gynesonics®

SYSTÈME Sonata®

Mode d’emploi

avec annexe technique

SONATA2-110/-220 *avec*
pièce à main à radiofréquence RFA-002, câble de pièce à main ARF ACCY-008 et logiciel SW-002

REF-009 LS 03818-013FR Rév. 004 Juillet 2026

Système d’ablation transcervicale des fibromes Sonata 2.2

UK CA 0086

CE 2797

Avis

Mode d’emploi du système Sonata®

© 2026 Gynesonics, Inc. Tous droits réservés.

Le système et les accessoires Sonata, y compris le matériel et le logiciel associés, sont la propriété de Gynesonics®, Inc. et sont protégés par les lois américaines sur les droits d’auteur, ainsi que par les dispositions des traités internationaux. La reproduction ou la copie, en tout ou en partie, du présent mode d’emploi est interdite sans l’autorisation écrite de Gynesonics, Inc. La copie inclut la traduction dans une autre langue et le transfert sur d’autres supports. Les copies autorisées doivent porter les mêmes avis de droits d’auteur et de propriété intellectuelle que ceux figurant sur l’original en vertu de la loi. Noter que malgré toutes les mesures prises pour s’assurer de l’exactitude des informations contenues dans ce document, les instructions, photos, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques techniques et schémas figurant aux présentes sont sujets à modification sans préavis. Pour toute question concernant l’utilisation correcte de ce dispositif ou toute consigne de sécurité ou instruction de fonctionnement décrite dans ce mode d’emploi, contacter le représentant Gynesonics local ou le service à la clientèle de Gynesonics à :

Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063, États-Unis
www.gynesonics.com
UE : customersupport@gynesonics.com
É.-U. : UScustomerservice@gynesonics.com

Informations sur les marques et les brevets

Gynesonics, Sonata et le logo sont des marques commerciales et déposées de Gynesonics, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les produits Gynesonics sont protégés par des brevets américains et étrangers.

Se reporter au site www.Gynesonics.com/patents pour une liste des brevets en vigueur.

À propos de ce mode d’emploi

Le présent mode d’emploi concerne le système Sonata, la sonde échographique intra-utérine (IUUS) et tous les accessoires et équipements nécessaires pour l’intervention. Le présent mode d’emploi fait partie du système Sonata fourni par Gynesonics et doit être conservé sur le chariot du système pour pouvoir être consulté à tout moment. Contacter Gynesonics pour obtenir des copies supplémentaires de ce mode d’emploi, pour toute autre question ou pour toute assistance nécessaire en ce qui concerne la formation ou l’entretien, y compris l’installation et la maintenance. Pour des informations techniques détaillées ou des instructions concernant la maintenance et l’entretien, se reporter au Manuel technique à l’annexe B.

Mode d’emploi publié initialement en anglais.

Table des matières

Glossaire des symboles v

Glossaire des termes, acronymes et définitions xv

Chapitre 1 Informations générales 1

1.1 Description du dispositif 1
1.2 Utilisation prévue 1
1.3 Bénéfice clinique 1
1.4 Contre-indications 1
1.5 Sélection des patientes 2
1.6 Conseils aux patientes, événements postopératoires potentiels et risques 3
1.7 Installation et configuration initiales 4
1.7.1 Tests électriques biomédicaux (physique médicale) 4
1.8 Conditions ambiantes 4
1.9 Fabricant et entretien 5
1.10 Opérateurs prévus et personnel de soutien 6
1.10.1 Opérateur 6
1.10.2 Personnel de soutien 6
1.10.3 Personnel chargé du retraitement 6
1.11 Avertissements généraux 7
1.12 Précautions 12

Chapitre 2 Présentation du système Sonata 15

2.1 Composants du système Sonata 15
2.2 SMART Tablet 17
2.2.1 Mise sous/hors tension de la SMART Tablet 18
2.2.2 Connexions de la SMART Tablet 19
2.2.3 Commande de la souris et de l’écran tactile 19
2.2.4 Réglage de la date, de l’heure et de la langue du système 20
2.3 Logiciel GGS (Graphical Guidance Software) 20
2.3.1 SMART Guide « Réglage des marges d’ablation en temps réel » 21
2.4 Générateur d’énergie radiofréquence (RF) 22
2.4.1 Panneau avant et écran éclairé 22
2.4.2 Augmentation et modulation de puissance 23
2.4.3 Commande de température de l’ablation RF 23
2.4.4 Commandes réglables par l’opérateur et connexions du générateur RF 23
2.5 Chariot du système 24
2.6 Électrodes dispersives 24
2.7 Sonde échographique intra-utérine (IUUS) 25
2.7.1 Conservation de la sonde IUUS 26
2.8 Pièce à main d’ablation par radiofréquence (ARF) 26

2.8.1 SMART Control ... 27
2.8.2 Bouton de confirmation ... 27
2.8.3 Curseurs de l'introducteur ... 28
2.8.4 Curseurs des aiguilles-électrodes ... 28
2.8.5 Orifice de perfusion de liquide ... 29
2.8.6 Câble de pièce à main ARF ... 29
2.9 Pédale pneumatique ... 29
2.10 Cordon d'alimentation du système ... 29
2.11 Informations sur la sécurité ... 30
2.11.1 Conformité aux normes de sécurité et de performance ... 30
2.11.2 Surveillance de l'ablation ... 30
2.11.3 Sécurité relative aux ultrasons ... 31
2.11.4 Allergies au latex ... 31

Chapitre 3 Préparation au traitement ... 33

3.1 Positionnement du chariot du système et des roulettes verrouillables ... 33
3.2 Configuration du système Sonata ... 34
3.2.1 Positionnement et mise sous tension du système Sonata ... 34
3.2.2 Connexion et profils utilisateur ... 36
3.3 Déballage des fournitures requises ... 37
3.3.1 Inspection et retrait de la pièce à main ARF de son emballage (stérile) ... 37
3.3.2 Inspection et retrait du câble de la pièce à main ARF de son emballage (stérile) ... 38
3.3.3 Raccordement de la pièce à main ARF au câble de la pièce à main ARF ... 38
3.3.4 Inspection et retrait des électrodes dispersives de l'emballage (non stériles) ... 39
3.4 Fournitures supplémentaires requises pour les interventions ... 40
3.5 Positionnement de la patiente ... 40
3.6 Application des électrodes dispersives et raccordement des deux câbles des électrodes dispersives au générateur RF ... 40
3.7 Préparation du système Sonata ... 44
3.7.1 Assemblage du dispositif de traitement Sonata (sonde IUUS et pièce à main ARF) ... 44
3.7.2 Raccordement et verrouillage du connecteur de la sonde IUUS à la SMART Tablet ... 47
3.7.3 Raccordement de la pièce à main ARF au générateur RF ... 48
3.7.4 Vérification des indicateurs de connexion des composants ... 48

Chapitre 4 Ablation transcervicale des fibromes (TFA) Sonata ... 51

4.1 Inspection du dispositif de traitement Sonata ... 51
4.2 Insertion du dispositif de traitement Sonata ... 53
4.3 Identification de l'anatomie pertinente ... 54
4.4 Ciblage d'un fibrome ... 55
4.4.1 Marqueur de la zone périphérique ... 58
4.4.2 Articulation pour centrer le guide d'introducteur ... 59
4.4.3 Réglage de la profondeur et de la taille de l'ablation ... 60
4.5 Positionnement de l'embout de l'introducteur sur la ligne de plan de l'introducteur ... 62
4.5.1 Avancement de l'embout de l'introducteur vers la ligne de plan de l'introducteur ... 62

4.5.2 Comment rétracter l'embout de l'introducteur vers la ligne de plan de l'introducteur 64
4.6 Alignement du SMART Guide et de l'embout de l'introducteur et confirmation 65
4.7 Première rotation de sécurité 67
4.8 Positionnement des aiguilles-électrodes sur les lignes de plan des aiguilles-électrodes 68
4.8.1 Avancement des aiguilles-électrodes vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes 68
4.8.2 Retrait des aiguilles-électrodes vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes 70
4.9 Rotation de sécurité finale 71
4.10 Activation de l'ablation RF, maintien ferme du dispositif et surveillance de l'état du générateur RF 73
4.10.1 Activation et maintien ferme 73
4.10.2 État RF 74
4.10.3 Achèvement de l'ablation RF 75
4.10.4 Interruption précoce de l'ablation RF et redémarrage du traitement 76
4.10.5 Interruption précoce de l'ablation RF des gros fibromes et redémarrage du traitement 76
4.10.6 Interruption précoce de l'ablation RF en cas de mauvais contact avec les électrodes dispersives 76
4.11 Réalisation de plusieurs ablations, réalisation de plusieurs traitements ou retrait du dispositif de traitement Sonata 77
4.11.1 Rétraction complète des aiguilles-électrodes 77
4.11.2 Rétraction complète de l'introducteur 78
4.11.3 Retour de l'embout de la sonde IUUS à 0° 79
4.11.4 Ablations supplémentaires sur le même fibrome 79
4.11.5 Rétraction et retrait du dispositif de traitement ou planification et exécution de l'ablation d'un fibrome différent 80

Chapitre 5 Instructions postopératoires 83

5.1 Débranchement et retrait des électrodes dispersives 83
5.2 Débranchement des composants du dispositif de traitement Sonata 84
5.3 Arrêt du système 85
5.4 Démontage du dispositif de traitement Sonata – Séparation de la pièce à main ARF et de la sonde IUUS 86
5.5 Pré-nettoyage au point d'utilisation de la sonde IUUS et du câble de pièce à main ARF 87
5.5.1 Présentation du pré-nettoyage de la sonde IUUS 87
5.5.2 Matériaux nécessaires au pré-nettoyage de la sonde IUUS 87
5.5.3 Pré-nettoyage de la sonde IUUS pour éliminer toute trace de souillure sur la sonde IUUS 88
5.5.4 Préparation de la sonde IUUS au transfert pour retraitement 88
5.6 Pré-nettoyage au point d'utilisation du câble de pièce à main ARF 89
5.6.1 Présentation du pré-nettoyage du câble de pièce à main ARF 89
5.7 Nettoyage des composants du système avec un désinfectant à faible teneur en alcool 89
5.8 Entreposage du système 90

Chapitre 6 Fonctionnalités du logiciel d'exploitation SMART OS 91

6.1 Présentation du logiciel GGS (Graphical Guidance Software) 91
6.2 Données d'intervention 93
6.2.1 Démarrage d'une nouvelle intervention 93

6.2.2 Rapport des ablations ... 93
6.2.3 Gestion des données d'intervention ... 93
6.3 Mesures ... 94
6.3.1 Prise d'une mesure ... 94
6.3.2 Modification d'une mesure ... 94
6.3.3 Suppression d'une mesure ... 94
6.4 Annotation ... 95
6.5 Préférences ... 95
6.5.1 Commandes échographiques ... 96
6.5.2 Paramètres échographiques individuels ... 97
6.5.3 Commandes échographiques Doppler couleur pour le transducteur Terason, modèle 8EC4A ... 98
6.6 Masquer le SMART Guide ... 100
6.7 Afficher/masquer l'échelle ... 101
6.8 Gestion des données et des images de l'intervention ... 102
6.8.1 Gestion des enregistrements vidéo ... 102
6.8.2 Enregistrement des images fixes ... 104
6.8.3 Passage en revue des images fixes enregistrées ... 105
6.8.4 Copie des fichiers image sur une clé USB ... 105
6.8.5 Suppression des fichiers image et gestion de l'espace disponible sur le disque dur ... 107
6.8.6 Affichage de l'espace disponible sur le disque dur ... 108
6.8.7 Suppression des fichiers image ... 108
6.9 Vérification des éléments du transducteur ... 109

Chapitre 7 Dépistage des pannes ... 111
7.1 Symptômes, problèmes et solutions potentielles ... 112
7.2 Messages logiciel système ... 116
7.2.1 Messages logiciel système courants ... 116
7.2.2 Messages d'alarmes du système ... 117
7.2.3 Messages d'avertissement du système ... 118

Annexe A Résultats des essais cliniques ... 123

Annexe B Manuel technique ... 143

Index des termes ... 173

Glossaire des symboles

Les tableaux suivants contiennent les symboles de sécurité qui apparaissent sur le système Sonata et tout au long de ce mode d'emploi.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.12	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-3082	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Importateur	Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays	ISO 7000-3725	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
CC	Pays d'origine	Pour identifier le pays de fabrication des produits	EN 60417-6049	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
			ISO 3166-1	Codes pour la représentation des noms de pays et de leurs subdivisions – Partie 1 : Codes de pays
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 n° 5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
REF	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.10	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
SN	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1 n° 5.1.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.5	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2498	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
LOT	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1 n° 5.1.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
STERILE VH2O2	Stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé par vaporisation de peroxyde d'hydrogène.	ISO 15223-1: 2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
MD	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	ISO 15223-1: 2021	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant – Partie 1 : Exigences générales
	Date limite d'utilisation	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.	ISO 15223-1 n° 5.1.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2607	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1 n° 5.1.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.13	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au mode d'emploi.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7010-M002	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.
STERILE R	Stérilisation par irradiation	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé par irradiation.	ISO 15223-1 n° 5.2.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.8.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2502	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1 n° 5.2.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.8.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2501	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
NON STERILE	Non stérile	Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1 n° 5.2.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.23	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2609	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	NE PAS réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une intervention.	ISO 15223-1 n° 5.4.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-1051	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
STERILIZE	NE PAS restériliser	Indique un dispositif médical ne devant pas être restérilisé.	ISO 15223-1 n° 5.2.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.22	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2608	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1 n° 5.2.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 6.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2606	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Fusible	Permet d'identifier les boîtes de fusibles ou leur emplacement. Accompagné du type et du calibre du fusible.	CEI TR 60878 n° 5016	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.
			CEI 60417 n° 5016	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Pièce appliquée de type BF	Permet d'identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1. Le type BF correspond à la classification de la nature du contact avec le patient et du degré de protection du patient contre les risques de choc électrique.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 20	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60417 n° 5333	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
F	Circuit patient isolé haute fréquence (HF)	Indique une connexion à un circuit patient isolé haute fréquence (HF).	CEI 60601-2-2 n° 201.7.2.10	Appareils électromédicaux – Partie 2-2 : Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
	Sonde matricielle linéaire ou incurvée	Identifie la commande ou l'indicateur permettant d'activer une sonde matricielle linéaire ou incurvée pour la production électronique d'un champ sonore et pour identifier le connecteur correspondant.	TR 60878 n° 5710	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.
	Rayonnement électro-magnétique non ionisant	Indique des niveaux de rayonnement non ionisant généralement élevés et potentielle-ment dangereux, ou indique des appareils ou systèmes, p. ex. dans le domaine électromédical, qui renferment des émetteurs RF ou qui appliquent intention-nellement une énergie électromagnétique RF aux fins de diagnostic ou d'ablation.	CEI 60878 n° 5140	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.
			CEI 60417 n° 5140	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Tension dangereuse	Indique des risques associés à des tensions dangereuses.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 24	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60417 n° 5036	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Équipotentialité	Identifie les bornes qui, une fois connectées les unes aux autres, mettent les différentes parties d'un appareil ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement le potentiel de la terre (masse), p. ex. pour la connexion locale.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 8	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60417 n° 5021	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
IPX7	Degré de protection contre la pénétration d'eau procuré par un boîtier	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans de l'eau.	CEI 60601-1, tableau D.3, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60529, section 6	Degrés de protection procurée par les boîtiers.
IPX6	Degré de protection contre la pénétration d'eau procuré par un boîtier	Protégé contre les jets d'eau puissants	CEI 60601-1, tableau D.3, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60529, section 6	Degrés de protection procurée par les boîtiers.
	« Marche » (tension)	Indique le branchement au secteur, au moins pour les interrupteurs principaux ou leurs positions, et dans tous les cas où la sécurité est en jeu.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 12	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60878 n° 5007	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.
	« Arrêt » (tension)	Indique le débranchement du secteur, au moins pour les interrupteurs principaux ou leurs positions, et dans tous les cas où la sécurité est en jeu.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 13	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60878 n° 5008	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.
	Attente	Identifie l'interrupteur ou la position d'un interrupteur qui permet de mettre une partie de l'appareil sous tension pour le faire passer en mode d'attente.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 29	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI TR 60878 n° 5009	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.

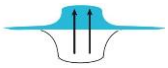
SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Précaution	Indique qu'il convient de faire preuve de prudence lorsque le dispositif ou la commande sont utilisés à proximité de ce symbole, ou indique que la situation en cours nécessite l'attention de l'opérateur ou son intervention afin d'éviter des conséquences indésirables.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7000-0434A	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Signe d'avertissement général	Indique un avertissement général.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7010 W001	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.
	Signe d'alarme	S'affiche sur l'écran du système à ultrasons pour signaler au médecin l'existence d'un risque potentiel ou réel ou pour susciter une réaction de sa part.	CEI 60601-1-8: 2007+A11:2017, annexe C, n° 1 Référence 60417-5307	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux (CEI 60601-1-8:2006)
	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui risque d'être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement.	ISO 15223-1 n° 5.3.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	NE PAS empiler	Indique que les articles ne doivent pas être empilés verticalement, soit en raison de la nature de l'emballage utilisé pour le transport, soit de la nature des articles eux-mêmes.	ISO 7000-2402	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical devant être protégé contre l'humidité.	ISO 15223-1 n° 5.3.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.21	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage utilisé pour le transport.	ISO 7000-0623	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
40°C -20°C	Limite de température	Indique les limites de température jusqu'auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0632	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.17.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
90% % 10%	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2620	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
101.3 kPa 63 kPa	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.9	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
Rx Only	Uniquement sur ordonnance	Nécessite une ordonnance aux États-Unis.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Étiquetage des dispositifs médicaux ; importance des énoncés requis figurant sur les étiquettes.
			21 CFR 801.109	Étiquetage des dispositifs prescrits.
~	Courant alternatif	Indique sur la plaque signalétique que l'appareil ne peut fonctionner qu'avec du courant alternatif ; identifie les bornes concernées.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 1	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7000-5032	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Masse ; poids	Pour le système Sonata, indique le poids total du chariot du système en pleine charge, y compris la charge maximale utile.	ISO 7000-1321B	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
134°C	Symbole d'autoclave	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée	ISO 7000-2868	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.	ISO 15223-1 n° 5.2.11	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.	ISO 15223-1 n° 5.2.11	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

Symboles non liés à des normes

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE	TITRE
CE	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.	Directive 93/42/CEE ; RDM (UE) 2017/745	Directive relative aux dispositifs médicaux ; Règlement relatif aux dispositifs médicaux
UK CA	Marquage UKCA	Désigne la conformité technique avec les règlements sur les dispositifs médicaux du Royaume-Uni.	2002 n° 618 avec 2019 n° 791 et 2020 n° 1478	UK Medical Devices Regulations 2002 (Règlements sur les dispositifs médicaux du R.-U.), version modifiée
TÜVRheinland C US	Marque TUV	Indique que le produit a été testé et répond aux exigences de certification pour les produits électriques et/ou mécaniques.	S. O.	S. O.
	Recycler : équipement électronique	NE PAS jeter les équipements électroniques aux ordures ménagères.	Directive 2012/19/UE Annexe IX	Marquage des déchets d'équipements électriques et électroniques conformément à l'article 15 (2) de la directive 2012/19/UE
STERILE H_2O_2	Stérilisation au peroxyde d'hydrogène	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé au peroxyde d'hydrogène.	S. O.	S. O.
STERILE PLASMA	Stérilisation au plasma	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé au plasma.	S. O.	S. O.
QTY	Symbole de quantité	Indique la quantité de produit contenu dans l'emballage.	S. O.	S. O.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE	TITRE
	Détacher le film protecteur	Signale à l'utilisateur qu'il doit détacher le film protecteur des électrodes dispersives.	S. O.	S. O.
	Appliquer les électrodes dispersives	Signale à l'utilisateur qu'il doit appliquer les électrodes dispersives sur la cuisse sèche de la patiente.	S. O.	S. O.
	Emplacement des électrodes dispersives	Indique à l'utilisateur l'emplacement des électrodes dispersives sur la cuisse de la patiente et lui rappelle qu'elles ne doivent présenter aucun pli.	S. O.	S. O.
	Détacher ici	Indique à quel endroit le film protecteur des électrodes dispersives doit être détaché.	S. O.	S. O.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Glossaire des termes, acronymes et définitions

TERME	DÉFINITION
Ablation (ablation RF)	Application d'énergie radiofréquence (RF) au tissu.
Ablation par radiofréquence (ARF)	Processus consistant à détruire un volume de tissu en utilisant de l'énergie radiofréquence. Cette énergie induit une élévation suffisante des températures pendant une période de temps, résultant en une fixation thermique et une nécrose coagulante.
Administrateur	Personne chargée de la gestion des profils d'utilisateurs et des fichiers image dans le logiciel d'exploitation SMART OS.
Aiguille(s)-électrode(s)	Sept (7) aiguilles en nickel-titane (nitinol) déployées en position radiale par rapport à l'embout de l'introducteur pour répartir l'énergie RF à l'intérieur d'un volume de tissu.
AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine
Bouton	Commande logicielle représentée par un rectangle contenant des mots et offrant des options à l'utilisateur. Utilisé aussi pour décrire les boutons matériels pour l'activation/la désactivation de l'énergie RF, la mise sous tension de la SMART Tablet et le bouton de confirmation.
Bouton de confirmation	Au cours des étapes de ciblage, le bouton de confirmation (situé sur le haut de la pièce à main ARF) est utilisé par l'opérateur pour vérifier qu'une étape dans la séquence est terminée.
Câble de pièce à main ARF réutilisable	Câble réutilisable qui relie la pièce à main ARF et le générateur RF.
CEM	Compatibilité électromagnétique
Collier de serrage	Parties coniques flexibles en élastomère aux extrémités du câble.
Curseur(s) de l'introducteur	Commande coulissante sur la pièce à main ARF qui permet à l'opérateur de faire avancer ou de rétracter l'introducteur.
Curseur(s) des aiguilles-électrodes	Commande coulissante sur la pièce à main ARF qui permet à l'opérateur de déployer ou de rétracter les aiguilles-électrodes.
DEEE	Règlements relatifs à l'élimination appropriée des déchets d'équipement électrique et électronique (DEEE) dans l'Union européenne.
Désinfection	Destruction physique ou chimique de pathogènes ou d'autres micro-organismes.
Détergent enzymatique	Solution de nettoyage des dispositifs médicaux conçue pour éliminer les salissures biologiques (sang, tissus et biofilms).
Dispositif de traitement (Sonata)	L'ensemble constitué par la pièce à main ARF et la sonde IUUS crée le dispositif de traitement.
Écran du système à ultrasons	Composant de la SMART Tablet qui affiche le logiciel GGS et l'image échographique.
ED	Abréviation d'« électrode dispersive ».
Électrodes dispersives	Deux (2) plaques adhésives, chacune appliquée sur la cuisse antérieure de la patiente, permettant de renvoyer l'énergie au générateur RF, afin d'achever la connexion électrique.
Embout articulé	Surface d'imagerie articulée à trois positions de la sonde IUUS, contrôlée par le levier d'articulation.
Embout de l'introducteur	Extrémité acérée de l'introducteur.
EMI	Interférence électromagnétique

TERME	DÉFINITION
Énergie radiofréquence (RF)	Désignation générale pour l'énergie administrée dans la plage de fréquence de 3 kHz à 300 GHz. Le système Sonata fonctionne à 460 kHz.
FIGO	La Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique qui a établi le système de classification des fibromes.
Générateur d'énergie radiofréquence (RF)	Contrôle l'administration d'énergie à la pièce à main ARF.
Guide d'alignement de l'embout de l'introducteur	Élément graphique du SMART Guide, représenté par un losange jaune doté de flèches, aligné avec l'embout de l'introducteur.
Guide d'introducteur	Élément graphique du SMART Guide, représenté par une ligne pointillée bleue, qui identifie la trajectoire projetée de l'introducteur lorsqu'il est acheminé.
Gynesonics	Fabricant du système Sonata
Icône	Symbole logiciel graphique affiché sur l'écran du système à ultrasons permettant d'accéder à d'autres fonctionnalités, telles que l'icône des préférences.
Introducteur	Canule acérée déployée au niveau de l'arbre de la pièce à main ARF. L'introducteur permet de pénétrer le tissu fibromateux dense à l'étape initiale du déploiement des aiguilles-électrodes.
Levier d'articulation	Bras de commande autobloquant utilisé pour faire pivoter l'embout articulé de la sonde IUUS.
Ligne de plan de l'introducteur	Élément graphique du SMART Guide, représenté par une ligne jaune ou rouge, utilisé pour guider l'opérateur lors de l'acheminement de l'embout de l'introducteur.
Lignes de plan des aiguilles-électrodes	Éléments graphiques du SMART Guide, représentés par trois lignes jaunes ou rouges, utilisés pour guider l'opérateur lors du déploiement des aiguilles-électrodes.
Limite de sécurité thermique	Élément graphique du SMART Guide (ellipse extérieure verte) qui indique la distance des aiguilles-électrodes à partir de laquelle le tissu est à l'abri de tout dommage thermique.
Logiciel GGS (Graphical Guidance Software)	Logiciel à interface utilisateur installé sur la SMART Tablet et permettant de faire fonctionner le dispositif de traitement.
Marqueur de l'embout de l'introducteur	Élément graphique du SMART Guide, représenté par un losange rouge, qui s'affiche une fois que le guide d'alignement de l'embout de l'introducteur est aligné avec l'embout de l'introducteur et que le bouton de confirmation est activé.
Marqueur de la zone périphérique	Élément graphique du SMART Guide, représenté par des rayures fines, qui indique les régions de la limite de sécurité thermique qui se prolonge au-delà de la vue échographique.
Nettoyage	Élimination physique des souillures et des contaminants dans la mesure nécessaire à la poursuite du traitement.
Opérateur	Le médecin ou le personnel de soutien faisant fonctionner le système Sonata.
Pièce à main ARF	Composant à usage unique du dispositif de traitement doté d'électrodes déployables, utilisé pour administrer de l'énergie thermique aux fibromes. La pièce à main ARF se fixe à la sonde IUUS.
Plan échographique	Plan dans lequel l'image échographique est acquise. Il est défini par l'orientation de la surface d'imagerie échographique.
Point d'utilisation	Lieu et moment où le dispositif est utilisé.

TERME	DÉFINITION
Retraitement	Ensemble de la procédure de nettoyage, désinfection (le cas échéant) et stérilisation de la sonde IUUS utilisée la première fois ou après une intervention, en préparation à la prochaine utilisation.
RF	Radiofréquence
SMART	Setting Margins of Ablation in Real Time (Réglage des marges d'ablation en temps réel)
SMART Control	Commande quadridirectionnelle sur la poignée de la pièce à main ARF qui permet à l'opérateur de prévoir la profondeur et la taille de l'ablation.
SMART Guide	Superposition graphique sur l'image échographique qui affiche les informations requises pour le ciblage et le déploiement des composants du dispositif de traitement utilisés pour administrer l'ablation par radiofréquence.
SMART Tablet	Unité montée sur le haut du chariot du système qui permet l'imagerie échographique, la planification de l'ablation et les communications avec le générateur RF.
Sonde échographique intra-utérine (IUUS)	Dispositif d'imagerie réutilisable qui se branche à la pièce à main ARF à usage unique pour créer le dispositif de traitement Sonata. La sonde IUUS permet d'obtenir des images de l'utérus à l'intérieur de la cavité endométriale.
Stérilisation	Processus qui permet d'éliminer les micro-organismes viables présents sur un produit.
Suiveur de l'introducteur	Élément graphique du SMART Guide, représenté par une pointe de flèche, qui se déplace avec l'embout de l'introducteur lors de l'acheminement.
Suiveurs de l'embout des aiguilles-électrodes	Éléments graphiques du SMART Guide, représentés par trois pointes de flèche, qui se déplacent avec les aiguilles-électrodes.
Surface d'imagerie	Surface du transducteur à l'embout de la sonde échographique intra-utérine.
Thermocouple	Instrument électrique utilisé pour mesurer la température.
Traitement	Procédure d'ablation transcervicale des fibromes sous contrôle échographique
Utilisateur	Personne autorisée à se connecter à l'interface utilisateur du système Sonata et à gérer ses propres fichiers image par l'intermédiaire du logiciel GGS
Zone d'ablation	Élément graphique du SMART Guide (ellipse interne rouge) qui est une représentation bidimensionnelle de la zone moyenne d'ablation tissulaire pour la taille d'ablation sélectionnée.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 1 Informations générales

1.1 Description du dispositif

Le système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata® 2.2 assure l'ablation par radiofréquence (RF) des fibromes utérins (myomes, léiomyomes utérins) par voie transcervicale, sans incisions ni distension utérine importante.

Le système Sonata est composé de matériel médical durable, d'un logiciel et de plusieurs instruments à usage unique et réutilisables. Une pièce à main d'ablation par radiofréquence (ARF) se fixe à une sonde échographique intra-utérine (IUUS) pour assurer l'ablation RF sous contrôle échographique. Le logiciel d'exploitation SMART OS intègre la planification de l'ablation, le ciblage et l'ablation des fibromes. Le SMART Guide affiche une super-position graphique en temps réel sur l'image échographique en direct pour le ciblage et le déploiement de l'ablation par radiofréquence. Le système permet au médecin d'administrer de l'énergie radiofréquence au tissu fibromateux, résultant en une fixation thermique et une nécrose coagulante du tissu.

1.2 Utilisation prévue

Le système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata® 2.2 est destiné à l'imagerie diagnostique intra-utérine et au traitement transcervical des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants.

1.3 Bénéfice clinique

Les bénéfices cliniques attendus du système Sonata sont résumés dans les données cliniques fournies à l'Annexe A : *Résultats des essais cliniques*.

1.4 Contre-indications

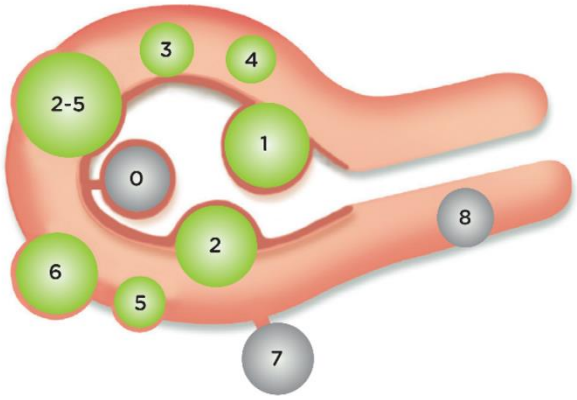
Le système Sonata est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Grossesse en cours ;
- Infection pelvienne active ;
- Malignités gynécologiques connues ou présumées ou états précancéreux, tels qu'hyperplasie endométriale atypique ;
- Présence d'un ou plusieurs implants intratubaires pour stérilisation ; et
- Présence d'un dispositif intra-utérin (DIU), à moins qu'il soit retiré avant l'introduction du dispositif de traitement Sonata.

1.5 Sélection des patientes

Le système Sonata est conçu pour l'ablation complète ou partielle des fibromes de types 1, 2, 3, 4, 5, 6 et 2-5 selon la classification de la FIGO (Fédération internationale de gynécologie et d'obstétrique) ; voir la Figure 1-1.

Les fibromes extra-muraux (p. ex. cervicaux [type 8], du ligament large) et les fibromes pédonculés (types 0, 7) ne doivent pas être traités avec le système Sonata. Cependant la présence de ces fibromes ne constitue pas une contre-indication.



AUTRE	Sous-muqueux	0	Intracavitaires pédonculés
		1	< 50 % intramuraux
		2	≥ 50 % intramuraux
	Intramuraux	3	En contact avec l'endomètre ; 100 % intramuraux
		4	Intramuraux
	Sous-séreux	5	Sous-séreux, ≥ 50 % intramuraux
		6	Sous-séreux, < 50 % intramuraux
		7	Sous-séreux pédonculés
		8	Autre (préciser p. ex. cervicaux, parasites)
HYBRIDE	Transmuraux	Deux chiffres sont indiqués, séparés par un trait d'union. Par convention, le premier correspond au lien avec l'endomètre tandis que le second concerne le lien avec la muqueuse séreuse. Voir exemple ci-dessous.	
		2-5	Sous-muqueux et sous-séreux, chacun avec moins de la moitié du diamètre dans les cavités endométriale et péritonéale, respectivement.

Adapté de : Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS, FIGO MDC. *Int J Gyneacol Obstet*. 2018;393-408

Figure 1-1. Le système Sonata est conçu pour l'ablation d'une vaste gamme de fibromes.

- La sécurité et l'efficacité relatives à la fertilité et à la fécondité après l'utilisation du système Sonata n'ont pas été établies. Le traitement avec le système Sonata propose une alternative à l'hystérectomie qui permet de préserver l'utérus et la possibilité de grossesse.
- L'efficacité chez les femmes présentant une adénomyose significative sur le plan clinique n'a pas été établie.
- Traitement non destiné aux femmes présentant une cavité endométriale anormalement courte (< 4,5 cm du fond à l'orifice externe)
- Traitement non destiné aux femmes présentant une anomalie de la cavité endométriale qui, de l'avis du médecin, empêche son accès.
- Les aiguilles-électrodes de la pièce à main ARF contiennent du nickel et doivent être utilisées avec précaution chez les patientes présentant une allergie connue au nickel.
- La sécurité du traitement avec Sonata en présence d'une prothèse de hanche n'a pas été établie. L'électrochirurgie n'est pas recommandée chez les patientes porteuses d'implants métalliques à proximité du site d'ablation ou le long de la voie de retour de l'énergie RF vers les électrodes dispersives. S'il n'y a pas d'implants à proximité du site d'ablation ou de la voie de retour de l'énergie RF, le traitement avec Sonata peut être effectué en présence de prothèse dans le genou ou dans l'un des membres inférieurs, tant que les électrodes dispersives sont placées sur les cuisses de la patiente plus près du dispositif que la partie supérieure de l'implant, comme illustré sur la Figure 1-2.
- L'ablation transcervicale par radiofréquence avec le système Sonata ne doit pas être effectuée en présence de bijoux métalliques ne pouvant pas être retirés (y compris piercings abdominaux et génitaux).

- Le système Sonata n'est pas destiné aux patientes dont les cuisses sont trop fines pour que les aiguilles-électrodes dispersives puissent être positionnées sans chevauchement.
- Comme dans toute intervention chirurgicale, le système Sonata doit être utilisé avec précaution chez les patientes présentant une coagulopathie connue, et des mesures médicales appropriées doivent être disponibles pour corriger tout trouble hémorragique si le médecin le juge nécessaire.

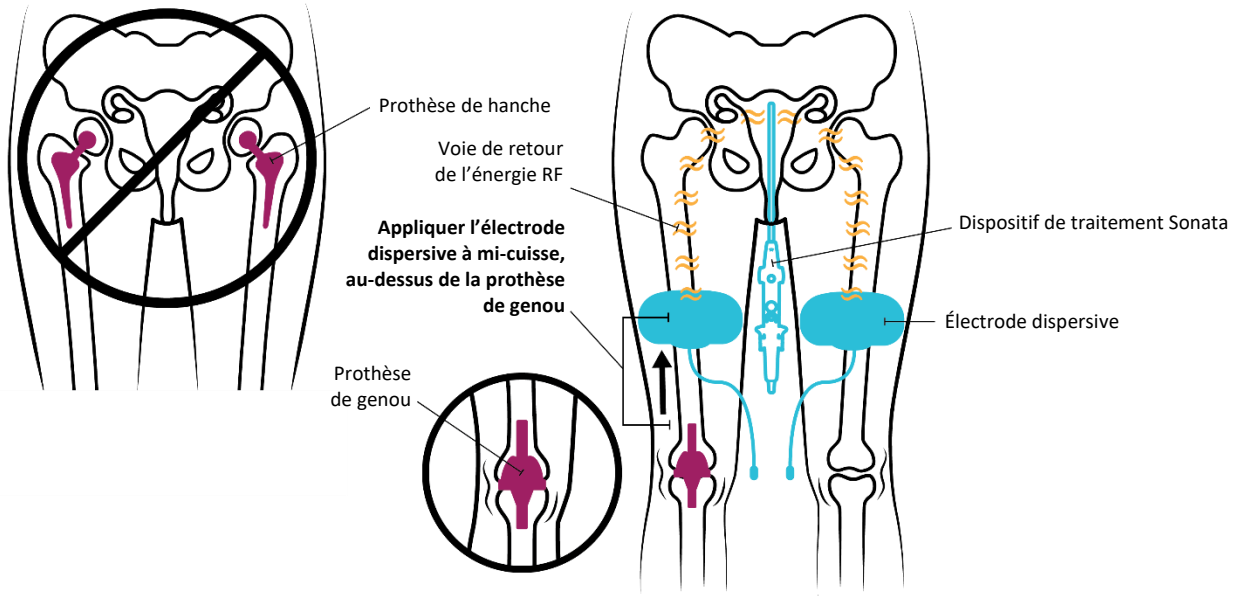


Figure 1-2. L'électrochirurgie n'est pas recommandée chez les patientes porteuses d'implants métalliques à proximité du site d'ablation ou le long de la voie de retour de l'énergie RF vers les électrodes dispersives. En présence d'une prothèse de genou, appliquer les électrodes dispersives au milieu des cuisses.

1.6 Conseils aux patientes, événements postopératoires potentiels et risques

Comme dans toute intervention, le médecin doit expliquer aux patientes les risques potentiels liés à l'intervention Sonata et les résultats à attendre. Le système Sonata est destiné à l'ablation transcervicale des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants. Il est possible que les bénéfices complets de l'intervention ne se fassent sentir qu'après plusieurs mois car le rétrécissement des fibromes est progressif.

- **Événements postopératoires anticipés :** douleurs/crampes abdominopelviennes, lombalgie, constipation, vertiges/fatigue, maux de tête, fièvre, malaise, symptômes inflammatoires post-ablation, nausées/vomissements, desquamation et, moins couramment, expulsion intacte du tissu fibromateux retiré *per vaginam* (notamment après l'ablation de fibromes sous-muqueux) et pertes/saignements vaginaux/dysménorrhée.
- **Risques potentiels associés à l'ablation des fibromes à l'aide du système Sonata :** réactions allergiques (y compris rash) aux matériaux du dispositif, perforation intestinale ou vésicale, lacération ou déchirure cervicale/vaginale, dysménorrhée, choc électrique, hématométrie, hémorragie, infections : infections localisées ou systémiques majeures et mineures, y compris les infections intra-utérines, rétention de fragments du dispositif, brûlures cutanées liées à la dispersion de l'énergie RF, événements thrombotiques, lésion accidentelle de l'utérus, du col de l'utérus ou du dôme vaginal, des organes ou des tissus adjacents, risque inconnu pour de futures grossesses, et complications, y compris la mort.

En outre, le médecin doit aborder les risques associés au traitement anesthésique choisi pour l'intervention Sonata.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du système Sonata, prévenir Gynesonics. À l'intérieur de l'Union européenne, avertir également l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente sont établis.

1.7 Installation et configuration initiales

Un représentant de Gynesonics sera chargé de l'ensemble du déballage, de l'assemblage et des essais de fonctionnement du système. Contacter Gynesonics pour prendre un rendez-vous.

PRÉCAUTION	
⚠	PERSONNEL D'INSTALLATION ET D'ENTRETIEN L'assemblage, l'installation, la configuration et l'entretien du système doivent être effectués uniquement par le personnel Gynesonics. Un entretien inadéquat risque d'endommager le système ou de compromettre ses performances.

1.7.1 Tests électriques biomédicaux (physique médicale)

L'opérateur est chargé de s'assurer que le système répond aux exigences (p. ex. sécurité électrique) spécifiques aux politiques et directives de l'établissement de traitement. Contacter Gynesonics ou consulter l'annexe B du manuel technique pour toute assistance technique.

Des dispositions relatives à l'équilibrage de tension peuvent être nécessaires en fonction des exigences de l'établissement de traitement ou de l'organisme directeur régional. Le service d'ingénierie biomédicale doit être consulté. Le générateur RF est fourni avec une borne conforme à la norme CEI 60601-1, édition 3.1, relative à la connexion d'un conducteur d'équilibrage de tension.

Sélectionner un local à environnement climatisé conforme aux conditions recommandées, y compris sécurité contre le vol. (Se reporter au manuel technique pour vérifier les conditions de stockage et de transport.)

1.8 Conditions ambiantes

Le système Sonata est destiné à être utilisé dans des locaux réservés aux interventions mini-invasives. Le système Sonata peut être utilisé dans un environnement de patient défini dans la norme CEI 60601-1.

- **Anesthésie :** accès à une technique anesthésique appropriée (p. ex. générale, régionale, sédation consciente), déterminée par le médecin traitant, après consultation de l'anesthésiologiste.
- **Positionnement de la patiente :** la patiente doit être placée en position gynécologique dorsale, les pieds dans des porte-jambe appropriés (p. ex. porte-jambe de marque Allen), de manière à réduire le risque de compression des nerfs des membres inférieurs.
- **Puissance :** CA 100-240 V, 50/60 Hz, 15 A max., mis à la terre. Alimentation de secours recommandée.
- **Température :** 10 °C à 35 °C pour l'ensemble du matériel et des composants.
- **Éclairage :** éclairage réglable pour faciliter la visualisation, lumière vive pour éclairer l'accès et lumière tamisée pour mieux visualiser l'écran échographique pendant l'intervention.

- **Propreté :** doit être maintenue conformément aux normes de l'établissement de traitement concernant les interventions transcervicales similaires, y compris le nettoyage entre les patientes, la qualité de l'air et les processus de lutte contre les infections.
- **Champ stérile :** nécessaire pour l'assemblage du dispositif de traitement Sonata.
- **Soins d'urgence :** disponibilité de soins médicaux d'urgence tels que l'accès intraveineux, l'assistance respiratoire, les médicaments, la réanimation cardiopulmonaire et l'accès à des moyens de transport vers un établissement de soins d'urgence.
- **Moniteurs externes :** la SMART Tablet peut être connectée à un moniteur externe par l'intermédiaire d'un câble vidéo. Le format de sortie est HDMI ou Micro HDMI.

PRÉCAUTIONS	
⚠	MONITEURS EXTERNES Tout moniteur externe connecté au système doit prendre en charge une résolution de 1920 x 1080 pixels ou plus. L'utilisation d'un moniteur externe à une résolution inférieure peut nuire à la qualité d'image échographique.
⚠	NE PAS EMPILER LE MATÉRIEL NE PAS empiler des articles lourds sur l'étagère du haut ou dans le bac de rangement. Tout matériel ou poids supplémentaire placé sur le chariot du système réduira la stabilité et augmentera le risque de basculement.

1.9 Fabricant et entretien

FABRICANT/PROMOTEUR	REPRÉSENTANT AGRÉÉ EN EUROPE	RESPONSABLE AU ROYAUME-UNI	IMPORTATEURS
Fabricant : Gynesonics, Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA 94063, ÉTATS-UNIS UE : customersupport@gynesonics.com É.-U. : UScustomerservice@gynesonics.com www.gynesonics.com **Promoteur australien :** Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd Suite 302, Level 3 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113, Australie	Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE Téléphone : +(32) 2.732.59.54 Fax : +(32) 2.732.60.03 mail@obelis.net EC REP	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Royaume-Uni +44.1491.378012 info@obelis.co.uk	Union européenne : Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Irlande Royaume-Uni : Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Royaume-Uni Suisse : Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Suisse

1.10 Opérateurs prévus et personnel de soutien

1.10.1 Opérateur

Les opérateurs doivent être des médecins agréés et certifiés, tels que des obstétriciens/gynécologues, expérimentés dans la chirurgie hystéroscopique et/ou laparoscopique, l'électrochirurgie et l'échographie. Seuls les médecins ayant suivi un programme de formation approuvé par Gynesonics et comprenant le contenu du présent mode d'emploi doivent traiter les patientes avec le système Sonata.

1.10.2 Personnel de soutien

Le personnel de soutien doit être formé au fonctionnement des instruments électrochirurgicaux et à la prise en charge des environnements chirurgicaux stériles. Seul le personnel de soutien ayant lu et compris le mode d'emploi du système Sonata et ayant reçu des instructions et suivi une formation adaptée de la part d'un représentant de Gynesonics doivent assister au traitement des patientes à l'aide du système Sonata.

1.10.3 Personnel chargé du retraitement

Le personnel chargé du retraitement de la sonde IUUS réutilisable et du câble de pièce à main ARF doit connaître les principes généraux et les risques associés au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et être compétent dans les pratiques courantes et les mesures de sécurité utilisées au cours du retraitement. Le personnel chargé du retraitement est censé avoir une bonne connaissance et des compétences suffisantes concernant les risques associés aux dispositifs médicaux contaminés et à l'exposition aux produits chimiques utilisés dans le retraitement.

PRÉCAUTION	
⚠	VENTE ET UTILISATION Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

1.11 Avertissements généraux

Les avertissements suivants identifient des opérations, procédures ou pratiques connues qui doivent être prises en considération immédiatement au risque de blesser la patiente ou l'opérateur ou de causer leur mort.

AVERTISSEMENTS		
1	⚠	LIRE LE MODE D'EMPLOI AVANT L'UTILISATION Lire le présent mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception du matériel mais aussi de facteurs sous le contrôle de l'opérateur. Il est important de lire, comprendre et suivre les instructions fournies avec ce système pour en renforcer la sécurité et l'efficacité. Il convient notamment de suivre les indications et contre-indications.
2	⚠	RÉSERVÉ AUX MÉDECINS QUALIFIÉS Pour éviter de blesser la patiente ou l'opérateur, l'utilisation des produits décrits dans le présent mode d'emploi est réservée aux professionnels de la santé qualifiés, formés aux interventions électrochirurgicales et à l'utilisation sans risque du système Sonata. Contacter Gynesonics pour obtenir des informations sur les programmes de formation approuvés.
3	⚠	LA PROPHYLAXIE DE LA TVP PEUT ÊTRE APPROPRIÉE Toute intervention chirurgicale comporte des risques de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire. Consulter les directives institutionnelles ou nationales.
4	⚠	RISQUE DE PERFORATION UTÉRINE Le système Sonata nécessite l'introduction du dispositif par voie transcervicale. Comme avec les interventions similaires, le système comporte des risques de perforation utérine, de lacération cervicale et d'autres lésions ; la probabilité de ces risques peut être réduite, mais non éliminée, en prêtant attention à la taille et à la position de l'utérus, ainsi qu'à toute résistance excessive pendant l'introduction d'instruments dans le col de l'utérus ou l'utérus. Un faux passage dans le stroma cervical ou une perforation utérine franche peut se produire pendant toute introduction d'instruments dans l'utérus, notamment en cas de fortes antéversion, rétroversion et latéro-déviation utérines.
5	⚠	NE PAS TRAITER LES FIBROMES EXTRA-UTÉRINS NE PAS traiter les fibromes extra-utérins (du ligament large, cervicaux) avec le système Sonata en raison des risques de lésions tissulaires ou organiques extra-utérines.
6	⚠	NE PAS EXPOSER À DES AGENTS INFLAMMABLES NE PAS utiliser le système Sonata en présence d'agents inflammables, de gaz endogènes et d'oxygène. Des agents ininflammables doivent être utilisés pour le nettoyage et la désinfection chaque fois que possible. Laisser s'évaporer les matières inflammables utilisées pour le nettoyage ou la désinfection, ou pour la dissolution de produits adhésifs, avant d'administrer de l'énergie RF. Les solutions inflammables peuvent s'accumuler sous la patiente ou dans les dépressions (nombril) ou cavités (vagin) corporelles. Tout liquide accumulé dans ces régions doit être absorbé avant l'utilisation du système Sonata. Saturées d'oxygène, certaines matières (p. ex. coton, laine et gaze) peuvent s'enflammer en présence d'étincelles produites par le matériel électrochirurgical radiofréquence. Le non-respect de ces recommandations compromet la sécurité incendie et électrique des patients et des opérateurs.

AVERTISSEMENTS		
7	⚠	STIMULATEURS CARDIAQUES ET IMPLANTS ACTIFS Le fonctionnement des stimulateurs cardiaques et des autres implants actifs chez les patientes ou les opérateurs peut être altéré par le matériel médical électrique situé à proximité. En cas d'interférence avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque ou de l'implant actif, ou si le stimulateur cardiaque ou l'implant actif est endommagé, NE PAS poursuivre l'utilisation du système Sonata. En cas de doute, faire appel aux conseils d'un professionnel qualifié. Si les signes d'interférence ou d'anomalies physiologiques ne sont pas surveillés pendant l'intervention, la patiente risque de présenter des complications et de subir des lésions.
8	⚠	MATÉRIEL DE SURVEILLANCE DE LA PATIENTE Le matériel électrochirurgical radiofréquence, tel que le système Sonata, est considéré comme à haute fréquence et peut perturber le fonctionnement du matériel de surveillance de la patiente. Placer les électrodes de surveillance physiologique aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de surveillance à aiguille ne sont pas recommandées. Si la surveillance cruciale de la patiente semble compromise, arrêter l'ablation.
9	⚠	INTERFÉRENCE ÉLECTROMAGNÉTIQUE (IEM) Le système Sonata peut produire des interférences électromagnétiques ou d'autres perturbations. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, en évitant l'utilisation simultanée, en réorientant/déplaçant le générateur RF, en réacheminant les câbles pour éviter qu'ils ne se chevauchent, en branchant le matériel sur une prise séparée ou en réorientant ou déplaçant le dispositif perturbateur. Se reporter à l'annexe B du manuel technique pour des informations supplémentaires sur la compatibilité électromagnétique (CEM) et les distances de séparation recommandées.
10	⚠	SUSCEPTIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE Cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites de CEM applicables aux dispositifs médicaux (EN/CEI 60601-1-2, CISPR 11, groupe 1, classe A). Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type, cependant, en cas de variations de puissance ou de transitoires (transitoires électriques rapides, immunité aux perturbations par conduction et chutes de tension/ interruptions de courant), la conformité est obtenue par la mise du système en mode d'attente. Si l'appareil s'arrête en raison d'une IEM, il faudra remettre le système Sonata en marche manuellement. Le matériel produit, utilise et peut émettre de l'énergie RF et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions, il peut causer des interférences nuisibles aux autres dispositifs à proximité. Selon la norme EN/CEI 60601-2-2, la conformité aux émissions par rayonnement n'est testée qu'en mode Prêt ; cependant, au cours de l'ablation, des interférences connues seront émises avec des conséquences sur les récepteurs radio AM à proximité, ainsi que sur le matériel sensible aux harmoniques du générateur RF. Aucun équipement de communication RF portatif (y compris le matériel périphérique, tel que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du système Sonata, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, les performances de cet appareil pourraient être dégradées. Rien ne garantit l'absence d'interférences dans une installation donnée. Si ce matériel produit des interférences avec d'autres dispositifs, l'opérateur peut tenter de corriger la situation en : • Réorientant ou déplaçant le dispositif perturbateur. Brancher le matériel dans une prise située sur un circuit différent de celui auquel le ou les autres dispositifs sont connectés ; • Demandant l'aide du représentant Gynesonics.

AVERTISSEMENTS		
11		NE PAS MODIFIER LE SYSTÈME NE PAS modifier les instruments ou le matériel Gynesonics car tout changement peut compromettre la sécurité et les performances. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du présent matériel pourra entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et compromettre le fonctionnement.
12		ÉVITER DE METTRE LA PATIENTE EN CONTACT AVEC LA TERRE Pour réduire les risques de brûlures accidentelles, NE PAS permettre le contact entre la patiente et toute pièce métallique reliée à la terre ayant une capacitance appréciable par rapport à la terre (p. ex. montants de la table d'opération).
13		NE PAS METTRE LES CÂBLES EN FAISCEAU S'assurer que les câbles du système Sonata (y compris le câble de la sonde IUUS, le câble de la pièce à main ARF et les câbles des électrodes dispersives) sont acheminés hors du champ stérile et ne sont pas regroupés en faisceau serré afin de minimiser le risque le couplage à haute fréquence et les brûlures cutanées potentielles.
14		NE PAS RETIRER LES COUVERCLES NE PAS tenter de retirer les couvercles de protection de tout composant du système Sonata. Aucune pièce contenue sous les couvercles de protection n'est réparable par l'opérateur. Comme indiqué au chapitre 1 du manuel technique, l'accès aux pièces réparables par l'opérateur ne nécessite pas le retrait des couvercles de protection. Les couvercles de protection permettent d'éviter les risques électriques et mécaniques potentiels. Le contact avec des composants situés sous les couvercles de protection peut laisser passer le courant et présenter un risque de choc électrique pour l'opérateur ou la patiente. Si le fonctionnement du système est en cause, appeler un représentant de Gynesonics.
15		UTILISER DES MESURES DE CONTRÔLE DE LA STÉRILITÉ Prévoir des méthodes de contrôle de la stérilité pour tout contact approprié avec l'opérateur, la patiente ou les composants, conformément aux instructions de configuration et d'ablation. Suivre les instructions du présent mode d'emploi concernant l'utilisation correcte des appareils nécessitant le maintien des conditions de stérilité. Le fonctionnement du clavier programmable ou de la souris, par exemple, nécessiterait un assistant « non stérile » ou un couvercle stérile.
16		UTILISER DES MESURES DE LUTTE CONTRE LES INFECTIONS Les opérateurs du système doivent prendre des mesures pour éviter la transmission des infections entre les personnes en contact avec du matériel non stérile, tel que le clavier programmable, la souris, les câbles ou le chariot du système. Une mauvaise technique stérile augmente le risque d'infection pour les patientes et les opérateurs.

AVERTISSEMENTS		
17	⚠	VÉRIFIER L'ÉTAT DES CORDONS ET DES CÂBLES Vérifier périodiquement les cordons d'alimentation et les câbles pour détecter tout dommage, y compris les lames métalliques, les gaines en caoutchouc sectionnées ou dénudées ou les connecteurs écrasés. Remplacer les cordons si leurs lames sont courbées. NE PAS redresser et NE PAS tenter de réparer des câbles endommagés. Si l'isolation est endommagée, remplacer immédiatement le cordon ou le câble pour éviter les risques de choc électrique ou de dommage matériel. Pour éviter d'endommager les prises (des cordons de qualité hospitalière, p. ex.), brancher et débrancher correctement les prises murales en tenant la fiche et non le cordon. Dans les applications nécessitant des branchements et débranchements fréquents, inspecter les prises murales, le câble souple et les connecteurs de façon régulière pour détecter tout dommage potentiel. En cas de doute quant à la sécurité d'un cordon, il est vivement recommandé de le remplacer pour prévenir les chocs électriques.
18	⚠	UTILISER DES CONNEXIONS MISES À LA TERRE Utiliser seulement des connexions électriques mises à la terre. Tout branchement du système Sonata sur une source d'alimentation non équipée d'un contact de mise à la terre présente un risque de choc électrique pour l'opérateur ou peut compromettre la fiabilité du système et des autres appareils raccordés sur le même circuit. Couper le conducteur de protection à l'intérieur ou à l'extérieur du dispositif ou débrancher la borne de terre de protection comportera le même risque pour l'opérateur. Pour bénéficier de la fiabilité de mise à la terre améliorée fournie par la prise de qualité hospitalière, utiliser une prise marquée « Hôpital seulement » ou « Qualité hospitalière », si disponible.
19	⚠	UTILISER UNIQUEMENT SOUS CONTRÔLE ÉCHOGRAPHIQUE INTRA-UTÉRIN L'ablation RF avec le système Sonata doit se faire uniquement sous contrôle échographique intra-utérin. NE PAS tenter d'effectuer l'ablation avec le générateur RF sans utiliser le contrôle échographique intra-utérin du système Sonata. Il est nécessaire pour permettre à l'opérateur de vérifier la position et la taille de l'ablation par rapport à l'anatomie de la patiente. Un positionnement et une planification non conformes des ablations peuvent entraîner des lésions thermiques accidentelles pour la patiente.
20	⚠	NE PAS RÉUTILISER LES DISPOSITIFS À USAGE UNIQUE Les dispositifs marqués « À usage unique » doivent être utilisés une seule fois. Par exemple, la pièce à main ARF et les électrodes dispersives sont réservées à un usage unique. NE PAS réutiliser ou restériliser ces composants. Un défaut de stérilité et/ou une fragilisation mécanique des composants comportent des risques d'infection et de défaillance du dispositif en cas de réutilisation. Noter que les électrodes dispersives sont réservées à un usage unique mais NE sont PAS stériles.

AVERTISSEMENTS		
21	⚠	NON DESTINÉ À UNE UTILISATION SIMULTANÉE NE PAS utiliser du matériel électrochirurgical (comme un dispositif d'électrocautérisation) au cours d'une séance d'ablation avec un système Sonata ; la puissance produite par le générateur RF pourrait en être perturbée. Noter que l'utilisation simultanée d'un autre système électrochirurgical ou électromédical raccordé à la patiente pendant l'ablation peut compromettre la sécurité électrique du système tel qu'il est conçu. L'association d'autres systèmes électromédicaux, y compris leur utilisation simultanée, leur raccordement à la patiente, leur raccordement au système ou le contact direct avec le passage du courant, peut entraîner une altération des performances, une ablation incomplète, des dommages au système ou une dispersion imprévisible du courant électrique.
22	⚠	LIMITER L'UTILISATION DES ULTRASONS Les interventions échographiques doivent être utilisées pour des raisons valides et leur durée doit être la plus courte possible. Pour les systèmes distribués aux États-Unis, se reporter à la brochure du programme de formation intitulée « Medical Ultrasound Safety » (Sécurité en matière d'échographie médicale), publiée par l'AIUM.
23	⚠	ÉVITER LE CONTACT AVEC LES OBJETS CONDUCTEURS NE PAS appliquer d'énergie RF lorsqu'un introducteur actif ou des aiguilles-électrodes sont à proximité étroite ou en contact électroconducteur avec tout autre objet conducteur, tel que des implants métalliques ou des fils conducteurs d'autres appareils électromédicaux. Les fils pourraient détourner l'énergie RF et entraîner des ablations involontaires risquant de blesser la patiente ou de dissiper l'énergie et produire une ablation partielle.
24	⚠	MOUVEMENTS DE LA PATIENTE Les interventions électrochirurgicales à haute fréquence peuvent entraîner une stimulation neuromusculaire et provoquer des mouvements inattendus de la part de la patiente. Les mouvements de la patiente pendant l'ablation doivent être réduits au minimum car le dispositif pourrait se déplacer et blesse la patiente. En cas de mouvements excessifs, arrêter l'ablation RF.
25	⚠	ALLERGIES AU NICKEL Les électrodes de la pièce à main ARF contiennent du nickel et doivent être utilisées avec précaution chez les patientes présentant une allergie connue à ce métal.
26	⚠	UTILISER LA LIMITE INTÉRIEURE DES MARGES SÉREUSES La membrane séreuse utérine peut paraître entourée d'une bordure « épaisse » sur l'image échographique. Pour éviter de blesser les organes adjacents, la limite de sécurité thermique ne doit jamais s'étendre au-delà de la partie intérieure de la membrane séreuse.
27	⚠	IMPLANTS La sécurité du traitement avec Sonata en présence d'une prothèse de hanche n'a pas été établie. L'électrochirurgie n'est pas recommandée chez les patientes porteuses d'implants métalliques à proximité du site d'ablation ou le long de la voie de retour de l'énergie RF vers les électrodes dispersives.

AVERTISSEMENTS		
28	⚠	PIERCINGS L'ablation transcervicale par radiofréquence avec le système Sonata ne doit pas être effectuée en présence de bijoux métalliques ne pouvant pas être retirés (y compris piercings abdominaux et génitaux).
29	⚠	SUPERPOSITION DE MATÉRIEL L'utilisation de ce dispositif à proximité ou posé sur ou sous d'autres appareils doit être évitée au risque de perturber son fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, vérifier que le dispositif et les autres appareils fonctionnent normalement.

1.12 Précautions

Les précautions suivantes identifient des opérations, procédures ou pratiques connues auxquelles il convient de répondre rapidement au risque de produire des résultats non désirés ou des dégâts matériels.

PRÉCAUTIONS		
1	⚠	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE Le système Sonata nécessite des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et configuré par Gynesonics. Le système Sonata, placé sur son chariot, a été testé par un représentant de Gynesonics pour sa compatibilité électromagnétique. NE PAS tenter de déplacer le système Sonata de son chariot pour l'utiliser dans une configuration différente. L'emplacement d'autres appareils à rayonnement électromagnétique à proximité du matériel du système peut affecter sa conformité aux normes éprouvées. Aucun appareil, autre que ceux faisant partie du système, n'est certifié pour être placé sur ou sous les composants, ou à proximité.
2	⚠	CONNECTEURS OUVERTS NE PAS immerger les connecteurs électriques de tout câble du dispositif, notamment pendant le nettoyage, au risque d'endommager les instruments. Se reporter aux instructions concernant le retraitement de la sonde IUUS pour des détails sur les limitations en matière d'immersion.
3	⚠	OUVERTURES DES COMPOSANTS NE PAS bloquer les ouvertures des composants du système Sonata, telles que les fentes d'aération de la SMART Tablet et du générateur RF. La durée de vie du produit pourrait être compromise ou le dispositif pourrait s'échauffer.
4	⚠	NE RACCORDER QUE LES COMPOSANTS INDIQUÉS Ne raccorder que les articles désignés dans la liste des pièces du système Sonata ou dans le mode d'emploi comme étant compatibles. Les configurations non spécifiées peuvent ne pas être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1, y compris les écarts locaux. Toute personne raccordant un appareil non spécifié doit s'assurer de la conformité de la nouvelle configuration.

PRÉCAUTIONS		
5	⚠	CORDONS D'ALIMENTATION ET RALLONGES Utiliser uniquement les cordons d'alimentation approuvés fournis par Gynesonics. NE PAS utiliser de blocs multiprises portatifs ou de rallonges supplémentaires.
6	⚠	ENTRETIEN DE LA PÉDALE Protéger la pédale pneumatique. Veiller à ce que la connexion entre le générateur RF et la pédale soit toujours dégagée. Une pédale défectueuse peut empêcher l'opérateur d'arrêter l'application d'énergie RF au moment voulu.
7	⚠	ENTRÉES ET SORTIES DU SYSTÈME Le système Sonata est équipé de ports d'entrée et de sortie (E/S) réservés à des fonctions particulières concernant les E/S externes. Les images ou les vidéos de l'intervention peuvent être consultées en raccordant une clé USB standard à la SMART Tablet lorsque le système n'est pas en cours de ciblage ou de traitement. Un câble de sortie vidéo peut être connecté au port du moniteur de la tablette pour transmettre un signal supplémentaire à un moniteur externe. À part ces deux (2) ports, aucun autre port ne doit être utilisé pour d'autres fonctions externes. La fixation de toute autre forme d'E/S externe peut entraîner un dysfonctionnement ou endommager le système.
8	⚠	COMPOSANTS AMOVIBLES Les commandes, connecteurs, étagères, mécanismes, etc. du système Sonata comportent des composants amovibles. Leur actionnement peut présenter un risque de déchirement ou de perforation des gants, de pincement de doigts ou d'autres dangers physiques pour l'opérateur. Lors de l'actionnement des commandes, veiller à éviter de porter des gants trop grands. En cas d'accrochage, inspecter le gant pour détecter toute perforation et remplacer le dispositif et les gants au besoin, en prenant des mesures préventives contre les matières biologiquement dangereuses.
9	⚠	NORMES RELATIVES AUX MONITEURS EXTERNES Le seul dispositif pouvant être raccordé à la sortie vidéo est un moniteur vidéo conforme à la norme CEI 60601-1. L'utilisation d'autres dispositifs non conformes pourrait compromettre la conformité aux normes de sécurité électrique, augmenter les émissions ou réduire l'immunité, et affecter les performances du produit.
10	⚠	NE PAS UTILISER COMME UNE TABLETTE INFORMATIQUE La SMART Tablet ressemble à une tablette informatique mais elle NE doit PAS être utilisée comme telle. Toute tentative de l'utiliser ainsi pourrait endommager le système et l'exposer à des risques tels que des virus informatiques. Il convient donc d'éviter d'installer ou de mettre à jour les logiciels, de raccorder le système à un réseau ou à une imprimante ou de tenter d'accéder à son système d'exploitation.
11	⚠	BATTERIE NE PAS tenter de retirer ou d'utiliser la batterie contenue à l'intérieur de la SMART Tablet.

PRÉCAUTIONS		
12	⚠	INFILTRATION DE LIQUIDES La SMART Tablet n'est pas protégée contre les déversements de liquides. Le générateur RF n'est pas protégé contre les infiltrations excessives de liquides. Toujours débrancher les câbles avant d'effectuer un nettoyage. NE PAS vaporiser directement des produits de nettoyage dans les fentes d'aération, les prises ou les autres ouvertures. L'infiltration de liquides peut entraîner un défaut de fonctionnement du dispositif.
13	⚠	AUTRES MÉTHODES D'IMAGERIE NE PAS utiliser le système Sonata simultanément avec l'IRM, la TDM, la radioscopie ou d'autres techniques d'imagerie par rayonnement. NE PAS utiliser le système simultanément avec un système à ultrasons externe car l'imagerie intra-utérine risquerait d'être compromise. Aucun composant du système Sonata, y compris les dispositifs et le matériel durable, ne doit être utilisé à l'intérieur ou à proximité d'un système d'IRM, au risque d'endommager l'appareil ou de blesser l'opérateur ou la patiente.
14	⚠	DÉFIBRILLATEURS NE PAS utiliser le système Sonata simultanément avec un défibrillateur. Le système et ses composants ne sont pas protégés contre la haute tension. Ils risqueraient d'être endommagés et l'opérateur pourrait être blessé en cas d'exposition à de hautes tensions.
15	⚠	PROTECTION DES CÂBLES NE PAS soulever la SMART Tablet ou tirer le chariot du système par l'un des câbles. Le système risquerait d'être endommagé ou une de ses pièces lourdes pourrait tomber sur l'opérateur ou la patiente.
16	⚠	FILS DE TERRE NE PAS retirer ou essayer de contourner les fils de mise à la terre.
17	⚠	AUTRES INSTRUMENTS CHIRURGICAUX HAUTE FRÉQUENCE L'utilisation du système Sonata avec d'autres instruments chirurgicaux haute fréquence n'est pas approuvée. NE PAS utiliser le système Sonata pendant une autre intervention électrochirurgicale haute fréquence au risque de compromettre l'isolation électrique et d'entraîner des blessures, voire la mort.
18	⚠	PROCÉDURES DE NETTOYAGE Toujours suivre les procédures de nettoyage appropriées. Le non-respect des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans le présent mode d'emploi pourrait entraîner la transmission de maladies et provoquer des infections dangereuses pour les opérateurs et les patientes.
19	⚠	VENTE ET UTILISATION Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Chapitre 2 Présentation du système Sonata

2.1 Composants du système Sonata

Le système Sonata est composé de matériel durable, d'un logiciel et de plusieurs instruments à usage unique et réutilisables.

Les composants du système Sonata (voir la Figure 2-1) comprennent :

- Le matériel durable du système Sonata – SONATA2-110 ou SONATA2-220 ;
  - La SMART Tablet – USCON-2200 ;
  - Le générateur d'énergie radiofréquence (RF) – RFG2-110 ou RFG2-220 ;
  - Le chariot du système – ACCY-002 ;
- Le logiciel d'exploitation SMART OS Sonata SW-002, y compris le logiciel GGS (Graphical Guidance Software) ;
- La sonde échographique intra-utérine (IUUS) – IUSP-002 ;
- Le câble de pièce à main ARF (réutilisable) – ACCY-008 ;
- La pièce à main d'ablation par radiofréquence (ARF) (à usage unique) – RFA-002 ;
- Les électrodes dispersives, deux (2) (à usage unique) – DE-001 OU DE-002.

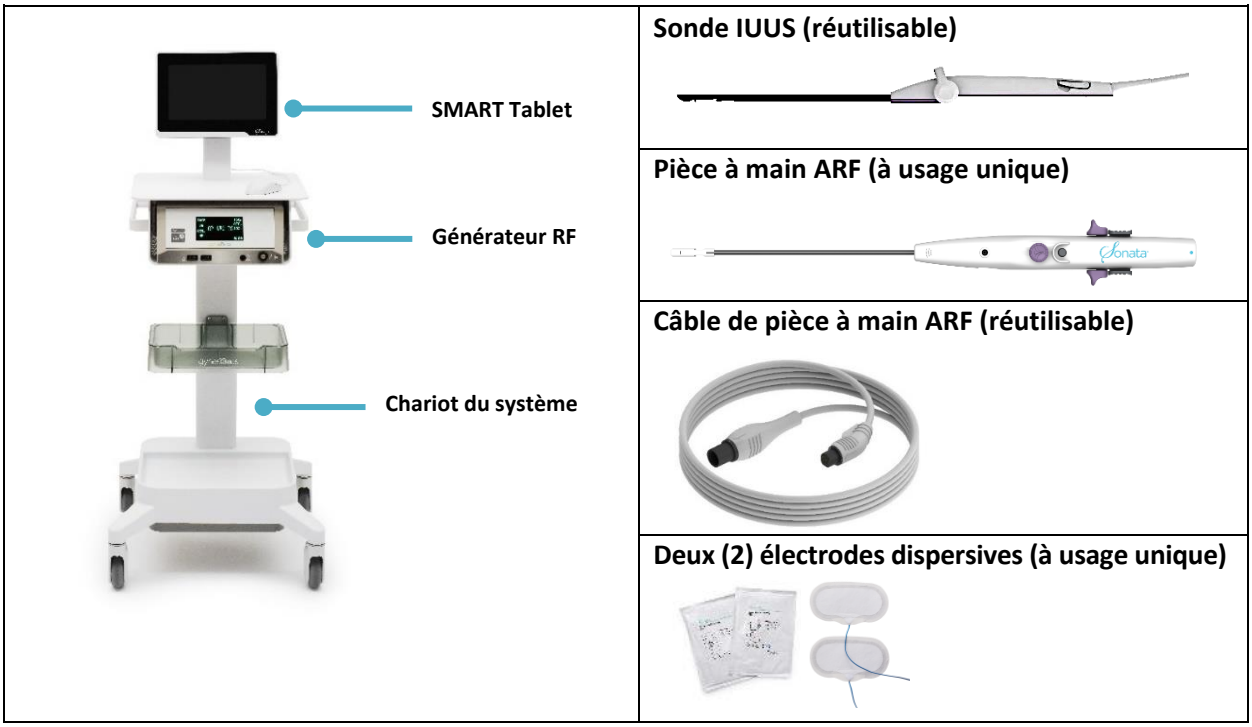


Figure 2-1. Composants du système Sonata.

Les câbles et accessoires suivants sont fournis avec le système Sonata :

- Brochure de l'AIUM : « Medical Ultrasound Safety » (Sécurité en matière d'échographie médicale)[1] ;
- Mode d'emploi de la sonde échographique intra-utérine – REF-003 ;
- Guide de retraitement de la sonde échographique intra-utérine Sonata IUSP-002 – REF-004 ;
- Mode d'emploi du câble de la pièce à main à radiofréquence – REF-008 ;
- Guide de retraitement du câble de la pièce à main à radiofréquence Sonata ACCY-008 – REF-012 ;
- Pédale pneumatique – ACCY-011 ;
- Souris optique – ACCY-012 ;
- Câble USB, 0,9 m ;
- Câble, 8 broches, MINI-DIN, mâle-mâle, 0,9 m ;
- Fil d'équilibrage de tension, 1 m ; et
- Câble de sortie vidéo.

Autres accessoires disponibles :

- Kit d'expédition stérile de la sonde IUUS – SHPR-001 ;
- Kit d'équilibrage de tension – PE-002 ;
- Cordon d'alimentation, qualité hospitalière (Europe continentale) – CORD-002 ;
- Cordon d'alimentation, qualité hospitalière (Australie) – CORD-003 ;
- Cordon d'alimentation, qualité hospitalière (R.-U./Irlande) – CORD-004 ;
- Cordon d'alimentation, qualité hospitalière (Danemark) – CORD-005 ;
- Cordon d'alimentation, qualité hospitalière (Suisse) – CORD-006 ;
- Plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata – OM-1000-GS.

Autres transducteurs échographiques compatibles avec le système Sonata :

- Terason®, modèle 8EC4A
  Le transducteur Terason 8EC4A peut être utilisé avec le système Sonata pour l'imagerie diagnostique transvaginale de routine en tant que modalité d'imagerie complémentaire, le cas échéant, pour obtenir une meilleure vue de l'utérus dans les plans coronal et sagittal, par exemple, pour confirmer le nombre et l'emplacement des fibromes. Le transducteur Terason 8EC4A ne peut pas être utilisé pour planifier ou guider le traitement ; la sonde échographique intra-utérine Sonata doit être connectée à la SMART Tablet Sonata pour que le logiciel GGS puisse procéder au ciblage et au traitement.

[1] American Institute of Ultrasound Medicine ISBN 1-932962-30-1

L'utilisation du transducteur Terason 8EC4A avec la SMART Tablet est équivalente à celle de la sonde IUUS Sonata pour l'imagerie diagnostique. Les instructions fournies dans les sections ci-dessous s'appliquent de la même manière quel que soit le dispositif utilisé, la sonde IUUS ou le transducteur Terason, modèle 8EC4A, sauf indication contraire :

○ Connexions de la SMART Tablet	2.2.2	
○ Mesures	6.3	
○ Annotation	6.4	
○ Commandes échographiques	6.5.1	
○ Paramètres échographiques individuels	6.5.2	
○ Doppler couleur	6.5.3	Transducteur Terason, modèle 8EC4A uniquement
○ Afficher l'échelle	6.7	
○ Gestion des images	6.8	

2.2 SMART Tablet

La SMART Tablet est un système à ultrasons utilisé pour l'affichage des images échographiques, voir la Figure 2-2. Fonctionnalités principales de la SMART Tablet :

- Écran tactile LCD haute résolution rétroéclairé de 29,5 cm (11,6 po) ;
- Communication avec le générateur RF et la pièce à main ARF ;
- SMART Guide contrôlé par la pièce à main ARF et ;
- Port USB disponible pour copie des données de l'intervention.

Figure 2-2. La SMART Tablet peut correspondre à l'une des versions ci-dessus.

PRÉCAUTION	
⚠	LA SMART TABLET NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉE COMME UN ORDINATEUR La SMART Tablet ressemble à une tablette informatique mais NE PAS tenter de l'utiliser comme telle. Toute tentative de l'utiliser ainsi pourrait endommager le système et l'exposer à des risques tels que des virus informatiques. Il convient donc d'éviter d'installer ou de mettre à jour les logiciels, de raccorder le système à un réseau ou de tenter d'accéder à son système d'exploitation.

2.2.1 Mise sous/hors tension de la SMART Tablet

Pour mettre la SMART Tablet sous tension :

Appuyer sur le bouton d'alimentation à gauche, sur le dessus de la SMART Tablet, voir la Figure 2-3.

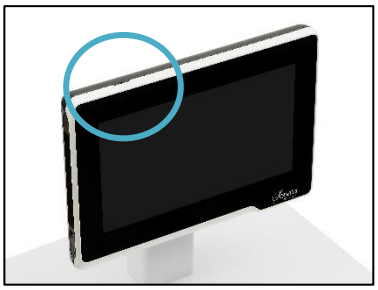


Figure 2-3. Mise sous tension avec le bouton.

Pour mettre la SMART Tablet hors tension :

Sur l'écran du système à ultrasons, sélectionner l'icône d'alimentation dans le coin supérieur droit, voir la Figure 2-4.

NE PAS mettre la SMART Tablet hors tension en appuyant sur le bouton d'alimentation de la tablette.

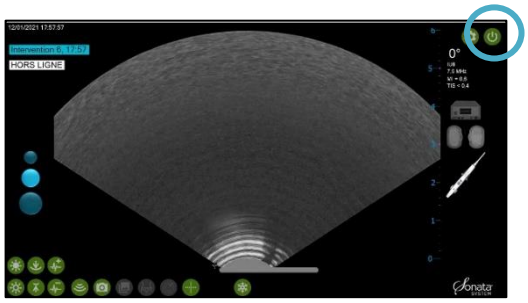


Figure 2-4. Mise hors tension avec le logiciel.

PRÉCAUTION	
⚠	NE PAS MAINTENIR LE BOUTON D'ALIMENTATION DE LA SMART TABLET ENFONCÉ POUR LA METTRE HORS TENSION Maintenir le bouton d'alimentation de la SMART Tablet enfoncé pour la mettre hors tension entraînera un « arrêt machine » forcé susceptible de perturber les processus normaux, tels que la prise d'images vidéo. N'utiliser cette fonctionnalité que si la SMART Tablet ne répond pas.

2.2.2 Connexions de la SMART Tablet

La SMART Tablet est munie de plusieurs ports de connexion au générateur RF, à la souris, au cordon d'alimentation, à la sonde IUUS et à un moniteur externe. La SMART Tablet et les connexions peuvent correspondre à l'une des deux configurations représentées ci-dessous, voir la Figure 2-5.

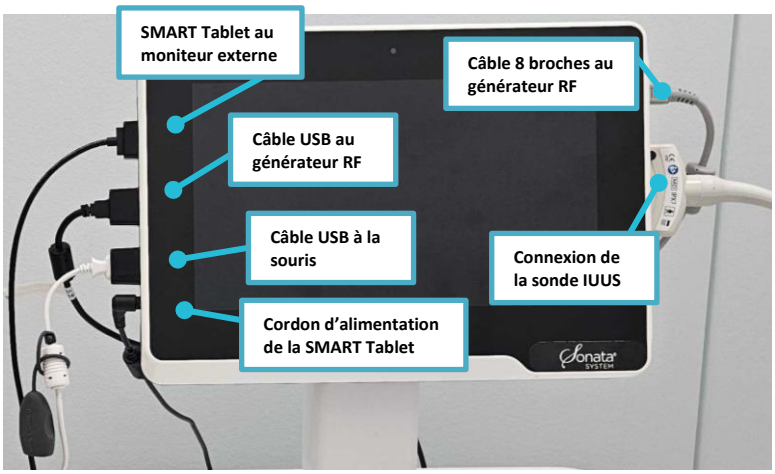


Figure 2-5. Ports de connexion sur la SMART Tablet.

- Deux (2) câbles, raccordés de chaque côté de la SMART Tablet et au dos du générateur RF, assurent les communications nécessaires.
  - Pour fonctionner correctement, le câble du générateur RF doit être raccordé au port USB supérieur, à gauche de la SMART Tablet.
- La souris est raccordée au port USB inférieur, à gauche de la SMART Tablet.
- Le cordon d'alimentation est raccordé à la prise ronde, dans le coin inférieur gauche de la SMART Tablet.
- La sonde IUUS est raccordée à la prise à droite de la SMART Tablet.

2.2.3 Commande de la souris et de l'écran tactile

Commande de la souris

- La souris fonctionne comme une souris à deux boutons standard.
- Le bouton de gauche fonctionne comme une touche Entrée.
- Le bouton de droite permet d'afficher un menu déroulant proposant des commandes supplémentaires.
- La souris N'est PAS STÉRILE. Elle doit être nettoyée après chaque intervention. Voir la Section 5.7.

Commande de l'écran tactile

- Appuyer sur l'icône avec un doigt pour utiliser la commande. Par exemple, appuyer sur l'icône du gel image avec un doigt pour geler l'image.

PRÉCAUTION	
⚠	MAINTENIR UNE PRATIQUE STÉRILE La souris et l'écran tactile NE sont PAS STÉRILES. Utiliser ces commandes avant d'enfiler des gants stériles, demander au personnel de soutien de manipuler les composants NON stériles ou utiliser la SMART Control sur la pièce à main ARF lorsque la sonde IUUS est à 0°.

2.2.4 Réglage de la date, de l'heure et de la langue du système

Sélectionner l'icône des préférences .

Régler la date, l'heure et la langue du système, voir la Figure 2-6.

Figure 2-6. Régler la date, l'heure et la langue du système.

2.3 Logiciel GGS (Graphical Guidance Software)

Le logiciel GGS (Graphical Guidance Software) fait partie du logiciel d'exploitation SMART OS Sonata installé en tant qu'élément du système Sonata. Le logiciel GGS est installé sur la SMART Tablet et peut être utilisé avec la souris ou avec l'écran tactile de la tablette, voir la Figure 2-7. Se reporter à la Section 2.3.1 pour en savoir plus sur les commandes du SMART Guide et pour avoir une description plus détaillée de chaque élément de l'écran.

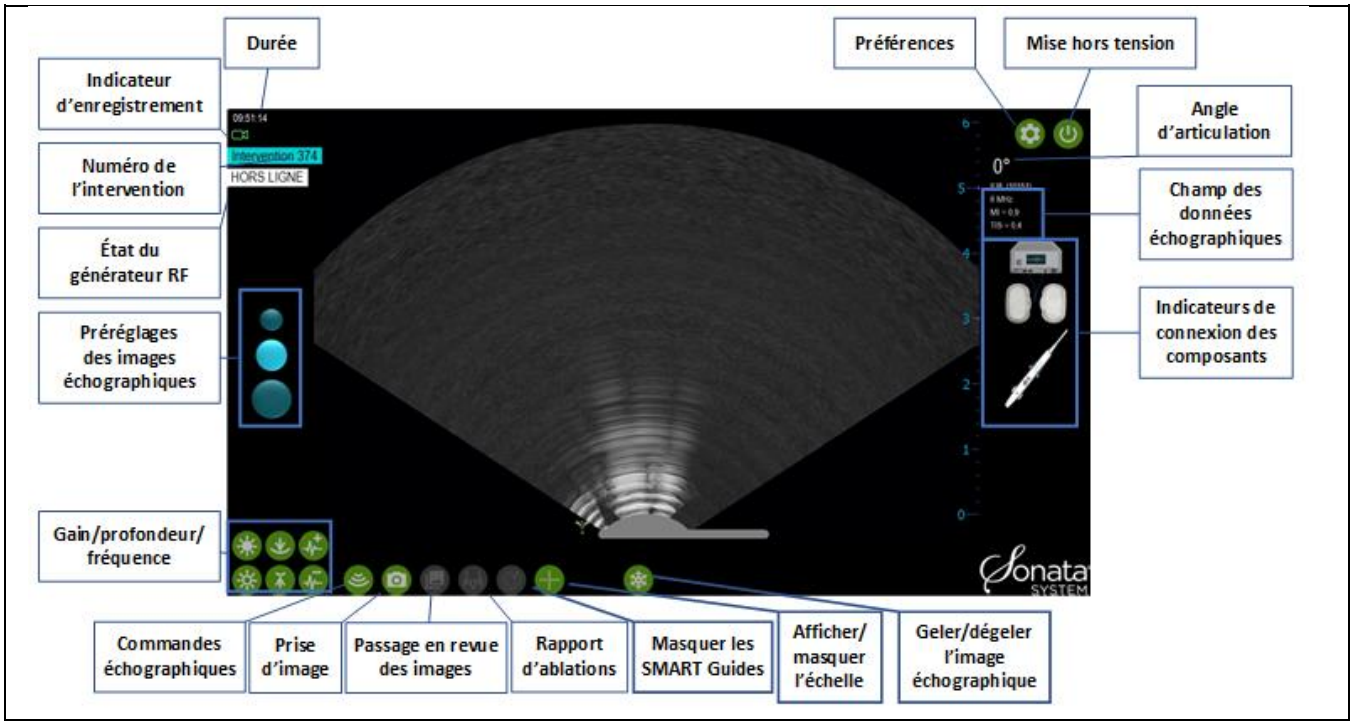


Figure 2-7. Interface utilisateur du logiciel GGS (Graphical Guidance Software).

2.3.1 SMART Guide « Réglage des marges d'ablation en temps réel »

Le SMART Guide est une superposition graphique sur l'image échographique qui facilite le ciblage des fibromes et le positionnement de l'introducteur et des aiguilles-électrodes au cours de l'ablation.

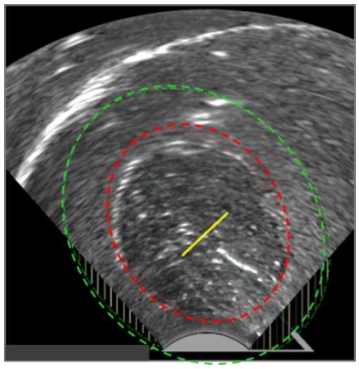
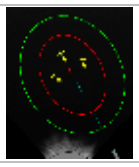
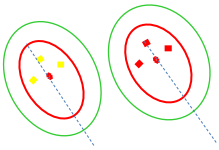
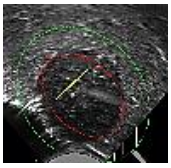


Figure 2-8. Illustration du dispositif de traitement avec affichage de la zone d'ablation et de la limite de sécurité thermique.

Le SMART Guide est composé des éléments graphiques suivants.

Élément graphique SMART	Nom de l'élément graphique SMART	Description de l'élément graphique SMART
	Embout de la sonde IUUS	L'illustration en haut de l'écran représente l'angle de l'embout articulé (0°, 45° ou 60°)
	Zone d'ablation	La zone d'ablation est indiquée par l'ellipse interne rouge.
	Limite de sécurité thermique	La limite de sécurité thermique est indiquée par l'ellipse externe verte.
	Suiveur de l'introducteur	Tête de flèche jaune représentant l'embout de l'introducteur lorsqu'il est acheminé dans le tissu.
	Ligne de plan de l'introducteur	Représente la profondeur prévue pour l'acheminement de l'embout de l'introducteur en fonction des réglages du SMART Guide. La ligne jaune devient rouge lorsque l'embout de l'introducteur atteint la profondeur de la ligne de plan de l'introducteur.
	Guide d'alignement de l'embout de l'introducteur	Élément graphique devant être aligné avec l'embout de l'introducteur sur l'image échographique.
	Marqueur de l'embout de l'introducteur	Élément graphique affiché après confirmation de l'alignement du guide d'alignement de l'introducteur et de l'embout de l'introducteur.
	Suiveurs de l'embout des aiguilles-électrodes	Têtes de flèche jaunes représentant les embouts des aiguilles-électrodes lorsqu'ils sont acheminés dans le tissu.
	Lignes de plan des aiguilles-électrodes	Trois (3) lignes représentant la position des embouts des aiguilles-électrodes après déploiement de celles-ci à l'emplacement prévu. Les lignes jaunes deviennent rouges lorsque les aiguilles-électrodes ont atteint l'emplacement prévu.
	Zone périphérique	Rayures fines affichées lorsque la zone à la périphérie de l'image échographique en direct est recouverte par la limite de sécurité thermique.

La profondeur de la ligne de plan de l'introducteur (ligne jaune/rouge) est contrôlée par le déplacement de la commande SMART Control vers l'avant ou vers l'arrière.

- La taille de la zone d'ablation (ellipse interne rouge) et l'emplacement des lignes de plan des aiguilles-électrodes sont contrôlés par le déplacement latéral de la SMART Control.
- La taille de la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) s'ajuste automatiquement par rapport à la zone d'ablation.

2.4 Générateur d'énergie radiofréquence (RF)

Le générateur RF (voir la Figure 2-9) fournit l'énergie RF à la pièce à main ARF, établit un circuit fermé entre les électrodes dispersives, assure le réglage dynamique de la température d'ablation RF et communique avec la SMART Tablet.

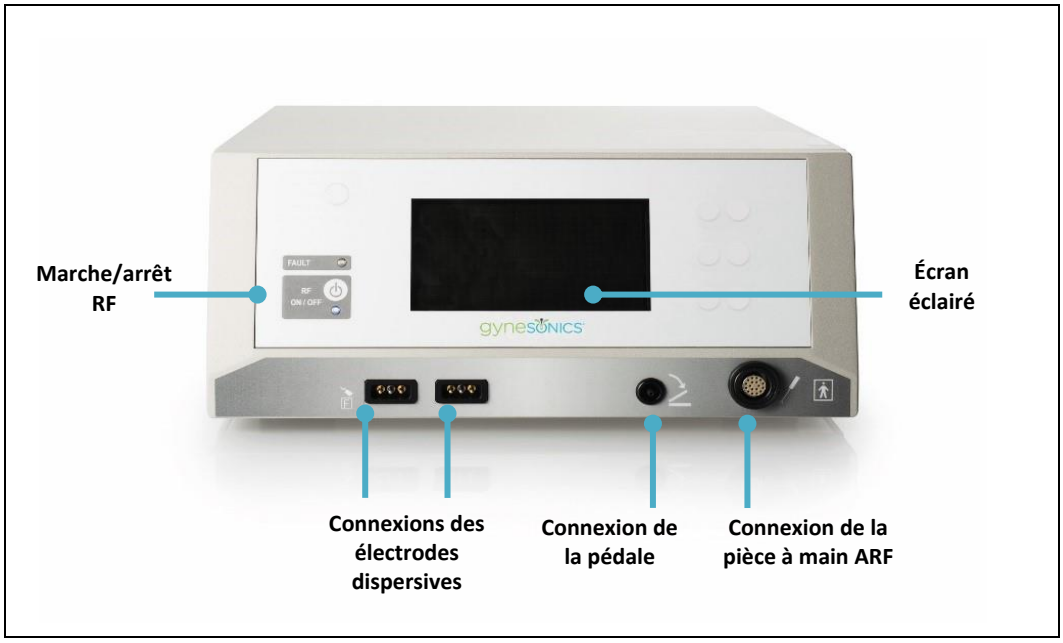


Figure 2-9. Commandes et connexions sur le panneau avant du générateur RF.

Les paramètres d'ablation RF, y compris alimentation, durée et température cible, sont réglés en fonction de la taille d'ablation sélectionnée par l'opérateur.

Une fois activé, le générateur RF démarre et arrête automatiquement le cycle d'ablation. Si des conditions d'ablation inhabituelles sont détectées, le logiciel du système avertira l'opérateur et, le cas échéant, arrêtera automatiquement le cycle d'ablation RF.

2.4.1 Panneau avant et écran éclairé

L'écran éclairé du générateur RF affiche des informations générales sur le cycle d'ablation RF. Il n'est pas nécessaire de surveiller ces informations. Toutes les informations se rapportant à l'intervention sont affichées sur la SMART Tablet.

2.4.2 Augmentation et modulation de puissance

L'activation de l'ablation RF commence par une période de « montée en puissance » automatique limitée à 150 watts maximum. Au cours de cette période, la température des aiguilles-électrodes, mesurée à leur embout, passe de la température corporelle à la température cible de 105 °C (221 °F).

La durée de la montée en puissance est variable et dépend de la composition des tissus et de la taille de la zone d'ablation prévue. Elle prend entre 15 secondes et 4 minutes. Si les paramètres de montée en puissance sont anormaux, le système avertira l'opérateur et l'invitera à intervenir.

2.4.3 Commande de température de l'ablation RF

Le système Sonata règle automatiquement la puissance pour maintenir une température cible de 105 °C (221 °F). Cette température est maintenue pendant une durée prédéterminée, en fonction de la taille de l'ablation sélectionnée par l'opérateur.

2.4.4 Commandes réglables par l'opérateur et connexions du générateur RF

Commandes réglables par l'opérateur et connexions du générateur RF (voir la Figure 2-10) :

- Pédale pneumatique – active/arrête l'ablation RF en une seule étape.
- Cordon d'alimentation du générateur RF – contenu dans le chariot du système, se branche dans la prise située à côté de l'interrupteur marche/arrêt, voir la Figure 2-10.
- Bouton marche/arrêt RF – autre option de commande, en plus de la pédale ; active/arrête l'ablation RF par simple pression.
- Interrupteur – interrupteur à bascule au dos de l'unité qui doit être activé au cours de l'utilisation et désactivé avant de débrancher l'appareil.
- Commande de volume du générateur (sur le panneau arrière) – contrôle le signal sonore qui commence lorsque le cycle d'ablation RF débute.
- Borne de conducteur d'équilibrage de tension – assure la connexion entre le générateur RF et le chariot.

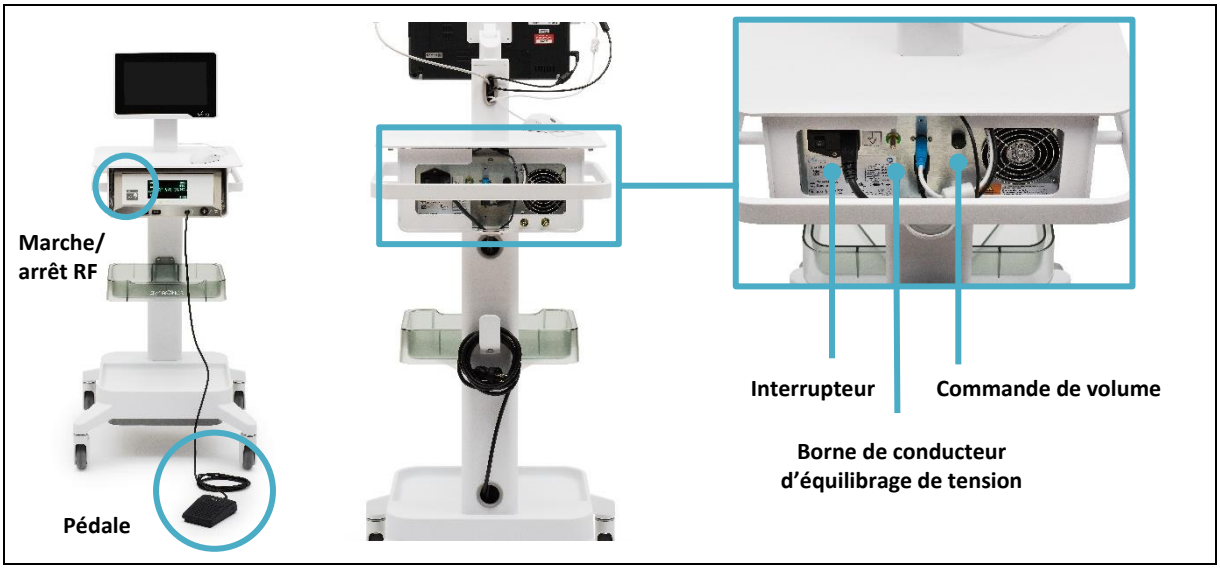


Figure 2-10. Connexions et commandes du générateur RF.

2.5 Chariot du système

Le chariot du système abrite les composants durables du système, les composants électriques et les cordons d'alimentation. Fonctionnalités :

- Angle de vue réglable de la SMART Tablet ;
- Plateau de rangement ; et
- Roulettes verrouillables, voir la Figure 2-11.

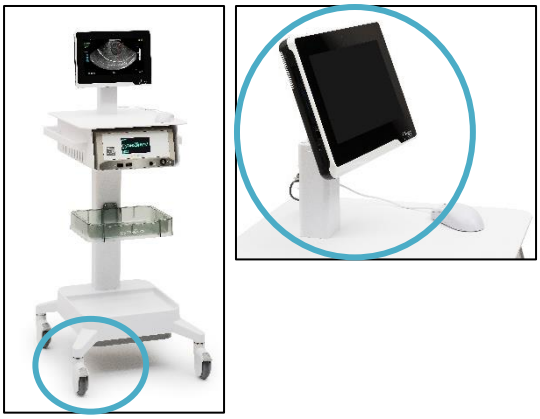


Figure 2-11. Chariot du système, support réglable pour la SMART Tablet et roulettes verrouillables.

2.6 Électrodes dispersives

Les électrodes dispersives sont des plaques souples non stériles à usage unique qui constituent la voie de retour de l'énergie RF qui est transférée du générateur RF au dispositif de traitement Sonata, voir la Figure 2-12.

Matériel nécessaire pour chaque traitement Sonata :

- Deux (2) pochettes non stériles d'électrodes dispersives ;
- Une (1) électrode dispersive pour chaque cuisse antérieure.

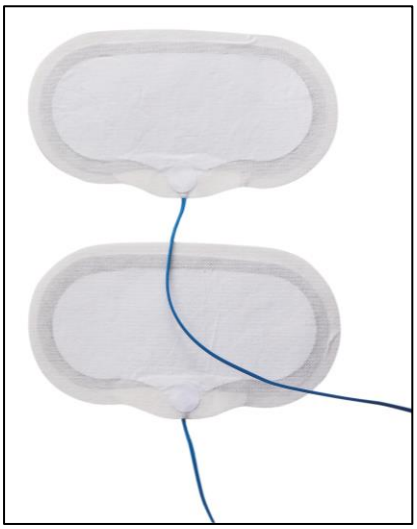


Figure 2-12. Électrodes dispersives.

2.7 Sonde échographique intra-utérine (IUUS)

La sonde IUUS (voir la Figure 2-13) est réutilisable et doit être retraitée (nettoyée et stérilisée) avant l'utilisation et entre les traitements. Pour des instructions et options concernant le retraitement de la sonde IUUS (nettoyage, désinfection et stérilisation), se reporter au mode d'emploi de la sonde IUUS.

La sonde IUUS comprend les pièces suivantes (voir la Figure 2-13) :

- Embout articulé – Articulation à 45° et 60° avec un champ de vision de 114° ;
- Levier d'articulation – Appuyer pour débloquer et déplacer vers l'avant pour régler l'angle ;
- Loquets de libération ;
- Poignée ;
- Tige – Diamètre de 8,75 mm lorsqu'assemblée dans le dispositif de traitement ; et
- Câble de connexion de 3 mètres.

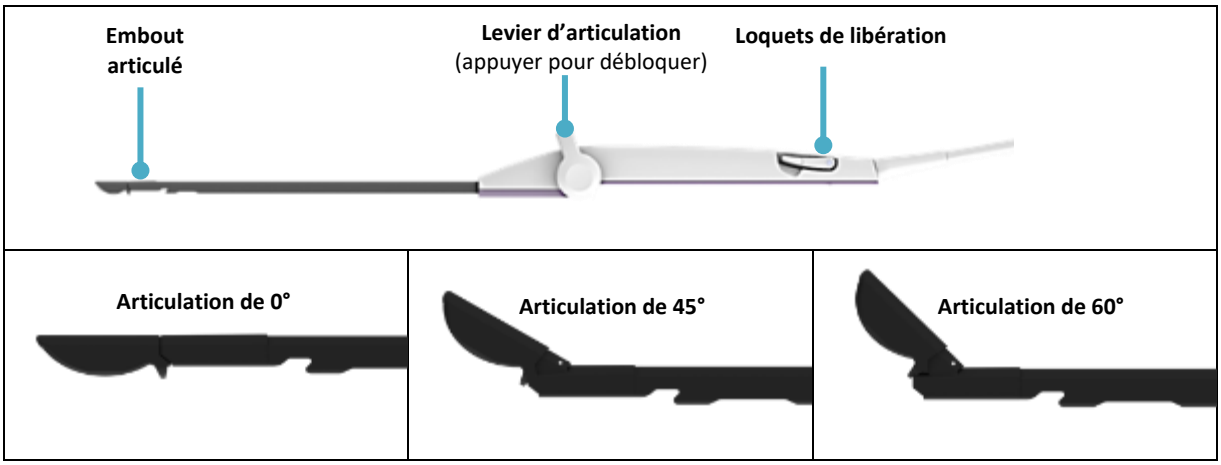


Figure 2-13. Pièces de la sonde IUUS (réutilisables) et exemples de l'angle de l'embout articulé à 0°, 45° et 60°.

PRÉCAUTIONS	
⚠	PROTÉGER LA SURFACE D'IMAGERIE La surface d'imagerie de la sonde IUUS est fragile. Une surface d'imagerie endommagée peut nuire à la qualité d'image ou à la sécurité de l'utilisateur.
⚠	NETTOYER ET STÉRILISER APRÈS UTILISATION, NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE La sonde IUUS doit être nettoyée et stérilisée après chaque intervention. La stérilisation à la valeur (autoclave) de la sonde IUUS endommagera le dispositif.
⚠	RÉSERVÉ À UNE UTILISATION INTRA-UTÉRINE La sonde IUUS est équipée d'un embout articulé doté d'une surface d'imagerie échographique. NE PAS tenter d'utiliser l'embout de la sonde IUUS dans une application non intra-utérine. NE PAS exercer de pression sur l'embout lors de son articulation au risque de modifier son alignement de façon permanente.

2.7.1 Conservation de la sonde IUUS

Une fois nettoyée et stérilisée, conserver la sonde conformément aux protocoles de l'établissement concernant les produits stériles. Se reporter au mode d'emploi de la sonde IUUS (REF-003) pour des informations et des instructions sur le retraitement.

2.8 Pièce à main d'ablation par radiofréquence (ARF)

La pièce à main ARF (voir la Figure 2-14) est un composant à usage unique fourni stérile. Elle ne doit pas être utilisée sans la sonde IUUS. La pièce à main ARF comprend les pièces suivantes :

- SMART Control (voir la Section 2.8.1 et la Figure 2-16) ;
- Bouton de confirmation (voir la Section 2.8.2 et la Figure 2-17) ;
- Curseurs de l'introducteur (voir la Section 2.8.3 et la Figure 2-19) ;
- Curseurs des aiguilles-électrodes (voir la Section 2.8.4 et la Figure 2-21) ;
- Orifice de perfusion de liquide (voir la Section 2.8.5 et la Figure 2-22) ; et
- Câble de pièce à main ARF amovible (voir la Section 2.8.6).

Fonctionnalités principales de la pièce à main ARF :

- Commandes du SMART Guide ;
- Boîtier de l'introducteur et des aiguilles-électrodes ;
- Dispositifs de connexion de la sonde IUUS ; et
- Prise magnétique pour raccorder le câble de pièce à main ARF à la pièce à main ARF.

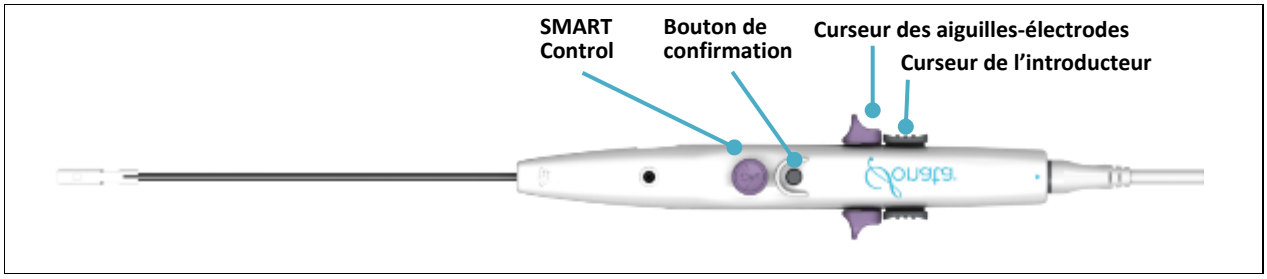


Figure 2-14. Pièce à main ARF.

Figure 2-15. Introducteur et aiguilles-électrodes.

AVERTISSEMENT	
⚠	LES AIGUILLES-ÉLECTRODES SONT ACÉRÉES L'introducteur et les aiguilles-électrodes sont acérés. Manipuler le dispositif avec précaution.

2.8.1 SMART Control

La SMART Control (voir la Figure 2-16) permet à l'opérateur de régler la profondeur et la taille de l'ablation à l'aide du SMART Guide lors du ciblage d'un fibrome. L'opérateur déplace la SMART Control d'avant en arrière pour régler la profondeur du SMART Guide. Le déplacement de la SMART Control d'un côté ou de l'autre permet de régler la taille du SMART Guide. Pour des instructions détaillées, voir la Section 4.4.3.
La profondeur et la taille d'ablation prévues sont affichées sur l'écran en fonction des réglages effectués par l'opérateur avec la SMART Control. La SMART Control fonctionne aussi comme une souris lorsque l'angle de la sonde IUUS est de 0°. Le curseur sur écran peut être positionné en déplaçant la SMART Control.

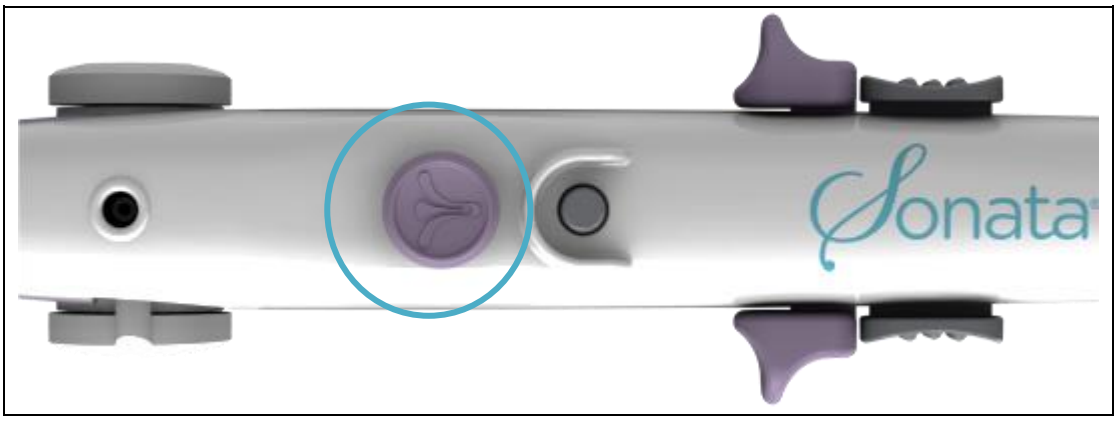


Figure 2-16. SMART Control.

2.8.2 Bouton de confirmation

Le bouton de confirmation a plusieurs fonctions suivant l'état du dispositif de traitement.

CYCLE DE TRAITEMENT	FONCTION DU BOUTON DE CONFIRMATION AU COURS DE CE CYCLE
Articulation de l'embout de 0°, rétraction de tous les composants	Un seul clic sur le bouton de confirmation, ainsi que sur la SMART Control, fonctionne comme un clic de souris pour sélectionner les options sur l'écran. Deux clics sur le bouton de confirmation permettent de capturer une image et de l'enregistrer dans le fichier de l'intervention.
Après le déploiement de l'introducteur	Un seul clic après l'alignement du SMART Guide avec la SMART Control fixe l'emplacement sur l'écran. Deux clics sur le bouton de confirmation permettent de capturer une image et de l'enregistrer dans le fichier de l'intervention.
Après les rotations de sécurité	Confirme la fin de la vérification de la rotation de sécurité et indique que le système est prêt à passer à l'étape suivante. Deux clics sur le bouton de confirmation permettent de capturer une image et de l'enregistrer dans le fichier de l'intervention.

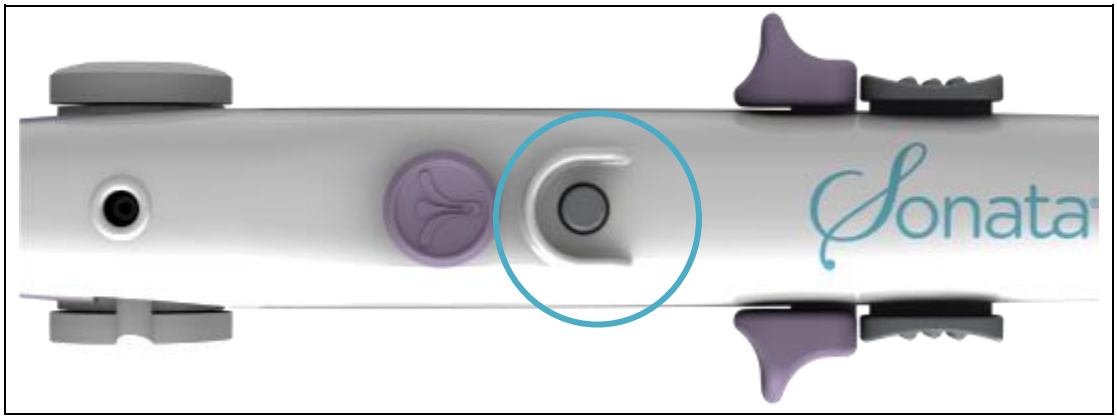


Figure 2-17. Bouton de confirmation.

2.8.3 Curseurs de l'introducteur

Les curseurs de l'introducteur font avancer l'introducteur dans le tissu fibromateux avant le déploiement des aiguilles-électrodes, voir les Figure 2-18 et Figure 2-19. Les deux curseurs de l'introducteur doivent être enfoncés et poussés en même temps pour faire avancer l'introducteur.

Figure 2-18. Déploiement de l'introducteur.

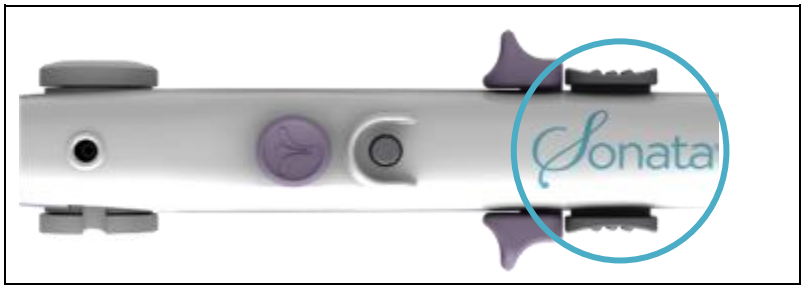


Figure 2-19. Curseur de l'introducteur.

2.8.4 Curseurs des aiguilles-électrodes

Les curseurs des aiguilles-électrodes contrôlent le déploiement des aiguilles-électrodes en position radiale par rapport à l'embout de l'introducteur dans une configuration conique composée de sept (7) électrodes en nitinol, voir les Figure 2-20 et Figure 2-21. Les deux curseurs des aiguilles-électrodes doivent être déplacés simultanément pour déployer les aiguilles-électrodes.

Figure 2-20. Déploiement des aiguilles-électrodes.

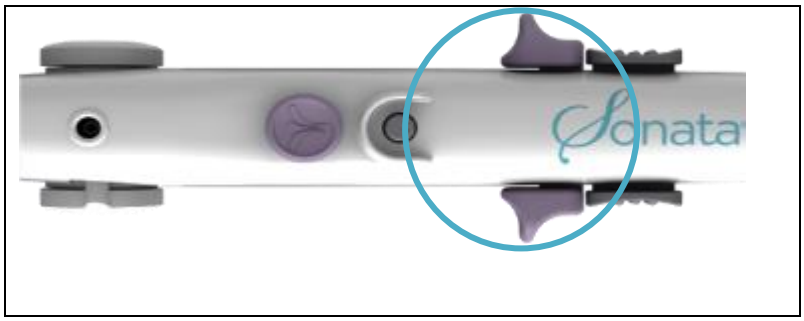


Figure 2-21. Curseurs des aiguilles-électrodes.

2.8.5 Orifice de perfusion de liquide

La pièce à main ARF est munie d'un orifice permettant la perfusion de liquide dans la cavité endométriale, voir la Figure 2-22.

Figure 2-22. Orifice de perfusion de liquide sur la pièce à main ARF.

2.8.6 Câble de pièce à main ARF

Le câble de pièce à main ARF est un câble amovible de 3 m qui relie la pièce à main ARF au générateur RF. Le câble de pièce à main ARF est réutilisable et doit être retraité (nettoyé et stérilisé) avant l'utilisation et entre les traitements. Pour des instructions et options concernant le retraitement du câble de pièce à main ARF, se reporter au mode d'emploi du câble de pièce à main ARF (REF-008).

Figure 2-23. Câble de pièce à main ARF ACCY-008, réutilisable.

2.9 Pédale pneumatique

La pédale pneumatique active/arrête l'administration de l'énergie RF. La pédale peut fonctionner en toute sécurité en présence de liquide.

2.10 Cordon d'alimentation du système

Le cordon d'alimentation fourni est un cordon secteur de qualité médicale qui alimente l'ensemble du système Sonata en courant alternatif. Ce cordon est différent dans chaque pays et mesure 2,5 à 3 m de long.

NE PAS raccorder une autre barre multiprises ou rallonge au système.

2.11 Informations sur la sécurité

Lire tous les avertissements généraux (voir la Section 1.11) et les précautions (voir la Section 1.12) et noter que d'autres avertissements et précautions figurent sur les étiquettes des produits et dans les sections pertinentes du présent mode d'emploi. Se reporter au glossaire des symboles, au début de ce mode d'emploi, pour une explication des symboles.

2.11.1 Conformité aux normes de sécurité et de performance

Ce système a été testé conformément aux normes suivantes :

- EN/CEI 60601-1, Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles.
- EN/CEI 60601-1-2, Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- EN/CEI 60601-1-6, Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
- EN/CEI 60601-1-8, Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guide pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux
- EN/CEI 60601-2-2, Appareils électromédicaux : Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
- EN/CEI 60601-2-37, Appareils électromédicaux : Règles particulières de sécurité et performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

2.11.2 Surveillance de l'ablation

La prévisibilité et la répétabilité des tailles d'ablation sont possibles grâce à une surveillance active de la température et une régulation automatique de la puissance par le système Sonata.

En fonction de la taille d'ablation sélectionnée par l'opérateur, le système Sonata assure l'administration de l'énergie RF contrôlée par des mesures de sécurité intégrées qui arrêtent automatiquement l'administration RF lorsque les paramètres de durée, d'impédance, de température et de courant de retour des électrodes dispersives sont anormaux.

La limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) fournit une indication graphique de la distance des aiguilles-électrodes à partir de laquelle le tissu est à l'abri de tout dommage thermique. Le maintien de cette zone à l'intérieur de la marge séreuse utérine assure que les effets thermiques n'affecteront pas la membrane séreuse ou les structures adjacentes dans la cavité péritonéale.

Le marqueur de la zone périphérique, représenté graphiquement par de fines rayures, indique les zones de la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) qui s'étendent au-delà de la vue échographique. L'opérateur doit s'assurer que ces zones de la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) sont positionnées en toute sécurité à l'intérieur de la membrane séreuse.

2.11.3 Sécurité relative aux ultrasons

La SMART Tablet Sonata est conforme à la norme internationale CEI 60601-2-37 pour l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques. Dans tout mode où la fonction Gel image est désactivée, la fenêtre affiche les indices de sortie acoustique concernant la sonde active. Les indices de puissance acoustique sont constants à chaque fréquence d'imagerie/réglage de profondeur ; aucun réglage ne peut être effectué par l'opérateur. L'indice mécanique (MI) et l'indice thermique des tissus mous (TIS) sont affichés pour permettre de surveiller la quantité d'énergie ultrasonore transférée à la patiente.

En ce qui concerne l'utilisation du système Sonata, le principe ALARA (exposition de la patiente à une énergie ultrasonore du niveau le plus faible qu'on puisse raisonnablement atteindre) recommande la réalisation des interventions échographiques pour des raisons valides uniquement et pendant la plus courte durée possible.

Remarque : pour les systèmes distribués aux États-Unis, se reporter à la brochure du programme de formation intitulée « Medical Ultrasound Safety » (Sécurité en matière d'échographie médicale), publiée par l'AIUM.

2.11.4 Allergies au latex

Aucun des composants du système Sonata en contact avec la patiente ou l'utilisateur ne contient du latex de caoutchouc naturel.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 3 Préparation au traitement

Ce chapitre indique comment préparer le système Sonata et la patiente au traitement.

3.1 Positionnement du chariot du système et des roulettes verrouillables

Le chariot du système est conçu et testé pour fonctionner en toute sécurité en milieu hospitalier.

Pour déplacer le chariot, débloquer toutes les roulettes :

- Débloquer toutes les roulettes avant le transport, voir la Figure 3-1.

Pendant l'utilisation, bloquer deux (2) roulettes ou plus :

- Bloquer deux (2) roulettes ou plus lors de l'utilisation dans le cadre d'une intervention. Appuyer sur le loquet gris pour bloquer les roulettes, voir la Figure 3-2.

Le poids du chariot du système avec sa charge maximale utile est de 45 kg (99 lb).

NE PAS ajouter d'autres appareils sur le chariot du système.

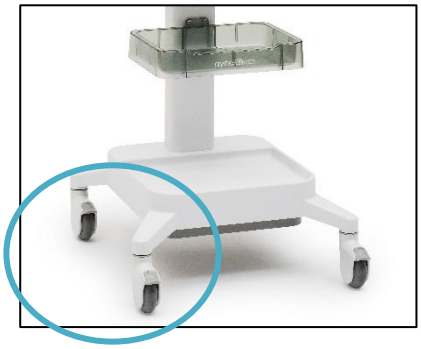


Figure 3-1. Roulettes débloquées.

Figure 3-2. Bloquer les roulettes avant une intervention.

PRÉCAUTIONS	
⚠	DÉBLOQUER LES ROULETTES AVANT LE TRANSPORT Le chariot du système est équipé de roulettes verrouillables qui doivent être débloquées avant toute tentative de déplacement du chariot. Tenter de déplacer le chariot lorsque les roulettes sont bloquées réduira sa stabilité et pourrait le faire basculer.
⚠	PRENDRE GARDE AVANT DE PASSER PAR-DESSUS DES OBSTACLES Lors du déplacement du chariot, l'opérateur doit prendre garde au moment de franchir des seuils de porte ou de passer sur des câbles et fils, ou d'autres obstacles physiques qui pourraient provoquer des chocs excessifs aux composants du système ou présenter un risque de basculement.

PRÉCAUTIONS	
⚠	NE PAS MODIFIER LE CHARIOT NE PAS modifier le chariot du système. Les composants sont destinés à être utilisés dans leur configuration initiale. Les composants ne doivent pas être retirés du chariot du système et utilisés dans une configuration différente, telle qu'empilés sur d'autres appareils médicaux. Le chariot du système ne doit pas servir de support à tout autre appareil ou accessoire, au risque de compromettre sa stabilité. Le poids du chariot du système avec sa charge maximale utile est de 45 kg (99 lb). NE PAS ajouter d'autres appareils sur le chariot du système.

3.2 Configuration du système Sonata

PRÉCAUTIONS	
⚠	SÉCURITÉ DE MANIPULATION DES CORDONS Il est dangereux de tendre des cordons et des câbles au-dessus du sol pendant l'intervention. Les cordons ou câbles étirés ou suspendus peuvent provoquer la chute d'objets stériles, entraîner le débranchement du système en cours d'intervention ou créer un risque de trébuchement. Prévoir chaque intervention en veillant à tenir compte de ces connexions et à positionner le matériel de manière à minimiser les distances requises.
⚠	COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE DU MONITEUR EXTERNE La conformité aux normes de compatibilité électromagnétique n'a pas été établie lorsqu'un moniteur externe est branché sur le système.
⚠	TEMPÉRATURE AMBIANTE DE FONCTIONNEMENT Faire fonctionner le générateur RF à des températures ambiantes comprises entre 10 °C et 35 °C (50 °F et 95 °F). Si les composants internes du générateur RF sont à une température située en dehors de cette plage, une panne peut se produire à l'activation du système. Par exemple, si le chariot du système a été stocké dans une chambre froide, laisser le système atteindre la température ambiante avant de l'utiliser.

3.2.1 Positionnement et mise sous tension du système Sonata

Positionner le chariot du système à proximité des jambes de la patiente du côté choisi par l'opérateur (gauche ou droit). Le chariot du système doit être placé près de la patiente pour que les câbles des électrodes dispersives puissent s'étendre des jambes de la patiente au générateur RF.

- Vérifier que le câble d'alimentation est connecté à la SMART Tablet, voir la Figure 3-3.

Figure 3-3. Connexion du câble d'alimentation à la SMART Tablet.

Brancher le cordon d'alimentation du chariot du système dans une prise électrique isolée.

Brancher tous les moniteurs externes qui serviront durant l'intervention. Le câble de sortie vidéo est fourni.

Mettre le générateur RF sous tension en appuyant sur l'interrupteur situé au dos, voir la Figure 3-4.

- Le générateur RF émettra un signal sonore et le panneau avant s'allumera.
- Ajuster le volume au besoin à l'aide de la commande de volume, voir la Figure 3-4.

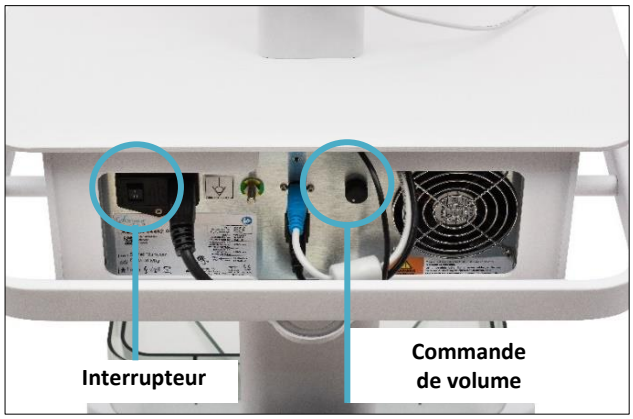


Figure 3-4. Panneau arrière du générateur RF indiquant l'interrupteur d'alimentation et la commande de volume.

Brancher fermement le tuyau pneumatique de la pédale au générateur RF, voir la Figure 3-5.

Figure 3-5. Fixer la pédale à l'avant du générateur RF.

Appuyer sur le bouton d'alimentation à gauche, en haut de la SMART Tablet, pour mettre la SMART Tablet sous tension, voir la Figure 3-6.

Attendre que l'écran de connexion s'affiche.

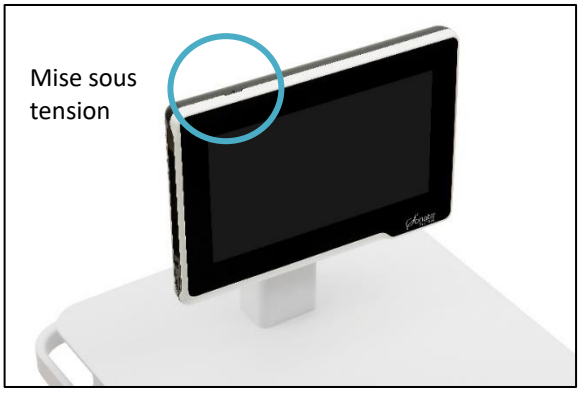


Figure 3-6. Mettre sous tension en appuyant sur le bouton d'alimentation à gauche en haut de la SMART Tablet.

3.2.2 Connexion et profils utilisateur

Au moment de l'installation, le représentant de Gynesonics établira un nom d'utilisateur et un mot de passe administrateur. Enregistrer ces informations en lieu sûr ; elles seront utilisées pour la connexion initiale au système.

Il existe deux (2) catégories de profils utilisateur :

- **Administrateur :**
  - Peut créer d'autres utilisateurs et administrateurs pour le système.
  - Peut copier ou supprimer tous les fichiers image.
- **Utilisateur :**
  - Doit se connecter en utilisant son nom d'utilisateur établi par un administrateur.
  - Peut uniquement afficher, copier ou supprimer les fichiers image de ses interventions.

Pour se connecter au système Sonata, sur l'écran de connexion (voir la Figure 3-7) :

- Saisir le nom d'utilisateur dans le champ Nom de l'utilisateur.

Saisir le mot de passe dans le champ Mot de passe.

Cliquer sur le bouton « Connexion » (avec la souris ou en appuyant avec le doigt sur l'écran).

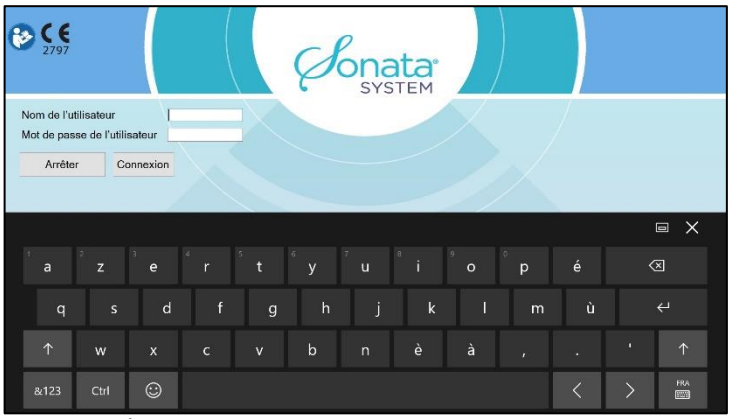


Figure 3-7. Écran de connexion.

3.3 Déballage des fournitures requises

Le matériel suivant est nécessaire pour l'intervention :

- Pièce à main ARF stérile (à usage unique)
- Câble de pièce à main ARF stérile (réutilisable)
- Sonde IUUS stérile (réutilisable)
- Deux (2) électrodes dispersives ; prévoir deux (2) DE-001 OU DE-002

Vérifier la date de péremption indiquée sur le devant de l'emballage de la pièce à main ARF et des électrodes dispersives.

NE PAS les utiliser au-delà de cette date.

3.3.1 Inspection et retrait de la pièce à main ARF de son emballage (stérile)

Vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage de la pièce à main ARF.

NE PAS l'utiliser au-delà de cette date.

Détecter toute rupture de joint entre le film protecteur en Tyvek et le plateau en plastique transparent.
En cas de ruptures, jeter et remplacer la pièce à main ARF.

Retirer la pièce à main ARF en veillant à maintenir sa stérilité :

- L'assistant non stérile doit maintenir le fond du plateau (ou s'il est seul, placer le plateau sur un plan de travail).
- L'assistant non stérile détache et retire le film protecteur en Tyvek, voir la Figure 3-8.
- À l'aide d'une technique stérile, saisir le centre de la pièce à main ARF pour la retirer de l'emballage, voir la Figure 3-8. Vérifier que la pièce à main ARF ne présente aucun signe de dommage. En cas de dommages, remplacer la pièce à main ARF.

Figure 3-8. Détacher le film protecteur en Tyvek pour exposer complètement l'embout et la tige. L'opérateur saisit et retire la pièce à main ARF.

3.3.2 Inspection et retrait du câble de la pièce à main ARF de son emballage (stérile)

S’assurer que le câble de pièce à main ARF réutilisable a été retraité (nettoyé et stérilisé) avant l’utilisation.

NE PAS utiliser si le câble de pièce à main ARF n’a pas été retraité (se reporter au mode d’emploi du câble de pièce à main ARF réutilisable, REF-008, pour des instructions sur la stérilisation).

NE PAS utiliser si l’emballage stérile du câble de pièce à main ARF est endommagé. Si l’emballage stérile est endommagé, le câble de pièce à main ARF concerné doit être à nouveau nettoyé, désinfecté et stérilisé. Se procurer un câble de pièce à main ARF stérile de rechange.

Retirer le câble de pièce à main ARF de son emballage stérile.

Inspecter le câble de pièce à main ARF pour détecter tout défaut, tel que craquelures ou entailles.

Figure 3-9. Câble de pièce à main ARF réutilisable dans une pochette stérile type.

3.3.3 Raccordement de la pièce à main ARF au câble de la pièce à main ARF

Raccorder l’extrémité du câble de pièce à main ARF en alignant la flèche sur le câble de pièce à main ARF et la flèche sur la pièce à main ARF, voir la Figure 3-10.

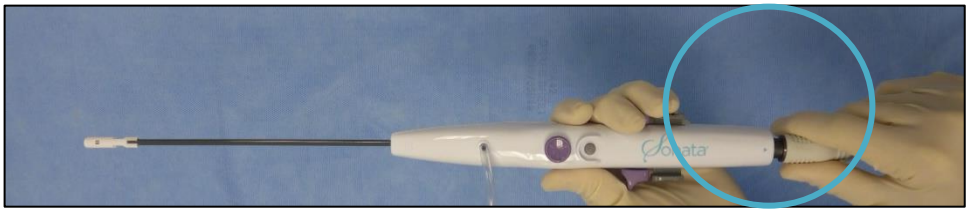


Figure 3-10. Raccorder le câble de pièce à main ARF à la pièce à main ARF.

S’assurer que le raccordement est solide.

3.3.4 Inspection et retrait des électrodes dispersives de l’emballage (non stériles)

Vérifier la date de péremption indiquée sur les emballages des électrodes dispersives.

NE PAS les utiliser au-delà de cette date.

Vérifier que les emballages des électrodes dispersives ne sont pas endommagés (ponctions, joint rompu). Si la date a expiré ou l’emballage est endommagé, remplacer les électrodes dispersives.

Sortir les électrodes dispersives de leur emballage.

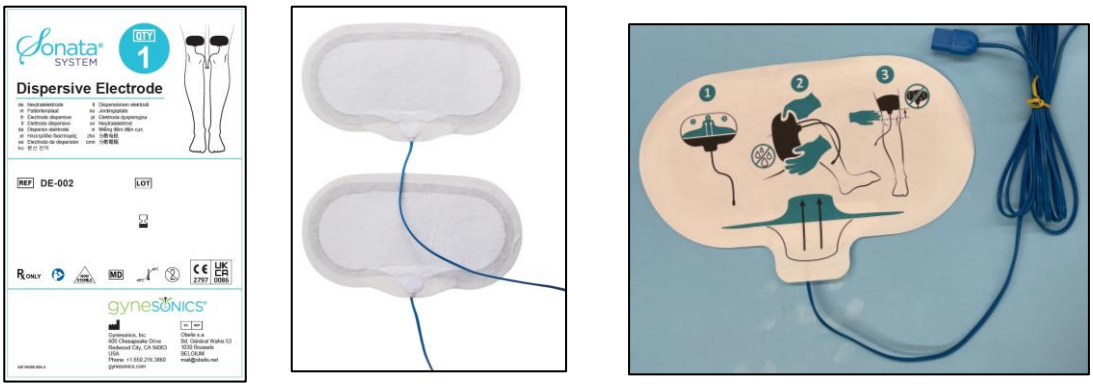


Figure 3-11. Pochette d’électrodes dispersives et électrodes dispersives à usage unique (non stériles) types.

Taches – Des taches peuvent se former naturellement sur le tissu en raison du vieillissement de l’électrode dispersive, voir la Figure 3-12. Les taches sont superficielles et n’affectent pas la fonction de l’électrode.

Figure 3-12. Taches superficielles sur le tissu de l’électrode dispersive.

Plissage de la feuille métallique – Des plis de la couche métallique sont acceptables. Toutefois, le gel recouvrant la couche métallique doit être lisse et ne pas adhérer à lui-même ou se séparer du tissu ou de la feuille.

PRÉCAUTION	
⚠	ÉLECTRODES DISPERSIVES NON STÉRILES Les électrodes dispersives ne sont pas stériles. NE PAS les placer sur un champ stérile.

3.4 Fournitures supplémentaires requises pour les interventions

Fournitures supplémentaires requises pour les interventions avec le système Sonata :

- Nécessaire standard de curetage biopsique avec dilatateurs cervicaux (dilatation jusqu'à 9 mm [27 Fr]) ;
- Deux (2) seringues stériles de 60 cm^3 ;
- 250 cm^3 de liquide (p. ex. eau stérile) ; et
- Porte-jambe de marque Allen (ou équivalent).

PRÉCAUTIONS	
⚠	SOLUTIONS HYPOTONIQUES Utiliser un liquide hypotonique, comme de l'eau stérile, pour le couplage acoustique afin de réduire le risque de dispersion involontaire d'énergie RF. Une telle dispersion d'énergie pourrait entraîner une réduction du volume d'ablation dans le tissu ciblé ou endommager les tissus non ciblés. Minimiser la perfusion de liquide au volume nécessaire pour la visualisation.

3.5 Positionnement de la patiente

Placer la patiente en position gynécologique dorsale.

Placer ses jambes dans des porte-jambe appropriés (p. ex. porte-jambe de marque Allen), de manière à réduire le risque de compression des nerfs des membres inférieurs.

AVERTISSEMENT	
⚠	LA PROPHYLAXIE DE LA TVP PEUT ÊTRE APPROPRIÉE Toute intervention chirurgicale comporte des risques de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire. Consulter les directives institutionnelles ou nationales.

3.6 Application des électrodes dispersives et raccordement des deux câbles des électrodes dispersives au générateur RF

Les électrodes dispersives sont autocollantes. S'assurer que les deux cuisses antérieures sont propres et sèches avant d'appliquer les électrodes dispersives.

- La surface de la peau ne doit en aucun cas être mouillée ni préparée à l'aide d'un agent spécial quelconque, notamment un gel conducteur, de la bétadine, de l'alcool ou tout autre liquide.
- Lors de la préparation de l'électrode dispersive en vue de son application, il est recommandé de décoller **lentement** le support, en commençant par le côté câble bleu (plus large), comme illustré à la Figure 3-13. Éviter de décoller le support à partir des extrémités étroites de l'électrode dispersive.

Figure 3-13. Sens de décollement du support en plastique transparent, électrodes DE-001 et DE-002.

- Noter que la couche de gel ne doit présenter aucun pli ni interstice.

Appliquer les deux électrodes dispersives, une (1) sur chaque cuisse antérieure.

- La couche de gel de l'électrode dispersive doit adhérer complètement à la peau. Si la présence de poils risque d'empêcher une bonne adhérence, raser la peau avant d'appliquer les électrodes dispersives.
- Lorsque les électrodes dispersives sont appliquées sur les deux cuisses, aligner chacune d'elles à la même distance du genou pour qu'elles soient placées au même niveau sur chaque cuisse. Éviter d'appliquer l'électrode dispersive sur un tatouage.
- Positionner les électrodes dispersives en dirigeant le câble vers le genou de la patiente, voir la Figure 3-14.

Figure 3-14.Appliquer les deux électrodes dispersives, une (1) sur chaque cuisse antérieure.

NE PAS placer les électrodes dispersives sur des cicatrices, proéminences osseuses, prothèses métalliques ou électrodes ECG.

NE PAS traiter la patiente si la circonférence de ses cuisses est inférieure à 28 cm, c'est-à-dire que les électrodes dispersives en font le tour entier et se superposent l'une à l'autre.

L'électrode dispersive ne peut pas être réutilisée. Si elle doit être retirée ou repositionnée une fois placée sur la peau, elle doit être jetée car ses propriétés conductrices ne sont plus fiables et une utilisation ultérieure pourrait blesser ou brûler le patient en raison d'une répartition inégale de la chaleur. **NE PAS réappliquer l'électrode dispersive**.

Vérifier que les boutons-pression des chemises d'hôpital et les autres objets métalliques à proximité de la patiente ne sont pas en contact avec sa peau près des électrodes dispersives, au risque de provoquer des brûlures.

Raccorder les deux câbles des électrodes dispersives à l'avant du générateur RF, voir la Figure 3-15.

Figure 3-15. Raccorder les deux câbles des électrodes dispersives à l'avant du générateur RF.

AVERTISSEMENTS		
1	⚠	UTILISER UNIQUEMENT DES ÉLECTRODES DISPERSIVES SONATA Utiliser uniquement les électrodes dispersives fournies dans le kit d'intervention Sonata pour l'intervention. NE PAS les remplacer par des électrodes dispersives prévues pour d'autres dispositifs médicaux (Bovie, LEEP, etc.).
2	⚠	ADHÉSION DES ÉLECTRODES DISPERSIVES Les deux électrodes dispersives doivent être complètement en contact avec la peau de la patiente pendant le traitement. Un contact partiel peut entraîner une brûlure ou des performances électriques médiocres. La pose des électrodes dispersives sur des parties du corps qui ne sont pas lisses, ou sur des matériaux, tels que des champs chirurgicaux, peut entraîner un contact incomplet ou une adhésion partielle. Un contact partiel des électrodes dispersives peut compromettre la dispersion énergétique et entraîner des brûlures cutanées ou des ablations incomplètes. Le système ne dispose que de capacités limitées pour détecter des électrodes dispersives partiellement fixées à la peau.

AVERTISSEMENTS		
3		UTILISER LES DEUX ÉLECTRODES DISPERSIVES Utiliser les DEUX électrodes dispersives, en en appliquant une (1) sur chaque cuisse antérieure à la même hauteur, comme indiqué. Le système ne permettra pas l'activation de l'énergie RF s'il ne détecte pas de contact entre la patiente et les deux électrodes. Cependant, le système NE détectera PAS un mauvais positionnement de l'une ou des deux électrodes dispersives sur le corps de la patiente. NE PAS tenter de placer les deux électrodes dispersives sur la même jambe, au risque de provoquer des lésions cutanées. Les placer bilatéralement, une (1) sur chaque cuisse antérieure.
4		MODIFICATION DES ÉLECTRODES DISPERSIVES NE PAS couper ou modifier les électrodes dispersives en aucune manière. L'utilisation d'électrodes dispersives incomplètes sur la patiente entraînerait des concentrations d'énergie plus importantes et d'éventuelles brûlures cutanées.
5		CONTACT DES ÉLECTRODES DISPERSIVES AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX Les électrodes dispersives doivent être positionnées de manière à ce qu'elles ne soient pas en contact l'une avec l'autre ou des liquides conducteurs accumulés, comme du sang ou une solution saline. Un tel contact pourrait entraîner une dispersion énergétique accidentelle et d'éventuelles brûlures.
6		REMPLACEMENT DES ÉLECTRODES DISPERSIVES NE PAS réutiliser ou déplacer une électrode dispersive après son application initiale. S'il est nécessaire de déplacer une électrode dispersive pendant l'intervention, la remplacer par une électrode dispersive NEUVE. La réapplication d'une électrode dispersive pourrait altérer l'adhésion à la peau et provoquer des lésions thermiques cutanées.
7		DÉPLACEMENT DE LA PATIENTE APRÈS L'APPLICATION DES ÉLECTRODES DISPERSIVES Si la position de la patiente est modifiée pendant l'intervention, inspecter à nouveau les électrodes dispersives pour vérifier leur emplacement/adhésion au site, car elles peuvent s'être délogées ou détachées au cours du repositionnement, et leur contact avec la peau peut être insuffisant ou partiel.
8		NE PAS TRAITER SI LES ÉLECTRODES DISPERSIVES SE CHEVAUCHENT EN RAISON D'UNE CIRCONFÉRENCE DE CUISSE RÉDUITE Si la circonférence des cuisses d'une patiente est inférieure à 28 cm et que les électrodes dispersives s'enroulent entièrement autour et se chevauchent, la patiente ne doit pas être traitée avec le système Sonata. L'énergie serait ainsi concentrée sur une surface plus petite que prévu et pourrait entraîner des lésions thermiques cutanées.
9		RISQUE DE BRÛLURES CUTANÉES L'utilisation de tout dispositif électrochirurgical comporte des risques de brûlures. Les électrodes dispersives et le mode d'emploi concernant leur mise en place sont conçus pour minimiser, et non éliminer, ces risques. Le risque de brûlures au site de l'une ou des deux électrodes dispersives augmentera plus la durée de l'ablation RF sera longue ou la puissance élevée.

AVERTISSEMENTS		
10		UTILISATION D'AUTRES ÉLECTRODES DISPERSIVES NE PAS utiliser simultanément les électrodes dispersives (« plaques de dispersion ») d'un autre système ou les placer en contact avec les électrodes dispersives ou à proximité. NE PAS mettre en contact d'autres circuits de retour, y compris d'autres outils ou dispositifs électroconducteurs, avec toute partie des électrodes dispersives. NE PAS laisser les électrodes d'autres systèmes électrochirurgicaux posées sur la patiente ou simultanément connectées à leurs systèmes respectifs.
11		DÉFAILLANCES DUES À UNE PUISSANCE DE SORTIE FAIBLE ET MAUVAISES CONNEXIONS DE CÂBLES Une puissance de sortie faible ou une défaillance apparente du matériel électrochirurgical RF dans des conditions normales de fonctionnement peut indiquer une application défectueuse de l'une ou des deux électrodes dispersives ou un mauvais contact avec le générateur RF, dus à des électrodes dispersives endommagées ou une mauvaise connexion des câbles.
12		PROXIMITÉ AVEC D'AUTRES MATÉRIAUX CONDUCTEURS Aucune autre électrode dispersive ou objet conducteur (p. ex. métal) ne doit se trouver entre le bassin et les électrodes dispersives pendant l'intervention. Les objets métalliques pourraient concentrer l'énergie et entraîner des lésions thermiques cutanées.

3.7 Préparation du système Sonata

3.7.1 Assemblage du dispositif de traitement Sonata (sonde IUUS et pièce à main ARF)

S'assurer que la sonde IUUS réutilisable a été retraitée (nettoyée et stérilisée) avant son utilisation.

NE PAS utiliser si la sonde IUUS n'a pas été retraitée (se reporter au mode d'emploi de la sonde IUUS, REF-003, pour des informations sur la stérilisation adéquate).

NE PAS utiliser si l'emballage stérile de la sonde IUUS est endommagé. Si l'emballage stérile est endommagé, la sonde IUUS concernée doit être à nouveau nettoyée, désinfectée et stérilisée. Se procurer une sonde IUUS stérile de rechange.

Retirer la sonde IUUS de son emballage stérile.

AVERTISSEMENTS	
	CONNECTEUR DE SONDE IUUS NON STÉRILE Si la sonde IUUS est livrée avec un connecteur de sonde IUUS protégé par un cache-connecteur, le connecteur de sonde n'est **pas stérile** et doit être traité comme tel.

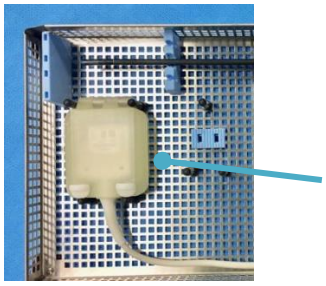


*Figure 3-16. Le cache-connecteur et le connecteur de sonde IUUS sont considérés comme **non stériles**.*

Inspecter la sonde IUUS :

- Vérifier la surface d'imagerie de la sonde IUUS pour s'assurer qu'elle ne présente ni fissure, décollement ou autre dommage, voir la Figure 3-17.

S'assurer que la protection et le mécanisme de charnière ne présentent aucun défaut ou dommage, voir la Figure 3-17.

Remplacer la sonde IUUS en cas de dommage.

INSPECTION DE L'EMBOUT DE LA SONDE IUUS		
Inspecter la surface d'imagerie pour détecter toute fissure, tout décollement ou dommage.	Inspecter le mécanisme de charnière pour s'assurer qu'il fonctionne et ne présente aucun défaut.	Inspecter la protection de charnière.

Figure 3-17. Inspecter l'embout de la sonde IUUS avant utilisation.

Raccorder les embouts de la sonde IUUS et de la pièce à main ARF en enfilant les tenons de la pièce à main ARF dans les fentes de l'arbre de la sonde IUUS, voir la Figure 3-18.

Figure 3-18. Raccorder l'embout de la sonde IUUS et l'embout de la pièce à main ARF.

Enclencher les poignées l'une dans l'autre à la base du dispositif de traitement Sonata, de manière à ce que les embouts restent connectés, voir la Figure 3-19.

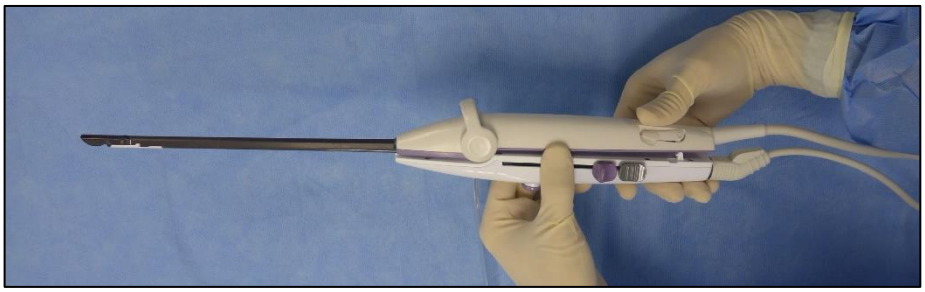


Figure 3-19. Enclencher les poignées l'une dans l'autre tout en maintenant l'embout de la sonde IUUS et l'embout de la pièce à main ARF connectés.

Remplir une seringue Luer Lock (de 60 cm^3 recommandée) avec du liquide (il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile). Éliminer toutes les bulles d'air. La présence de bulles pourrait dégrader la qualité des images.

Raccorder la seringue remplie de liquide à l'orifice de perfusion de la pièce à main ARF, voir la Figure 3-20.

Rincer le dispositif de traitement Sonata jusqu'à ce que le liquide sorte par l'embout de la pièce à main ARF.

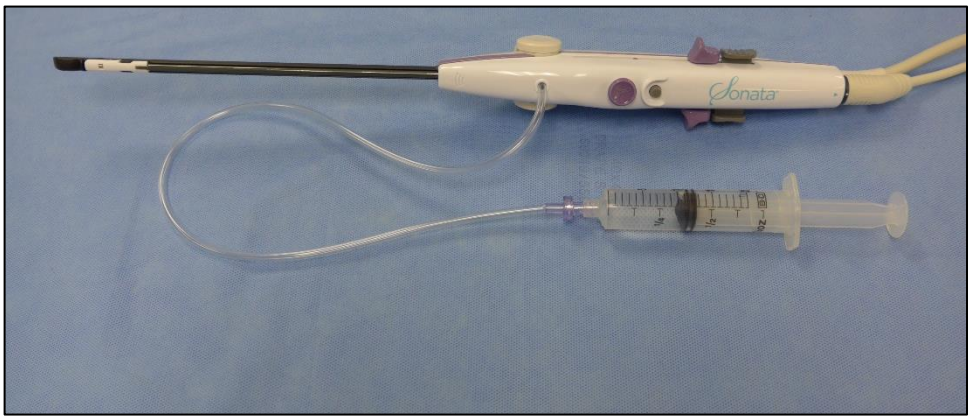


Figure 3-20. Raccorder une seringue Luer Lock remplie de liquide et rincer le dispositif de traitement Sonata jusqu'à ce que le liquide sorte par l'embout.

PRÉCAUTIONS	
⚠	RESSERREMENT DES RACCORDS LUER Veiller à ne pas trop serrer le raccord entre la seringue et le tube de perfusion. Serrer légèrement à la force des doigts (aucun outil). Un serrage excessif pourrait entraîner des fuites.
⚠	SOLUTIONS HYPOTONIQUES Utiliser un liquide hypotonique, comme de l'eau stérile, pour le couplage acoustique afin de réduire le risque de dispersion involontaire d'énergie RF. Une telle dispersion d'énergie pourrait entraîner une réduction du volume d'ablation dans le tissu ciblé ou endommager les tissus non ciblés. Minimiser la perfusion de liquide au volume nécessaire pour la visualisation.
⚠	UTILISATION DE SOURCES DE LIQUIDE NE PAS connecter une autre source d'instillation de liquide, telle qu'une poche sous pression ou une pompe à liquides. L'orifice d'admission et le dispositif de traitement Sonata NE sont PAS destinés à la distension de la cavité utérine. L'utilisation d'autres sources d'instillation pourrait créer une pression excessive sur le dispositif de traitement Sonata et présenter le risque de surcharge liquidienne.

3.7.2 Raccordement et verrouillage du connecteur de la sonde IUUS à la SMART Tablet

Raccorder le connecteur de la sonde IUUS à la SMART Tablet. Le tenon étant orienté vers le haut, insérer le connecteur dans le logement à droite de la SMART Tablet, voir la Figure 3-21.

Verrouiller le connecteur en place en faisant coulisser le loquet, voir la Figure 3-21.

Figure 3-21. Raccorder la sonde IUUS à la SMART Tablet et faire coulisser le loquet pour la verrouiller.

3.7.3 Raccordement de la pièce à main ARF au générateur RF

Raccorder le câble de pièce à main ARF à l'avant du générateur RF (en bas à droite) en dirigeant le repère d'orientation (point noir) vers le haut, voir la Figure 3-22.

Figure 3-22. Raccorder le câble de pièce à main ARF à la partie avant du générateur RF.

3.7.4 Vérification des indicateurs de connexion des composants

L'écran de la SMART Tablet affiche trois (3) indicateurs graphiques sur la droite, voir la Figure 3-23. Les indicateurs spécifient si les composants suivants sont raccordés correctement :

- Générateur RF ;
- Électrodes dispersives ; et
- Pièce à main ARF.
- Vérifier les indicateurs de connexion des composants sur la droite de l'écran pour s'assurer que tous les composants sont raccordés.

Si un composant n'est pas raccordé ou détecté, son élément graphique clignotera jusqu'à ce que le composant soit raccordé.

Si un composant est raccordé, détecté et fonctionne, l'élément graphique est fixe (ne clignote pas).

Lorsque les trois (3) composants sont raccordés et détectés, les indicateurs disparaissent.

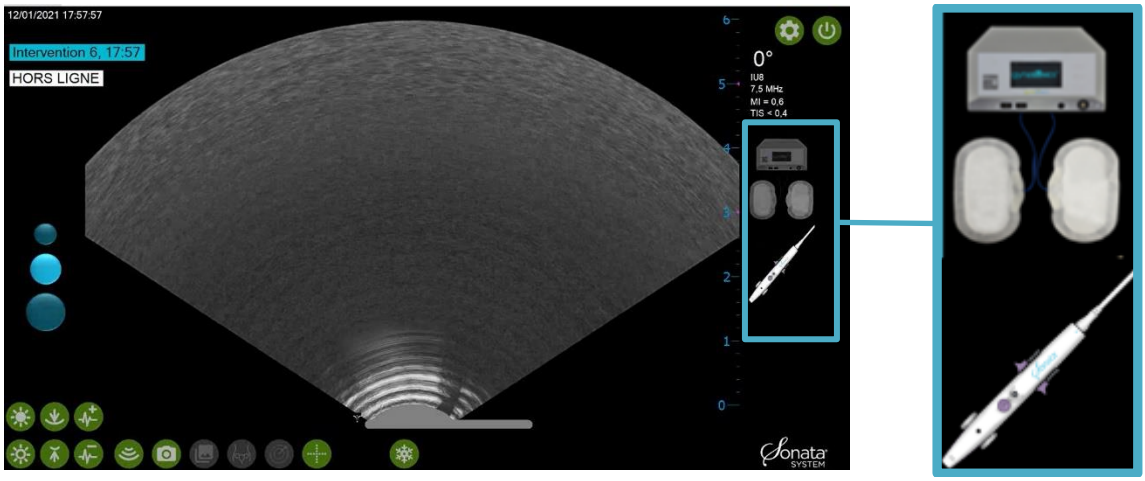


Figure 3-23. Indicateurs de connexion des composants (générateur RF, électrodes dispersives et pièce à main ARF).

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 4 Ablation transcervicale des fibromes (TFA) Sonata

4.1 Inspection du dispositif de traitement Sonata

Utiliser les commandes du dispositif dans l'ordre indiqué pour déployer et inspecter le dispositif de traitement Sonata avant de l'insérer dans le corps de la patiente, voir la Figure 4-1.

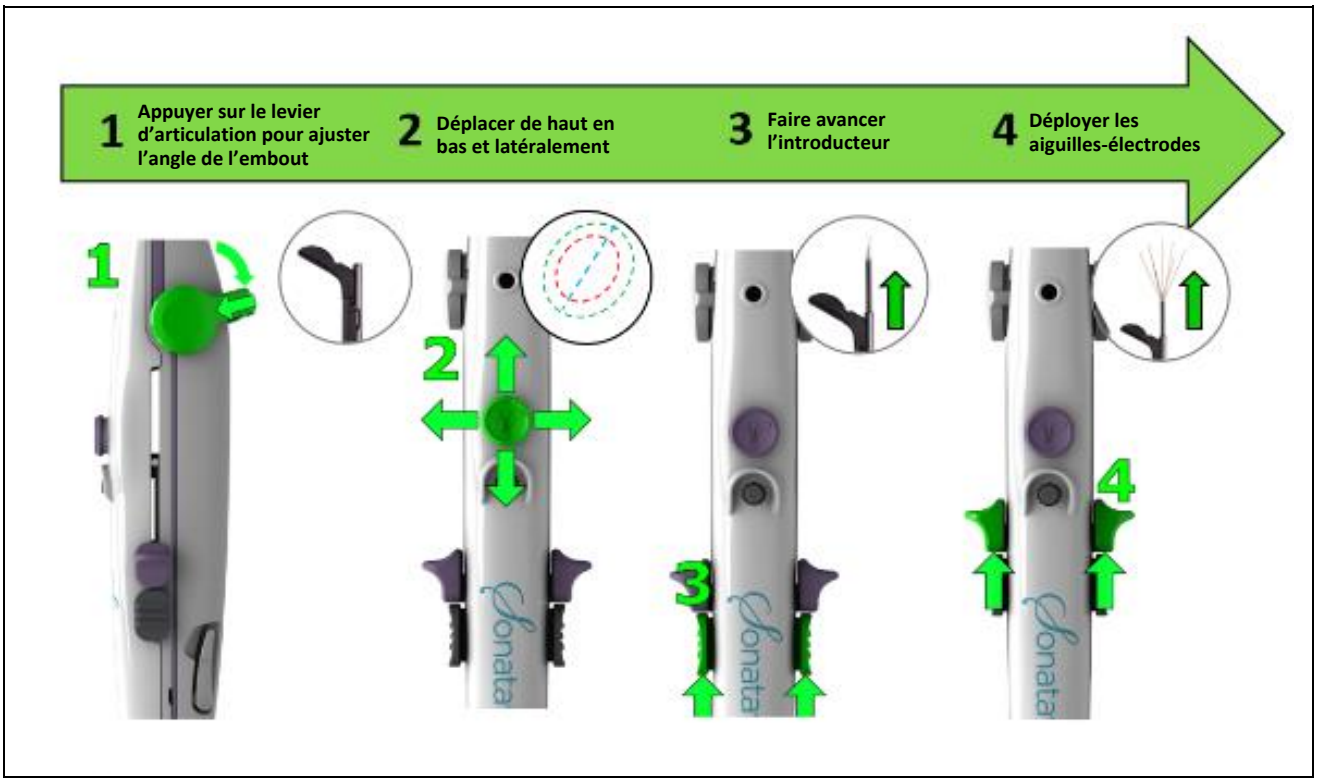


Figure 4-1. Déployer les commandes du dispositif de traitement Sonata pour l'inspection.

Confirmer que les embouts de la pièce à main ARF et de la sonde IUUS sont raccordés des deux côtés.

Utiliser chaque commande comme indiqué ci-dessus pour s'assurer que chacune fonctionne comme prévu.

- Commande 1 – Utiliser le levier d'articulation pour ajuster l'angle de l'embout articulé à 45° et 60°.
- Commande 2 – Déplacer la SMART Control dans les 4 sens pour vérifier son fonctionnement.
- Commande 3 – Faire avancer l'introducteur pour vérifier qu'il se déplace d'un mouvement régulier.
- Commande 4 – Déployer les aiguilles-électrodes pour s'assurer que toutes les sept (7) électrodes sont déployées et semblent droites.
- Bouton de confirmation – Double-cliquer pour prendre une image.

Inverser l'ordre de toutes les étapes pour remettre le dispositif de traitement Sonata à la position initiale, voir la Figure 4-2.

- Rétracter les aiguilles-électrodes (commande 4).
- Rétracter l'introducteur (commande 3).
- Les aiguilles-électrodes et l'introducteur doivent être rétractés complètement avant de pouvoir articuler l'embout de la sonde IUUS à 0°.
- Remettre l'embout de la sonde IUUS à sa position initiale de 0° (commande 1).

  Remarque : il n'est pas nécessaire de remettre la SMART Control (commande 2) à sa position initiale.

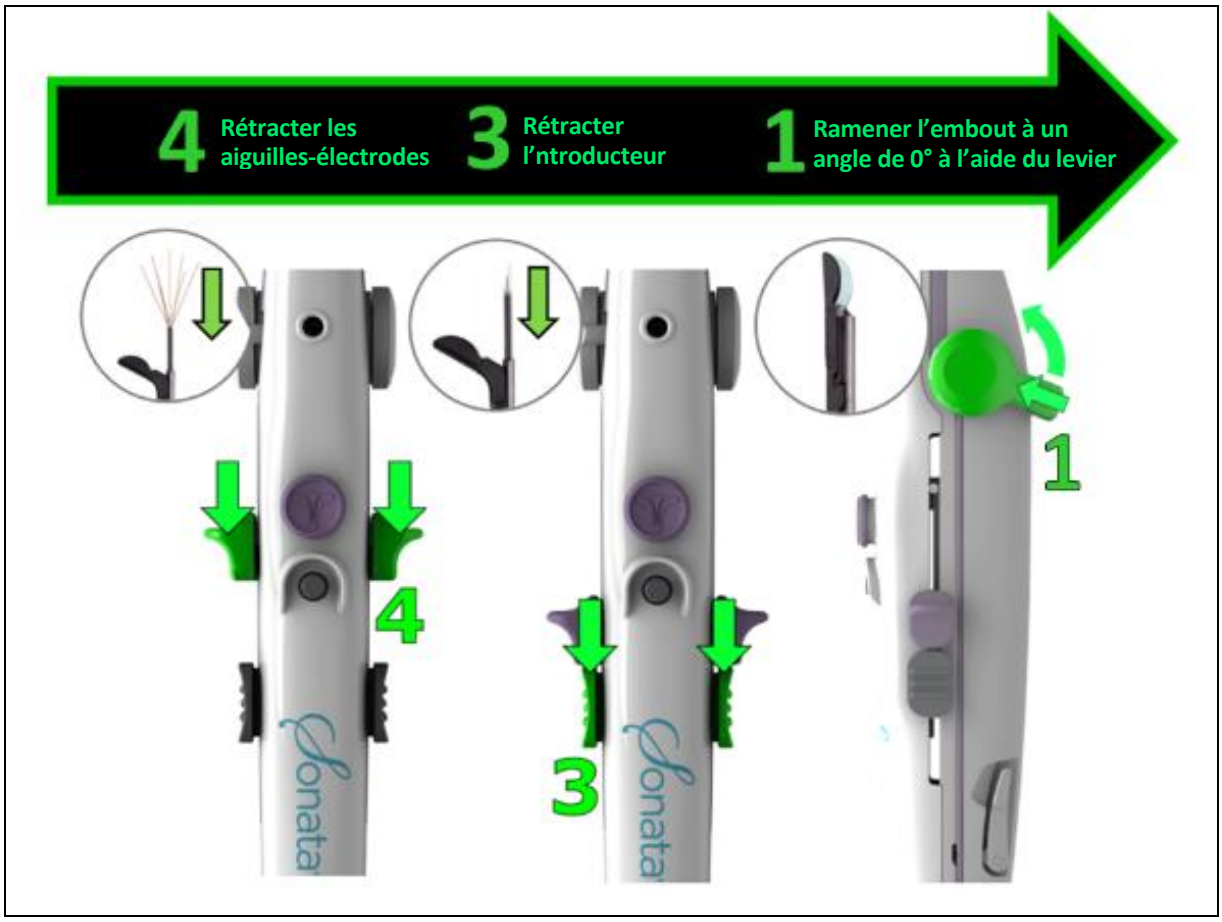


Figure 4-2. Rétracter les commandes du dispositif de traitement Sonata après l'inspection.

AVERTISSEMENT	
⚠	MANIPULER AVEC PRÉCAUTION. LES AIGUILLES-ÉLECTRODES ET L'INTRODUCTEUR SONT ACÉRÉS Les aiguilles-électrodes et l'introducteur sont acérés. Manipuler le dispositif avec précaution.

PRÉCAUTIONS	
⚠	DÉPLOIEMENT DU DISPOSITIF EN DEHORS DU CORPS DE LA PATIENTE Le déploiement en dehors du corps de la patiente ne requiert pas autant de force. Veiller à réduire la contrainte sur les mécanismes pour éviter d'endommager le dispositif pendant les vérifications.

PRÉCAUTIONS	
⚠	RÉTRACTION DES AIGUILLES-ÉLECTRODES ET DE L'INTRODUCTEUR AVANT L'INSERTION Les aiguilles-électrodes et l'introducteur doivent être rétractés complètement et l'angle de l'embout articulé doit être de 0° avant l'insertion.

4.2 Insertion du dispositif de traitement Sonata

Déterminer la position et la taille de l'utérus par échographie ou examen bimanuel.

Insérer un spéculum fenestré ou un autre écarteur chirurgical pour faciliter l'insertion.

- Placer un tenaculum pour assurer la stabilité.
- Dilater le col de l'utérus manuellement ou avec des médicaments jusqu'à un diamètre de 9 mm (27 Fr).
- L'embout de la sonde IUUS étant à 0°, insérer délicatement le dispositif de traitement Sonata.
- Injecter une petite quantité de liquide dans l'orifice de perfusion de liquide.
- Sélectionner le préréglage des images échographiques approprié pour visualiser la marge séreuse, voir la Figure 4-3.
    - Le réglage par défaut correspond à un fibrome de taille moyenne (le cercle bleu du milieu à gauche de l'écran). Pour modifier un préréglage, cliquer sur un cercle (petit, moyen ou large).
    - Les préréglages sont programmés pour ajuster la profondeur de l'image, la fréquence des ultrasons et les autres paramètres d'imagerie.

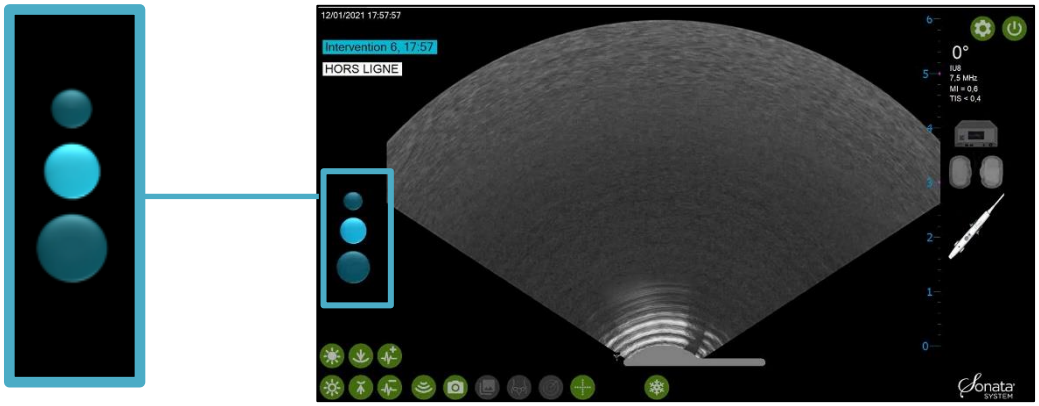


Figure 4-3. Préréglages des images échographiques.

PRÉCAUTION	
⚠	UTILISER LE TENACULUM AVEC PRÉCAUTION Si un tenaculum est utilisé, veiller à éviter de pincer ou d'endommager l'arbre du dispositif de traitement Sonata ou la protection de charnière de la sonde IUUS, au risque de compromettre l'isolation électrique et la stérilité.

PRÉCAUTION	
⚠	APPLIQUER UNE PRESSION LÉGÈRE PENDANT LA PERFUSION Au cours de la perfusion de liquide dans la cavité endométriale, exercer une pression légère pour perfuser suffisamment de liquide pour établir le contact afin d'éviter de causer des irritations à la patiente ou un reflux de liquide dans le dispositif.

4.3 Identification de l'anatomie pertinente

Effectuer un sondage de l'utérus pour localiser les fibromes. Noter l'orientation du plan échographique (voir la Figure 4-4) par rapport à la surface d'imagerie.

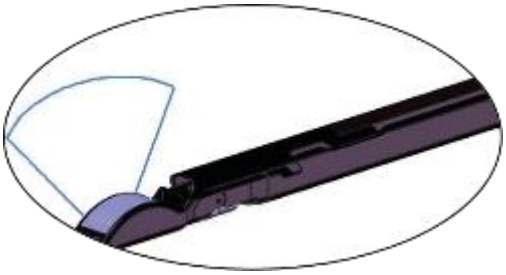


Figure 4-4. Plan échographique.

Pour cibler un fibrome précis, faire pivoter le dispositif jusqu'à ce que le plan échographique passe par le centre du fibrome, voir la Figure 4-5.

- De petits mouvements contrôlés permettent de localiser les fibromes et de les conserver dans le champ.

Repérer la membrane séreuse utérine.

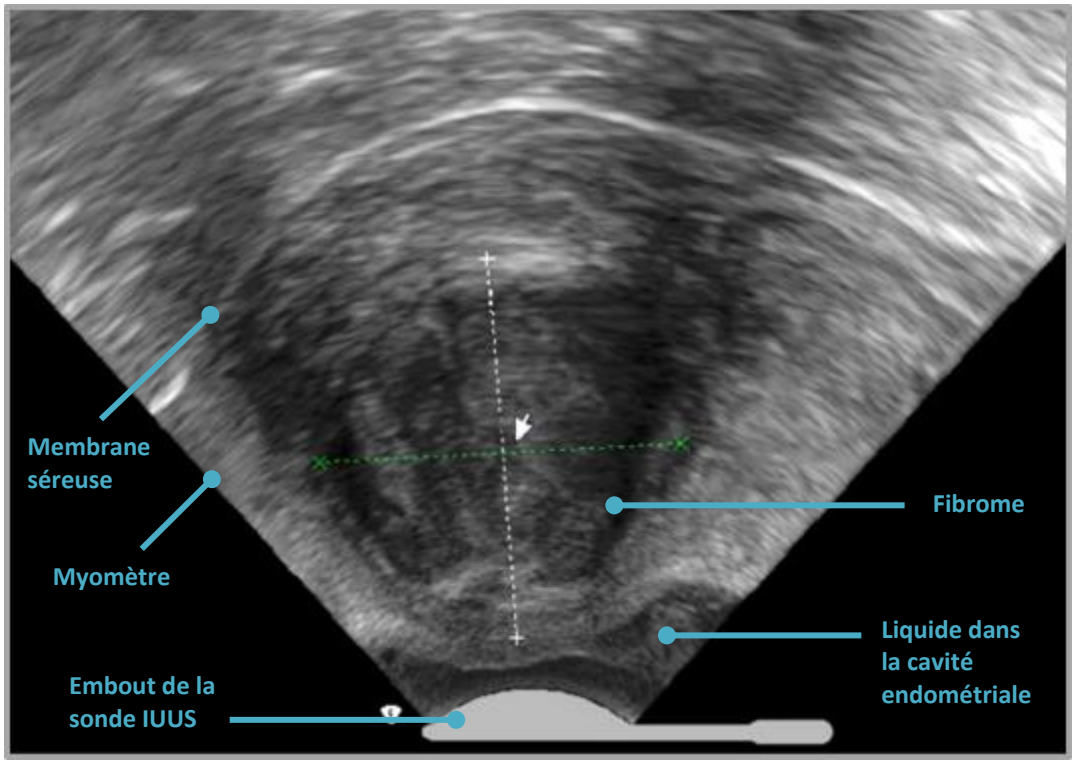


Figure 4-5. Sondage de l'utérus pour cibler un fibrome.

AVERTISSEMENT	
⚠	NE PAS CONTINUER SI LA MEMBRANE SÉREUSE UTÉRINE N'EST PAS LOCALISÉE AVEC PRÉCISION. NE PAS continuer si la membrane séreuse utérine ne peut pas être localisée avec précision en faisant varier les paramètres de l'échographie. L'incapacité à visualiser la marge séreuse utérine peut indiquer que le dispositif est positionné dans un faux passage, que l'utérus est sensiblement distendu, que sa position est incertaine ou que l'anatomie ne se prête pas à l'imagerie.

4.4 Ciblage d'un fibrome

Le SMART Guide et cinq (5) commandes sur le dispositif de traitement permettent de cibler conjointement un fibrome.

Le SMART Guide (voir la Figure 4-6) est une superposition graphique sur l'image échographique composée des éléments graphiques suivants :

- Embout de la sonde IUUS (représenté en haut) ;
- Guide d'introducteur (ligne pointillée bleue) ;
- Zone d'ablation (ellipse interne rouge) ;
- Limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) ;
- Suiveur de l'embout de l'introducteur (tête de flèche jaune) ;
- Ligne de plan de l'introducteur (la ligne jaune devient rouge lorsque l'embout de l'introducteur atteint la profondeur de la ligne de plan de l'introducteur) ;
- Guide d'alignement de l'embout de l'introducteur (losange jaune avec flèches) ;
- Suiveurs de l'embout des aiguilles-électrodes (trois têtes de flèche jaunes) ;
- Lignes de plan des aiguilles-électrodes (trois [3] lignes jaunes représentant la profondeur prévue des aiguilles-électrodes. Les lignes de plan des aiguilles-électrodes deviennent rouges lorsque les aiguilles-électrodes sont déployées à la profondeur prévue).

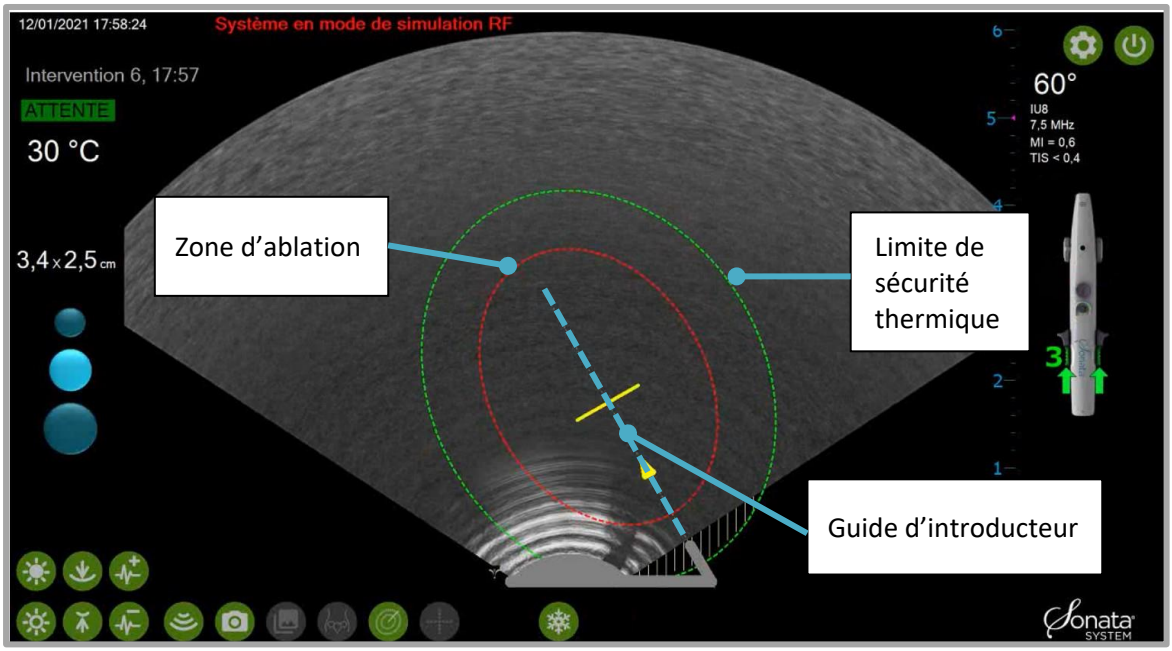


Figure 4-6. Zone d'ablation (ellipse interne rouge), limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) et guide d'introducteur (ligne pointillée bleue).

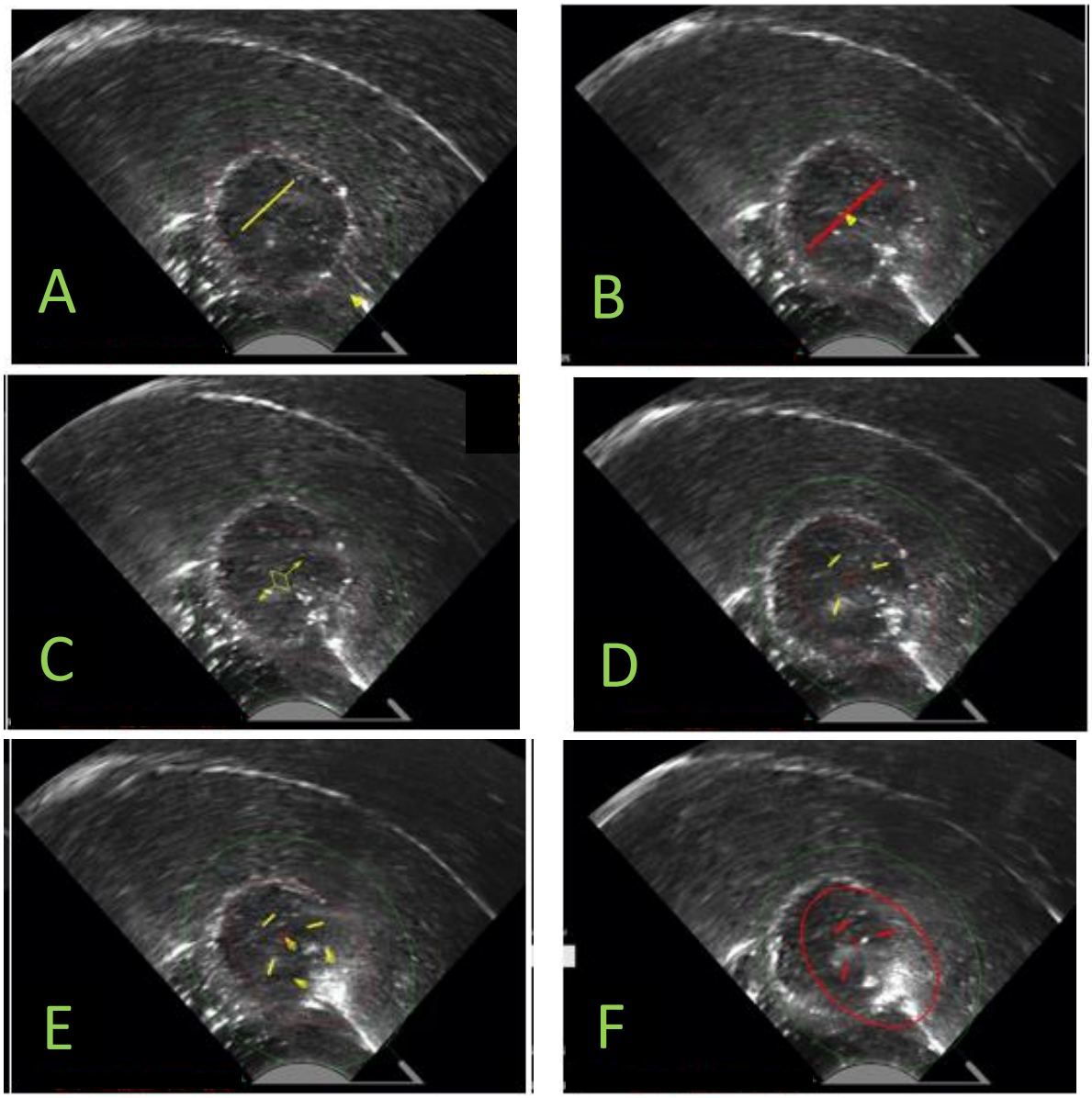
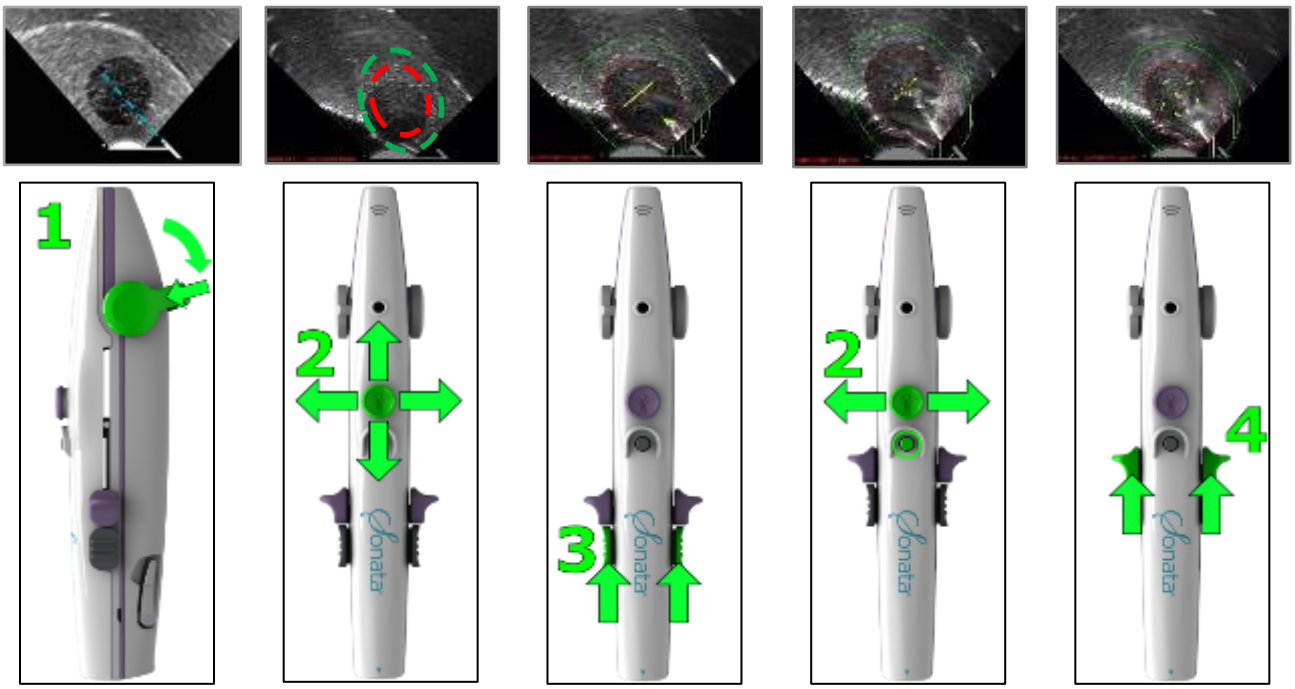


Figure 4-7. Représentation graphique du SMART Guide pendant les étapes de ciblage. A. Suiveur de l'introducteur avançant vers la ligne de plan de l'introducteur. B. Suiveur de l'introducteur atteignant la profondeur de la ligne de plan de l'introducteur. C. Alignement du SMART Guide et de l'embout de l'introducteur. D. Avancement des aiguilles-électrodes vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes. E. Suiveurs des aiguilles-électrodes avançant vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes. F. Aiguilles-électrodes avancées jusqu'aux lignes de plan des aiguilles-électrodes.

Le SMART Guide est contrôlé par des commandes sur le dispositif de traitement. Le logiciel guide l'opérateur dans les étapes de la procédure à l'aide des illustrations sur le dispositif, voir la Figure 4-8.



Articuler l'embout de la sonde pour afficher le guide d'introducteur

Régler la profondeur et la taille de l'ablation

Faire avancer l'introducteur

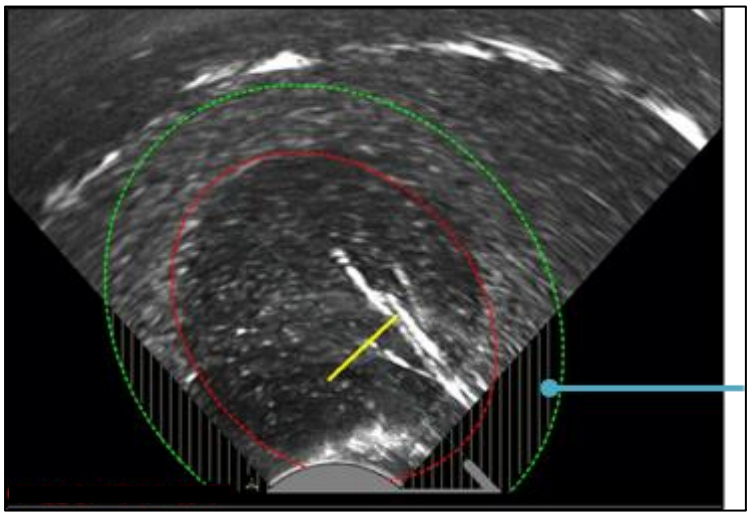
Aligner le SMART Guide avec l'embout

Déployer les aiguilles-électrodes

Figure 4-8. Commandes du dispositif de traitement Sonata et leur superposition graphique correspondante sur le SMART Guide.

4.4.1 Marqueur de la zone périphérique

Le marqueur de la zone périphérique est la zone représentée par les fines rayures à la Figure 4-9.
Le marqueur de la zone périphérique représente graphiquement les zones de la limite de sécurité thermique qui s'étendent au-delà de la vue échographique. L'opérateur doit vérifier que la limite de sécurité thermique ne s'étend jamais au-delà de la partie intérieure de la membrane séreuse.



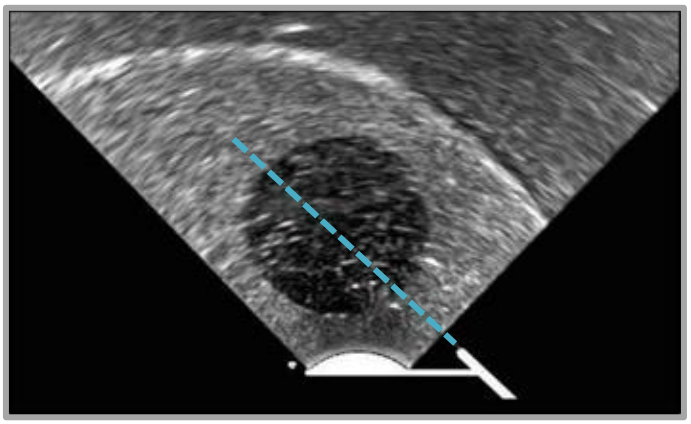
Marqueur de la zone périphérique (zone rayée)

Figure 4-9. Marqueur de la zone périphérique.

4.4.2 Articulation pour centrer le guide d'introducteur

Une fois que le fibrome est identifié, appuyer sur le levier d'articulation et tirer en direction de l'opérateur pour ajuster l'angle de l'embout articulé.

La ligne du guide d'introducteur, la ligne pointillée bleue, sera affichée.



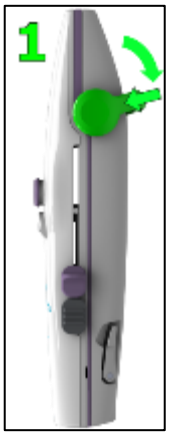


Figure 4-10. Le guide d'introducteur s'affiche lorsque l'embout articulé est réglé.

Relâcher le levier aux butées mécaniques de 45° ou 60° pour ajuster l'angle d'articulation et centrer le guide d'introducteur (ligne pointillée bleue) sur la partie la plus large du fibrome, voir la Figure 4-11.

Pointer le dispositif vers le fibrome.

Maintenir le contact entre l'embout de la sonde IUUS et le tissu pour optimiser la qualité de l'image.

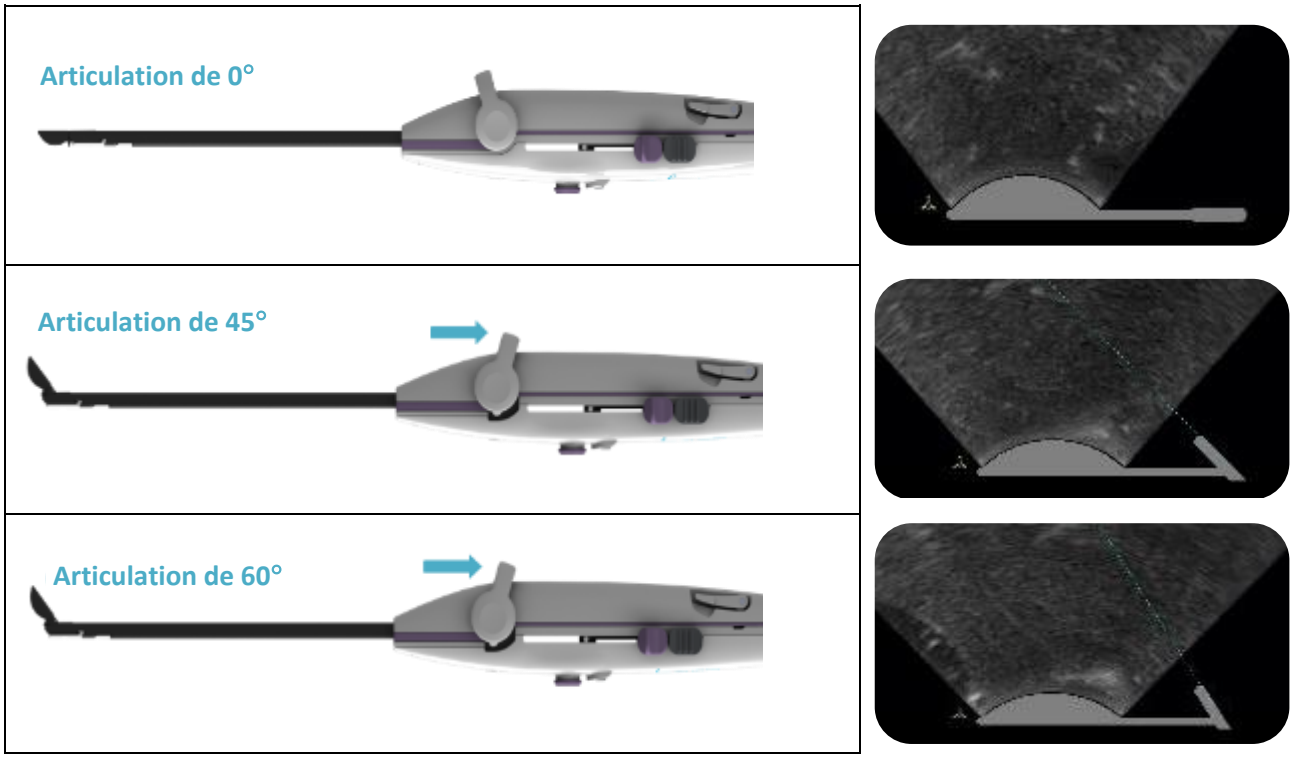


Figure 4-11. Levier d'articulation et embout articulé à 0°, 45° et 60° avec illustration correspondante sur l'image échographique.

4.4.3 Réglage de la profondeur et de la taille de l'ablation

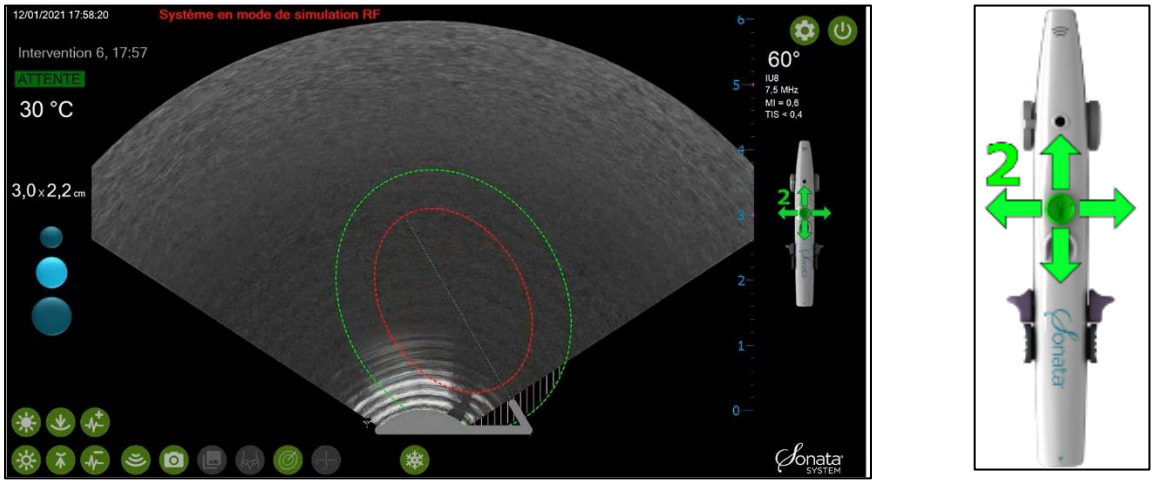


Figure 4-12. Utiliser la SMART Control pour régler la profondeur et la taille de l'ablation.

Pour afficher la zone d'ablation (ellipse interne rouge) et la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte), pousser la SMART Control vers l'avant, voir la Figure 4-12.

À l'aide de la SMART Control, ajuster la taille et la profondeur de la zone d'ablation (ellipse interne rouge) sur le fibrome tout en maintenant la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) à l'intérieur de la marge séreuse.

Pour régler la profondeur d'ablation, déplacer la SMART Control vers l'avant ou vers l'arrière.

Pour régler la taille de l'ablation, déplacer la SMART Control latéralement jusqu'à ce que la zone d'ablation (ellipse interne rouge) soit de la taille désirée, tout en maintenant la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) dans la partie intérieure de la membrane séreuse. Le sens du mouvement latéral permettant de régler la taille dépendra de l'orientation du dispositif de traitement. Par exemple, si la SMART Control est dirigée vers le haut, le déplacement de la SMART Control vers la droite permettra d'élargir la taille de la zone d'ablation (ellipse interne rouge). Si la SMART Control est dirigée vers le bas, le déplacement de la SMART Control vers la droite permettra de réduire la taille de la zone d'ablation (ellipse interne rouge).

- La taille minimale est de 1,6 × 1,2 cm.
  - La taille d'ablation initiale est de 2,0 × 1,3 cm. Utiliser la SMART Control pour agrandir ou réduire la taille d'ablation.
- La taille maximale est de 4,9 × 4,2 cm.

La taille de la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) s'ajuste automatiquement par rapport à la zone d'ablation (ellipse interne rouge).

La distance relative des marqueurs d'embouts des aiguilles-électrodes à partir de l'origine des aiguilles-électrodes est aussi déterminée par la taille de la zone d'ablation. Plus la zone d'ablation (ellipse interne rouge) est grande, plus la distance entre les marqueurs d'embouts des aiguilles-électrodes et l'origine des aiguilles-électrodes est grande.

Confirmer l'emplacement de la marge séreuse. La marge séreuse doit être visualisée de façon précise pour pouvoir continuer.

- Toujours maintenir la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) à l'intérieur de la marge séreuse pour assurer la marge de sécurité. L'échographie reposant sur les propriétés des ultrasons, la marge séreuse utérine peut sembler entourée d'une bordure « épaisse » sur l'image échographique. Pour éviter de blesser les organes adjacents à la membrane séreuse, la limite de sécurité thermique ne doit jamais s'étendre au-delà de la partie intérieure de la marge séreuse comme décrite à la Figure 4-13.

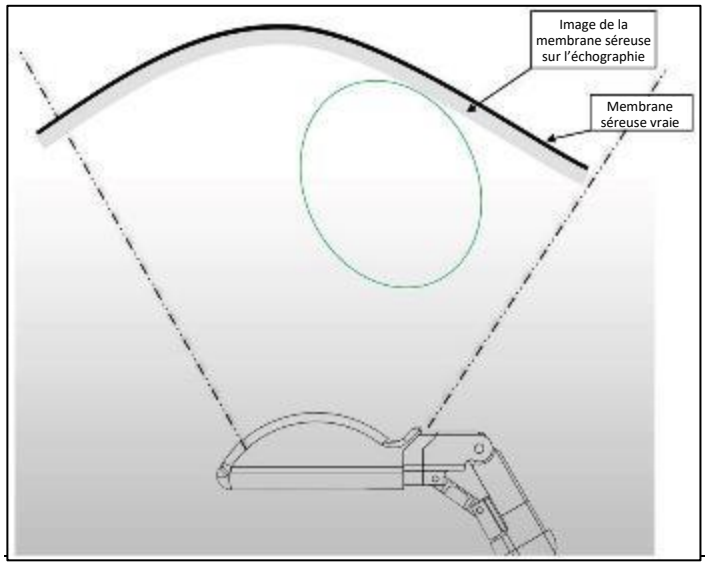
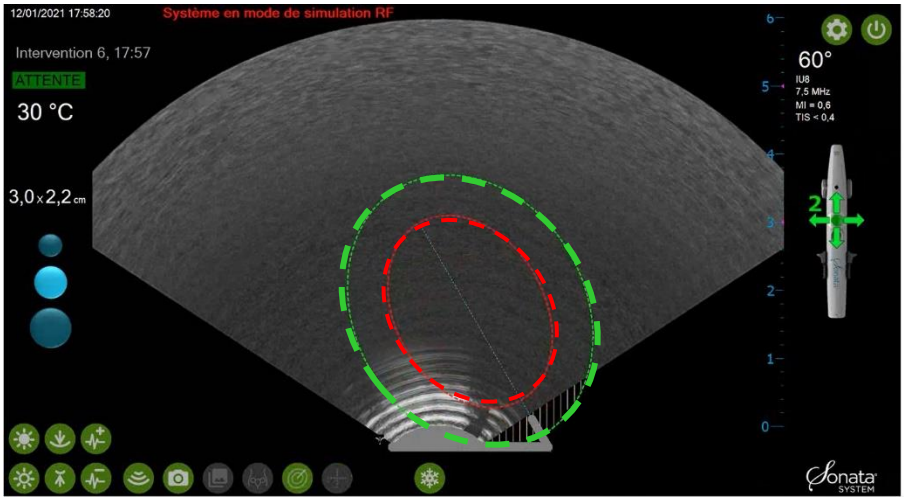


Figure 4-13. La représentation échographique de la membrane séreuse peut être plus épaisse du côté du transducteur en raison de l'épaisseur de coupe finie.

Si les marqueurs de la zone périphérique (rayures fines) sont visualisés, vérifier que la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) se trouve à l'intérieur de la membrane séreuse.

Si la marge séreuse n'est pas clairement identifiée (en raison d'artéfacts échographiques, par exemple), déplacer légèrement le dispositif vers l'avant ou l'arrière, identifier les tissus/organes extra-utérins et effectuer des manipulations utérines pour faciliter la localisation de la marge séreuse utérine. Ne pas procéder à l'ablation si la membrane séreuse utérine n'est pas nettement identifiée.

Si la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) traverse la marge séreuse, repositionner le SMART Guide ou régler sa taille, voir la Figure *4-14* et la Figure 4-15.



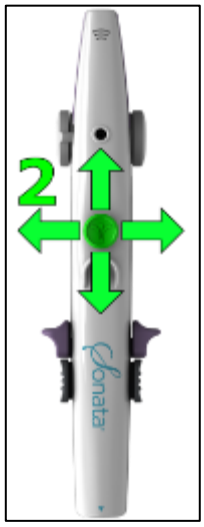
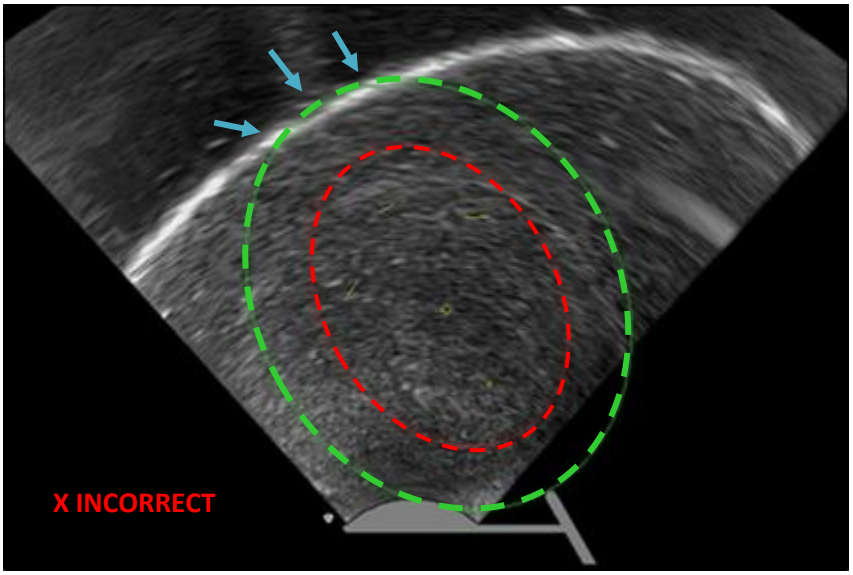


Figure 4-14. Noter que la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) se trouve à l'extérieur de l'image échographique. Les marqueurs de la zone périphérique (fines rayures) représentent la zone en dehors de l'image échographique.



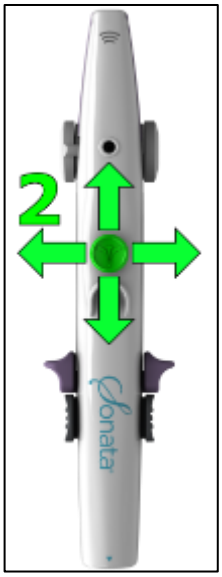


Figure 4-15. Exemple de limite de sécurité thermique en dehors de la membrane séreuse. Repositionner le SMART Guide à l'intérieur de la marge séreuse.

AVERTISSEMENTS	
⚠	MAINTENIR LA LIMITE DE SÉCURITÉ THERMIQUE À L'INTÉRIEUR DE LA MARGE SÉREUSE Toujours maintenir la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) à l'intérieur de la marge séreuse utérine.
⚠	UTILISER LA LIMITE INTÉRIEURE DES MARGES SÉREUSES La marge séreuse utérine peut sembler entourée d'une bordure « épaisse » sur l'image échographique. Pour éviter de blesser les organes adjacents à la membrane séreuse, la limite de sécurité thermique ne doit jamais s'étendre au-delà de la partie intérieure de la marge séreuse.

4.5 Positionnement de l'embout de l'introducteur sur la ligne de plan de l'introducteur

4.5.1 Avancement de l'embout de l'introducteur vers la ligne de plan de l'introducteur

Tout en observant l'image échographique en direct, appuyer sur les curseurs de l'introducteur et faire avancer l'introducteur d'une manière contrôlée vers la ligne de plan jaune de l'introducteur dans le fibrome, voir la Figure 4-16. Toujours maintenir le dispositif de traitement par la poignée, et non par les câbles.

- **Important :** faire avancer l'introducteur délicatement pour éviter que son embout ne soit acheminé au-delà de la ligne de plan de l'introducteur. NE PAS pousser de façon incontrôlée ou au-delà de la ligne de plan jaune de l'introducteur. Si l'introducteur est avancé rapidement, l'embout acéré du trocart peut dépasser la profondeur prévue (ligne de plan de l'embout de l'introducteur) et donner lieu à une perforation utérine.

- Stabiliser le dispositif de traitement Sonata par contre-traction (p. ex. en utilisant le tenaculum appliqué précédemment) lors du déploiement de l'introducteur dans tissu pour limiter le mouvement du tissu.
- Lorsque les curseurs de l'introducteur sont poussés vers l'avant, le marqueur de l'embout de l'introducteur (tête de flèche jaune) se déplace et pointe vers la ligne de plan jaune de l'introducteur.
- Le suiveur de l'introducteur (tête de flèche jaune) indique la profondeur approximative de l'embout de l'introducteur et suit la pénétration dans le tissu.

Lorsque l'embout de l'introducteur atteint la profondeur de la ligne de plan de l'introducteur, relâcher les curseurs de l'introducteur.

- La ligne de plan de l'introducteur passera du jaune au rouge et un signal sonore sera émis, voir la Figure 4-16.
- **Important :** NE PAS pousser les curseurs de l'introducteur au-delà de la profondeur de la ligne de plan de l'introducteur. Si l'embout est au-delà de la ligne de plan, le rétracter jusqu'à la ligne (voir la Section 4.5.2 pour des instructions supplémentaires). Si l'ablation doit être effectuée plus profondément dans le tissu, rétracter entièrement l'introducteur et recommencer le ciblage.

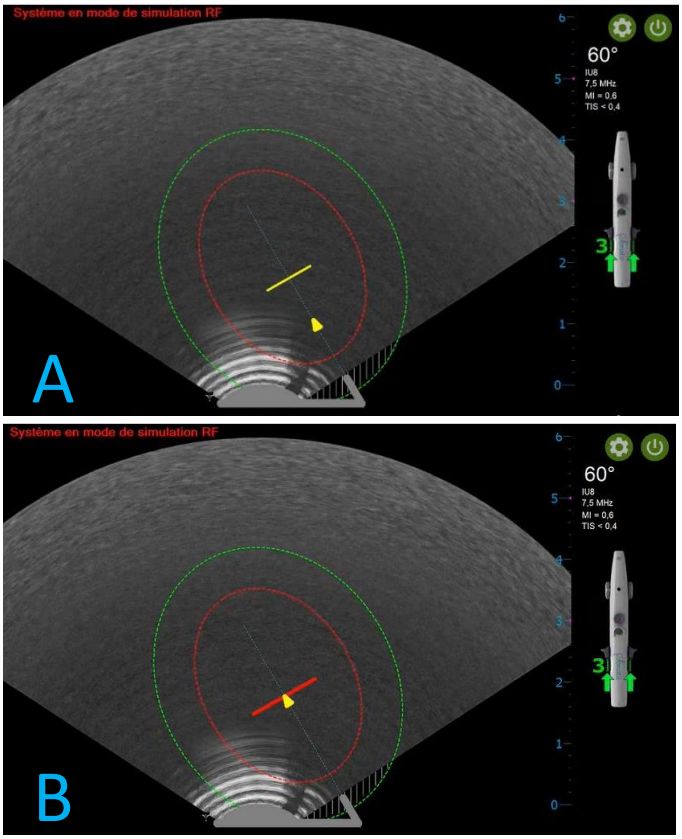


Figure 4-16. A. Faire avancer l'embout de l'introducteur vers la ligne de plan de l'introducteur. B. Embout de l'introducteur à la ligne de plan de l'introducteur. La ligne de plan est rouge.

Lorsque l'embout de l'introducteur atteint la profondeur prévue, le suiveur de l'introducteur et la ligne de plan sont remplacés par le marqueur d'alignement jaune de l'embout de l'introducteur (losange jaune avec flèches), voir la Figure 4-17.

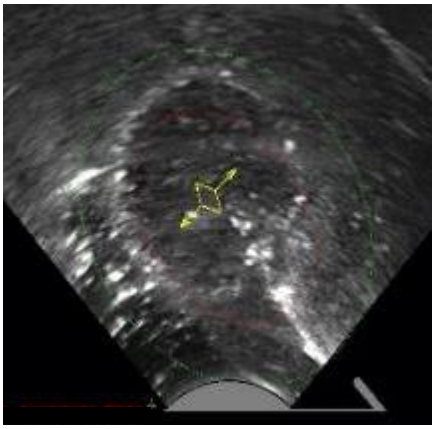


Figure 4-17. Guide d'alignement de l'embout de l'introducteur (losange jaune avec flèches).

4.5.2 Comment rétracter l'embout de l'introducteur vers la ligne de plan de l'introducteur

Si le suiveur de l'embout de l'introducteur est avancé au-delà de la ligne de plan de l'introducteur :

- La tête de flèche jaune du suiveur de l'introducteur changera de sens ;
- Un signal sonore sera émis ; et
- Le message « ARRÊTER. Rétracter l'introducteur jusqu'à la ligne du plan » s'affichera.

Important : NE PAS faire avancer l'embout de l'introducteur plus loin au-delà de la ligne de plan de l'introducteur.

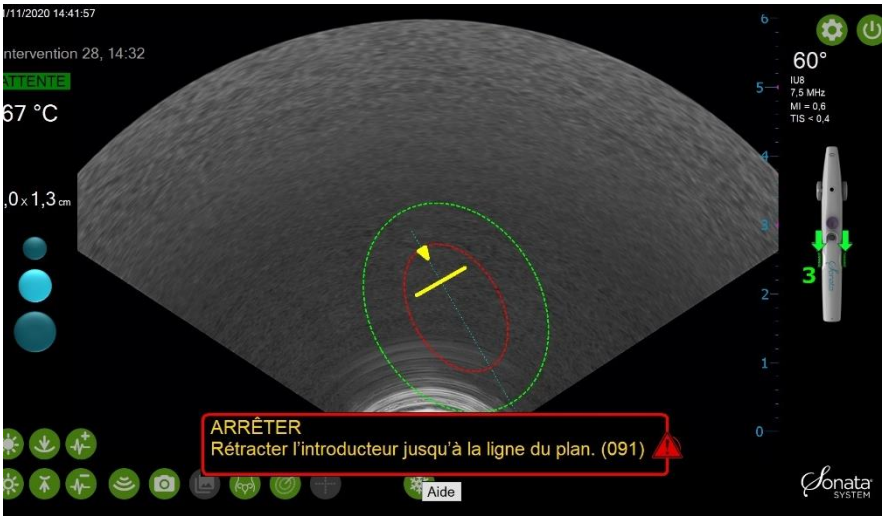


Figure 4-18. Introducteur avancé au-delà de la ligne de plan de l'introducteur. L'avancement doit être arrêté et l'introducteur rétracté.

Pour rétracter l'embout de l'introducteur et le ramener à la ligne de plan de l'introducteur, voir la Figure 4-18 :

- ARRÊTER immédiatement de faire avancer l'embout de l'introducteur s'il pénètre au-delà de la ligne de plan de l'introducteur.

Pour rétracter l'embout de l'introducteur, appuyer sur les curseurs de l'introducteur et les faire coulisser vers les câbles du dispositif de traitement jusqu'à ce que le suiveur de l'embout de l'introducteur atteigne la ligne de plan de l'introducteur.

La ligne de plan de l'introducteur passe au rouge lorsque l'embout de l'introducteur atteint la profondeur appropriée.

4.6 Alignement du SMART Guide et de l'embout de l'introducteur et confirmation

Déplacer la SMART Control latéralement pour aligner le guide d'alignement de l'embout de l'introducteur (losange jaune) et l'embout de l'introducteur, ou placer le curseur sur l'embout visible de l'introducteur et cliquer sur le bouton de gauche, voir la Figure 4-19.

- Au besoin, déplacer la SMART Control d'avant en arrière pour régler la profondeur du marqueur de l'embout de l'introducteur et l'aligner avec l'embout de l'introducteur.
- Appuyer sur le bouton de confirmation lorsque le guide d'alignement de l'embout de l'introducteur (losange jaune) est aligné avec l'embout de l'introducteur.
- Sinon, un assistant non stérile peut positionner le point d'alignement sur l'embout visible de l'introducteur à l'aide de la souris, et cliquer sur le bouton de gauche.
- Le guide d'alignement de l'embout de l'introducteur est remplacé par le marqueur de l'embout de l'introducteur (losange rouge) lorsque le bouton de confirmation est enfoncé, voir la Figure 4-20.
- Si, après confirmation de l'alignement, l'opérateur désire modifier l'alignement, rétracter entièrement l'introducteur et le déployer à nouveau jusqu'à la ligne de plan.

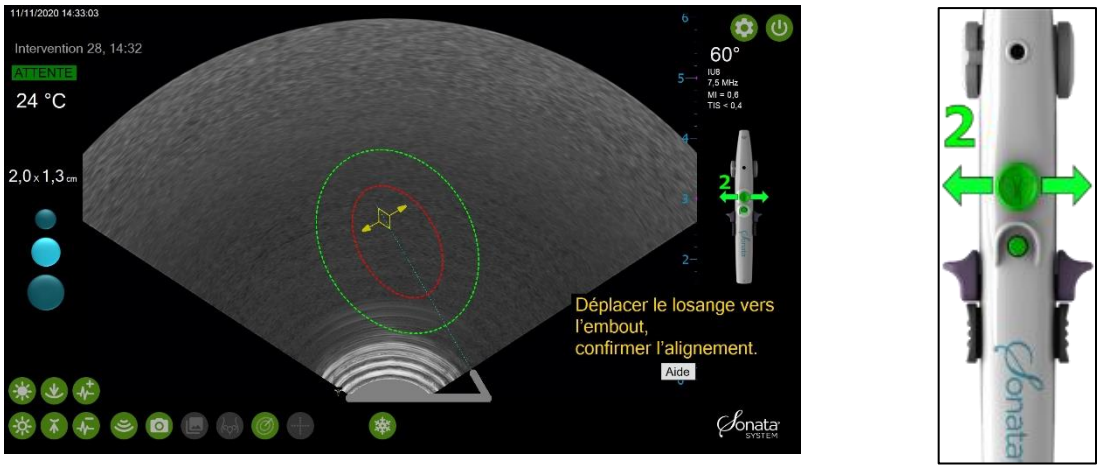


Figure 4-19. Appuyer sur la SMART Control latéralement pour aligner le SMART GUIDE et le guide d'alignement de l'embout de l'introducteur (losange jaune).

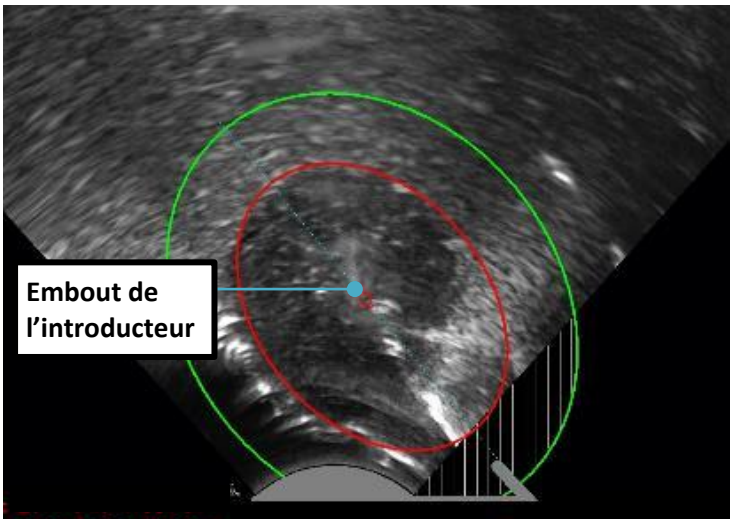


Figure 4-20. Appuyer sur le bouton de confirmation une fois le SMART Guide et l'embout de l'introducteur alignés. L'élément graphique est remplacé par le marqueur de l'embout de l'introducteur (losange rouge).

AVERTISSEMENTS	
⚠	VISUALISER L'INTRODUCTEUR Déployer l'introducteur avec précaution sous contrôle échographique. Si l'embout de l'introducteur n'est pas visualisé à quelques millimètres du point de déploiement, arrêter et rétracter le dispositif pour l'inspecter à l'extérieur du corps de la patiente. Une incapacité à visualiser l'introducteur peut signifier que l'embout de la pièce à main ARF et l'embout de la sonde IUUS ne sont plus raccordés ou qu'il y a un problème avec l'image échographique. Continuer sans visualisation peut donner lieu à une perforation utérine ou une ablation RF involontaire des viscères abdomino-pelviens.
⚠	ALIGNER LE MARQUEUR DE L'EMBOUT DE L'INTRODUCTEUR (LOSANGE JAUNE) ET L'EMBOUT DE L'INTRODUCTEUR S'assurer que le marqueur de l'embout de l'introducteur est aligné avec l'embout de l'introducteur concerné dans l'image échographique. Un mauvais alignement entraînera une position inexacte de l'ablation RF et pourrait augmenter le risque de blessures pour la patiente.
⚠	NE PAS DÉPASSER LA LIGNE DE PLAN DE L'INTRODUCTEUR L'introducteur doit être avancé dans le fibrome vers la ligne de plan de l'introducteur d'une manière contrôlée. Si l'introducteur est avancé rapidement, l'embout acéré du trocart peut dépasser la profondeur prévue (ligne de plan de l'embout de l'introducteur) et risquer de perforer la membrane séreuse.

4.7 Première rotation de sécurité

Une fois que l'introducteur a été avancé vers la ligne de plan de l'introducteur, effectuer la première rotation de sécurité pour s'assurer que la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) ne traverse pas la marge séreuse.

- Faire pivoter le dispositif de traitement Sonata dans les deux sens pour vérifier que la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) ne traverse la marge séreuse dans aucun des plans visuels adjacents, voir la Figure 4-21.
- Le faire pivoter suffisamment loin pour permettre la visualisation sans faire sortir l'introducteur du fibrome (45° dans les deux sens permettra d'effectuer un balayage complet de l'ensemble du plan de vue).

Si la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) traverse la marge séreuse dans tout angle de vue, choisir une des options suivantes :

- Réduire la taille de l'ablation en déplaçant la SMART Control latéralement pour une ablation plus petite ;
- Retirer le curseur de l'introducteur pour éloigner le SMART Guide de la membrane séreuse ;
- Retirer l'ensemble du dispositif de traitement pour éloigner tous les composants de la membrane séreuse ; ou
- Rétracter entièrement l'introducteur et repositionner le SMART Guide, voir la Figure 4-22.

Si la position du SMART Guide est modifiée, effectuer une rotation de sécurité avant de continuer.

Une fois qu'il a été confirmé que la limite de sécurité thermique n'a pas traversé la marge séreuse, appuyer sur le bouton de confirmation gris sur la pièce à main pour continuer.

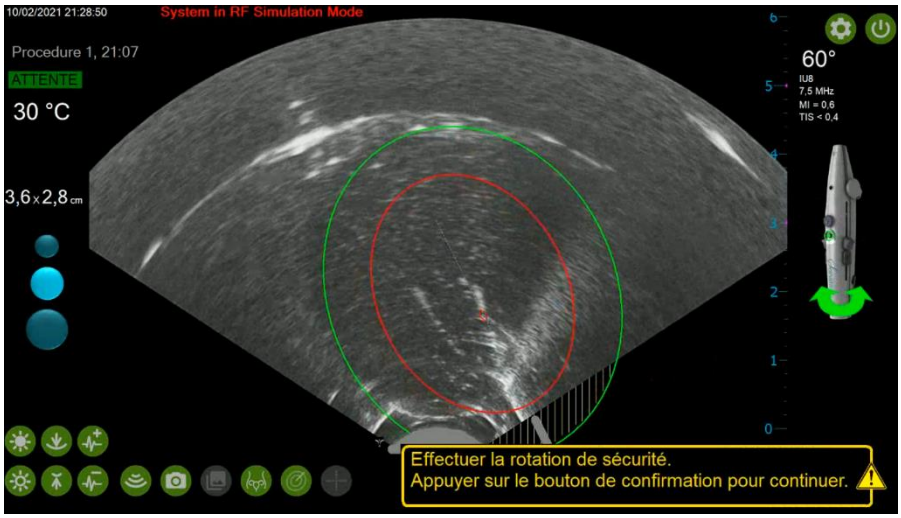


Figure 4-21. Exemple de SMART Guide aligné et de limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) à l'intérieur de la marge séreuse.

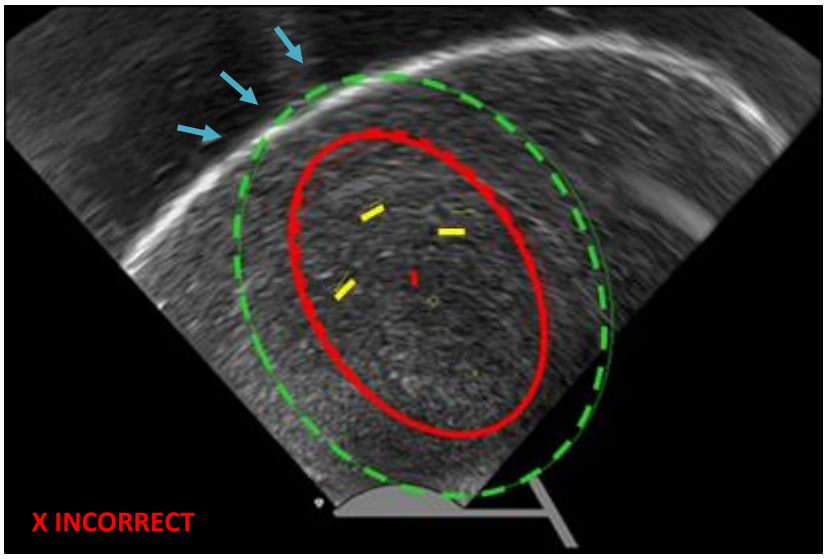


Figure 4-22. Exemple de limite de sécurité thermique traversant la muqueuse séreuse. Repositionner et répéter les rotations de sécurité.

AVERTISSEMENTS	
⚠	EFFECTUER LA PREMIÈRE ROTATION DE SÉCURITÉ La limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) doit rester contenue à l'intérieur de la marge séreuse utérine pendant l'ablation RF. La première rotation de sécurité permet de s'assurer de la position avant le déploiement des aiguilles-électrodes.
⚠	NE PAS DÉPASSER LES LIGNES DE PLAN DES AIGUILLES-ÉLECTRODES Les aiguilles-électrodes doivent être déployées dans le fibrome vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes d'une manière contrôlée. Si les aiguilles-électrodes sont avancées rapidement, les embouts acérés peuvent dépasser la profondeur prévue (lignes de plan de l'embout des aiguilles-électrodes) et risquer de perforer la membrane séreuse.

4.8 Positionnement des aiguilles-électrodes sur les lignes de plan des aiguilles-électrodes

4.8.1 Avancement des aiguilles-électrodes vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes

Confirmer que la limite de sécurité thermique ne traverse pas la marge séreuse (voir la Section 4.7) avant de déployer les aiguilles-électrodes.

Stabiliser le dispositif de traitement Sonata lors du déploiement des aiguilles-électrodes dans le tissu pour limiter le mouvement du tissu. Tirer sur le tenaculum peut fournir une force inverse lors du déploiement des aiguilles-électrodes.

- Les suiveurs des aiguilles-électrodes, trois flèches jaunes, indiquent la profondeur approximative des embouts des aiguilles-électrodes et montrent la pénétration dans le tissu.

- Tout en observant l'image en direct, pousser lentement les curseurs des aiguilles-électrodes vers l'avant pour déployer les aiguilles-électrodes vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes, voir la Figure 4-23.
- Les déployer lentement pour éviter qu'elles ne pénètrent au-delà des lignes de plan des aiguilles-électrodes.
- NE PAS déployer les aiguilles-électrodes au-delà des lignes de plan des aiguilles-électrodes.

Relâcher les curseurs des aiguilles-électrodes lorsque les aiguilles-électrodes atteignent la profondeur des lignes de plan des aiguilles-électrodes.

- Les lignes de plan passeront du jaune au rouge et un signal sonore sera émis.
- NE PAS continuer à pousser les curseurs des aiguilles-électrodes au-delà de la profondeur des lignes de plan des aiguilles-électrodes. Si les lignes de plan sont dépassées, rétracter les curseurs jusqu'à la ligne (voir la Section 4.8.2). Si une ablation plus large est souhaitée, rétracter complètement les aiguilles-électrodes et l'introducteur et recommencer le ciblage.

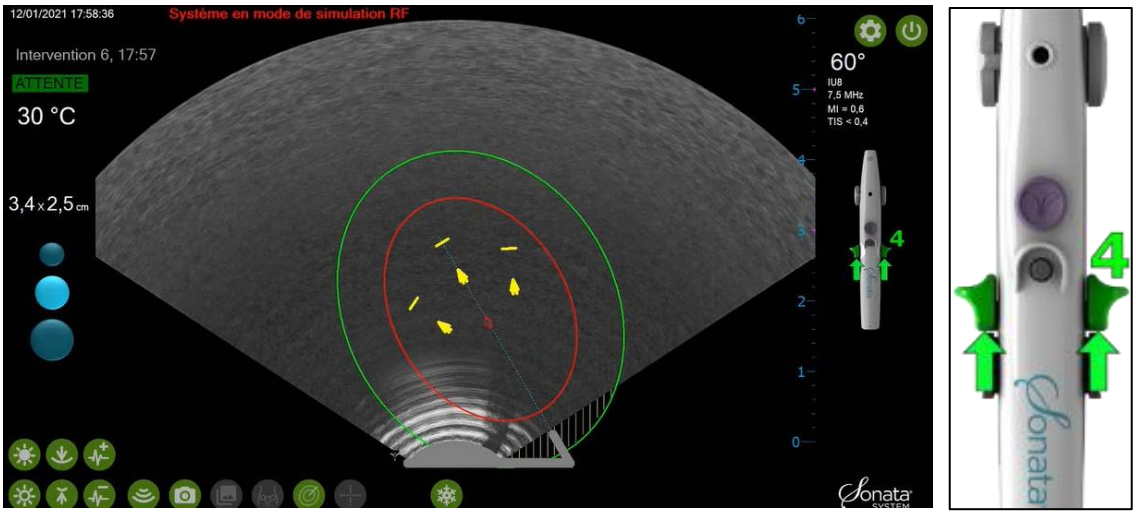


Figure 4-23. Déployer les aiguilles-électrodes en poussant les curseurs des aiguilles-électrodes vers l'avant.

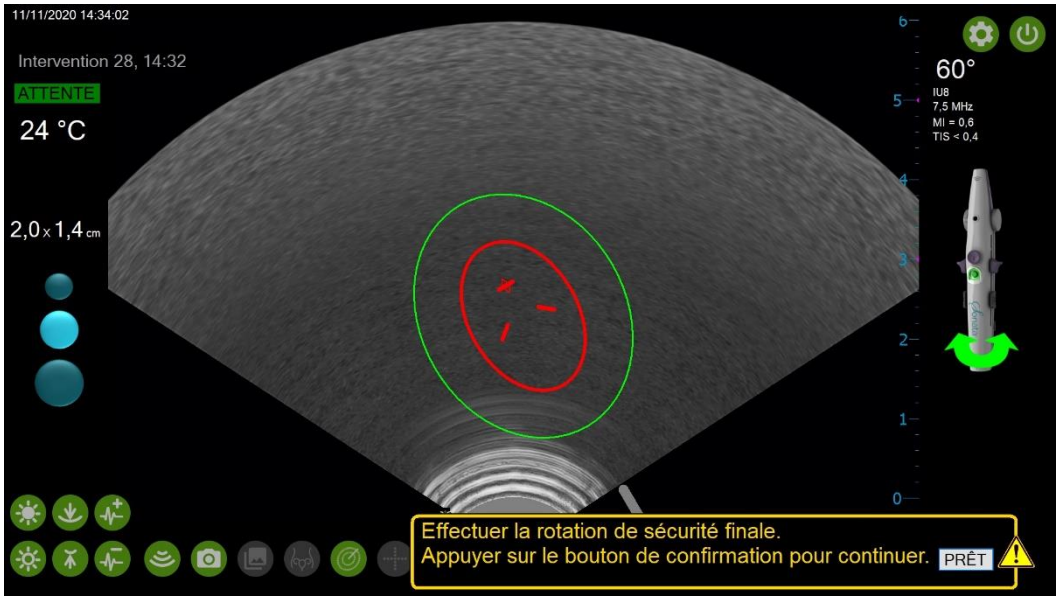


Figure 4-24. Les marqueurs des embouts des aiguilles-électrodes deviennent rouges lorsque les aiguilles-électrodes sont déployées à la profondeur prévue.

4.8.2 Retrait des aiguilles-électrodes vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes

Si les suiveurs des aiguilles-électrodes sont avancés au-delà des lignes de plan des aiguilles-électrodes, voir la Figure 4-25 :

- Les trois flèches jaunes des suiveurs des aiguilles-électrodes changeront de sens ;
- Un signal sonore sera émis ; et
- Le message « ARRÊTER. Rétracter les aiguilles-électrodes jusqu'aux lignes du plan » s'affichera.

Important : NE PAS déployer les suiveurs des aiguilles-électrodes au-delà des lignes de plan des aiguilles-électrodes.

Pour rétracter les aiguilles-électrodes et les ramener aux lignes de plan des aiguilles-électrodes, voir la Figure 4-25.

- ARRÊTER immédiatement de faire avancer les aiguilles-électrodes si leurs embouts pénètrent au-delà des lignes de plan des aiguilles-électrodes.

Rétracter les suiveurs des aiguilles-électrodes à l'aide des curseurs des aiguilles-électrodes et les faire coulisser vers les câbles du dispositif de traitement. Faire coulisser les aiguilles-électrodes jusqu'à ce que les suiveurs des aiguilles-électrodes atteignent les lignes de plan des aiguilles-électrodes.

- Les lignes de plan des aiguilles-électrodes deviendront rouges lorsque les embouts des aiguilles-électrodes atteindront la profondeur appropriée.

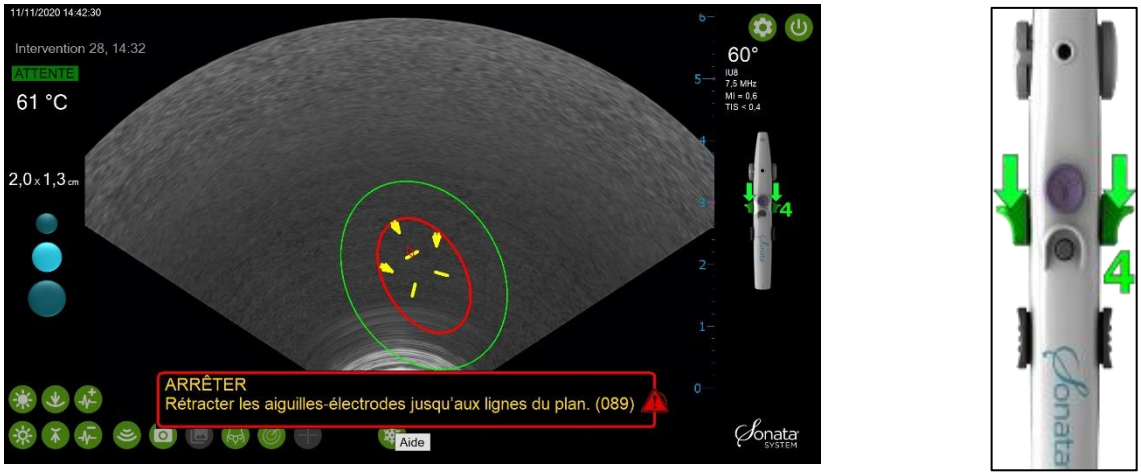


Figure 4-25. Exemple d'embouts d'aiguilles-électrodes avancés au-delà des lignes de plan des aiguilles-électrodes. Rétracter les embouts des aiguilles-électrodes vers les lignes de plan jaunes des aiguilles-électrodes.

AVERTISSEMENTS	
⚠	APPLICATION DE FORCES VERS L'AVANT OU LATÉRALES L'application de forces vers l'avant ou latérales pendant le déploiement ou la rétraction des aiguilles-électrodes augmentera les risques de dommage ou même de rupture des aiguilles-électrodes.

AVERTISSEMENTS	
⚠	MAINTENIR LA VISUALISATION Lors du déploiement de l'introducteur ou des aiguilles-électrodes dans le tissu, l'opérateur doit avoir une bonne visualisation des fonctionnalités de l'introducteur et de la marge séreuse utérine. Si l'image est perdue pendant le déploiement des aiguilles-électrodes, avant ou pendant l'ablation RF, arrêter le traitement et résoudre le problème d'imagerie avant de recommencer l'ablation RF.

PRÉCAUTION	
⚠	AIGUILLES-ÉLECTRODES DÉFORMÉES Si les aiguilles-électrodes présentent des signes tactiles et visuels de déformation au cours du déploiement, l'opérateur doit rétracter entièrement le dispositif, puis le déployer dans l'air pour inspecter visuellement les aiguilles-électrodes. Si elles sont déformées, remplacer la pièce à main ARF avant de continuer.

4.9 Rotation de sécurité finale

Une fois que les aiguilles-électrodes sont déployées vers les lignes de plan des aiguilles-électrodes, l'écran rappellera à l'opérateur d'effectuer la seconde et dernière rotation de sécurité.

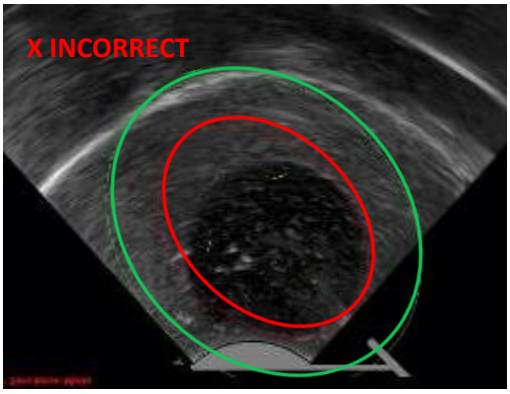
- Faire pivoter le dispositif de traitement Sonata dans les deux sens pour vérifier que la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) est contenue entièrement à l'intérieur de la marge séreuse utérine dans tous les plans visuels adjacents.
- Le faire pivoter suffisamment loin pour permettre la visualisation sans faire sortir les aiguilles-électrodes du fibrome.

Si la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) traverse la marge séreuse, le SMART Guide doit être ajusté pour s'assurer qu'il est à la bonne place avant de continuer. Voir la Figure 4-26 pour un exemple de positions correcte et incorrecte.

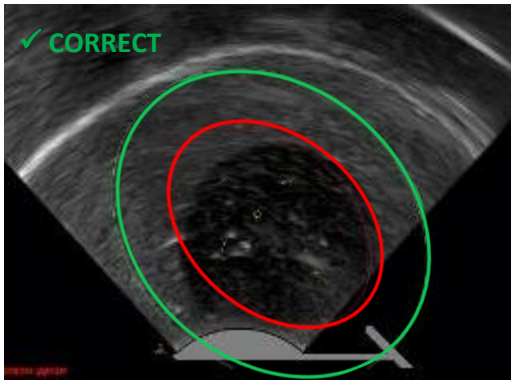
- Les marqueurs de la zone périphérique (fines rayures) s'affichent lorsque la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) chevauche la zone adjacente à l'image échographique affichée. L'opérateur doit savoir quand la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) est dans la zone périphérique et s'assurer qu'elle ne traversera pas la membrane séreuse dans cette zone, voir la Figure 4-27.
- Si la limite de sécurité thermique traverse légèrement la marge séreuse, une petite réduction de la taille de l'ablation peut être effectuée pour maintenir la limite de sécurité thermique à l'intérieur de la marge séreuse en rétractant légèrement le curseur des aiguilles-électrodes vers une taille plus petite. Répéter la rotation de sécurité.

Une fois la rotation de sécurité finale terminée et après confirmation que la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) est à l'intérieur de la membrane séreuse dans toutes les vues, appuyer sur le bouton de confirmation gris sur la pièce à main pour continuer, voir la Figure 4-28.

Une fois la confirmation effectuée, le générateur RF sera en mode PRÊT. Passer à la Section 4.10 pour savoir comment activer l'ablation RF. Elle n'est pas automatique et doit être activée par l'opérateur.



Exemple de position incorrecte ;
poursuite du traitement dangereux.
L'ellipse externe verte s'étend au-delà de la marge séreuse.



Exemple de position correcte ;
poursuite du traitement en toute sécurité.
L'ellipse externe verte à l'intérieur de la marge séreuse.

Figure 4-26. La limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) doit être à l'intérieur des marges séreuses. Exemples de position incorrecte (à gauche) et correcte (à droite).

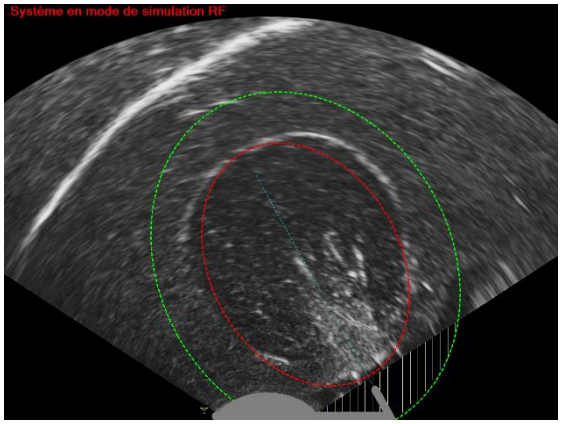


Figure 4-27. Le marqueur de la zone périphérique (fines rayures) met en surbrillance les zones en dehors de l'image échographique en direct qui peuvent être recouvertes par la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) dans certains réglages du SMART Guide.

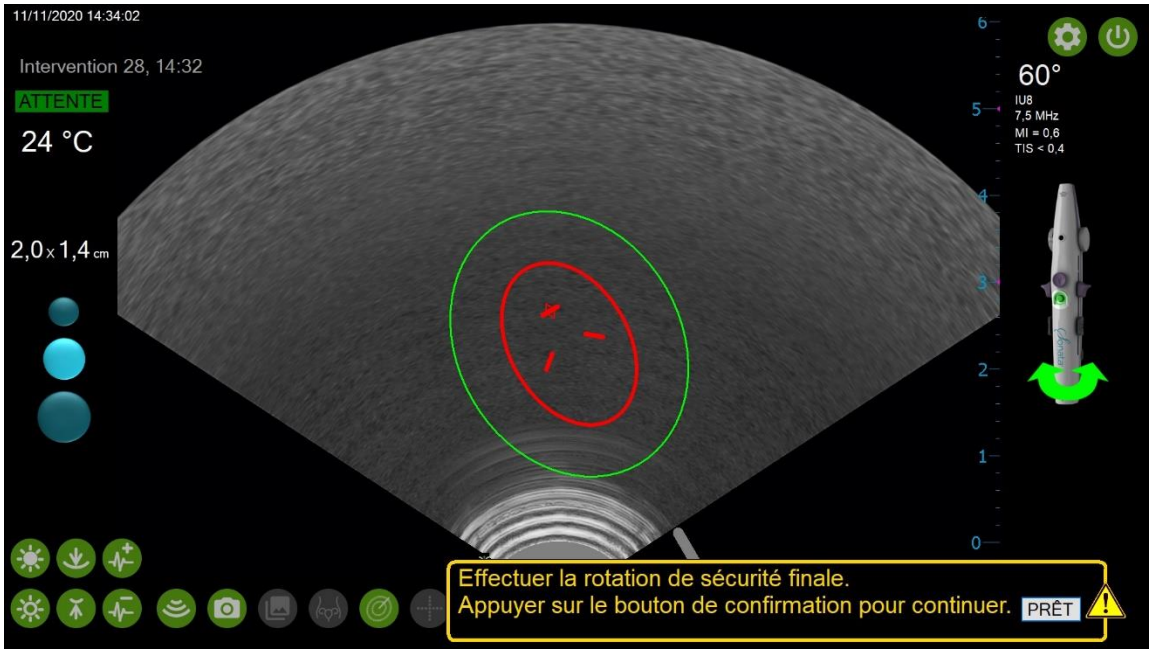


Figure 4-28. Effectuer la rotation de sécurité et appuyer sur le bouton de confirmation sur la pièce à main pour mettre le générateur RF en mode PRÊT.

AVERTISSEMENT	
⚠	EFFECTUER LA ROTATION DE SÉCURITÉ FINALE Tous les tissus à l'intérieur du volume défini par la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) peuvent être exposés à des températures élevées. Vérifier avant l'ablation RF, en faisant pivoter avec précaution le dispositif de traitement Sonata dans les plans échographiques adjacents, que la limite de sécurité thermique est contenue entièrement à l'intérieur de la marge séreuse. Les structures critiques non destinées à l'ablation RF pourraient sinon être exposées, y compris l'intestin, les uretères, la vessie et les artères utérines. L'ablation RF des viscères critiques risque de blesser la patiente ou de causer sa mort.

4.10 Activation de l'ablation RF, maintien ferme du dispositif et surveillance de l'état du générateur RF

4.10.1 Activation et maintien ferme

Une fois que le système est en mode PRÊT, l'ablation RF ne commence qu'une fois qu'elle est activée en appuyant sur la pédale ou sur le bouton marche/arrêt RF à l'avant du générateur RF, voir la Figure 4-29.

- Pour activer l'énergie RF, appuyer brièvement sur la pédale une (1) fois ou appuyer sur le bouton marche/arrêt RF à l'avant du générateur RF, voir la Figure 4-29. Le générateur RF appliquera alors l'énergie RF au tissu par l'intermédiaire de l'introducteur et des aiguilles-électrodes.
- NE PAS maintenir la pédale enfoncée ou garder le pied sur la pédale, au risque d'interrompre involontairement l'ablation RF.
- NE PAS déplacer les curseurs de l'introducteur et des aiguilles-électrodes, ni le levier d'articulation pendant l'ablation RF (la SMART Control est désactivée).

Au cours de l'ablation RF, maintenir fermement le dispositif de traitement Sonata tant que dure l'administration de l'énergie RF pour qu'il n'y ait aucun mouvement par rapport au tissu.

- Si la patiente bouge ou que la position de la main de l'opérateur a changé, la limite de sécurité thermique peut traverser la marge séreuse. Arrêter immédiatement l'ablation RF, rétracter les aiguilles-électrodes, rétracter l'introducteur et recommencer le ciblage, voir la Figure 4-29.

En cas d'anomalies, le système avertira l'opérateur et pourra interrompre prématurément l'ablation RF.

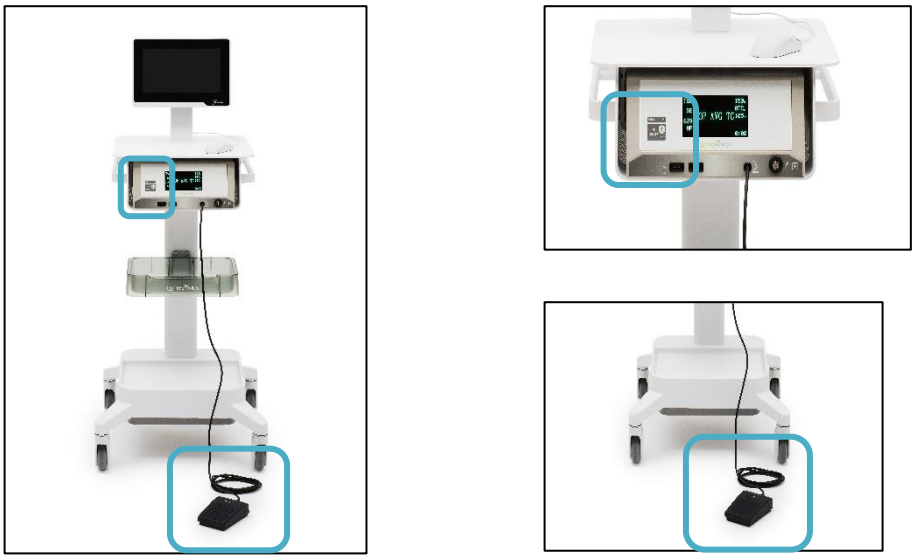


Figure 4-29. Pour arrêter manuellement l'énergie RF, appuyer sur la pédale ou sur le bouton marche/arrêt du générateur RF.

4.10.2 État RF

L'état du générateur RF s'affiche à gauche de l'écran du système à ultrasons, voir la Figure 4-30. Au cours de l'ablation (état actif), les paramètres affichés comprennent la température, la durée d'ablation restante et la taille de l'ablation.

- L'ablation RF est activée lorsque l'opérateur appuie sur la pédale ou sur le bouton marche/arrêt RF à l'avant du générateur RF. Un bip sonore et un voyant bleu clignotant sur le générateur RF indiquent que l'énergie RF est administrée. L'état du générateur RF sur l'écran affichera ACTIF en bleu, voir la Figure 4-30.
- Le générateur RF régule automatiquement le débit et la quantité d'énergie administrée.

Une fois activé, le générateur RF prend 15 secondes à 4 minutes pour « augmenter » la température du traitement. Au cours de cette période, la température des aiguilles-électrodes passe de la température corporelle à la température cible de 105 °C (221 °F).

- Lorsque la température des aiguilles-électrodes atteint la température cible, le compteur de durée d'ablation commence le compte à rebours et la barre d'état se remplit en vert au fur et à mesure de la progression de l'ablation RF.
- Le générateur RF maintiendra la température de l'ablation RF pendant la durée indiquée. En fonction de la taille de l'ablation, la durée d'administration de l'énergie RF s'étend de 15 secondes à 7 minutes.

ÉTAT DU GÉNÉRATEUR RF AFFICHÉ DANS LE COIN SUPÉRIEUR GAUCHE DE L'ÉCRAN D'IMAGERIE		
Avant le déploiement des aiguilles-électrodes :	**Après le déploiement des aiguilles-électrodes, le contrôle de sécurité et l'activation du bouton de confirmation :**	**Après le début de l'ablation RF :**
Le générateur RF est en mode ATTENTE pour que l'opérateur puisse finaliser le déploiement des aiguilles-électrodes.	Le système est PRÊT à commencer l'ablation RF lorsque l'opérateur appuie sur la pédale ou sur le bouton marche/arrêt RF.	L'ablation RF est en mode ACTIF et sera effectuée dans le temps imparti.
ATTENTE 25 °C 2,8 x 2,0 cm	PRÊT 25 °C 2:36 2,8 x 2,0 cm	ACTIF 105 °C 2:25 2,8 x 2,0 cm **État du générateur RF** **Température moyenne des embouts des aiguilles-électrodes** **Durée d'ablation restante** **Taille de la zone d'ablation**

Figure 4-30 Affichage de l'état du générateur RF.

4.10.3 Achèvement de l'ablation RF

Le générateur RF s'arrête automatiquement une fois l'ablation RF terminée.

- Pour arrêter l'ablation RF à tout moment, appuyer sur la pédale ou sur le bouton marche/arrêt RF du générateur RF, voir la Figure 4-29.
- NE PAS tenter de retirer le dispositif lorsque l'ablation RF est active, voir la Section 4.10.2.
- NE PAS retirer le dispositif pendant le déploiement des aiguilles-électrodes ou de l'introducteur, voir la Section 4.10.2.
- NE PAS retirer le dispositif avant d'avoir ramené l'embout articulé à 0°, voir la Section 4.10.2.

AVERTISSEMENTS	
⚠	MAINTENIR FERMEMENT LE DISPOSITIF PENDANT L'ABLATION RF Maintenir fermement le dispositif de traitement Sonata pendant l'ablation. Tout mouvement pendant l'ablation RF pourrait modifier la position de l'ablation par rapport au tissu ciblé. Si la position de la limite de sécurité thermique à l'intérieur de la marge séreuse de l'utérus a été modifiée en raison de tout mouvement ou d'un autre facteur, l'opérateur doit arrêter l'ablation RF.

AVERTISSEMENTS	
⚠	DÉGAGEMENT DE CHALEUR PENDANT L'ABLATION RF Au cours de l'ablation RF, l'imagerie peut être obscurcie en raison du dégagement de chaleur des tissus. AUCUN mouvement NE DOIT se produire entre le dispositif et le tissu pendant l'ablation RF.
⚠	RÉGIONS HYPERÉCHOGÈNES EN DEHORS DE LA LIMITE DE SÉCURITÉ THERMIQUE Une zone hyperéchogène dans l'image échographique intra-utérine peut indiquer une zone dans laquelle une ablation RF est en cours. Si une zone hyperéchogène est observée en dehors de la limite de sécurité thermique, arrêter l'ablation RF.

4.10.4 Interruption précoce de l'ablation RF et redémarrage du traitement

Si une ablation doit être interrompue ou arrêtée pour quelque raison que ce soit, le système donnera à l'opérateur le choix de « redémarrer » l'ablation, de retirer le dispositif et de le déplacer sur un autre fibrome, ou de finir l'intervention en rétractant les aiguilles-électrodes et l'introducteur.

- Sélectionner Confirmer pour « redémarrer » le traitement peut se faire UNIQUEMENT si l'utilisateur N'a PAS déplacé du tout le dispositif par rapport à l'anatomie de la patiente.
- Une rotation de sécurité doit être effectuée avant de recommencer l'ablation.
- Un redémarrage amorcera une nouvelle ablation de durée complète en fonction de la taille de l'ablation prévue.

Lorsque l'ablation est redémarrée au même endroit, continuer d'utiliser le SMART Guide de la même manière que pour l'ablation de tissu non traité. Les dimensions de la limite de sécurité thermique s'appliquent même si l'ablation est au même endroit.

4.10.5 Interruption précoce de l'ablation RF des gros fibromes et redémarrage du traitement

En cas de fibromes d'un diamètre supérieur à 4 cm, le volume et les caractéristiques tissulaires peuvent empêcher le tissu d'atteindre la température cible pendant la durée de montée en puissance de 4 minutes. Si le système détermine que la température ne parviendra pas à atteindre la cible dans ce délai, un message s'affiche conseillant à l'utilisateur de choisir une cible d'ablation de plus petite taille. Si le message s'affiche, arrêter l'ablation RF et rétracter les aiguilles-électrodes pour effectuer une ablation de taille plus petite. Répéter le contrôle de sécurité et redémarrer le traitement. La taille de l'ablation initiale peut être tentée à nouveau une fois l'ablation plus petite effectuée.

4.10.6 Interruption précoce de l'ablation RF en cas de mauvais contact avec les électrodes dispersives

En cas de contact insuffisant avec une ou les deux électrodes dispersives, le système interrompt l'ablation et un message s'affiche conseillant à l'utilisateur de les remplacer. Dans une telle situation, remplacer les électrodes dispersives et vérifier qu'elles adhèrent correctement, comme décrit à la Section 3.6.

4.11 Réalisation de plusieurs ablations, réalisation de plusieurs traitements ou retrait du dispositif de traitement Sonata

Une seule ablation peut ne pas suffire pour administrer un traitement complet en présence de fibromes multiples ou larges. Des ablations supplémentaires peuvent être effectuées sur le même fibrome ou sur plusieurs fibromes pendant la même séance de traitement. Continuer d'utiliser le SMART Guide de la même manière, en maintenant la limite de sécurité thermique dans la partie intérieure de la marge séreuse, voir la Section 4.4.

Une fois l'ablation terminée, plusieurs options sont possibles pour la prochaine étape de l'intervention, à savoir :

- Effectuer une autre ablation sur le fibrome déjà traité ;
- Planifier et effectuer une ablation sur un fibrome différent ; ou
- Finir l'intervention en retirant le dispositif de traitement de la patiente.

L'ordre des étapes de rétraction dépend de l'option choisie.

4.11.1 Rétraction complète des aiguilles-électrodes

Lorsqu'une ablation RF est terminée, trois flèches jaunes s'affichent sur l'image échographique, indiquant que les aiguilles-électrodes peuvent être rétractées. L'illustration du dispositif de traitement à droite de l'écran du système à ultrasons comportera des flèches vertes indiquant le sens dans lequel les curseurs des aiguilles-électrodes doivent être déplacés pour rétracter les aiguilles-électrodes.

- Rétracter les aiguilles-électrodes jusqu'à ce que les curseurs des aiguilles-électrodes reposent fermement contre les curseurs de l'introducteur, voir la Figure 4-31.

NE PAS déplacer le dispositif de traitement Sonata vers l'avant ou latéralement, au risque de maintenir les aiguilles-électrodes contre l'embout de l'introducteur et de les plier, voire de les casser.

CONSEIL : lors de la rétraction des aiguilles-électrodes, s'assurer de n'exercer aucune force vers l'avant ou latérales sur le dispositif de traitement. Appliquer une légère traction sur le dispositif de traitement pour pouvoir le rétracter en douceur.

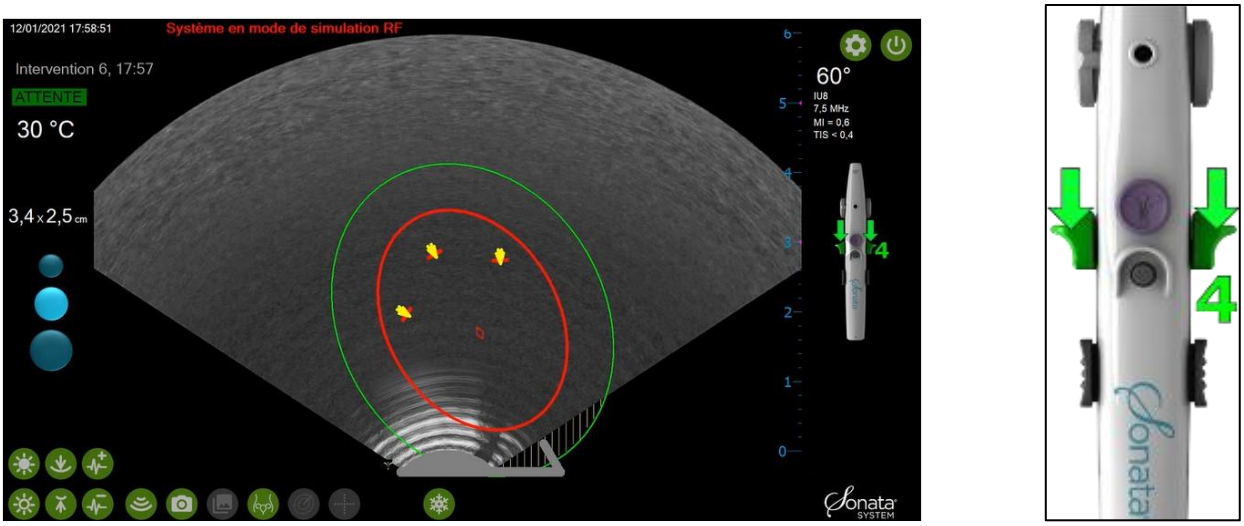


Figure 4-31. Des flèches jaunes indiqueront à l'opérateur qu'il peut rétracter les aiguilles-électrodes en ramenant les curseurs des aiguilles-électrodes vers les curseurs de l'introducteur.

AVERTISSEMENT	
⚠	FORCES PENDANT LA RÉTRACTION Lors de la rétraction des aiguilles-électrodes, NE PAS déplacer le dispositif de traitement Sonata vers l'avant ou latéralement, au risque de maintenir les aiguilles-électrodes contre l'embout de l'introducteur et de les plier, voire de les casser. Maintenir le dispositif en place pendant le processus de rétraction pour s'assurer que les aiguilles-électrodes se rétractent correctement.

4.11.2 Rétraction complète de l'introducteur

Une fois les aiguilles-électrodes rétractées, le suiveur de l'embout de l'introducteur s'affiche, indiquant le sens de rétraction. L'illustration du dispositif de traitement à droite de l'écran du système à ultrasons comportera des flèches vertes indiquant le sens dans lequel les curseurs de l'introducteur doivent être déplacés pour rétracter l'introducteur, voir la Figure 4-32.

- Appuyer sur les curseurs de l'introducteur.
- Rétracter complètement l'introducteur en faisant coulisser ses curseurs vers les câbles du dispositif de traitement.

Le suiveur de l'embout de l'introducteur affichera la position approximative de l'embout de l'introducteur lorsqu'il se rétracte.

Conseil : si les curseurs des aiguilles-électrodes ne peuvent pas être actionnés, s'assurer de rétracter complètement les curseurs des aiguilles-électrodes avant de rétracter l'introducteur.

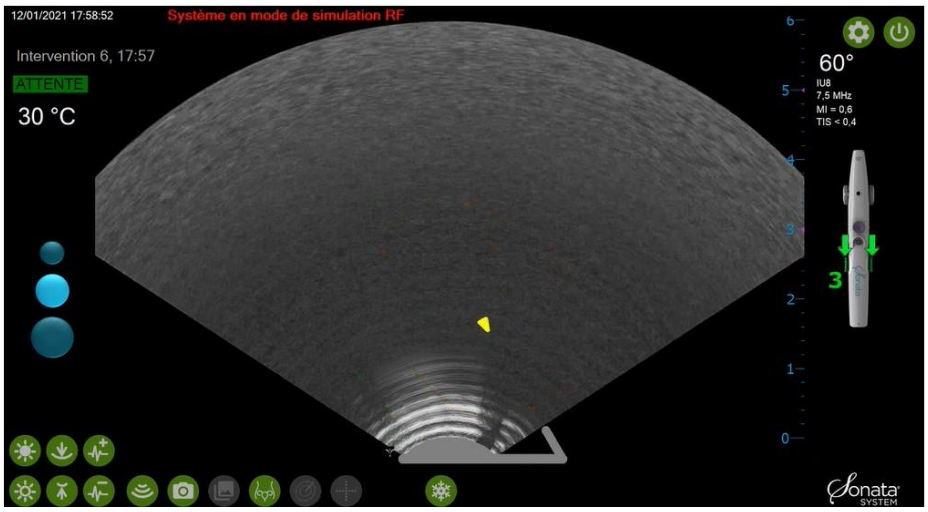


Figure 4-32. Appuyer sur les verrous des curseurs de l'introducteur pour rétracter l'introducteur.

4.11.3 Retour de l'embout de la sonde IUUS à 0°

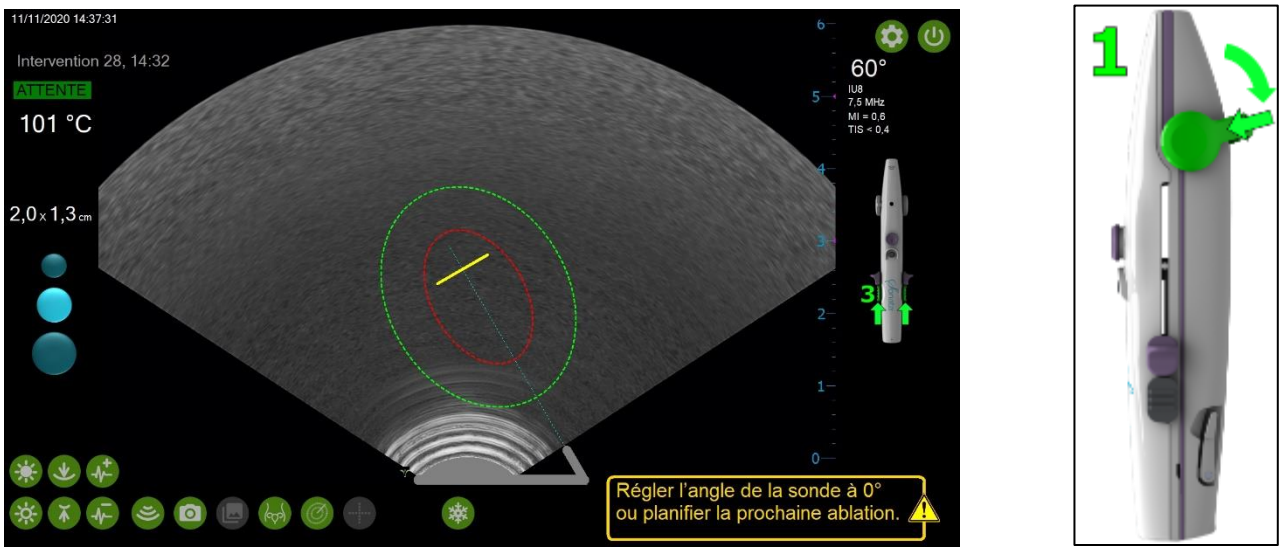


Figure 4-33.Appuyer sur le levier d'articulation et le pousser vers l'avant pour ramener l'embout de la sonde IUUS à 0°.

4.11.4 Ablations supplémentaires sur le même fibrome

Pour effectuer une ablation supplémentaire sur le même fibrome, les aiguilles-électrodes et l'introducteur doivent être rétractés et le SMART Guide positionné, voir la Figure 4-34. Si l'objectif de l'ablation supplémentaire est de couvrir une plus grande partie du fibrome, déplacer le dispositif pour cibler une partie du fibrome qui apparaît à l'écran comme du tissu non traité (en général, plus sombre que le tissu traité).
Le tissu traité sera d'une teinte plus claire sur l'image en raison de la présence de gaz produits par la température élevée.

- Rétracter complètement les aiguilles-électrodes (commande 4) en faisant coulisser les curseurs des aiguilles-électrodes vers les câbles du dispositif de traitement.
- Rétracter complètement l'introducteur (commande 3) en faisant coulisser les curseurs de l'introducteur vers les câbles du dispositif de traitement.
- Commencer à planifier la prochaine ablation en positionnant le SMART Guide avec la SMART Control.

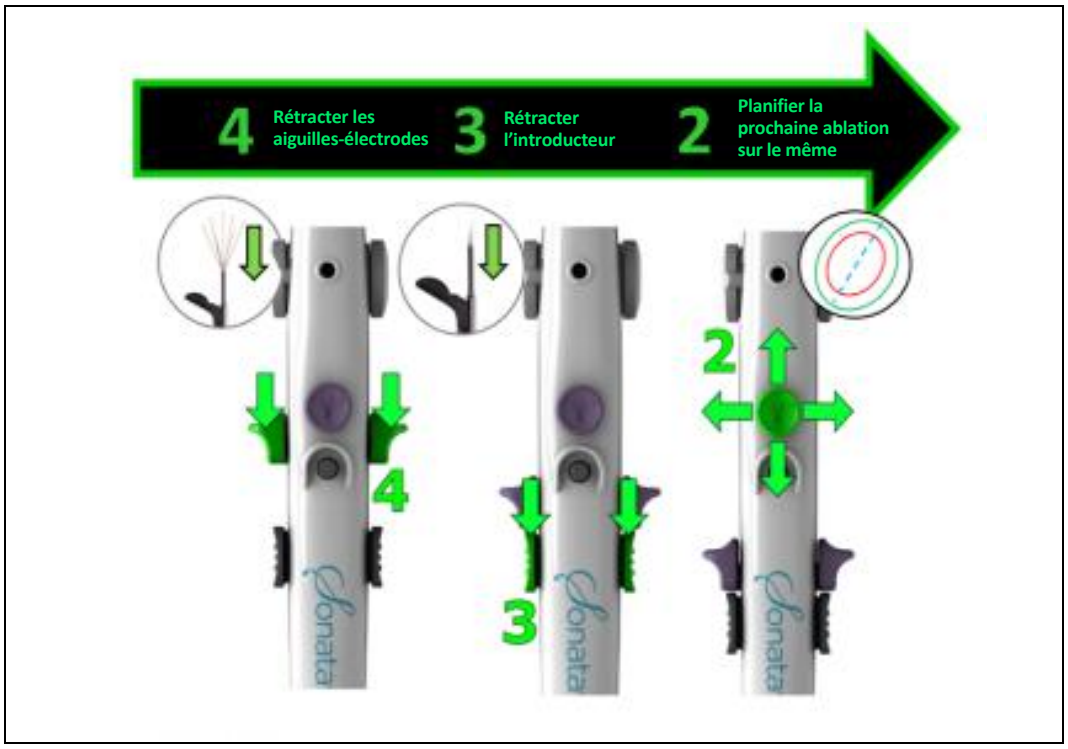


Figure 4-34. Rétracter les aiguilles-électrodes et l'introducteur lors de l'ablation supplémentaire du même fibrome.

4.11.5 Rétraction et retrait du dispositif de traitement ou planification et exécution de l'ablation d'un fibrome différent

Pour retirer le dispositif de traitement ou cibler un autre fibrome, les aiguilles-électrodes et l'introducteur doivent être rétractés et l'embout de la sonde IUUS doit être ramené à 0°, voir la Figure 4-35.

- Rétracter complètement les aiguilles-électrodes (commande 4) en faisant coulisser les curseurs des aiguilles-électrodes vers les câbles du dispositif de traitement, voir la Section 4.11.1.
- Rétracter complètement l'introducteur (commande 3) en faisant coulisser les curseurs de l'introducteur vers les câbles du dispositif de traitement, voir la Section 4.11.2.
- Ramener l'embout de la sonde IUUS à un angle de 0° en utilisant le levier d'articulation (commande 1). Confirmer sur l'écran que l'angle est ramené à 0°, voir la Section 4.11.3.
- Retirer le dispositif de traitement de la patiente ou commencer à planifier l'ablation d'un fibrome différent à l'aide de la SMART Control (commande 2).

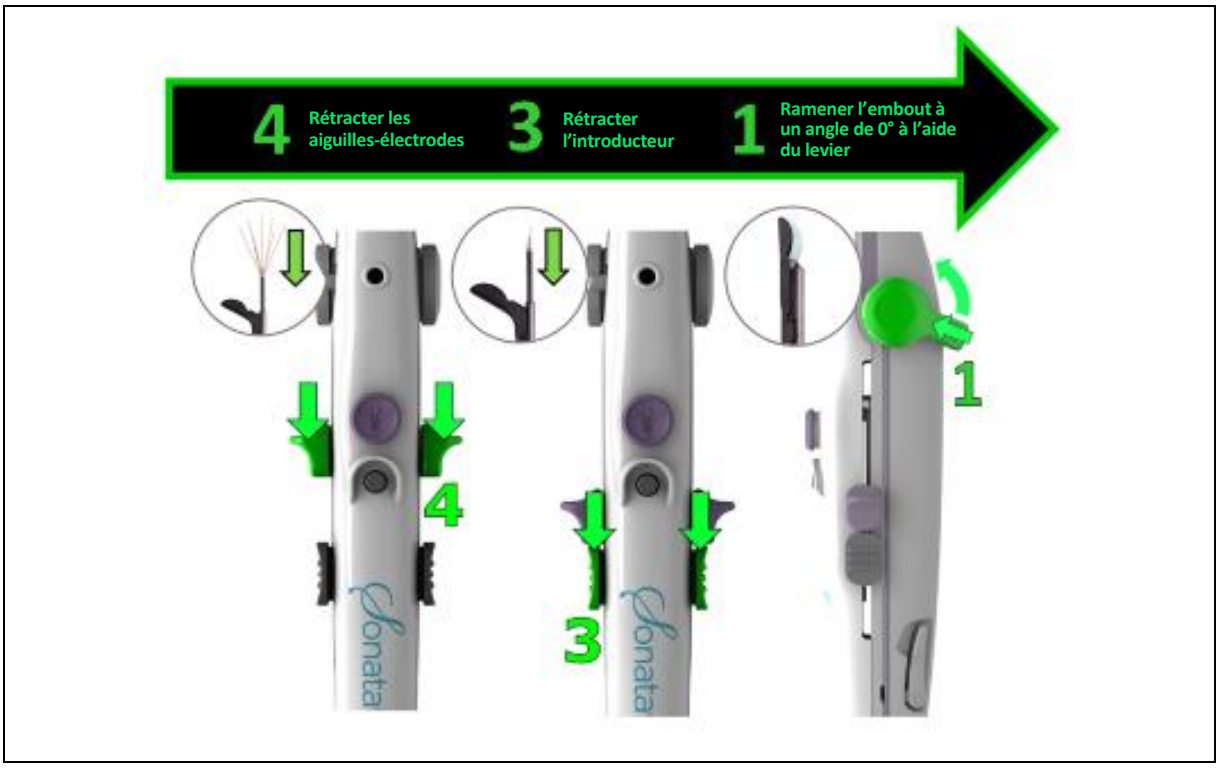


Figure 4-35. Rétracter complètement et ramener à 0° pour retirer le dispositif de traitement du corps de la patiente ou commencer une ablation sur un autre fibrome.

PRÉCAUTION	
⚠	RÉTRACTION DES AIGUILLES-ÉLECTRODES ET DE L'INTRODUCTEUR AVANT LE RETRAIT NE PAS tenter de retirer le dispositif avant que les aiguilles-électrodes et l'introducteur n'aient été rétractés et que l'embout articulé ait été ramené à 0°. L'embout de la sonde IUUS doit être à 0° avant de pouvoir retirer le dispositif de traitement.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 5 Instructions postopératoires

5.1 Débranchement et retrait des électrodes dispersives

À la fin de l'intervention, une fois que le dispositif de traitement a été retiré du corps de la patiente :

- Débrancher les câbles des électrodes dispersives à l'avant du générateur RF, voir la Figure 5-1.

Figure 5-1. Débrancher les câbles des électrodes dispersives du générateur RF.

- Détacher délicatement les électrodes dispersives de la patiente, voir la Figure 5-2.

Figure 5-2. Retirer les électrodes dispersives de la patiente et inspecter la peau.

- Inspecter la surface cutanée pour détecter tout dommage thermique.
- Jeter les électrodes dispersives.

NE PAS tenter de réutiliser les électrodes dispersives.

PRÉCAUTION	
⚠	LES ÉLECTRODES DISPERSIVES SONT À USAGE UNIQUE NE PAS tenter de réutiliser les électrodes dispersives, au risque de dégrader les propriétés conductrices du gel adhésif. Les jeter dans un récipient pour déchets biologiques dangereux après la procédure.

5.2 Débranchement des composants du dispositif de traitement Sonata

Débrancher la pièce à main ARF de l'avant du générateur RF (en bas à droite), voir la Figure 5-3.

Figure 5-3. Débrancher la pièce à main ARF.

Déverrouiller le loquet et débrancher la sonde IUUS sur le côté droit de la SMART Tablet, voir la Figure 5-4.

Figure 5-4. Débrancher la sonde IUUS de la SMART Tablet.

5.3 Arrêt du système

Mettre la SMART Tablet hors tension en appuyant sur l'icône d'alimentation dans le coin supérieur droit de l'écran du système à ultrasons, voir la Figure 5-5.

- Mettre le générateur RF hors tension en appuyant sur l'interrupteur au dos du chariot du système avant de le débrancher.

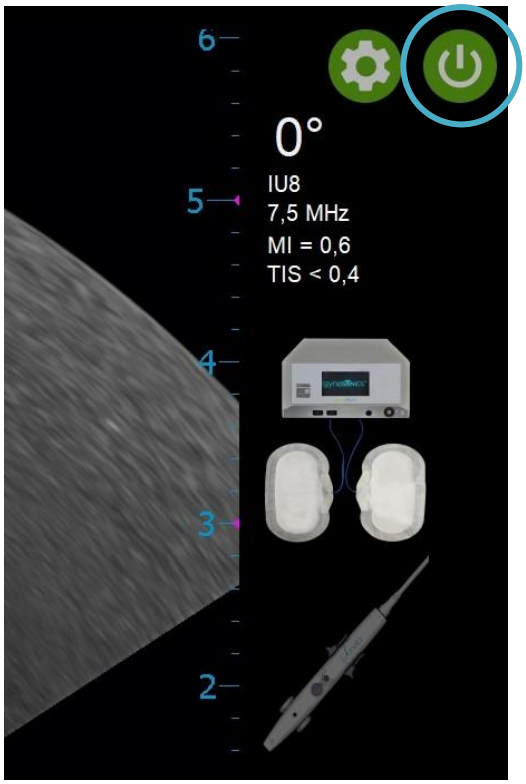


Figure 5-5. Mise hors tension avec le logiciel.

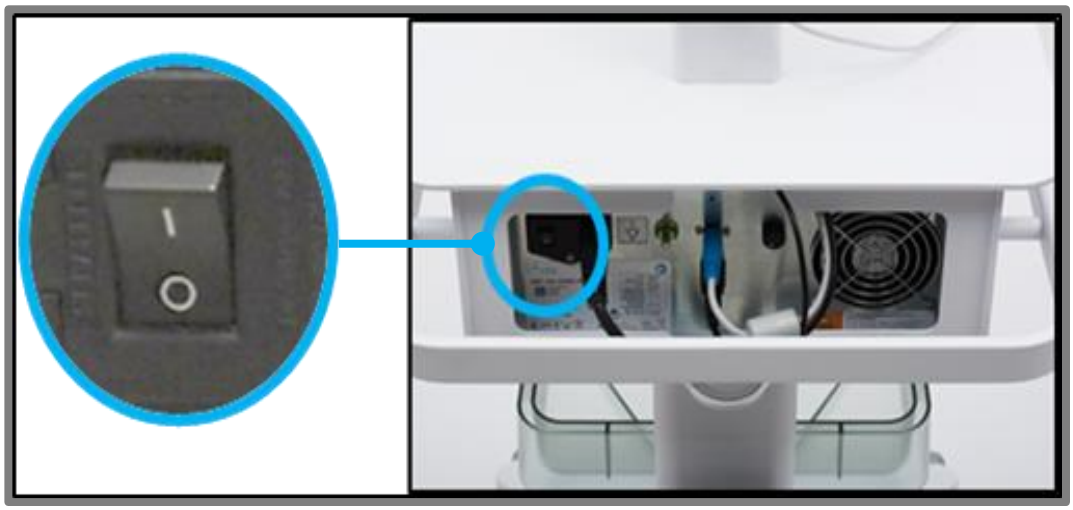


Figure 5-6. Mise hors tension du générateur RF.

5.4 Démontage du dispositif de traitement Sonata – Séparation de la pièce à main ARF et de la sonde IUUS

Pour séparer la pièce à main ARF de la sonde IUUS, tenir le dispositif avec les deux mains et soulever simultanément les loquets de libération, voir la Figure 5-7.

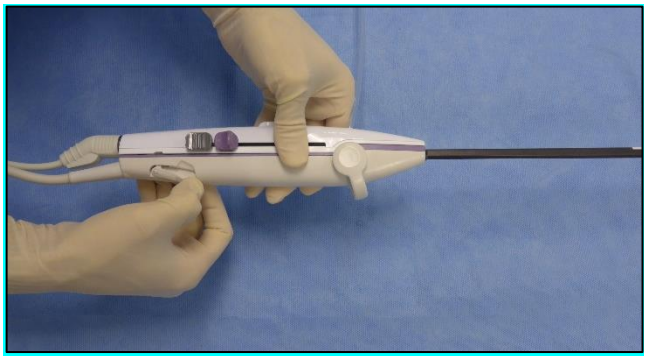


Figure 5-7. Soulever simultanément les loquets de libération pour séparer la pièce à main ARF de la sonde IUUS.

Faire glisser la pièce à main ARF vers l'avant pour déloger les embouts et les séparer, voir la Figure 5-8.

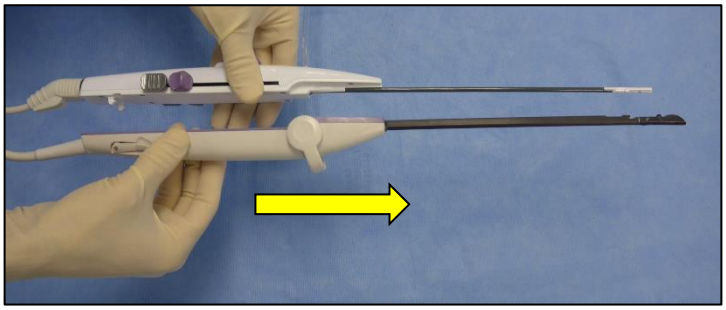


Figure 5-8. Faire glisser la pièce à main ARF vers l'avant pour la séparer de la sonde IUUS.

Débrancher la pièce à main ARF du câble de la pièce à main ARF. Jeter la pièce à main ARF conformément aux procédures de mise au rebut appropriées pour les objets biomédicaux pointus et tranchants. Les aiguilles-électrodes doivent être entièrement rétractées lors de la mise au rebut, conformément à la Section 4.11.1.

Effectuer un pré-nettoyage au point d'utilisation de la sonde IUUS et du câble de pièce à main ARF, et les préparer pour le retraitement, conformément à la Section 5.5.

AVERTISSEMENTS	
⚠	RÉTRACTER LES SURFACES ACÉRÉES AVANT LA MISE AU REBUT Lors de la mise au rebut, s'assurer que les aiguilles-électrodes et l'introducteur sont entièrement rétractés car leurs surfaces coupantes présentent un risque de blessures pour le personnel.
⚠	JETER LA PIÈCE À MAIN ARF DANS UN CONTENEUR POUR DÉCHETS BIOMÉDICAUX POINTUS ET TRANCHANTS La pièce à main ARF est à usage unique et doit être mise au rebut après son utilisation en tant que déchet biomédical pointu et tranchant.

5.5 Pré-nettoyage au point d'utilisation de la sonde IUUS et du câble de pièce à main ARF

5.5.1 Présentation du pré-nettoyage de la sonde IUUS

Un pré-nettoyage au point d'utilisation est effectué immédiatement après l'utilisation de la sonde IUUS. La sonde IUUS doit être aussi préparée et transférée pour le retraitement. Le retraitement doit être effectué dans les 24 heures à moins que la sonde IUUS soit emballée dans le kit de renvoi de la sonde IUUS.

Pour le pré-nettoyage de la sonde IUUS, suivre le processus décrit dans le tableau ci-dessous.

PRÉSENTATION DU PRÉ-NETTOYAGE AU POINT D'UTILISATION DE LA SONDE IUUS	VOIR SECTION
Pré-nettoyage de la sonde IUUS pour éliminer toute trace de matériau biologique de la sonde IUUS et du câble	Sections 5.5.2 et 5.5.3
Préparation de la sonde IUUS au transfert pour retraitement	Section 5.5.4

5.5.2 Matériaux nécessaires au pré-nettoyage de la sonde IUUS

- Sonde IUUS (séparée de la pièce à main ARF et débranchée de la console, voir la Section 5.4) ;
- Détergent enzymatique en aérosol ou eau ; et
- Serviette ou éponge.

AVERTISSEMENTS	
⚠	PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE Porter un équipement de protection, y compris des gants, et suivre les procédures de manipulation du matériel souillé.
⚠	NE PAS MOUILLER LES CONNECTEURS OUVERTS Lors du nettoyage, NE PAS mouiller l'extrémité ouverte du connecteur électronique, au risque d'endommager le dispositif.
⚠	PROTÉGER L'EMBOUT ARTICULÉ DE LA SONDE IUUS Lors du transport, de la manipulation et du retraitement, prendre des mesures pour protéger l'embout du transducteur contre les dommages.

5.5.3 Pré-nettoyage de la sonde IUUS pour éliminer toute trace de souillure sur la sonde IUUS

Ajuster l'angle de l'embout articulé de la sonde IUUS à 0°.

À l'aide d'un détergent enzymatique en aérosol ou d'eau, et d'une éponge ou une serviette, nettoyer toute trace de souillure sur la sonde IUUS, y compris le câble.

- Suivre les instructions du fabricant du détergent enzymatique en aérosol et des solutions.
- Protéger l'ouverture du connecteur contre tout contact avec des liquides.
- NE PAS exercer de pression excessive sur la surface d'imagerie ou l'embout articulé. Appliquer une pression aussi légère que possible pour éviter d'endommager les surfaces.

Jeter la serviette ou l'éponge après l'utilisation dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.

Préparer la sonde IUUS pour le transfert dans la zone de retraitement, voir la Section 5.5.4.

Figure 5-9. Utiliser un détergent enzymatique en aérosol ou de l'eau et une éponge ou une serviette pour éliminer les traces de souillure.

5.5.4 Préparation de la sonde IUUS au transfert pour retraitement

S'assurer que l'angle de l'embout de la sonde est de 0°.

Placer la sonde IUUS dans un récipient muni d'un couvercle, imperforable et identifié comme contenant des déchets biologiques dangereux. S'assurer que l'embout de la sonde IUUS est protégé pendant le transport à la zone de retraitement, voir la Figure 5-10.

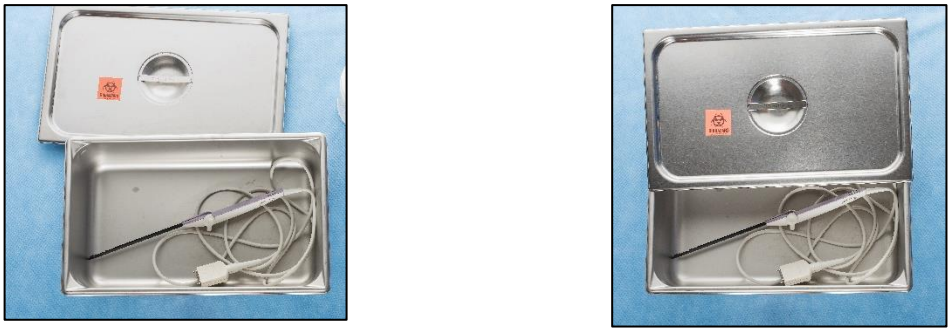


Figure 5-10. Utiliser un récipient étanche muni d'un couvercle pour transporter la sonde IUUS au laboratoire de traitement central.

Transférer dans la zone de retraitement dès que possible.

5.6 Pré-nettoyage au point d'utilisation du câble de pièce à main ARF

5.6.1 Présentation du pré-nettoyage du câble de pièce à main ARF

Un pré-nettoyage au point d'utilisation est effectué immédiatement après l'utilisation du câble de pièce à main ARF. Le câble de pièce à main ARF doit être aussi préparé et transféré pour le retraitement.
Le retraitement doit être effectué dans les 24 heures.

Pour le pré-nettoyage du câble de pièce à main ARF, suivre le processus décrit ci-dessous :

- Utiliser de la gaze ou une lingette chirurgicale imbibée d'eau. L'utilisation d'une lingette préhumidifiée à faible teneur en alcool destiné aux instruments médicaux est aussi acceptable.
- Suivre le mode d'emploi du fabricant.
- Essuyer le câble d'une extrémité à l'autre, y compris les connecteurs, et inspecter visuellement pour détecter tout contaminant restant. Si du sang ou des tissus sont présents sur les ouvertures du connecteur, les éliminer pour éviter qu'ils ne sèchent sur les connecteurs. La vaporisation de liquide à basse pression sur les connecteurs est acceptable.
- Placer le câble de pièce à main ARF réutilisable dans un récipient muni d'un couvercle, imperforable et identifié comme contenant des déchets biologiques dangereux. Un chiffon humide peut être utilisé pour éviter que les contaminants restants ne sèchent sur la surface.

Se reporter aux instructions concernant le retraitement LS 06305-FR (REF-008) pour des instructions sur le retraitement.

5.7 Nettoyage des composants du système avec un désinfectant à faible teneur en alcool

Nettoyer les pièces et surfaces extérieures suivantes du système avec un désinfectant de qualité médicale à faible teneur en alcool, notamment les surfaces contaminées, à savoir :

- Le générateur RF ;
- Le chariot du système ;
- La pédale ;
- La souris ; et
- Les câbles.

Nettoyer la SMART Tablet.

- Dépoussiérer l'écran à l'air comprimé.

Humidifier légèrement un chiffon doux propre avec de l'alcool isopropylique ou de l'éthanol à 75 %, et essuyer délicatement l'écran avec le chiffon.

Figure 5-11. Nettoyer les pièces et les surfaces extérieures avec un désinfectant de qualité médicale à faible teneur en alcool.

PRÉCAUTIONS	
⚠	NE PAS VAPORISER DE LIQUIDES DIRECTEMENT DANS LES OUVERTURES DE L'APPAREIL NE PAS vaporiser de la solution de nettoyage ou de l'eau dans les prises ou ports de toute pièce de l'appareil, au risque de l'endommager.
⚠	NETTOYER ET DÉSINFECTER LA PÉDALE APRÈS L'INTERVENTION La pédale sera placée à proximité des pieds de l'opérateur pendant la configuration. Du fait de son emplacement, elle pourra entrer en contact avec des liquides, y compris du sang. Désinfecter et nettoyer soigneusement la pédale et le câble avec un désinfectant de qualité médicale à faible teneur en alcool entre chaque utilisation pour éviter la contamination.

5.8 Entreposage du système

Enrouler le cordon d'alimentation et ranger la pédale lors du transport et de l'entreposage du chariot du système.

Débloquer toutes les roulettes avant le transport, voir la Figure 3-1.

Chapitre 6 Fonctionnalités du logiciel d'exploitation SMART OS

6.1 Présentation du logiciel GGS (Graphical Guidance Software)

Le logiciel GGS (Graphical Guidance Software) fait partie du logiciel d'exploitation SMART OS Sonata installé en tant qu'élément du système Sonata. Le logiciel GGS est installé sur la SMART Tablet et peut être utilisé avec la souris, l'écran tactile de la SMART Tablet ou la SMART Control et le bouton de confirmation sur la pièce à main ARF (lorsque l'angle de l'embout de la sonde IUUS est à 0°).

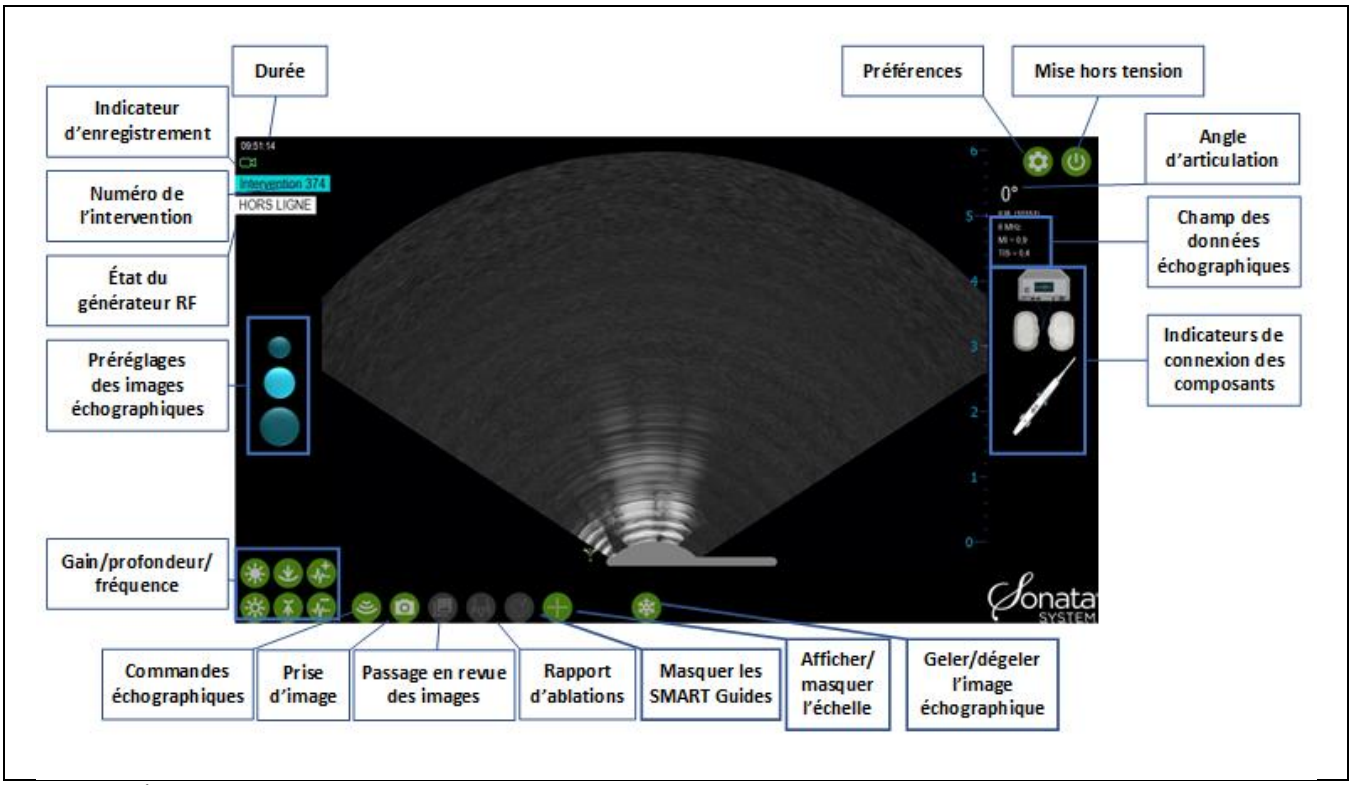
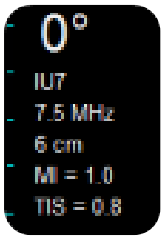


Figure 6-1. Éléments de l'écran à interface utilisateur GGS.

ICÔNE/IMAGE	LIBELLÉ	DESCRIPTION
Intervention 20, 13:50	Données d'intervention	Ce bouton indique le numéro de l'intervention de cette journée (Intervention 3) et l'heure de démarrage de l'intervention. Cliquer ou appuyer avec le doigt sur ce bouton pour démarrer une nouvelle intervention.
OFFLINE	État RF	Indique l'état du générateur RF : Hors ligne, Attente, Prêt ou Actif. Voir la Section 4.10 pour de plus amples informations.
	Prise d'image fixe	Cliquer pour prendre une image de ce qui est affiché sur l'écran.
	Passage en revue des images	Cliquer pour afficher les images miniatures capturées. Lorsque les images sont prises, leur nombre sera indiqué dans l'icône.
	Gel image	Cliquer pour geler ou dégeler une image. Le gel d'image active les fonctionnalités de mesure.
	Préférences	Cliquer pour afficher la fenêtre des préférences et ajouter ou supprimer des icônes sur la page d'accueil, gérer les utilisateurs et sélectionner la langue
	Mise hors tension	Cliquer pour mettre la SMART Tablet hors tension.
	Enregistrement activé	Le système enregistre une vidéo.
	Enregistrement désactivé	Le système n'enregistre pas de vidéo.
	Gain	Cliquer pour augmenter ou diminuer les paramètres de gain échographique.
	Profondeur	Cliquer pour augmenter ou diminuer la profondeur de l'image échographique.
	Fréquence	Cliquer pour augmenter ou diminuer la fréquence du faisceau ultrasonore.
	Rapport des ablations	Cliquer pour afficher le rapport des ablations qui peut être utilisé pour créer une carte basée sur les images.

ICÔNE/IMAGE	LIBELLÉ	DESCRIPTION
	Angle d'articulation, champs des données échographiques	Indique les paramètres échographiques utilisés : • Angle d'articulation ; • Numéro de modèle de la sonde ; • Fréquence ; • Profondeur ; • Indice mécanique ; et • Indice thermique.
	Indicateurs de connexion des composants	Indiquent l'état de connexion du générateur RF, des électrodes dispersives et de la pièce à main ARF. • Clignotent lorsqu'un composant n'est pas connecté correctement. • S'éteignent lorsque toutes les connexions sont effectuées.

6.2 Données d'intervention

Les données d'intervention sont saisies dans le fichier numérique de l'intervention.

6.2.1 Démarrage d'une nouvelle intervention

Pour commencer une nouvelle intervention sans mettre le système hors tension :

- Cliquer sur le numéro de l'intervention précédente sur l'écran du système à ultrasons.
- Cliquer sur le bouton « Nouvelle intervention », voir la Figure 6-18.

6.2.2 Rapport des ablations

Le rapport des ablations réunit les informations suivantes par intervention : nombre d'ablations, profondeur et taille, durée du traitement et indication d'achèvement. À la fin du traitement, l'utilisateur peut spécifier l'emplacement de la ou des ablations.

Pour accéder au rapport des ablations, cliquer sur le bouton « Rapport des ablations » sur l'écran principal :

6.2.3 Gestion des données d'intervention

Le bouton « Gérer les données d'intervention » illustré à la Figure 6-18 permet à l'opérateur de copier ou de supprimer des fichiers image des interventions et de vérifier l'espace sur le disque dur, voir la Section 6.8.

6.3 Mesures

6.3.1 Prise d’une mesure

Six (6) mesures linéaires sont disponibles sur une image figée.

- Cliquer sur l’icône du gel image sur la SMART Tablet pour geler l’image.

Placer le curseur à la position de départ de la mesure et double-cliquer pour enregistrer. Sinon, après avoir placé le curseur à la position de départ, cliquer à droite pour commencer la mesure.

- Un curseur actif s’affiche. Positionner le curseur actif à la position finale de la mesure désirée.

Cliquer pour enregistrer la position du curseur.

- La mesure est affichée dans le coin inférieur gauche de l’écran du système à ultrasons.

Répéter pour prendre jusqu’à six (6) mesures.

6.3.2 Modification d’une mesure

Sélectionner la mesure à régler en cliquant sur l’un des deux marqueurs de la mesure.

- Faire glisser le marqueur à la position désirée.
- La nouvelle valeur de la mesure s’affiche.

6.3.3 Suppression d’une mesure

Sélectionner la mesure à supprimer.

- Cliquer à droite et sélectionner « Supprimer la mesure sélectionnée ».

Pour supprimer toutes les mesures, dégeler l’image en cliquant sur l’icône du gel image .

6.4 Annotation

Du texte peut être ajouté et placé sur l'image échographique à l'aide du menu contextuel par clic droit, voir la Figure 6-2.

- Cliquer sur le bouton de droite de la souris pour afficher le menu.
- Choisir « Ajouter un nouveau texte ».
- Saisir le texte à afficher.
- Sélectionner le texte et le placer à l'endroit désiré.

Figure 6-2. Menu contextuel par clic droit affichant les options d'annotation.

Pour supprimer des annotations sélectionnées ou l'ensemble des annotations :

- Sélectionner le texte à supprimer.
- Cliquer sur le bouton de droite de la souris pour afficher le menu.
- Choisir « Supprimer le texte sélectionné » ou « Supprimer tout le texte » (voir la Figure 6-2), suivant ce qui doit être supprimé, et utiliser le menu contextuel par clic droit.

6.5 Préférences

La fenêtre « Préférences » permet de personnaliser le système Sonata. D'autres commandes peuvent être ajoutées dans le coin inférieur gauche de l'écran du système à ultrasons. Lorsqu'un article de la liste est sélectionné, il est affiché et peut être sélectionné à partir de l'écran du système à ultrasons. Une fois sélectionnée, la commande s'affiche jusqu'à ce que le système Sonata soit réinitialisé.

- Cliquer sur l'icône des préférences dans le coin supérieur droit de l'écran du système à ultrasons pour afficher le menu des préférences, voir la Figure 6-3.

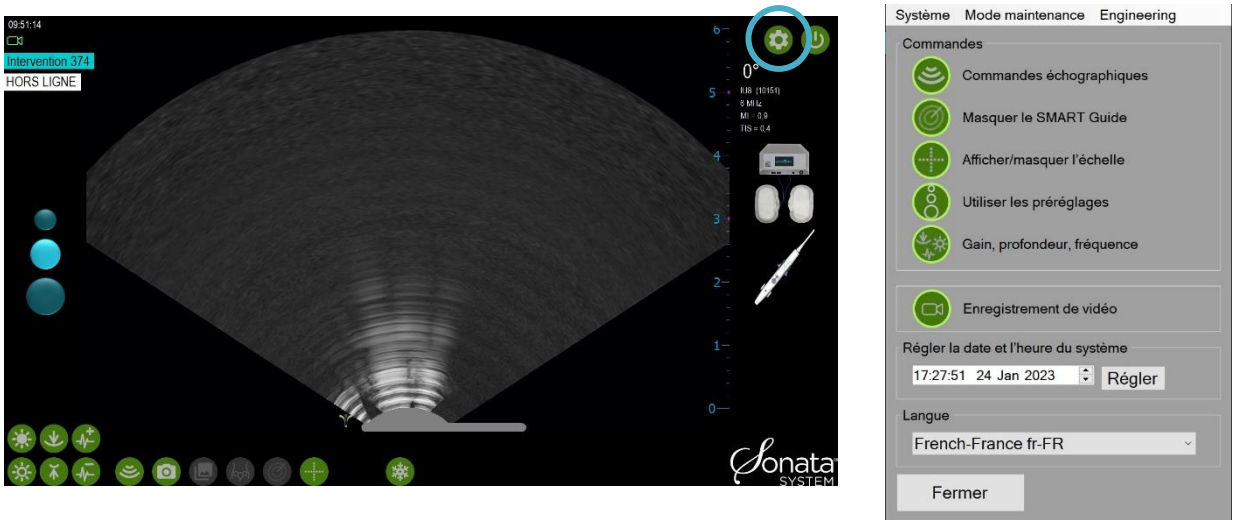


Figure 6-3. La personnalisation est possible à partir de la fenêtre des préférences.

6.5.1 Commandes échographiques

Les paramètres échographiques du système Sonata sont fixés par défaut à l'usine. Pour manipuler un paramètre échographique individuel ou modifier un préréglage, sélectionner Commandes échographiques. L'icône « Commande échographique » sera disponible sur l'écran d'imagerie échographique. Elle restera sur l'écran du système à ultrasons jusqu'à ce que l'opérateur désélectionne « Commandes échographiques » dans la fenêtre des préférences. De plus, le système permet à l'utilisateur de manipuler le gain, la profondeur et la fréquence, en utilisant les commandes échographiques appropriées sur l'écran principal.

- Cliquer sur l'icône des préférences pour afficher la fenêtre des préférences.
- Sélectionner Commandes échographiques, voir la Figure 6-4. L'icône des commandes échographiques s'affiche dans le coin inférieur gauche de l'écran du système à ultrasons.
- Cliquer sur l'icône des commandes échographiques pour afficher la fenêtre des paramètres échographiques, voir la Figure 6-4.

Figure 6-4. Fenêtre des préférences avec Commandes échographiques sélectionné.

6.5.2 Paramètres échographiques individuels

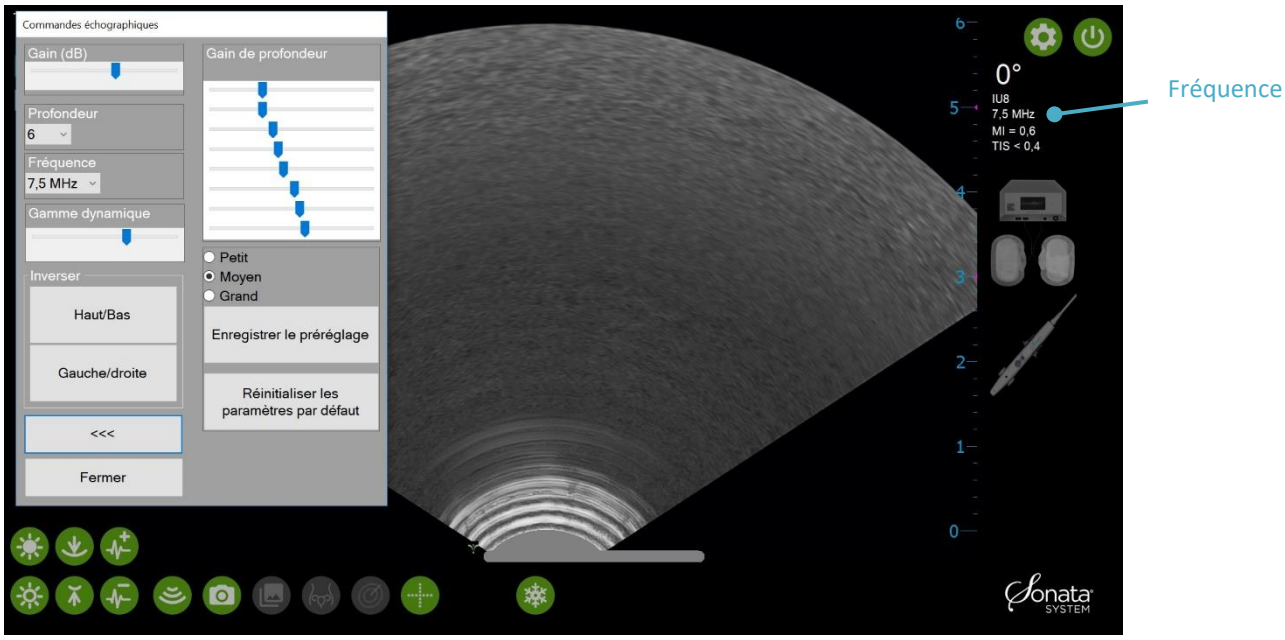


Figure 6-5. Fenêtre des commandes échographiques des paramètres échographiques individuels pour les réglages de l'image échographique.

ARTICLE	DESCRIPTION
Profondeur	Modifie la profondeur de l'image affichée. La profondeur doit être réglée pour permettre la visualisation de la membrane séreuse pendant toute la durée de l'ablation RF. • L'échelle à droite de l'écran indique les centimètres. • Pour modifier, choisir le menu déroulant et sélectionner la profondeur appropriée de l'anatomie à visualiser. • La profondeur est affichée dans le champ des données échographiques, dans le coin supérieur droit, voir la Figure 6-5.
Fréquence	Modifie la fréquence échographique utilisée pour l'image. • Une fréquence plus élevée produit des images de plus haute résolution mais la pénétration n'est pas aussi importante. • Une fréquence moins élevée permet une pénétration accrue mais produit des images de résolution inférieure. • Pour modifier, choisir le menu déroulant et sélectionner la fréquence appropriée de l'anatomie à visualiser. • La fréquence s'affiche dans le champ des données échographiques, voir la Figure 6-5.
Haut/bas	Inverse l'image verticalement. • Choisir « Haut/bas » pour inverser l'image. • La modification est reflétée dans les trois (3) préréglages échographiques et toutes les sondes échographiques. La modification est automatiquement enregistrée et sera active jusqu'à ce qu'elle soit changée.

ARTICLE	DESCRIPTION
Gauche/droite	Inverse l'image horizontalement. • Choisir « Gauche/droite » pour inverser l'image. • La modification est reflétée dans les trois (3) préréglages échographiques et toutes les sondes échographiques. La modification est automatiquement enregistrée et sera active jusqu'à ce qu'elle soit changée.
Gain	Ajuste la luminosité globale de l'image. • Pour ajuster, faire glisser le curseur jusqu'au réglage désiré ou cliquer sur le réglage désiré.
Gain de profondeur	Ajuste le gain de l'image en fonction de la profondeur correspondant au curseur ajusté. • Pour ajuster, faire glisser le curseur jusqu'au réglage désiré ou cliquer sur le réglage désiré.
Boutons d'option petit, moyen, grand	Correspond au préréglage échographique actif représenté par les cercles sur l'écran du système à ultrasons. • Les boutons d'option petit, moyen et grand sur l'écran correspondent aux préréglages programmés pour chaque bouton. • Pour modifier, sélectionner le bouton d'option correspondant au préréglage désiré (petit, moyen ou large).
Enregistrer le préréglage	Enregistre les modifications apportées au préréglage actif. Petit, moyen et large correspondent aux cercles sur l'écran du système à ultrasons. Une fois enregistré, le préréglage peut être utilisé pour d'autres interventions sur la patiente.
Réinitialiser les valeurs par défaut	Restaure les valeurs par défaut des paramètres d'imagerie échographique pour le préréglage actif.

6.5.3 Commandes échographiques Doppler couleur pour le transducteur Terason, modèle 8EC4A

L'imagerie échographique Doppler couleur est disponible pour le transducteur Terason, modèle 8EC4A. Lorsque le transducteur 8EC4A est connecté à la SMART Tablet, l'imagerie Doppler couleur peut être activée en cliquant sur le bouton « Doppler couleur activé » sur l'écran Commandes échographiques.

- Cliquer sur l'icône des commandes échographiques pour afficher la fenêtre des paramètres échographiques, voir la Figure 6-4.
- Cliquer sur le bouton « Doppler couleur activé » pour activer l'imagerie Doppler couleur, voir la Figure 6-6.

Figure 6-6. Activer le Doppler couleur.

Les commandes Gain couleur, WF (filtre de paroi) et PRF (fréquence de répétition d'impulsions) sont disponibles lorsque Doppler couleur est activé. Les valeurs WF et PRF s'affichent dans le coin supérieur droit de l'écran, voir la Figure 6-7.

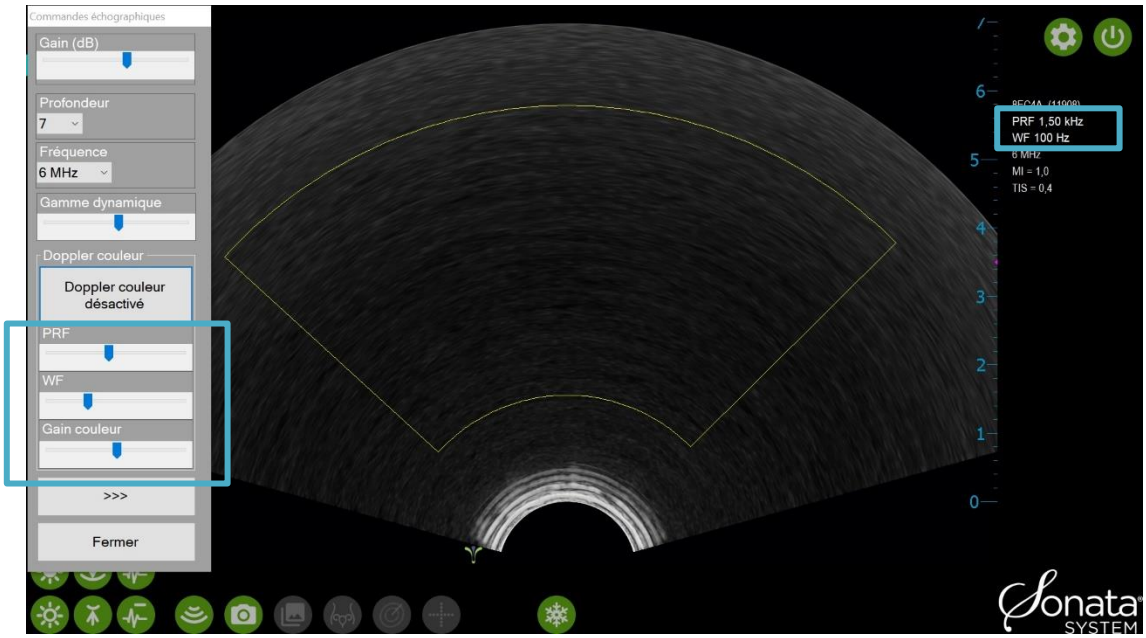


Figure 6-7. Commandes Doppler couleur.

ARTICLE	DESCRIPTION
Gain couleur	Indique la quantité de remplissage de couleur dans l'image. • Déplacer le curseur vers la droite pour augmenter le gain couleur de l'image
PRF (fréquence de répétition d'impulsions)	PRF indique le nombre d'impulsions ultrasonores émises par le transducteur au cours d'une période déterminée. • Déplacer le curseur vers la droite pour augmenter la valeur PRF
WF (filtre de paroi)	Filtre les signaux Doppler de fréquence basse ou élevée. • Déplacer le curseur vers la droite pour augmenter la valeur WF

6.6 Masquer le SMART Guide

Une fois sélectionnée, l’icône Masquer le SMART Guide supprime l’élément graphique du SMART Guide, y compris la zone d’ablation (cercle interne rouge) et la limite de sécurité thermique (ellipse externe verte) de l’écran du système à ultrasons pendant cinq (5) secondes. Cette fonctionnalité peut être utile à l’opérateur pour vérifier la marge séreuse.

- Pour activer la fonction, cliquer sur l’icône des préférences .

Sélectionner « Masquer le SMART Guide » dans la fenêtre des préférences, voir la Figure 6-8.

- Cliquer sur l’icône « Masquer le SMART Guide » sur l’écran du système à ultrasons, voir la Figure 6-9. L’élément graphique du SMART Guide sera supprimé de l’image pendant cinq (5) secondes, voir la Figure 6-9.

Pendant les 5 secondes, l’icône « Masquer le SMART Guide » sera grise. Le SMART Guide et l’icône s’afficheront à nouveau automatiquement après cinq (5) secondes.

L’icône « Masquer le SMART Guide » restera sur l’écran du système à ultrasons jusqu’à ce que l’opérateur désélectionne « Masquer le SMART Guide » dans la fenêtre des préférences.

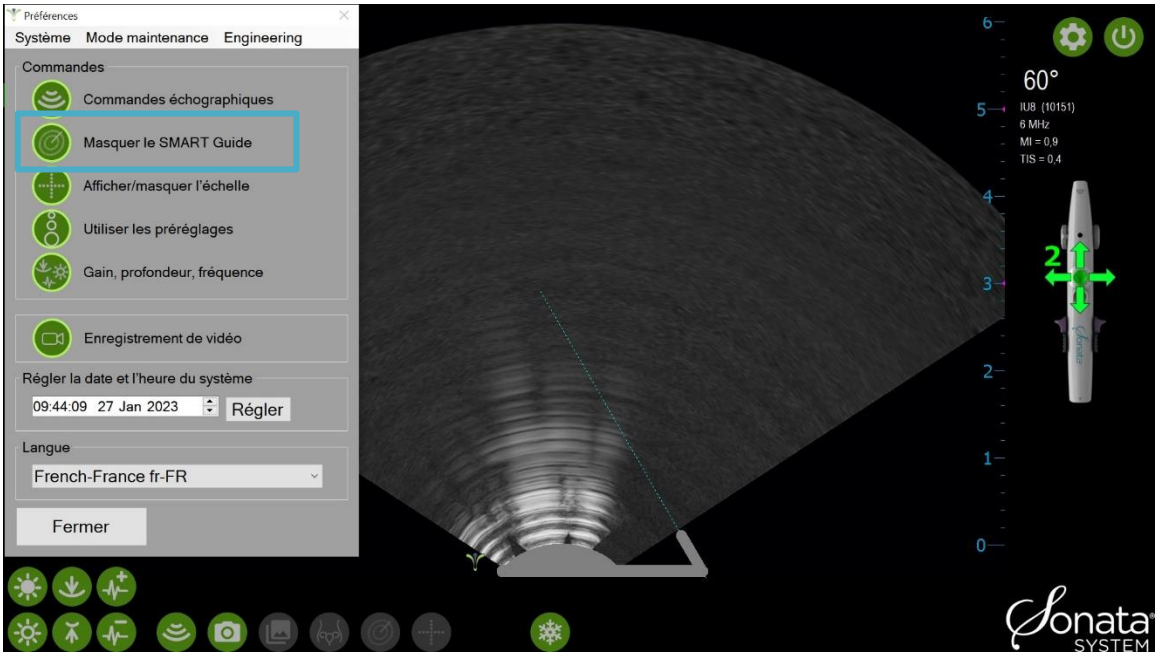


Figure 6-8. Icône « Masquer le SMART Guide ». Cliquer sur « Masquer le SMART Guide ».

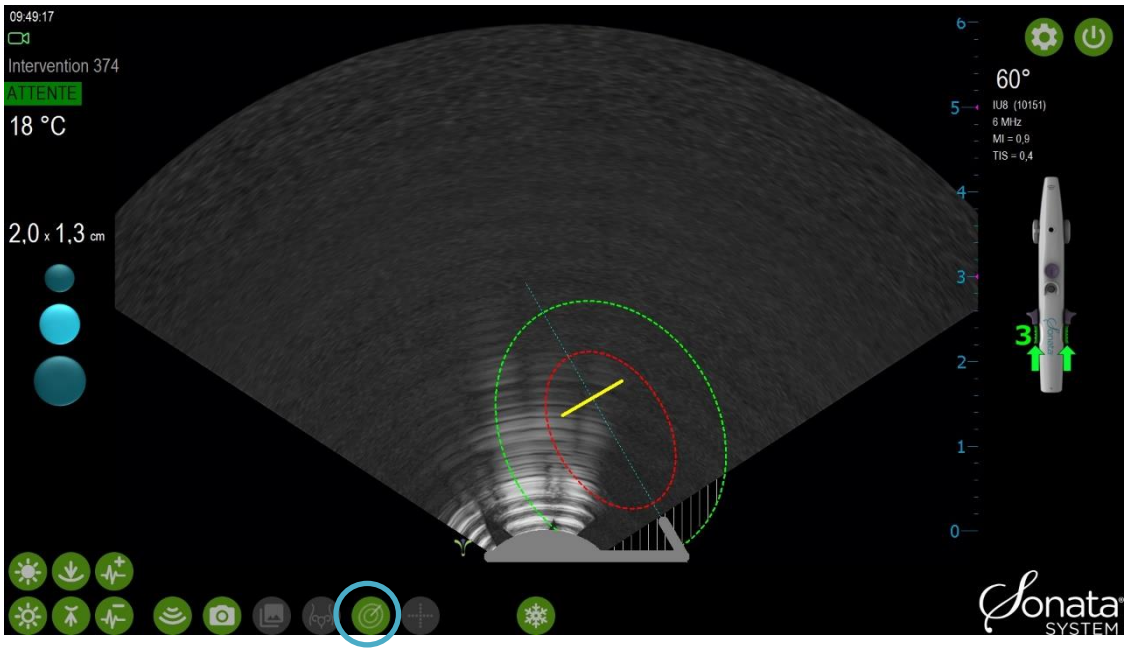


Figure 6-9. Une fois l'icône « Masquer le SMART Guide » choisie, le SMART Guide est supprimé pendant 5 secondes.

6.7 Afficher/masquer l'échelle

La fonction Afficher/masquer l'échelle fournit un élément graphique comportant des marqueurs en centimètres qui permet à l'opérateur de faire rapidement une estimation de taille.

- Pour activer la fonction, cliquer sur l'icône des préférences .

Cliquer sur le bouton « Afficher/masquer l'échelle », voir la Figure 6-10.

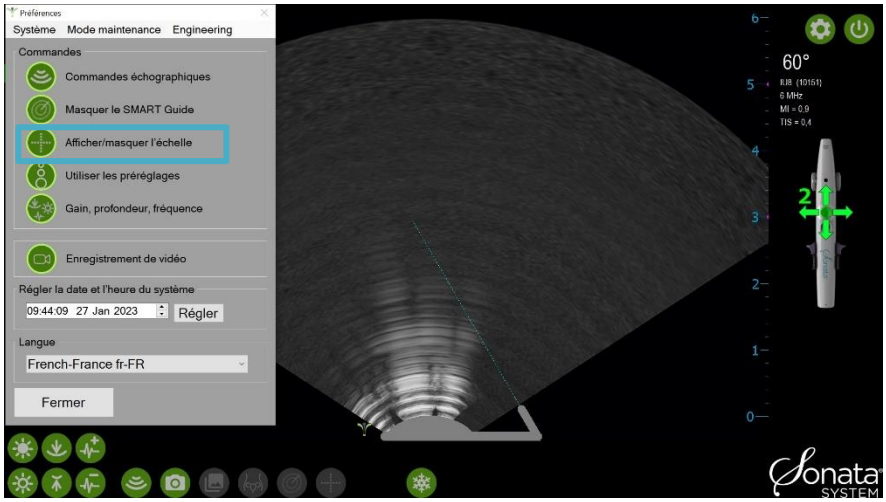


Figure 6-10. Icône Afficher/masquer l'échelle. Sélectionner pour afficher/masquer l'échelle graphique.

Choisir l'icône « Afficher/masquer l'échelle » pour afficher l'échelle graphique, voir la Figure 6-11. Cette fonction est disponible sur une image en direct ou figée lorsque la sonde IUUS est utilisée avec l'embout articulé à un angle de 0°.

L’icône « Afficher/masquer l’échelle » reste sur l’écran du système à ultrasons jusqu’à ce que l’opérateur désélectionne « Afficher/masquer l’échelle » dans la fenêtre des préférences.

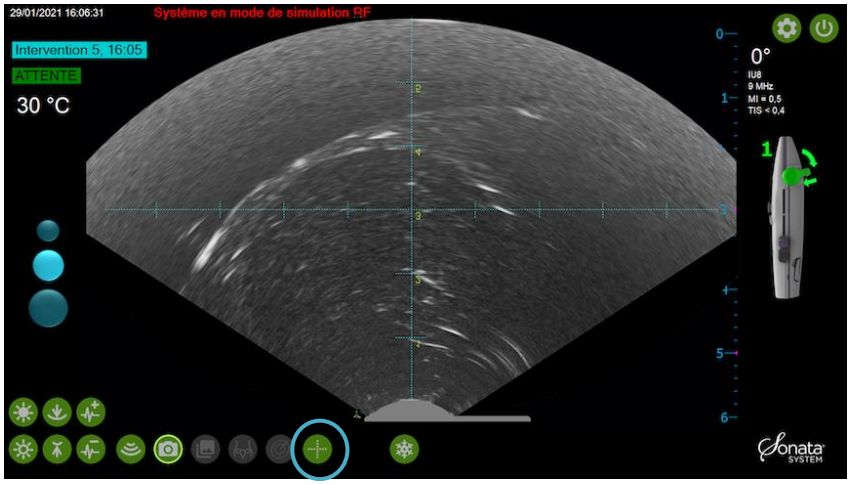


Figure 6-11. Échelle affichée.

6.8 Gestion des données et des images de l’intervention

Le système utilise un numéro d’intervention pour gérer les données d’intervention. Le numéro de l’intervention est généré séquentiellement.

6.8.1 Gestion des enregistrements vidéo

L’enregistrement vidéo est activé par défaut sur le système. L’utilisateur peut activer ou désactiver cette fonctionnalité en cliquant sur l’icône d’enregistrement vidéo sur l’écran des préférences.

- Pour activer ou désactiver l’enregistrement vidéo, cliquer sur l’icône des préférences .

Cliquer sur le bouton « Enregistrement vidéo », voir la Figure 6-12.

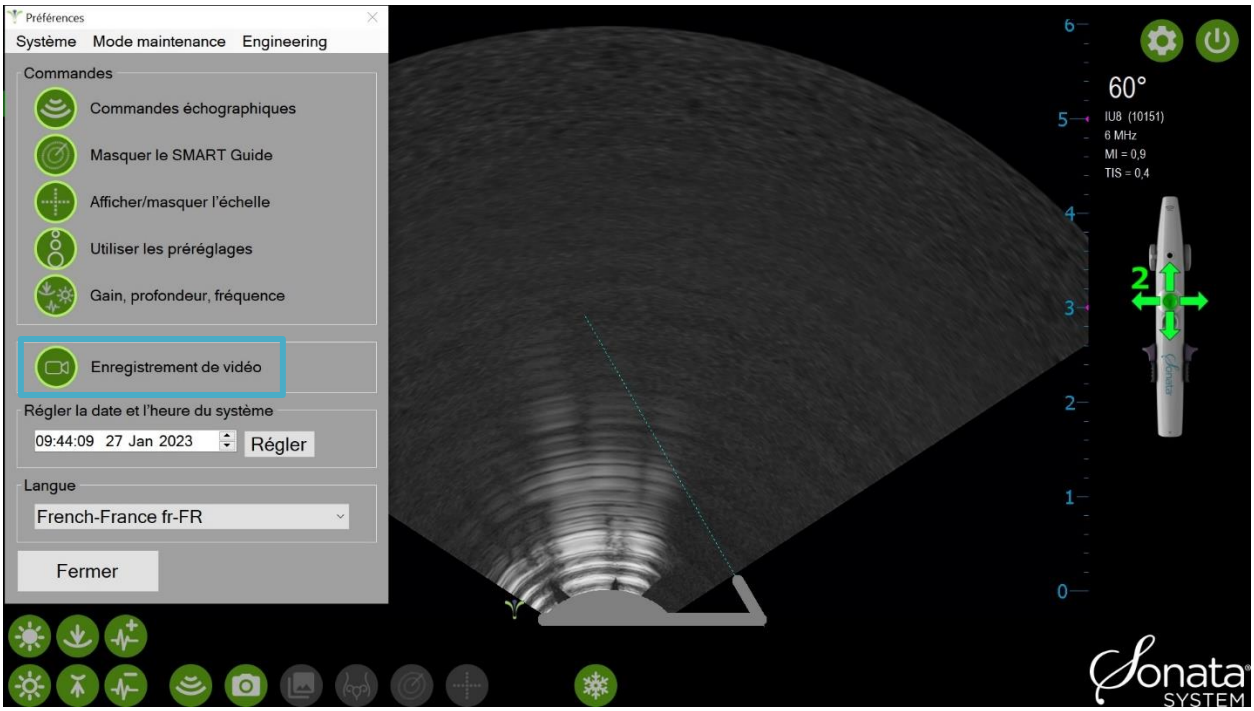


Figure 6-12. Enregistrement vidéo.

Lorsque la fonctionnalité d'enregistrement vidéo est activée, une vidéo sera enregistrée si :

- La sonde IUUS est débranchée ;
- L'option « Nouvelle patiente » ou « Gestion des données d'intervention » est sélectionnée ;
- L'opérateur actuel se déconnecte ;
- Le système s'arrête automatiquement après une heure d'inactivité ; ou
- Le système est mis hors tension.

L'icône verte « Enregistrement activé » s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran principal chaque fois que le système enregistre une vidéo. Voir la Figure 6-13.

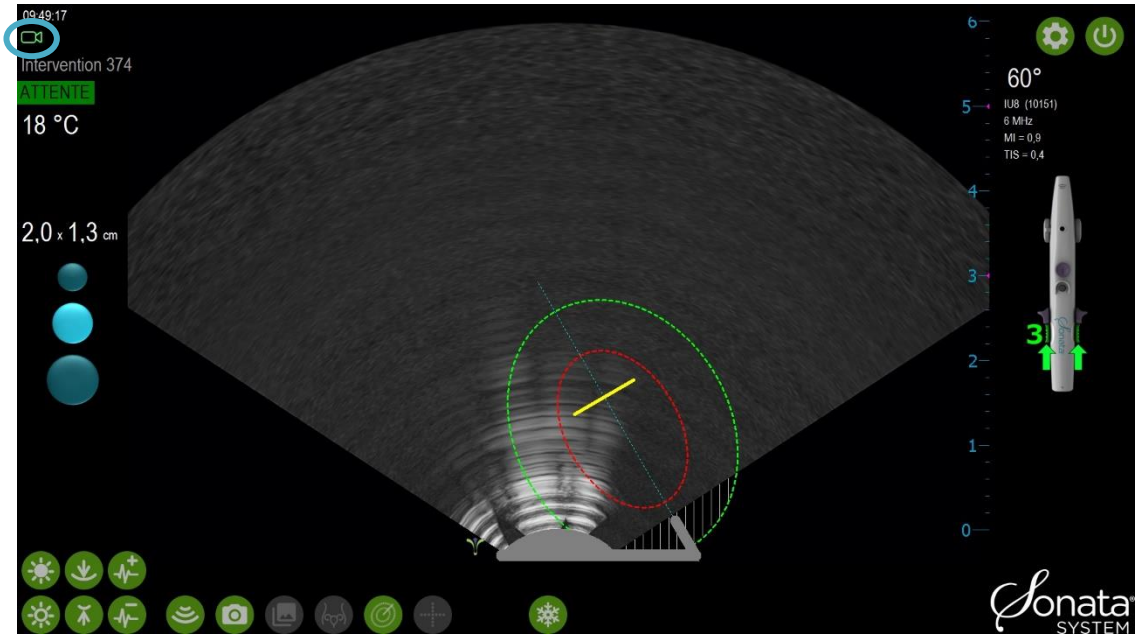


Figure 6-13. Enregistrement vidéo par le système.

6.8.2 Enregistrement des images fixes

Une image fixe peut être prise et enregistrée au cours du balayage en direct ou à partir d'une image figée.

Il existe plusieurs options pour prendre une image fixe :

- Cliquer sur l'icône de prise d'image fixe , voir la Figure 6-14.
- Double-cliquer sur le bouton de confirmation.

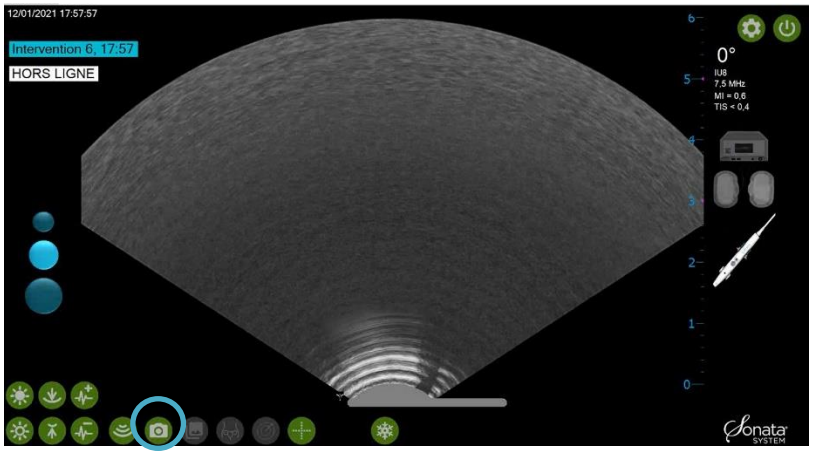


Figure 6-14. Prise d'image fixe.

- L'icône de passage en revue des images passe du gris au vert. Le nombre d'images fixes enregistrées s'affiche dans l'icône de passage en revue des images en bas à gauche, voir la Figure 6-15.

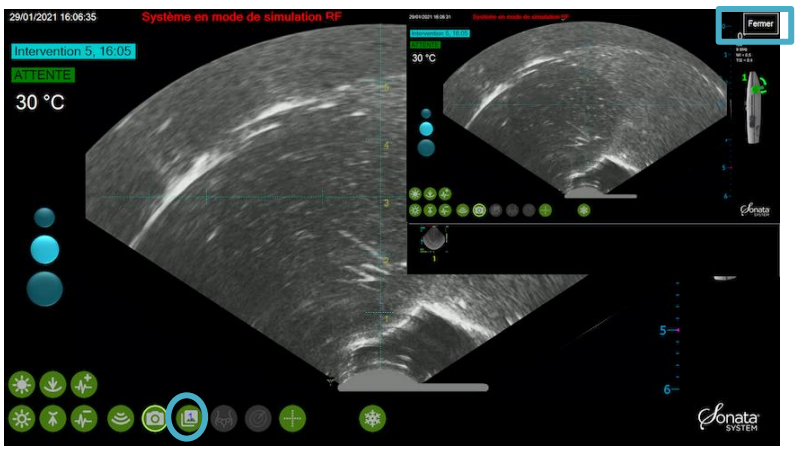


Figure 6-15. Passage en revue des images.

6.8.3 Passage en revue des images fixes enregistrées

Les images fixes prises sont enregistrées dans la bibliothèque de passage en revue des images. Pour accéder aux images enregistrées :

- Cliquer sur l’icône de passage en revue des images .

Une fenêtre de passage en revue des images s’affiche dans le coin supérieur droit de l’écran du système à ultrasons. Sélectionner l’image à afficher parmi les images miniatures, voir la Figure 6-15.

- Cliquer sur l’image miniature pour l’élargir.
- Cliquer sur le bouton « Fermer » pour fermer la fenêtre de passage en revue des images une fois terminé, voir la Figure 6-15.

6.8.4 Copie des fichiers image sur une clé USB

Pour copier des fichiers image du fichier numérique de l’intervention sur une clé USB :

- Il est recommandé de vérifier que la clé USB dispose d’un espace suffisant et d’effectuer une analyse anti-virus avant de copier les fichiers de données d’intervention.
- Débrancher le câble reliant la SMART Tablet au générateur RF au niveau du port USB, voir la Figure 6-16. Cette opération peut se faire lorsque le système n’est pas utilisé pour la planification d’un traitement.
- Insérer la clé USB dans le port USB, voir la Figure 6-16.
- Utiliser uniquement une clé USB métallique pour être sûr qu’elle s’insère correctement dans la prise USB.

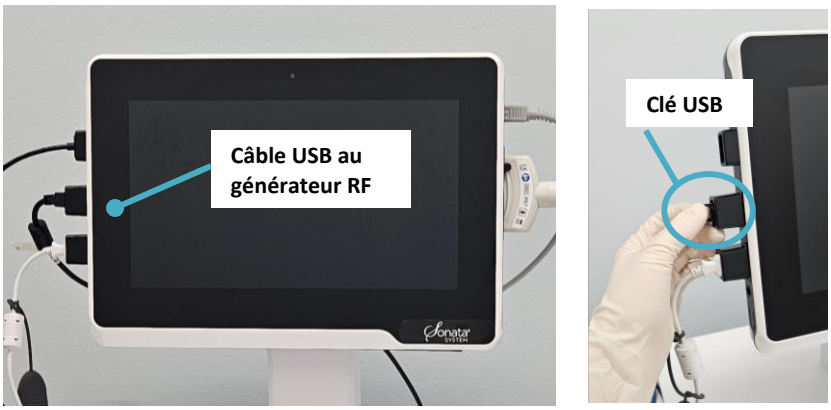


Figure 6-16. Retirer le câble USB du port USB et insérer la clé USB dans le port USB.

- En haut à gauche, cliquer sur les données d'intervention pour afficher la fenêtre Option des données d'intervention, voir la Figure 6-17.
- Cliquer sur le bouton « Gestion des données d'intervention », voir la Figure 6-18.

Figure 6-17. Données d'intervention.

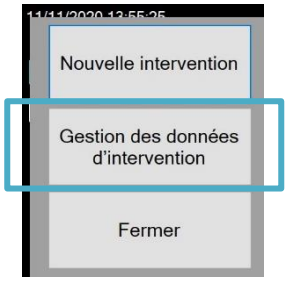


Figure 6-18. Gestion des données d'intervention.

La fenêtre d'exploration des interventions s'affiche, voir la Figure 6-19. Sélectionner les fichiers image à copier. Plusieurs fichiers peuvent être sélectionnés et seront exportés.

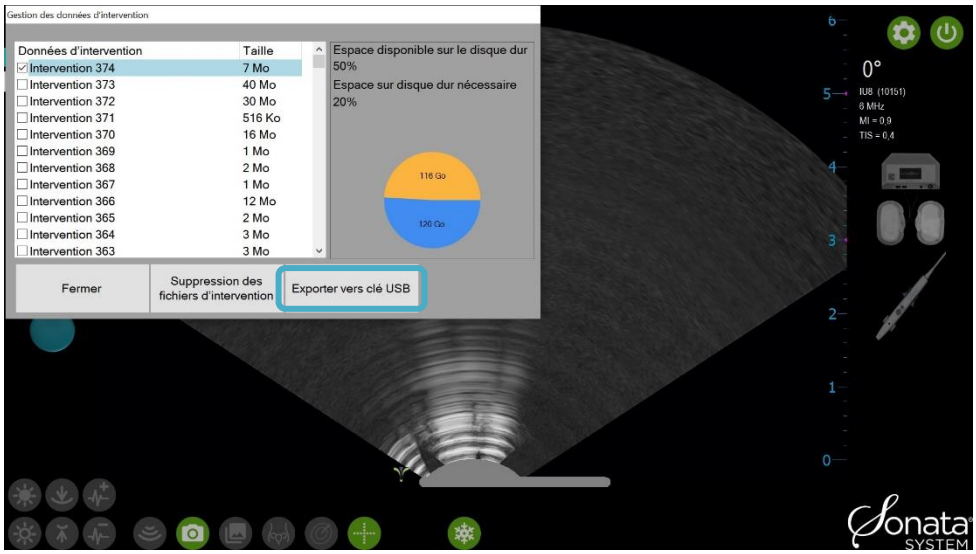


Figure 6-19. Fenêtre d'exploration des interventions.

Cliquer sur le bouton « Exporter vers clé USB ».

Un clic sur le bouton « Exporter vers clé USB » (voir la Figure 6-20) crée automatiquement un dossier sur la clé USB ; il est intitulé « Sonata System Files ». Les fichiers image seront copiés et placés dans ce dossier, voir la Figure 6-20.

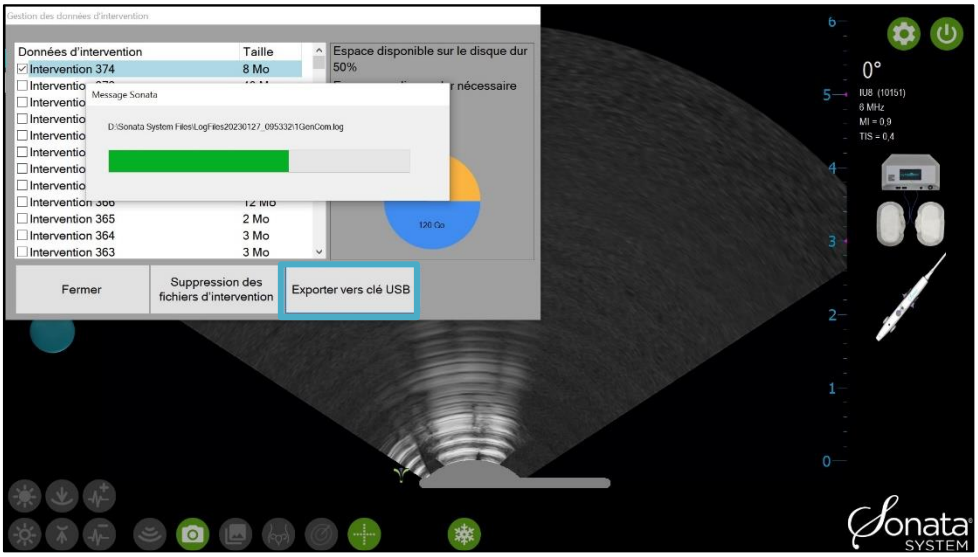


Figure 6-20. Exporter vers clé USB.

Une barre de progression s’affiche lors de la copie des fichiers image sur la clé USB. Lorsque la copie est terminée, retirer la clé USB.

Un message s’affiche lorsque l’exportation (copie) des fichiers est terminée.

Une fois l’exportation des fichiers terminée, rebrancher le câble du générateur RF.

PRÉCAUTION	
⚠	LOGICIELS MALVEILLANTS ET VIRUS Avant d’insérer des clés USB pour copier des données d’intervention, s’assurer d’utiliser des clés ne contenant aucun logiciel malveillant, virus ou logiciel pouvant se télécharger automatiquement et endommager le système d’exploitation ou les autres logiciels installés sur la SMART Tablet. Avant de connecter le système Sonata, il est recommandé de procéder à la vérification préalable des clés USB et de tout ordinateur auquel la clé USB est connectée à l’aide d’un programme de détection de virus fiable, ou de ne connecter que des clés USB neuves et dédiées.

6.8.5 Suppression des fichiers image et gestion de l’espace disponible sur le disque dur

Pour gérer l’espace disponible pour enregistrer les images sur le disque dur, il peut être nécessaire de supprimer des fichiers d’interventions numériques.

- Exporter (copier) les fichiers pour les archiver de façon permanente, voir la Section 6.8.4 ; et
- Avant de supprimer les fichiers du disque dur, vérifier que les fichiers d’interventions ont été copiés correctement.

6.8.6 Affichage de l’espace disponible sur le disque dur

L’espace disponible sur le disque dur est indiqué à côté des fichiers de données d’intervention, voir la Figure 6-21.

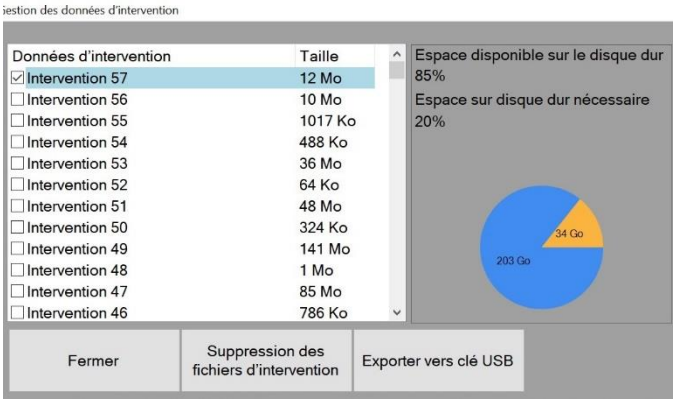


Figure 6-21. L’espace sur le disque dur est indiqué à côté des fichiers des données d’intervention.

6.8.7 Suppression des fichiers image

Pour supprimer les fichiers image de façon permanente :

- Ouvrir la fenêtre d’exploration des interventions, voir la Section 6.8.
- Sélectionner le ou les fichiers d’interventions pour supprimer les images de façon permanente.
- Sélectionner le ou les fichiers à supprimer dans le volet de gauche de la fenêtre d’exploration des interventions, voir la Figure 6-22.
- Cliquer sur le bouton « Suppression des fichiers d’intervention », voir la Figure 6-22.
- À l’invite, confirmer que vous désirez supprimer de façon permanente le ou les fichiers image et vidéo sélectionnés en cliquant sur le bouton « Supprimer ».

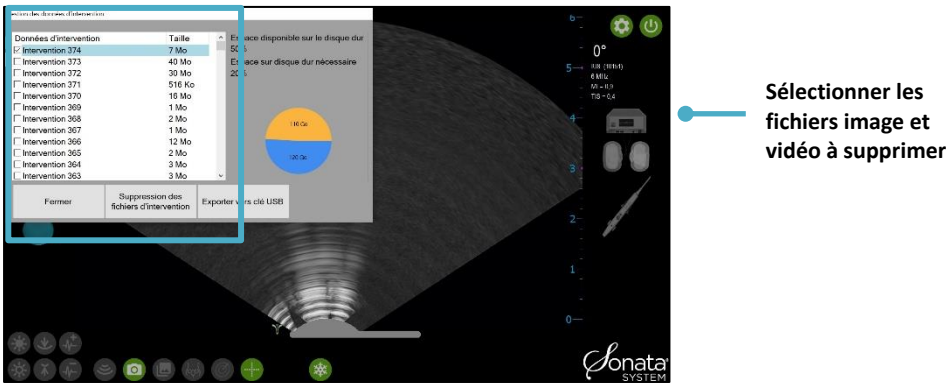


Figure 6-22. Sélectionner les fichiers puis cliquer sur le bouton « Suppression des fichiers d’intervention » pour supprimer les fichiers image du système.

6.9 Vérification des éléments du transducteur

Lorsqu’une sonde est connectée à la SMART Tablet, l’utilisateur peut ouvrir l’écran Éléments de sonde via l’icône du menu de service. L’écran Éléments de sonde affiche l’intensité des éléments du transducteur, qui est liée à l’imagerie échographique. Les éléments bleus identifient une intensité du signal acceptable, alors que les éléments rouges identifient une intensité du signal inférieure au seuil prédéfini.

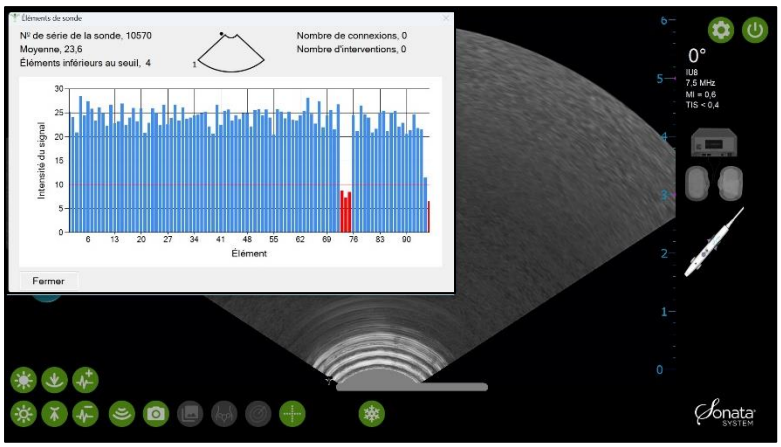


Figure 6-23. Vérification des éléments du transducteur.

L’écran Vérification des éléments du transducteur affiche aussi :

- Le numéro de série de la sonde ;
- L’intensité moyenne des éléments du transducteur ;
- Le nombre d’éléments inférieurs au seuil ;
- Le nombre de connexions de la sonde, qui augmente chaque fois que la sonde est branchée et que plus d’une heure s’est écoulée depuis la connexion précédente ;
- Le nombre d’interventions, qui augmente chaque fois que la sonde est branchée, qu’une ablation commence et que plus d’une heure s’est écoulée depuis la dernière ablation.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre 7 Dépistage des pannes

Si le système ne fonctionne pas correctement, ce guide de dépistage des pannes peut aider à détecter et résoudre des problèmes précis. Faire appel à un représentant Gynesonics pour une intervention ou des conseils si un problème ne peut pas être résolu grâce à ce guide.

En général, si les composants ne sont pas alimentés ou branchés, procéder aux vérifications suivantes :

- **Source d'alimentation électrique**
  Si le système ne semble pas être alimenté, s'assurer que la prise électrique est sous tension (faire appel au service d'ingénierie biomédicale de l'établissement de traitement le cas échéant).
- **Alimentation du système**
  - Vérifier que le système est branché correctement dans une prise électrique.
- **Alimentation des composants**
  - La SMART Tablet est raccordée par l'intermédiaire du connecteur de câble d'alimentation au port situé en bas à gauche. Vérifier que ce câble est branché correctement dans la SMART Tablet.
  - Le générateur RF est connecté au système par un cordon d'alimentation. Vérifier les connexions au dos du générateur RF s'il ne se met pas sous tension ou s'il n'est plus alimenté.
- **Connexions des dispositifs du système**
  Vérifier que la pièce à main ARF, le câble de pièce à main ARF, la sonde IUUS et les électrodes dispersives sont raccordés correctement à leurs composants. Vérifier que les connexions entre les deux (2) câbles de communication de la SMART Tablet et du générateur RF sont solides.
- Débrancher les câbles des deux ports USB sur la SMART Tablet et les intervenir, si la connexion entre la tablette et le générateur RF échoue.

7.1 Symptômes, problèmes et solutions potentielles

Si un problème ne figure pas dans la liste ou si les suggestions ne permettent pas de résoudre le problème, le dispositif ou le système peut être endommagé. Si le problème n'est pas résolu, contacter le représentant Gynesonics local.

CONFIGURATION ET FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME

	SYMPTÔME	PROBLÈME	SOLUTIONS POTENTIELLES
1.1	La SMART Tablet ne se met pas sous tension ou s'arrête subitement.	• SMART Tablet non alimentée. • Erreur logicielle interne.	• Arrêter l'ablation RF si elle est en cours. • Vérifier l'alimentation et redémarrer la tablette.
1.2	Le générateur RF ne se met pas sous tension ou s'arrête subitement.	• Générateur RF non alimenté. • Défaillance interne du générateur RF (surchauffe, fusible sauté, etc.). • Le générateur RF est trop chaud ou trop froid après l'entreposage.	• Vérifier l'interrupteur marche/arrêt du générateur RF sur le panneau arrière. • Vérifier que le cordon d'alimentation principale du système est branché dans une prise sous tension. • Vérifier que les fentes d'aération du générateur RF ne sont pas bouchées. • Laisser le générateur RF s'acclimater à une température comprise entre 10 °C et 35 °C (50 °F et 95 °F).
1.3	Le connecteur du câble de pièce à main ARF ne se branche pas correctement dans la prise du générateur RF ou dans la pièce à main ARF.	• Les connecteurs ne sont pas alignés correctement dans la prise. • Le boîtier ou les broches du connecteur ou les prises du générateur RF sont endommagés.	• Aligner le repère d'orientation sur le boîtier du connecteur de câble avec la prise. • Inspecter visuellement les connecteurs du câble de pièce à main ARF dans les prises du générateur RF et de la pièce à main ARF pour détecter tout signe de dommage.
1.4	Après une ablation RF, le système ne permet pas d'effectuer un autre traitement.	• La SMART Control doit être déplacée ou l'angle de l'embout articulé doit être réglé sur 0°.	• Faire pivoter ou glisser la SMART Control.
1.5	La souris ne répond pas correctement.	• La console n'est pas raccordée à la souris.	• Débrancher et rebrancher le câble de la souris au port USB inférieur.
1.6	Le générateur RF n'émet aucun signal sonore pendant le traitement.	• Le générateur RF n'est pas actif. • Le volume n'est pas réglé à un niveau suffisant.	• Vérifier visuellement que l'état du générateur RF est actif (voyant bleu). • Vérifier la commande de volume au dos du générateur RF.

	SYMPTÔME	PROBLÈME	SOLUTIONS POTENTIELLES
1.7	Clignotement des indicateurs de connexion des composants	• Un composant n'est pas connecté. • Le générateur RF n'est pas sous tension.	• Vérifier les connexions des électrodes dispersives à l'avant du générateur RF. • Vérifier la connexion entre le câble de pièce à main ARF et le générateur RF et la pièce à main ARF. • Vérifier les connexions de câble entre la SMART Tablet et le générateur RF. • Vérifier si le générateur RF est sous tension.
1.8	Le menu des interventions n'est pas affiché	• Impossible de démarrer une nouvelle intervention.	• Cliquer sur le numéro de l'intervention précédente (numéro, date et heure de l'intervention dans le coin supérieur gauche). • Choisir « Nouvelle intervention » dans le menu des données d'intervention. • Vérifier que l'embout de la sonde IUUS est à 0°.

DISPOSITIF DE TRAITEMENT

	SYMPTÔME	PROBLÈME	SOLUTIONS POTENTIELLES
2.1	L'arbre du dispositif de traitement a du mal à passer par le col de l'utérus.	• Le col de l'utérus n'est pas (suffisamment) dilaté.	• Dilater mécaniquement le col de l'utérus pour faciliter le passage de l'arbre.
2.2	Impossible d'injecter du liquide par la pièce à main ARF.	• Raccordement défectueux entre la seringue et le raccord Luer de la pièce à main ARF. • Le raccord Luer de la pièce à main ARF est cassé.	• Rebrancher la seringue au raccord Luer de la pièce à main ARF. • Remplacer la pièce à main ARF.

IMAGERIE

	SYMPTÔME	PROBLÈME	SOLUTIONS POTENTIELLES
3.1	Mauvaise qualité d'image échographique – parties foncées de l'image.	• Quantité insuffisante de liquide dans la cavité. • Bulles entre la surface d'imagerie de la sonde IUUS et l'endomètre. • La surface d'imagerie de la sonde IUUS n'est pas en contact avec le tissu.	• Injecter du liquide en fonction des besoins. • Ajouter du liquide pour éliminer les bulles.
3.2	Mauvaise qualité d'image échographique – images floues.	• Mauvais contact entre la surface d'imagerie de la sonde IUUS et le tissu. • Quantité insuffisante de liquide dans la cavité.	• Exercer une pression légère suffisante sur l'embout de la sonde IUUS pour assurer un contact positif entre la surface d'imagerie et le tissu. • Ajouter du liquide.
3.3	Mauvaise qualité d'image échographique – introducteur déployé invisible.	• La sonde IUUS n'est pas raccordée correctement à la pièce à main ARF.	• Rétracter l'introducteur, aligner l'embout de la sonde IUUS à 0° et retirer le dispositif de traitement. • Vérifier que l'embout de la sonde IUUS est raccordé correctement à la pièce à main ARF au niveau de l'arbre et de la poignée. Si un problème est détecté, remplacer le dispositif fautif. Si aucun problème n'est identifié, passer à l'étape suivante. • Dans le champ stérile, tester l'intégrité de l'alignement en immergeant l'embout du dispositif de traitement dans un récipient d'eau stérile et déployer l'introducteur pour confirmer visuellement son alignement. • S'il est bien aligné, continuer l'intervention. Sinon, remplacer la sonde IUUS.
3.4	Mauvaise qualité de l'image échographique – parties de l'image perdues.	• La sonde IUUS est peut-être endommagée.	• Vérifier que la sonde IUUS ne présente aucun dommage visible. • Vérifier que le connecteur et la prise ne sont pas bouchés ou endommagés.

	SYMPTÔME	PROBLÈME	SOLUTIONS POTENTIELLES
3.5	L'image échographique s'obscurcit pendant l'ablation RF.	• Dégagement de chaleur des tissus chauffés (normal). • Perte de liquide dans la cavité ou de contact entre la sonde IUUS et la surface endométriale.	• Maintenir le dispositif de traitement en place pendant toute la durée de l'ablation RF. • Si le dispositif de traitement se déplace pendant l'ablation RF, arrêter l'ablation et recommencer le ciblage. • Ajouter du liquide.
3.6	Images échographiques perturbées par les interférences électromagnétiques (IEM).	• Appareil électrique bruyant fonctionnant à proximité ou sur la même source d'alimentation que le système Sonata.	• Essayer de déplacer le chariot du système et d'utiliser une prise murale différente qui, de préférence, est isolée des autres appareils.

CIBLAGE

	SYMPTÔME	PROBLÈME	SOLUTIONS POTENTIELLES
4.1	L'introducteur ne semble pas aligné avec le guide d'introducteur.	• Le levier d'articulation n'est pas verrouillé complètement. • L'embout de la sonde IUUS et la pièce à main ARF peuvent ne plus être raccordés. • L'embout articulé de la sonde IUUS est peut-être endommagé. • Force mécanique trop forte sur l'embout de la sonde IUUS.	• Confirmer que le levier d'articulation est verrouillé dans une (1) des deux (2) positions de verrouillage préréglées. • Retirer la sonde IUUS et la pièce à main ARF et inspecter l'ensemble. • Inspecter l'articulation de l'embout de la sonde IUUS. • Immerger l'embout articulé et déployer l'introducteur dans de l'eau stérile pour vérifier son alignement. • Remplacer la pièce à main ARF.
4.2	Le système ne permet pas à l'opérateur de réaligner le SMART Guide et l'embout de l'introducteur visible sur l'écran.	• L'introducteur n'a pas été déployé suffisamment près de l'emplacement initial prévu du SMART Guide.	• Vérifier que l'introducteur est déployé à la profondeur de la ligne de plan de l'introducteur. • Rétracter l'introducteur et le redéployer, en observant si le suiveur de l'introducteur (flèche jaune) est à proximité étroite de l'embout de l'introducteur sur l'image. • Régler l'angle d'articulation de la sonde IUUS sur 0° et réessayer.

7.2 Messages logiciel système

Les messages d'opérateur, d'erreur et d'avertissement suivants sont des problèmes détectés par le système qui peuvent s'afficher sur l'écran de la SMART Tablet accompagnés d'une explication de la mesure correspondante à prendre par l'opérateur.

La messagerie d'alarme du système Sonata avertira l'opérateur si le système Sonata détecte une situation dangereuse ou potentiellement dangereuse nécessitant une intervention de l'opérateur. Ces situations peuvent se produire au cours de l'administration du traitement RF et peuvent requérir l'arrêt de l'administration d'énergie RF par l'opérateur. L'opérateur arrête l'administration de l'énergie RF en appuyant sur la pédale ou sur le bouton marche/arrêt RF sur le panneau avant du générateur RF. L'administration de l'énergie RF doit être arrêtée pour éteindre l'alarme. Toute autre intervention requise de la part de l'opérateur sera affichée sur l'écran du système à ultrasons.

Les messages d'alarme sont affichés sur l'écran du système à ultrasons. Ils sont indiqués par le signal d'avertissement d'alarme illustré dans le glossaire des symboles. Les messages d'alarme restent visibles lorsque le système Sonata est positionné de manière à ce que l'écran du système à ultrasons puisse être visualisé pendant une intervention.

La liste complète des alarmes et une explication de chacune d'elles figurent à la Section 7.2.2. Les alarmes sont considérées haute priorité et une intervention rapide de l'opérateur est requise pour réduire les risques potentiels.

Les alarmes sont consignées dans le journal système sur le disque dur du système Sonata. Le journal système reste actif lorsque le système Sonata est mis hors tension. L'heure de la mise hors tension est saisie dans le journal système. Chaque ligne du journal système est entrée dans le fichier journal une fois terminée. Si le système Sonata n'était soudain plus alimenté, le journal système perdrait au plus une seule ligne. Le journal système est enregistré sur le disque dur du système Sonata. Lorsque la capacité du disque dur atteint 80 %, un message s'affiche sur l'écran du système à ultrasons demandant à l'opérateur/utilisateur d'effacer des fichiers pour libérer de l'espace. Il est donc peu probable que le journal système ne puisse pas être enregistré sur le disque dur du système Sonata en raison d'un manque d'espace disque.

7.2.1 Messages logiciel système courants

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
Déplacer le losange vers l'embout. Appuyer sur le bouton de confirmation pour aligner.	Utiliser la SMART Control pour aligner le marqueur de l'embout de l'introducteur en forme de losange pour qu'il se trouve directement sur l'embout de l'introducteur dans l'image. Appuyer sur le bouton de confirmation pour achever l'alignement du SMART Guide et de l'introducteur.
Effectuer la rotation de sécurité. Appuyer sur le bouton de confirmation pour continuer.	Aucune.
Effectuer la rotation de sécurité finale. Appuyer sur le bouton de confirmation pour continuer.	Effectuer une rotation de sécurité avant l'ablation RF et appuyer sur le bouton de confirmation pour mettre le générateur RF en mode PRÊT.

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
Système prêt. Appuyer sur la pédale pour activer l'ablation RF.	Appuyer sur la pédale pour activer l'ablation RF.
Ablation RF en cours. Maintenir le dispositif stable.	NE PAS déplacer le dispositif de traitement ou ses commandes pendant l'ablation RF.
Arrêt de l'ablation RF par l'opérateur. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer.	L'opérateur a arrêté l'ablation RF avant qu'elle ne soit terminée. Cliquer sur « Recommencer » et appuyer sur la pédale une fois prêt ou rétracter et retirer le dispositif de traitement une fois le traitement terminé.
Régler l'angle de la sonde à 0° ou planifier la prochaine ablation.	Rétracter les curseurs et régler l'embout à 0° pour retirer le dispositif si tous les traitements sont terminés. Pour effectuer une autre ablation, déplacer la SMART Control ou régler l'embout à 0° pour commencer le ciblage.

7.2.2 Messages d'alarmes du système

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
Arrêter l'ablation RF. Vérifier les connexions. (068)	Communication interrompue entre le générateur RF et la SMART Tablet. Confirmer les connexions des deux câbles entre les appareils.
Arrêter l'ablation RF. Défaut système détecté. (085)	Le système présente une panne de logiciel. Arrêter l'ablation RF et redémarrer la SMART Tablet.
ARRÊTER. Rétracter complètement les aiguilles-électrodes. (088)	Les aiguilles-électrodes ont été déployées avant que l'introducteur n'ait été positionné correctement ou que les contrôles de sécurité n'aient été terminés. Rétracter les aiguilles-électrodes pour continuer.
ARRÊTER. Rétracter les aiguilles-électrodes jusqu'aux lignes du plan. (089)	Les aiguilles-électrodes ont été déployées au-delà de la taille d'ablation prévue réglée par la SMART Control. Rétracter les aiguilles-électrodes jusqu'aux lignes du plan ou les rétracter entièrement et changer de taille avec le SMART Guide.
ARRÊTER. Rétracter entièrement l'introducteur. (090)	L'introducteur a été éjecté avant la fin du ciblage. Rétracter l'introducteur pour continuer.
ARRÊTER. Rétracter l'introducteur jusqu'à la ligne du plan. (091)	L'introducteur a été déployé au-delà de la profondeur prévue réglée par la SMART Control. Rétracter l'introducteur jusqu'à la ligne du plan ou le rétracter entièrement et changer de cible avec le SMART Guide.

7.2.3 Messages d'avertissement du système

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
Erreur système détectée. Vérifier les connexions. (004)	Communication interrompue entre le générateur RF et la SMART Tablet. Confirmer les connexions des deux câbles entre les appareils, puis appuyer sur « Retester ».
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (007)	La connexion électrique a été interrompue pendant l'ablation RF. Confirmer que les aiguilles-électrodes sont déployées dans le tissu fibromateux, que les électrodes dispersives adhèrent complètement à la patiente et sont branchées sur le générateur RF, et que toutes les connexions de câble entre le générateur RF et la SMART Tablet sont solides. Cliquer sur « Recommencer » et appuyer sur la pédale pour redémarrer l'ablation RF, ou rétracter et retirer le dispositif de traitement une fois le traitement terminé.
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (008)	Il faut plus de temps que la normale pour que le tissu atteigne la température cible. Certaines aiguilles-électrodes peuvent ne pas être positionnées dans le tissu fibromateux ou il faut plus d'énergie pour que le fibrome atteigne la température cible. Cliquer sur « Recommencer » pour essayer à nouveau. Envisager d'utiliser une ablation de taille inférieure ou de rétracter et repositionner le dispositif.
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (009)	L'ablation RF a été interrompue en raison des mesures de température. Cliquer sur « Recommencer » pour essayer à nouveau ou rétracter et remplacer le dispositif.
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (010)	L'ablation RF a été interrompue en raison des mesures de température. Cliquer sur « Recommencer » pour essayer à nouveau ou rétracter et remplacer le dispositif.
Interruption de l'ablation RF. Repositionnement du dispositif requis. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (011)	L'ablation RF a été interrompue en raison des mesures de température. L'embout de certaines aiguilles-électrodes peut ne pas être positionné dans le tissu fibromateux. Si l'embout de certaines aiguilles-électrodes est déployé dans la cavité endométriale, le liquide présent dans la cavité peut ne pas être échauffé à la même température que le tissu fibromateux. Rétracter les aiguilles-électrodes et l'introducteur. Changer la cible pour que l'embout de toutes les aiguilles-électrodes se trouve dans le tissu fibromateux. Envisager d'utiliser une ablation de taille inférieure.
Erreur système détectée. Redémarrer le système. (012)	Communication interrompue entre le générateur RF et la SMART Tablet. Confirmer les connexions des deux câbles entre les appareils et redémarrer la SMART Tablet et le générateur RF.
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (018)	Interruption de la connexion des électrodes dispersives. Confirmer les connexions au niveau du générateur RF et la bonne adhésion des électrodes dispersives sur les cuisses de la patiente. Cliquer sur « Recommencer » et appuyer sur la pédale une fois prêt.
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (019)	Interruption de la connexion des électrodes dispersives. Confirmer les connexions au niveau du générateur RF et la bonne adhésion des électrodes dispersives sur les cuisses de la patiente. Cliquer sur « Recommencer » et appuyer sur la pédale une fois prêt.

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
L'angle de l'embout articulé de la sonde IUUS a été modifié. Rétablir l'angle. (024)	L'angle de l'embout articulé de la sonde IUUS a été modifié pendant l'ablation RF. Rétablir le réglage d'angle précédent de l'embout articulé. Si la position du SMART Guide par rapport à la marge séreuse ou la position de l'embout de l'introducteur a été modifiée, arrêter l'ablation RF, rétracter les aiguilles-électrodes et l'introducteur et changer de cible.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (026)	Retirer le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Erreur système détectée. Redémarrer la SMART Tablet. (030)	Erreur système détectée. Redémarrer la SMART Tablet.
Système non prêt. (031)	Confirmer le déploiement complet du dispositif de traitement jusqu'à la cible du SMART Guide et effectuer les contrôles de sécurité avant de commencer l'ablation RF.
Système non prêt. Connexion électrique défectueuse. (046)	Confirmer que les connecteurs des électrodes dispersives sont bien branchés sur le générateur RF, que les électrodes dispersives adhèrent complètement aux cuisses de la patiente et que les aiguilles-électrodes sont déployées dans le tissu.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (050)	Incapable de détecter le capteur de profondeur de l'introducteur. Rétracter le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (052)	Incapable de détecter le capteur de taille dans la pièce à main ARF. Rétracter le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Interruption de l'ablation RF. {0:00} restantes. Appuyer sur le bouton de confirmation pour recommencer. (055)	Interruption de la connexion des électrodes dispersives. Confirmer les connexions au niveau du générateur RF et la bonne adhésion des électrodes dispersives sur les cuisses de la patiente. Cliquer sur « Recommencer » et appuyer sur la pédale une fois prêt.
Espace disque faible. Supprimer les fichiers. (057)	Cliquer sur Gestion des données d'intervention et supprimer les fichiers des anciennes interventions pour faire de la place pour les nouvelles interventions. Aucune vidéo ne sera enregistrée tant qu'il n'y aura pas de place.
Erreur système. Redémarrer la SMART Tablet. (058)	AUCUNE
Essai de diagnostic. Prière d'attendre. (059)	La SMART Tablet a détecté une erreur système. Si elle n'est pas résolue dans une minute, retirer le dispositif de traitement et redémarrer la SMART Tablet.
Sonde incompatible. (065)	Utiliser uniquement les sondes échographiques approuvées par Gynesonics.
Aucune connexion électrique. Vérifier les câbles d'alimentation sur la SMART Tablet et le mur. (066)	Vérifier la connexion électrique en bas à gauche de la SMART Tablet. Vérifier ensuite le cordon d'alimentation entre le chariot et le mur, ainsi que la prise murale. Si l'alimentation ne peut pas être rétablie, appeler le service clientèle de Gynesonics.
Rétracter les aiguilles-électrodes et l'introducteur avant de régler l'angle de l'embout articulé de la sonde IUUS sur 0°. (067)	Les aiguilles-électrodes et l'introducteur doivent être retirés avant que l'angle de l'embout articulé de la sonde IUUS puisse être réglé sur 0°.
Erreur système détectée. Prière d'attendre... (074)	Si l'erreur n'est pas résolue dans une minute, retirer le dispositif de traitement et redémarrer la SMART Tablet.

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
Défaut système détecté. Redémarrer la SMART Tablet. (075)	AUCUNE
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (078)	Retirer le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (079)	Retirer le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Arrêt de l'ablation RF. {0:00} restantes. Rétracter et changer la cible. (080)	Le système a détecté un mouvement du SMART Guide pendant l'ablation RF. Si ce mouvement était intentionnel, rétracter les aiguilles-électrodes, changer la cible et les redéployer avant de continuer le traitement. Sinon, il se peut que la pièce à main ARF soit en panne et qu'il soit nécessaire de la remplacer.
Défaut système détecté. (086)	Le système présente une panne de logiciel. Arrêter l'ablation RF et redémarrer la SMART Tablet.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (092)	Les capteurs de la pièce à main ARF ne donnent pas une lecture correcte. Rétracter le dispositif et le retirer pour remplacer la pièce à main ARF.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (093)	Les capteurs de la pièce à main ARF ne donnent pas une lecture correcte. Rétracter le dispositif et le retirer pour remplacer la pièce à main ARF.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (094)	Les capteurs de la pièce à main ARF ne donnent pas une lecture correcte. Rétracter le dispositif et le retirer pour remplacer la pièce à main ARF.
Pièce à main ARF défectueuse. Remplacer la pièce à main ARF. (097)	Les capteurs de la pièce à main ARF ne donnent pas une lecture correcte. Rétracter le dispositif et le retirer pour remplacer la pièce à main ARF.
La qualité de cette sonde est dégradée. Remplacer la sonde. (098)	Si 10 % ou plus des éléments du transducteur ont une intensité inférieure à l'intensité du signal acceptable prédéfinie, le système affiche le message de remplacement de la sonde échographique.
Arrêt de l'ablation RF. Erreur système détectée. (101)	Interruption de l'affichage des images sur la SMART Tablet. Vérifier les câbles du système et recommencer le traitement.
Arrêt de l'ablation RF. Taille modifiée. (123)	Un changement de position des aiguilles-électrodes a été détecté. Pour modifier la taille de l'ablation, arrêter l'ablation RF, rétracter les aiguilles-électrodes et l'introducteur et changer de cible.
Arrêt de l'ablation RF. La sonde IUUS est débranchée de la SMART Tablet. (161)	Confirmer la connexion entre la sonde IUUS et la SMART Tablet. Si l'image échographique n'est pas restaurée immédiatement, retirer le dispositif de traitement et redémarrer la SMART Tablet.
Arrêt de l'ablation RF. La profondeur du SMART Guide a été modifiée. (164)	Un changement de profondeur de l'introducteur a été détecté. Pour modifier la profondeur de l'ablation, rétracter les aiguilles-électrodes et l'introducteur et changer de cible.
Arrêt de l'ablation RF. Remplacer la pièce à main ARF. (172)	Capteur de la pièce à main ARF défectueux. Retirer le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Arrêt de l'ablation RF. Remplacer la pièce à main ARF. (173)	Défaillance électronique de la pièce à main ARF. Retirer le dispositif de traitement et remplacer la pièce à main ARF.
Arrêt de l'ablation RF. Pièce à main débranchée. (175)	AUCUNE
Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives. (176)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.

MESSAGE	AIDE ET EXPLICATION
Ablation RF terminée. Remplacer les électrodes dispersives. (177)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives. (178)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Ablation RF terminée. Remplacer les électrodes dispersives. (179)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Appuyer sur les électrodes dispersives pour assurer un contact complet avec la peau. (180)	Changement des mesures des électrodes dispersives. S'assurer d'un contact complet avec la peau en appuyant sur les électrodes dispersives. Appuyer sur le bouton de confirmation pour effacer le message.
Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives. (181)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Ablation RF terminée. Remplacer les électrodes dispersives. (182)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives. (183)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Ablation RF terminée. Remplacer les électrodes dispersives. (184)	Arrêt de l'ablation RF. Remplacer les électrodes dispersives en confirmant la bonne adhésion sur une peau sèche et la position identique sur les deux jambes.
Arrêt de l'ablation RF. Vérifier les connexions et redémarrer le système. (185)	Communication interrompue entre le générateur RF et la SMART Tablet. Confirmer les connexions des deux câbles entre les appareils et redémarrer la SMART Tablet et le générateur RF.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Annexe A Résultats des essais cliniques

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Résultats des essais cliniques – Table des matières

Résultats, Chapitre 1 Résumé de l'essai IDE pivot SONATA 127

R1.1 Vue d'ensemble et conception de l'essai SONATA 127
R1.2 Résultats cliniques clés 127
R1.2.1 Critères d'évaluation principaux 127
R1.2.2 Résultats clés d'analyses des critères d'évaluation secondaires : 128
R1.3 Critères d'évaluation de l'essai 128
R1.3.1 Critères d'évaluation principaux : 128
R1.3.2 Critères d'évaluation secondaires : 129
R1.4 Critères d'inclusion et d'exclusion clés 129
R1.5 Résultats 130
R1.6 Visite initiale 130
R1.7 Résumé de l'intervention 131
R1.8 Critères d'évaluation principaux 133
R1.9 Sécurité 134
R1.9.1 Résumé des événements 134
R1.9.2 Événements liés à l'intervention 134
R1.9.3 Événements liés au dispositif 135
R1.10 Critères d'évaluation secondaires 135
R1.10.1 Volume de l'utérus et du fibrome 135
R1.10.2 Score de gravité des symptômes (SSS) et de qualité de vie liée à la santé (HR-QoL) 136
R1.10.3 Enquête sur la qualité de vie en Europe à 5 dimensions 136
R1.10.4 Retour à l'état fonctionnel normal 136
R1.10.5 Effet général du traitement et satisfaction des sujets 136
R1.10.6 Type d'anesthésie et médicaments de récupération 137
R1.10.7 Détérioration de la productivité et des activités 137
R1.10.8 Résultats de grossesse 138
R1.11 Résumé et conclusion 138

Résultats, Chapitre 2 Essai clinique FAST-EU 141

R2.1 Conception et présentation des résultats de l'essai FAST-EU 141
R2.2 Résultats cliniques clés 141
R2.2.1 Critère principal 141
R2.2.2 Résultats clés d'analyses des critères d'évaluation secondaires : 142
R2.3 Résumé et conclusion 142

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Résultats, Chapitre 1 Résumé de l'essai IDE pivot SONATA

R1.1 Vue d'ensemble et conception de l'essai SONATA

L'objectif de l'essai clinique IDE pivot SONATA était de démontrer la sécurité et l'efficacité du système Sonata dans le traitement des fibromes utérins. SONATA a été conçu comme un essai clinique prospectif, longitudinal, multicentrique, à bras unique, de cohorte évaluée en laboratoire central indépendant. Les événements indésirables ou le besoin d'une deuxième intervention chirurgicale à la suite de saignements menstruels abondants ont été évalués chez les sujets au cours des visites à 10 jours, 30 jours, 3, 6, 12, 24 et 36 mois. Les sujets ont dû également remplir un journal menstruel utilisant la version du tableau d'évaluation graphique des pertes sanguines (PBAC) de Janssen étalonné en fonction du produit cataménial utilisé dans cet essai. Des journaux ont été remplis à la visite initiale et 3, 6 et 12 mois après le traitement avec le système Sonata. Des clichés d'imagerie par résonance magnétique (IRM) avec produit de contraste effectués à la visite initiale et 12 mois après le traitement ont été recueillis et envoyés à un laboratoire central aux fins d'un examen indépendant et de mesure des données d'imagerie. En outre, les sujets ont répondu à des questions relatives à leurs symptômes, leur qualité de vie, leur satisfaction et leurs niveaux d'activité pendant la phase de suivi de 36 mois.

R1.2 Résultats cliniques clés

R1.2.1 Critères d'évaluation principaux

Comme indiqué au Tableau R-1, le critère d'évaluation principal de l'efficacité de la réduction des pertes de sang menstruel à 12 mois a dépassé les critères de réussite de la limite de confiance inférieure (LCI) ≥ 45 %, avec 64,8 % des sujets présentant une réduction d'au moins 50 % du score PBAC à 12 mois et un score PBAC final à 12 mois inférieur à 250 (la LCI était 56,3 %). On a observé une réduction du score PBAC à 12 mois chez 95,1 % des sujets. Le critère d'évaluation de l'efficacité associé au taux de non-réintervention chirurgicale pendant 12 mois a dépassé les critères de réussite de la LCI ≥ 75 %, avec 99,3 % des sujets non soumis à une nouvelle intervention chirurgicale pour pertes de sang menstruel abondantes (la LCI était 95,1 %).

Tableau R-1 : Critères d'évaluation principaux de l'essai clinique IDE pivot SONATA à 12 mois

Critères d'évaluation principaux	Résultat	Critères de réussite	Conclusion
Réduction ≥ 50 % du score PBAC et score PBAC < 250 à 12 mois		Limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % ≥ 45 %	Dépasse les critères de réussite
Nombre total de sujets dans la cohorte[1]	142		
Réussite (%)	92 (64,8 %)		
IC à 95 % (LCI, LCS)	56,3 %, 72,6 %		
Taux de non-réintervention chirurgicale pendant 12 mois		Limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % ≥ 75 %	Dépasse les critères de réussite
Nombre total de sujets dans la cohorte[2]	143		
Taux %	99,3 %		
IC à 95 % (LCI, LCS)	95,1 %, 99,9 %		

[1] Cinq (5) sujets ont été exclus en raison d'une condition médicale concomitante (4) et d'une nouvelle intervention (1) selon le protocole.
[2] Quatre (4) sujets ont été exclus en raison d'une condition médicale concomitante selon le protocole.

R1.2.2 Résultats clés d'analyses des critères d'évaluation secondaires :

- 96 % des sujets ont signalé une amélioration des symptômes à 12 mois ; 88 % à 24 et 36 mois
- 97 % des sujets étaient satisfaits à 12 mois ; 94 % à 24 et 36 mois
- 97 % des sujets étaient susceptibles de recommander Sonata à des amies à 12 mois ; 94 % et 98 % à 24 et 36 mois, respectivement
- 99 % des sujets n'ont pas eu à subir une nouvelle intervention chirurgicale à 12 mois ; 95 % à 24 mois et 92 % à 36 mois (Kaplan-Meier)
- 95 % des sujets ont présenté une réduction des saignements menstruels à 12 mois
- 98 % des sujets ont déclaré que l'intervention était tolérable
- 4,7 % des sujets ont signalé que l'intervention était minimalement tolérable ou intolérable
- Au moins 50 % des sujets ont repris leurs activités normales le lendemain
- 74 % des sujets ont constaté un traitement de courte durée ≤ 3 heures
- Améliorations significatives du travail et de l'activité en général à 12 mois, maintenues pendant 36 mois

R1.3 Critères d'évaluation de l'essai

La sécurité du traitement a été caractérisée par la consignation de tous les événements indésirables (EI) qui se sont produits le jour du traitement et pendant la phase de suivi de 12 mois. L'efficacité du dispositif a été évaluée par la réduction des pertes de sang et le taux de réintervention chirurgicale pour pertes de sang menstruel à 12 mois. Pour être plus précis, les critères d'efficacité principaux sont décrits dans les sections suivantes.

R1.3.1 Critères d'évaluation principaux :

- Pertes de sang menstruel :
  - Réussite des sujets : sujets présentant une réduction d'au moins 50 % du score PBAC à 12 mois et un score PBAC final à 12 mois inférieur à 250
  - Atteinte des critères d'évaluation : la limite inférieure de l'intervalle de confiance (IC) bilatéral à 95 % du pourcentage des sujets considérés comme une réussite ≥ 45 %
- Réintervention chirurgicale :
  - Réussite des sujets : sujets sans réintervention chirurgicale pour pertes de sang menstruel abondantes en raison de l'échec du traitement à 12 mois
  - Atteinte des critères d'évaluation : la limite inférieure de l'IC bilatéral à 95 % du pourcentage des sujets considérés comme une réussite ≥ 75 %

R1.3.2 Critères d'évaluation secondaires :

- Sécurité – effets des événements indésirables
- Réduction du volume total et du volume perfusé des fibromes traités dominants, mesurée par imagerie à résonance magnétique (IRM) avec produit de contraste entre la visite initiale et la visite à 12 mois
- Réduction du volume utérin total mesurée par IRM avec produit de contraste entre la visite initiale et la visite à 12 mois
- Modification du score calculé pour les sous-échelles de gravité des symptômes (SSS ou Symptom Severity Score) et de qualité de vie liée à la santé (HR-QoL ou Health-Related Quality of Life) au moyen du questionnaire sur les symptômes de fibromes utérins et la qualité de vie (UFS-QOL ou Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life) entre la visite initiale et les visites à 12, 24 et 36 mois
- Résultat global du traitement pour les sujets selon l'échelle globale d'efficacité de traitement à 12, 24 et 36 mois
- Délai de reprise des activités normales en jours
- Satisfaction des sujets à 12, 24 et 36 mois
- Modification des résultats de l'état de santé générale mesurée par le questionnaire EuroQoL EQ-5D entre la visite initiale et les visites à 12, 24 et 36 mois
- Douleurs des sujets et tolérance de l'intervention
- Séjour moyen dans l'établissement de soins (LOS ou Length of Stay)
- Modification de la productivité au travail et perturbations des activités en raison de symptômes de fibromes utérins mesurée par le questionnaire relatif à la détérioration de la productivité et des activités : problème de santé spécifique (WPAI:SHP ou Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Specific Health Problem) entre la visite initiale et les visites à 12, 24 et 36 mois

R1.4 Critères d'inclusion et d'exclusion clés

Les femmes sujets ont été incluses si elles étaient en phase de préménopause, étaient âgées de 25 à 50 ans, avaient signalé des pertes de sang menstruel associées à des fibromes depuis 3 mois ou plus, présentaient au moins un fibrome éligible (types 1, 2, 3 et type 2-5), jusqu'à 10 fibromes pertinents sur le plan clinique (types FIGO 1, 2, 3, 4, 2-5) de 1 à 5 cm de diamètre, un score PBAC compris entre 150 et 500, des cycles menstruels normaux pendant au moins 4 des 6 derniers cycles menstruels, ont exprimé ne pas désirer une grossesse future, et étaient disposées à continuer d'utiliser de façon régulière ou à ne pas utiliser un contraceptif hormonal non injectable 6 mois avant l'essai et jusqu'à 12 mois après.

Les femmes sujets ont été exclues si elles étaient enceintes, devaient subir une intervention chirurgicale d'urgence pour l'ablation des fibromes, exprimaient un souhait de grossesse, portaient un implant tubaire, étaient ménopausées, présentaient un ou plusieurs fibromes de type 0 > 1 cm de diamètre, un polype endométrial ≥ 1,5 cm ou présentaient plusieurs polypes de toute taille, avaient un statut post-polypectomie endométriale dans les trois mois, présentaient tout fibrome traitable > 5,0 cm de diamètre confirmé par échographie transvaginale ou IRM, ont signalé des symptômes associés au volume des fibromes sous-séreux, présentaient un ou plusieurs fibromes cervicaux, présentaient une masse pelvienne extra-utérine dont le diagnostic est inconnu, portaient un dispositif intra-utérin in situ sans avoir suivi une période de sevrage requise, avaient subi une intervention antérieure pour fibromes ou pertes de sang menstruel autre qu'une

myomectomie, avaient subi une myomectomie par toute voie au cours des 12 derniers mois et/ou avec < 6 mois de soulagement des symptômes, présentaient toute anomalie susceptible d'entraver l'accès du dispositif, présentaient un volume utérin total ≥ 1 000 ml, présentaient une adénomyose pertinente sur le plan clinique, une endométriose confirmée ou suspectée, pertinente sur le plan clinique, un ou plusieurs fibromes calcifiés pertinents sur le plan clinique, avaient subi une radiothérapie pelvienne antérieure, ont présenté une tumeur abdominopelvienne au cours des cinq dernières années, une hyperplasie endométriale au cours des 12 derniers mois, une infection pelvienne active, ont utilisé des médicaments à action hormonale sans période de sevrage, ont utilisé un agent antifibrinolytique, ont suivi une anticoagulothérapie (dérivés de warfarine ou héparine), souffraient de douleurs pelviennes chroniques ou de douleurs pelviennes ou menstruelles à la visite initiale > 6 sur l'échelle d'évaluation numérique de 0 à 11, souffraient d'une hypertension chronique modérée à sévère non contrôlée, d'hypoplasie utérine.

R1.5 Résultats

Un total de 147 sujets ont été recrutés et traités dans 22 centres de recherche aux États-Unis (21) et au Mexique (1). Le Tableau R-2 et le Tableau R-3 résument les données démographiques des sujets et les caractéristiques des fibromes à la visite initiale.

R1.6 Visite initiale

Tableau R-2 : Données démographiques initiales

VARIABLE DÉMOGRAPHIQUE	
Âge (années), N	**147**
Moyenne ± ET	42,9 ± 4,28
Médiane	43,0
Min., Max.	31, 50
Origine ethnique, N	**147**
Hispanique ou latino-américaine	43 (29,3 %)
Non hispanique ou latino-américaine	104 (70,7 %)
Race, N	**147**
Amérindienne ou autochtone de l'Alaska	3 (2,0 %)
Asiatique	2 (1,4 %)
Noire ou noire-américaine	49 (33,3 %)
Native d'Hawaï et des autres îles du Pacifique	1 (0,7 %)
Blanche	60 (40,8 %)
Autre	33 (22,4 %)
Taille (cm [po]), N	**147**
Moyenne ± ET	163 ± 6,7 (64,4 ± 2,65)
Médiane	162,5 (64,0)
Min., Max.	152, 183 (59,8, 72,0)
Poids (kg [lb]), N	**147**
Moyenne ± ET	79 ± 18,2 (174,0 ± 40,23)
Médiane	75,02 (165,4)
Min., Max.	47, 140 (103,6, 308,2)
IMC, N[1]	**147**
Moyenne ± ET	29,4 ± 6,22
Médiane	28,0
Min., Max.	18,0, 49,8

[1] Calculé pour celles disposant de mesures de la taille et du poids.

Tableau R-3 : Caractéristiques des fibromes à la visite initiale

VARIABLE DES CARACTÉRISTIQUES	
PBAC, N	**147**
Moyenne ± ET	300,6 ± 98,47
Médiane	284,5
Min., Max.	150,2, 499,0
Volume total du fibrome[1], N	**142**
Moyenne ± ET	71,1 ± 84,70
Médiane	42,5
Min., Max.	0,8, 522,9
Volume total de l'utérus[1], N	**147**
Moyenne ± ET	267,7 ± 148,40
Médiane	236,8
Min., Max.	48,4, 868,1

[1] Volumes en ml.

R1.7 Résumé de l'intervention

Le Tableau R-4 résume la durée de l'intervention, la LOS et le niveau de douleur et la tolérance de l'intervention pour les sujets. La durée moyenne de l'intervention était de 46,9 ± 29,65 minutes, avec une médiane de 40,0 minutes. La LOS moyenne (du début de l'intervention à la sortie, y compris la durée de l'intervention) était de 2,5 ± 1,24 heure, avec une médiane de 2,3 heures.

Les sujets ont signalé un score de douleur moyen lié à l'intervention de 0,2 ± 0,95 sur une échelle de 10 points, quelle que soit la méthode anesthésique utilisée. Le score de douleur global pendant la période de récupération était une moyenne de 2,6 ± 2,77, avec une médiane de 2,0. En ce qui concerne la tolérabilité globale du traitement avec le système Sonata, 64,6 % des sujets ont observé que le traitement était « très tolérable », 30,6 % ont indiqué qu'il était « modérément tolérable », 2,7 % ont estimé qu'il était « minimalement tolérable » et 2,0 % l'ont trouvé « intolérable ».

Tableau R-4 : Résumé de l'intervention

PARAMÈTRE DE L'INTERVENTION	
Durée de l'intervention (minutes), N	**147**
Moyenne ± ET	46,9 ± 29,65
Médiane	40,0
Min., Max.	4,0, 162,0
LOS en heures, N	**147**
Moyenne ± ET	2,5 ± 1,24
Médiane	2,3
Min., Max.	0,8, 7,7
LOS ≤ 3 heures	109 (74,1 %)
Douleur globale pendant l'intervention, N	**147**
Moyenne ± ET	0,2 ± 0,95
Médiane	0,0
Min., Max.	0,0, 7,0
Douleur globale pendant la récupération, N	**147**
Moyenne ± ET	2,6 ± 2,77
Médiane	2,0
Min., Max.	0,0, 10,0
Tolérance globale de l'intervention, N	**147**
Très tolérable	95 (64,6 %)
Modérément tolérable	45 (30,6 %)
Minimalement tolérable	4 (2,7 %)
Intolérable	3 (2,0 %)

Le Tableau R-5 résume les caractéristiques des fibromes traités. Quatre cent quarante-deux (442) fibromes d'un diamètre moyen de 2,5 cm ont été retirés par ablation chez 147 sujets, avec une moyenne de 1,1 ablation par fibrome. Sur les différents diamètres de fibromes traités, les fibromes de 1 à 2 cm étaient les plus fréquents (36,7 %), suivis des fibromes > 2 à 3 cm (26,5 %). Près de 81 % (80,8 %) des fibromes retirés étaient de 1 à 4 cm de diamètre. Les deux types FIGO de fibrome les plus courants étaient ceux de type 3 (26,2 %) et de type 4 (22,6 %). Les fibromes sous-muqueux (types FIGO 1 et 2) représentaient 20,8 % des fibromes traités, tandis que les fibromes sous-séreux (types FIGO 5 et 6) représentaient 9,7 % de la plus grande partie des fibromes de type 5. En moyenne, les sujets présentaient 3,5 ± 2,15 fibromes, avec une médiane de 3,0. On a observé une moyenne de 3,0 ± 2,06 fibromes traités d'un diamètre moyen de 2,5 ± 1,22 cm chez chaque sujet. Le nombre minimal d'ablations par fibrome était de 0 car 12 fibromes ont été retirés simultanément en bloc au cours d'une ablation adjacente.

Tableau R-5 : Caractéristiques des fibromes traités

PARAMÈTRE DE L'INTERVENTION	
Diamètre des fibromes traités, N	**442**
< 1 cm	24 (5,4 %)
1 à 2 cm	162 (36,7 %)
> 2 à 3 cm	117 (26,5 %)
> 3 à 4 cm	78 (17,6 %)
> 4 cm	61 (13,8 %)
Type de fibromes traités, N	**442**
Type 1	15 (3,4 %)
Type 2	77 (17,4 %)
Type 2 à 5	91 (20,6 %)
Type 3	116 (26,2 %)
Type 4	100 (22,6 %)
Type 5	39 (8,8 %)
Type 6	4 (0,9 %)
Nombre de fibromes/sujets, N	**147**
Moyenne ± ET	3,5 ± 2,15
Médiane	3,0
Min., Max.	1,0, 10,0
Nombre de fibromes traités/sujets, N	**147**
Moyenne ± ET	3,0 ± 2,06
Médiane	2,0
Min., Max.	1,0, 9,0
Diamètre des fibromes traités (cm), N	**442**
Moyenne ± ET	2,5 ± 1,22
Médiane	2,3
Min., Max.	0,3, 6,5
Nombre d'ablations/fibrome traité, N	**442**
Moyenne ± ET	1,1 ± 0,45
Médiane	1,0
Min., Max.	0,0, 4,0

R1.8 Critères d'évaluation principaux

Pertes de sang menstruel à 12 mois : on a observé une réduction du score PBAC à 12 mois chez 95,1 % des sujets. Lorsque l'on inclut tous les sujets présentant des données manquantes dans l'analyse (ensemble d'analyse intégral), 64,8 % (IC à 95 % 56,3 % – 72,6 %) des sujets ont présenté un score PBAC d'au moins 50 % à 12 mois et un score PBAC final à 12 mois inférieur à 250. Ce résultat confirmait l'hypothèse de l'essai prédéfinie selon laquelle la LCI de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % était ≥ 45 %.

Réintervention chirurgicale à 12 mois : lorsque l'on inclut tous les sujets présentant des données manquantes dans l'analyse en utilisant les méthodes basées sur la table de survie, 99,3 % (IC à 95 % 95,1 % – 99,9 %) des sujets n'ont pas été soumis à une nouvelle intervention chirurgicale pour pertes de sang menstruel abondantes à 12 mois. Ce résultat confirmait l'hypothèse de l'essai prédéfinie selon laquelle la LCI de l'IC à 95 % était ≥ 75 %.

Les deux critères d'évaluation principaux de l'efficacité ayant été déclarés atteints, l'essai a satisfait à ses objectifs principaux de réduction des saignements avec un taux minimal de réintervention chirurgicale à 12 mois.

Les réinterventions chirurgicales pour pertes de sang menstruel au cours des 3 ans de suivi comptaient 10 hystérectomies et 1 ablation endométriale, et les taux correspondants (c.-à-d. les taux de non-réintervention chirurgicale selon la méthode basée sur la table de survie) étaient de 94,8 % et 91,5 % 2 ans et 3 ans après l'intervention. D'autres analyses ont été effectuées pour déterminer le taux de réintervention chirurgicale pendant 3 ans à l'aide d'autres méthodes. Les taux calculés selon la méthode binomiale étaient de 0,7 %, 5,5 % et 9,2 % 1 an, 2 ans et 3 ans après l'intervention, respectivement. Les taux correspondants selon les estimations de Kaplan-Meier étaient de 0,7 %, 5,0 % et 8,2 %, respectivement.

R1.9 Sécurité

R1.9.1 Résumé des événements

Un résumé de haut niveau des événements pendant la phase de suivi de 36 mois est fourni dans le Tableau R-6. Aucun événement lié à l'intervention ne s'est produit 12 mois après l'intervention.

Tableau R-6 : Résumé global des événements indésirables

Type d'événement	Nb. EI, nb. sujets* (incidence)
EIG	**2, 2 (1,4 %)**
Lié à l'intervention	2, 2 (1,4 %)
Non lié	0, 0 (0,0 %)
EI	**151, 84 (57,1 %)**
Lié à l'intervention	107, 74 (50,3 %)
Non lié	44, 33 (22,4 %)
EIG lié au dispositif (EIGD)	**0, 0 (0,0 %)**
EI lié au dispositif (EID)	**0, 0 (0,0 %)**
EIID	**0, 0 (0,0 %)**
Total	**153, 85 (57,8 %)**

* Certains sujets ont présenté plus d'un événement.
Remarque : l'incidence est calculée en pourcentage de sujets présentant un événement.
EIG : événement indésirable grave (événement indésirable entraînant une détérioration grave de la santé du sujet)
EI : événement indésirable (toute manifestation médicale fâcheuse, maladie ou blessure accidentelle ou tout signe clinique fâcheux, y compris un résultat clinique anormal, chez des sujets, utilisateurs ou autres personnes, liés ou non au dispositif médical expérimental)
EID : effet indésirable lié au dispositif (événement indésirable lié à l'utilisation d'un dispositif médical)
EIGD : effet indésirable grave lié au dispositif (effet indésirable lié au dispositif présentant l'une des caractéristiques d'un événement indésirable grave)
EIID : effet indésirable imprévu lié au dispositif (effet indésirable grave lié au dispositif qui, de par sa nature, incidence, gravité ou issue, n'a pas été identifié dans l'analyse des risques présentée dans la brochure des investigateurs)

R1.9.2 Événements liés à l'intervention

Tous les événements liés à l'intervention se sont produits au cours des 12 premiers mois du suivi.
Deux événements indésirables graves (EIG) liés à l'intervention ont été signalés chez 2 sujets (1,4 %). Un (1) concernait une thrombose veineuse profonde diagnostiquée 15 jours après l'intervention. L'autre événement se rapportait à un sujet qui se plaignait de pertes vaginales, de douleurs pelviennes et de fièvre légère auto-déclarée 28 jours après l'intervention et qui ont nécessité une nuit à l'hôpital selon la pratique locale (faisant de cet événement un EIG).

Des EI non graves liés à l'intervention ont été signalés chez 74 sujets (50,3 %). Comme indiqué dans le Tableau R-7, ils comprenaient desquamation fibromateuse (30,6 %), crampes/douleurs (7,5 %), pertes vaginales (6,1 %), infections génito-urinaires courantes (4,8 %), symptômes constitutionnels (3,4 %), fibrome expulsé (1,4 %), symptômes de grippe (1,4 %) et nausées/vomissements (0,7 %).

Tableau R-7 : Résumé des EI liés à l'intervention

EI lié à l'intervention	Nb. EI, nb. sujets (incidence)	EI résolu nb. EI (%)	Apparition médiane (min., max.)	Durée médiane[1] (min., max.)
Symptômes constitutionnels[2]	5, 5 (3,4 %)	5 (100,0 %)	6,0 (4, 15)	8,0 (1, 32)
Crampes/douleurs[3]	12, 11 (7,5 %)	11 (91,7 %)	80,5 (15, 182)	11,0 (2, 161)
Desquamation fibromateuse[4]	53, 45 (30,6 %)	52 (98,1 %)	15,0 (0, 297)	8,0 (1, 737)
Symptômes de la grippe[5]	2, 2 (1,4 %)	2 (100,0 %)	2,0 (1, 3)	2,5 (1, 4)
Infection[6]	8, 7 (4,8 %)	8 (100,0 %)	4,0 (0, 13)	18,5 (3, 96)
Divers[7] (gynécologique)	9, 9 (6,1 %)	6 (66,7 %)	130,0 (0, 390)	4,0 (1, 49)
Nausées/vomissements[8]	1, 1 (0,7 %)	1 (100,0 %)	4,0 (4, 4)	1,0 (1, 1)
Autre[9] (non gynécologique)	8, 8 (5,4 %)	8 (100,0 %)	0,0 (0, 5)	4,5 (1, 14)
Pertes vaginales[10]	9, 9 (6,1 %)	8 (88,9 %)	37,0 (12, 155)	30,0 (1, 316)
Total	**107, 74 (50,3 %)**	**101 (94,4 %)**	**13,0 (0, 390)**	**8,0 (1, 737)**

[1] Calculée pour les événements ayant une date de fin précise signalée. Unité en jours.
[2] Symptômes individuels, tels que frissons, malaise, fatigue, perte d'appétit, fièvre et fièvre accompagnée de frissons ressentis jusqu'à 30 jours après le traitement.
[3] Toutes crampes utérines, pelviennes, abdominales et menstruelles, y compris dans le bassin, les hanches, le vagin, l'abdomen et le bas du dos.
[4] Événements décrivant le passage de tissus décollés évacués *per vaginam,* y compris symptômes tels qu'odeurs, sang, crampes et pertes vaginales.
[5] Symptômes divers, tels que fièvre, frissons, toux, rhinite, maux et douleurs généralisés qui, conjointement, ressemblent à des symptômes de grippe.
[6] Infection génito-urinaires, telles que vaginoses bactériennes, infection des voies urinaires et candidose vulvovaginale.
[7] Divers événements affectant le bassin, la vessie, l'utérus et le vagin, tels que ballonnement, expulsion du fibrome, kyste ovarien, etc.
[8] Nausées et/ou vomissement au moment ou aux environs de l'intervention.
[9] Autres événements non gynécologiques, tels que constipation, hypertension, etc.
[10] Pertes *per vaginam* non liées à une infection, autres que tissulaires. Sang exclu.
Remarque : l'incidence est calculée en pourcentage de sujets présentant un événement.

R1.9.3 Événements liés au dispositif

Aucun (0,0 %) effet indésirable lié au dispositif (EID), effet indésirable grave lié au dispositif (EIGD) ou effet indésirable imprévu lié au dispositif (EIID) n'a été signalé.

R1.10 Critères d'évaluation secondaires

R1.10.1 Volume de l'utérus et du fibrome

Le traitement avec le système Sonata a permis de réduire le volume de l'utérus entre la visite initiale et la visite à 12 mois, tel qu'évalué par IRM avec produit de contraste par un laboratoire central. Douze mois après l'intervention, la réduction moyenne du volume utérin était de 12,9 % (N = 129), reflétant un changement du volume de l'utérus de 267,3 ml à la visite initiale à 232,6 ml à 12 mois. Les réductions moyennes des volumes totaux et perfusés des fibromes traités dominants (définis comme le fibrome dont le volume total présente la plus grande réduction par sujet) entre la visite initiale et la visite à 12 mois étaient de 62,4 % (N = 129) et 63,9 % (N = 128) respectivement.

R1.10.2 Score de gravité des symptômes (SSS) et de qualité de vie liée à la santé (HR-QoL)

Les scores moyens de SSS et HR-QoL se sont améliorés de façon significative entre la visite initiale et la visite à 12 mois. Les sujets ont présenté une réduction moyenne de 32,1 points (N = 135), passant d'un score SSS de 54,9 à la visite initiale à 22,6 12 mois après l'intervention. Cette amélioration s'est maintenue pendant la période de suivi (réduction moyenne de 30 et 31 points entre la visite initiale et les visites de suivi à 24 et 36 mois, respectivement). De la même manière, les sujets ont présenté une augmentation moyenne de 43,7 points (N = 134), passant d'un score HR-QoL de 40,3 à la visite initiale à 84,2 12 mois après l'intervention. Cette amélioration s'est maintenue pendant la période de suivi (augmentation moyenne de 42 points entre la visite initiale et les visites de suivi à 24 et 36 mois).

R1.10.3 Enquête sur la qualité de vie en Europe à 5 dimensions

L'EQ-5D (EuroQOL) est un questionnaire standardisé mesurant l'état de santé générique. Les scores auto-déclarés varient de valeurs inférieures à 0, représentant des états de santé pires que la « mort » à un score maximal de 1,0, représentant une « santé parfaite ». Les sujets de l'essai IDE pivot SONATA ont signalé en moyenne un état de santé amélioré 12 mois après l'intervention. À la visite initiale, les sujets ont présenté un score global moyen de 0,72 (N = 143), c'est-à-dire que les sujets en moyenne ont évalué leur propre état de santé comme étant inférieur à 75 % de l'état idéal. À 12 mois, le score EQ-5D moyen est passé à 0,89 (N = 133). Cette amélioration s'est maintenue pendant la période de suivi (score EQ-5D moyen de 0,89 et 0,88 point 24 et 36 mois après l'intervention, respectivement). Une variation de 0,1 de l'état de santé est généralement considérée comme un changement significatif par les économistes de la santé.

R1.10.4 Retour à l'état fonctionnel normal

La durée moyenne de retour aux activités quotidiennes normales était de 2,2 jours (N = 139), la moitié au moins des sujets reprenant leurs activités normales 1 jour après l'intervention (médiane de 1,0 jour). Les sujets qui étaient employés au moment de l'intervention ont signalé un retour au travail 3,6 jours (N = 111) après l'ablation en moyenne, la moitié au moins des sujets retournant au travail 3,0 jours après l'intervention (médiane de 3,0 jours).

R1.10.5 Effet général du traitement et satisfaction des sujets

À 12 mois, 96,3 % des sujets ont signalé une amélioration des symptômes associés aux fibromes, 3,0 % n'ont signalé aucun changement dans les symptômes et 0,7 % ont observé une aggravation des symptômes. Des résultats similaires ont été démontrés 2 ans et 3 ans après l'intervention. À 2 ans, 87,7 % des sujets ont signalé une amélioration des symptômes associés aux fibromes, 4,4 % n'ont signalé aucun changement dans les symptômes et 7,9 % ont observé une aggravation des symptômes. À 3 ans, 87,5 % des sujets ont signalé une amélioration des symptômes associés aux fibromes, 8,7 % n'ont signalé aucun changement dans les symptômes et 3,8 % ont observé une aggravation des symptômes.

La plus grande partie des sujets ont signalé être satisfaits du traitement et étaient susceptibles de recommander Sonata à une amie ou à un membre de leur famille. Plus précisément, 70,4 % des sujets ont indiqué qu'ils étaient « très satisfaits » du traitement, 17,8 % étaient « modérément satisfaits », 8,9 % étaient « quelque peu satisfaits », 2,2 % étaient « quelque peu insatisfaits » et 0,7 % étaient « modérément insatisfaits » à 12 mois. La satisfaction quant au traitement s'est maintenue aux visites de suivi à 2 ans (74,6 % des sujets ont indiqué qu'ils étaient « très satisfaits », 13,2 % étaient « modérément satisfaits », 6,1 % étaient « quelque peu satisfaits », 0 % étaient « quelque peu insatisfaits », 4,4 % étaient « modérément insatisfaits » et 1,8 % étaient « très insatisfaits ») et à 3 ans (71,2 % des sujets ont indiqué qu'ils étaient « très satisfaits », 14,4 % étaient « modérément satisfaits », 8,7 % étaient « quelque peu satisfaits », 1,9 % étaient « quelque peu insatisfaits », 1,0 % étaient « modérément insatisfaits » et 2,9 % étaient « très insatisfaits »).

De la même manière, 81,5 % des sujets ont indiqué qu'ils recommanderaient « assurément » le traitement avec Sonata, 15,6 % le recommanderaient probablement et 3,0 % ne le recommanderaient probablement pas à 12 mois. Aucun sujet n'a indiqué être insatisfait du traitement ou signalé qu'il ne recommanderait « absolument » pas le traitement à 12 mois. Ces tendances se sont poursuivies pendant 3 ans après l'intervention. À la visite de suivi à 2 ans, 79,8 % des sujets ont indiqué qu'ils recommanderaient assurément le traitement avec Sonata, 14,0 % le recommanderaient probablement, 5,3 % ne le recommanderaient probablement pas et 0,9 % ne le recommanderaient absolument pas. À la visite de suivi à 3 ans, 79,8 % des sujets ont indiqué qu'ils recommanderaient « assurément » le traitement avec Sonata, 18,3 % le recommanderaient probablement et 1,9 % ne le recommanderaient probablement pas. Aucun sujet n'a indiqué qu'il ne recommanderait absolument pas le traitement à 3 ans.

R1.10.6 Type d'anesthésie et médicaments de récupération

Aucun traitement anesthésique n'était requis ou recommandé dans l'essai clinique SONATA. Les investigateurs ont personnalisé les options anesthésiques en fonction des besoins individuels des sujets. Environ la moitié des sujets (50,3 %) ont reçu une anesthésie générale et 49,7 % ont été traités sous sédation consciente. Un bloc paracervical a été administré conjointement comme méthode anesthésique locale auxiliaire à la discrétion de chaque médecin et a été utilisé chez 48,3 % des sujets. Sur les 30 sujets (20,4 %) ayant utilisé une « Autre » méthode, une anesthésie intraveineuse totale, soit seule, soit avec d'autres types d'anesthésie, a été administrée chez 21 (14,3 %) d'entre eux, et différents types de sédation chez les 9 (6,1 %) sujets restants. L'anesthésie régionale (rachidienne, péridurale) n'a été utilisée chez aucun sujet traité.
Au cours de la période suivant immédiatement l'intervention, la plus grande partie des sujets ayant reçu des médicaments ont reçu un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS, 33,3 %), tandis que la moitié ont reçu des analgésiques opioïdes sur ordonnance (26,5 %). Des antibiotiques ont été administrés à 0,7 % des sujets, un antiémétique à 2,7 %, un antispasmodique à 2,0 % et un analgésique/antipyrétique non opioïde et non-AINS (tel que Tylenol) à 2,7 %.

R1.10.7 Détérioration de la productivité et des activités

En utilisant le questionnaire WPAI validé, les sujets ont signalé à la visite initiale qu'ils avaient manqué en moyenne 2,9 % ± 5,79 % de temps de travail et connu 50,0 % ± 28,01 % de perturbation des activités en moyenne au travail, 50,9 % ± 28,17 % de perturbation des activités au travail en général et 57,9 % ± 27,55 % de perturbation des activités en général. À 12 mois, ces chiffres étaient passés à 0,5 % ± 2,04 %, 10,8 % ± 18,30 %, 11,4 % ± 18,80 % et 11,7 % ± 17,98 %, respectivement. Les améliorations observées 12 mois après l'intervention se sont maintenues 2 ans (1,3 % ± 5,93 %, 13,9 % ± 21,36 %, 14,6 % ± 22,39 % et 13,7 % ± 21,65 %, respectivement) et 3 ans (1,4 % ± 6,39 %, 12,7 % ± 22,02 %, 12,5 % ± 21,96 % et 14,3 % ± 25,33 %, respectivement) après l'intervention.

R1.10.8 Résultats de grossesse

Une grossesse a été signalée chez une multipare de 36 ans qui a conçu 22 mois après le traitement Sonata. Le sujet a accouché d'un nouveau-né mâle vivant à 38,3 semaines de gestation par césarienne itérative non élective, dont les indices d'Apgar étaient $9^1/10^5$ et le poids de naissance de 4 005 g. Une inspection visuelle a révélé une cavité endométriale dans les limites normales et n'a indiqué aucun signe de déhiscence ou de rupture utérine ni aucun autre événement indésirable. Une fausse-couche a été signalée chez un sujet de 40 ans 29 mois après le traitement Sonata.

R1.11 Résumé et conclusion

En résumé, les données présentées dans ce rapport démontrent que l'essai a atteint ses objectifs en matière de sécurité et d'efficacité. Plus particulièrement, les critères de sécurité ont été satisfaits étant donné qu'aucun EIGD, EID ou EIID ne s'est produit dans cet essai selon l'évaluation des EI par le promoteur. Au total, 2 EIG liés à la procédure se sont produits chez 2 sujets recrutés et traités, les deux s'étant résolus sans séquelles.

Le critère d'évaluation principal de l'efficacité de la réduction des pertes de sang menstruel à 12 mois a dépassé les critères de réussite de la LCI ≥ 45 %, avec 64,8 % des sujets présentant une réduction d'au moins 50 % du score PBAC à 12 mois et un score PBAC final à 12 mois inférieur à 250 (la LCI était 56,3 %). On a observé une réduction du score PBAC à 12 mois chez 95,1 % des sujets.

Le critère d'évaluation de l'efficacité associé au taux de non-réintervention chirurgicale pendant 12 mois a dépassé les critères de réussite de la LCI ≥ 75 %, avec 99,3 % des sujets non soumis à une nouvelle intervention chirurgicale à 12 mois (la LCI était 95,1 %).

D'autres analyses des critères d'évaluation secondaires ont permis de faire les observations suivantes :

- Réduction moyenne de 62,4 % du volume total des fibromes traités dominants, avec une moyenne de 22,0 ml à la visite initiale et de 7,8 ml à 12 mois. Réduction moyenne de 63,9 % du volume perfusé des fibromes traités dominants, avec une moyenne de 20,9 ml à la visite initiale et de 6,8 ml à 12 mois.
- Réduction moyenne de 12,9 % du volume total de l'utérus (moyenne de 267,3 ml à la visite initiale et de 232,6 ml à 12 mois).
- Réduction moyenne de 32,1 points du score de gravité des symptômes (SSS), d'une moyenne initiale de 54,9 à une moyenne de 22,6 à 12 mois et une augmentation moyenne de 43,7 points du score HR-QoL (Health-Related Quality of Life), d'une moyenne initiale de 40,3 à une moyenne de 84,2 à 12 mois. Les améliorations moyennes des deux mesures se sont maintenues à 24 et 36 mois.
- 96,3 % des sujets ont signalé une amélioration des symptômes à 12 mois ; 88 % à 24 et 36 mois.
- 97,0 % des sujets étaient « très », « modérément » ou « quelque peu » satisfaits du traitement à 12 mois ; 94 % à 24 et 36 mois.
- 97,0 % des sujets étaient (« assurément » ou « probablement ») susceptibles de recommander Sonata à des amies à 12 mois ; 94 % et 98 % à 24 et 36 mois, respectivement.
- 99 % des sujets n'ont pas eu à subir une nouvelle intervention chirurgicale à 12 mois ; 95 % à 24 mois et 92 % à 36 mois (Kaplan-Meier)

- Augmentation moyenne de 0,17 de l'état de santé, d'une moyenne de 0,72 à la visite initiale à 0,89 à 12 mois, mesurée par le questionnaire EuroQoL EQ-5D. L'amélioration moyenne du score EQ-5D s'est maintenue à 24 et 36 mois.
- 97,9 % des sujets ont signalé que l'intervention était (« très », « modérément » ou « minimalement ») tolérable.
- 4,7 % des sujets ont signalé que l'intervention était minimalement tolérable ou intolérable.
- Près de 80 % des fibromes traités étaient de types FIGO 2-5, 3, 4, 5 et 6 et considérés comme intraitables avec d'autres technologies transcervicales. Les fibromes intra-cavitaires ou sous-muqueux plus petits (FIGO types 1 et 2) sont les seuls fibromes considérés comme pouvant être traités avec d'autres technologies transcervicales.
- Les sujets ont repris leurs activités normales après 2,2 jours en moyenne, avec au moins la moitié des sujets reprenant leurs activités normales dans la journée suivant l'intervention (médiane de 1,0 jour).
- La durée moyenne du traitement (LOS, du début du traitement à la sortie) était de 2,5 heures, avec une durée moyenne de 46,9 minutes.

Le traitement des fibromes utérins symptomatiques avec le système Sonata s'est montré sûr et efficace car l'essai IDE pivot SONATA a confirmé les hypothèses prédéfinies de réduction efficace des saignements menstruels et a présenté un taux de réintervention chirurgicale faible à 12 mois. Les femmes ont connu une amélioration significative et durable des symptômes liés aux fibromes et des taux de réintervention chirurgicale faibles au cours de la période de suivi de 3 ans. L'essai a prouvé la sécurité et l'efficacité du système lorsqu'il est utilisé selon les indications, conformément au mode d'emploi.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Résultats, Chapitre 2 Essai clinique FAST-EU

R2.1 Conception et présentation des résultats de l'essai FAST-EU

Pendant la mise au point et avant la commercialisation, le système Sonata était appelé système VizAblate. Le système Sonata 2.2 est équivalent au système VizAblate dans tous les aspects concernant la performance clinique, y compris la géométrie de l'ablation, la température cible, la puissance maximale et l'algorithme de contrôle.

L'essai intitulé « Symptom Effectiveness Trial of VizAblate® Intrauterine Ultrasound-Guided RF Ablation (IUUSgRFA) in the Ablation of Uterine Fibroids (FAST-EU) » (Étude d'efficacité des symptômes de l'ablation RF intra-utérine guidée par échographie VizAblate® [IUUSgRFA] pour l'ablation des fibromes utérins [FAST-EU]) a été conçu pour établir l'efficacité et confirmer la sécurité de l'ablation radiofréquence (ARF) transcervicale intra-utérine sous contrôle échographique avec le système VizAblate dans le traitement des fibromes utérins symptomatiques. Il s'agissait d'un essai multicentrique, prospectif, longitudinal, à bras unique mené dans des hôpitaux universitaires et communautaires au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et au Mexique. L'essai a recruté et traité 50 sujets présentant des fibromes utérins éligibles (89) et des saignements menstruels abondants de 2011 à 2013. Le critère d'évaluation de l'essai était la variation en pourcentage du volume perfusé des fibromes, évaluée par imagerie à résonance magnétique (IRM) avec produit de contraste à 3 mois par un laboratoire central indépendant. Les critères d'évaluation secondaires, évalués à 6 et 12 mois, comprenaient la sécurité, les réductions en pourcentage du score du pictogramme menstruel (MP ou Menstrual Pictogram), la sous-échelle des scores de gravité des symptômes (SSS ou Symptom Severity Score) du questionnaire sur les symptômes de fibromes utérins et la qualité de vie (UFS-QOL ou Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life), le taux de réintervention chirurgicale pour saignements utérins anormaux et le nombre moyen de jours avant la reprise des activités normales. D'autres évaluations comprenaient la sous-échelle des scores de qualité de vie liée à la santé (HR-QoL ou Health-Related Quality of Life) du questionnaire sur les symptômes de fibromes utérins et la qualité de vie (UFS-QoL ou Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life), le traitement anesthésique, la satisfaction des sujets et la douleur pendant la période de récupération. Enfin, un sous-groupe de sujets a subi une IRM supplémentaire à 12 mois.

R2.2 Résultats cliniques clés

R2.2.1 Critère principal

Le critère principal du pourcentage de changement du volume perfusé des fibromes à 3 mois a été atteint. Les volumes perfusés des fibromes se sont réduits par rapport à la visite initiale d'une moyenne de 68,1 % ± 28,6 %, les volumes totaux des fibromes se sont réduits par rapport à la visite initiale d'une moyenne de 54,7 % ± 37,4 % (valeurs de $p < 0{,}001$ par rapport à la visite initiale ; test de Wilcoxon pour observations appariées). À 12 mois, les volumes perfusés des fibromes se sont réduits par rapport à la visite initiale d'une moyenne de 67,4 % ± 31,9 %, tandis que les volumes totaux des fibromes se sont réduits par rapport à la visite initiale d'une moyenne de 66,6 % ± 32,1 % (valeurs de $p < 0{,}001$ par rapport à la visite initiale)[2].

[2] Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal J, Gupta J, Veersema S, Quartero R, *et al.* The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg.* 2016;13(1):27-35.

R2.2.2 Résultats clés d'analyses des critères d'évaluation secondaires :

- Taux de réussite de l'intervention de 100 %.
- 92 % des sujets n'avaient pas à subir une nouvelle intervention chirurgicale à 12 mois.
- Aucun effet indésirable lié au dispositif ni aucun effet indésirable grave lié au dispositif.
- 90 % des sujets ont présenté une réduction des pertes de sang menstruel dans les 3 mois après l'ablation.
- 88 % des sujets étaient satisfaits à 12 mois
- 86 % des fibromes chez les 28 sujets observés à 12 mois ont démontré une réduction > 30 % du volume perfusé.
- Le score MP moyen a baissé pendant les 12 mois, avec des réductions médianes et moyennes de 72 % et 54 % à 12 mois, respectivement.
- Réduction moyenne de 55,1 % (réduction moyenne de 35,3 points par rapport à la visite initiale) du score SSS à 12 mois.
- La plus grande partie des sujets ont présenté une réduction ≥ 10 points du score SSS : 82 % des sujets à 3 mois, 86 % à 6 mois, 78 % à 12 mois.
- Augmentation moyenne de 277 % (réduction moyenne de 46 points par rapport à la visite initiale) du score HR-QoL à 12 mois.
- Durée moyenne avant le retour aux activités normales de 4,4 ± 3,1 jours (médiane de 4,0 jours, plage de 1 à 14 jours), certains des sujets ayant été admis à l'hôpital pour un jour ou plus, conformément à la politique de l'hôpital.
- En moyenne, les sujets ont signalé un score de douleur moyen pendant la récupération de 3,0 ± 1,7 (médiane de 3,0, plage de 0 à 9) sur une échelle analogue visuelle à 10 points.

R2.3 Résumé et conclusion

En résumé, on a observé des réductions significatives du volume perfusé et total des fibromes, une réduction des pertes de sang menstruel et des améliorations des symptômes globaux et de la qualité de la vie.
Le soulagement des symptômes s'est poursuivi pendant les 12 mois. Les données ont démontré le potentiel de la RFA transcervicale intra-utérine sous contrôle échographique avec le système VizAblate en tant que technologie de préservation de l'utérus pour le traitement des fibromes utérins sans incisions.

Annexe B Manuel technique

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Manuel technique – Table des matières

Chapitre technique 1 Maintenance et entretien 147

T1.1 Composants réparables par l'opérateur 147
T1.2 Maintenance/étalonnage périodique du système 148
T1.3 Personnel d'entretien 148
T1.4 Durée de vie utile 148
T1.5 Informations sur l'assistance technique et les retours de produits 148

Chapitre technique 2 Impact environnemental des matériaux usagés 149

T2.1 Impact environnemental 149
T2.2 Considérations environnementales dans l'Union européenne 149

Chapitre technique 3 Caractéristiques techniques 151

T3.1 Caractéristiques techniques des composants du système Sonata 151
T3.1.1 Caractéristiques techniques de la puissance d'entrée 151
T3.1.2 Plage des paramètres et réglages par défaut des commandes et limites accessibles à l'opérateur 151
T3.1.3 Valeurs affichées – Unités, plage, exactitude, précision 152
T3.2 Détails techniques concernant le générateur RF Sonata 152
T3.2.1 Courbe d'administration de puissance 153
T3.3 SMART Tablet et sondes 153
T3.3.1 Fonctions échographiques 153
T3.3.2 Sorties acoustiques pour le statut 3 154
T3.3.3 Caractéristiques techniques de la sonde 154
T3.3.4 Sortie acoustique de la sonde 155
T3.4 Caractéristiques techniques de la SMART Tablet Sonata 156
T3.5 Caractéristiques techniques et informations sur la sécurité des ultrasons 157
T3.5.1 Exposition aux ultrasons 157
T3.5.2 Déclaration relative à l'utilisation prudente et contrôle de la puissance acoustique de sortie 157
T3.5.3 Sécurité électrique 157
T3.5.4 Échauffement de la surface des sondes invasives 157
T3.5.5 Compatibilité électromagnétique 158
T3.6 Indices de sortie acoustique 158
T3.6.1 Description générale des indices 158
T3.6.2 MI : indice mécanique 159
T3.6.3 TIS : indice thermique des tissus mous 159
T3.6.4 Affichage des indices acoustiques 159
T3.6.5 Contrôle des paramètres d'indice acoustique 159
T3.7 Précision de l'affichage des sorties acoustiques 160
T3.7.1 Lien entre l'indice et la précision de l'affichage 164
T3.7.2 Précision de l'affichage des valeurs MI 164
T3.7.3 Précision de mesure 165
T3.8 Caractéristiques techniques de la pièce à main ARF 166

T3.9 Caractéristiques techniques des électrodes dispersives 166
T3.10 Câbles, sondes et accessoires Sonata 167
T3.11 Barre multiprises 167
T3.12 Adaptateur secteur de la SMART Tablet 168
T3.13 « Parties appliquées » du système 168

Chapitre technique 4 Résultats des tests de CEM 169

T4.1 Performances essentielles et fonctionnement du dispositif 169

Chapitre technique 1 Maintenance et entretien

T1.1 Composants réparables par l'opérateur

Les opérateurs et l'établissement de traitement doivent inspecter et entretenir les articles suivants après chaque utilisation. (Toutes les autres interventions doivent être effectuées par le personnel agréé de Gynesonics.)

Après chaque utilisation :

- Propreté du système (y compris roulettes, clavier, écran, câbles) – Nettoyer tous les composants en fonction des besoins ou entre chaque utilisation ;
- Cordons d'alimentation (notamment le cordon d'alimentation principale dont l'isolation peut être compromise, entraînant l'infiltration de liquides et la détérioration de l'isolation au niveau du connecteur ; cordons remplaçables illustrés au Tableau T-8) ; et
- Cordons et connecteurs de la sonde à ultrasons (notamment toute rupture d'isolation pouvant entraîner l'infiltration de liquides).

AVERTISSEMENT	
⚠	LES COMPOSANTS NE SONT PAS RÉPARABLES PAR L'OPÉRATEUR Ne pas tenter de retirer les couvercles de protection de tout composant du système Sonata. Les pièces protégées par les couvercles de tout composant ne sont pas réparables par l'opérateur.

PRÉCAUTION	
⚠	LE GÉNÉRATEUR RF NE CONTIENT AUCUNE PIÈCE RÉPARABLE PAR L'OPÉRATEUR Ne pas tenter de réparer ou de remplacer le fusible du générateur RF ; ce composant n'est pas réparable par l'opérateur.
⚠	DÉBRANCHER L'ALIMENTATION PRINCIPALE POUR VÉRIFIER LES CONNEXIONS Pour garantir une sécurité maximale, débrancher le cordon d'alimentation principale du système avant de tenter de vérifier ses connexions au système.

Tableau T-8. Accessoires de rechange

ACCESSOIRES DE RECHANGE
Pédale pneumatique – ACCY-011
Souris de qualité médicale hermétique – ACCY-012

T1.2 Maintenance/étalonnage périodique du système

Avant chaque intervention, l'opérateur doit raccorder et vérifier les composants du système, conformément aux instructions du chapitre 3 : Préparation au traitement. Outre cette inspection fonctionnelle et visuelle, un calendrier de maintenance ou un étalonnage périodique peut être requis pour le système Sonata par des directives nationales, locales ou propres à l'établissement. Si un des composants du système Sonata a besoin d'être étalonné, contacter Gynesonics.

T1.3 Personnel d'entretien

Les composants réparables par l'opérateur doivent être entretenus par un personnel formé à la maintenance du matériel électrique, tel que le service d'ingénierie biomédicale. Pour tout autre entretien, contacter Gynesonics ou un distributeur agréé.

T1.4 Durée de vie utile

- Générateur RF : 5 ans
- SMART Tablet : 5 ans
- Chariot du système : 5 ans
- Sonde IUUS : utiliser jusqu'à la limite établie par l'opérateur lors de l'inspection entre chaque utilisation. Validée pour 50 utilisations maximum[3].
- Pièce à main ARF : à usage unique, selon la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette
- Câble de pièce à main ARF : utiliser jusqu'à la limite établie par l'opérateur lors de l'inspection entre chaque utilisation. Validation pour 50 interventions.
- Électrode dispersive : à usage unique, selon la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette

Se reporter aux chapitres concernant chaque composant dans le présent mode d'emploi pour des instructions sur l'inspection des fonctions et de l'emballage avant et entre chaque utilisation.

T1.5 Informations sur l'assistance technique et les retours de produits

Retours pour entretien

Lire ces instructions avant de retourner à Hologic tout produit potentiellement défectueux, utilisé ou non.

Contacter l'assistance technique si le système Sonata ou l'un de ses composants ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être retourné à Hologic pour quelque raison que ce soit, le service d'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) et un kit pour le retour des produits biologiques dangereux, le cas échéant.

Retourner la SMART Tablet, le générateur RF et/ou le chariot en suivant les instructions fournies par l'assistance technique. Veiller à nettoyer le dispositif avant de le retourner et à emballer tous les accessoires avec l'unité renvoyée.

Retourner les dispositifs jetables, utilisés ou ouverts, en suivant les instructions accompagnant le kit pour produits biologiques dangereux fourni par Hologic.

[3] Validation de 50 utilisations pour STERRAD® 100NX ; autres options de stérilisation validées pour un minimum de 12 utilisations.

Chapitre technique 2 Impact environnemental des matériaux usagés

T2.1 Impact environnemental

Les pièces à main ARF, les électrodes dispersives et autres articles à usage unique usagés, tels que seringues ou liquide, doivent être considérés comme des matières contaminées présentant un risque biologique et doivent être jetés de manière conforme, comme tout déchet médical, selon les procédures de l'établissement et la réglementation locale.

Les composants du système, y compris les sondes échographiques, sont des appareils électroniques multi-usage de qualité médicale. Une fois obsolètes, ils doivent être manipulés conformément aux procédures de l'établissement. Les composants du système peuvent contenir des matériaux dangereux pour l'environnement, tels que, notamment : métaux lourds, métaux généralement recyclables et plastiques. Contacter Gynesonics pour des conseils sur l'élimination ou sur la récupération du matériel.

L'emballage des composants du système peut être éliminé avec les matériaux recyclables. Vérifier les symboles de recyclage des emballages en plastique et recycler tous les matériaux papier, tels que cartons gris et emballages extérieurs. Les couvercles en Tyvek ne sont pas recyclables et doivent être jetés aux ordures ménagères.

T2.2 Considérations environnementales dans l'Union européenne

AVERTISSEMENT	
	Si le symbole relatif aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), illustré à gauche, est affiché sur des produits, suivre les directives décrites par les règlements DEEE en matière d'élimination conforme dans l'Union européenne.

Le matériel portant le symbole DEEE ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés mais doit faire l'objet d'une collecte séparée et d'un recyclage approprié.

Les matériaux jetables et les autres articles portant le symbole DEEE doivent être jetés à la fin de leur vie utile en suivant la procédure établie par l'établissement en ce qui concerne les produits contaminés ou infectés.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Chapitre technique 3 Caractéristiques techniques

T3.1 Caractéristiques techniques des composants du système Sonata

T3.1.1 Caractéristiques techniques de la puissance d'entrée

Tableau T-9. Caractéristiques techniques de la puissance d'entrée

PUISSANCE D'ENTRÉE	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Puissance d'entrée principale	100 – 240 VCA, 50-60 Hz, < 15 A
Autres fournitures d'alimentation externe et interne remplaçables (y compris batteries)	Batterie au lithium polymère [SMART Tablet] (73 W/h) Remarque : le système Sonata ne démarrera pas le traitement si la SMART Tablet n'est pas connectée à une source extérieure.

T3.1.2 Plage des paramètres et réglages par défaut des commandes et limites accessibles à l'opérateur

Tableau T-10. Paramètres, réglages par défaut et limites accessibles à l'opérateur

PARAMÈTRES ACCESSIBLES À L'OPÉRATEUR	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Angle de l'embout IUUS	0°, 45°, 60°
Taille d'ablation	1,6 × 1,2 cm à 4,9 × 4,2 cm
Paramètres et réglages par défaut de l'échographie	Commandes de base : trois (3) préréglages Commandes avancées : profondeur, fréquence, gain (global et par profondeur), plage dynamique, inversion (haut/bas), inversion (gauche/droite)
Générateur RF	Marche/arrêt RF, volume
Résolution de l'écran	1920 x 1080 pixels

T3.1.3 Valeurs affichées – Unités, plage, exactitude, précision

Tableau T-11. Valeurs affichées

VALEURS AFFICHÉES	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Mesures de la SMART Tablet	Précision à 5 %
Température affichée	5 – 190 °C, résolution de l'affichage de 1 °C
Précision de la température de thermocouple	± 3 °C
Durée de l'ablation RF	15 secondes à 7 minutes à température
Précision de la durée de l'ablation RF	± 1 % de la mesure ou ± 5 secondes, selon la valeur la plus élevée
Plage de puissance	0 – 150 W

T3.2 Détails techniques concernant le générateur RF Sonata

Tableau T-12. Caractéristiques techniques du générateur RF

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GÉNÉRATEUR RF	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Puissance de sortie	Limite maximale du matériel 250 W, limite maximale du logiciel 150 W, optimisée pour 50 Ω ; 280 V max., 15 – 500 Ω, 460 kHz
Puissance d'entrée	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz
Consommation d'énergie	720 VA
Dimensions	32 cm L x 15 cm H x 42 cm P (12,5 po L x 5,7 po H x 16,5 po P)
Poids	10,5 kg (23 lb)
Classification de sécurité électrique	Classe I (mis à la terre), convient pour un fonctionnement permanent
Conditions de transport et de conservation	-20 °C à 45 °C 10 % à 90 % humidité relative, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C 30 % à 75 % humidité relative, sans condensation
Électrode dispersive	L'électrode dispersive est isolée de la terre à hautes fréquences.

T3.2.1 Courbe d'administration de puissance

La figure suivante illustre la courbe d'administration de puissance pour le générateur RF, avec une limite de puissance de 150 watts et une courbe d'administration de puissance d'une limite de 75 watts.

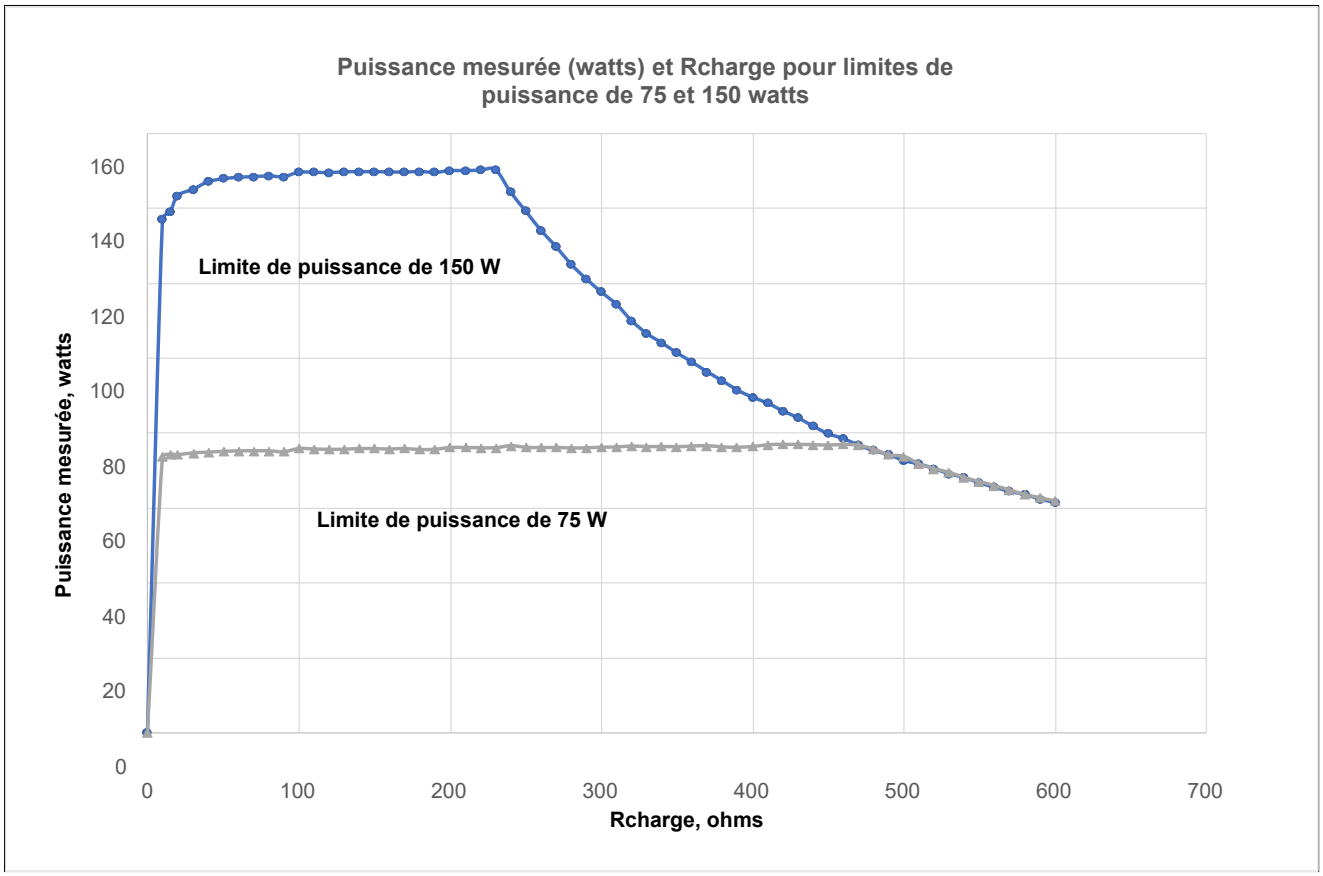


Figure 7-1. Générateur RF – Courbe d'administration de puissance

T3.3 SMART Tablet et sondes[4]

T3.3.1 Fonctions échographiques

La SMART Tablet se compose d'une tablette informatique et d'un moteur ultrasonique (ou « formeur de faisceaux »), ainsi que d'un bloc d'alimentation de qualité médicale. La SMART Tablet est livrée avec le logiciel GGS (Graphical Guidance Software) qui guide l'utilisateur par une série de messages relatifs au traitement.

[4] Cette section utilise les informations du guide technique du manuel du fabricant de la SMART Tablet (numéro de réf. 16-3033-00), publié par Teratech Corporation.

T3.3.2 Sorties acoustiques pour le statut 3

Gynesonics suit le statut 3 (Track 3) des renseignements de la Food and Drug Administration (FDA) aux fabricants souhaitant obtenir l'autorisation de mettre sur le marché des SMART Tablet et sondes diagnostiques. Le statut 3 ne requiert par l'évaluation des sorties acoustiques sur une base d'application particulière, mais l'ISPTA globale maximale déclassée ne doit pas dépasser 720 mW/cm^2 et l'indice MI maximum global ne doit pas dépasser 1,9.

T3.3.3 Caractéristiques techniques de la sonde

Tableau T-13. Caractéristiques techniques de la sonde IUUS

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA SONDE IUUS	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Type d'utilisation	Réutilisable
Stérilisation	Se reporter au mode d'emploi de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) REF-003 pour consulter les options de stérilisation validées.
Type de transducteur	Linéaire incurvé
Fréquence centrale	7,2 MHz
Dimensions de la sonde	Longueur (poignée à embout) : 21,3 cm Longueur de l'embout articulé : 2,34 cm Diamètre utile : 8,75 mm (lorsqu'assemblée dans le dispositif de traitement)
Conditions de transport et de conservation (non stériles)	-20 °C à 40 °C 10 % à 90 % humidité relative, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C 30 % à 75 % humidité relative, sans condensation
Taux nominal d'immersion dans des liquides	IPX7 (sauf le connecteur de câble) Section immergeable protégée contre les infiltrations d'eau en cas d'immersion temporaire. Le connecteur de câble ne doit jamais être immergé dans des liquides.

T3.3.4 Sortie acoustique de la sonde

Tableau T-14. Tableau des sorties acoustiques de la sonde IUUS pour le statut 3

MODÈLE DE TRANSDUCTEUR :	IUSP-002				MODE DE FONCTIONNEMENT :				MODE B				
Intitulé d'indice				IM	TIS				TIB			TIC	
					Avec balayage	Sans balayage			Avec balayage	Sans balayage		Avec balayage	Sans balayage
					À la surface	*À la surface*	*Sous la surface*		*À la surface*	*À la surface*	*Sous la surface*	*À la surface*	*À la surface*
Valeur d'indice maximale				0,821	0,665				0,665			#	
Valeur de composante d'indice				0,821	0,665	-	-		0,665	-	-	#	#
	FDA – Statut 3	CEI											
Paramètre acoustique associé	$p_{r.3}$	$P_{r,a}$ à Z_{MI}	(MPa)	1,84									
	W_0	P	(mW)		36,5	-			36,5	-		#	#
	W_{o1}	P_{1x1}	(mW)		27,8	-			27,8	-			
	z_1	z_s	(cm)				-						
	z_{sp}	z_b	(cm)								-		
	z à $PII_{.3max}$	Z_{MI}	(cm)	1,36									
	z à PII_{max}	Z_{pii}	(cm)	1,56			-				-		
	f_c	f_{awf}	(MHz)	5,01	5,02	-			5,02	-		#	#
Autres informations	Composants de mode			B	B	-			B	-		-	-
	PRF	prr	(Hz)	3 840									
	SRF	srr	(Hz)	15									
		n_{pps}		2									
	$I_{PA.3}$ à MI_{max}	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	154									
	$I_{spta.3}$ à $z_{pii.3}$ ou $z_{sii.3}$	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	51,14									
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii}	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii}	(mW/cm²)	81,65									
	pr à PIImax	p_r à z_{pii}	(MPa)	2,33									
	deq à PIImax	d_{eq} à z_{pii}	(cm)								-		
Conditions de commande d'utilisation	Fréq. = 6 MHz, mise au point = 6,0 cm			X									
	Fréq. = 6 MHz, mise au point = 8,0 cm				X				X				

Remarque 1 : aucune information nécessaire pour toute formulation de *TIS* ne produisant pas la valeur maximale de *TIS* pour ce mode.

Remarque 2 : aucune information nécessaire concernant *TIC* pour tout ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à une utilisation transcrânienne ou céphalique néonatale.

Remarque 3 : aucune information sur MI et TI nécessaire si le matériel est conforme aux deux dispositions d'exemption énoncées aux paragraphes 51.2 aa) et 51.2 dd).

(a) L'emploi prévu n'inclut pas les utilisations céphaliques, TIC n'est donc pas pris en considération.

 # Aucune donnée rapportée.

T3.4 Caractéristiques techniques de la SMART Tablet Sonata

Tableau T-15. Caractéristiques techniques de la SMART Tablet

CATÉGORIE	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE	SMART TABLET SONATA
Affichage		Écran LCD rétroéclairé de 29,5 cm (11,6 po)
Taille	Largeur	321 mm
	Hauteur	224 mm
	Profondeur	32 mm
Poids	Poids	2,21 kg
Batterie de la tablette	Entrée	Batterie au lithium polymère (73 W/h) Connexion à une source d'alimentation extérieure nécessaire pour le fonctionnement du système
Température de fonctionnement		10 – 35 °C (50 – 95 °F)
Humidité		30 – 75 % HR, sans condensation
Altitude de fonctionnement	Pression	63 kPa à 101,3 kPa (472,5 à 759,8 mmHg)
Entreposage	Température	-20 à 45 °C (-4 à 113 °F)
	Humidité	10 – 90 % HR, sans condensation

T3.5 Caractéristiques techniques et informations sur la sécurité des ultrasons

T3.5.1 Exposition aux ultrasons

Selon la déclaration officielle de l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) relative à la sécurité clinique de l'échographie diagnostique (mars 1993), l'échographie diagnostique est utilisée depuis la fin des années 1950. Compte tenu de ses bénéfices et de son efficacité reconnus dans le domaine du diagnostic médical, y compris son utilisation pendant la grossesse, l'American Institute of Ultrasound in Medicine déclare quant à la sécurité clinique d'une telle utilisation : aucun effet biologique confirmé sur les patients ou les instrumentistes causé par une exposition aux intensités types pour les instruments d'échographie diagnostique actuels n'a été signalé. Bien qu'il soit possible que ces effets biologiques puissent être identifiés à l'avenir, les données actuelles indiquent que les bénéfices pour les patients d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique l'emportent sur les risques éventuels qui peuvent se présenter.

T3.5.2 Déclaration relative à l'utilisation prudente et contrôle de la puissance acoustique de sortie

Voici une déclaration concernant l'utilisation prudente des ultrasons : recourir à l'échographie diagnostique uniquement s'il y a une bonne raison médicale. La SMART Tablet ne permet pas de contrôler avec précision la sortie de puissance acoustique. Les commandes de fréquence et de profondeur affectent les sorties acoustiques dans les limites spécifiées dans les tableaux de sortie acoustique. En général, pour minimiser l'exposition à l'énergie échographique, limiter la durée de l'exposition aux ultrasons.

T3.5.3 Sécurité électrique

La SMART Tablet est conforme à la norme de sécurité électrique CEI/EN 60601-1. Chaque sonde est isolée de la patiente afin de minimiser son exposition en cas de panne système ou d'un défaut dans un autre équipement raccordé à la patiente. Le type de protection contre les chocs électriques est de classe I. Le degré de protection est de type BF, selon la norme de sécurité CEI 60601-1.

Pour maintenir la conformité aux normes d'émissions et de sécurité électrique, la SMART Tablet ne doit être utilisée qu'avec les adaptateurs de qualité médicale fournis.

T3.5.4 Échauffement de la surface des sondes invasives

Les puissances acoustiques rayonnées moyennes et maximales de toutes les sondes Gynesonics sont limitées pour s'assurer que l'échauffement de la matrice est inférieure à 43 °C. L'auto-échauffement est fonction du nombre d'éléments activés, de la fréquence à laquelle ils sont activés, de la tension de sortie (excitation) et de la fréquence de transmission. Un modèle logiciel a été développé pour prédire l'échauffement de surface dans des conditions d'utilisation différentes. Pour limiter la hausse de température, le logiciel abaisse tout d'abord la tension de sortie pour limiter, puis réduire, la fréquence de trames afin de maintenir la hausse de température en dessous de 6 °C. En démarrant à la température corporelle (37 °C), cela signifie que la température maximale sera de 43 °C lorsque la sonde touchera la patiente. La puissance acoustique maximale est limitée par la tension maximale appliquée aux éléments matriciels de la sonde.

T3.5.5 Compatibilité électromagnétique

La SMART Tablet Sonata est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014/A1:2020.

L'utilisation de la SMART Tablet Sonata est destinée aux environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'opérateur de la SMART Tablet Sonata peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et la SMART Tablet Sonata, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel de communication. Voir « Tableaux de compatibilité électromagnétique » dans le manuel technique pour vérifier les distances de séparation recommandées.

T3.6 Indices de sortie acoustique

La SMART Tablet Sonata est conforme à la norme internationale CEI 60601-2-37 pour l'affichage en temps réel des indices de sortie thermique et mécanique. Dans tout mode où la fonction Gel image est désactivée, la fenêtre affiche les indices de sortie acoustique concernant la sonde active. Les indices de puissance acoustique sont constants à chaque fréquence d'imagerie/réglage de profondeur ; aucun réglage ne peut être effectué par l'opérateur. L'indice mécanique (MI) et l'indice thermique (TIS) sont affichés pour permettre de surveiller la quantité d'énergie ultrasonore transférée à la patiente. En ce qui concerne l'utilisation du système Sonata, le principe ALARA (exposition de la patiente à une énergie ultrasonore du niveau le plus faible qu'on puisse raisonnablement atteindre) recommande la réalisation des interventions échographiques pour des raisons valides uniquement et pendant la plus courte durée possible.

Avertissement : les interventions échographiques doivent être utilisées pour des raisons valides et leur durée doit être la plus courte possible, suffisante pour pouvoir produire des images acceptables sur le plan clinique.

Remarque : pour les systèmes distribués aux États-Unis, se reporter à la brochure du programme de formation intitulée « Medical Ultrasound Safety » (Sécurité en matière d'échographie médicale), publiée par l'AIUM.

T3.6.1 Description générale des indices

Pour une explication détaillée de la signification clinique des indices de sortie acoustique en temps réel affichés sur l'écran, consulter la documentation et le matériel de formation pertinents disponibles auprès des organisations sectorielles et professionnelles concernées par l'échographie diagnostique. Pour mieux comprendre comment le réglage des commandes peut affecter l'affichage des indices pendant un examen, lire la présentation suivante.

En général, les indices sont décrits en référence aux facteurs suivants :

- Effets biologiques potentiels : mécaniques (cavitation ou autres effets mécaniques non thermiques) ou thermiques (échauffement tissulaire par absorption de l'énergie échographique) ; pour tous les indices, une valeur d'indice inférieure à 1,0 indique un risque relativement faible pour la patiente lorsque l'indice est appliqué correctement.
- Type de mode de fonctionnement : en général, les effets mécaniques sont plus préoccupants pendant le fonctionnement bidirectionnel seulement, tandis que les effets thermiques sont plus préoccupants pendant tout fonctionnement non bidirectionnel. Le système Sonata ne fonctionne qu'en mode bidirectionnel (mode B).

- Type et emplacement des tissus concernés : tissus osseux ou mous, situés à la surface tissulaire la plus proche de la sonde ou au niveau de la focalisation du faisceau ou à proximité.
- Paramètres acoustiques mesurés : puissance échographique, intensité moyennée en fonction du temps ou pression de crête instantanée utilisée pour calculer la valeur d'indice. Tous les calculs assument un taux d'atténuation (ou de « déclassement ») de 0,3 dB/cm/MHz.

T3.6.2 MI : indice mécanique

Le MI présente les caractéristiques suivantes :

- Effet biologique potentiel : tout mécanisme mécanique ou non thermique possible, bien que la probabilité de conséquences indésirables liées à ces causes ne soit pas bien comprise ; un tel risque peut être accru en présence de structures saturées en gaz, telles que le tissu pulmonaire.
- Type de mode : calculé pour tous les modes de fonctionnement.
- Type et emplacement des tissus : tissus mous en tous les points du champ à balayage.
- Paramètre acoustique : pression négative maximale (de raréfaction) des ultrasons au point de focalisation.

T3.6.3 TIS : indice thermique des tissus mous

Le TIS présente les caractéristiques suivantes :

- Effet biologique potentiel : échauffement thermique des tissus mous en raison de l'absorption des ultrasons. La valeur du TIS est le rapport entre la puissance du transducteur de courant et le niveau de référence qui entraînera une hausse de température de 1 °C dans les tissus mous.
- Type et emplacement des tissus : en modes à balayage, des risques sont présents pour les tissus mous superficiels. En modes sans balayage, l'échauffement des tissus mous le long de l'axe du faisceau entre la surface et le point de focalisation est pris en considération.
- Paramètres acoustiques : en modes à balayage, l'intensité associée à la surface est en général liée à l'échauffement des tissus superficiels. L'ensemble des effets d'échauffement à la surface et au point de focalisation sont compilés séparément et la valeur la plus grande est considérée comme le TIS.

T3.6.4 Affichage des indices acoustiques

Les valeurs des indices MI et TIS s'affichent dans la colonne de texte à droite de l'image.

T3.6.5 Contrôle des paramètres d'indice acoustique

Pour toute sonde utilisée dans les applications cliniques prévues avec la SMART Tablet Sonata à tout réglage de fréquence/profondeur disponible, le fonctionnement ne présente normalement aucun risque important lié aux effets mécaniques ou à l'échauffement des tissus par l'énergie échographique. Les indices de puissance acoustique sont constants à chaque fréquence d'imagerie/réglage de profondeur ; aucun réglage ne peut être effectué par l'opérateur. Conformément au principe ALARA, l'imagerie ne doit être effectuée que pour des raisons valides et pendant la plus courte durée possible.

T3.7 Précision de l'affichage des sorties acoustiques

Les indices de l'affichage des sorties acoustiques sont calculés à partir des valeurs mesurées des paramètres acoustiques (puissance, intensité, pression acoustiques, etc.). La précision des indices (abordée dans la norme relative à l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques sur les équipements d'échographie diagnostique) décrite ci-dessous correspond à la précision de la mesure des paramètres acoustiques et de l'effet de ces erreurs sur les valeurs estimées des indices. (Pour une discussion sur les considérations statistiques dans les mesures acoustiques, consulter « Measurement Uncertainty in Ultrasonic Exposimetry, in Ultrasonic Exposimetry », M. C. Ziskin et P. A. Lewin, éds., CRC Press).

Le reste de cette section présente les erreurs relatives pour les articles suivants :

- Mesures de l'intensité ;
- Intégrale d'intensité d'impulsion déclassée de crête spatiale, définie comme $I_{SPPA.3}$;
- Intensité moyenne temporelle déclassée de crête spatiale pour les modes à balayage ;
- Pression de raréfaction déclassée de crête ;
- Indice mécanique ;
- Indice thermique des tissus mous pour les modes à balayage, puissance acoustique totale à l'entrée du balayage/faisceau dans le corps ;
- Indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage, lorsque la dimension d'entrée du faisceau est inférieure à 1 cm^2 en surface ; et
- Indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage, lorsque la dimension d'entrée du faisceau est supérieure à 1 cm^2 en surface.

L'**erreur relative des mesures de l'intensité liée à une incertitude d'étalonnage de l'hydrophone**, définie comme E_k, est environ :

$$\varepsilon_k = (\varepsilon_{Cal}^2 + \varepsilon_A^2 + \varepsilon_{V^2}^2)^{\frac{1}{2}} = 22\ \%$$ [5]

où :

E_{Cal} Erreur d'étalonnage, fournie par Sonic Consulting, Inc. ; 21 % à la plage de fréquence des sondes testées.

E_A Erreur relative dans la reproductibilité du positionnement de l'hydrophone au point de la crête spatiale de l'intégrale d'intensité d'impulsion, estimée à 5 %.

E_{V^2} Erreur relative résultant d'erreurs de lecture de la tension de crête au carré dans la forme d'onde enregistrée, estimée à 4 %.

[5] Les calculs peuvent devoir être révisés à la suite de la caractérisation complète des ultrasons, 18/12/13

L'**erreur relative dans l'intégrale d'intensité d'impulsion déclassée de crête spatiale,** définie comme $E_{SPPA.3}$, est environ :

$$\varepsilon_{SPPA.3} = (\varepsilon_k^2 + \varepsilon_{TI}^2 + \varepsilon_{stab}^2 + \varepsilon_{.3}^2 + \varepsilon_{lin}^2 + \varepsilon_v^2 + \varepsilon_{PD}^2)^{1/2} = 23\,\%$$

où :

E_{TI} Erreur relative liée au positionnement de l'hydrophone et à l'intégration temporelle de la forme d'onde, estimée à 4 %.

E_{stab} Erreur relative liée à l'instabilité temporelle de l'hydrophone, estimée à 1 %.

$E_{.3}$ Erreur relative d'estimation du facteur de déclassement, liée à des incertitudes lors de l'estimation de la fréquence et de la reproductibilité dans la détermination de l'emplacement de déclassement, estimée à 4 %.

E_{lin} Erreur relative liée aux effets de non-linéarités dans la forme d'onde de pression sur l'hydrophone et l'amplificateur intégré, estimée à 0 % pour cet ensemble de sonde.

E_{PD} Erreur relative d'estimation de la durée des impulsions, estimée à 5 %.

L'**erreur relative de l'intensité moyenne temporelle déclassée de crête spatiale pour les modes sans balayage,** définie comme $E_{SPTA.3\text{-}unsc.}$, est environ :

$$\varepsilon_{SPTA.3\text{-}unsc.} = (\varepsilon_{SPPII.3}^2 + \varepsilon_{prf}^2)^{1/2} = 23\,\%$$

où :

E_{prf} Erreur relative d'estimation de prf pour une condition d'utilisation donnant la crête réelle $I_{SPTA.3\text{-}unsc.}$, estimée à 1 %.

L'**erreur relative d'estimation de l'intensité moyenne temporelle déclassée de crête spatiale pour les modes à balayage**, définie comme $E_{SPTA.3\text{-}scan.}$, est environ :

$$\varepsilon_{SPTA.3\text{-}scan.} = (\varepsilon_{SPII.3}^2 + \varepsilon_{srf}^2 + \varepsilon_{BOF}^2)^{1/2} = 23\,\%$$

où :

E_{srf} Erreur relative d'estimation de srf (fréquence de répétition du balayage) pour une condition d'utilisation donnant la crête réelle $I_{SPTA.3\text{-}scan.}$, estimée à 1 %.

E_{BOF} Erreur relative d'estimation du BOF (facteur de chevauchement de faisceau) pour une condition d'utilisation donnant la crête réelle $I_{SPTA.3\text{-}scan.}$, estimée à 5 %.

L'**erreur relative de la pression de raréfaction déclassée de crête,** définie comme $E_{pr.3}$, est environ :

$$\varepsilon_{pr.3} = \left(\frac{1}{2}\right)\varepsilon_{SPPII.3} = 11\,\%$$

Remarque : conformément à l'article 6.4.3 (Mesure de précision de la pression de raréfaction de crête, p_r) de la norme d'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques sur les équipements d'échographie diagnostique, une série de dix mesures indépendantes sur l'ensemble sonde/entraînement soumis au test standard spécifié, a produit un écart type relatif de p_r inférieur à 1 % pour les mesures d'échantillon.

L'**erreur relative de l'indice mécanique**, défini comme E_{MI}, est environ :

$$\varepsilon_{MI} = \left(\varepsilon_{pr.3}^2 + \left(\frac{\varepsilon_{fc}}{2}\right)^2 + \varepsilon_{DAMI}^2 + \varepsilon_{TVMI}^2 + \varepsilon_{SVMI}^2\right)^{1/2} = 31\ \%$$

où :

E_{fc} Erreur relative d'estimation de la fréquence centrale, estimée à 8 %.

E_{DAMI} Erreur relative d'affichage de l'indice mécanique, estimée à 20 %.

E_{TVMI} Erreur relative de l'indice mécanique liée à la variabilité de la sonde, estimée à 20 %.

E_{SVMI} Erreur relative de l'indice mécanique liée à la variabilité du système à ultrasons, estimée à 2 %.

Remarque : conformément à l'article 6.4.1 (Mesure de précision de la fréquence centrale, fc) de la norme d'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques sur les équipements d'échographie diagnostique, une série de dix mesures indépendantes sur l'ensemble sonde/entraînement soumis au test standard spécifié, a produit un écart type relatif de fc inférieur à 1 % pour les mesures d'échantillon.

L'**erreur relative de l'indice thermique des tissus mous pour les modes à balayage,** définie comme $E_{TISscan}$, est environ :

$$\varepsilon_{TISscan} = (\varepsilon_{W01}^2 + \varepsilon_{fc}^2 + \varepsilon_{DATISscan}^2 + \varepsilon_{TVW0}^2 + \varepsilon_{SVW0}^2)^{1/2} = 35\ \%$$

où :

E_{W01} Erreur de mesure relative d'estimation de la puissance acoustique de crête de 1 cm de largeur de l'ouverture active balayée, estimée à 10 %.

$E_{DATISscan}$ Erreur relative d'affichage de l'indice thermique des tissus mous pour les modes à balayage, estimée à 20 %.

E_{TVW0} Erreur relative de la puissance acoustique de crête liée à la variabilité de la sonde, estimée à 25 %.

E_{SVW0} Erreur relative de la puissance acoustique de crête liée à la variabilité du système à ultrasons, estimée à 2 %.

Remarque : conformément à l'article 6.4.2 (Mesure de précision de la précision de la puissance, W) de la norme d'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques sur les équipements d'échographie diagnostique, une série de dix mesures indépendantes sur l'ensemble sonde/entraînement soumis au test standard spécifié, a produit un écart type relatif de W inférieur à 4 % pour les mesures d'échantillon.

L'**erreur relative de la puissance acoustique totale à l'entrée du balayage/faisceau dans le corps**, définie comme E_{W0}, est environ :

$$\varepsilon_{W0} = \varepsilon_{FB} = 10\ \%$$

L'**erreur relative de l'indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage, lorsque la dimension faisceau-entrée est inférieure à 1 cm² en surface,** définie comme $E_{TISunsc\text{-}A<1}$, est environ :

$$\varepsilon_{TISunsc\text{-}A \leq 1} = \left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{fc} + \varepsilon^2_{DA\ TISunsc\text{-}\leq 1} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{SVW0}\right)^{1/2} = 35\ \%$$

où :

$E_{DA\ TISunscan<1}$ Erreur relative d'affichage de l'indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage, lorsque la dimension faisceau-entrée est inférieure à 1 cm² en surface, estimée à 20 %.

L'**erreur relative de l'indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage, lorsque la dimension faisceau-entrée est supérieure à 1 cm² en surface,** définie comme $E_{TISunsc\text{-}A>1}$, est environ :

$$\varepsilon_{TISunsc\text{-}A > 1} = \left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{fc} + \varepsilon^2_{ITA.6} + \varepsilon^2_{DA\ TISunsc\text{-}\leq 1} + \varepsilon^2_{TVITA.6} + \varepsilon^2_{SVITA.6}\right)^{1/2} = 47\ \%$$

où :

$E_{ITA.6}$ Erreur relative d'estimation de l'intensité spatiale de crête, déclassée à 0,6 dB/cm/MHz, estimée à 23 %.

$E_{DA\ TISunsc>1}$ Erreur relative d'affichage de l'indice thermique des tissus mous pour les modes sans balayage, lorsque la dimension faisceau-entrée est supérieure à 1 cm² en surface, estimée à 20 %.

$E_{TV\ ITA.6}$ Erreur relative d'estimation de l'intensité spatiale de crête, déclassée à 0,6 dB/cm/MHz, liée à la variabilité de la sonde, estimée à 34 %.

$E_{SV\ ITA.6}$ Erreur relative d'estimation de l'intensité spatiale de crête, déclassée à 0,6 dB/cm/MHz, liée à la variabilité du système à ultrasons, estimée à 2 %.

L'**erreur relative de l'indice thermique des os pour les modes sans balayage**, définie comme $E_{TIBunsc.}$, est environ :

$$\varepsilon_{TIBunsc.} = \left(\frac{1}{2}\right)\left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{ITA.6} + \varepsilon^2_{DATIBunsc} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{TVITA.6} + \varepsilon^2_{SVW0} + \varepsilon^2_{SVITA.6}\right)^{1/2} = 27\ \%$$

où :

$E_{DATIBunsc}$ Erreur relative d'affichage de l'indice thermique des os pour les modes sans balayage, estimée à 20 %.

L'**erreur relative d'estimation de l'indice thermique crânien**, définie comme E_{TIC}, est environ :

$$\varepsilon_{TIC} = (\varepsilon_{W0}^2 + \varepsilon_{Deq}^2 + \varepsilon_{DATIC}^2 + \varepsilon_{TVW0}^2 + \varepsilon_{SVW0}^2)^{1/2} = 34\ \%$$

où :

E_{Deq} Erreur relative d'estimation du diamètre équivalent de l'ouverture active, estimée à 2 %.

E_{DATIC} Erreur relative d'affichage de l'indice thermique crânien, estimée à 20 %.

Les **erreurs relatives estimées des indices calculés** sont les suivantes.

E_{MI} = 31 %

$E_{TISscan}$ = 35 %

$E_{TISunsc\text{-}A<1}$ = 35 %

$E_{TISunsc\text{-}A>1}$ = 47 %

$E_{TIBunsc}$ = 27 %

E_{TIC} = 34 %

T3.7.1 Lien entre l'indice et la précision de l'affichage

La discussion ci-dessus concerne le lien entre la valeur d'indice calculée (xCalc.), et la valeur « vraie » (xRéel), qui serait obtenue en l'absence d'incertitude de mesure. La précision de l'affichage est le lien entre la valeur de l'indice affiché (xAffichage) et (xCalc). Les valeurs affichées (illustrées en vidéo inverse avec les étiquettes correspondantes) peuvent prendre les valeurs suivantes, où x indique la valeur d'indice calculée (xCalc.).

T3.7.2 Précision de l'affichage des valeurs MI

Voir le tableau Paramètres d'indice acoustique pour une liste de la précision de l'affichage des valeurs MI. Lorsque les effets des erreurs de calcul sont combinés aux effets de la précision d'affichage, la précision d'affichage globale peut être définie comme suit :

$$\textbf{PrécisionAffichage} = \frac{{}^{x}\textbf{Affichage} - {}^{x}\textbf{Réel}}{{}^{x}\textbf{Réel}}$$

T3.7.3 Précision de mesure

Mesures de précision

Les hypothèses générales suivantes peuvent être formulées sur la précision de tout système à ultrasons :

- Vitesse d'incertitude sonore = 5 % ;
- Le tissu a la forme d'une ellipse ou est de forme ellipsoïde ;
- La précision de position du compas est un pixel (dépend de l'opérateur) ;
- La précision de mesure est basée sur la combinaison quadratique moyenne de toutes les sources indépendantes d'erreur, et ;
- Les erreurs quadratiques moyennes sont liées à la vitesse d'incertitude sonore, aux erreurs de pixel et à la géométrie type de la sonde.

Précision de distance

Les mesures de précision de distance sont les suivantes :

Formule :

$$D = \sqrt{(x_1 + x_2)^2 + (y_1 + y_2)^2}$$

où (x_1,y_1) et (x_2,y_2) sont les coordonnées des extrémités.

Plage : 0 à 20 cm

Précision : pour une mesure de 20 cm, une erreur de 1 pixel est 0,2 mm.

Erreurs quadratiques moyennes :

- Pour D = 10 mm, précision = 9 %
- Pour D = 20 mm, précision = 6 %
- Pour D > 50 mm, précision = 5 %

T3.8 Caractéristiques techniques de la pièce à main ARF

Tableau T-16. Caractéristiques techniques de la pièce à main

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA PIÈCE À MAIN	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Type d'utilisation	À usage unique, jetable, stérile
Stérilisation	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE)
Matériaux de l'arbre	Polymère composite
Introducteur (commande accessible par l'opérateur)	Diamètre de 2,4 mm, déploiement maximal de 3,2 cm (actionnement par coulissement)
Aiguilles-électrodes (commande accessible par l'opérateur)	Sept électrodes en nitinol Déploiement maximal de 40 mm (actionnement par coulissement)
Thermocouples des électrodes	4 thermocouples de type T, positionnés dans le diamètre intérieur à l'embout distal de 3 aiguilles-électrodes circonférentielles alternantes et de l'électrode centrale pour la surveillance continue de la température en temps réel.
Conditions de transport et de conservation	-20 °C à 40 °C Humidité relative de 10 % à 90 %, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C Humidité relative de 30 % à 75 %, sans condensation
Tension nominale	280 V

T3.9 Caractéristiques techniques des électrodes dispersives

Tableau T-17. Caractéristiques techniques des électrodes dispersives

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES ÉLECTRODES DISPERSIVES	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Type d'utilisation	À usage unique, jetable, non stérile
Dimensions hors tout	27,6 cm x 15,1 cm
Surface électroconductrice	Environ 260 cm^2
Adhésif	Adhésif acrylique de qualité médicale
Hydrogel (épaisseur)	1,016 ± 0,127 mm (0,040 po ± 0,005 po)
Feuille conductrice (épaisseur)	Aluminium (DE-001) Étain (DE-002) 0,050 ± 0,005 mm (0,002 po ± 0,0002 po)
Conditions de transport et de conservation	-20 °C à 40 °C 10 % à 90 % humidité relative, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C 30 % à 75 % humidité relative, sans condensation

T3.10 Câbles, sondes et accessoires Sonata

Tableau T-18. Caractéristiques techniques du câble de pièce à main ARF

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CÂBLE DE PIÈCE À MAIN ARF	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Type d'utilisation	Réutilisable
Stérilisation	Chaleur humide (vapeur)
Conditions de transport et de conservation	-20 °C minimum 10 % à 90 % humidité relative, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C 30 % à 75 % humidité relative, sans condensation
Indice de protection contre l'infiltration des liquides	IPX6 ; protégé contre les jets d'eau puissants. Les connecteurs du câble ne doivent jamais être immergés dans des liquides.

Les informations suivantes sont conformes à la norme CEI 60601-1-2:2014/A1:2020, section 5.2.2.1.

Tableau T-19. Dimensions des câbles du système Sonata

DIMENSIONS DES CÂBLES DU SYSTÈME SONATA	LONGUEUR MAXIMALE
Câble de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata	3 m
Câble de pièce à main ARF, branché sur la pièce à main ARF	3 m
Câble USB	0,9 m
Câble, 8 broches, mini-DIN	0,9 m
Câble volant, 10 A, 250 VAC	1 m
Cordon secteur, qualité hospitalière, Australie et Nouvelle-Zélande, Danemark, Suisse	2,5 m
Cordon secteur, qualité hospitalière, Amérique du Nord	3 m
Cordon secteur, qualité hospitalière, R.-U./Irlande, Europe continentale	3,5 m

T3.11 Barre multiprises

Tableau T-20. Barre multiprises

BARRE MULTIPRISES	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Disjoncteur bipolaire, unidirectionnel	10 A
Tension d'entrée nominale	125 – 240 VCA

T3.12 Adaptateur secteur de la SMART Tablet

Tableau T-21. Adaptateur secteur de la SMART Tablet

ALIMENTATION DE LA SMART TABLET	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Tension d'entrée nominale	90 – 264 VCA
Fréquence	47 – 63 Hz
Courant d'entrée	1,5 A rms à 115 VCA 0,6 A rms à 230 VCA
Tension de sortie nominale	19 VCC
Courant de sortie nominal	4,74 A

T3.13 « Parties appliquées » du système

Les informations suivantes sont conformes à la norme CEI 60601 3e édition, par. 7.9.2.5.

Tableau T-22. Liste des parties appliquées

LISTE DES PARTIES APPLIQUÉES	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
Sonde IUUS	Voir le Tableau T-13
Pièce à main ARF	Voir le Tableau T-16
Électrodes dispersives	Voir le Tableau T-17

Chapitre technique 4 Résultats des tests de CEM

Les informations suivantes sont conformes à la norme CEI 60601-1-2:2014/A1:2020, 4e édition, section 5.2.2. L'utilisation du système Sonata est destinée aux environnements électromagnétiques précisés ci-dessous. Le client ou l'opérateur du système Sonata doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

T4.1 Performances essentielles et fonctionnement du dispositif

Les performances essentielles du système Sonata sont résumées ci-dessous. Aucune dégradation de ces performances n'a été observée lors des tests d'immunité.

Tableau T-23. Performances essentielles

PERFORMANCES ESSENTIELLES	TRANSDUCTEUR CONNECTÉ	
	SONATA IUSP-002	TERASON 8EC4A
Qualité d'image échographique suffisante pour cibler la zone à traiter et établir la marge séreuse utérine de sécurité ;	X	S. O.
Affichage correct des indications de sécurité (alarmes) ;	X	X
Contrôle approprié de la sortie acoustique de la sonde IUUS, comme indiqué par l'affichage des indices échographiques ;	X	X
Contrôle approprié de l'auto-échauffement de la sonde IUUS ;	X	X
Affichage correct du SMART Guide ; et	X	S. O.
Administration contrôlée de l'énergie RF.	X	S. O.

Tableau T-24. Conseils et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

TEST D'ÉMISSIONS	COMPATIBILITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – CONSEILS
Émissions par conduction EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Groupe 1	Le système utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions RF sont donc très faibles ou ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences à proximité.
Émissions par rayonnement EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A	REMARQUE Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et des hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), cet appareil risque de ne pas offrir une protection suffisante aux services de communications par radiofréquence. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, en déplaçant ou réorientant l'appareil.
Harmoniques CEI/EN 61000-3-2:2014	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillements CEI/EN 61000-3-3:2013	Conforme	

REMARQUES	
✓	U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau d'essai.

Tableau T-25. Conseils et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	COMPATIBILITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 2, 4, 8 et 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge par contact ± 2, 4, 8 et 15 kV décharge dans l'air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Immunité rayonnée CEI/EN 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 80 % à 1 kHz Fréquences caractéristiques Modulation d'impulsions 385 MHz à 5 750 GHz	80 MHz à 2,7 GHz 3 V/m 80 % à 1 kHz Fréquences caractéristiques Modulation d'impulsions 385 MHz à 5 750 GHz	Les distances de séparation minimales pour les NIVEAUX D'ESSAIS D'IMMUNITÉ plus élevés seront calculées à l'aide de l'équation suivante : $E = (6/d)\sqrt{P}$ Où *P* est la puissance maximale en W, *d* est la distance de séparation minimale en m, et *E* est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m. Si l'ÉQUIPEMENT EM ou le SYSTÈME EM est conforme aux NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ les plus élevés pour cet essai, la distance de séparation minimale de 30 cm indiquée au par. 5.2.1.1 f) peut être remplacée par des distances de séparation minimales calculées à partir des NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ les plus élevés.
Champ de proximité des équipements de communication RF sans fil CEI 61000-4-3	Voir la Section 6.17.3.1 Ou le tableau 9 de la norme	Voir la Section 6.17.3.1 Ou le tableau 9 de la norme	
* Champ magnétique de proximité CEI 61000-4-39	134,2 kHz à 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz à 7,5 A/m, 50 kHz PM	134,2 kHz à 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz à 7,5 A/m, 50 kHz PM	Les champs magnétiques de proximité doivent être ceux d'un environnement commercial ou de soins de santé type.
Transitoires rapides/salves électriques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV entre phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase-terre	± 0,5 kV, ± 1 kV entre phases ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV phase-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
* Immunité conduite (secteur) (lignes E/S) CEI/EN 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Vrms et 6 Vrms dans les bandes ISM 1 kHz Secteur	0,15 - 80 MHz 3 Vrms et 6 Vrms dans les bandes ISM 1 kHz Secteur	Bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz. Des interférences peuvent se produire à proximité de dispositifs identifiés par le symbole :

ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI CEI 60601	COMPATIBILITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % U_T 0,5 cycle 0 % U_T 1 cycle 70 % U_T 25 cycles 0 % U_T 5 s	0 % U_T 0,5 cycle 0 % U_T 1 cycle 70 % U_T 25 cycles 0 % U_T 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le système Sonata doit être utilisé en continu pendant les coupures de courant secteur, il est recommandé de brancher le système sur une alimentation sans coupure (UPS) ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être du niveau de ceux d'un environnement commercial ou hospitalier type.

* La conformité exclut l'utilisation du transducteur *8EC4A

L'utilisation du système Sonata est destinée aux environnements électromagnétiques dans lesquels les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Sonata peut aider à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le système Sonata, comme recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

REMARQUES	
✓	À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.
✓	Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.

Index des termes

Administrateur, xv, 36
Arrêt du système, 85
Avertissements (généraux), 7
Avertissements généraux, 7
Champ des données échographiques, 97
Clé USB, 13, 105
Commande de la souris, 19
Commande de température, 23
Commande de volume, 23, 112
Commandes échographiques, 96, 98
Conditions ambiantes, 4
Connexion, 36
Conseils aux patientes, 3
Contre-indications, 1
Curseur des aiguilles-électrodes, 71
Curseurs des aiguilles-électrodes, 26, 28, 77
Dépistage des pannes, 111
Données patientes, 17
Gestion des images, 102
Graphical Guidance Software, xvi, 1, 20, 91
Indicateurs de connexion des composants, 48, 93
Kit d’intervention, 42
Langue, 20, 92
Levier d’articulation, xv, xvi, 59
Marqueurs d’embout, 60
Messages système, 117, 118
Pédale, 13, 16, 29
Plan échographique, xvi, 54
Point d’utilisation, xvi, 87
Port USB, 17, 19, 112
Précautions (générales), 12
Précautions générales, 12
Retraitement, xvii, 87, 88
Risques, 3, 4, 7, 10, 13, 17
SMART Guide, xvi, xvii, 17, 26, 62, 65, 71, 77, 100, 115, 119
Utilisation prévue, 1
Zone d’ablation, xvii, 21, 55, 60

200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063, États-Unis
www.gynesonics.com

Le système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata® 2.2 est destiné à l'imagerie diagnostique intra-utérine et au traitement transcervical des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants. Pour en savoir plus, se rendre sur le site www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata et le logo sont des marques commerciales et des marques déposées de Gynesonics, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les produits Gynesonics sont protégés par des brevets américains et étrangers.

© 2026 Gynesonics, Inc.

REF-009 LS 03818-013FR Rév. 004 Juillet 2026