de traitement

- La technique de compression externe recommandée implique l'utilisation du transducteur à ultrasons aligné avec l'élément chauffant, ainsi qu'une compression supplémentaire avec un minimum de trois doigts juste distalement par rapport à la sonde lors de l'utilisation du cathéter de 8 cm (CH 6) et de deux doigts pour les autres longueurs.
- Une compression externe insuffisante pendant le traitement peut entraîner un traitement insuffisant d'un segment, des messages d'avertissement sur l'écran du générateur ClosureRFG, des interruptions du traitement ou des dommages à l'élément chauffant du cathéter.



Messages et alertes du générateur ClosureRFG

Pour une liste complète des messages et des alertes, consultez le manuel d'utilisation.



« Basse température, haute puissance - ajuster la compression »

Indique qu'il peut y avoir du liquide entourant et refroidissant l'élément chauffant. La compression devrait être améliorée.

« Température cible non atteinte »

Indique que la température réglée n'a pas été atteinte. Cela peut être dû à la présence d'une quantité de liquide importante autour de l'élément chauffant. L'emplacement de l'élément chauffant doit être vérifié et la compression doit être améliorée.

« Arrêt du traitement : température non uniforme »

Indique que l'élément chauffant ne chauffe pas uniformément sur toute sa longueur. Retirez le cathéter et vérifiez que l'élément chauffant n'est pas endommagé (si c'est le cas, remplacez le cathéter). Réévaluez l'alignement de l'élément chauffant et la compression externe.

« Température basse. Vérifiez que le dispositif se trouve dans le corps - appuyez sur OK pour continuer. »

Indique que le dispositif n'a pas atteint 30 °C au moins une fois avant le début du traitement.

CH 6



CH 7



Medtronic

Guide de préparation et d'intervention

Système d'ablation par radiofréquence ClosureFast^{MC†}

Ce document ne doit être utilisé qu'à titre indicatif.
Pour obtenir une liste des indications, des contre-indications, des précautions, des mises en garde et des événements indésirables potentiels, veuillez consulter le mode d'emploi.



99, rue Hereford
Brampton (Ontario) L6Y 0R3
Sans frais : 1 800 268-5346
Tél. : 905 460-3800

medtronic.ca

© 2024 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic, le logo de Medtronic et « Concevoir l'extraordinaire » sont des marques de commerce de Medtronic. ^{MC*} Les marques de tiers sont des marques de commerce de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques de commerce d'une société de Medtronic. UC202400547FC CA-CTL-0331-F Rév. 05/2024

†Le système ClosureFast se compose de deux éléments principaux, homologués sous le nom de ClosureFast Endovenous Radiofrequency Ablation (RFA) Catheter et Radiofrequency Generator.