



GUIDE DE L'UTILISATEUR

R_x ONLY

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.

TABLE DES MATIÈRES

1.	Introduction	3
2.	Indications d'utilisation	3
3.	Description et composants du dispositif	3
4.	Contre-indications	5
5.	Avertissements	5
6.	Précautions	9
7.	Contrôles de stérilisation et de sécurité	10
8.	Interrupteurs, boutons, connexions et écran	11
9.	Configuration de la procédure Acesa	13
10.	Utilisation du Système Acesa	16
11.	Considérations particulières : procédures générales d'ablation	30
12.	Études ex vivo	31
13.	Études cliniques – Fibromes	33
14.	Étude de surveillance post-commercialisation – TRUST (Treatment Results of Uterine Sparing Technologies [Résultats des traitements visant à préserver l'utérus])	41
15.	Risques potentiels liés à la procédure Acesa	44
16.	Conseils aux patientes	45
17.	Soins et entretien	45
18.	Caractéristiques	46
19.	Dépannage	52
20.	Glossaire des symboles et des représentations graphiques du produit	55
21.	Déclaration de garantie	58
22.	Assistance technique et informations pour le retour du produit	59

1. Introduction

Hologic, Inc. s'engage à fournir un service et un soutien à ses clients. Pour toute question concernant l'utilisation du système Acesa, communiquer avec le service à la clientèle en utilisant les coordonnées suivantes :



Hologic Incorporated
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, États-Unis
Téléphone : 800 442-9892

2. Indications d'utilisation

La procédure Acesa est indiquée pour une utilisation dans la coagulation percutanée et laparoscopique et l'ablation des tissus mous, y compris le traitement des fibromes utérins symptomatiques sous guidage échographique laparoscopique.

La procédure Acesa inclut un guidage électromagnétique tridimensionnel (3D) optionnel, ou Guidage 3D. Cela permet de visualiser la pièce à main Acesa par rapport au transducteur à ultrasons et de prédire la trajectoire de déplacement de la pièce à main sur un écran fourni par l'utilisateur qui affiche simultanément l'image d'échographie en mode B.

3. Description et composants du dispositif

La procédure Acesa fournit une ablation par radiofréquence (RF), une image échographique et un guidage 3D dans une seule console et comprend des accessoires supplémentaires.

La procédure Acesa est conçue pour fournir une énergie de radiofréquence (RF) monopolaire aux tissus en utilisant une pièce à main jetable. Le système est capable de fournir jusqu'à 200 W de puissance. La console est spécialement conçue pour être utilisée uniquement avec les dispositifs fabriqués par Hologic. La procédure Acesa affiche la température ou la puissance en fonction du mode utilisé pour aider le médecin à surveiller et à contrôler l'ablation tout au long de la procédure.

La procédure Acesa doit être utilisée sous guidage échographique laparoscopique. La fonction de base des ultrasons est d'acquérir des données d'échographie et d'afficher l'image d'échographie en mode B. Les impulsions d'ondes à ultrasons émises par un transducteur sont réfléchies par le système interne du corps. Les ondes réfléchies sont transmises par le transducteur et les images d'échographie sont produites sur le moniteur. Le système est conçu pour l'imagerie avec le transducteur à ultrasons Acesa (5 à 12 MHz).

La fonctionnalité du système de guidage Acesa est un guidage spatial électromagnétique 3D avancé conçu pour afficher la position et l'orientation des capteurs dans un volume défini. Les capteurs sont intégrés dans la pointe de la pièce à main Acesa et du transducteur à ultrasons Acesa, afin que le système puisse déterminer la position et l'orientation de l'un par rapport à l'autre dans la cavité abdominale de la patiente et afficher une image sur un moniteur.

La procédure Acesa comprend les composants suivants :

La console contient le matériel et les composants électroniques suivants :

- Système d'ablation RF
- Système d'imagerie par ultrasons
- Système de guidage 3D

Les accessoires suivants se connectent à la console :

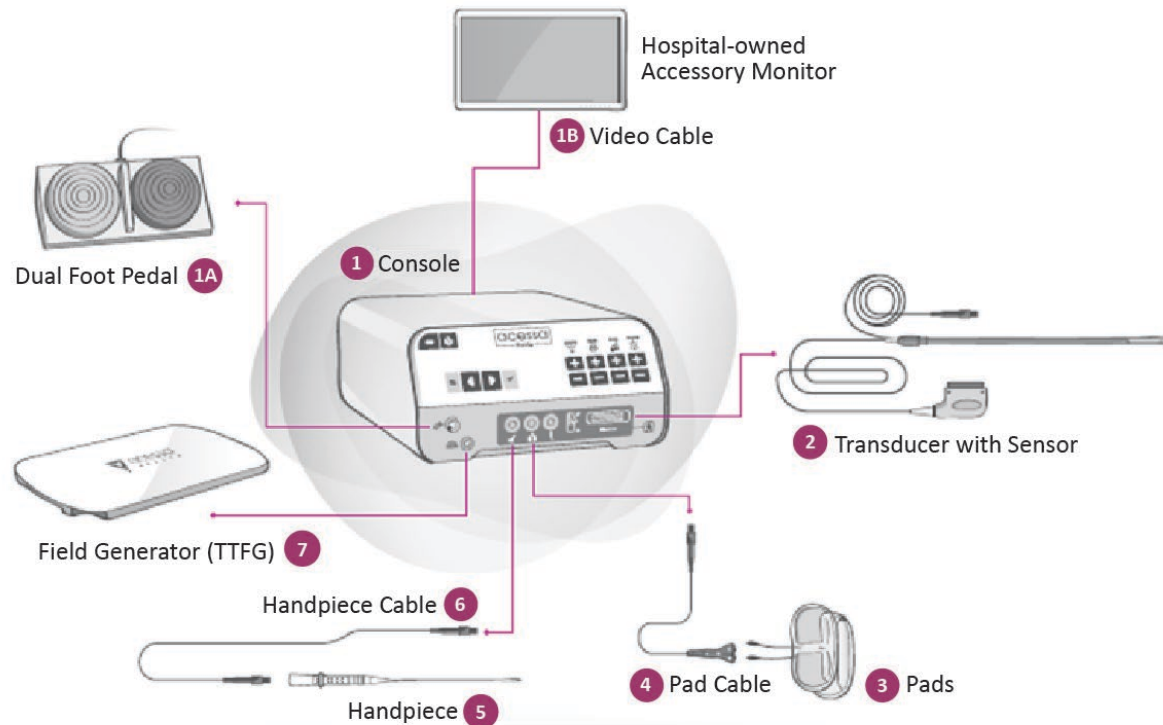
- Commutateur au pied (un pour l'ablation, un pour la coagulation)
- Câble vidéo (connecteur HDMI pour console Acesa, connecteur DVI pour l'écran du client)
- Cordon d'alimentation
- Coussinets pour les jambes Acesa (pour les IU, voir PL-01-0015) et câble des coussinets pour les jambes Acesa (pour les IU, voir PL-01-0012)
- Pièce à main Acesa avec capteur de guidage 3D (pour les IU, voir PL-01-0038) et câble pour pièce à main Acesa (pour les IU, voir PL-01-0041)
- Transducteur à ultrasons Acesa avec capteur 3D (pour les IU, voir PL-01-0044)
- Générateur de champ de table (TTFG) et coussinets de table (non illustrés) Acesa
- Moniteur (appartenant à l'hôpital, non fourni par Hologic, Inc. La résolution du moniteur doit être préférablement d'au moins 1920 x 1080 et la mesure de la diagonale de l'écran d'au moins 68,58 cm (27 po), ou plus grande selon les préférences.

La pièce à main et les coussinets pour les jambes sont à usage unique, les autres composants sont à usage multiple.

Le système de procédure Acesa

Le système de procédure Acesa comprend les composants suivants :

Figure 3-1 Composants du système Acesa



- 1 Console du système Acesa ProVu (numéro de modèle 7100)**
- 1A Commutateur au pied double (numéro de pièce MS-06-0171) :** commutateurs au pied pneumatiques avec tubulure utilisés pour activer et désactiver l'énergie RF. Le commutateur au pied avec la tubulure est fourni avec la console.
- 1B Câble vidéo (numéro de pièce MS-25-0107) :** un câble HDMI vers DVI qui connecte la console au moniteur vidéo accessoire appartenant à l'hôpital.
- 1C Cordon d'alimentation (numéro de pièce MS-20-0060) :** un cordon d'alimentation de qualité médicale qui fournit une alimentation CA à la console (non illustré). Le cordon d'alimentation est fourni avec la console.
- 2 Transducteur Acesa ProVu avec capteur (numéro de modèle 7700) :** une sonde rigide, un transducteur à ultrasons avec capteur qui se connecte à la console Acesa ProVu.
- 3 Coussinets Acesa (numéro de modèle 3000) :** un ensemble de 2 unités jetables, fournissant le trajet de retour de l'énergie RF appliquée par la pièce à main. Utiliser uniquement les coussinets fournis par Acesa Health Inc.
- 4 Câble de coussinet Acesa (numéro de modèle 4300) :** permet de connecter les coussinets à la console par une rallonge de câble de 2,9 m.
- 5 Pièce à main Acesa ProVu (numéro de modèle 7300) :** la pièce à main de guidage jetable fournit l'énergie RF utilisée dans la procédure Acesa.
- 6 Câble pour pièce à main Acesa ProVu (numéro de modèle 7400) :** connecte la pièce à main Acesa ProVu à la console. Ce câble de 2,4 m est fourni séparément de la pièce à main.
- 7 Générateur de champ de table Acesa (TTFG) (numéro de modèle 5200) :** le générateur de champ de table (TTFG) génère un champ magnétique qui est capté par les capteurs de guidage magnétique dans la pièce à main et le transducteur à ultrasons avec capteur. Un câble de 2,4 m, fourni avec le TTFG, se connecte à la console.

4. Contre-indications

- 4.1 Les patientes qui ne sont pas candidates à une chirurgie laparoscopique (p. ex. les patientes ayant des adhérences intra-abdominales connues ou suspectées qui pourraient interférer avec l'utilisation sûre de la pièce à main).
- 4.2 Les adhérences utérines au tissu pelvien ou aux viscères.
- 4.3 Une masse pelvienne non utérine.
- 4.4 Le système de guidage de la procédure du système Acesa ProVu n'est pas conçu à des fins de diagnostic.
- 4.5 Le système de guidage de la procédure du système Acesa ProVu ne doit pas être utilisé pour guider la pointe de la pièce à main une fois que la pointe a pénétré la couche séreuse de l'utérus. La visualisation par ultrasons doit être utilisée pendant la pénétration et le traitement du fibrome.

5. Avertissements

5.1. Avertissements généraux

- 5.1.1. La sécurité de l'électrochirurgie sera grandement améliorée par une connaissance approfondie de la littérature médicale sur le sujet. Il est particulièrement recommandé d'étudier de manière approfondie les risques et les complications liés à cette procédure.
- 5.1.2. Lire toutes les instructions d'utilisation de la procédure du système Acesa ProVu avant de l'utiliser. Une électrochirurgie sûre et efficace dépend non seulement de la conception de l'équipement, mais également de facteurs contrôlés par l'opérateur. Il est important que les instructions fournies avec cet équipement soient lues, comprises et suivies afin d'améliorer la sécurité et l'efficacité.
- 5.1.3. La sécurité et l'efficacité du système de suivi électromagnétique de la procédure du système Acesa ProVu pour guider la pointe de la pièce à main n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques. En conséquence, le système de guidage électromagnétique ne doit être utilisé que jusqu'à ce que le dispositif ait pénétré la couche séreuse de l'utérus.
- 5.1.4. La procédure du système Acesa ProVu doit être utilisée uniquement par des médecins ou des membres du personnel médical qualifiés qui ont reçu la formation sur l'utilisation sûre de l'électrochirurgie et l'utilisation appropriée de la procédure du système Acesa ProVu. Après avoir utilisé la procédure du système Acesa ProVu pour déterminer l'emplacement de l'entrée dans l'utérus désiré, le médecin doit vérifier la position finale de la tige et des aiguilles de la pièce à main à l'intérieur du tissu cible à l'aide de la visualisation par ultrasons.
- 5.1.5. NE PAS UTILISER avec des systèmes de trocart hybrides, c'est-à-dire fabriqués en métal et en plastique, lors de l'utilisation de composants actifs monopolaires. Cela peut entraîner des brûlures sur un autre site en raison du couplage capacitif. Utiliser uniquement des systèmes de trocart entièrement en métal ou entièrement en plastique.
- 5.1.6. Lorsque les instruments ne sont pas utilisés, les placer dans un endroit propre, sec et très visible, sans contact avec la patiente. Un contact avec la patiente par inadvertance peut entraîner des brûlures.
- 5.1.7. En raison des préoccupations concernant le potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits électrochirurgicaux (tels que le panache de fumée tissulaire et les aérosols), des lunettes de protection, des masques de filtration et un équipement efficace d'évacuation de la fumée doivent être utilisés dans les procédures laparoscopiques.
- 5.1.8. NE PAS activer la pièce à main lorsqu'elle n'est pas en contact avec le tissu cible, car cela peut provoquer des blessures dues au couplage capacitif avec d'autres équipements chirurgicaux.
- 5.1.9. La surface de l'électrode active peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après la désactivation du courant RF.
- 5.1.10. La réutilisation de la pièce à main pourrait entraîner une infection postopératoire pour la patiente. Ces accessoires sont à usage unique.
- 5.1.11. Lors du positionnement de la pièce à main, vérifier que la position est correcte avant de commencer le traitement (activation de l'énergie RF). La stimulation neuromusculaire peut provoquer des blessures dues à des contractions musculaires involontaires.
- 5.1.12. Risque d'électrocution. La console du système Acesa ProVu ne doit être utilisée qu'avec un moniteur certifié CEI/EN/UL/CSA 60950 ou 60601-1.
- 5.1.13. Risque d'électrocution. Ne pas retirer le couvercle de la console. Pour toute réparation, communiquer avec Hologic Inc. Il n'y a aucune pièce réparable par l'utilisateur à l'intérieur de la console.
- 5.1.14. Risque d'électrocution. Ne pas saturer la console avec des liquides. Ne pas laisser de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau. Éteindre la console et la débrancher de l'alimentation avant le nettoyage. Ne pas stériliser l'appareil.

- 5.1.15. Risque d'électrocution. La console doit être branchée uniquement à une alimentation secteur protégée par mise à la terre.
- 5.1.16. Lors de l'application des coussinets comme décrit dans ce document ou dans les IU des coussinets (PL-01-0015), s'il s'avère que les coussinets présentent un chevauchement, la procédure du système Acesa ProVu ne peut pas être utilisée pour cette patiente. DES BRÛLURES CUTANÉES GRAVES POURRAIENT EN RÉsulTER.
- 5.1.17. À USAGE UNIQUE! La réutilisation des coussinets pourrait entraîner une brûlure et/ou une infection pour la patiente.
- 5.1.18. À USAGE UNIQUE! La réutilisation de la pièce à main pourrait entraîner une infection postopératoire pour la patiente.
- 5.1.19. Le traitement des enfants est limité en raison de la taille physique et de la position des coussinets par rapport au site d'ablation RF.
- 5.1.20. Le traitement avec la procédure du système Acesa ProVu n'est pas recommandé pour les mères qui allaitent ou les femmes enceintes.
- 5.1.21. L'électrochirurgie n'est pas recommandée pour les patientes porteuses d'implants métalliques à proximité du site d'ablation ou le long du trajet de retour RF vers les coussinets.
- 5.1.22. La sécurité de l'utilisation de la chaleur ou de la cryo pendant ou après la procédure Acesa n'a pas été étudiée.
- 5.1.23. Si la patiente porte un stimulateur cardiaque, consulter le cardiologue de la patiente avant cette procédure. L'utilisation de la procédure du système Acesa ProVu en présence d'un stimulateur cardiaque interne ou externe peut nécessiter des considérations particulières.
- 5.1.24. Dans le cas d'un stimulateur cardiaque, il existe un risque, car des interférences avec l'action du stimulateur cardiaque peuvent se produire et le stimulateur cardiaque peut être endommagé. Les questions doivent être adressées au cardiologue traitant ou au fabricant du stimulateur cardiaque.
- 5.1.25. Ne pas utiliser la procédure du système Acesa ProVu pendant la défibrillation cardiaque.
- 5.1.26. Le transducteur ne doit pas être utilisé pour manipuler l'intestin pendant la procédure en raison du risque de blessure intestinale.
- 5.1.27. SEULS les accessoires Hologic, Inc. peuvent être raccordés et utilisés avec la procédure du système Acesa ProVu. La procédure du système Acesa ProVu n'est compatible avec aucun autre appareil RF ou dispositif de guidage électromagnétique.
- 5.1.28. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inapproprié.
- 5.1.29. Pour les procédures chirurgicales lors desquelles le courant RF pourrait circuler à travers des parties du corps ayant une section transversale relativement petite, l'utilisation de techniques bipolaires peut être souhaitable afin d'éviter des lésions tissulaires indésirables.
- 5.1.30. Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant un trouble de la coagulation ou recevant un traitement anticoagulant.
- 5.1.31. Aucune modification de cet appareil n'est autorisée.
- 5.1.32. Le connecteur du TTFG doit être positionné du côté de la patiente qui est à l'opposé du médecin.
- 5.1.33. La procédure du système Acesa ProVu est sensible aux fortes interférences électromagnétiques rayonnées et conduites. Dans le cas d'une telle interférence, la console cesse d'afficher les informations de guidage et affiche un message d'alerte. L'utilisateur doit cesser d'utiliser la procédure du système Acesa ProVu jusqu'à ce que la source de l'interférence puisse être déterminée et supprimée.

5.2. Avertissements environnementaux et d'IEM

- 5.2.1. Dans le cas d'un stimulateur cardiaque, il existe un risque, car des interférences avec l'action du stimulateur cardiaque peuvent se produire et le stimulateur cardiaque peut être endommagé. Les questions doivent être adressées au cardiologue traitant ou au fabricant du stimulateur cardiaque.
- 5.2.2. Toutes les électrodes de surveillance supplémentaires doivent être placées aussi loin que possible de la pièce à main et doivent intégrer des dispositifs de limitation de courant haute fréquence. Les électrodes à aiguille de surveillance ne sont pas recommandées.
- 5.2.3. Ne pas utiliser d'anesthésiques, de gaz ou de liquides inflammables lorsque le système est en cours d'utilisation. Le risque d'inflammation de gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'électrochirurgie et ne peut pas être éliminé par la conception de l'appareil. Des précautions doivent être prises pour éviter le contact des matières et substances inflammables avec les électrodes électrochirurgicales, qu'elles soient sous la forme d'un anesthésique ou d'un agent de préparation cutanée, ou produites par des processus naturels dans les cavités corporelles, ou proviennent de champs chirurgicaux, de tubes trachéaux ou d'autres matériaux.
- 5.2.4. ASPIRER le fluide dans la zone avant d'activer l'instrument. Les fluides conducteurs (p. ex. le sang ou la solution saline) en contact direct avec ou à proximité immédiate d'une électrode active peuvent transporter du courant électrique ou de la chaleur loin des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures involontaires chez la patiente.

- 5.2.5. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous la patiente ou dans des dépressions corporelles telles que le nombril, et dans des cavités corporelles telles que le vagin. Tout fluide accumulé dans ces zones doit être éliminé avant l'utilisation de l'équipement chirurgical RF.
- 5.2.6. La présence de gaz endogènes peut créer un risque d'inflammation. S'assurer que la salle d'opération est bien ventilée.
- 5.2.7. Certains matériaux, par exemple le coton, la laine et la gaze, lorsqu'ils sont saturés d'oxygène, peuvent être enflammés par des étincelles produites lors de l'utilisation normale de l'équipement chirurgical RF.
- 5.2.8. Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites CEM pour les dispositifs médicaux (CISPR 11 Classe A et CEI 60601-1-2). Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale classique. Toutefois, dans certains cas de fluctuations ou de transitoires de la puissance d'entrée (transitoires électriques rapides, immunité par conduction et baisses/interruptions de tension), la conformité est assurée par un arrêt sécurisé en mode veille. Si l'unité répond à un événement IEM en s'éteignant, il sera alors nécessaire de redémarrer manuellement le système à l'aide du bouton de mise en veille situé à l'avant de la console. L'équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie radioélectrique et s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils à proximité. Selon la norme CEI 60601-2-2, la conformité aux émissions rayonnées n'est testée que pour le « Ready Mode » (Mode Prêt); cependant, pendant l'ablation ou la coagulation, des interférences connues seront générées qui dégraderont les récepteurs radio AM à proximité et d'autres équipements sensibles aux harmoniques de la fréquence de fonctionnement du générateur RF de 460 kHz. Il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles avec d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en éteignant et en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger l'interférence en prenant ou plusieurs des mesures suivantes :
- Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
 - Éloigner les appareils les uns des autres.
 - Brancher l'équipement sur une prise d'un circuit différent de celui auquel sont connectés les autres appareils.
 - Consulter le fabricant ou le technicien de service sur place pour obtenir de l'aide.
- 5.2.9. L'utilisation de coussinets, de la pièce à main, de câbles et d'accessoires autres que ceux spécifiés, à l'exception des appareils vendus par Hologic, Inc. pour le système en tant que pièces de rechange pour les composants, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de la procédure du système Acesa ProVu.
- 5.2.10. Risque d'électrocution. Ne pas saturer la console avec des liquides. Ne pas laisser de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne pas immerger la console dans l'eau. Éteindre la console et la débrancher de l'alimentation avant le nettoyage. Ne pas stériliser la console ou les coussinets.

5.3. Avertissements durant l'utilisation du dispositif électrochirurgical

- 5.3.1. Les températures des coussinets gardent normalement à quelques °C près leur température de départ, mais la température peut parfois s'élever davantage pendant des ablations de longue durée ou lorsque l'impédance tissulaire est supérieure à la normale. Il est conseillé à l'utilisateur de disposer d'un système de refroidissement externe à proximité en veille pour cette éventualité. Ne pas utiliser de glace sèche.
- 5.3.2. Les câbles connectés à l'appareil ne doivent pas entrer en contact avec la patiente ou d'autres fils électriques.
- 5.3.3. Le contact peau à peau, comme entre le torse et les bras et entre les jambes de la patiente, doit être évité en isolant ces contacts avec des draps ou de la gaze sèche.
- 5.3.4. Garder les jeux d'électrodes actives de la pièce à main propres. L'accumulation d'escarre peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument durant le nettoyage. Cela pourrait entraîner des blessures pour le personnel de la salle d'opération.
- 5.3.5. Ne pas toucher la pointe de la pièce à main et les coussinets en même temps, en particulier lors du fonctionnement de la console, car le couplage capacitif peut entraîner des brûlures.
- 5.3.6. Lorsque le dispositif est utilisé alors que la visibilité est limitée, des brûlures peuvent survenir s'il est activé en dehors du champ de vision.
- 5.3.7. Une défaillance de l'équipement chirurgical à haute fréquence peut entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- 5.3.8. La sortie RF d'ablation est active sans activation continue du commutateur au pied. Des précautions doivent être prises pour éviter une surexposition à l'énergie RF qui pourrait entraîner des lésions tissulaires ou des lésions aux tissus adjacents.
- 5.3.9. Lorsqu'elles ne sont pas utilisées, les sondes électrochirurgicales (actives ou de retour) doivent être positionnées de manière à ce qu'elles ne puissent pas entrer en contact avec la patiente, d'autres sondes ou des objets en métal.

5.4. Avertissements spécifiques à la procédure du système Acesa ProVu

- 5.4.1. Une apparente faible puissance de sortie ou l'incapacité pour l'équipement électrochirurgical de fonctionner correctement aux réglages normaux peut indiquer une mauvaise application des coussinets ou une défaillance d'un fil électrique.
- 5.4.2. Pour la chirurgie monopolaire, le contact efficace entre la patiente et les coussinets doit être vérifié chaque fois que la patiente est repositionnée.
- 5.4.3. L'utilisation et le positionnement corrects des coussinets sont des éléments clés pour une utilisation sûre et efficace de l'électrochirurgie monopolaire, en particulier en ce qui concerne la prévention des brûlures. Suivre les instructions et les pratiques recommandées pour la préparation, le positionnement, la surveillance, le retrait et l'utilisation des coussinets. Utiliser avec le système conformément à la procédure d'exploitation standard de votre établissement, aux instructions de Hologic et aux normes de l'AAMI.

5.5. Avertissements concernant la précision du guidage de la procédure du système Acesa ProVu

- 5.5.1. Ne pas utiliser la procédure du système de guidage du système Acesa ProVu sans le générateur de champ de table (TTFG) et l'ensemble de coussinets (MS-26-0022). Le générateur doit être au-dessous de la région pelvienne de la patiente.
- 5.5.2. Ne pas laisser tomber le générateur de champ et ne pas le soumettre à des chocs. Des dommages physiques au générateur de champ peuvent altérer son étalonnage et contribuer à un guidage inexact.
- 5.5.3. Ne pas placer la console du système Acesa ProVu à moins de 1 m du générateur de champ. Cela pourrait affecter la précision du guidage.
- 5.5.4. Seuls des objets en plastique ou des métaux compatibles peuvent se trouver dans le champ magnétique. La procédure du système de guidage Acesa ProVu fonctionne en générant des champs magnétiques à partir de son TTFG. Lors de l'utilisation du système, veiller à ne pas placer d'objets ferromagnétiques sur le générateur de champ ou dans le volume du guidage, sinon la précision pourrait en être affectée. Les métaux spécifiquement connus pour **provoquer des perturbations du guidage** sont : les aciers doux tels que DIN 1.4034 ou DIN 1.4021, les alliages d'aluminium et l'acier inoxydable de la série 400. Les alliages métalliques suivants **n'affectent pas la procédure du système Acesa ProVu** : titane (TiA16v4) et acier inoxydable de la série 300.
- 5.5.5. Ne pas enrouler le câble TTFG, ne pas le placer à l'intérieur du volume de guidage ou ne pas l'enrouler autour du TTFG, car cela pourrait créer des interférences magnétiques.
- 5.5.6. Ne pas placer le câble de la pièce à main à moins de 30 mm du câble du TTFG.
- 5.5.7. Ne pas enrouler le câble de la pièce à main autour du câble du transducteur ou des câbles de la console.

5.6. Avertissements spécifiques à l'ablation de fibromes utérins

- 5.6.1. Il n'existe pas de données suffisantes permettant d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la procédure Acesa chez les femmes qui planifient une future grossesse. Par conséquent, la procédure Acesa n'est pas recommandée pour les femmes qui envisagent une future grossesse.
- 5.6.2. Pour réduire le risque de blessures aux organes extérieurs à l'utérus, les pointes d'électrodes ne doivent pas être déployées à moins de 1 cm du bord du fibrome dans tous les plans.
- 5.6.3. Toujours vérifier que les jeux d'électrodes sont complètement rétractés avant de positionner, d'avancer ou de retirer la pièce à main.
- 5.6.4. Laisser la pointe de la pièce à main refroidir pendant au moins 60 secondes après l'arrêt de l'ablation, avant de la retirer du tissu cible.
- 5.6.5. Pour réduire le risque d'hématome, identifier les artères épigastriques inférieures avant l'insertion percutanée de la pièce à main.
- 5.6.6. La sécurité et l'efficacité de la procédure Acesa n'ont pas été évaluées chez les femmes dont la taille utérine est supérieure à 14 semaines de gestation.
- 5.6.7. Le tissu utérin peut contenir un cancer insoupçonné, en particulier chez les patientes en périménopause ou ménopausées. Il n'existe pas de données suffisantes permettant d'évaluer la sécurité et l'efficacité de la procédure Acesa pour le traitement du tissu utérin cancéreux. Discuter en profondeur des avantages et des risques de tous les traitements avec les patientes.
- 5.6.8. Ne pas remplacer l'échographie transabdominale ou transvaginale par l'échographie laparoscopique lors de la procédure Acesa.

6. Précautions

6.1. Précautions générales

- 6.1.1. Ne pas utiliser la procédure du système Acesa ProVu si l'un des composants matériels, des câbles ou des connecteurs est endommagé. De tels dommages peuvent affecter la fonctionnalité du système.
- 6.1.2. Si le système ne répond plus pendant une procédure, redémarrer le système. Si le problème persiste, appeler le service à la clientèle de Hologic Inc.; se reporter au §1 pour les coordonnées.
- 6.1.3. Les câbles accessoires réutilisables doivent être examinés périodiquement pour déceler les dommages à l'isolation et testés pour leur fonctionnement et leur sécurité conformément aux instructions d'utilisation du câble.
- 6.1.4. Le moniteur vidéo accessoire appartenant à l'hôpital (un moniteur certifié CEI/EN/UL/CSA 60950 ou 60601-1) doit avoir une résolution d'au moins 1920 x 1080 et une entrée DVI. Un écran de 27 po ou plus est préférable.
- 6.1.5. Positionner la console pour permettre une ventilation adéquate pendant le fonctionnement.
- 6.1.6. Disposer les câbles de façon à réduire au minimum les risques de trébuchement et éviter les dommages.
- 6.1.7. Positionner la console pour permettre un accès facile à l'interrupteur On/Standby (Marche/Veille) à l'avant de la console.
- 6.1.8. Éliminer les pièces à main, les coussinets et les câbles usagés conformément aux lois et réglementations locales, régionales et nationales sur les biodéchets.
- 6.1.9. Toujours mettre la console à OFF (ARRÊT) avant de brancher ou de débrancher le cordon d'alimentation et le câble TTFG. Sinon, des étincelles pourraient se produire.
- 6.1.10. La console ne doit pas être utilisée à côté ou empilée sur d'autres équipements. Le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- 6.1.11. Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter la fonctionnalité de la procédure du système Acesa ProVu.
- 6.1.12. Ne pas exposer la pièce à main ou le transducteur à ultrasons à un champ magnétique élevé tel qu'un appareil d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car ils peuvent devenir magnétisés et affecter la fonctionnalité du système.
- 6.1.13. La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de la procédure du système Acesa ProVu a besoin de continuer à la faire fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé que la console soit alimentée par une alimentation sans coupure.
- 6.1.14. Ne pas utiliser d'abrasifs, de produits caustiques ou d'essence minérale. L'utilisation de ces produits pour nettoyer la console ou l'un de ses accessoires peut causer des dommages et annule la garantie. Tous les ports de connexion électrique doivent être séchés à l'air avant utilisation.
- 6.1.15. La puissance de sortie sélectionnée doit être aussi faible que possible pour l'usage prévu.

6.2. Précautions environnementales et relatives aux IEM

- 6.2.1. Des produits ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection dans la mesure du possible. (Voir les instructions de nettoyage et de désinfection et les précautions relatives à l'agent de nettoyage validé. [§17.3])
- 6.2.2. Les interférences produites par le fonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent nuire au fonctionnement d'autres équipements médicaux électroniques tels que les moniteurs et les systèmes d'imagerie. Les interférences peuvent être réduites au minimum ou résolues en réorganisant les câbles du dispositif de surveillance afin qu'ils ne chevauchent pas les câbles de procédure du système Acesa ProVu.

6.3. Précautions durant l'utilisation du dispositif électrochirurgical

- 6.3.1. En raison de la conduction non homogène qui se produit près des surfaces des organes ou du système vasculaire, les formes des ablations effectuées dans ces zones pourraient être modifiées. Une planification minutieuse est nécessaire pour les cibles dans ces endroits.
- 6.3.2. Toute application ou procédure qui altère la perfusion tissulaire et affecte l'élévation de la température doit être surveillée attentivement.

6.4. Précautions spécifiques à la procédure du système Acesa ProVu

- 6.4.1. Un périphérique de mémoire flash USB est le seul périphérique qui doit être inséré dans le port USB du panneau arrière (port USB, élément T comme indiqué au paragraphe 8.4). Ce port est réservé au personnel de Hologic.

6.5. Précautions concernant la précision du guidage de la procédure du système Acesa ProVu

- 6.5.1. La capacité de guidage du système a une précision de ± 10 mm.

6.6. Précautions spécifiques à l'ablation de fibromes utérins

- 6.6.1. Éviter une pression excessive (p. ex. une pression latérale) sur la pièce à main qui pourrait plier ou endommager la tige et/ou le jeu d'électrodes.
- 6.6.2. Pour éviter d'endommager les jeux d'électrodes, maintenir la stabilité de la position de l'utérus et ne pas faire tourner la pièce à main lorsque les électrodes sont déployées dans les tissus.

7. Contrôles de stérilisation et de sécurité

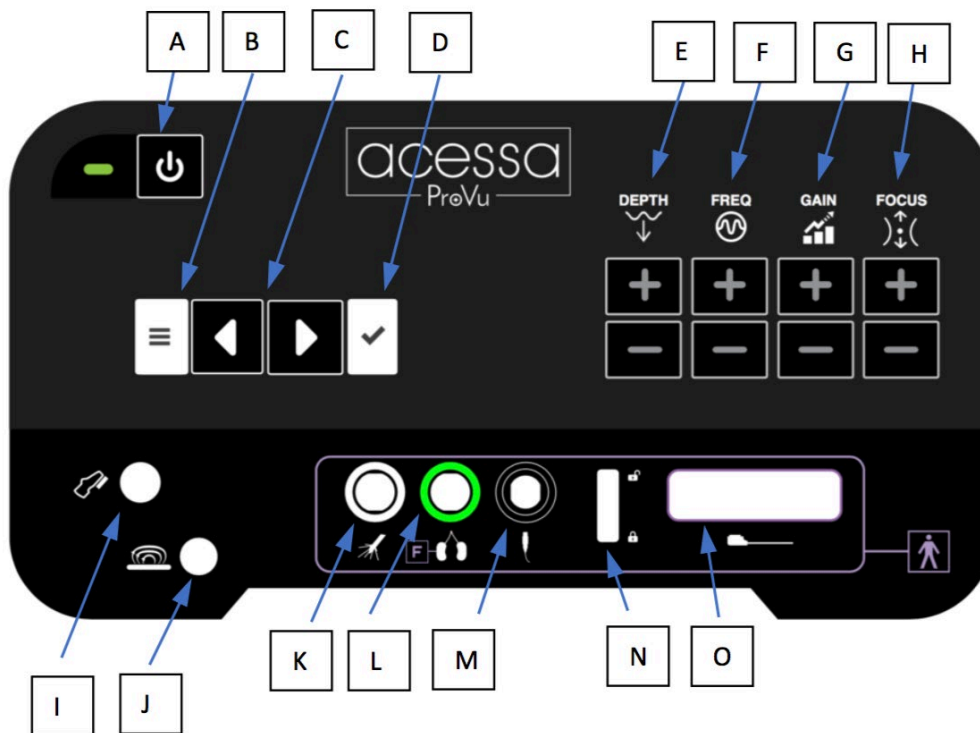
Avant d'exécuter une procédure, les vérifications suivantes doivent être effectuées.

1. Examiner la pièce à main et les coussinets pour les jambes et leur emballage pour déceler tout dommage.
2. Examiner la pièce à main et les coussinets pour les jambes pour déceler tout dommage apparent.
3. Examiner le cordon d'alimentation de qualité médicale pour déceler des dommages d'isolation ou des connexions de fils effilochées.
4. Nettoyer et stériliser le transducteur à ultrasons conformément au processus recommandé dans les instructions d'utilisation accompagnant le transducteur à ultrasons Acesa. S'assurer que les interconnexions des câbles sont propres et sèches avant utilisation.
5. Nettoyer et stériliser le câble de la pièce à main conformément au processus recommandé dans les instructions d'utilisation accompagnant le câble de la pièce à main. S'assurer que les interconnexions des câbles sont propres et sèches avant utilisation.
6. Nettoyer et désinfecter le câble des coussinets pour les jambes conformément au processus recommandé dans les instructions d'utilisation accompagnant le câble. S'assurer que les interconnexions du câble de coussinet sont propres et sèches avant utilisation.
7. La console, le commutateur au pied et le générateur de champ de table (TTFG) doivent être nettoyés et désinfectés comme indiqué à la Section 17 Entretien et maintenance.

8. Interrupteurs, boutons, connexions et écran

Les commandes du panneau avant sont illustrées ci-dessous.

Figure 8-1 Panneau avant



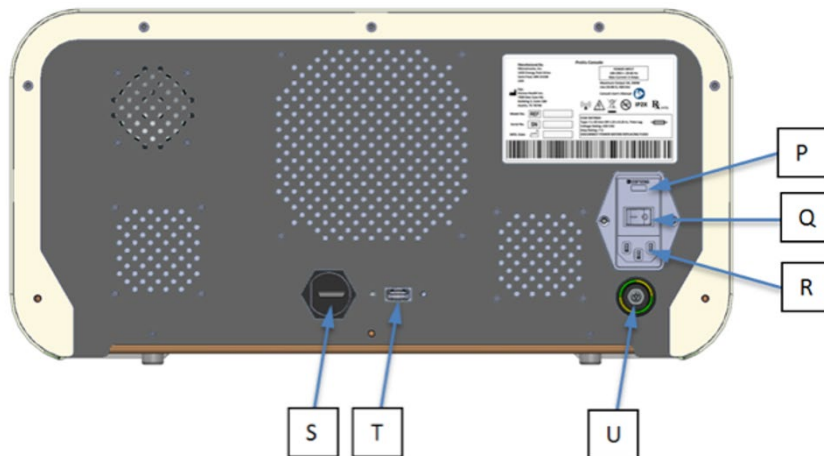
Boutons, connexions et affichage

- A. Bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT), indicateur DEL (état de l'alimentation)
- Lorsque le système est éteint (console désactivée, pas d'affichage), la DEL devient orange.
 - Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pour allumer la console (le voyant devient vert). La console est en mode « Ready » (Prêt) lorsque la DEL est allumée. Si une coupure RF d'urgence est requise pendant l'ablation, l'utilisateur peut couper l'alimentation RF en appuyant momentanément sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) sur le panneau avant.
- B. Bouton « MENU » (MENU)
- Affiche le menu pour accéder aux paramètres réglables par l'utilisateur. Appuyer sur cette touche pour afficher/masquer alternativement le menu sur l'écran. REMARQUE : étant donné que le menu affiché masque certains messages, il est recommandé de NE PAS l'afficher pendant l'utilisation active.
- C. Boutons de DÉFILEMENT DU MENU
- Permet à l'utilisateur de faire défiler les paramètres offerts dans le menu. Les éléments ajustables par l'utilisateur sont les suivants :
- Image échographique en plein écran ou Image échographique/Image de guidage 3D en mode écran partagé
 - Volume d'ablation estimé avec image activée/désactivée
 - Niveau de puissance relatif de coagulation
 - La configuration de la salle d'opération établit la position du chirurgien, de la patiente et des écrans
 - Le volume sonore permet de régler le niveau sonore audible
- Le menu sera visible lorsque l'utilisateur appuiera sur le bouton de menu sur la console avant, et sinon masqué.
- D. Bouton de confirmation
- Utiliser ce bouton pour accepter l'option du menu affichée.

- E. Réglage de la « DEPTH » (Profondeur) de l'échographie
Appuyer sur les boutons + (vers le haut) ou – (vers le bas) pour régler la profondeur ou l'agrandissement de l'image échographique. Les profondeurs d'ultrasons prises en charge sont les suivantes : 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 11 cm et 12 cm.
- F. Réglage de la « FREQ » (Fréquence) de l'échographie
Appuyer sur les boutons + (vers le haut) ou – (vers le bas) pour régler la fréquence de l'échographie. Les fréquences prises en charge sont : 5 MHz, 6 MHz, 9 MHz et 12 MHz.
- G. Réglage du « GAIN » (Amplification du signal reçu) de l'échographie
Appuyer sur les boutons + (vers le haut) ou – (vers le bas) pour régler l'amplification du signal échographique.
- H. Réglage du « FOCUS » (Focus) de l'échographie
Appuyer sur les boutons + (vers le haut) ou – (vers le bas) pour déplacer le focus de l'échographie. Les profondeurs focales prises en charge sont les suivantes : 0,2 cm, 0,4 cm, 0,7 cm, 1 cm, 1,4 cm, 1,8 cm, 2,3 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm et 8 cm.
- I. Connecteur du commutateur au pied double
Accepte le connecteur de la tubulure du commutateur au pied.
- J. Connecteur du générateur de champ (TTFG)
Accepte le connecteur du câble du générateur de champ de table.
- K. Connecteur de la pièce à main
Accepte le connecteur du câble de la pièce à main.
- L. Connecteur du retour du coussinet
Accepte le connecteur du câble de coussinet.
- M. Connecteur du capteur 3D pour transducteur à ultrasons
Accepte le câble du capteur de guidage 3D pour transducteur à ultrasons.
- N. Verrouillage du connecteur d'image du transducteur à ultrasons
Verrouille le connecteur du transducteur à ultrasons en place.
- O. Connecteur d'image pour transducteur à ultrasons
Accepte le connecteur du transducteur à ultrasons.

Les composants du panneau arrière sont illustrés ci-dessous.

Figure 8-2 Panneau arrière



Interrupteurs et connexions du panneau arrière

- P. Porte des fusibles
L'entrée d'alimentation prend deux fusibles 5,0 A 250 volts.
- Q. Interrupteur d'alimentation principal
Interrupteur secteur CA. Les positions sont « Marche (I) » et « Arrêt (0) ».
- R. Entrée du cordon d'alimentation
Port pour connecter la console à l'alimentation CA via le cordon d'alimentation de qualité médicale.
- S. Connecteur vidéo HDMI
Port pour connecter un moniteur externe 1920 x 1080p.

T. Port USB

Ce port est réservé au personnel de Hologic.

U. Borne équipotentielle (borne EP)

Borne d'égalisation de terre de sécurité. Cette borne est disponible pour fournir une connexion directe entre la terre de sécurité et d'autres équipements électriques à proximité, si nécessaire. Consulter le service d'ingénierie biomédicale des installations pour connaître l'applicabilité.

9. Configuration de la procédure Acesa

Composants des connexions du système

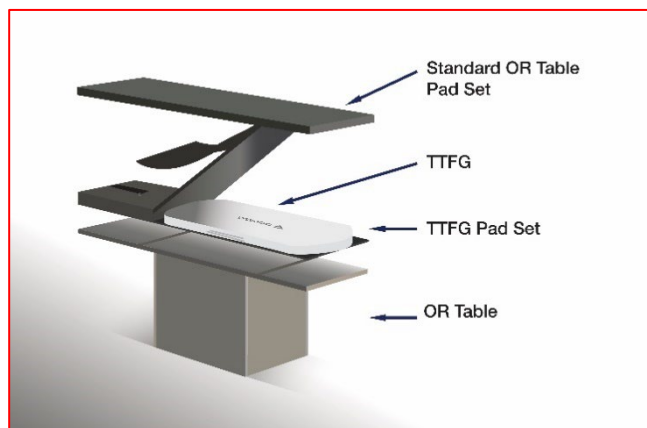
S'assurer que les composants ont été vérifiés et stérilisés comme décrit à la Section 7.

Remarque : tels qu'utilisés ci-dessous, les « ports » font référence à la **Figure 8-1** et à la **Figure 8-2**, comme indiqué ci-dessus.

Avant l'arrivée de la patiente

1. Avant l'arrivée de la patiente, configurez le générateur de champ approprié.
2. Configuration du générateur de champ de table Acesa (TTFG) : retirer d'abord le coussinet de table d'opération standard de la table d'opération.
3. Placer le coussinet de table du TTFG (MS-26-0022) sur la table d'opération.
4. Placer le TTFG à l'intérieur du coussinet de table.
5. Placer le TTFG et les coussinets de la table selon la configuration décrite ci-dessus, terminer en plaçant l'extrémité du TTFG la plus proche des coussinets de la table de manière à l'aligner avec le frein du lit.
6. Placer et aligner les coussinets de la table restants pour couvrir le restant de la table d'opération exposée.
7. Ensuite, replacer les coussinets de table d'opération standard sur le dessus du coussinet de la table en alignant la bande de jonction en velcro du coussinet de la table d'opération avec le coussinet de la table.

Figure 9-1 Configuration de la table



8. Brancher le câble du TTFG dans le port du câble du TTFG.
9. Connecter le cordon d'alimentation de qualité médicale fourni à la console dans le port R du panneau arrière, puis à la prise de courant murale.

10. Connecter le câble vidéo au **port S** sur le panneau arrière et l'autre extrémité à un moniteur de 1920 x 1080 p appartenant à l'hôpital. Une taille d'écran de 27 po *minimum* est recommandée.

Remarque : la console ne démarre pas complètement si la résolution d'affichage de 1920 x 1080 n'est pas utilisée. Un message s'affiche alors pour informer l'utilisateur qu'un moniteur 1920x1080 doit être connecté.

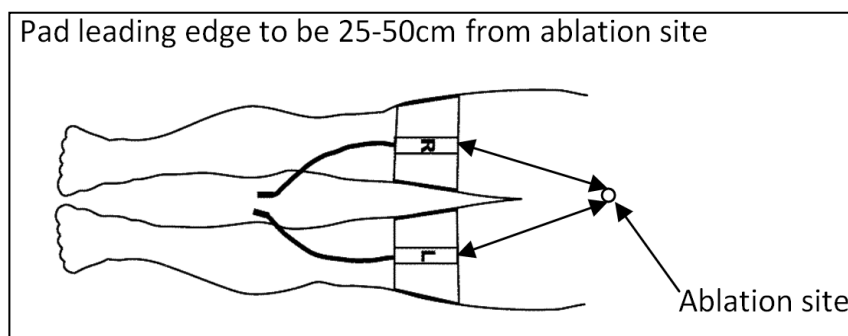
Remarques sur la configuration

1. Le contact peau à peau, comme entre le torse et les bras ou entre les jambes de la patiente, doit être évité en isolant ces contacts avec des draps ou de la gaze sèche.
2. Toutes les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible de la pièce à main et doivent intégrer des dispositifs de limitation de courant haute fréquence. Les câbles connectés à la console ne doivent pas entrer en contact avec la patiente ou d'autres fils électriques.
3. Une faible puissance de sortie ou l'incapacité pour la console d'atteindre la température cible dans un délai approximatif de 2 minutes pourrait indiquer une mauvaise application ou connexion d'un coussinet.
4. Les accessoires peuvent être connectés avant ou après la mise sous tension du système (le cordon d'alimentation doit être connecté avant la mise sous tension du système).

Préparation du patient

1. Retirer un ensemble de coussinets pour les jambes de la pochette. Laisser les couvercles en Mylar intacts sur le gel et connecter les câbles en queue de cochon à la connexion en étoile du câble des coussinets pour les jambes. S'assurer que le coussinet portant la marque « R (droit) » est connecté à la connexion « R (droit) » et que l'autre coussinet portant la marque « L (gauche) » est connecté à la connexion « L (gauche) ». Fixer les coussinets pour les jambes à la patiente conformément aux IU du coussinet (PL-01-0015). Consulter les instructions d'utilisation du coussinet pour les jambes pour la préparation de la patiente et le positionnement approprié des coussinets pour les jambes.
2. Appliquer les coussinets pour les jambes en se référant à la figure ci-dessous. Les coussinets pour les jambes doivent être utilisés avec la procédure Acesa. La surface entière des coussinets pour les jambes doit être fixée de manière fiable au corps de la patiente.

Figure 9-2 Configuration du coussinet de retour



3. Le bord antérieur des coussinets pour les jambes doit être placé à une distance de 25 cm à 50 cm du site d'ablation.

Remarque : Si les températures souhaitées pour le traitement des fibromes ne sont pas atteintes lorsque l'énergie RF est fournie, vérifier que les coussinets pour les jambes ont été placés conformément aux instructions d'utilisation PL-01-0015. Un positionnement approprié des coussinets pour les jambes est essentiel à la réussite de la procédure Acesa.

AVERTISSEMENT : Des brûlures cutanées peuvent se produire si les coussinets ne sont pas mis en place conformément aux instructions.

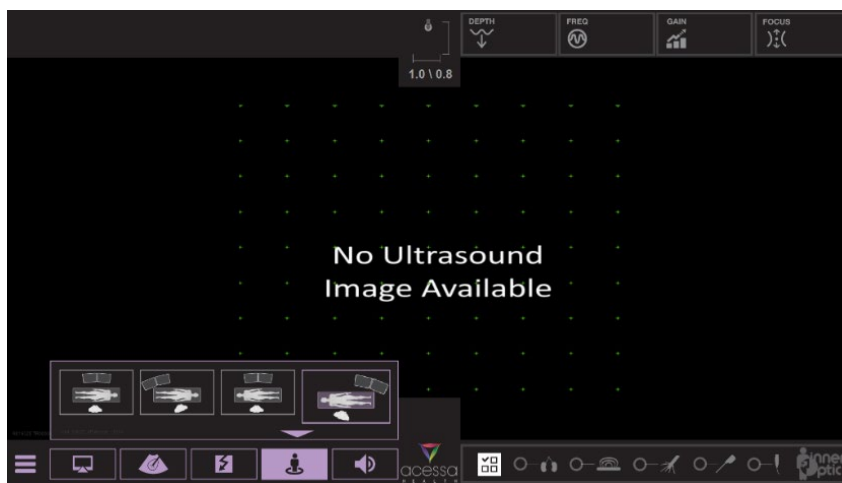
4. Préparer la patiente en utilisant la technique standard d'électrochirurgie. L'ensemble du corps de la patiente, y compris les extrémités, doit être isolé contre les contacts avec des parties métalliques qui sont mises à la terre ou dont la capacité par rapport à la terre est non négligeable (par exemple les supports de table d'opération, etc.). La table d'opération doit être mise à la terre et des couches suffisantes de draps isolés électriquement doivent être placées sous la patiente. L'utilisation de draps antistatiques est recommandée à cet effet. Une couverture imperméable doit être placée sur les draps isolants, avec des draps absorbants placés entre la patiente et la couverture imperméable pour absorber l'humidité.
5. Connecter le câble de coussinet au **port L** de la console.
6. Connecter la pièce à main au câble de la pièce à main, passer l'autre extrémité du câble hors du champ stérile et la connecter au **port K** à l'avant de la console. La console et la pièce à main utilisent le même connecteur, ce qui rend le câble bidirectionnel.
7. Connecter le commutateur au pied double au **port I** de la console. (Remarque : le commutateur au pied double peut être soulevé du sol en le déposant sur un repose-pied pour limiter une activation/désactivation par inadvertance).
8. Connecter le câble du générateur de champ au **port J** sur la console.
9. Faire passer le connecteur d'image du transducteur à ultrasons hors du champ stérile et le connecter au **port O** de la console. Utiliser le verrou à bascule du **port N** sur le panneau avant de la console pour verrouiller le connecteur du transducteur à ultrasons.
10. Faire passer le connecteur du capteur 3D pour transducteur à ultrasons hors du champ stérile et le connecter au panneau avant de la console Acesa en utilisant le **port M**.

10. Utilisation du Système Acesa

Se préparer – Mise sous tension

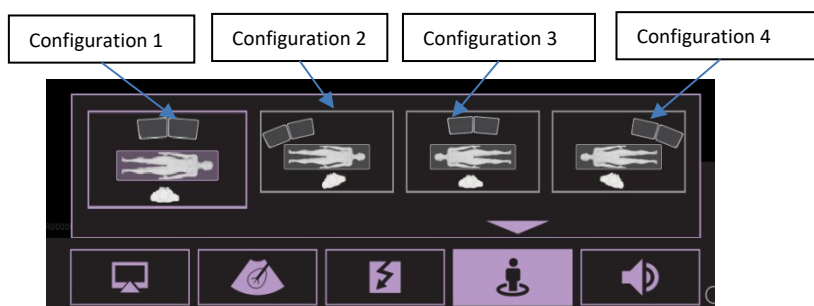
1. Placer l'interrupteur d'alimentation sur le **port Q** du panneau arrière (**Figure 8-2**) en position « MARCHE (I) ». Cela fournit une alimentation secteur CA à la console et allume le voyant DEL orange sur le panneau avant.
2. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) du panneau avant pour allumer complètement la console. Le voyant DEL s'allume en vert.
3. Au démarrage de la console, elle passe par le « Power On Self Test » (Autotest de mise sous tension) (POST). Ce test permet de vérifier que tout fonctionne bien dans le système. Quand ce test est réussi, trois bips indiquent que le système est prêt à l'utilisation. Si aucun accessoire n'est connecté, l'écran s'affiche comme indiqué ci-dessous.

Figure 10-1 Affichage initial sans accessoires connectés



Dans un premier temps, une disposition de salle d'opération peut être sélectionnée. Quatre options sont disponibles en fonction de la position de la patiente, du chirurgien et des écrans du bloc opératoire.

Figure 10-2 Boutons de disposition de la salle d'opération



Les quatre options sont :

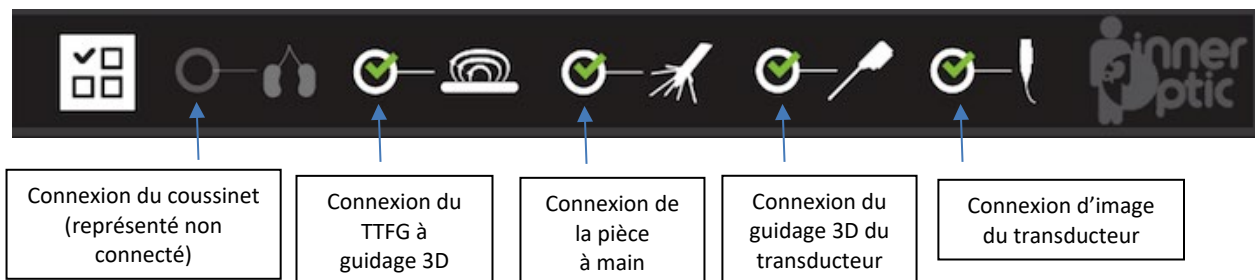
1. Configuration 1 : les moniteurs sont à la droite de la patiente, le chirurgien est à la gauche de la patiente. Le côté gauche montre le guidage 3D et le côté droit, l'image échographique.
2. Configuration 2 : les moniteurs sont au pied de la patiente, le chirurgien est à la gauche de la patiente. Le côté droit montre le guidage 3D et le côté gauche, l'image échographique.

3. Configuration 3 : les moniteurs sont sur le côté gauche de la patiente, le chirurgien est à la droite de la patiente. Le côté droit montre le guidage 3D et le côté gauche, l'image échographique.
4. Configuration 4 : les moniteurs sont au pied de la patiente, le chirurgien est à la droite de la patiente. Le côté gauche montre le guidage 3D et le côté droit, l'image échographique.

Connexions des accessoires

Si ce n'est pas déjà fait, des accessoires peuvent être connectés. Au fur et à mesure que chaque accessoire est connecté, une indication s'affiche avec une coche verte. La boîte de dialogue « Accessory Connections » (Connexion des accessoires) s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran.

Figure 10-3 Connexions des accessoires



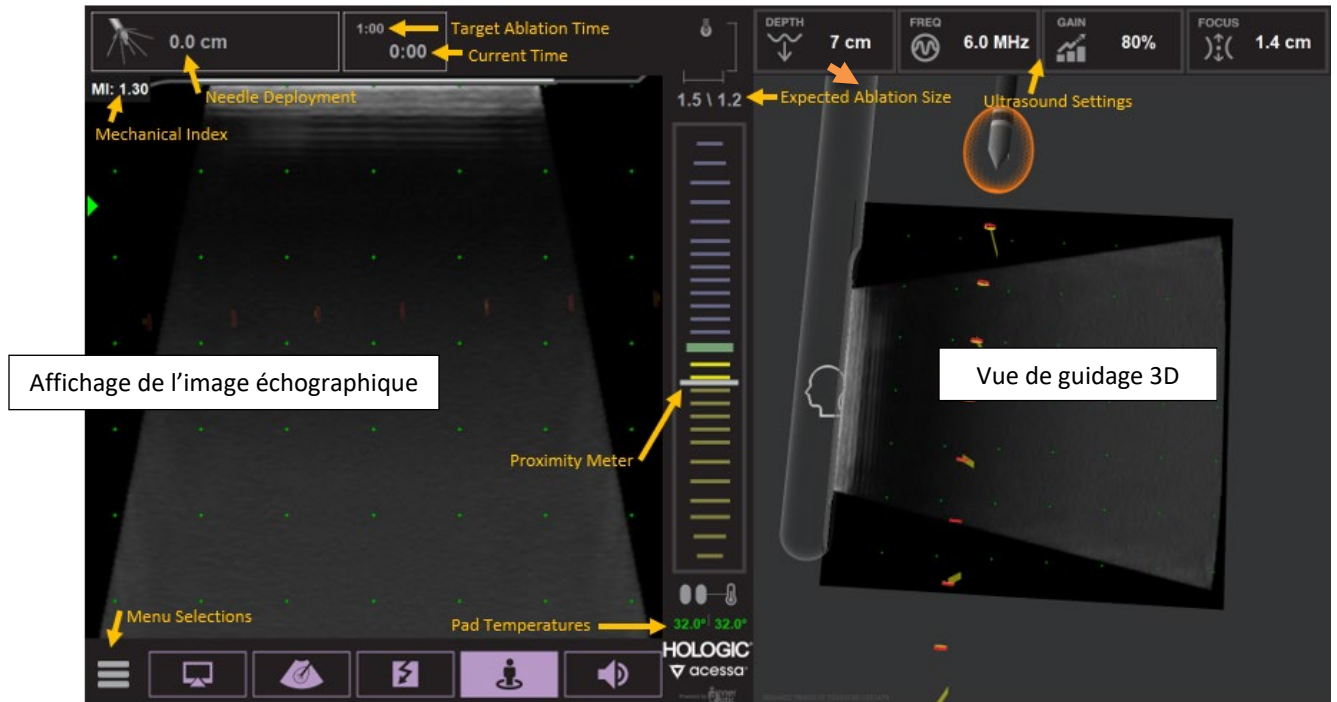
Lorsque les accessoires sont connectés, l'écran affichera une connexion correcte en changeant l'icône grise en une icône blanche avec une coche verte à l'intérieur de l'icône blanche.

Lorsque tous les accessoires sont connectés, la boîte de dialogue Accessory Connection (Connexion des accessoires) disparaît et l'interface utilisateur passe en plein écran. Cela indique que tous les accessoires sont connectés et fonctionnent correctement. Le système est maintenant prêt à l'utilisation.

Interface utilisateur

L'interface utilisateur est décrite ci-dessous.

Figure 10-4 Interface utilisateur – écran double

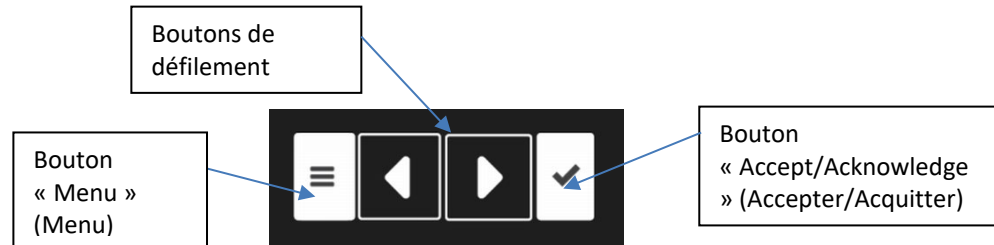


Sélections du menu

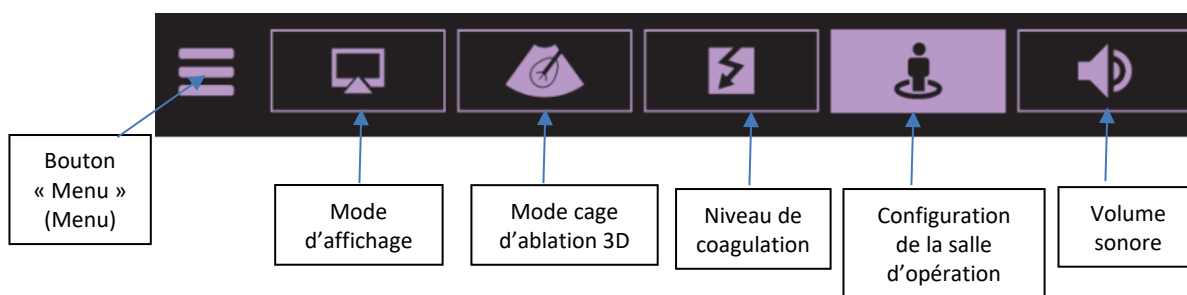
Appuyer sur le bouton Menu (Menu) pour ACTIVER et DÉACTIVER les sélections de menu. **Lorsque les sélections de menu sont DÉACTIVÉES, les messages non critiques peuvent être affichés.**

Remarque : pour afficher les messages non critiques lorsqu'ils apparaissent, il est recommandé de DÉACTIVER les Sélections de menu lors de l'exécution de la procédure Acesa.

- Le menu est accessible en appuyant sur le bouton Menu (Menu).
- Les boutons de défilement se déplacent vers la gauche ou vers la droite vers la prochaine option du menu.
- Le bouton « Accept/Acknowledge » (Accepter/Acquitter) sert à accepter une sélection. Par ailleurs, si une alerte ou un message à acquitter survient, c'est sur ce bouton qu'il faut appuyer.

Figure 10-5 Boutons de navigation dans les menus

La **Figure 10-6** montre la disposition du menu.

Figure 10-6 Sélections de menu

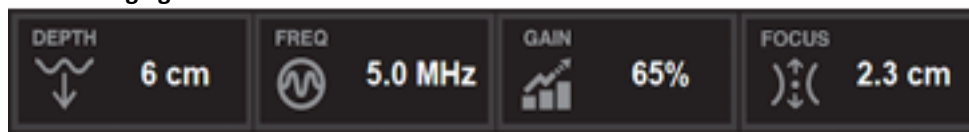
1. Display Mode (Mode d'affichage) : basculer entre l'image échographique et l'image de guidage 3D (double écran) ou l'image échographique complète uniquement. En mode double écran, la disposition de l'écran est plus efficace si le côté de l'image échographique est le plus près possible du moniteur de laparoscopie.
2. 3D Ablation Cage Mode (Mode cage d'ablation 3D) : ce mode permet d'activer (ON) ou désactiver (OFF) le mode cage d'ablation 3D. Cet outil est utilisé pour estimer le volume attendu du fibrome à enlever.
3. Coag Level (Niveau de coagulation) : cela permet à l'utilisateur de sélectionner le niveau de puissance de coagulation relative. La plage est comprise entre 1 et 20, avec une valeur par défaut de 12 ou du dernier réglage utilisé. Se reporter à la **Figure 18-4** pour consulter les informations de réglage.
4. Configuration de la salle d'opération : ce réglage permet à l'utilisateur de sélectionner une des quatre (4) options de configurations de salle d'opération. Orientation de l'image échographique et de l'image de guidage 3D affichées.
5. Sound Level (Volume sonore) : ce réglage permet à l'utilisateur de sélectionner le niveau de puissance de la sortie audio. La plage va de 1 à 15. Le volume sonore des notifications d'alertes ne peut pas être réglé.
6. Appuyer une fois sur le bouton « Menu » (Menu) sur le panneau avant pour activer les éléments du menu et appuyer une deuxième fois pour réduire le menu.

Ultrasound Settings (Réglages des ultrasons)

Les réglages des ultrasons sont accessibles depuis le panneau avant de la console.

1. Depth (Profondeur) – les options de profondeur (grossissement) sont les suivantes : 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm, 8 cm, 9 cm, 10 cm, 11 cm et 12 cm.
2. Frequency (Fréquence) – les options de fréquence (pénétration/résolution) sont les suivantes : 5 MHz, 6 MHz, 9 MHz et 12 MHz.
3. Gain (Gain) : les options de gain (luminosité) sont les suivantes : de 0 à 100 % par incréments de 1 %.
4. MI (IM) : l'indice mécanique des ultrasons est affiché en permanence et est compris entre 0,1 et 1,9
5. Focus (Mise au point) – les options de mise au point (zone proche/zone éloignée) sont les suivantes : 0,2 cm, 0,4 cm, 0,7 cm, 1 cm, 1,4 cm, 1,8 cm, 2,3 cm, 3 cm, 4 cm, 5 cm, 6 cm et 8 cm.

Figure 10-7 Réglages des ultrasons



Taille attendue de l'ablation

Affichage à la fois d'une paire de valeurs numériques et d'une représentation graphique de l'ablation attendue, selon le déploiement de la pièce à main de l'utilisateur.

- La paire de valeurs numériques (longueur x largeur) en centimètres est en corrélation avec les tableaux de la **Figure 12-2** et de la **Figure 12-3** de la Section 12 Études ex-vivo. Ces informations sont toujours affichées, quel que soit le mode d'affichage.
- La représentation graphique apparaît sous la forme d'une image orange autour de la pointe de la pièce à main. L'anneau orange n'apparaît que dans la vue de guidage 3D et peut être activé/désactivé dans les sélections du menu. Se reporter à la **Figure 10-4**.

Déploiement des aiguilles

Affiche la longueur d'extension de l'aiguille (déploiement) des jeux d'électrodes en centimètres.

Durée cible de l'ablation

Le temps d'ablation cible est défini en fonction des réglages de déploiement de la pièce à main choisis.

Températures des coussinets

1. Chaque coussinet est muni de trois thermocouples. Seule la température du plus chaud thermocouple est affichée à l'écran. La « left temp » (température de gauche) est pour le coussinet gauche et la « right temp » (température de droite) est celle du coussinet droit.
2. L'interface utilisateur graphique (GUI) affiche un indicateur numérique en jaune si la lecture de la température de l'un des coussinets est égale ou supérieure à 41 °C et inférieure à 45 °C.
3. L'interface utilisateur graphique (GUI) affiche un indicateur numérique en rouge et la transmission RF pour l'ablation ne peut pas être démarrée ou, si elle est actuellement active, est arrêtée si la température de l'un des coussinets est égale ou supérieure à 45 °C. Les coussinets pour les jambes doivent être refroidis avant de pouvoir recommencer l'ablation. Le mode de coagulation reste activé, quelle que soit la température des coussinets.

Indice mécanique

Il s'agit d'un paramètre d'imagerie échographique standard. La valeur affichée représente les effets biologiques potentiels de cavitation de l'énergie ultrasonore sur les tissus. Le potentiel d'effets biologiques de la cavitation varie en fonction de la fréquence, de la profondeur focale et de la puissance. Plus les valeurs d'IM sont élevées, plus la probabilité que des effets biologiques par cavitation se produisent est élevée. Une valeur d'IM est affichée pour chaque réglage de l'échographie.

Activation de l'énergie RF – Ablation et coagulation

Vue d'ensemble

L'énergie RF est utilisée pour les fonctions d'ablation et de coagulation. Le coin supérieur gauche de l'écran sert à signaler l'état de la transmission RF une fois que l'un des commutateurs au pied est enfoncé.

Figure 10-8 Commutateurs au pied



Lorsque l'utilisateur appuie une fois sur le commutateur au pied JAUNE puis le relâche, la console passe à l'état Ready-Ablate (Prêt pour l'ablation). Appuyer une deuxième fois puis relâcher pour activer la RF.

- Si le déploiement de l'aiguille est de 0 cm (aucune extension), la puissance RF augmente jusqu'à 15 W puis reste à ce niveau.
- Si le déploiement de l'aiguille est étendu, le niveau de puissance RF augmente jusqu'à ce que la température mesurée par les aiguilles atteigne 95 °C.
- La puissance RF est ensuite réduite de façon à maintenir une température de 95 °C dans le volume d'ablation.

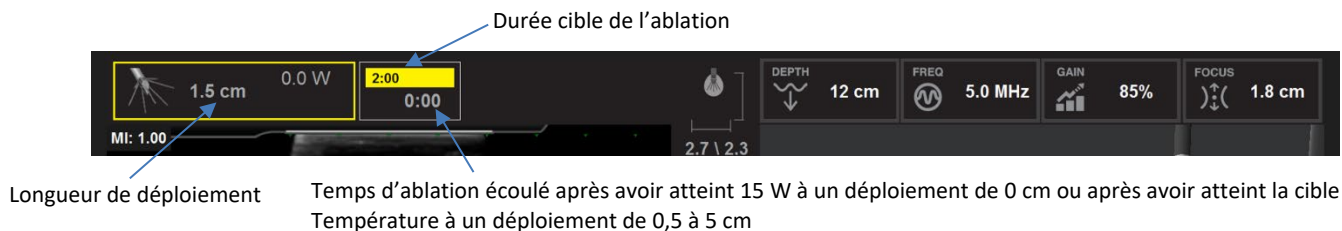
L'ablation se poursuit jusqu'à ce que le commutateur au pied JAUNE soit enfoncé une troisième fois, puis la RF s'arrête. Se reporter à la **Figure 12-2** et à la **Figure 12-3** pour connaître les temps d'ablation suggérés en fonction du déploiement des aiguilles. **Il est de la responsabilité de l'utilisateur d'arrêter l'ablation au moment opportun, en fonction de l'image échographique et du volume de traitement, c'est-à-dire de la longueur de déploiement de l'aiguille.**

Lorsque l'utilisateur appuie une fois sur le commutateur au pied BLEU puis le relâche, la console passe à l'état Ready-Coag (Prêt pour la coagulation). Le fait d'appuyer sur le commutateur au pied BLEU et de le maintenir enfoncé permet de continuer à fournir de l'énergie RF de coagulation tant que le commutateur au pied reste enfoncé. À l'état Coag (Coagulation), la section transversale de la cage d'ablation orange et la section transversale de la zone d'ablation jaune disparaissent de l'écran de visualisation.

Ces modes de transmission de l'énergie RF sont décrits plus en détail ci-dessous.

État Ready-Ablate (Prêt pour l'ablation). Une fois que l'utilisateur appuie pour la première fois sur le commutateur au pied JAUNE, l'état Ready-Ablate (Prêt pour l'ablation) est activé. Voir la **Figure 10-9**. Le contour du cadre supérieur gauche est jaune. La surbrillance jaune indique visuellement l'état Ready-Ablate (Prêt à l'ablation) à l'utilisateur. Le temps d'ablation cible est également affiché. L'utilisateur se servira du commutateur au pied gauche (JAUNE) pour activer l'ablation quand il est prêt.

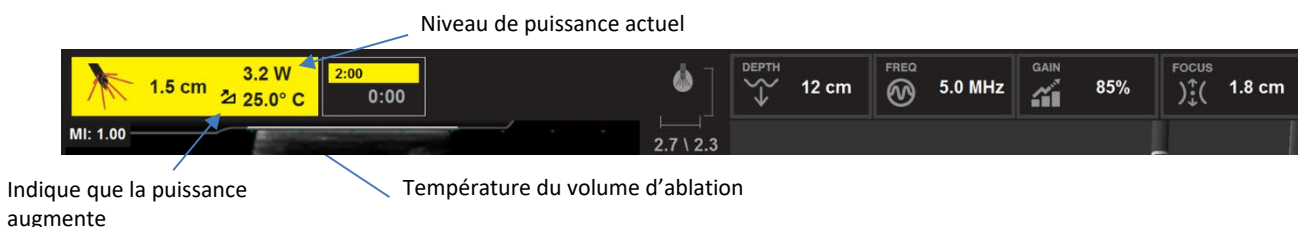
Figure 10-9 État Ready-Ablate (Prêt pour l'ablation)



État Ablate (Ablation). L'utilisateur appuie une deuxième fois sur le commutateur au pied gauche (JAUNE) pour activer la RF et passer en état Ablate (Ablation). Quand l'état passe à Ablate (Ablation) (**Figure 10-10** ci-dessous), le cadre supérieur gauche a un arrière-plan jaune et le jeu d'électrodes est couleur marron pour indiquer l'administration de RF. Si l'utilisateur n'appuie pas sur le commutateur au pied une seconde fois dans les 5 secondes, le système revient à un état neutre. Le système RF ajuste la puissance pour fournir une rampe ascendante régulière jusqu'à ce que la température cible soit atteinte. L'icône de la rampe s'affiche à côté de la température d'ablation. Dans des conditions normales, l'ablation devrait se poursuivre jusqu'à ce que le temps à la cible de 95 °C corresponde au temps et au déploiement recommandés et déterminés empiriquement pour la taille d'ablation souhaitée. Se reporter à la **Figure 12-2** et à la **Figure 12-3** pour connaître les durées recommandées pour toutes les tailles d'ablation.

Remarque : à cette étape, l'utilisateur doit éteindre manuellement l'énergie RF en appuyant sur le commutateur au pied. Le temps cible n'est donné qu'à titre indicatif et l'ablation ne s'arrête pas lorsque le temps cible est atteint. Une tonalité sonore retentit lorsque l'utilisateur appuie de nouveau sur le commutateur au pied pour arrêter l'ablation.

Figure 10-10 État Ablate (Ablation) (RF activée)



État Ready-Coag (Prêt pour la coagulation). Dans l'état Ready-Coag (Prêt pour la coagulation), un autre cadre à gauche a un contour bleu. Le réglage de coagulation permet un niveau de puissance relatif de 1 à 20. La puissance de coagulation par défaut est réglée sur le dernier réglage choisi. Immédiatement après la fin de l'ablation, l'utilisateur est prêt à cautériser le chemin tracé par la pièce à main. Tout d'abord, l'utilisateur rétracte les jeux d'électrodes du dispositif, puis appuie sur le commutateur au pied droit (BLEU) pour activer l'état « Ready Coag » (Prêt pour la coagulation).

Remarque : Aux états Ready-Coag (Prêt pour la coagulation) et Coag (Coagulation), la section transversale de la cage d'ablation orange et la section transversale de la zone d'ablation jaune disparaissent de l'écran de visualisation.

Figure 10-11 État Ready-Coag (Prêt pour la coagulation)

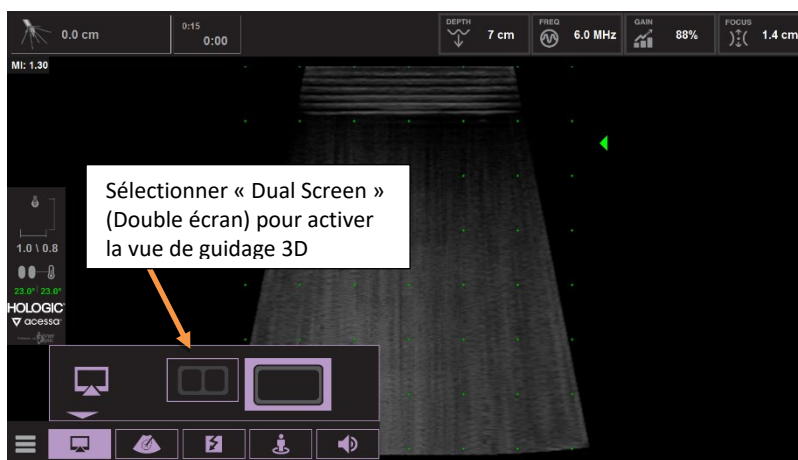


État Coag (Coagulation). Dans l'état Coag (Coagulation), l'arrière-plan du cadre supérieur est bleu pour indiquer l'administration de RF et le panneau de minuterie affiche le temps écoulé pour la coagulation. Dans l'état Coag-Ready (Prêt pour la coagulation), l'utilisateur appuie et maintient le commutateur au pied droit (BLEU) pour commencer la transmission RF de coagulation. Si l'utilisateur arrête d'appuyer sur le commutateur au pied droit (BLEU), la transmission RF s'arrête et la console revient à l'état Ready-Coag (Prêt pour la coagulation). Si l'utilisateur n'a pas réactivé l'état Coag (Coagulation) après dix (10) secondes dans l'état Ready-Coag (Prêt pour la coagulation), le système revient à un état neutre. Le système fournit une puissance de coagulation de sortie proportionnelle au niveau de réglage défini. L'utilisateur retire lentement la pièce à main tout en surveillant visuellement la coagulation par laparoscopie, en ajustant le réglage du niveau au besoin pour obtenir des résultats optimaux. Éteindre l'alimentation RF lorsque la coagulation est terminée en relâchant le commutateur au pied.

Figure 10-12 État Coag (Coagulation) (RF activée)

Le système de guidage 3D de la procédure Acessa

- La fonctionnalité de système de guidage 3D permet au médecin de voir les images du transducteur à ultrasons et de la tige de la pièce à main en temps réel au fur et à mesure de leur positionnement dans la cavité abdominale. Ce système place l'image de l'appareil d'échographie sur un plan échographique virtuel du transducteur et affiche une zone cible avec des lignes violettes à l'endroit où la tige de la pièce à main croise le plan. La **Figure 10-13** montre comment l'écran de guidage 3D est activé via le menu en sélectionnant le mode Dual Screen (Double écran).

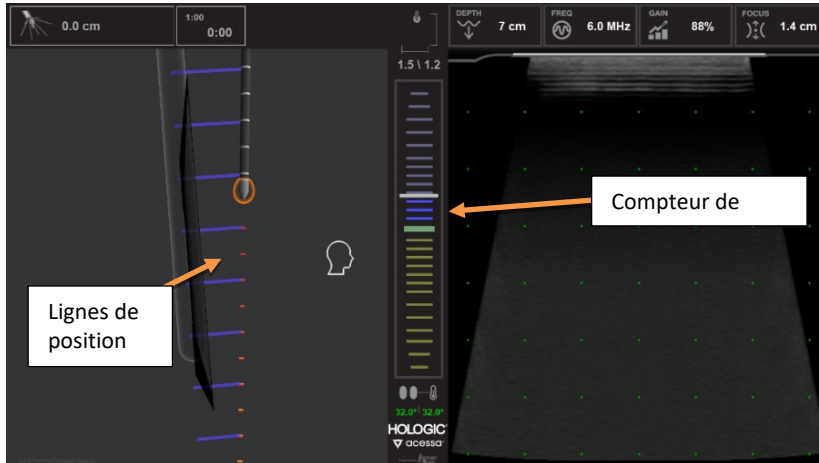
Figure 10-13 Réglage du mode d'affichage sur Dual Screen (Double écran)

- La fonctionnalité de système de guidage 3D est conçue pour être utilisée en complément de l'image échographique standard pour aider au positionnement de la pièce à main pendant la procédure Acessa. La fonctionnalité de système de guidage 3D aide à indiquer où la pointe de la pièce à main croiserait le plan échographique. Une fois que la pointe de la pièce à main pénètre dans la couche séreuse de l'utérus, la visualisation par échographie doit être utilisée pour terminer le processus de positionnement de la pièce à main dans le fibrome pour le traitement de la procédure Acessa.
- Après avoir utilisé l'imagerie échographique standard décrite dans la procédure Acessa pour localiser et cartographier un fibrome à traiter, le système de guidage 3D peut être utilisé pour aider à déterminer l'emplacement optimal pour entrer dans l'utérus avec la pointe de la pièce à main.

Compteur de proximité : Le compteur au centre de l'écran montre l'emplacement de la pointe de la pièce à main par rapport au plan échographique et est le plus utile lorsqu'on s'approche de la cible avec la pointe de la pièce à main dans le plan échographique. Lorsque « l'indicateur » du compteur de proximité est centré, cela indique que la pièce à main est « sur le même plan » que le transducteur à ultrasons. Lorsque la pointe est « dans le plan » de l'image échographique, une barre verte au centre du compteur de proximité est mise en surbrillance.

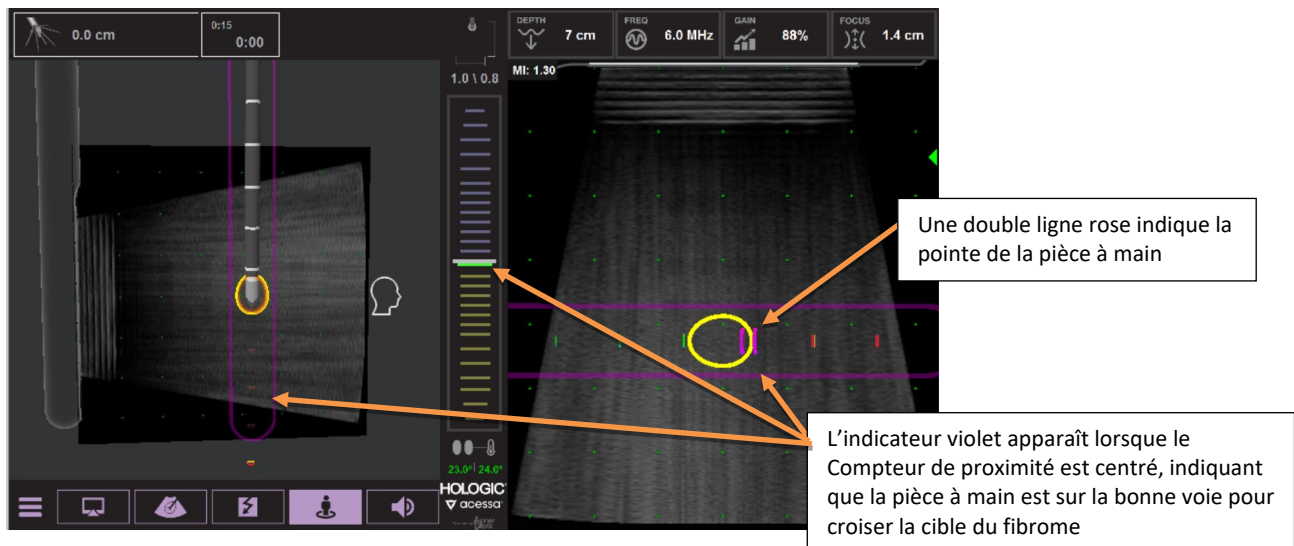
Lignes de position : Dans la vue 3D, si la trajectoire est « antérieure » au plan échographique (c.-à-d. entre l'utilisateur et le plan), des lignes JAUNES apparaissent. Si la trajectoire est « postérieure » au plan échographique, des lignes BLEUES apparaissent. L'espacement entre ces lignes ne correspond pas à une distance ou une mesure précise.

Figure 10-14 Fonctions de guidage 3D – Compteur de proximité et lignes de position



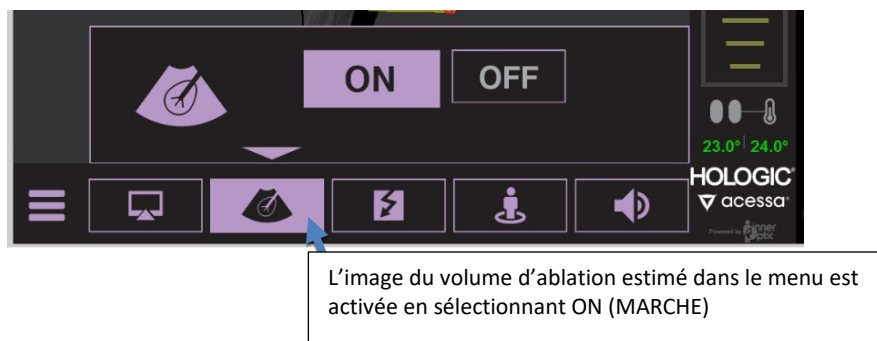
Zone cible de l'échographie de la pièce à main Le logiciel fournit une prédiction de la trajectoire de la pièce à main et de son point d'intersection projeté avec l'échographie (target zone [zone cible]), afin que l'utilisateur puisse orienter la pièce à main vers le fibrome cible avant de l'insérer. Elle est dessinée dans les vues 2D (image échographique) et 3D (guidage 3D) sous la forme d'un indicateur VIOLET en forme oblongue, l'indicateur « sur la trajectoire », superposé au plan de balayage ultrasonore. La taille de la forme oblongue VIOLETTE change avec l'angle de la pièce à main par rapport au plan de balayage ultrasonore; lorsque la pièce à main est perpendiculaire au plan de balayage, la forme est un cercle, et à mesure que l'angle diminue vers le parallèle, la forme est dessinée comme deux lignes coiffées de demi-cercles aux extrémités. Les signes dièse de la trajectoire de la pièce à main sont affichés dans les vues 2D et 3D. Lorsque les dièses sont affichés en rouge et en jaune, la trajectoire de la pièce à main est distale par rapport au plan de balayage ultrasonore et lorsque des dièses verts sont affichés, la pièce à main se trouve dans le plan échographique. Le double dièse ROSE représente la pointe de la pièce à main.

Figure 10-15 Caractéristiques de guidage 3D – Indicateur violet « sur la trajectoire »



Volume d'ablation 3D attendu. Le logiciel affiche facultativement un indicateur visuel du volume d'ablation attendu à l'extrémité de la pièce à main. L'activation du mode Estimated Ablation Volume (Volume d'ablation estimé) via le menu aide l'utilisateur à visualiser la zone à traiter. Ces guides fournissent à l'utilisateur une référence visuelle 3D pour les dimensions physiques afin d'aider davantage au positionnement du jeu d'électrodes. Les dimensions et la distance par rapport à la pointe de la pièce à main sont dessinées selon la **Figure 12-1**.

Figure 10-16 Sélection de l'affichage du volume d'ablation



Le volume d'ablation est indiqué de deux manières, à l'aide d'images graphiques orange et jaune.

- L'indication ORANGE s'affiche dans la vue de guidage 3D. L'indication orange représente toujours la section transversale passant par le milieu (grand axe) du volume d'ablation. L'indication orange correspond à la section transversale maximale à travers le volume d'ablation (à travers le centre du volume d'ablation) et ne change pas avec la rotation du transducteur à ultrasons.
- L'indication JAUNE s'affiche à la fois dans les vues de guidage 3D et d'image échographique. L'indication jaune représente le plan de l'image échographique lorsqu'elle traverse le volume d'ablation. Elle change donc de taille lorsque la fenêtre du transducteur à ultrasons pivote. L'indication JAUNE correspond à la section transversale 2D du volume d'ablation telle que définie par la ligne d'échographie.

Figure 10-17 Zone d'ablation

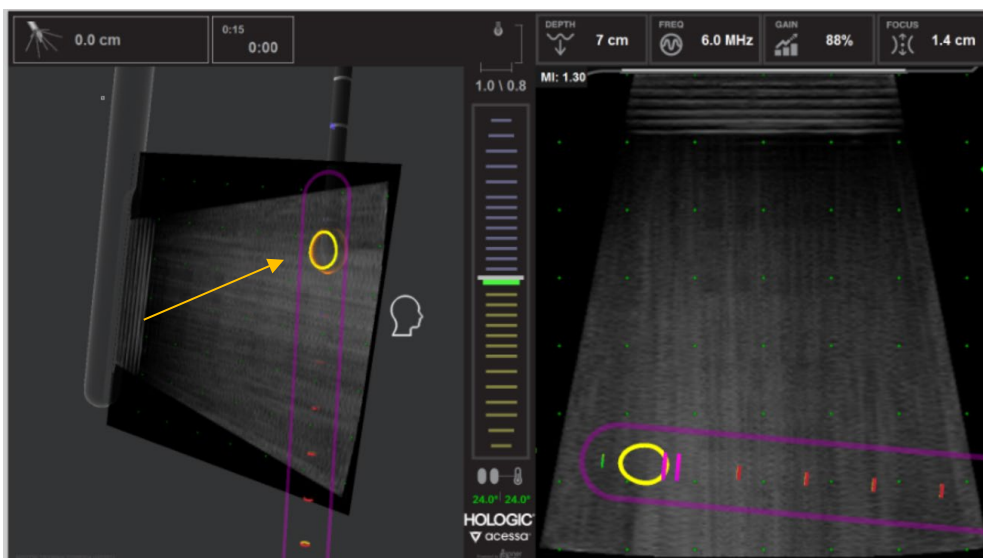
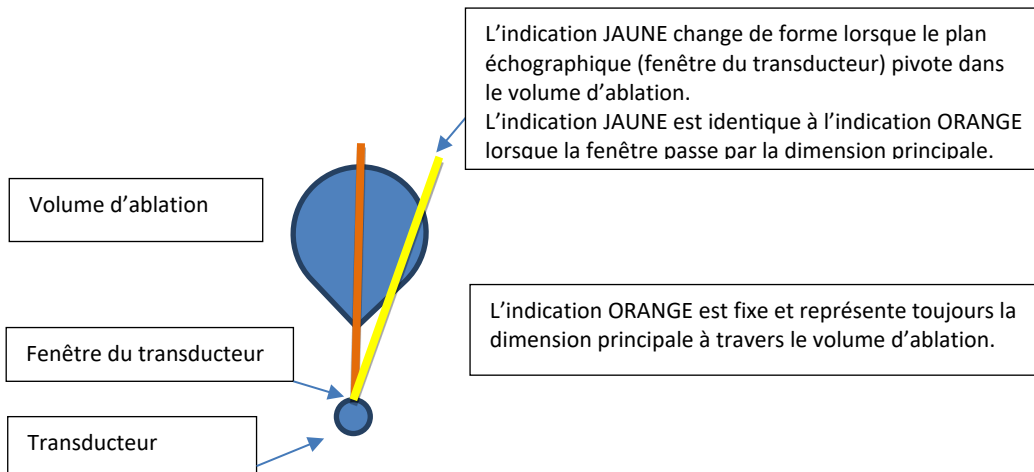


Figure 10-18 Zone d'ablation



Ces guides fournissent à l'utilisateur une référence visuelle des dimensions physiques du volume d'ablation, superposée à l'image échographique du fibrome, afin de faciliter le positionnement du réseau d'électrodes. Cela fournit aux utilisateurs une vue continue de la section transversale approximative du volume d'ablation au fur et à mesure que le réseau d'électrodes est déployé afin d'aider au mieux l'utilisateur à atteindre la taille d'ablation souhaitée.

Figure 10-19 Image du déploiement à 2,7 cm – Affichage de la cage désactivé

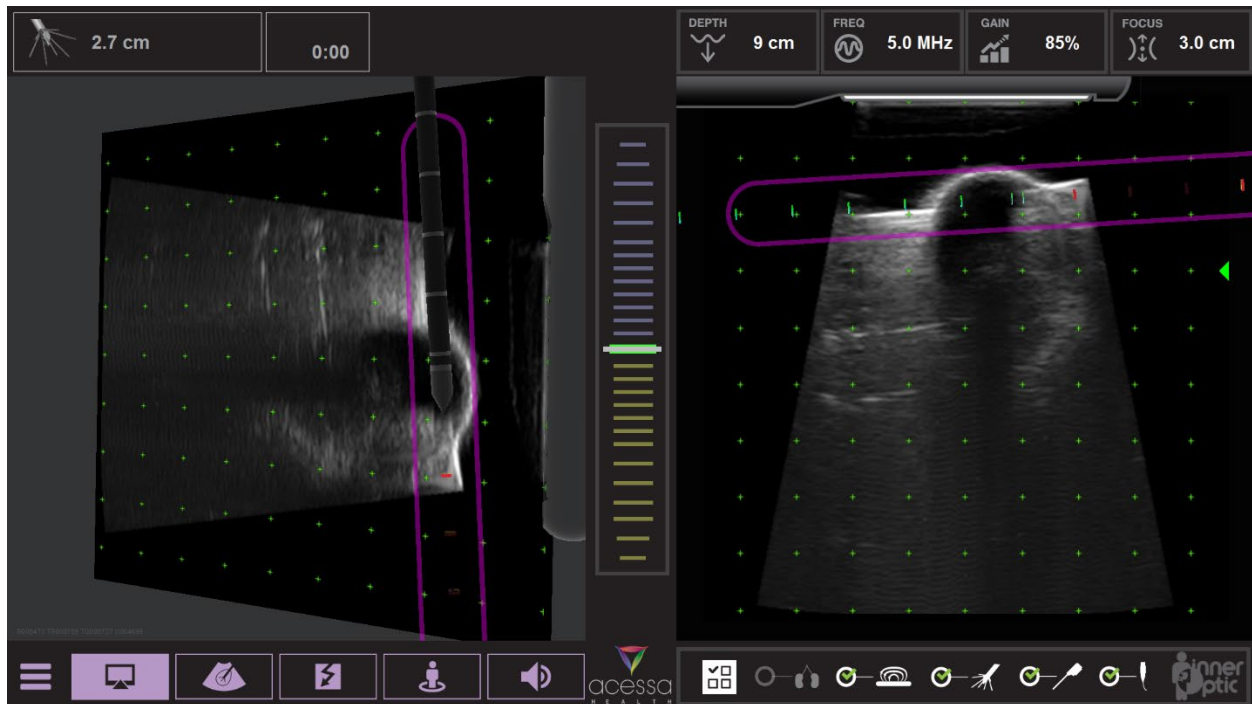
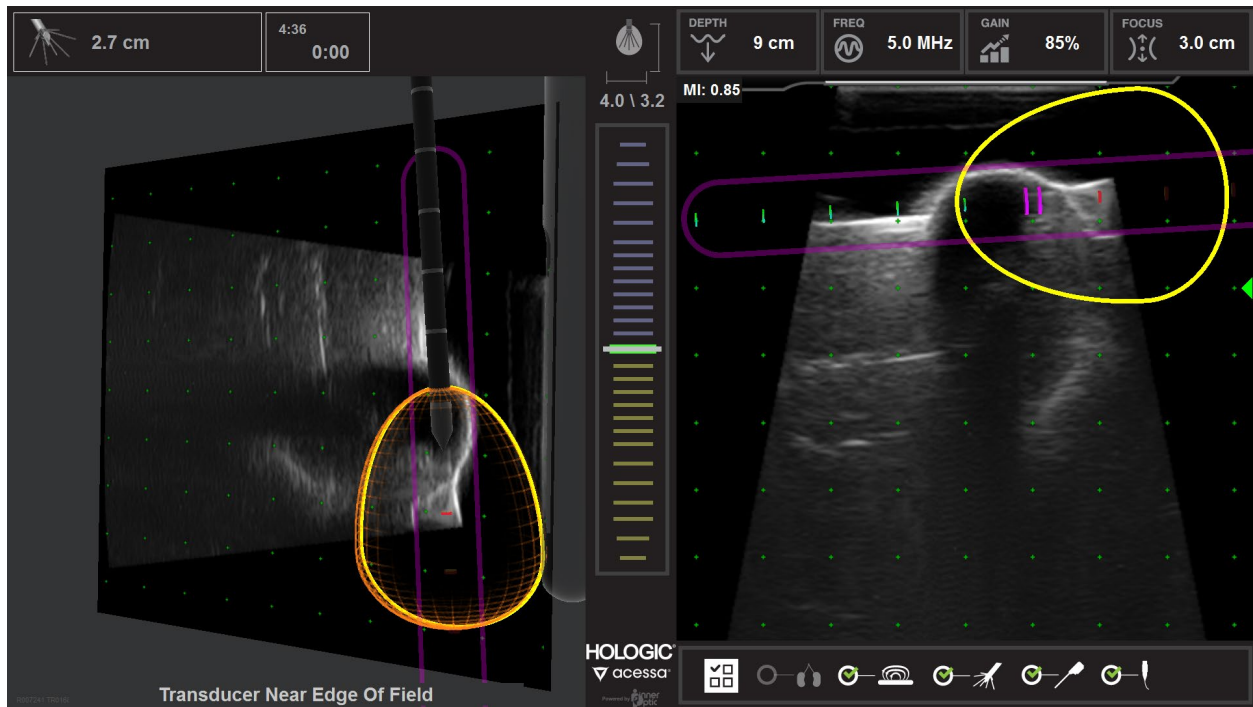


Figure 10-20 Image du déploiement à 2,7 cm – Affichage de la cage activé



Planification de la procédure

Le médecin doit déterminer la portée et la séquence des ablations avant de commencer toute administration d'énergie RF. À l'aide de l'échographie, examiner l'utérus et cartographier les fibromes présents. Une fois tous les fibromes documentés, déterminer la séquence des ablations et le chemin d'insertion de la pièce à main.

Effectuer une ablation

1. Localiser le fibrome à traiter sur l'image échographique.
2. Déterminer l'emplacement où la pointe de la pièce à main doit entrer dans le fibrome sur l'image échographique. Placer la pointe de la pièce à main à un emplacement sur l'abdomen de la patiente aligné avec le point d'entrée ciblé sur le fibrome.
3. À ce stade, le guidage peut être utilisé pour aider à confirmer cet emplacement en ajustant l'angle de la pièce à main de sorte que les lignes de trajectoire traversent la zone ciblée sur l'image échographique et les lignes de zone cible violettes deviennent visibles sur l'image, indiquant l'alignement avec la cible.
4. Faire avancer la pointe de la pièce à main à travers l'abdomen et dans la cavité abdominale.
5. En s'assurant que la zone cible violette reste située sur le point d'entrée ciblé sur le fibrome, faire avancer la pièce à main jusqu'à ce que la pointe se trouve au niveau de la couche séreuse de l'utérus visualisée sur le moniteur laparoscopique.
6. Une fois que la pointe de la pièce à main a pénétré la couche séreuse de l'utérus, regarder l'image sur l'écran de l'appareil d'échographie. Les corrections du trajet de la pointe doivent être effectuées à l'aide de l'imagerie par ultrasons. L'insertion de la pointe dans le fibrome et le déploiement du jeu d'électrodes doivent être effectués uniquement sous visualisation échographique.
7. Continuer dans le fibrome jusqu'à ce que la pointe de l'embout pénètre environ 1 cm dans le fibrome.

Pour les fibromes de moins de 1,5 cm de diamètre :

- Si le fibrome mesure 1 cm ou moins, appuyer sur le commutateur au pied (jaune) pour préparer le système pour une ablation, puis appuyer à nouveau pour démarrer la RF.
- Si le diamètre du fibrome mesure 1,5 cm, déployer légèrement (environ 0,2 cm) jusqu'à ce que la taille d'ablation attendue sur l'écran montre une taille d'ablation de 1,5 cm. Puis, appuyer sur le commutateur au pied (jaune) pour préparer le système à une ablation, puis appuyer dessus à nouveau pour démarrer la RF.
- La durée de l'ablation sera mesurée. Lorsque la durée correcte est atteinte, une tonalité « Finished » (Terminé) se fait entendre.
- Une fois la tonalité entendue, appuyer le commutateur au pied (jaune) pour arrêter l'énergie RF.

AVERTISSEMENT : Ne pas avancer, repositionner ou tourner la pièce à main quand le jeu d'électrodes est déployé.

Pour les fibromes de plus de 1,5 cm de diamètre :

- Déployer le jeu d'électrodes jusqu'à ce que le point distal de l'aiguille centrale soit à environ 1 cm du bord distal du fibrome.
- Faire la lecture de la quantité de déploiement sur la poignée de la pièce à main. Ajuster le déploiement jusqu'à ce qu'il soit sur une marque d'un centimètre ou d'un demi-centimètre.
- Vérifier que le déploiement affiché à l'écran correspond au déploiement sur la poignée de la pièce à main.
- Appuyer une fois sur le commutateur au pied (jaune) pour préparer le système à une ablation, puis appuyer dessus à nouveau pour démarrer la RF.
- Le système affiche l'icône de la rampe indiquant que la température augmente jusqu'à ce qu'elle atteigne la température cible de 95 °C.
- Lorsque la température atteint 95 °C, une tonalité retentit, indiquant que la température cible a été atteinte. La minuterie commencera le décompte.
- Lorsque la durée correcte est atteinte, une tonalité « Finished » (Terminé) se fait entendre.
- Une fois la tonalité entendue, appuyer le commutateur au pied (jaune) pour arrêter l'énergie RF.

Pour éteindre l'énergie RF, appuyer sur le commutateur au pied gauche (JAUNE).

Le prédicteur le plus important de l'exhaustivité de l'ablation est d'avoir atteint la température cible souhaitée pendant la durée prescrite aux déploiements définis des électrodes pour la pièce à main. Pour plus d'informations et de conseils, voir les Sections 11 et 12.

Rétracter le jeu d'électrodes de la pièce à main et se déplacer vers le prochain fibrome. Continuer jusqu'à ce que tous les fibromes aient été traités.

Immédiatement après la fin de l'ablation, l'utilisateur est prêt à cautériser le chemin de la pièce à main.

Quand la pièce à main est retirée, effectuer la coagulation comme décrit à la Section 10.

Fonctionnement du système pendant la coagulation

1. Rétracter complètement le jeu d'électrodes de la pièce à main en faisant glisser le bouton de jeu d'électrodes jusqu'à sa butée mécanique.
2. Le fait d'appuyer sur le commutateur au pied droit (BLEU) active « Ready Coag » (Prêt pour la coagulation). La plage des réglages s'étend de 1 à 20 (niveau de puissance), et la valeur par défaut est toujours définie à 12 ou sur le dernier réglage choisi.

AVERTISSEMENT : toujours vérifier que les jeux d'électrodes sont complètement rétractés avant de retirer la pièce à main pour éviter des blessures pour la patiente!

1. Laisser la pointe de la pièce à main refroidir pendant 60 secondes après l'arrêt de l'ablation, avant de la retirer du tissu cible.
2. Au moment d'activer la coagulation, allumer l'énergie RF en appuyant et en maintenant enfoncé le commutateur au pied droit (BLEU). L'utilisateur juge la bonne coagulation par l'observation visuelle et l'expérience.
3. Observer la coagulation sur le laparoscope et retirer lentement l'appareil jusqu'à ce que la pointe soit visible.
4. Éteindre l'alimentation RF lorsque le guidage de la coagulation est terminé en relâchant le commutateur au pied droit (BLEU).

Remarque : en mode Coag (Coagulation), il peut y avoir des dépôts carbonisés sur l'extrémité de la pièce à main. Une lingette stérile à usage unique, humidifiée avec de l'alcool isopropylique 70/30, peut être utilisée pour nettoyer l'extrémité du trocart. Sécher le trocart ou laisser l'alcool isopropylique s'évaporer avant de l'utiliser. Avant l'insertion de la pièce à main dans la cavité péritonéale, déployer le jeu d'électrodes et l'inspecter.

Après la procédure

Les articles jetables doivent être éliminés conformément aux pratiques hospitalières normales. De plus, suivre les ordonnances et les plans de recyclage locaux concernant l'élimination ou le recyclage des articles jetables.

Nettoyer les composants Acesa non jetables selon les instructions présentées à la Section 7 ou dans les instructions d'utilisation.

Mise hors tension du système

Pour éteindre le système, appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) pendant environ 4 secondes. Puis, mettre l'interrupteur sur le panneau arrière sur « Off » (Arrêt) (O).

11. Considérations particulières : procédures générales d'ablation

Tissu hautement vascularisé

Si toutes les connexions ont été vérifiées et qu'elles sont correctes, si les températures souhaitées ne peuvent toujours pas être obtenues, le jeu d'électrodes peut avoir été déployé dans une zone hautement vascularisée. Envisager de retirer les jeux d'électrodes (s'ils sont déployés) dans la pièce à main, puis de faire pivoter ou de repositionner la pièce à main.

Un ou plus d'un jeu d'électrodes dans un conduit ou un vaisseau

Si une ou plusieurs températures d'électrodes sont bien inférieures au reste des températures, le jeu d'électrodes peut se trouver à l'intérieur ou à proximité d'un vaisseau ou d'un conduit. Pour corriger la situation, arrêter l'administration d'énergie RF en appuyant sur le commutateur au pied. Rétracter complètement le jeu d'électrodes (s'il est déployé), puis faire pivoter la pièce à main. Redéployer les jeux d'électrodes et redémarrer l'ablation en appuyant sur le commutateur au pied à nouveau.

Ablation de tissu de fibrome dense ou calcifié

Un avancement progressif des jeux d'électrodes aidera à pénétrer les tissus denses. Une fois les aiguilles déployées (console réglée pour le contrôle de la température à 95 °C) et la pointe de la pièce à main placée à la profondeur requise pour l'ablation, activer la RF jusqu'à ce que la température cible soit atteinte. Déployer les jeux d'électrodes sur ½ cm et maintenir ce déploiement jusqu'à ce que la température cible soit atteinte. Continuer avec des incréments de déploiement de ½ cm à 1 cm, atteindre la température cible jusqu'à ce que le dernier déploiement soit réalisé (p. ex. déploiement de 5 cm pendant 12 minutes créant une taille d'ablation finale de 5,6 cm sur 4,4 cm). Maintenir la température cible pendant le temps cible indiqué pour la dernière étape de déploiement afin de permettre la destruction complète des tissus.

Si la concentration en calcium du fibrome est forte au point d'offrir une résistance anormale à l'insertion et/ou à la rotation de la pointe de la pièce à main Acessa (avec les jeux d'électrodes complètement rétractés) :

- arrêter de tourner le dispositif
- retirer la pièce à main en la tirant le long du chemin d'insertion (jeux d'électrodes rétractés, ne pas tourner)
- entrer à nouveau dans le fibrome à partir d'une autre direction (idéalement là où l'aspect échographique montre moins de dépôts de calcium ou des dépôts plus petits).

Une fois la pointe de la pièce à main positionnée à l'emplacement souhaité, si le déploiement des jeux d'électrodes est entravé par des dépôts de calcium :

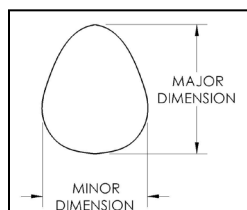
- Rétracter complètement les jeux d'électrodes et faire pivoter soigneusement l'appareil de 3 à 5 degrés, puis recommencer le déploiement (répéter la méthode de rétraction/rotation légère/déploiement si nécessaire jusqu'à ce que le déploiement soit terminé).
- Si le déploiement ne peut pas être réalisé malgré des efforts répétés, rétracter complètement les jeux d'électrodes et tenter le déploiement avec la pointe de la pièce à main Acessa repositionnée à un autre endroit dans le fibrome.

12. Études ex vivo

Études ex vivo

Des études de banc d'essai ont été menées sur du foie de bovin. Le but de ces études était de caractériser la taille de l'ablation lorsqu'elle était créée avec différents déploiements pour des durées variables et à différents réglages de puissance et de température. De manière générale, pour une durée donnée, l'augmentation de la puissance ou de la température cible a eu tendance à produire des tailles d'ablation plus grandes. Pour une puissance ou une température cible données, l'augmentation du temps tend à produire des tailles d'ablation plus grandes.

Figure 12-1 Représentation de la forme d'ablation en fonction du déploiement



*Dimension majeure = longueur ou longueur axiale

*Dimension mineure = largeur

Résultats d'études ex-vivo sur le foie de bovins

Le système utilise un mode de contrôle de la puissance pour l'ablation de zones cibles d'un diamètre inférieur à 1,5 cm. Le jeu d'électrodes n'est pas déployé quand le mode de contrôle de puissance est utilisé et que la durée de l'ablation est d'une (1) minute ou moins. Le tableau suivant montre la zone d'ablation moyenne et les durées recommandées à 0,0 déploiement en utilisant un foie de bovin ex vivo à une puissance de 15 W. La taille des zones d'ablation cibles et la visualisation à l'écran sont fournies à titre indicatif sur la base d'une modélisation ex-vivo du foie de bovin. Les zones d'ablation individuelles peuvent varier selon la composition des fibromes. Il est de la responsabilité ultime de l'utilisateur de déterminer le traitement adéquat pour les fibromes.

Figure 12-2 Volume d'ablation lorsque l'aiguille est déployée à 0 cm

TISSU : Foie		MODE DE CONTRÔLE : Puissance		PUISSANCE : 15 W	
TAILLE DE L'ABLATION (cm)		DÉPLOIEMENT (cm)	DURÉE	PUISSANCE	
DIAMÈTRE MAJEUR	DIAMÈTRE MINEUR				
1,0 ± 0,11	0,8 ± 0,09	0,0	15 s	15 W	
1,5 ± 0,06	1,2 ± 0,14	0,0	1 min	15 W	

Tailles d'ablation représentatives dans le foie de bovin ex-vivo avec réglage de la température

Le système utilise un mode de contrôle de la température pour l'ablation des zones cibles de plus de 1,5 cm de diamètre, et avec le jeu d'électrodes déployé. Le tableau suivant montre la zone d'ablation moyenne, les durées et les déploiements recommandés en utilisant un foie de bovin ex vivo à une température cible de 95 °C. Les tailles de zone d'ablation cible et de visualisation à l'écran sont fournies à titre indicatif sur la base d'une modélisation ex-vivo du foie de bovin. Les zones d'ablation individuelles peuvent varier selon la composition des fibromes. Il est de la responsabilité ultime de l'utilisateur de déterminer le traitement adéquat pour les fibromes.

Figure 12-3 Volume d'ablation pour un déploiement d'aiguille différent de 0 cm

TISSU : Foie		MODE DE CONTRÔLE : Température		TEMPÉRATURE : 95 °C	
TAILLE DE L'ABLATION (cm)		DÉPLOIEMENT (cm)	DURÉE	TEMPÉRATURE CIBLE	
DIAMÈTRE MAJEUR	DIAMÈTRE MINEUR				
1,9 ± 0,06	1,7 ± 0,12	0,5	1 min	95 °C	
1,9	1,7	0,6	54 s	95 °C	
2,0	1,8	0,7	48 s	95 °C	
2,0	1,8	0,8	42 s	95 °C	
2,1	1,9	0,9	36 s	95 °C	
2,1 ± 0,15	1,9 ± 0,15	1,0	30 s	95 °C	
2,2	2,0	1,1	48 s	95 °C	
2,3	2,1	1,2	1 min 06 s	95 °C	
2,5	2,1	1,3	1 min 24 s	95 °C	
2,6	2,2	1,4	1 min 42 s	95 °C	
2,7 ± 0,05	2,3 ± 0,11	1,5	2 min	95 °C	
2,2	2,0	1,6	2 min 12 s	95 °C	
2,3	2,1	1,7	2 min 24 s	95 °C	
2,5	2,1	1,8	2 min 36 s	95 °C	
2,6	2,2	1,9	2 min 48 s	95 °C	
3,3 ± 0,11	2,7 ± 0,25	2,0	3 min	95 °C	
3,4	2,8	2,1	3 min 12 s	95 °C	
3,5	2,8	2,2	3 min 24 s	95 °C	
3,7	2,9	2,3	3 min 36 s	95 °C	
3,8	2,9	2,4	3 min 48 s	95 °C	
3,9 ± 0,11	3,0 ± 0,21	2,5	4 min	95 °C	
4,0	3,1	2,6	4 min 18 s	95 °C	
4,0	3,2	2,7	4 min 36 s	95 °C	
4,1	3,2	2,8	4 min 54 s	95 °C	
4,1	3,3	2,9	5 min 12 s	95 °C	
4,2 ± 0,32	3,4 ± 0,23	3,0	5 min 30 s	95 °C	
4,3	3,5	3,1	5 min 48 s	95 °C	
4,4	3,5	3,2	6 min 06 s	95 °C	
4,6	3,6	3,3	6 min 24 s	95 °C	
4,7	3,6	3,4	6 min 42 s	95 °C	
4,8 ± 0,32	3,7 ± 0,64	3,5	7 min	95 °C	
4,9	3,8	3,6	7 min 06 s	95 °C	
5,0	3,9	3,7	7 min 12 s	95 °C	
5,0	4,1	3,8	7 min 18 s	95 °C	
5,1	4,2	3,9	7 min 24 s	95 °C	
5,2 ± 0,04	4,3 ± 0,50	4,0	7 min 30 s	95 °C	
5,3	4,3	4,1	7 min 36 s	95 °C	
5,4	4,3	4,2	7 min 42 s	95 °C	
5,4	4,4	4,3	7 min 48 s	95 °C	
5,5	4,4	4,4	7 min 54 s	95 °C	
5,6 ± 0,38	4,4 ± 0,38	4,5	8 min	95 °C	
5,7	4,5	4,6	7 min 48 s	95 °C	
5,8	4,6	4,7	9 min 36 s	95 °C	
5,8	4,8	4,8	10 min 24 s	95 °C	
5,9	4,9	4,9	11 min 12 s	95 °C	
6,0 ± 0,35	5,0 ± 0,69	5,0	12 min	95 °C	

13. Études cliniques – Fibromes

Des études de phase II prospectives, non randomisées et longitudinales utilisant le système Acessa ont été menées dans deux centres distincts pour établir des données précoces sur l'innocuité et l'efficacité. Un total de 69 femmes préménopausées (âge moyen 42,1 ± 5,5 ans); l'état de reproduction moyen était gravide 2,8 ± 2,0 et para 2,1 ± 1,6. Au moment de la sélection, 81 % des sujets ont rapporté avoir des cycles menstruels réguliers et 77 % ont rapporté avoir des quantités de saignements importantes à très importantes. Près de 85 % des sujets ont rapporté des saignements entre les menstruations. Des symptômes de fibrome, de ménorragie et de dysménorrhée ont été retrouvés chez 98 % et 38 % des sujets, respectivement. Un total de 285 ablations de fibromes (médiane = 3) dont une patiente ayant eu 20 fibromes traités.

Résultats : Le volume utérin moyen à la mesure de référence était de 204,4 cm³. À 6 mois et 12 mois après le traitement, le volume utérin moyen était significativement réduit à 155,0 cm³ (p = 0,012) et 151,4 cm³ (p = 0,009), respectivement. Le pourcentage de sujets présentant un volume utérin réduit par rapport au départ était de 82,2 %, 80,0 % et 79,3 % aux visites à 3, 6 et 12 mois, respectivement. À la visite de référence, 77 % des sujets ont signalé des saignements abondants à très abondants avant le traitement. Douze (12) mois après le traitement, selon les résultats des questionnaires remplis par les patientes, 3,5 % (p < 0,0001) rapportent des saignements abondants à très abondants. Le questionnaire UFS-QOL (Qualité de vie liée aux symptômes de fibromes utérins) a été présenté à la visite de référence et à toutes les visites de suivi. Le pourcentage moyen d'amélioration des scores de gravité des symptômes entre la mesure à la visite de référence et le post-traitement était de 59,6 % à 3 mois, de 65,0 % à 6 mois et de 79,0 % à 12 mois. Le pourcentage moyen de variation des scores QVAS (qualité de vie liée à la santé) entre la mesure à la visite de référence et 3 mois après la procédure était de 41,6 %, celui entre la mesure à la visite de référence et 6 mois après la procédure était de 39,7 % et celui entre la mesure à la visite de référence et 12 mois après la procédure était de 42,9 %. Dans l'ensemble, soixante-cinq sujets (94,2 %) ont rapporté une amélioration dans les scores relatifs à la gravité des symptômes et soixante et un sujets (88,4 %) ont rapporté une amélioration des scores QVAS. En ce qui concerne l'innocuité, il n'y a eu qu'un seul événement indésirable grave (1,4 %) (c.-à-d. un hématome de la paroi abdominale), qui a été déterminé comme étant lié à la procédure. Il a été traité par laparotomie et ligature des vaisseaux.

L'étude pivot du dispositif (phase III) a porté sur le traitement de 137 femmes présentant des fibromes symptomatiques, y compris une ménorragie. Au total, 11 centres aux États-Unis (9 centres) et en Amérique latine (2 centres) et 13 chercheurs ont participé à l'étude :

Plan de l'étude

Cette étude interventionnelle prospective, multicentrique, longitudinale, à un seul groupe, à comparaisons par paires, a été conçue pour évaluer l'efficacité et l'innocuité du traitement ARF (ablation par radiofréquence) des fibromes utérins symptomatiques avec le système Acessa. Tous les sujets de l'étude qui ont subi une ablation des fibromes utérins avec le système Acessa devaient continuer à participer à l'étude pendant 36 mois après la procédure. L'analyse du critère d'évaluation principal a été réalisée un an après le traitement.

Objectifs de l'étude

Objectifs principaux

Les objectifs principaux de l'étude étaient d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du système Acessa pour le traitement des fibromes utérins symptomatiques.

Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de l'étude étaient d'évaluer le changement du volume utérin et celui du fibrome, la gravité des symptômes, la qualité de vie liée à la santé, l'état de santé général et le niveau de satisfaction du sujet 12 mois après le traitement par rapport aux mesures effectuées à la visite de référence.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Les sujets ont été inclus s'ils étaient âgés de 25 ans ou plus, souhaitaient conserver l'utérus, mais ne souhaitaient pas de procréation actuelle ou future, avaient des fibromes utérins symptomatiques, avaient une taille utérine gestationnelle ≤ 14 semaines, un nombre de fibromes traitables ≤ 6, aucun fibrome unique ne dépassant 7 cm de tout diamètre mesuré par échographie transvaginale et un volume total de fibrome utérin ne dépassant pas 300 cc à l'échographie ou à l'IRM améliorée par contraste. De plus, le sujet devait avoir une ménorragie clinique, comme indiqué par une perte de sang menstruelle ≥ 160 ml et ≤ 500 ml avec des antécédents de ménorragie de 3 mois au cours des 6 derniers mois. Les sujets devaient avoir un profil de coagulation normal, un frottis de Pap normal et passer un examen de santé préopératoire (American Society of Anesthesiologists [ASA] état physique I-III). Les sujets ont été exclus de l'étude s'ils présentaient des contre-indications à la chirurgie laparoscopique et/ou à l'anesthésie générale, avaient subi une radiothérapie

pelvienne ou présentaient une malignité gynécologique ou une prémalignté au cours des 5 dernières années, avaient une masse pelvienne non utérine, avaient déjà subi une chirurgie pelvienne connue pour provoquer des adhérences intra-abdominales importantes ou avaient des antécédents de maladie inflammatoire pelvienne active, avaient subi une ablation endométriale, une embolisation de l'artère utérine, une ligature de l'artère utérine, ou toute autre technique préservant l'utérus pour réduire les saignements menstruels, avaient pris un agoniste de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH) dans les 3 mois précédant le dépistage, s'étaient fait implanter un dispositif intra-utérin ou une trompe de Fallope pour la contraception qui ne pouvait pas ou n'aurait pas pu être retiré un mois avant le traitement, ou s'ils avaient nécessité des procédures concomitantes électives. Les femmes péréménopausées et ménopausées ont été exclues de l'étude en raison de l'exigence de collecte des produits cataméniaux usagés. Les femmes enceintes ou qui allaitent, les femmes présentant des saignements utérins dysfonctionnels ou des douleurs pelviennes chroniques, une adénomyose ou une endométriose ont été exclues. Les femmes présentant des myomes cervicaux, des fibromes sous-séreux pédiculés ou des fibromes sous-muqueux ou de « type zéro » (complètement intracavitaires) ont également été exclues.

Données démographiques de l'étude

Au total, 137 femmes ont été inscrites et traitées dans l'étude pivot Acesa Health. Les données démographiques de l'étude sont rapportées dans le tableau ci-dessous.

Figure 13-1 Données démographiques de l'étude pivot

Variable	Statistique/Réponse	Tous les centres (n=137)
Âge (années)	n	137
	Moyenne (É-T)	42,4 (4,72)
	Médiane	43,0
	Min, Max	31, 55
Race	Blanche ou caucasienne	62 (45,3 %)
	Noire ou afro-américaine	46 (33,6 %)
	Asiatique	2 (1,5 %)
	Autre	27 (19,7 %)
Ethnicité	Hispanique ou latinophone	62 (45,3 %)
	Non hispanique ou latinophone	75 (54,7 %)

Symptômes et caractéristiques des fibromes rapportés à la visite de référence – Tous les sujets

Comme l'exige le protocole, les 137 sujets ont tous rapporté une ménorragie à la visite de référence et au moins 3 règles abondantes au cours des 6 derniers mois. Hormis la ménorragie, la dysménorrhée (51,1 %), les maux de dos (44,5 %), l'augmentation de la circonférence abdominale (43,8 %) et la pression pelvienne (43,8 %) étaient les symptômes liés aux fibromes les plus fréquemment rapportés à la visite de référence.

Figure 13-2 Symptômes de fibromes signalés – Base de référence de l'étude pivotale

Variable	Réponse	(N=137)
Symptômes liés au fibrome	Ménorragie	137 (100,0 %)
	Dysménorrhée	70 (51,1 %)
	Maux de dos	61 (44,5 %)
	Augmentation de la circonférence abdominale	60 (43,8 %)
	Pression pelvienne	60 (43,8 %)
	Fréquence/rétention urinaires	52 (38,0 %)
	Troubles du sommeil	48 (35,0 %)
	Dyspareunie	45 (32,8 %)
	Douleur utérine	41 (29,9 %)
	Douleur localisée	23 (16,8 %)
	Autre	13 (9,5 %)

Traitement

Les 137 sujets inscrits ont été traités en utilisant les principes suivants d'ablation thermique volumétrique :

- 1) La pointe de la pièce à main a été placée à environ 1 cm dans le fibrome,
- 2) Le déploiement des aiguilles n'était pas nécessaire sauf si le diamètre du fibrome était ≥ 2 cm,
- 3) Dans les cas où le déploiement du jeu d'électrodes a été effectué, le jeu a été déployé de sorte que les pointes d'électrode soient à au moins 1 cm de la marge du fibrome dans les trois plans.

L'échographie laparoscopique a guidé le positionnement de la pièce à main, le déploiement du jeu d'électrodes et la confirmation des marges de 1 cm avant chaque ablation. Le tableau suivant a été utilisé pour guider l'ablation.

Figure 13-3 Paramètres thérapeutiques de l'étude pivot

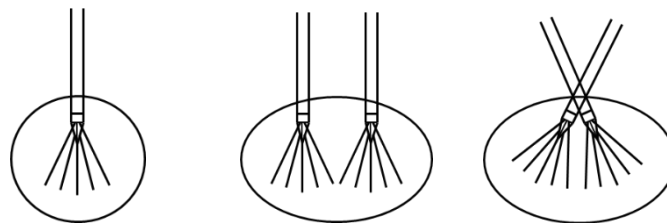
Déploiement	0	0	0,5	1	1,5	2	2,5	3,5	4,5	5
Réglage	15 watts	15 watts	100 °C	100 °C	100 °C	100 °C	100 °C	100 °C	100 °C	100 °C
Durée cible	15 s ¹	1 min ²	1 min	30 s	2 min	3 min	4 min	7 min	8 min	12 min

¹ Pour les fibromes de 1 cm

² Pour les fibromes de 1,5 cm

Pour les fibromes plus gros ou les fibromes plus irréguliers ou ovales, des ablations se chevauchant ont été utilisées. Dans de tels cas, le plus petit diamètre du fibrome détermine le degré d'insertion de la pièce à main et la longueur de déploiement du jeu d'électrodes. Souvent, la même ponction séreuse a été utilisée pour traiter les ablations qui se chevauchent dans un fibrome ou pour traiter d'autres fibromes à proximité.

Figure 13-4 Positionnement de l'aiguille utilisé dans l'étude pivot



Positionnement approprié de la pointe pour les fibromes sphériques, irréguliers ou ovales

Une fois l'ablation initiée, la couche séreuse recouvrant le fibrome a été directement observée au laparoscope. Une fois que tous les fibromes ont été traités de manière appropriée, le jeu d'électrodes a été rétracté et le chemin a été coagulé en utilisant le mode « coag » (coagulation).

Figure 13-5 Types et nombre de fibromes traités dans le cadre de l'étude pivotale

Variable		N = 135 ²
Nombre de fibromes traités par patiente		1 à 29
<i>Nombre moyen de fibromes traités par patiente</i>		5
<i>Nombre médian de fibromes traités par patiente</i>		4
Nombre total de fibromes traités dans cette étude		674
<i>Types de fibromes¹</i>	<i>Intramuraux</i>	347
	<i>Sous-séreux</i>	193
	<i>Sous-muqueux</i>	164
	<i>Transmuraux</i>	39
	<i>Donnée manquante</i>	18
<i>Emplacement des fibromes¹</i>	<i>Fundique</i>	148
	<i>Partie centrale de l'utérus</i>	41
	<i>Partie inférieure de l'utérus</i>	118
	<i>Partie antérieure</i>	235
	<i>Partie postérieure</i>	236
	<i>Gauche</i>	144
	<i>Droite</i>	153
	<i>Ligament large</i>	2
	<i>Emplacement manquant</i>	2

¹ Un fibrome peut se trouver à plus d'un emplacement ou être de plusieurs types.

² L'ensemble d'analyse complet exclut deux sujets qui ne satisfaisaient pas aux critères de saignement

Résultats de l'étude pivot

Parmi les 137 sujets recrutés et traités dans le cadre de ce protocole, 124 (90,5 %) ont été considérés comme « évaluable » en regard des critères suivants : 1) capacité à fournir une évaluation de la perte de sang menstruel, 2) absence de maladie concomitante qui affecte le cycle menstruel, 3) une perte de sang menstruel dans les limites d'inclusion du protocole lors de la visite de référence. Le tableau ci-dessous présente la distribution des sujets 12 mois après le traitement.

Figure 13-6 Disposition du sujet 12 mois après le traitement

	n (%)
Nombre total de sujets traités	137 (100 %)
Évaluables pour la perte de sang menstruel à partir de l'hématine alcaline*	124 (90,5 %)
Retirées de l'étude avant les 12 mois*	2
Perdues de vue*	1
Enceintes	3
Valeur de la perte de sang menstruel à la visite de référence en dehors des limites d'inclusion du protocole	2
Maladie de Hashimoto	1
Ménopause/aménorrhée	4

*L'ensemble principal d'analyse complète (PFAS, N = 127) pour le soulagement des saignements est composé de sujets qui se sont retirés, ont été perdus de vue ou sont évaluable.

Distribution des sujets 24 et 36 mois après le traitement

	n (%)
Nombre total de sujets évaluable à 12 mois	124 (100 %)
Retirées ou perdues de vue entre le 12 ^e et le 24 ^e mois	3
Retirées ou perdues de vue entre le 24 ^e et le 36 ^e mois	2
Enceintes	1
Réintervention entre le 12 ^e et le 24 ^e mois	6
Réintervention entre le 24 ^e et le 36 ^e mois	4
Ablation élective de l'endomètre	1

*3 sujets supplémentaires ont subi une réintervention après la fin de la visite à 36 mois.

Innocuité

Résumé des événements indésirables survenus au cours du traitement par rapport au dispositif, à la procédure laparoscopique et/ou classés comme graves.

L'infection des voies urinaires, qui a été signalée chez 7 des 137 sujets (5,1 %), était l'événement indésirable le plus fréquemment signalé au cours des trois ans de suivi, suivie de la vaginite bactérienne (6/137, 4,4 %), de la grippe (4/137, 2,9 %), de la pharyngite (4/137, 2,9 %), des douleurs dans la partie inférieure de l'abdomen (4/137, 2,9 %) et des étourdissements (4/137, 2,9 %).

Effets indésirables classés comme possiblement, probablement ou définitivement liés au dispositif – Abscès pelvien, lésion du côlon séreux, douleur à la partie inférieure de l'abdomen, brûlure séreuse utérine superficielle et hémorragie postopératoire. Chacun de ces événements a été rapporté comme un événement indésirable unique pour un taux total d'événements indésirables liés au dispositif de 3,6 %.

Effets indésirables classés comme possiblement, probablement ou définitivement liés à la procédure – Douleur dans la partie inférieure de l'abdomen, dysurie et dysménorrhée ont été rapportées chez 3 des 137 sujets (2,2 %). Des douleurs et vomissements liés à la procédure, des étourdissements et une hypoesthésie ont été rapportés chez 2 des 137 sujets (1,5 %). Une cystite, un abcès pelvien, une infection de la plaie, une hypoesthésie buccale, des vomissements, de la douleur, une anémie postopératoire, une brûlure séreuse utérine, une lésion séreuse du côlon, une hémorragie postopératoire, des frissons postopératoires, une éruption cutanée incisionnelle, une contusion, une hémorragie au site incisionnel, un hématome de la plaie, un avortement spontané, une hématurie, un syndrome prémenstruel, une atelectasie, un sérome et une endométrite ont été rapportés comme des événements indésirables uniques (0,7 %).

Événements indésirables classés comme graves – Dix-sept des événements indésirables survenus chez quinze sujets ont été considérés comme graves; atelectasie (1 sujet, 0,7 %), douleur thoracique (2 sujets, 1,5 %), infection virale avec otite externe (1 sujet, 0,7 %), pyélonéphrite (1 sujet, 0,7 %), hémorragie utérine entraînant une anémie et nécessitant une transfusion sanguine (1 sujet, 0,7 %), rupture du tendon d'Achille et réparation du disque intervertébral (1 sujet, 0,7 %), lacération de la séreuse du côlon (1 sujet, 0,7 %), avortement spontané (1 sujet, 0,7 %) abcès pelvien (1 sujet, 0,7 %), hémiparésie (1 sujet, 0,7 %), dyspnée (1 sujet, 0,7 %), accident de la route (1 sujet, 0,7 %), anémie entraînant une transfusion sanguine après une césarienne (1 sujet, 0,7 %), essoufflement et embolie pulmonaire (1 sujet, 0,7 %), anémie postopératoire suite à une réintervention (hystérectomie) et accident vasculaire cérébral (1 sujet, 0,7 %). Parmi ces événements indésirables graves, seuls l'abcès pelvien et la lésion séreuse du côlon ont été considérés comme liés à la fois au dispositif et à la procédure. De plus, l'atelectasie était considérée comme assurément liée à la procédure et l'avortement spontané et l'anémie étaient peut-être liés à la procédure.

Efficacité

Flux du sang menstruel tel qu'évalué par l'hématine alcaline (HA) : Chez les sujets évaluable (n = 124), la réduction moyenne du flux sanguin menstruel à 12 mois après le traitement était de 103,6 ml. Cent quatre des 124 sujets évaluable (83,9 %) ont présenté une réduction des saignements 12 mois après le traitement. Dix-neuf des 124 sujets (15,3 %) ont présenté une augmentation des saignements 12 mois après la visite de référence. En incluant les sujets perdus de vue comme échecs de traitement, 40,2 % des sujets (IC à 95 % compris entre 31,6 % et 48,7 %) ont répondu au critère du protocole pour le soulagement des saignements (défini comme une réduction \geq 50 % des saignements menstruels à 12 mois après le traitement) bien que ce résultat n'a pas permis de confirmer l'hypothèse d'étude présupposée selon laquelle la limite inférieure de l'IC à 95 % serait \geq 45 %.

Taux de réintervention chirurgicale

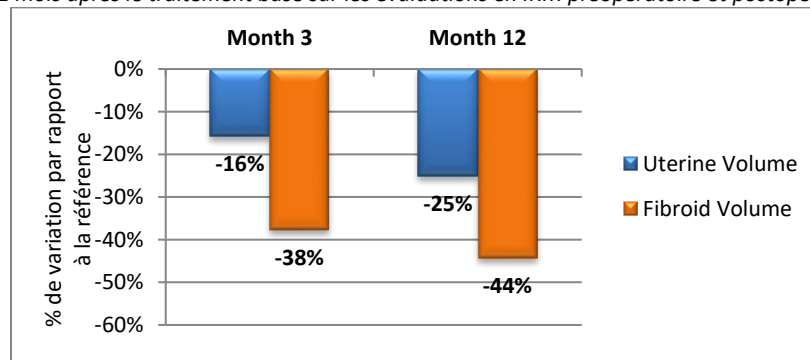
Il y avait 1 sujet (1/127, 0,8 %) dans l'ensemble d'analyse primaire complète (PFAS) qui a subi une réintervention chirurgicale (EAU) pour saignement après son retrait de l'étude, mais avant le suivi à 12 mois. L'étude n'incluait pas de test d'hypothèse développé de manière prospective pour le taux de réintervention chirurgicale à 24 ou 36 mois. Le statut à 24 mois a été documenté sur tous les 124 sujets du PFAS qui sont entrés dans leur deuxième année de suivi. Trois sujets ont été perdus de vue au cours de la deuxième année (3/124, 2,4 %) et six des sujets restants (6/121, 5,0 %) ont rapporté une réintervention chirurgicale pour des saignements liés aux fibromes entre le 12^e et le 24^e mois après le traitement (4 hystérectomies et 2 myomectomies hystéroscopiques). Un sujet a rapporté une ablation de l'endomètre à 16 mois pour des saignements abondants sans signe de fibromes et un autre sujet est tombée enceinte. Cent treize sujets du PFAS sont entrés dans leur troisième année de suivi. Quatre sujets ont subi une hystérectomie (4/113, 3,5 %) et deux ont été perdus de vue avant la visite à 36 mois. Trois autres sujets (3/107, 2,8 %) ont subi une hystérectomie après avoir effectué leur visite à 36 mois. Au total, 14 sujets ont subi une réintervention chirurgicale pour un saignement lié aux fibromes pour un taux de réintervention cumulé de 11,0 %.*

*basé sur la procédure statistique de Kaplan-Meier

Volume de l'utérus et du fibrome

Une IRM rehaussée par contraste réalisée avant et après le traitement ARF a montré une réduction du volume total de l'utérus et du fibrome par rapport à la mesure de référence 3 mois et 12 mois après le traitement. Douze (12) mois après le traitement, la réduction moyenne du volume de l'utérus (n=128) était de 25,1 % et la réduction moyenne du volume des fibromes (n=119) était de 44,3 %.

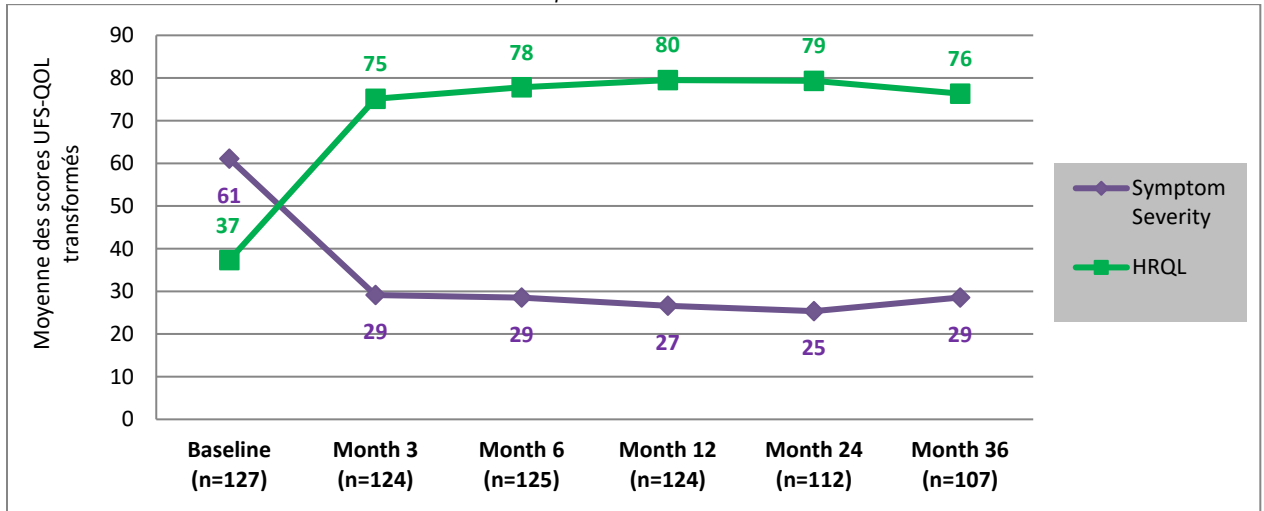
Pourcentage de changement dans le volume total de l'utérus et du fibrome par rapport à la visite de référence 3 mois et 12 mois après le traitement basé sur les évaluations en IRM préopératoire et postopératoire



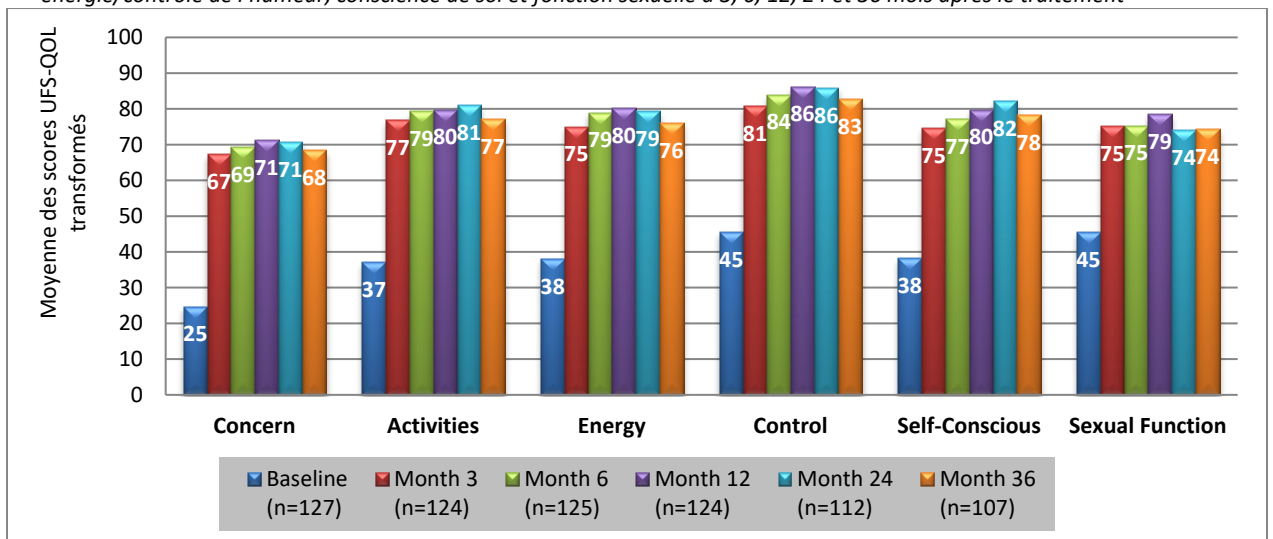
Scores UFS-QOL (Qualité de vie liée aux symptômes de fibrome utérin)

Le score moyen du QVAS (Qualité de vie liée à la santé) et le score du Symptom Severity Score (SSS [Score de gravité des symptômes]) se sont significativement améliorés 3 mois après la mesure à la visite de référence, puis sont demeurés inchangés à tous les intervalles entre 3 mois jusqu'à 36 mois après le traitement.

UFS-QOL (Qualité de vie liée aux symptômes de fibrome utérin), Symptom Severity score (score de la gravité des symptômes) et scores QVAS (Qualité de vie liée à la santé) à la visite de référence ainsi qu'à 3, 6, 12, 24 et 36 mois après le traitement



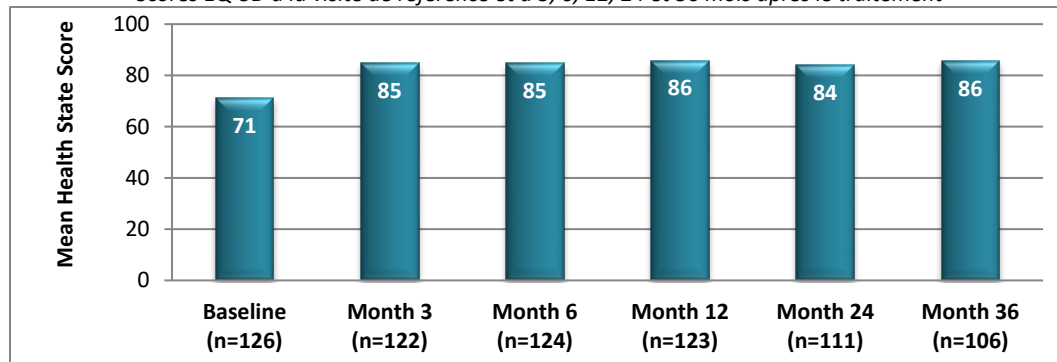
Scores au UFS-QOL (Qualité de vie liée aux symptômes de fibrome utérin), scores relatifs aux inquiétudes, activités, énergie/contrôle de l'humeur, conscience de soi et fonction sexuelle à 3, 6, 12, 24 et 36 mois après le traitement



Score EQ-5D Health State (questionnaire EQ-5D sur la santé)

Les scores de l'EQ-5D varient entre 0 et 100. Une augmentation du score après le traitement indique une diminution du fardeau imposé par la maladie.

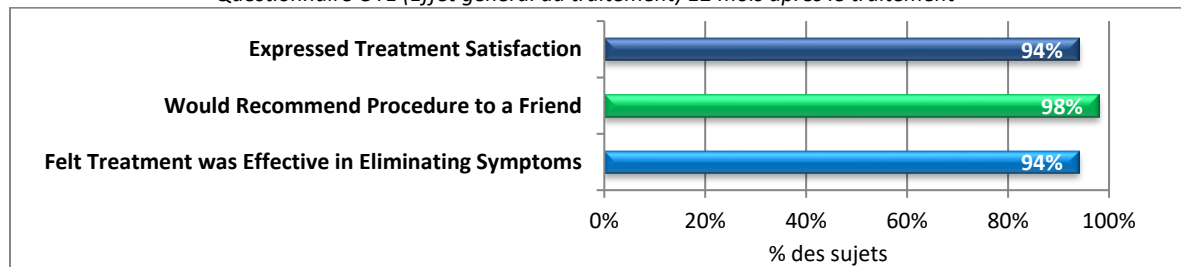
Scores EQ-5D à la visite de référence et à 3, 6, 12, 24 et 36 mois après le traitement



Questionnaire sur l'effet général du traitement

Les résultats du questionnaire OTE (Overall Treatment Effect [Effet général du traitement]) ont montré que 94 % des sujets ont répondu qu'ils étaient très satisfaits, modérément satisfaits ou plutôt satisfaits du traitement. Douze (12) mois après le traitement, 98 % des sujets ont rapporté qu'ils recommanderaient probablement ou certainement la procédure à leurs amis qui présentent le même problème de santé. Lorsque questionnés au sujet de l'efficacité du traitement, au moins 94 % des sujets ont répondu que le traitement avait été assez, modérément et très efficace pour éliminer leurs symptômes.

Questionnaire OTE (Effet général du traitement) 12 mois après le traitement



Données relatives au retour au travail et aux activités normales

Au total, 88 sujets ont rapporté qu'elles travaillaient. Les sujets sont retournés au travail dans un délai médian de 5 jours et tous les sujets ont rapporté qu'ils sont revenus à leur niveau normal d'activités dans un délai médian de 9 jours. Quarante-vingt-seize pour cent des sujets dans l'étude Acessa Health ont été traités en ambulatoire.

Données concernant la grossesse

Les sujets recrutés dans l'étude pivot avaient terminé leur période de procréation et avaient reçu la recommandation d'utiliser des méthodes de contraception. Malgré cette exigence, trois sujets sont devenues enceintes dans un délai d'un an après le traitement RF et un sujet est devenue enceinte dans la deuxième année de suivi. L'issue d'une grossesse fut un avortement spontané dans le premier trimestre, une grossesse s'est poursuivie normalement avec l'accouchement vaginal et deux sujets ont eu une césarienne à 37 semaines de gestation en raison d'hypertension (n=1) ou de diabète de grossesse avec hypertension (n=1). La dernière césarienne a entraîné une anémie qui a exigé plusieurs transfusions sanguines postopératoires. Les patientes doivent être informées qu'il existe des données limitées concernant la grossesse après l'ablation RF des fibromes.

Données concernant les fibromes calcifiés

Sept sujets (5,1 %) ont eu un ou plus d'un fibrome calcifié(s) traité(s) par la procédure d'ablation RF. Les fibromes calcifiés n'ont pas affecté la capacité du médecin à insérer la pointe de la pièce à main, mais les données sont peu nombreuses en ce qui a trait aux fibromes calcifiés.

Médicaments thérapeutiques 24 et 36 mois après le traitement

Un sujet (1/124, 0,8 %) a rapporté prendre du Depo-Provera pour les saignements vaginaux à 24 mois. Trois sujets (3/124, 2,4 %) ont rapporté prendre de la progestérone ou un agoniste du GnRH pour les saignements vaginaux avant la réintervention chirurgicale dans les 12 à 24 mois suivants le traitement. Entre les visites à 24 et 36 mois, un sujet (1/112, 0,9 %) a rapporté prendre des contraceptifs oraux, un sujet (1/112, 0,9 %) a rapporté prendre du Depo-Provera avant sa réintervention et un sujet (1/112, 0,9 %) a rapporté prendre de la progestérone par voie orale.

14. Étude de surveillance postcommercialisation – TRUST (Treatment Results of Uterine Sparing Technologies [Résultats des traitements visant à préserver l'utérus])

Résumé de la méthode de l'étude post-approbation

Objectif de l'étude

Les objectifs de l'étude étaient de comparer les taux de complications graves aiguës et à court terme chez les sujets de l'étude Acesa aux taux d'événements indésirables graves aigus et à court terme liés au traitement de l'étude pivot (précommercialisation).

Plan de l'étude

Un essai clinique multicentrique prospectif, randomisé et contrôlé, mené dans 11 centres aux États-Unis et 3 centres au Canada.

Population de l'étude

Les patientes préménopausées âgées de ≥ 18 ans ayant des fibromes symptomatiques, souhaitant conserver leur utérus et pour lesquelles une intervention chirurgicale était indiquée pour traiter leurs symptômes ont été incluses dans l'étude.

Source des données

Les données ont été recueillies de manière prospective auprès de chaque sujet à l'aide de formulaires de rapport de cas dédiés dont la source a été vérifiée lors de toutes les visites d'étude.

Principaux critères d'évaluation de l'étude

Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal était le taux global de complications graves aiguës (dans les 48 heures suivant l'intervention) et à court terme (entre 2 et 30 jours après l'intervention) chez tous les sujets GFA (Acesa) par rapport aux taux d'événements indésirables graves aigus et à court terme liés au traitement dans l'étude pivot.

Critère secondaire

Le critère secondaire était l'incidence des complications graves selon le chercheur-chirurgien pendant la formation et après la formation.

Nombre total de centres inscrits dans l'étude

14 centres aux États-Unis et au Canada ont inscrit des participantes dans l'étude.

Nombre total de sujets inscrits et taux de rétention

Un total de 110 participantes étaient inscrites. Cinq (5) sujets se sont retirés du traitement ou ont l'été avant le début du traitement. Cent cinq (105) sujets ont été traités selon le protocole entre le 25 avril 2014 et le 2 octobre 2017.

La **Figure 14-1** montre que sur les 105 sujets traités, 100 ont effectué les visites de suivi de 48 heures et de 30 jours.

Figure 14-1 Nombre et pourcentage de sujets ayant franchi chacune des phases de l'étude désignées

Nombre de sujets traités	Nombre et pourcentage de sujets pour lesquels les données à 48 heures sont disponibles (Médiane = 2 jours)	Nombre et pourcentage de sujets pour lesquels les données à 1 semaine sont disponibles (Médiane = 7 jours)	Nombre et pourcentage de sujets pour lesquels les données à 30 jours sont disponibles (Médiane = 37,5 jours)	Nombre et pourcentage de sujets qui ont terminé les 522 exigences (48 h et 30 jours)	Nombre et pourcentage de sujets perdus de vue avant 30 jours
105/105 (100 %)	101/105 ¹ (96,2 %)	100/105 (95,2 %)	104/105 ² (99,0 %)	100/105 (95,2 %)	1/105 ² (0,95 %)

¹ Deux sujets ont manqué la visite à 48 heures, mais n'ont signalé aucune complication grave lors de la visite à une (1) semaine et deux autres sujets ont manqué la visite à 48 heures et celle à une (1) semaine, mais ont été suivis par le chercheur à la visite de 30 jours.

² Un (1) sujet a été perdu de vue après la visite à 48 heures, mais n'a signalé aucune complication grave à ce moment-là. Prenez note que le pourcentage est basé sur le nombre total de sujets traités.

Visites de l'étude et durée du suivi

Après avoir passé la visite de sélection, les données de référence des sujets et de la procédure ont été consignées. Les sujets ont fait l'objet d'un suivi 48 heures (fenêtre temporelle de 24 à 72 heures), une (1) semaine (fenêtre temporelle de 5 à 12 jours) et un (1) mois (fenêtre temporelle de 4 à 8 semaines) après le traitement pour évaluer les complications graves aiguës et celles survenues à court terme.

Résumé des résultats de l'étude post-approbation

Résultats finaux en matière d'innocuité (critères principaux)

Il n'y avait pas de différence significative entre le nombre d'événements graves aigus découlant des procédures effectuées par les chercheurs dans l'étude pivot et celui rapporté par les chercheurs dans l'étude de surveillance post-commercialisation.

La **Figure 14-2** fournit un résumé des complications graves signalées (critère d'évaluation principal) et de l'incidence des complications liées au chirurgien-chercheur (critère d'évaluation secondaire) dans le cadre de l'étude de surveillance après commercialisation. Il n'y a pas eu de complications graves aiguës. Il n'y avait qu'une (1) seule complication grave (fièvre d'origine inconnue nécessitant une hospitalisation) qui a été classée « à court terme » puisqu'elle est survenue plus de 48 heures après l'intervention.

Figure 14-2 Résumé général des complications graves¹ liées à la sécurité des sujets, au calendrier des complications graves et à l'incidence selon les chirurgiens-chercheurs formés (étude de surveillance après commercialisation)

Catégorie	Nombre (%)
Sujets ayant signalé au moins une complication grave (sous-ensembles ci-dessous)	1/105 (0,95 %)
• Sujets ayant signalé au moins une complication grave liée à l'anesthésie	0/105 (0,0 %)
• Sujets ayant signalé au moins une complication grave liée à l'entrée dans l'abdomen	0/105 (0,0 %)
• Sujets ayant signalé au moins une complication grave ² liée à l'utérus	1/105 (0,95 %)
Taux de complications graves aiguës (survenues dans les 48 heures du traitement)	0/101 (0,0 %) ³
Taux de complications graves à court terme (survenues entre 2 et 30 jours après le traitement)	1/104 (0,96 %) ³
Incidence des complications graves par chercheur-chirurgien pendant et après la formation.	1/29 (3,4 %)

¹ Les complications graves sont des événements indésirables graves liés au traitement, c'est-à-dire liés à l'anesthésie, à l'entrée abdominale ou à l'entrée, la manipulation ou au traitement utérins pendant la procédure.

² Liées à l'utérus – Liées à l'entrée, la manipulation ou le traitement utérins

³ Les pourcentages sont basés sur le nombre de sujets qui ont participé à cette visite de suivi.

Pour le taux de complications graves aiguës, l'hypothèse nulle était que le taux de complications graves pour la procédure Acesa ne serait pas différent du taux d'EIG aigus liés au traitement observé qui était de 1,46 % dans l'étude pivot. L'hypothèse alternative était que le taux de complications graves aiguës serait différent. En définissant un niveau alpha pour un test bilatéral à 0,05 et la taille de l'échantillon à 100, la puissance de détection d'une différence dans le taux de complications graves aiguës est d'au moins 0,80 si le taux de complications graves aiguës réelles est d'au moins 6,7 %.

Pour le taux de complications graves à court terme, l'hypothèse nulle était que le taux de complications graves à court terme ne serait pas différent du taux d'EIG liés au traitement observé qui était de 0,73 % dans l'étude pivot. L'hypothèse alternative était que le taux de complications graves à court terme serait différent. La **Figure 14-3** compare les complications graves de l'étude pivotale (avant commercialisation) et de la surveillance après la commercialisation. Dans l'étude pivot, il y a eu deux (2) complications aiguës graves (2/137, 1,46 %) comparativement à aucune complication grave aiguë dans l'étude de surveillance en post-commercialisation (0/101, 0,0 %). Les deux études ont rapporté une (1) complication grave dans la phase de suivi à court terme, soit un taux inférieur à 1 % dans chaque étude. En conséquence, les deux hypothèses nulles sont acceptées.

Figure 14-3 Comparaison des événements graves : Données en précommercialisation vs données en post-commercialisation (critère principal)

Événements graves/Complications liés au dispositif ou à la procédure – AIGUS/48 heures (Fenêtre temporelle de 24 à 72 heures)	Étude pivot (précommercialisation) N total dans le groupe d'innocuité = 137			Surveillance post-commercialisation N total dans le groupe d'innocuité = 105		
	N	Événement	Taux	N	Événement	Taux
Liés à l'anesthésie?	1	Atélectasie	0,73 %	0	S.O.	0 %
Liés à l'entrée dans l'abdomen pendant la procédure?	0	S.O.	0 %	0	S.O.	0 %
Liés à l'entrée/manipulation/traitement utérins	1	Lacération du côlon	0,73 %	0	S.O.	0 %
Événements graves/Complications liés au dispositif ou à la procédure – COURT TERME/30 jours (Fenêtre temporelle de 4 à 8 semaines)	N	Événement	Taux	N	Événement	Taux
Liés à l'anesthésie?	0	S.O.	0 %	0	S.O.	0 %
Liés à l'entrée dans l'abdomen pendant la procédure?	0	S.O.	0 %	0	S.O.	0 %
Liés à l'entrée/manipulation/traitement utérins	1	Abcès pelvien	0,73 %	1	Fièvre d'origine inconnue	0,96 %

Forces et faiblesses de l'étude

Le nombre visé de sujets était de 100; cependant, le commanditaire a autorisé un surrecrutement de 5 % pour tenir compte des retraits, des visites manquées et des pertes de suivi avant 30 jours. Au moins un (1) sujet a été inscrit dans chaque centre, mais aucun centre n'a inscrit plus de 22 sujets (21 % du total) inscrits. Plus de 60 % des données des sujets provenaient des États-Unis (É.-U.). Une faiblesse de cette étude est le petit nombre de patients appartenant aux minorités ethniques, en particulier les femmes hispaniques/latino-américaines étaient peu représentées. Le **Tableau 14.4** rapporte les données démographiques des 105 sujets traités. Les résultats de l'étude de surveillance post-commercialisation étaient cohérents avec ceux de l'étude pivot, démontrant que les études sont des références fiables en matière d'innocuité.

Figure 14-4 : Données démographiques de la population de sujets

Variable		(N=105)
Âge (ans)	Moyenne (É-T)	470,5 (6,88)
	Médiane	40,0
	Min	21
	Max	54
Taille (cm)	Moyenne (É-T)	164,18 (8,007)
	Médiane	164,20
	Min	147,3
	Max	185,0
Poids (kg)	Moyenne (É-T)	77,81 (19,432)
	Médiane	73,00
	Min	48,6
	Max	137,0
Ethnicité	Caucasienne	43 (41,0 %)
	Chinoise	2 (1,9 %)
	Coréenne	1 (1,0 %)
	Noire	39 (37,1 %)
	Latino-Américaine	4 (3,8 %)
	Japonais	0 (0,0 %)
	Philippine	3 (2,9 %)
	Aborigène	2 (1,9 %)
	Sud-asiatique	2 (1,9 %)
	Sud-Est asiatique	0 (0,0 %)
	Ouest-asiatique	0 (0,0 %)

15. Risques potentiels liés à la procédure Acessa

Les risques connus associés à l'ablation par radiofréquence des fibromes comprennent : brûlures cutanées, saignements peropératoires légers, rétention urinaire transitoire ou infection des voies urinaires, formation d'adhérences, inconfort postopératoire (crampes, douleurs pelviennes) et aménorrhée transitoire :

- Le risque de brûlure cutanée due à la dispersion de l'énergie radiofréquence est minime et constitue un risque courant pour les procédures électrochirurgicales.
- Des saignements peuvent être observés en raison de blessures aux vaisseaux sanguins dans la zone où le dispositif électrochirurgical tranchant est inséré et déployé. Une hémorragie peut survenir suite à une lésion thermique des gros vaisseaux sanguins de la zone d'ablation.
- La rétention urinaire ou l'infection des voies urinaires sont des complications courantes après un cathétérisme vésical.
- La formation d'adhérences (formation de tissu cicatriciel) après une chirurgie laparoscopique est un risque inhérent à la procédure.
- Des crampes ou des douleurs pelviennes peuvent être ressenties après la procédure et peuvent nécessiter la prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou d'autres analgésiques pour les soulager.
- Il est possible qu'une aménorrhée transitoire puisse découler de cette intervention chirurgicale ou de toute intervention chirurgicale en raison des effets de la chirurgie et de l'anesthésie sur la fonction hypothalamique.

Les risques supplémentaires incluent : une infection, une lésion des structures adjacentes, un saignement vaginal et une anémie temporaire, une hémorragie nécessitant une transfusion ou une hystérectomie, un pneumothorax, une déhiscence de la plaie, une thrombose veineuse profonde et une embolie pulmonaire, l'échec du traitement et des complications liées à la laparoscopie et/ou à l'anesthésie générale, y compris la mort.

Après l'ablation par radiofréquence des fibromes, l'instrumentation de la cavité utérine doit être réalisée avec prudence et uniquement lorsque cela est absolument nécessaire.

16. Conseils aux patientes

Les fibromes utérins symptomatiques peuvent affecter gravement la qualité de vie. Certains traitements médicaux sont disponibles, y compris des interventions chirurgicales. Les femmes qui recherchent une intervention chirurgicale préservant l'utérus pour les fibromes doivent avoir une compréhension des avantages potentiels, des risques et des événements indésirables associés au système Acesa et aux autres options disponibles.

Il existe des risques liés à la chirurgie et à l'anesthésie qui sont communs à toutes les interventions chirurgicales pour les fibromes, y compris les blessures aux structures adjacentes, l'aménorrhée, la perte de sang nécessitant une transfusion ou l'hystérectomie. Bien que minime, chaque fois que l'énergie radiofréquence est utilisée dans une salle d'opération, il existe un risque de brûlure cutanée due à la dispersion d'énergie.

L'utilisation du système Acesa offre une technique peu invasive et à faible risque pour l'ablation des fibromes tout en préservant l'utérus. Le système et la procédure offrent des avantages tels que la réduction ou l'élimination des symptômes liés aux fibromes utérins, qui comprennent la ménorragie, la dysménorrhée, la dyspareunie, la fréquence urinaire et la douleur de pression, et le retour aux activités normales.

Voir le paragraphe 13 pour la liste complète des complications potentielles, des événements indésirables et des avantages de la procédure.

17. Soins et entretien

Mises à niveau et installation du logiciel

Aucune installation requise. Toutes les mises à niveau du logiciel seront exclusivement effectuées par Hologic.

Maintenance

La console est conçue pour une utilisation à l'intérieur dans un environnement sec d'une salle d'opération/salle d'intervention. La console ne nécessite aucun entretien ni étalonnage par l'utilisateur. L'utilisateur ne doit pas enlever le couvercle. Le retrait du couvercle de l'appareil annule la garantie. Tous les problèmes ou toutes les tâches d'entretien requises doivent être signalés au service à la clientèle de GSS Hologic Inc. Se reporter au § 1 pour les coordonnées pertinentes.

Nettoyage et désinfection de la console

Le commutateur au pied de la console et les générateurs de champ doivent être entretenus convenablement et recevoir les soins de nettoyage et d'hygiène appropriés. Pour nettoyer la console, le commutateur au pied et les générateurs de champ, essuyer les appareils avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %. Nettoyer les surfaces pour enlever toutes les traces de saletés visibles. Laver les zones essentielles comme celle des boutons et toutes les autres zones susceptibles d'être salies. Après avoir enlevé toutes les saletés visibles et grossières, utiliser une lingette Super SaniCloth® 0,5 %/55 % (solution de travail) pour essuyer toutes les surfaces. S'assurer que toutes les surfaces restent visiblement humides à température ambiante pendant le temps minimum spécifié par les instructions de Super SaniCloth. Enlever tout excédent de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux.

AVERTISSEMENT : risque d'électrocution. Ne pas saturer le système Acesa avec des liquides. Ne pas laisser de liquides pénétrer à l'intérieur de l'appareil. Ne pas immerger la console dans l'eau. Éteindre la console et la débrancher avant le nettoyage/la désinfection. Ne pas stériliser la console.

ATTENTION : Ne pas utiliser d'abrasifs, de produits caustiques ou d'essence minérale. L'utilisation de ces produits pour nettoyer la console ou l'un de ses accessoires peut causer des dommages et annule la garantie. Toutes les connexions électriques doivent être séchées à l'air avant utilisation.

Vérification de l'étalonnage

Il n'y a aucun ajustement d'étalonnage par l'utilisateur sur la console. La console ne requiert aucun étalonnage avant l'utilisation. Suivre toutes les procédures ou tous les tests (le cas échéant) requis selon les politiques propres à chaque hôpital. Une fois la console allumée, le logiciel exécute un autotest vérifiant la fonctionnalité de la console. Si la console échoue l'autotest, communiquer avec le service à la clientèle de Hologic, Inc.

18. Caractéristiques

Caractéristiques du système

Figure 18-1 Caractéristiques de performance du système Acesa

Type de caractéristique	Caractéristique
Modes de fonctionnement	Constant Power (Puissance constante), Constant Temperature (Température constante) ou Coag (Coagulation).
Puissance de sortie max	200 W dans la plage de 50 à 80 Ω . La puissance maximale admissible est réduite en dehors de cette plage de résistance. Noter que l'impédance type du corps est comprise entre 50 Ω et 80 Ω .
Précision de la puissance	La précision de la puissance sur la plage de 20 W à 200 W est de $\pm 20\%$.
Précision de la mesure de la température	± 4 °C entre 15 °C et 125 °C ± 5 °C en dessous de 15 °C et au-dessus de 125 °C
Fréquence de fonctionnement	460 kHz, $\pm 5\%$
Puissance de fonctionnement	120 VCA $\pm 10\%$, 60 Hz ± 1 Hz, max. 6 A 240 VCA $\pm 10\%$, 50 Hz ± 1 Hz, max. 3 A Alimentation à commutation automatique
Température d'ablation	Le système définit la température cible de l'ablation à 95 °C.
Plage de puissance – Mode de contrôle de la température	Le logiciel du système doit limiter la « Ablate Power Target » (Puissance cible de l'ablation) à la plage comprise entre 1 et 200 (W).
Mode de puissance contrôlée	Le système doit limiter la puissance cible de l'ablation à 15 W.
Niveau de coagulation	Le niveau cible de la coagulation est limité à la plage comprise entre 1 et 20, 12 étant la valeur par défaut.
Tension de sortie maximale	Valeur de crête 240 V pour ablation à 100 Ω , valeur de crête 350 V pour coagulation à 300 Ω Noter que la tension de sortie de la coagulation peut aller jusqu'à une valeur crête de 550 V pour des charges à haute impédance et un dépassement momentané dû au stockage d'énergie dans les composants du filtre passif.
Tension nominale des accessoires	La valeur nominale de la tension de sortie de crête maximale des accessoires Acesa est celle qui est indiquée. Seuls les accessoires Acesa doivent être utilisés avec la procédure Acesa.
Fusibles	Deux fusibles 7,0 A 250 volts (dans le module d'entrée d'alimentation sur le panneau arrière)
Dimensions	16,5 po x 18,9 po x 8 po (largeur x profondeur x hauteur) (41,9 cm x 48,0 cm x 20,3 cm)
Poids	30 lb (13,6 kg)
Contrôles	Alimentation marche/arrêt, RF marche/arrêt, réglages du système
Affichages	État ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) Température cible en °C Accessoires connectés Minuterie de la durée cible en min:s Température moyenne de tous les thermocouples de la pièce à main en °C Niveau de puissance de la coagulation Température du thermocouple du coussinet le plus chaud en °C Taille attendue de l'ablation X et Y Déploiement en cm Réglages des ultrasons (Profondeur, fréquence, gain, focus)
Connexions	Port du commutateur au pied, port de la pièce à main, port du coussinet, port d'image du transducteur à ultrasons, port du capteur du transducteur, port du générateur de champ, port USB, port vidéo (HDMI), module d'entrée d'alimentation (avec fusibles internes)

Type de caractéristique	Caractéristique
Protection (Protection)	Classe I, – Pièce appliquée type BF – Évaluée pour un fonctionnement ordinaire et continu. Classe pour l'infiltration d'eau : IP20 – Cet équipement ne convient pas pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux. Pièces appliquées : Pièce à main, câble de la pièce à main, coussinets pour les jambes, câble des coussinets pour les jambes, transducteur à ultrasons, câble du transducteur à ultrasons
Transport et stockage	Températures : -10 °C à +50 °C Humidité : 10 à 90 % sans condensation Pression atmosphérique : 80,1 kPA minimum
Fonctionnement	Températures : 10 °C à 25 °C Humidité : 30 % à 75 % sans condensation
Environnement	Salle d'opération, CEM, industriel, classe A

Déclaration de conformité électromagnétique (CEM)

Le système Acessa est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur final du système doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Figure 18-2 Conformité en matière d'émissions CEM


Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Conformément à ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une conformité à la norme CISPR 11, Classe B, est normalement exigée), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension ou papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Si le système est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans les Directives et déclaration du fabricant – Tableau des émissions électromagnétiques, le système restera sûr et fournira les fonctions suivantes :

- mesurer, surveiller et contrôler la sortie d'énergie RF pendant l'ablation et la coagulation
- surveiller la température des thermocouples dans les aiguilles de la pièce à main
- surveiller la température des thermocouples des coussinets pour les jambes qui fournissent un chemin de retour pour l'énergie RF

Figure 18-3 Conformité en matière d'immunité CEM

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	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 ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, et ±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	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
CEI 61000-4-4	± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la ligne à la terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne à ligne ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	100 % de chute, 0,5 période, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % de chute, 1 période 30 % de chute, 25/30 périodes	100 % de chute, 0,5 période, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % de chute, 1 période 30 % de chute, 25/30 périodes	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil a besoin de continuer à le faire fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'appareil soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Champs magnétiques de fréquences réseau (60 Hz) 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 typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz Bandes ISM 6 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 6 Vrms	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = [1,2]VP$ $d = [1,2]VP$ 80 MHz à 800 MHz $d = [2,3]VP$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
Champs de proximité RF rayonnés	Selon 60601-1-2, paragraphe 8.10, tableau 9.	Selon 60601-1-2, paragraphe 8.10, tableau 9.	Où P représente la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), d'après le fabricant de l'émetteur, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité du champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :
			
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 réfléchiée par les structures, les objets et les personnes.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions de radio AM et FM ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. 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 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du système.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences de 150 KHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures $[V_1]$ V/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre les appareils de communication RF portables et mobiles et le système			
Le système est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou son utilisateur final du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'appareil de communication.			
Puissance de sortie maximale associée de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = [3,5/V_1]VP$	80 MHz à 800 MHz $d = [3,5/E_1]VP$	800 MHz à 2,5 GHz $d = [7/E_1]VP$
0,01	0,17	0,17	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>Pour l'émetteur évalué à une puissance de sortie maximale non répertoriée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.</p> <p>Remarque 1. À 80 MHz et à 800 MHz, la plage des fréquences supérieures s'applique.</p> <p>Remarque 2. Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et réfléchiée par les structures, les objets et les personnes.</p>			

Caractéristiques techniques

Figure 18-4 Diagramme de la puissance en fonction de l'impédance en mode de coagulation

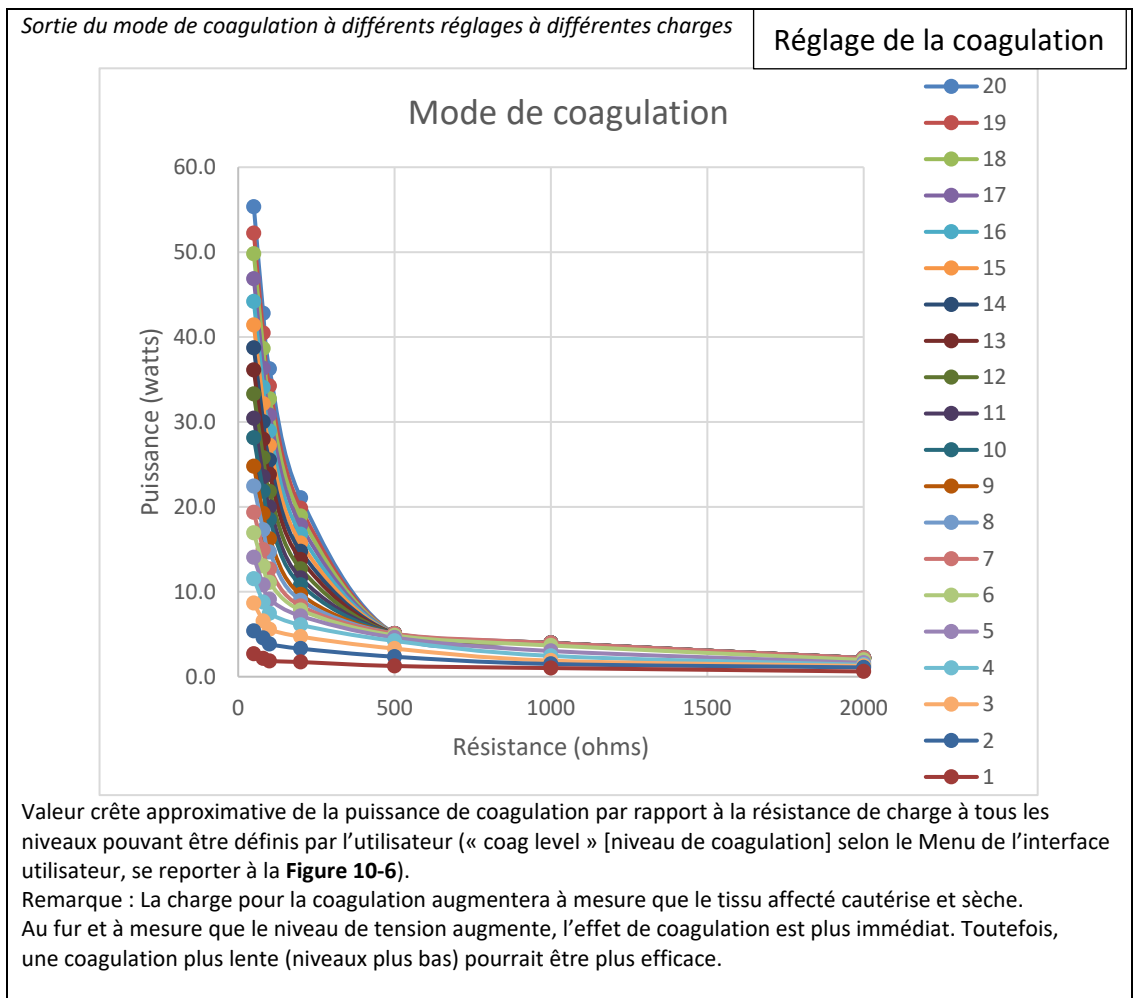
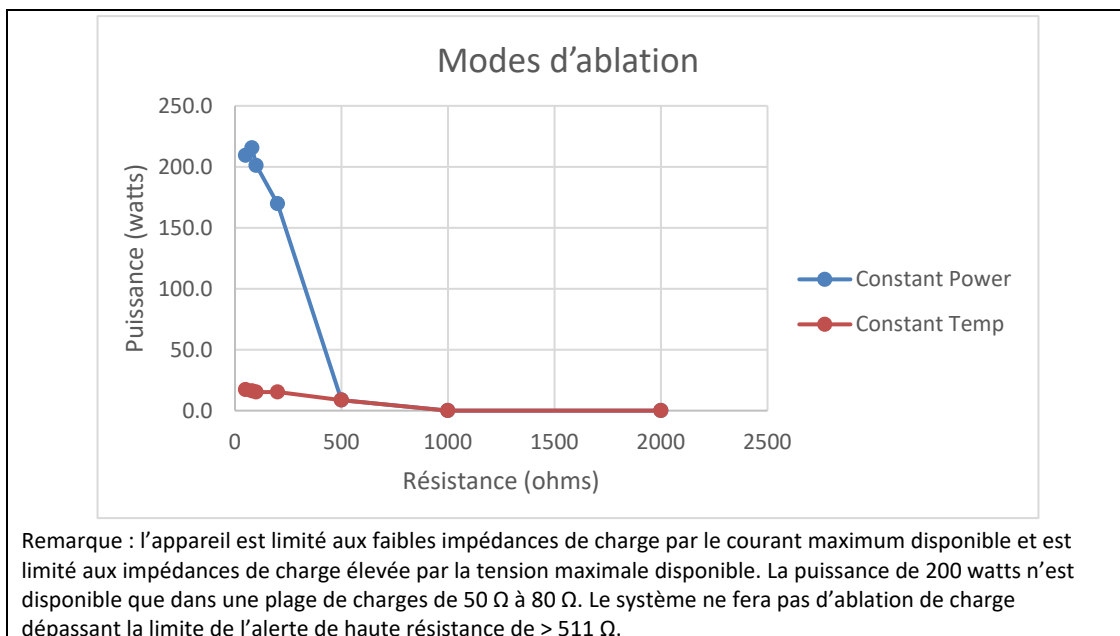


Figure 18-5 Diagramme de la puissance en fonction de l'impédance en mode ablation

Conformité aux normes de sécurité et de performance

La procédure Acessa a été évaluée et est conforme aux normes suivantes relatives aux dispositifs médicaux.

Figure 18-6 Conformité aux normes relatives aux dispositifs médicaux

Numéro de référence	Titre
ISO 14971:2007	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux (ISO 14971:2007, version corrigée 2007-10-01)
Directive UE 93/42/CEE	Directive sur les dispositifs médicaux (MDD)
ASTM D4169-16	Pratique standard pour les tests de performance des conteneurs et systèmes d'expédition
CEI 60601-1 éd. 3.1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1-2 éd. 4.0	Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
CEI 60601-2-2 éd. 5.0:2017	Appareils électromédicaux – Partie 2-2 : exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie
CEI 60601-2-37	Appareils électromédicaux – Partie 2-37 : Exigences particulières pour les appareils à ultrasons
CEI 62304 éd. 1.1	Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie des logiciels
CEI 60529 Éd. 2.2 : 2015	Degrés de protection fournis par les boîtiers (code IP)
ISO 13485 : éd. 3:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de gestion de la qualité – Exigences à des fins réglementaires

19. Dépannage

Défaillances, alertes et erreurs

Le système détecte et affiche les conditions de défaillances et d'erreurs.

Remarque sur l'affichage des messages

Pour les messages non critiques, le menu doit être désactivé pour permettre la lecture du message. Appuyer sur le bouton « Menu » (Menu) sur le panneau avant pour activer et désactiver le menu.

1. Une défaillance est une condition corrigible qui produit un écran d'alerte lorsqu'une erreur est irréversible et nécessite un redémarrage du système pour être effacée.
2. Si une défaillance se produit alors que la RF activée, la RF est automatiquement désactivée et des alertes sonores et visuelles sont déclenchées. L'utilisateur devra appuyer sur le bouton Acknowledge (Check) (Acquitter [Confirmation]) pour accuser réception de l'alerte.
3. Quand une défaillance se produit alors que la RF est désactivée, elle est indiquée par une alerte visuelle uniquement.
4. Si les composants du système qui fournissent le guidage échouent, l'affichage reviendra à l'affichage de l'écran d'échographie uniquement.

Remarques sur le redémarrage de la console Acessa

1. Normalement, la console est mise hors tension en appuyant sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) situé sur le panneau avant.
 - a. Un message contenant des bips sonores s'affiche, demandant « Shutdown? Press Accept if yes, Menu to cancel » (Arrêter? Appuyez sur Accepter pour confirmer ou sur Menu pour annuler).
 - b. Si l'utilisateur appuie sur le bouton Acknowledge (Check) (Acquitter [Confirmation]), la console s'éteint d'elle-même.
 - c. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) du panneau avant pour redémarrer la console.
2. Si la procédure de mise hors tension normale ne fonctionne pas, procéder comme suit pour éteindre la console.
 - a. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton-poussoir ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) du panneau avant pendant environ 7 secondes, puis le relâcher. La console devrait s'éteindre d'elle-même dans les 3 secondes.
 - b. Le voyant devrait passer du VERT à l'ORANGE.
 - c. Placer l'interrupteur d'alimentation secteur CA du panneau arrière en position Arrêt.
 - d. Attendre que le voyant ORANGE s'éteigne, environ 30 secondes
 - e. Placer l'interrupteur d'alimentation secteur CA du panneau arrière en position Marche.
 - f. Le voyant devrait passer à l'ORANGE.
 - g. Appuyer sur le bouton ON/OFF (MARCHE/ARRÊT) du panneau avant pour redémarrer la console.

Figure 19-1 Tableau des codes de défaut/d'alerte

ID	Condition	Alerte visuelle	Alerte sonore	Solution
1	La pointe du transducteur à ultrasons est près du bord du champ de guidage 3D (TTFG).	« Transducer Near Edge of Field » (Transducteur situé près du bord du champ)	Non	Continuer la procédure.
2	La pointe de la pièce à main est près du bord du champ de guidage 3D (TTFG).	« Handpiece Near Edge Of Field » (La pièce à main est près du bord du champ)	Non	Continuer la procédure.
3	La pièce à main est hors du champ de suivi du guidage 3D (TTFG).	« Handpiece Out Of Field » (Pièce à main hors du champ)	Non	Déplacer la pièce à main dans le champ








ID	Condition	Alerte visuelle	Alerte sonore	Solution
4	Le transducteur à ultrasons est hors du champ de suivi du guidage 3D (TTFG).	« Transducer Out Of Field » (Transducteur hors du champ)	Non	Déplacer le transducteur à ultrasons dans le champ
5	Du métal a été détecté dans le champ de suivi du guidage 3D (TTFG).	« Remove metal or interference » (Retirer l'objet en métal ou l'interférence)	Non	Retirer le métal du champ TTFG.
6	Le logiciel présente un suivi de guidage 3D (TTFG) de mauvaise qualité.	« Bad Tracking » (Mauvais guidage)	Non	Surveiller le guidage.
7	Le signal du capteur de guidage 3D de la pièce à main est perdu.	« Handpiece Tracking Signal Lost » (Signal de suivi de la pièce à main perdu)	Non	1. Reconnecter les connexions de la pièce à main 2. Si les connexions sont bonnes, remplacer le câble. 3. Si le câble est en bon état, remplacer la pièce à main.
8	Le transducteur à ultrasons est débranché.	« Connect Transducer Sensor » (Connecter le capteur du transducteur)	Non	1. Reconnecter le transducteur à ultrasons. 2. Remplacer le transducteur à ultrasons.
9	Le capteur 3D ou le câble du transducteur à ultrasons est défectueux.	« Transducer Tracking Signal Lost » (Signal de suivi du transducteur perdu)	Non	1. Vérifier la connexion du capteur ou du câble du transducteur à ultrasons 2. Remplacer le transducteur à ultrasons ou continuer sans guidage.
10	Le signal du générateur de champ TTFG est perdu.	« Field Generator Not Connected » (Le générateur de champ n'est pas connecté)	Non	Vérifier les connexions du générateur de champ (TTFG).
11	L'utilisateur a branché un nouvel outil et il faut beaucoup de temps au logiciel pour l'initialiser.	« Wait While Tracker Is Configured » (Patienter pendant la configuration du suivi)	Non	Attendre, cette procédure peut prendre jusqu'à une minute.
12	Le système ne peut pas lire l'ID ou les données SROM de la pièce à main.	« Cannot read calibration data. Replace Handpiece » (Les données d'étalonnage ne peuvent pas être lues. Remplacer la pièce à main)	Non	Remplacer la pièce à main.
13	Le système ne peut pas lire l'ID ou les données SROM du manchon.	« Cannot read calibration data. Replace Transducer. » (Les données d'étalonnage ne peuvent pas être lues. Remplacer le transducteur.)	Non	1. Remplacer le manchon 2. Continuer le traitement sans guidage.
14	Pièce à main déconnectée	« Handpiece is Unplugged » (La pièce à main est déconnectée)	Oui	1. Appuyer sur le bouton « Acknowledge (Check) » (Acquitter [Confirmation]). 2. Vérifier la connexion de la pièce à main ou du câble. 3. Si les connexions sont bonnes, remplacer le câble. 4. Si le câble est en bon état, remplacer la pièce à main.
15	L'un ou l'autre ou les deux coussinets pour les jambes sont déconnectés. REMARQUE : Les deux coussinets pour les jambes sont requis pour l'ABLATION, mais seulement 1 coussinet est requis pour la COAGULATION.	« Pad is unplugged » (Le coussinet est débranché)	Oui	1. Appuyer sur le bouton « Acknowledge (Check) » (Acquitter [Confirmation]). 2. Vérifier la connexion du coussinet ou du câble. 3. Si les connexions sont bonnes, remplacer le câble. 4. Si le câble est en bon état, remplacer le coussinet.
16	Moins de 4 thermocouples pour pièces à main valides (en état de marche)	« Handpiece: Not enough valid TCs » (Pièce à main : le nombre	Oui	1. Appuyer sur le bouton « Acknowledge (Check) » (Acquitter [Confirmation]). 2. Refroidir la pointe de la pièce à main.














ID	Condition	Alerte visuelle	Alerte sonore	Solution
		de TC valides pour la pièce à main est insuffisant)		3. Si les TC ne sont toujours pas valides après le refroidissement, remplacer la pièce à main.
17	Moins de 3 thermocouples valides sur chacun des 2 coussinets pour les jambes	« Pads : Not enough valid TCs » (Coussinets : le nombre de TC valides pour la pièce à main est insuffisant)	Oui	1. Appuyer sur le bouton « Acknowledge (Check) » (Acquitter [Confirmation]). 2. Vérifier la connexion du câble de coussinet au coussinet et à la console. 3. Si les coussinets pour les jambes sont connectés, les remplacer.
18	La température de l'un ou des deux coussinets pour les jambes est ≥ 45 °C.	« Pad temperature over limit » (La température du coussinet dépasse la limite)	Oui	1. Appuyer sur le bouton « Acknowledge (Check) » (Acquitter [Confirmation]). 2. Attendre que la température baisse ou refroidir le coussinet à moins de 40 °C pour continuer la procédure.
19	Forte résistance à l'ablation	« RF output ended, ablate high resistance, possible desiccation » (Sortie RF terminée, forte résistance à l'ablation, dessiccation possible)	Oui	1. Rétracter les électrodes et tourner légèrement la pièce à main, puis déployer à nouveau les électrodes. 2. Vérifier que la pièce à main est correctement placée dans le tissu et que les coussinets pour les jambes adhèrent complètement à la peau. 3. Vérifier les connexions appropriées aux deux extrémités des rallonges de câbles. 4. Vérifier la présence de traces de carbonisation sur la pointe de la pièce à main. Une lingette stérile à usage unique, humidifiée avec de l'alcool isopropylique 70/30, peut être utilisée pour nettoyer l'extrémité du trocart. Sécher le trocart ou laisser l'alcool isopropylique s'évaporer avant de l'utiliser.
20	Limite de la durée cible de RF dépassée	« RF output ended, maximum target time exceeded » (Sortie RF terminée, durée cible maximale dépassée)	Oui	La limite de durée de 12 minutes a été atteinte. Redémarrer la RF si désiré.
21	Résistance de contact du coussinet élevée pendant l'ablation	« RF output ended, high pad contact resistance » (Sortie RF terminée, résistance de contact du coussinet élevée)	Oui	Une résistance de contact du coussinet élevée a été détectée. 1. Vérifier les coussinets pour les jambes pour s'assurer qu'ils sont en bon contact avec la patiente. 2. Remplacer les coussinets pour les jambes au besoin.
22	Erreur logicielle détectée	« RFSys Error: <number>, <description> » (Erreur RFSys : <numéro>, <description>)	Possible	Après le redémarrage, si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic et indiquer le message d'erreur.
23	Le générateur rencontre une condition d'erreur.	Un numéro d'erreur et un texte d'erreur s'affichent	Possible	Après le redémarrage, si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic et indiquer le message d'erreur.
24	Système de guidage 3D non détecté	« Guidance Failure: No Tracker Connected. Contact Technical Support » (Défaillance du guidage : aucun dispositif de suivi connecté. Communiquer avec l'assistance technique)	Non	Après le redémarrage, si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic et indiquer le message d'erreur.
25	Système à ultrasons non détecté	« Guidance Failure: No U/S Scanner Connected » (Défaillance du guidage : aucun scanner à ultrasons détecté)	Non	Après le redémarrage, si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic et indiquer le message d'erreur.
26	Erreur logicielle détectée	« AIM™ Needle Guidance has stopped working » (Le guidage de l'aiguille AIM™ a cessé de fonctionner)	Non	Après le redémarrage, si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic et indiquer le message d'erreur.

ID	Condition	Alerte visuelle	Alerte sonore	Solution
27	Surtempérature de la console	« Console high internal temp » (Température interne de la console élevée)	Possible	Éteindre la console, la laisser refroidir pendant 20 minutes, puis la redémarrer.
28	Surtempérature de la console	« RF output ended, Console high internal temp. Coag okay. » (Sortie RF terminée, temp. interne de la console élevée. Coagulation OK.)	Possible	Éteindre la console, la laisser refroidir pendant 20 minutes, puis la redémarrer.
29	La zone cible n'a pas pu atteindre 95 °C.	« Ablation failed to reach target temperature in specified time. » (L'ablation n'a pas permis d'atteindre la température cible dans le délai imparti.)	Oui	Après le redémarrage, si le problème persiste, contacter l'assistance technique de Hologic et indiquer le message d'erreur.

20. Glossaire des symboles et des représentations graphiques du produit

Figure 20-1 Symboles

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	ISO 7000 Numéro 659	Danger biologique	Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence du catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	CEI 60417, 6042 ISO 3864-1 ISO 7010-W012	Avertissement : Électricité	Identification de l'équipement, par exemple de la source d'alimentation de soudage, qui présente un risque de choc électrique
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, tableau D.1, 10	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé. Peut également indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter la survenue d'événements indésirables.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 CEI 60601-1, tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifier le pays de fabrication des produits.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 CEI 60601-1, tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	CEI 60601-1, tableau D.1, 8 CEI 60417, 5021	Équipotentialité	Identification des bornes qui, lorsqu'elles sont connectées entre elles, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement le potentiel de terre (terre), par exemple pour une liaison locale.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Respecter le mode d'emploi	Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	CEI 60143-1, 5016 CEI 60417-5016	Fusible	Identification des boîtes à fusibles ou de leur emplacement.
	CEI 60601-2-2, 201.2.10 ISO 60601-2-1:2009; CEI 1193/06, Figure 201.102: 2009	Circuit patient isolé haute fréquence (HF)	Indique la connexion à un circuit patient isolé à haute fréquence (HF).
	ISO 15223-1 ISO 7000	Limites de pression atmosphérique	La limite de pression atmosphérique doit être indiquée à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Tenir au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	EN ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000, 2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
















Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	ISO 7000-3079	Ouvrir ici	Indique l'endroit où le colis peut être ouvert ainsi que la méthode d'ouverture.
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre de pièces dans l'emballage.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801.109	Utilisation sur ordonnance seulement	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
IP20	CEI 60529	Degré de protection fourni par le boîtier	Indique la classification et évalue le degré de protection fourni par les boîtiers mécaniques et les boîtiers électriques contre les intrusions, la poussière, les contacts accidentels et l'eau
IPX7	CEI 60529	Protection contre l'immersion	Indique la classification et évalue le degré de protection contre l'immersion jusqu'à 1 mètre.
	CEI 60417, 5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnements non ionisants, ou indique des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine de l'électricité médicale, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	CEI 60417, 5009	Veille	Identification de l'interrupteur ou de la position de l'interrupteur au moyen duquel ou de laquelle une partie de l'équipement qui est allumée peut être mise en état de veille
STERILE EO	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
	CEI 60417, 5051	Moniteur de télévision	Identification des commandes du terminal d'un écran de télévision.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	CEI 60601-1, tableau D.1, 20 CEI 60417, 5333	Pièce appliquée de type BF	Indique la présence d'une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	N/A USB Implementors Forum, Inc.	Port USB	Identifie un port de connexion USB (Universal Serial Bus).
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

Figure 20-2 Glossaire des représentations graphiques des produits

Icône du produit	Nom de l'icône	Description
	Port du commutateur au pied	Port pour connecter le câble du commutateur au pied à la console Acesa
	Port de la pièce à main	Port pour connecter le câble pour pièce à main Acesa à la console Acesa
	Port du câble de coussinet	Port pour connecter le câble de coussinet Acesa à la console Acesa
	Port d'image du transducteur à ultrasons	Port pour connecter le câble d'image du transducteur à ultrasons Acesa à la console Acesa
	Port de capteur 3D du transducteur à ultrasons	Port pour connecter le câble du capteur 3D du transducteur à ultrasons Acesa à la console Acesa
	Port du générateur de champ	Port pour connecter le générateur de champ de table Acesa ou le câble du générateur de champ de plan Acesa à la console Acesa

Hologic, Acesa et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

© 2022-2025 Hologic, Inc.

21. Déclaration de garantie

Sauf indication contraire expresse dans un contrat entre Hologic et son client d'origine (« Client »), l'équipement Hologic (« Équipement ») est garanti au Client d'origine pour fonctionner dans sa plus grande partie conformément aux spécifications publiées du produit pendant un (1) an à compter de la date d'expédition (« Période de garantie »). Les pièces de rechange et les articles reconditionnés sont garantis pour le reste de la Période de garantie ou 90 jours à compter de l'expédition, la période la plus longue étant retenue. Les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période se terminant à la date d'expiration indiquée sur leurs emballages respectifs. Le fonctionnement du logiciel sous licence est garanti conformément aux spécifications publiées. Les services sont garantis fournis de manière artisanale. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à tout composant qui est : (a) réparé, déplacé ou modifié par d'autres personnes que le personnel autorisé par Hologic; (b) soumis à un usage physique abusif (y compris thermique ou électrique), à une contrainte ou à une mauvaise utilisation; (c) entreposés, entretenus ou utilisés d'une manière incompatible avec les spécifications ou instructions applicables de Hologic (y compris le refus du client d'autoriser les mises à niveau du logiciel recommandées par Hologic); ou (d) désignés comme fournis sous une garantie autre que celle de Hologic ou sur la base d'une préversion ou « en l'état ».

22. Assistance technique et informations pour le retour du produit

Communiquer avec l'assistance technique de Hologic si le système Acesa ProVu ne fonctionne pas comme prévu. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et une trousse pour risque biologique, au besoin. Renvoyer le système Acesa ProVu en suivant les instructions fournies par l'assistance technique.

Le cas échéant, retourner le produit utilisé ou ouvert en suivant les instructions précisées dans la trousse pour risque biologique fournie par Hologic.

Élimination

Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet représentant un risque biologique et mis au rebut conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

Consulter les règlements de votre région concernant l'élimination et/ou le recyclage de l'équipement électronique, selon le cas. Ne pas mettre au rebut dans le système municipal de traitement des déchets, à moins que les autorités locales l'autorisent.

POUR EN SAVOIR PLUS

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, États-Unis
Téléphone : 800-442-9892
www.hologic.com
<https://www.hologic.com/patent-information>

REMARQUE : Tout incident ou problème lié au dispositif qui pourrait représenter un risque pour la sécurité doit être signalé à l'assistance technique de Hologic.