

Table des matières

- 1. INTRODUCTION ..... 2
- 2. PRÉSENTATION DU SYSTÈME ..... 4
- 3. AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE..... 6
- 4. UTILISATION DU SYSTÈME ..... 8
- 5. UTILISATION DES COMMANDES ..... 11
- 6. PENDANT UNE INTERVENTION ..... 13
- 7. APRÈS UNE INTERVENTION ..... 16
- 8. SPÉCIFICATIONS..... 17
- 9. DÉPANNAGE ..... 18
- 10. ÉLIMINATION ..... 19
- 11. SYMBOLES..... 19
- 12. DÉCLARATION CEM..... 20
- 13. RENSEIGNEMENTS FCC ..... 26
- 14. SERVICE TECHNIQUE ET RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX  
PRODUITS ..... 26
- 15. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ ..... 28
- 16. REMPLACEMENT DE LA FICHE INTERCHANGEABLE  
D'ALIMENTATION ..... 28

# 1. INTRODUCTION

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences inattendues.

## Groupe cible de patients

Le système de sonde gamma **TruNode** est destiné à être utilisé sur des patients nécessitant une détection des rayonnements gamma provenant de radionucléides Tc-99m et I-125 présents dans le corps ou les tissus.

## Utilisateur visé

La sonde gamma **TruNode** est destinée à être utilisée par des médecins.

## Indications d'utilisation

Le système de sonde gamma **TruNode** peut être utilisé dans des procédures sans imagerie afin de quantifier les quantités relatives de radionucléides Tc-99m ou I-125 dans un organe ou une partie du corps spécifique. Il peut être utilisé lors d'interventions transcutanées, chirurgicales ouvertes et laparoscopiques.

## Description du dispositif

Le système de sonde gamma **TruNode** est conçu pour détecter et quantifier le technétium-99m (Tc-99m) et l'iode-125 (I-125) lors d'interventions médicales de localisation radioguidée. Un affichage numérique et un signal sonore indiquent la quantité relative de rayonnement détectée, permettant ainsi à l'utilisateur de localiser les tissus ou les structures radiomarqués. Le système est alimenté par batterie, sans fil et portable. Il se compose de la sonde gamma **TruNode** et de l'unité de rétroaction de l'utilisateur **TruNode**.

## Applications potentielles

Le système de sonde gamma **TruNode** peut être utilisé par des médecins pour la localisation radioguidée de tissus contenant du technétium-99m (Tc-99m) et de l'iode-125 (I-125). Les applications potentielles comprennent : la localisation radioguidée des ganglions lymphatiques « sentinelles » à l'aide d'un radiotraceur marqué au Tc-99m, la parathyroïdectomie radioguidée à l'aide d'un produit radiopharmaceutique marqué au Tc-99 tel que le sestamibi et la localisation radioguidée des tumeurs à l'aide de « graines » contenant l'isotope I-125.

## **Avantages cliniques**

Le système de sonde gamma **TruNode** est conçu pour aider les médecins à localiser les tissus ou les structures radiomarqués pouvant avoir un impact sur la réussite de l'intervention.

## **Effets indésirables**

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors de l'utilisation du système de sonde gamma **TruNode** :

- La réutilisation de la sonde peut entraîner une infection et une contamination croisées
- L'utilisation d'une autre source d'alimentation peut augmenter le risque d'électrocution

## 2. PRÉSENTATION DU SYSTÈME

L'unité de rétroaction de l'utilisateur **TruNode** est utilisée conjointement avec la sonde **TruNode**.

### Unité de rétroaction de l'utilisateur **TruNode** (UFU)

L'UFU est composée d'une tablette standard et d'un haut-parleur personnalisé, le tout enfermé dans un étui de protection en caoutchouc silicone. Une pince pour potence à perfusion est fixée à l'arrière. La tablette utilise le système d'exploitation Android et exécute l'application **TruNode**.



UFU TruNode

Un bloc d'alimentation de qualité médicale est inclus pour recharger la batterie de l'UFU.



Alimentation de qualité médicale à faible taux de fuite

L'UFU communique de manière bidirectionnelle avec la sonde **TruNode** par le biais d'une liaison sans fil Bluetooth à basse consommation (ou « BLE »). Elle fournit un affichage visuel, un retour sonore et des commandes redondantes pour le fonctionnement de la sonde.

Le taux de photons gamma entrant dans la sonde est affiché sur l'UFU en chiffres, accompagné d'un compteur à échelle logarithmique. Ce taux est également représenté par la rétroaction sonore (tonalité et fréquence de battement) provenant du haut-parleur. L'UFU indique également le taux de comptage à la demande de l'utilisateur via le bouton-poussoir de la pièce à main de la sonde.

Les commandes de la tablette permettant de modifier des paramètres tels que le fuseau horaire ou les annonces sont accessibles via l'interface de l'écran tactile, comme avec n'importe quel système d'exploitation Android. La commande marche/arrêt qui met l'UFU sous tension et lance l'application **TruNode** est située sur le dessus du boîtier de l'UFU.

## Sonde TruNode

La sonde sans fil **TruNode** est alimentée par batterie (4,5 V). Elle est complètement scellée et fournie stérile pour un usage unique dans un pochette pelable Tyvek™. La pochette est conçue pour un transfert stérile. La sonde peut également être utilisée dans la pochette sans rompre le sceau avant la mise en place du champ stérile. Avant utilisation, la sonde doit être rangée dans sa boîte pour éviter d'endommager la pochette stérile. La sonde détecte et quantifie les rayons gamma (« comptages ») provenant des isotopes Tc-99m et I-125 et communique ces renseignements à l'UFU via la liaison sans fil pour fournir une rétroaction de l'utilisateur. Le clavier de la sonde permet à l'utilisateur de contrôler :

- l'état d'activation,
- le mode de fenêtre d'énergie de détection\*,
- le volume sonore for consistency purposes de la rétroaction du taux de comptage,
- la mise à l'échelle audio de la plage du taux de comptage,
- l'annonce d'une rétroaction instantanée concernant le taux de comptage, et
- l'annonce d'une rétroaction intégrée concernant le taux de comptage\*.

\*voir « Utilisation des commandes », à la section 5.

## 3. AVERTISSEMENTS et MISES EN GARDE

### Généralités

- Avant d'utiliser la sonde **TruNode**, inspecter l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, ne pas utiliser le dispositif.
- Le fait de ne pas lire attentivement et de ne pas respecter les renseignements contenus dans le présent manuel de l'utilisateur peut constituer un risque pour le patient et/ou l'utilisateur et peut entraîner l'annulation de la garantie.
- Le système de sonde gamma **TruNode** n'est pas destiné à être utilisé dans le système nerveux central.
- Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

### Unité de rétroaction de l'utilisateur

- Utiliser uniquement l'alimentation Hologic fournie avec l'UFU pour recharger l'unité. L'utilisation d'une autre source d'alimentation peut augmenter le risque d'électrocution.
- Charger complètement l'UFU avant d'utiliser le système.
- Ne pas utiliser le chargeur dans la salle d'opération.
- Ne pas utiliser le chargeur en présence d'un environnement enrichi en oxygène ou d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Garder l'UFU éteinte lorsqu'elle est en charge.
- Retirer le chargeur lorsque l'UFU est complètement chargée.
- L'UFU et le chargeur ne sont pas stériles. Ne pas stériliser ces composants.
- Si un liquide est renversé sur l'UFU, la mettre hors service et contacter Hologic pour savoir comment la renvoyer pour inspection. Tél. : 1. 877.910.0030.
- Fixer solidement l'UFU à une potence à perfusion.

- Après avoir connecté une sonde, l'UFU doit être mise hors tension puis remise sous tension avant de tenter de connecter une nouvelle sonde.

## Sonde

- NE PAS activer la sonde avant qu'elle ne soit prête à être utilisée. Elle est conçue pour être utilisée immédiatement après son activation.
- Garder une sonde de rechange à portée de main en cas de panne, de dépassement de la durée de vie de 95 à 100 minutes après l'activation ou de dépassement de la fenêtre de vie de 4 heures.
- NE PAS réutiliser la sonde. Elle ne peut être utilisée que sur un seul patient et dans le cadre d'une seule intervention chirurgicale. La réutilisation présente un risque d'infection et de contamination croisées.
- NE PAS essayer de re-stériliser la sonde.
- NE PAS faire tomber la sonde. Cela pourrait endommager l'élément de détection.
- NE PAS cogner la pointe de la sonde contre une surface dure. Cela pourrait endommager l'élément de détection.
- NE PAS utiliser la sonde en même temps qu'un dispositif d'électrochirurgie. Elle peut perturber le détecteur et produire des comptages parasites.
- NE PAS toucher un dispositif d'électrochirurgie sous tension à l'aide de la sonde. La sonde pourrait être endommagée.

## 4. UTILISATION DU SYSTÈME

### Réglage de la langue *(tel que requis pour une utilisation en dehors des États-Unis)*

1. Allumez l'UFU en appuyant sur l'interrupteur de commande Marche-Arrêt, situé sur son bord supérieur gauche, pendant environ 5 secondes ou jusqu'à ce que l'écran de démarrage apparaisse.
2. Laissez l'UFU démarrer complètement.
3. Fermez l'application TruNode en touchant l'écran de l'UFU afin de faire apparaître le menu inférieur et touchez l'icône présentant 3 lignes verticales (III), puis touchez **Close All (Fermer tout)**.
4. Ouvrez la fenêtre des paramètres en touchant l'icône **Settings (Paramètres)**  sur la page d'accueil.
5. Faites défiler vers le bas jusqu'à la gestion générale et sélectionnez-la en touchant l'écran. Sélectionnez ensuite **Language and Input (Langue et Entrée)**, puis **Language (Langue)**.
6. Faites glisser la langue souhaitée vers le haut de la liste, puis touchez **Apply (Appliquer)**.
7. Mettez l'UFU hors tension, puis à nouveau sous tension, comme décrit ci-dessus, pour vérifier que la langue est correctement définie.

### Mise en place de l'UFU (à faire avant le début de l'intervention)

1. Allumez l'UFU en appuyant sur l'interrupteur de commande Marche-Arrêt, situé sur son bord supérieur gauche, pendant environ 5 secondes ou jusqu'à ce que l'écran de démarrage apparaisse.

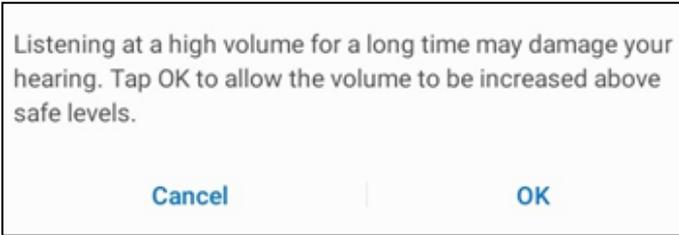
Si seule l'ICÔNE de charge de la batterie  apparaît, la batterie est complètement déchargée et l'UFU doit être rechargée avant d'être utilisée.

*REMARQUE : environ trois heures sont nécessaires pour recharger complètement une UFU entièrement déchargée.*

Si l'UFU n'est pas complètement déchargée, l'écran d'accueil Android s'affiche au bout de 40 secondes.

Après 30 secondes supplémentaires, l'application **TruNode** se lance et l'UFU est prête à détecter la sonde **TruNode**.

*REMARQUE : si l'icône de l'application TruNode est pressée avant qu'elle ne s'ouvre automatiquement, elle se lance quand même correctement, mais l'avertissement ci-dessous peut apparaître. Si c'est le cas, cliquez sur OK.*



**Mise en garde :** si la charge de la batterie est inférieure à 50 %, éteignez l'UFU et rechargez-la avant de l'utiliser. Ne pas utiliser le chargeur dans la salle d'opération.

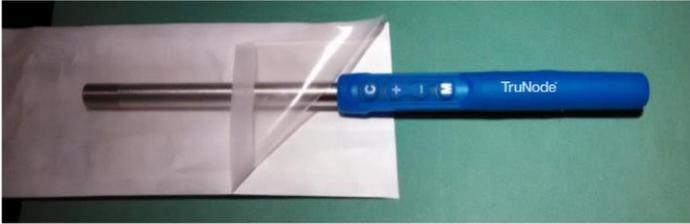
2. L'UFU affiche un message d'accueil suivi de son état de charge. Vérifiez que l'UFU est chargée à au moins 50 % avant de commencer l'intervention.
3. Lorsqu'une image du clavier de la sonde avec un bouton « M » clignotant s'affiche, l'UFU est prête à être reliée à une sonde **TruNode**.
4. Fixez solidement l'UFU à une potence à perfusion, dans un endroit bien visible pour l'utilisateur.



*REMARQUE : après avoir connecté une sonde, l'UFU doit être mise hors tension puis remise sous tension avant de tenter de connecter une nouvelle sonde.*

## Déploiement de la sonde

1. Retirez la sonde de la pochette pelable stérile en utilisant une technique aseptique.



2. Activez la sonde en appuyant sur le bouton « M » et en le maintenant enfoncé jusqu'à ce que le voyant du clavier de la sonde clignote. Cela indique que la sonde a été activée. L'application **TruNode** en direct démarre lorsque l'UFU détecte la sonde.



**REMARQUE :** la sonde **TruNode** peut être utilisée de façon préopératoire dans sa pochette stérile avant le déploiement stérile. Il suffit d'appuyer à travers le film transparent pour accéder aux commandes. *Veillez à ne pas endommager les scellés de la pochette, car cela pourrait rompre la barrière stérile.*

**REMARQUE :** la charge de la batterie de la sonde **TruNode** peut également être testée comme à l'étape 2 en commençant par s'assurer qu'aucune UFU à l'état « prête » ne se trouve à proximité - un voyant clignotant indique que la batterie n'est pas déchargée. Si aucune UFU n'est détectée, la sonde s'éteint au bout de 30 secondes.

**REMARQUE :** la durée de vie utile de la sonde **TruNode** est la plus courte des durées suivantes : 95 à 100 minutes d'utilisation continue, une intervention sur un patient ou 4 heures, y compris l'utilisation préopératoire.

**REMARQUE :** la sonde **TruNode** se met en veille après 10 minutes d'inactivité. Pour réveiller la sonde, il suffit d'appuyer sur le bouton « M » et de le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le voyant du clavier clignote.

**REMARQUE :** l'UFU affiche la durée de vie de la sonde lorsqu'il reste 15 minutes d'utilisation ou moins.

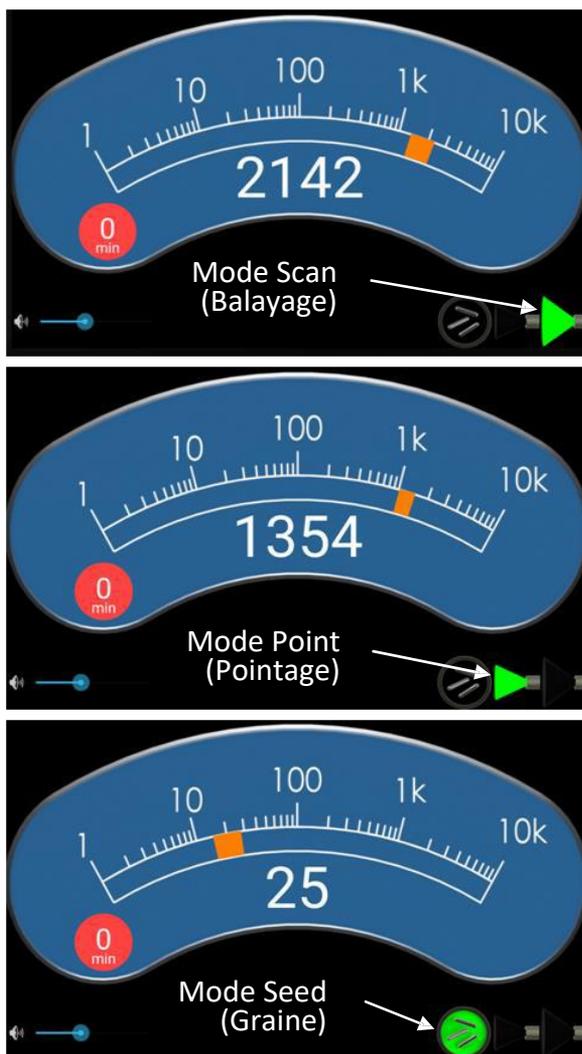
## 5. UTILISATION DES COMMANDES

**REMARQUE :** chaque bouton peut être : 1) cliqué momentanément ou 2) maintenu enfoncé pendant environ 2 secondes pour lancer une fonction. L'UFU annoncera la fonction.

- ✚ **Pour régler le volume sonore de la rétroaction du taux de comptage :** cliquez sur le bouton « + » ou « - » de la sonde. Une barre de défilement affiche le volume sur l'UFU. Le volume des annonces ne peut pas être réglé.



- ✚ **Pour couper le volume sonore de la rétroaction :** cliquez à plusieurs reprises sur le bouton « - » de la sonde jusqu'à ce que l'UFU indique « Muting Probe » (Mise en sourdine de la sonde). La barre de défilement du niveau sonore est réduite et l'icône de haut-parleur est affichée en rouge.
- ✚ **Pour changer le mode de la sonde de « Scan » (Balayage) à « Point » (Pointage) :** cliquez sur le bouton « M » situé sur la poignée de la sonde. Le mode sélectionné est affiché sur l'UFU.
- ✚ **Pour passer du mode de sonde « Scan » (Balayage) ou « Point » (Pointage) à « Seed » (Graine) :** maintenez le bouton « M » enfoncé pendant 2 secondes. Le mode Seed (Graine) est affiché sur l'UFU.



- ✚ **Pour indiquer le taux de comptage instantané :** cliquez sur le bouton « C ». L'UFU affiche en permanence le taux de comptage instantané.

-  **Pour obtenir un taux de comptage moyen** : maintenez le bouton « C » enfoncé pendant 2 secondes - à ce moment-là, le message « Recording Counts » (Enregistrement des comptages) est annoncé - puis un compte à rebours jusqu'à « zéro » pendant que l'intégration s'achève - et enfin le taux de comptage moyen est annoncé et affiché sur l'UFU. Il est possible d'afficher jusqu'à 6 des taux de comptage moyens les plus récents et de les supprimer en touchant le taux de comptage enregistré sur l'écran.
-  **Pour modifier l'échelle audio afin qu'elle corresponde à la plage de comptage** : maintenez le bouton « + » enfoncé pendant 2 secondes - à ce moment-là, le message « High Range » (Plage élevée) est annoncé et la rétroaction sonore reflète la plage plus élevée. Un clic sur le bouton « - » permet de revenir à la plage basse.

## 6. PENDANT UNE INTERVENTION

### CHANGEMENT DE MODE

Trois modes de résolution de l'énergie photonique sont disponibles : les modes « Scan » (Balayage) et « Point » (Pointage) sont utilisés pour détecter le Tc-99m. Le mode « Seed » (Graine) est utilisé pour détecter l'I-125.

Le **mode Scan (Balayage)** offre une plus grande sensibilité, car il compte davantage de photons gamma qui ont été diffusés lors de leur transit entre la source et le détecteur de la sonde. L'utilisateur peut ainsi étudier des zones plus larges plus rapidement qu'en mode Point (Pointage). Le nombre relativement plus élevé de photons gamma détectés produit une rétroaction plus rapide quant au taux de comptage. En outre, par rapport au mode Point (Pointage), le mode Scan (Balayage) accepte des photons gamma diffusés ayant une énergie plus faible, qui peuvent donc émaner d'une région plus large. Le mode Scan (Balayage) peut être utilisé pour étudier de plus grandes zones, plus rapidement, en particulier lorsqu'il y a moins de rayonnement de fond ou diffusé (p. ex., à partir du site d'injection ou à proximité d'organes qui absorbent le radiotracteur). Le mode Scan (Balayage) peut également être utilisé pour obtenir des taux de comptage d'échantillons ex vivo plus précis en raison de son angle d'acceptation plus large pour les photons gamma diffusés qui peuvent émaner de l'échantillon.

Le **mode Point (Pointage)** offre une résolution spatiale plus élevée, car il rejette les photons gamma de faible énergie qui ont été diffusés lors de leur transit entre la source et le détecteur de la sonde.

L'utilisateur peut ainsi localiser plus précisément la source des photons gamma : seuls les photons qui ont été peu diffusés entre leur source et le détecteur de la sonde sont comptés, ce qui réduit l'influence du rayonnement de fond et du rayonnement diffusé. Le mode Point (Pointage) peut être utilisé pour la recherche de points chauds où le rayonnement de fond ou diffusé est prédominant (p. ex., à partir du site d'injection ou à proximité d'organes qui absorbent le radiotracer), et pour une localisation plus précise de petits points chauds radioactifs.

Le **mode Seed (Graine)** accepte de préférence les photons provenant de l'I-125, tout en rejetant la majorité des photons provenant du Tc-99m voisin. Cette option peut être utile pour détecter les graines d'I-125 ou d'autres sources de l'isotope I-125.

## **MODIFICATION DE L'ÉCHELLE AUDIO POUR CORRESPONDRE AU TAUX DE COMPTAGE ENTRANT**

Une plage de rétroaction sonore est produite proportionnellement à la plage de taux de comptage détectés. Une augmentation de la tonalité et de la fréquence de battement indique une augmentation du taux de comptage détecté. Deux plages audio sont utilisées pour couvrir la plage des taux de comptage détectables par le système **TruNode**. Lorsque la sonde est initialisée, elle se trouve par défaut dans la plage basse, produisant une rétroaction sonore pour des taux de comptage allant jusqu'à 2 000 comptages par seconde. Lorsque plus de 2 000 comptages par seconde sont détectés, un son très aigu avertit l'utilisateur qu'il peut être nécessaire d'utiliser la plage élevée. La plage élevée détecte des photons jusqu'à 10 000 comptages par seconde.

**REMARQUE :** *la plage sélectionnée n'affecte pas l'affichage numérique du comptage ni le compteur.*

## **OBTENTION D'UN TAUX DE COMPTAGE MOYEN**

L'utilisateur peut lancer l'acquisition d'un taux de comptage moyen, statistiquement significatif, afin d'améliorer la précision de la lecture du taux de comptage pour une région cible précise. L'utilisateur doit maintenir la sonde parfaitement stable pendant cette acquisition. Lorsque cette fonction est activée, le système **TruNode** :

**Pour des taux de comptage supérieurs ou égaux à 40 comptages par seconde.** Le système comptera pendant 2 à 10 secondes et renverra une mesure du taux de comptage avec une précision supérieure ou égale à  $\pm 10\%$  avec un niveau de confiance de 95 %. Les taux de comptage très élevés seront mesurés très rapidement avec une très grande précision (p. ex., un objectif de 1 000 CPS : 2 secondes de temps de comptage, précision de  $\pm 10\%$  avec un niveau de confiance de 99 %).

Ou

**Pour des taux de comptage inférieurs à 40 comptages par seconde.** Le système comptera pendant 10 secondes et renverra une mesure du taux de comptage plus précise que la lecture instantanée, mais avec une précision inférieure à  $\pm 10\%$  avec un niveau de confiance de 95 %. Les taux de comptage très bas auront une précision beaucoup plus faible (p. ex., un objectif de 5 CPS : 25 % de précision avec un niveau de confiance de 95 %).

## 7. APRÈS UNE INTERVENTION

✚ Éliminez la sonde dans un conteneur approprié pour les déchets biologiques dangereux.

	Jetez les équipements électriques et électroniques séparément des déchets ordinaires. Renvoyez le matériel mis hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.
---	--

✚ Éteignez l'UFU :

- Appuyez sur l'interrupteur de commande Marche-Arrêt situé sur son bord supérieur gauche pendant environ 2 secondes jusqu'à ce que les options de mise hors tension s'affichent.
- Suivez les instructions qui s'affichent pour mettre l'UFU hors tension.

**REMARQUE :** *l'UFU doit être mise hors tension avant l'intervention suivante, sinon elle ne se connectera pas à une autre sonde.*

- Essuyez les surfaces de l'UFU avec un chiffon humide ou une lingette désinfectante si elles sont sales. Nettoyez l'écran à l'aide d'un chiffon sec pour éliminer les taches.
- Chargez l'UFU. Pour une durée de vie maximale de la batterie, retirez le chargeur lorsque l'UFU est complètement chargée.

## 8. SPÉCIFICATIONS

### Sonde TruNode

Dimensions globales : 17 mm x 226 mm

Portée : 103 mm, Diamètre opérationnel : 10 mm

Poids : 70 g

Sans fil : Bluetooth<sup>®</sup> Smart

Collimateur de tungstène intégré

Matériaux externes : acier inoxydable, tungstène, caoutchouc silicone

Efficacité de la protection : > 99,9 %

Résolution énergétique : 10 % LMH (Tc-99m)

Fenêtres énergétiques sélectionnables :

Mode « Point » (Pointage) pour Tc-99, mode « Scan » (Balayage) pour Tc-99,  
mode « Seed » (Graine) pour I-125

Résolution angulaire dans l'air : 46 degrés LMH

Résolution spatiale à 1 cm dans l'air, mode Point (Pointage) : 13 mm LMH

Résolution spatiale à 1 cm dans l'air, mode Scan (Balayage) : 14 mm LMH

Sensibilité dans l'air, mode Point (Pointage) : 18 000 CPS/MBq max.; 3 400/MBq à

1 cm Sensibilité dans l'air, mode Scan (Balayage) : 27 000 CPS/MBq max.;

4 800 CPS/MBq à 1 cm Commandes montées sur la sonde :

Activer et se connecter à l'UFU

Mode (haute sensibilité : « Scan » [Balayage], haute résolution : « Point »  
[Pointage], I-125 : « Seed » [Graine]),

Rapport sur le taux de comptage,

Moyenne du taux de comptage,

Mise à l'échelle de la rétroaction sonore,

Volume et sourdine.

Durée de vie de la sonde : la plus courte des durées suivantes : 95 à 100 minutes  
d'utilisation continue, 4 heures d'utilisation intermittente ou 1 intervention

Limite des conditions d'utilisation : 15 à 37 °C

Limite des conditions de stockage et de transit : -15 à 50 °C

### Unité de rétroaction de l'utilisateur TruNode

Dimensions globales : 25 cm x 18 cm x 2,3/13 cm (sans/avec pince)

Poids : 1,4 kg (avec pince)

Système d'exploitation Android, pas d'entretien, pas d'étalonnage

Alimentation électrique : alimentation électrique médicale TRUMPower, réf. TMW15-5-IUB

Entrée 100 à 240 V CA, 56/60 Hz; sortie 5 V CC, 3 A

Limite des conditions de stockage et de transit : -15 à 50 °C

## 9. DÉPANNAGE



Symptôme : taux de comptage des rayonnements supérieur à zéro même en l'absence de rayonnements après un contact avec des tissus radioactifs

*Résolution : décontaminer la pointe de la sonde du matériau radioactif à l'aide d'un procédé stérile*



Symptôme : comptage des rayonnements parasites lors de la mise sous tension d'un dispositif d'électrocautérisation ou d'un autre émetteur de radiofréquences

*Résolution : éloigner le câble du dispositif d'électrocautérisation ou tout autre émetteur de radiofréquences de la sonde*



Symptôme : comptage des rayonnements parasites non associé à une contamination par rayonnement ou à un dispositif d'électrocautérisation ou à un autre émetteur de radiofréquences

*Résolution : remplacer la sonde*



Symptôme : insuffisance ou absence totale de comptage des rayonnements lorsque la sonde est placée au-dessus d'une source connue de radioactivité élevée

*Résolution : remplacer la sonde*



Symptôme : une nouvelle sonde ou une sonde qui n'a pas expiré ne se connecte pas à l'UFU.

*Résolution : éteindre puis rallumer l'UFU - l'UFU doit être éteinte avant de connecter une nouvelle sonde.*

## 10. ÉLIMINATION

-  Éliminez la sonde dans un conteneur approprié pour les déchets biologiques dangereux.
-  Suivez les réglementations locales pour l'élimination de tous les autres composants TruNode lorsqu'ils arrivent en fin de vie.

## 11. SYMBOLES

	Mise en garde : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé autorisé ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé	*
	Résistance aux éclaboussures	*
	Partie appliquée de type BF	*
	Bluetooth®	*
	Date limite d'utilisation	*
 <a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a>	Consulter le mode d'emploi	** **
	Suivre le mode d'emploi	** **
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	*
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	*
	La réutilisation n'est pas autorisée	*
	Ne pas re-stériliser	*
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	*
	Contient une pile alcaline	*
	Représentant européen autorisé	**
	Fabricant	** **
	Limites de température	** **
	Jetez les équipements électriques et électroniques séparément des déchets ordinaires. Renvoyez le matériel mis hors service à Hologic ou contactez votre représentant du service à la clientèle.	** **

	Numéro de série = Date de fabrication (AAMMJJ-XX)	**
	Numéro de lot	*
	Modèle	* **
	Dispositif médical	* **
	Mise en garde, consulter les documents	
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	*
	Système de barrière stérile unique	**
	Conforme à la norme AS/NZS 4268 relative aux équipements radio à courte portée, ainsi qu'aux normes australiennes AS/NZS 4417.1 et AS/NZS 4417.2.	

\*Apposé sur l'étiquette de la sonde

\*\*Apposé sur l'étiquette de l'UFU

## 12. DÉCLARATION CEM

Ce produit a été testé et vérifié pour s'assurer qu'il ne présente aucun problème ou préoccupation concernant une interférence réciproque. Il s'agit notamment des EMI, de la CEM et des RF. Il a été certifié et testé par des laboratoires d'essai indépendants. La liste des normes est la suivante :

- Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales de sécurité - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais - EN 60601-1-2:2014
- CFR 47, partie 15, section 15.247 (b) : Puissance isotrope rayonnée équivalente (PIRE)
- CFR 47, partie 15, section 15.247 (d) : Émissions parasites
- Directive CEM 2014/30/UE
- Directive sur les équipements radioélectriques 1999/5/CE

Le système de sonde gamma TruNode nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans ce manuel de l'utilisateur. Le client ou l'utilisateur du système de sonde gamma TruNode doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement. Les tableaux suivants fournissent des directives et une déclaration concernant les émissions électromagnétiques et l'immunité du système de sonde gamma TruNode qui nécessite l'utilisation de

l'alimentation électrique TruNode fournie. L'utilisation de composants autres que ceux-ci peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité. De même, l'utilisation de l'alimentation et du câble fournis avec des équipements et des systèmes autres que le système de sonde gamma TruNode peut dégrader de manière significative les émissions et l'immunité et entraîner un fonctionnement incorrect.

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent dégrader les performances du système de sonde gamma TruNode et ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de n'importe quelle partie du système.

Le système de sonde gamma TruNode ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus. S'il doit être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus, le fonctionnement normal du système de sonde gamma TruNode doit être vérifié dans la configuration où il sera utilisé.

L'émetteur et le récepteur du système de sonde gamma TruNode utilisent la technologie Bluetooth® SMART, avec une bande de fréquence de 2,400 GHz-2,4835 GHz et une modulation GFSK. La puissance rayonnée efficace de l'émetteur est de 1,2 mW.

Le système de sonde gamma TruNode peut être perturbé par d'autres équipements, même si ces derniers sont conformes aux exigences relatives aux ÉMISSIONS du CISPR.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système de sonde gamma TruNode est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de sonde gamma TruNode doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système de sonde gamma TruNode utilise l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système de sonde gamma TruNode convient à tous les établissements autres que domestiques et à ceux qui sont directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/ Émissions de scintillement	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système de sonde gamma TruNode est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de sonde gamma TruNode doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Essai d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils ont un revêtement synthétique, les planchers doivent avoir une humidité relative d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV sur les lignes d'alimentation ± 1 kV sur les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV sur les lignes d'alimentation ± 1 kV sur les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Baisses de tension, coupures courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Baisses de tension avec réduction de 30 %, 25/30 périodes À 0 °	Baisses de tension avec réduction de 30 %, 25/30 périodes À 0 °	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système de sonde gamma TruNode doit maintenir un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le système de sonde gamma TruNode avec un onduleur ou une batterie.
	Baisses de tension avec réduction > 95 %, 0,5 période À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °	Baisses de tension avec réduction > 95 %, 0,5 période À 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° et 315 °	
	Baisses de tension avec réduction > 95 %, 1 période À 0 °	Baisses de tension avec réduction > 95 %, 1 période À 0 °	
	Coupures de tension avec réduction > 95 %, 250/300 périodes	Coupures de tension avec réduction > 95 %, 250/300 périodes	
(50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

**Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Le système de sonde gamma TruNode est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de sonde gamma TruNode doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

<b>Essai d'immunité</b>	<b>CEI 60601 niveau de test</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
<p>RF conduites CEI 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz (6 Vrms dans les bandes ISM et de radio entre 150 kHz et 80 MHz)</p>	<p>3 Vrms</p>	<p>Ne pas utiliser les équipements de communication RF portables et mobiles à une distance moindre de tout élément du système de sonde gamma TruNode, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1,2 \sqrt{P}$
<p>RF rayonnées CEI 61000-4-3</p>	<p>3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> De 80 MHz à 800 MHz <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> De 800 MHz à 2,7 GHz</p> <p>où <math>P</math> représente la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après le fabricant de l'émetteur, et <math>d</math> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, qui sont déterminées en effectuant une étude électromagnétique du site<sup>a</sup>, doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences<sup>b</sup>.</p>

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage des fréquences supérieures s'applique.  
 REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes sur les structures, les objets et les personnes.

<sup>a</sup> Les connaissances théoriques ne permettent pas de prévoir avec précision les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables ou sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le système de sonde gamma TruNode est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système de sonde gamma TruNode doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si un fonctionnement anormal est observé, d'autres mesures peuvent être requises, par exemple, réorienter ou déplacer le système de sonde gamma TruNode.

<sup>b</sup> Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système de sonde gamma TruNode

Le système de sonde gamma TruNode est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de sonde gamma TruNode peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de sonde gamma TruNode, telle que recommandée ci-dessous, déterminée par la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation relative à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences supérieures s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes sur les structures, les objets et les personnes.

<b>Immunité aux équipements de communication sans fil RF</b>						
<b>Fréquence de test (MHz)</b>	<b>Bande <sup>a)</sup> (MHz)</b>	<b>Service <sup>a)</sup></b>	<b>Modulation <sup>b)</sup></b>	<b>Alimentation max. (W)</b>	<b>Distance (m)</b>	<b>NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)</b>
385	380–390	TETRA 400	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c)</sup> Écart de $\pm 5$ kHz Onde sinusoïdale 1 kHz	2	0,3	28
710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bande LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240 5500 5785	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulation par impulsions <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.  
 b) La fréquence porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal rectangulaire à rapport cyclique de 50 %.  
 c) Au lieu de la modulation FM, une modulation par impulsions de 50 % à 18 Hz peut être utilisée, car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, elle correspondrait au cas le plus défavorable.

## 13. RENSEIGNEMENTS FCC

Ce dispositif est conforme à la section 15 des directives de la FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer un brouillage préjudiciable, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences susceptibles de provoquer un fonctionnement indésirable.

Ce dispositif a été testé et déclaré conforme aux limites d'un appareil numérique de classe A, conformément à la section 15 des directives de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre le brouillage préjudiciable lorsque l'équipement est utilisé dans un environnement commercial. Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'instructions, il peut provoquer un brouillage préjudiciable aux communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer un brouillage préjudiciable, auquel cas l'utilisateur devra corriger les interférences à ses propres frais.

- FCC, section 15C : Émetteurs intentionnels - ID FCC  
Sonde : 2ADNA-S10  
UFU avec tablette Samsung : ZCASMT-290



*Mise en garde : tout changement ou modification non expressément approuvé par Hologic Inc. peut annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.*

## 14. SERVICE TECHNIQUE ET RÉCLAMATIONS RELATIVES AUX PRODUITS

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'un patient, signalez immédiatement l'incident au représentant Hologic autorisé et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence du ministère de la Santé.

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, États-Unis  
Téléphone : 1-877-371-4372  
www.hologic.com

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique  
Tél. : +32 2 711 46 80

## PIÈCES DE RECHANGE

Contactez votre représentant Hologic local pour commander des pièces de rechange.

La seule pièce remplaçable par l'utilisateur sur l'UFU TruNode est le bloc d'alimentation.

Réf. Hologic	Description
120-807633	Trousse d'alimentation électrique de l'UFU TruNode (pour la réf. 120-807606; fournie avec une fiche de type américain).
120-807632	Trousse d'alimentation électrique de l'UFU TruNode (pour la réf. 120-807611; fournie avec des fiches interchangeables de types britannique, européen et australien).



*Mise en garde : n'utilisez que des blocs d'alimentation et des fiches interchangeables approuvés par Hologic. L'utilisation d'autres blocs d'alimentation et de fiches interchangeables peut endommager l'UFU TruNode et annuler votre garantie.*

## 15. CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Les réglementations locales peuvent exiger qu'une série d'essais soit effectuée à des intervalles de temps déterminés pour s'assurer que les performances fonctionnelles de l'équipement répondent aux critères établis. Si un essai de constance est nécessaire, veuillez vous reporter au lien suivant pour accéder à la procédure de test des sondes TruNode :

<https://www.hologic.com/package-inserts>.

## 16. REMPLACEMENT DE LA FICHE INTERCHANGEABLE D'ALIMENTATION

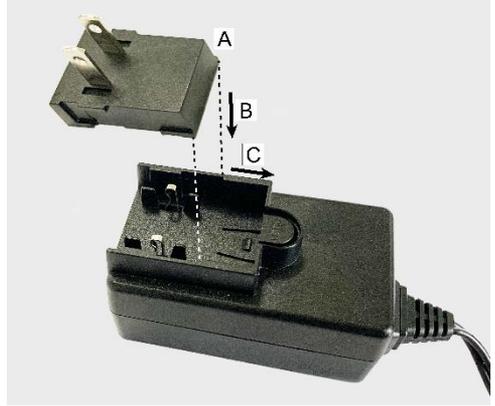
Quatre fiches interchangeables sont disponibles pour l'alimentation électrique de l'UFU TruNode. Ces fiches interchangeables sont configurées pour les régions suivantes : États-Unis et Canada (type américain), Union européenne (type européen), Royaume-Uni (type britannique) et Australie (type australien). Le bloc d'alimentation est universel et fonctionnera dans chacune des régions susmentionnées en installant simplement la fiche interchangeable appropriée.

### REMARQUES :

- L'alimentation des UFU TruNode est livrée dans l'une des deux configurations suivantes :
  - avec une fiche interchangeable de type américain (pour les États-Unis et le Canada), ou
  - avec des fiches interchangeables de type européen, britannique et australien.
- Le bloc d'alimentation est livré sans fiche installée. Installez la fiche appropriée selon les instructions suivantes avant d'utiliser l'alimentation.
- Les instructions suivantes concernent l'installation de la fiche interchangeable de type américain, mais les étapes sont identiques pour tous les types de fiches.

**1. Installation de la fiche interchangeable :** *(consultez les images ci-dessous)*

- A. Alignez les languettes de la fiche interchangeable sur les fentes du bloc d'alimentation.
- B. Insérez la fiche dans le bloc d'alimentation.
- C. Faites glisser la fiche vers l'arrière jusqu'à ce qu'elle s'enclenche.

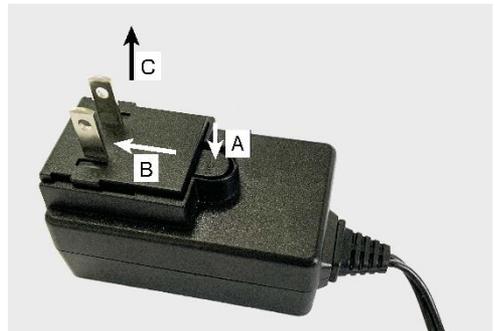


- D. Il ne doit pas être possible de retirer la fiche interchangeable sans appuyer sur le bouton.
- E. L'alimentation est maintenant prête à l'emploi.



**2. Remplacement de la fiche interchangeable :** *(consultez l'image ci-dessous)*

- A. Débranchez l'alimentation électrique de la prise de courant de l'installation.
- B. Appuyez sur le bouton pour déverrouiller la fiche interchangeable.
- C. Faites glisser la fiche vers l'avant *(en l'éloignant du bouton)* d'environ 13 mm (0,5 po).
- D. Retirez la fiche interchangeable du bloc d'alimentation.
- E. Suivez le point 1 ci-dessus pour installer une nouvelle fiche.



*Cette page a intentionnellement été laissée vide*