

TULSA-PRO®

Systeme d'ablation
transurétrale par ultrasons
Instructions d'utilisation

PROFOUND

NOTE DE L'ÉDITEUR

SYSTÈME TULSA-PRO®

Modèle : PAD-105

Référence des présentes instructions d'utilisation : 105811 REV D

Numéro de contrôle des modifications : CO-06252

Date de version : 2022-10

Publié par :



Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6
Mississauga ON L4W 5K5
Téléphone : +1 647-476-1350
Fax : +1 647-847-3739
www.profoundmedical.com



REPRÉSENTANT EUROPÉEN AGRÉÉ :

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Allemagne

REPRÉSENTANT EN SUISSE :

MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau, Suisse

Copyright © 2022 Mississauga, Canada.

Tous droits réservés. Aucune partie de ce document ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ni par quelque moyen que ce soit (électronique, mécanique, photocopie, enregistrement ou autre) sans l'autorisation écrite préalable de Profound Medical Inc.



La législation fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.

Table des matières

NOTE DE L'ÉDITEUR	II
TABLE DES MATIÈRES	III
1. ACRONYMES, ABRÉVIATIONS, GLOSSAIRE ET SYMBOLES	6
1.a Acronymes et abréviations	6
1.b Glossaire sélectionné	6
1.c Liste des symboles.....	7
1.d Liste des indicateurs	10
1.d.i Boîtier des composants électroniques du système	11
1.d.ii Console de traitement - Indicateurs de signal de la barre d'état	12
1.d.iii Signaux de la barre d'état de la TDC - Indicateurs de priorité et d'état.....	13
2. PORTÉE ET UTILISATION DU DOCUMENT	14
2.a Portée.....	14
2.b Utilisation prévue	14
3. CONTRE-INDICATIONS	15
3.a Éligibilité à un examen IRM.....	15
3.b Anesthésie générale	15
3.c Taille et tissus de la prostate.....	15
3.c.i Tumeurs de la prostate	16
3.c.ii Situations particulières.....	16
4. RAPPORT CLINIQUE RÉCAPITULATIF	17
4.a Études cliniques et profil d'événements indésirables	17
4.a.i Sécurité : événements indésirables	17
4.b Réduction du volume de la prostate	20
4.c Réduction du PSA	21
4.d Biopsie de la prostate au 12e mois.....	21
5. DESCRIPTION DU DISPOSITIF	22
5.a À propos du système TULSA-PRO®	22
5.b Composants du système.....	23
5.b.i Équipement essentiel.....	23
5.b.ii Dispositifs jetables à usage unique	28
6. AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	32
6.a Avertissements	32

6.b Mises en garde.....	34
6.b.i Configuration de l'équipement.....	34
6.b.ii Traitement – Préparation du patient.....	45
6.b.iii Traitement – Planification du traitement.....	47
6.b.iv Traitement – Administration du traitement.....	49
6.b.v Traitement – Après l'intervention.....	51
7. INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT.....	53
8. CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE.....	54
8.a Paramètres de fonctionnement du système.....	54
8.b Conditions de stockage et de transport du système pour les consommables (UA, ECD, tubulure et supplément de fluide de l'ECD).....	54
8.c Conditions de stockage et de transport du système (hors UA, ECD et tubulures).....	54
8.d Alimentation requise.....	54
8.d.i Composants électroniques du système.....	54
8.d.ii Ordinateur de la console de traitement (TDC).....	54
8.e Interfaces électroniques.....	55
8.e.i Composants électroniques du système.....	55
8.e.ii Ordinateur de la console de traitement (TDC).....	55
8.e.iii Exigences fonctionnelles, performances et intégrité du réseau Ethernet.....	55
8.e.iv Échange de données.....	56
8.e.v Synchronisation horaire.....	56
8.e.vi Formation ou qualifications du personnel informatique.....	57
9. ENTRETIEN ET MAINTENANCE.....	58
9.a Nettoyage.....	58
9.b Étalonnage et maintenance.....	58
9.b.i Remplacement des fusibles.....	58
9.c Durée de vie du système et maintenance continue.....	59
9.d Analyse antivirus sur l'ordinateur de la TDC.....	59
9.e Entretien et pièces de rechange.....	60
A. SÉQUENCES IRM.....	61
B. FICHE TECHNIQUE.....	62
C. CONFORMITÉ RÉGLEMENTAIRE.....	64
C.1. Signalement des incidents graves.....	65

D. PROFIL DE FAISCEAU D'ULTRASONS.....	70
D.1. Conditions de test	70
D.1.a Profil d'ultrasons dans l'eau	70
D.1.b Profil de température type.....	72
E. PROGRAMME DE FORMATION TULSA-PRO®	73
E.1. Objectif du Programme.....	73
E.2. Présentation et formats de la formation	73
F. ÉQUIPEMENT ET ACCESSOIRES.....	75
G. LISTE DES FIGURES	79

1. Acronymes, abréviations, glossaire et symboles

1.a Acronymes et abréviations

E{#}.....	Applicateur à ultrasons
ECD.....	Dispositif de refroidissement endorectal
FC	Circuit de fluide
FOV	Champ de vue
IRM.....	Imagerie par résonance magnétique/Imagerie/Imageur
M{#}	Élément de contrôle
PS	Système de positionnement
PSIB.....	Boîtier d'interface du système de positionnement
RF	Radiofréquence
RM.....	Résonance magnétique
SC	Chariot du système (Circuit de fluide + Composants électroniques du système)
SE	Composants électroniques du système
TDC.....	Console d'administration du traitement
TULSA.....	Ablation transurétrale par ultrasons guidée par IRM de la prostate
TULSA-PRO®	Système d'ablation transurétrale par ultrasons
UA	Applicateur à ultrasons







1.b Glossaire sélectionné














TERME	DÉFINITION
Avertissement	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.
Mise en garde	Indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées. Peut aussi être utilisé pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses.
Limite de contrôle	Limite utilisée par le logiciel pour obtenir une coagulation thermique aiguë de tous les tissus entre l'urètre et la limite de la prostate. Le système TULSA-PRO® augmente la température de tous les tissus entre l'urètre et la limite de contrôle à, au moins, la température de contrôle.
Température de contrôle	57 °C. Température à atteindre pendant la procédure d'ablation thermique au niveau de la limite de contrôle du volume de contrôle.
Volume de contrôle	Volume dans la prostate devant atteindre ou dépasser la température de contrôle.
Thermométrie IRM	Processus de création d'images thermiques à partir de données IRM.




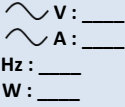




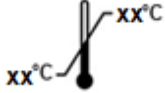
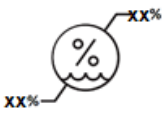
TERME	DÉFINITION
Personnel de maintenance ou représentant agréé par Profound Medical	Groupe ou personne ayant reçu l'autorisation de Profound Medical d'effectuer des opérations de maintenance ou d'entretien sur le système TULSA-PRO® .
Limite de la prostate	Limite définie représentant le tissu de la prostate ciblé par l'ablation thermique.
Précision de ciblage	Différence spatiale entre le volume de contrôle et l'isotherme de température de contrôle mesurée sur les images de thermométrie IRM acquises pendant le traitement.
Dose thermique	La dose thermique est une mesure cumulative et quantitative de l'exposition à la température. Elle dépend de la durée et de l'intensité de l'échauffement et elle est mesurée sous la forme d'un équivalent minutes cumulées de chauffage à 43 °C (CEM43). Différents profils d'échauffement qui génèrent la même dose thermique entraînent des effets thérapeutiques similaires (tels que l'élimination cellulaire). Par exemple, pour chaque augmentation de 1 °C au-dessus de 43 °C, le temps nécessaire pour induire l'élimination cellulaire est divisé par deux. Une dose thermique de 240 CEM43 est considérée suffisante pour éliminer complètement les cellules de la plupart des tissus mous.








1.c Liste des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître dans ce manuel, sur les composants du système **TULSA-PRO®** ou sur les étiquettes d'emballage des composants et accessoires du système **TULSA-PRO®**.

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de catalogue, numéro de référence
	Numéro de lot, code de lot
	Numéro de série
	Quantité dans l'emballage
	Nom et adresse du fabricant
	Date de fabrication

SYMBOLE	DESCRIPTION
	Pays de fabrication <i>CC indique le code pays et sera remplacé par un code pays à deux lettres pour identifier le pays de fabrication.</i>
	Date de péremption, date d'expiration
	Mise en garde, attention
	Consultation des instructions d'utilisation
	Suivre les instructions d'utilisation
	Stérilisation par oxyde d'éthylène
	Système de barrière stérile unique
	Non stérile
	À usage unique, ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	IRM compatible <i>Un élément qui ne présente aucun danger connu résultant de l'exposition à un environnement IRM.</i>
	IRM non compatible <i>Un élément qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement IRM.</i>

SYMBOLE	DESCRIPTION
	<p>IRM compatible sous conditions</p> <p><i>Un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement IRM, selon des critères définis. Des conditions supplémentaires, y compris des configurations spécifiques de l'élément, peuvent être requises.</i></p>
	Partie appliquée de type BF
	L'équipement peut émettre un rayonnement non ionisant
	<p>Entrée du courant alternatif</p> <p>Valeurs électriques : tension, ampérage, fréquence (Hz), puissance (W)</p>
	Le volume de remplissage maximal du ballonnet du dispositif de refroidissement endorectal (ECD) est de 30 ml
	Masse de l'équipement mobile incluant une charge maximale utile
	Fragile
	Conserver au sec
	Limites supérieures et inférieures de température
	Limites supérieures et inférieures d'humidité

SYMBOLE	DESCRIPTION
IPX1	Indice de protection <i>Apparaît sur les équipements Profound Medical pour indiquer le degré de protection contre l'infiltration d'eau. Reportez-vous au symbole IP figurant sur chaque équipement pour connaître le degré de protection contre l'infiltration d'eau de l'équipement.</i> <i>X - Aucune évaluation pour la pénétration des particules solides</i> <i>1 - Protection contre la pénétration de chutes verticales d'eau</i> <i>7 - Appareil protégé contre toute infiltration d'eau même en cas d'immersion complète</i>
	La législation fédérale (États-Unis) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier
	Dispositif médical
	Identifiant unique de l'appareil <i>Indique un support qui contient les informations d'identification unique de l'appareil.</i>
	Marquage CE et numéro de l'organisme notifié <i>Indique la conformité des dispositifs selon les dispositions de la directive relative aux dispositifs médicaux qui leur permet de circuler librement dans la Communauté européenne et d'être mis en service conformément à leur utilisation prévue.</i>
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant agréé en Suisse
	Importateur <i>L'adresse en regard de ce symbole indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays.</i>

1.d Liste des indicateurs

Les tableaux ci-dessous décrivent les couleurs des indicateurs et les symboles qui apparaissent sur les composants du système TULSA-PRO® ou sur les écrans du logiciel. Les composants sont situés sur le chariot du système (*Figure 1*).

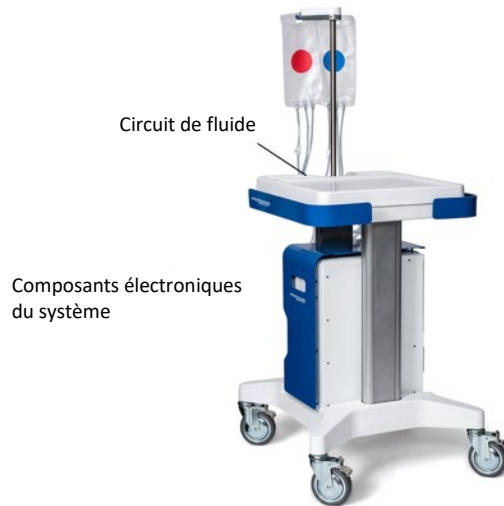


Figure 1 : Chariot et composants du système

1.d.i Boîtier des composants électroniques du système

Reportez-vous à la *Figure 2* pour voir où se trouvent les indicateurs sur le boîtier des composants électroniques du système.

EMPLACEMENT	COULEUR ET NOM DE L'INDICATEUR	SIGNIFICATION
Panneau avant	Jaune - « DISABLE » (Désactiver)	Le bouton Arrêt a été activé pour désactiver toute sortie des amplificateurs
	Rouge - « STOP » (Arrêt)	L'interrupteur d'arrêt d'urgence a été activé. La sortie RF et les pompes de liquide sont désactivées
	Jaune - « OVER-TEMPERATURE » (Surchauffe)	L'amplificateur a dépassé le seuil de température
	Vert - « MAIN POWER » (Alimentation principale)	Alimentation activée, prêt à l'emploi
	Bleu - « RF POWER » (Puissance RF)	Puissance RF délivrée

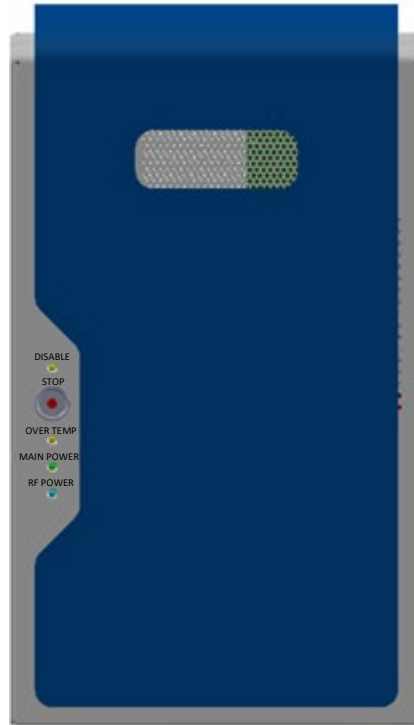

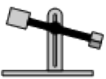






Figure 2 : Partie avant du boîtier des composants électroniques du système avec les indicateurs

1.d.ii Console de traitement - Indicateurs de signal de la barre d'état




Les indicateurs de signal de la barre d'état affichent des signaux d'alarme ou d'information. Les indicateurs de signal de la barre d'état apparaissent dans le coin inférieur gauche de l'écran de la console de traitement (TDC).

INDICATEUR	SIGNIFICATION
	Circuit de fluide (liaison de communication, pression, volume, température)
	Système de positionnement (liaison de communication, défaut de l'axe, erreur de rotation, état de fixation UA, température UA)
	Système d'imagerie (liaison de communication, incertitude de température, décalage d'image, dérive de la phase, séquence d'acquisition d'images, décalage à l'origine de la séquence de thermométrie, masquage de température, données d'en-tête de thermométrie, compatibilité des cartouches IRM)

INDICATEUR	SIGNIFICATION
	Système électronique RF (liaison de communication, écart de puissance net, puissance réfléchie, état de connexion UA)
	Signal de traitement de l'interface patient lié à l'état du champ de vision de l'IRM
	Signal général du système lié à l'état du système hôte de la TDC

1.d.iii Signaux de la barre d'état de la TDC - Indicateurs de priorité et d'état

Les couleurs et icônes en arrière-plan semblent attirer l'attention sur les indicateurs de signal de la barre d'état, comme illustré dans l'exemple de la *Figure 3*.

COULEUR DE FOND DE L'INDICATEUR	ICÔNE D'ÉTAT	SIGNIFICATION
Orange		État de mise en garde : action rapide requise par l'opérateur
Orange		Mise en garde de communication : la connexion ne peut pas être établie avec un sous-système distant
Bleu clair		Signal d'information
Système par défaut (arrière-plan blanc)	Aucune icône	Aucun message actif

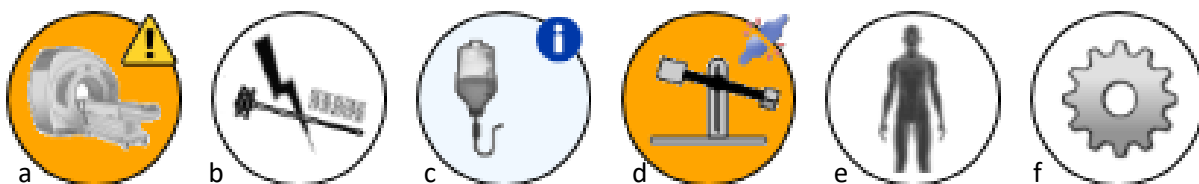


Figure 3 : Exemple d'indicateurs de signal de la barre d'état

De gauche à droite : (a) Système d'imagerie : avertissement nécessitant une action ; (b) Électronique RF : aucun message actif ; (c) Circuit de fluide : signal d'information, aucune action requise ; (d) PS : avertissement indiquant qu'un sous-système est déconnecté ; (e) Système côté patient : aucun message actif ; (f) Système hôte de la TDC : aucun message actif.

2. Portée et utilisation du document

2.a Portée

Ce document décrit le **Systeme d'ablation transurétrale par ultrasons TULSA-PRO®**, son utilisation prévue, ainsi que toutes les informations réglementaires relatives au système TULSA-PRO®, y compris les avertissements et mises en garde essentiels pour une utilisation sans danger et appropriée de ce dispositif médical.

Tous les utilisateurs du système TULSA-PRO® **doivent** lire l'intégralité de ce manuel et le *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®* correspondant, en particulier toutes les informations relatives à la sécurité, avant de manipuler ou d'utiliser une partie quelconque du système.

2.b Utilisation prévue

TULSA-PRO® est indiqué pour l'ablation thermique de tissus prostatiques bénins et malins ciblés à l'aide de l'ablation transurétrale par ultrasons (TULSA) accompagnée d'une planification du traitement guidé par IRM (dans le tunnel) en temps réel avec surveillance, visualisation, dosimétrie thermique et contrôle actif de la température du traitement thermique.



REMARQUE : le système TULSA-PRO® doit être utilisé par un professionnel de santé dans un environnement IRM commercial ou hospitalier protégé. Lorsqu'il est interprété par un médecin qualifié, le système TULSA-PRO® fournit des informations pouvant s'avérer utiles dans la détermination ou l'évaluation de la thérapie thermique. Cependant, les décisions en matière de prise en charge des patients ne doivent pas être prises uniquement sur la base de l'analyse du logiciel TULSA-PRO®.

3. Contre-indications



Il incombe au médecin traitant de transmettre au patient les contre-indications et limites suivantes.

3.a Éligibilité à un examen IRM

Les patients subissant une ablation transurétrale par ultrasons avec le système TULSA-PRO® **doivent** être :

- éligibles à un examen IRM (imagerie par résonance magnétique)
- sélectionnés par un professionnel de l'IRM (technicien ou radiologue) avant d'entrer dans la salle d'IRM pour le traitement

Certaines contre-indications à l'éligibilité à un examen IRM incluent (sans s'y limiter) :

- la présence d'implants électriques ou métalliques (tels qu'un pacemaker, des agrafes pour anévrisme ou un implant cochléaire)
- la présence de fragments métalliques dans le corps (par exemple, suite à une expérience professionnelle en métallurgie ou des éclats d'obus)

3.b Anesthésie générale

Les patients recevant un traitement par ablation transurétrale par ultrasons avec le système TULSA-PRO® ne doivent pas présenter de contre-indications à une anesthésie générale. Un anesthésiste doit évaluer les patients avant le traitement afin de détecter toute pathologie médicale susceptible de les rendre inéligibles à une anesthésie générale.

3.c Taille et tissus de la prostate

Les exigences en termes de taille de la prostate et de propriétés tissulaires de la prostate pour valider un traitement avec TULSA-PRO® peuvent varier. Vérifiez toujours la taille de la prostate et les propriétés tissulaires sur une image de tomodensitométrie **avant** de commencer le traitement avec le système TULSA-PRO®.

Indication générale pour un traitement unique avec le système TULSA-PRO® :

- En cas de traitement de toute la prostate, le volume de la prostate ne doit pas dépasser 90 cc. Les hommes présentant de très grandes prostates ne doivent pas être exclus du traitement si l'objectif de l'ablation transurétrale par ultrasons est l'ablation partielle de la glande avec un volume d'ablation cible ne dépassant pas 90 cc.

- La taille de la prostate ne doit pas dépasser 5 cm de long (base crâniale/apex caudal ou partie supérieure/partie inférieure) et 6 cm de diamètre axial (gauche/droite et antérieur/postérieur). L'étendue maximale de l'ablation thermique est de 3 cm dans la direction radiale à partir du centre de l'UA.
- Les tissus de la prostate ne doivent pas contenir de kystes ou de calcifications supérieures à 1 cm. Idéalement, il ne doit y avoir aucune calcification dans le champ de faisceau d'ultrasons planifié.

3.c.i Tumeurs de la prostate

Les patients atteints d'une tumeur de la prostate qui s'étend au-delà de la capsule prostatique, ou qui présentent une invasion des vésicules séminales ou des métastases ne sont **pas** éligibles à un traitement par ablation transurétrale par ultrasons. La stratification du risque de la maladie et son diagnostic relèvent de la responsabilité du médecin prescripteur.

3.c.ii Situations particulières

Le traitement par ablation transurétrale par ultrasons est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- patients désirant avoir des enfants
- infection urogénitale active
- fistule rectale ou urinaire
- anomalie, telle une fibrose/sténose anale ou rectale, compliquant l'insertion du dispositif de refroidissement endorectal (ECD)
- anomalie, telle une sténose urétrale, compliquant l'insertion de l'applicateur à ultrasons (UA)
- présence d'implants à l'intérieur ou à proximité de la prostate qui interfèrent avec le champ de faisceau d'ultrasons (tels les implants radioactifs, un sphincter artificiel, une prothèse pénienne ou un implant intraprostatique)



Le système TULSA-PRO® doit être utilisé par un professionnel de santé qualifié, sur ordonnance et sous la supervision d'un médecin ayant suivi avec succès le programme de formation de Deep Medical, expérimenté en thérapie thermique, et conformément aux *Instructions d'utilisation du TULSA-PRO®* et au *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®*.

D'autres avertissements et mises en garde sont formulés à la page 32.

4. Rapport clinique récapitulatif



Il incombe au médecin traitant de transmettre au patient les informations suivantes relatives aux avantages et aux risques résiduels du TULSA-PRO.

4.a Études cliniques et profil d'événements indésirables

Le TULSA-PRO a été évalué dans des essais cliniques prospectifs incluant l'étude pivot TACT, conçue pour déterminer la sécurité et l'efficacité du dispositif en fonction de l'utilisation prévue proposée. Entre septembre 2016 et février 2018, l'étude TACT a recruté 115 patients aux États-Unis, au Canada et en Europe atteints d'un cancer de la prostate confirmé par biopsie et confiné dans l'organe (67,0 % et 33,0 % des sujets présentaient respectivement une maladie à risque modéré à faible selon le NCCN, le réseau de lutte contre le cancer des États-Unis). Tous les patients ont reçu le traitement de première ligne consistant en l'ablation de toute la prostate, laissant intacts l'urètre et le sphincter urinaire. L'âge médian des patients recrutés était de 65 ans. Leur prostate avait un volume cible de 40 cc et la durée d'administration du traitement par ultrasons était de 51 minutes. Au final, 97,6 % (médiane) du volume de la prostate ciblé a été chauffé à une dose thermique ablatrice avec une précision d'ablation spatiale de $\pm 1,4$ mm mesurée par thermométrie IRM pendant le traitement.

Le critère principal d'efficacité de l'étude TACT était la proportion de patients ayant atteint une réduction du PSA post-traitement supérieure ou égale à 75 % de la valeur initiale du PSA avant le traitement. Le critère principal de sécurité était la fréquence et la gravité de tous les événements indésirables classés selon les critères communs de terminologie pour les événements indésirables (CTCAE). Les critères secondaires d'efficacité incluaient la réduction du volume de la prostate, la proportion de patients présentant une biopsie négative, les changements de qualité de vie signalés par le patient (fonction érectile, urinaire et intestinale) et l'évaluation de l'IRM multiparamétrique de la prostate. Les critères primaires et secondaires d'efficacité ont été évalués au 12e mois suivant le traitement TULSA-PRO, avec un suivi par protocole se poursuivant sur 5 ans.

Le dispositif TULSA-PRO utilisé pour recueillir les données cliniques a été développé et fabriqué conformément aux exigences du système de gestion de la qualité conforme à la norme ISO 13485. Les études cliniques prospectives ont été menées conformément au titre 21, partie 812 du code de la réglementation fédérale des États-Unis (21 CFR 812).

4.a.i Sécurité : événements indésirables

Tous les événements indésirables (EI) ont été documentés au cours de l'étude TACT, quel que soit leur lien avec la procédure TULSA-PRO. Tous les EI ont été évalués conformément aux critères communs de terminologie pour les événements indésirables (CTCAE) développés par le NCI et ont été normalisés pour correspondre à la terminologie médicale utilisée dans le Dictionnaire médical des affaires réglementaires (MedDRA). Le Tableau 1 récapitule tous les EI observés au cours de l'étude pivot TACT du début de l'étude jusqu'à la visite du 12e mois, quelle que soit la gravité ou la relation avec le dispositif ou la procédure TULSA-PRO. Au cours des 12 mois, aucune lésion rectale, aucune fistule, aucune incontinence urinaire sévère, ni aucun dysfonctionnement érectile n'a été observé. Aucun EI de grade 4 ou supérieur lié ou éventuellement lié (imputable) au TULSA-PRO n'a été observé.

Un événement de grade 4 de maladie coronarienne non lié au TULSA-PRO a été résolu par un triple pontage de l'artère coronaire. On a observé 12 EI de grade 3 imputables au dispositif ou à la procédure TULSA-PRO chez 9 patients (7,8 %) ; tous ont été résolus avant la visite du 12e mois. 10 autres événements de grade 3 non liés se sont produits chez 7 sujets, dont deux ont perduré au 12e mois : un saignement gastro-intestinal haut causé par un adénocarcinome œsophagien, qui était en cours de résolution au 12e mois, et une douleur pelvienne non liée causée par un calcul urinaire, qui s'est résolue après la visite du 12e mois.

La majorité des événements imputables au dispositif ou à la procédure TULSA-PRO étaient des événements aigus de grade 1 et 2 (se produisant et se résolvant dans les 3 mois suivant le traitement) liés au système génito-urinaire. Une sténose urétrale s'est produite chez 3 sujets (une de grade 2 et deux de grade 3, toutes résolues). Les infections des voies urinaires étaient fréquentes et résolues par des antibiotiques oraux chez presque tous les patients concernés. Une rétention urinaire a été observée dans 9 événements de grade 2 (7 % des patients) et dans 2 événements de grade 3 (1,7 %) imputables au dispositif ou à la procédure TULSA-PRO, tous résolus par un traitement médicamenteux et un cathétérisme prolongé ne dépassant pas 3 mois. Les EI gastro-intestinaux imputables au dispositif ou à la procédure TULSA-PRO étaient limités aux événements aigus de grade 1 et aux 7 événements aigus de grade 2 : douleur et gêne (3,5 % des sujets), nausées (1,7 %) et constipation (0,9 %), tous résolus en un mois et susceptibles d'être attribués à une anesthésie ou à un traitement gastro-intestinal antispasmodique. Aucune fistule uréthro-rectale n'a été signalée au cours de l'étude TACT ou suite à un autre traitement TULSA-PRO ; toutefois, il s'agit d'une complication potentielle.

Le dysfonctionnement érectile et l'incontinence urinaire sont des événements courants observés après des traitements de la prostate. Un dysfonctionnement érectile après un traitement TULSA-PRO suivi dans le cadre de l'étude TACT était attendu du fait de l'ablation de la glande entière. Sur les 52 patients (45,2 %) atteints d'un dysfonctionnement érectile immédiatement après le traitement TULSA-PRO, les investigateurs de l'étude ont évalué que, pour 49 patients (42,6 %), ce dysfonctionnement était imputable au traitement TULSA-PRO et que pour 41 (35,7 %), le dysfonctionnement érectile persistait à la visite de suivi du 12e mois : en tout, 14 patients (12,2 %) présentaient un dysfonctionnement érectile léger (grade 1 ; intervention non indiquée), 27 patients (23,5 %) présentaient un dysfonctionnement érectile modéré (grade 2 ; intervention indiquée : administration d'un médicament par exemple) et aucun patient (0 %) n'a présenté de dysfonctionnement érectile sévère (grade 3 ; administration d'un médicament non utile à ce stade) ou une invalidité permanente.

101 patients ont effectué des visites de suivi après deux ans, et le taux de dysfonctionnement érectile modéré était de 23 %.

Parmi les 28 patients (24,3 %) atteints d'incontinence urinaire immédiatement après le traitement TULSA-PRO, les investigateurs de l'étude ont évalué que 26 patients (22,6 %) présentaient une incontinence urinaire imputable au traitement TULSA-PRO et que, parmi ces 26 patients, 12 (10,4 %) étaient toujours atteints d'incontinence urinaire à la visite de suivi du 12e mois : Au final, 9 patients (7,8 %) présentaient une incontinence urinaire légère (grade 1, occasionnelle, électrodes non indiquées), 3 patients (2,6 %) présentaient une incontinence urinaire modérée (grade 2, spontanée, électrodes indiquées) et aucun patient (0 %) ne souffrait d'incontinence urinaire sévère (grade 3, intervention chirurgicale indiquée) ou d'une invalidité permanente.

Les EI persistants et modérés (grade 2) imputables au dispositif ou à la procédure TULSA-PRO observés au 12e mois incluaient des troubles éjaculatoires (éjaculation rétrograde, 2,6 % des sujets), un faible flux urinaire (2,6 %), une infection des voies urinaires (1,7 %) et une perturbation de l'urètre (0,9 %, identifiée sur la cystoscopie).

TABLEAU 1 : RÉSUMÉ DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES OBSERVÉS AU COURS DE L'ÉTUDE TACT.

DÉTAIL DES EI PERSISTANTS À LA VISITE DE SUIVI DU 12E MOIS ET NOMBRE DE CAS POUR CHAQUE ÉVÉNEMENT. LES EI MULTIPLES DU MÊME NOM SONT LISTÉS UNE SEULE FOIS PAR PATIENT EN UTILISANT LE GRADE ATTRIBUABLE LE PLUS ÉLEVÉ, CLASSÉS PAR FRÉQUENCE D'APPARITION.

Événements indésirables (EI)	Nombre de cas imputables ou non au traitement TULSA-PRO	Sous-ensemble d'EI imputables au traitement TULSA-PRO
	Nombre de sujets (%) (n=115)	Nombre de sujets (%) (n=115)
Total	109 (94,8 %)	101 (87,8 %)
Dysfonctionnement érectile	52 (45,2 %)	49 (42,6 %)
Hématurie	48 (41,7 %)	42 (36,5 %)
Infection des voies urinaires	42 (36,5 %)	32 (27,8 %)
Dysurie	29 (25,2 %)	21 (18,3 %)
Incontinence urinaire	28 (24,3 %)	26 (22,6 %)
Douleur ou gêne (pelvienne/génitale/zone de traitement)	27 (23,5 %)	25 (21,7 %)
Œdème (testiculaire, scrotal, pénien)	27 (23,5 %)	24 (20,9 %)
Miction impérieuse	26 (22,6 %)	25 (21,7 %)
Douleur ou inflammation au point d'insertion du cathéter	20 (17,4 %)	7 (6,1 %)
Douleur ou gêne (abdominale/ano-rectale)	17 (14,8 %)	14 (12,2 %)
Miction fréquente	16 (13,9 %)	16 (13,9 %)
Spasme de la vessie	14 (12,2 %)	12 (10,4 %)
Trouble de l'éjaculation	14 (12,2 %)	14 (12,2 %)
Troubles mictionnels non descriptifs	14 (12,2 %)	10 (8,7 %)
Rétention urinaire	13 (11,3 %)	10 (8,7 %)
Saignement de l'urètre	13 (11,3 %)	13 (11,3 %)
Douleur ou gêne (hanche/dos)	12 (10,4 %)	9 (7,8 %)
Décharge de l'urètre	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Jet d'urine faible	11 (9,6 %)	11 (9,6 %)
Douleur ou gêne (vessie/voies urinaires)	10 (8,7 %)	9 (7,8 %)
Fatigue	9 (7,8 %)	3 (2,6 %)
Hypotension	8 (7 %)	
Nausées	8 (7 %)	2 (1,7 %)
Épididymite	7 (6,1 %)	7 (6,1 %)
Céphalées	7 (6,1 %)	2 (1,7 %)

Événements indésirables (EI)	Nombre de cas imputables ou non au traitement TULSA-PRO	Sous-ensemble d'EI imputables au traitement TULSA-PRO
	Nombre de sujets (%) (n=115)	Nombre de sujets (%) (n=115)
Résidus dans l'urine	5 (4,3 %)	5 (4,3 %)
Orchite	5 (4,3 %)	2 (1,7 %)
Constipation	4 (3,5 %)	2 (1,7 %)
Dyspepsie	4 (3,5 %)	
Fièvre	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Hypertension	4 (3,5 %)	
Nycturie	4 (3,5 %)	3 (2,6 %)
Hypotension procédurale	4 (3,5 %)	
Baisse de libido	4 (3,5 %)	
Hernie inguinale	3 (2,6 %)	
Sténose urétrale	3 (2,6 %)	3 (2,6 %)
Calcul urinaire	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Hydronéphrose	2 (1,7 %)	1 (0,9 %)
Anémie	1 (0,9 %)	
Syncope	1 (0,9 %)	
Hémorragie gastro-intestinale haute	1 (0,9 %)	
Urinome	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Urosepsie	1 (0,9 %)	
Thrombose veineuse profonde	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Diverticulite	1 (0,9 %)	
Iléus	1 (0,9 %)	
Autre*	95 (82,6 %)	41 (35,7 %)

* Inclut tous les événements de grade ≤ 2 non graves survenant chez moins de 3 % de la totalité des patients

4.b Réduction du volume de la prostate

La réduction du volume de la prostate a été mesurée dans l'étude TACT. Cette étude montre une ablation efficace du volume de la prostate ciblé. Conformément au protocole, l'étude TACT a utilisé un laboratoire central de radiologie pour mesurer le volume de la prostate avant et après le traitement avec TULSA-PRO, en fournissant une méthodologie cohérente et en réduisant la variabilité entre les observateurs. Dans l'étude TACT, 106 des 115 patients disposaient de données provenant d'images IRM acquises avant et après la procédure d'ablation transurétrale par ultrasons (au 12e mois). Ces données étaient accessibles et lisibles par le laboratoire central de radiologie. Sur la base de l'évaluation par protocole d'un laboratoire central de radiologie, le volume médian (écart interquartile, EIQ) de la

prostate perfusé de patients participant à l'étude TACT a diminué de 91,4 %, passant sur les images IRM de 37,3 cc (27,2 - 47,6) avant le traitement à 2,8 cc (1,7 - 4,7) au 12e mois. L'intervalle de confiance moyen et de 95 % de la réduction du volume de la prostate était de 89 % (87 - 91 %). Au vu de l'objectif de traitement consistant en l'ablation de la glande complète en gardant intacts l'urètre et le sphincter urinaire, les mesures de réduction du volume de la prostate démontrent que le TULSA-PRO a réalisé une ablation efficace des tissus de la prostate.

4.c Réduction du PSA

La réduction et la stabilité du PSA apportent des preuves supplémentaires de l'efficacité de l'ablation tissulaire de la prostate. Une diminution du PSA a été observée chez tous les patients ; au 12e mois, le dosage du PSA atteignait le nadir. Le critère principal d'efficacité consistant en une réduction du PSA ≥ 75 % a été atteint chez 110 patients sur 115 (96 %). La réduction moyenne du dosage du PSA jusqu'à atteindre le nadir (intervalle de confiance à 95 %) était de 92 % (90 - 94 %). La réduction médiane du dosage du PSA (EIQ) était de 95 % (91 - 98 %) pour atteindre un nadir de 0,34 (0,12 - 0,56) ng/ml. Le PSA médian (EIQ) est passé de 6,26 (4,65 - 7,95) ng/ml à 0,53 (0,30 - 1,19) ng/ml à un mois, restant stable ensuite, variant de 0,53 (0,28 - 1,25) ng/ml à un an à 0,64 ng/ml à deux ans.

4.d Biopsie de la prostate au 12e mois

Les résultats négatifs de la biopsie de la prostate fournissent des preuves supplémentaires de l'efficacité de l'ablation tissulaire de la prostate. La réponse histologique de la prostate a été évaluée par une biopsie de 10 sections de la prostate au 12e mois, ce qui a permis d'obtenir une densité d'échantillonnage élevée de la prostate en raison de la réduction significative du volume après le traitement TULSA-PRO. Sur 115 patients inclus dans l'étude, 4 (3,5 %) n'ont pas subi de biopsie de suivi, en raison du refus du patient.

À l'aide d'une analyse en intention de traiter (ITT) de 115 patients inclus dans l'étude, 72 (63 %) présentaient une réponse histologique complète sans signe de cancer (intervalle de confiance à 95 % : 54 - 71 %). Pour cette analyse ITT, les quatre patients ayant refusé la biopsie de suivi étaient considérés comme « positifs ». Huit hommes dont la biopsie à un an indiquait une ablation incomplète ont reçu un traitement supplémentaire du cancer de la prostate, sans complications : 4 ont subi une prostatectomie radicale de rattrapage, 3 une radiothérapie externe et 1 une curiethérapie. Les prédicteurs de maladie cliniquement significative incluaient la présence de calcification intraprostatique lors du dépistage, d'une couverture thermique durant le traitement et d'une lésion suspecte lors de l'IRM multiparamétrique à un an.

Ces données sont cohérentes avec le plan de traitement prescrit, corroborent l'équivalence substantielle du TULSA-PRO par rapport à son prédicat, et démontrent la sécurité et l'efficacité du dispositif pour l'ablation du tissu de la prostate.

5. Description du dispositif

5.a À propos du système TULSA-PRO®

Le système TULSA-PRO associe l'imagerie par résonance magnétique (IRM) en temps réel et la thermométrie IRM à l'échographie directionnelle transurétrale et à un logiciel de contrôle de processus en boucle fermée pour fournir une ablation thermique précise du tissu prostatique prescrit par le médecin (*Figure 4*). Le système se compose de composants matériels et logiciels.

Le traitement par ablation transurétrale par ultrasons (TULSA) s'effectue entièrement dans le tunnel de l'IRM. Une interface IRM en temps réel est utilisée par les fonctions en boucle fermée du système TULSA-PRO : les mesures de température de la prostate par IRM en temps réel sont traitées par le logiciel TULSA-PRO qui communique avec le matériel TULSA-PRO, ce qui permet de contrôler la fréquence, la puissance et la vitesse de rotation de l'échographie pour réséquer le tissu prostatique prescrit par le médecin avec un degré élevé de précision.

Le médecin insère deux cathéters, un transurétral et un autre transrectal, dans le patient avant de le placer dans le tunnel IRM. Le cathéter transurétral se compose d'un applicateur à ultrasons (UA) qui fournit de l'énergie depuis l'intérieur des tissus de la prostate, chauffant ainsi les tissus jusqu'à la coagulation thermique. Le cathéter transrectal est un dispositif de refroidissement endorectal (ECD) qui n'émet aucune énergie et refroidit la paroi rectale adjacente à la prostate. Les deux cathéters contiennent du liquide circulant à l'intérieur tout au long du traitement pour protéger thermiquement l'urètre et le rectum, afin de minimiser le risque de dommages thermiques sur les voies urinaires ou rectales. Le médecin utilise la console TULSA-PRO pour positionner de manière robotisée l'UA dans la prostate et planifier le traitement en traçant le contour des tissus ciblés sur des images IRM transversales de la prostate en temps réel et en haute résolution. Ces caractéristiques permettent au médecin de personnaliser le plan de traitement afin de minimiser l'impact thermique sur les structures critiques entourant la prostate, notamment le sphincter urétral externe, le rectum et les faisceaux neurovasculaires. Le traitement démarre dès que le médecin autorise le logiciel à déclencher la procédure d'ablation thermique. Le logiciel de contrôle de processus en boucle fermée TULSA-PRO lit les mesures de thermométrie IRM en temps réel et ajuste automatiquement et dynamiquement la fréquence, la puissance et le taux de rotation des ultrasons fournis par chaque transducteur de l'UA, afin de fournir une ablation précise du tissu prostatique ciblé. Le logiciel contrôle la rotation automatisée, continue et robotisée de l'UA transurétral sur 360 degrés, en synchronisation avec l'administration d'un échauffement thermique contrôlé par le processus dans toutes les régions requises de la prostate. Une fois le processus d'ablation terminé, les deux cathéters sont retirés des orifices naturels du patient.

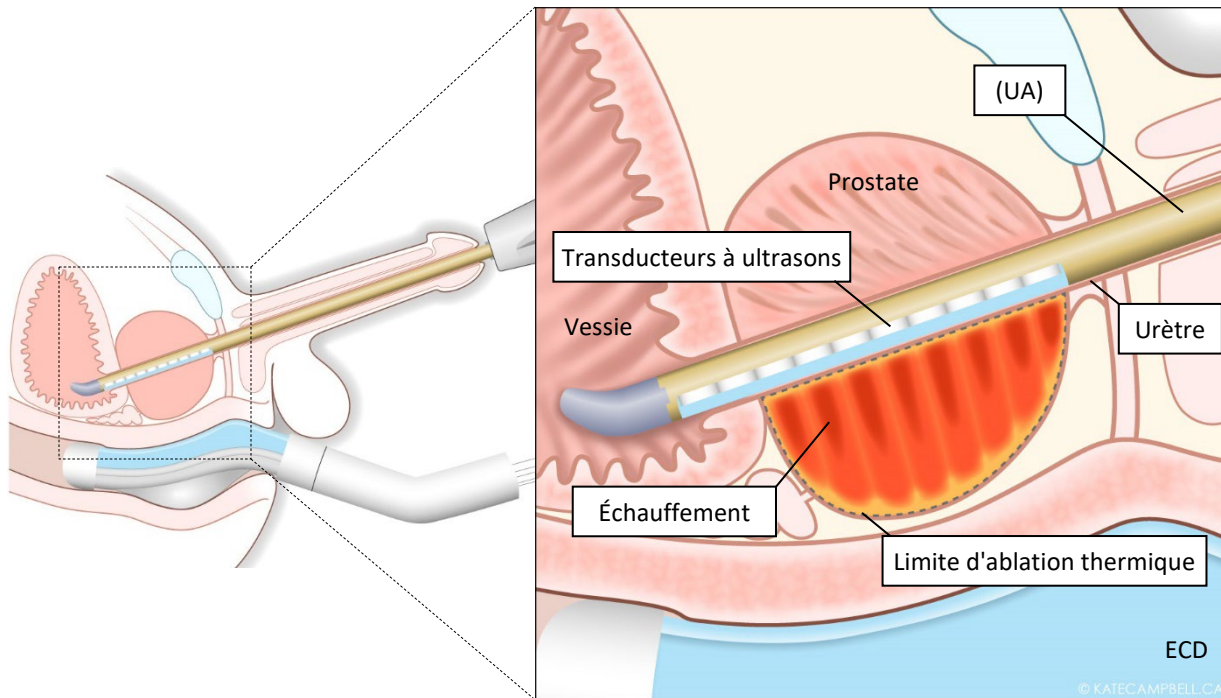


Figure 4 : Schéma conceptuel de l'UA dans la prostate

5.b Composants du système

Le système TULSA-PRO® se compose des éléments suivants :

- équipement essentiel
- dispositifs jetables à usage unique

5.b.i Équipement essentiel

L'équipement essentiel est installé dans la salle d'IRM (Figure 5).

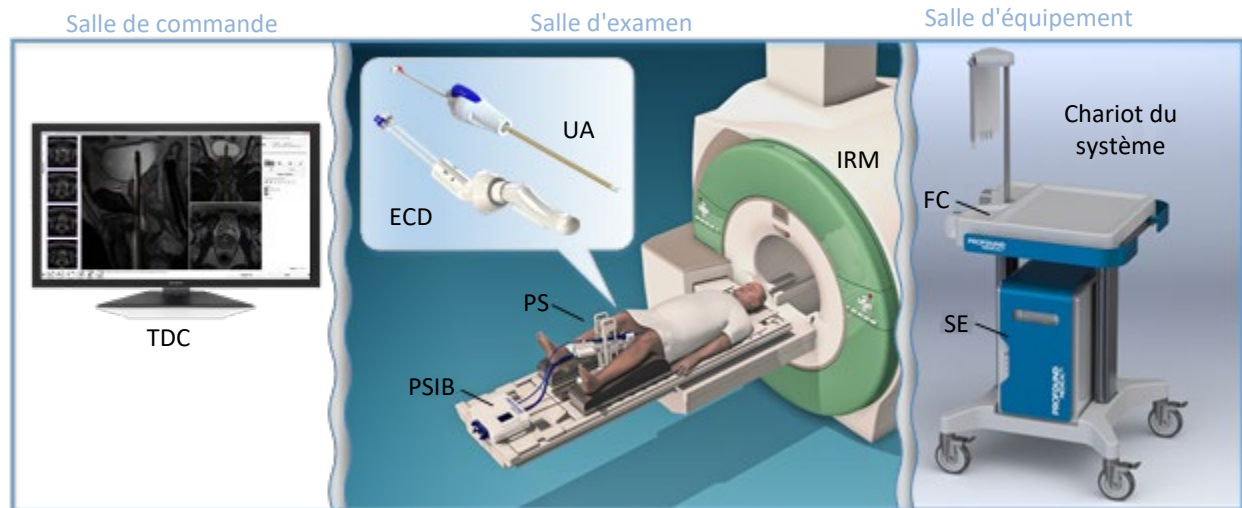


Figure 5 : Composants du système TULSA-PRO®

L'équipement essentiel se compose des éléments suivants :

- console de traitement (TDC) : logiciel personnalisé et interface utilisateur
- chariot système (SC) : chariot d'équipement transportable comprenant :
 - les composants électroniques du système (SE) : signaux d'alimentation et de commande du système TULSA-PRO®
 - le circuit de fluide (FC) : système de circulation de liquide de refroidissement
- système de positionnement (PS) : pour le support de l'appareil et le positionnement linéaire et rotationnel
- boîtier d'interface du système de positionnement (PSIB) : composants électroniques de la commande de mouvement avec interface utilisateur

Autres accessoires et câbles (non illustrés) :

- boîtier de filtre (FB) : boîtier de connexion blindé pour tous les signaux transmis à la salle d'IRM
- kit d'aimant : plaque de base du patient et supports de jambe, avec sangles et clips (si nécessaire, certains kits incluent un support d'antenne)

Logiciel de la console d'administration du traitement (TDC)

Le logiciel de la TDC fournit l'interface utilisateur principale du système TULSA-PRO®. Le logiciel contrôle :

- la configuration du fichier de traitement du patient
- le transfert d'images IRM à partir de la console du scanner IRM
- le positionnement précis de l'UA dans la prostate
- la planification du traitement et la définition de la limite de contrôle
- l'administration précise des ultrasons vers la prostate à l'aide des informations de température en temps réel fournies par le scanner IRM

Le logiciel affiche des informations continues, telles que les températures intraprostatiques et les paramètres du dispositif, pendant le traitement.

La TDC utilise un algorithme de contrôle de rétroaction pour produire des volumes de coagulation thermique conformes aux géométries prédéfinies de la prostate en 3D en utilisant des mesures anatomiques spatiales et de température pour moduler la vitesse de rotation du dispositif, la puissance ultrasonore et la fréquence opérationnelle. De nouvelles mesures anatomiques spatiales et de température sont reçues en temps réel par l'IRM toutes les 5 à 7 secondes.

Le logiciel est installé sur un ordinateur personnel et un moniteur, un clavier et une souris sont fournis pour l'affichage et l'interaction. La TDC doit être utilisée avec la console IRM lorsque l'opérateur est assis. Comme l'interface utilisateur affiche les informations essentielles pour un fonctionnement sûr du système TULSA-PRO®, l'opérateur **doit** rester à tout moment près de l'écran pendant l'administration du traitement.



Pour garantir le bon fonctionnement du logiciel, il est important qu'aucun autre logiciel ne soit exécuté sur l'ordinateur de la TDC pendant l'administration du traitement. Les analyses antivirus, notamment, doivent être effectuées uniquement lorsque l'ordinateur de la TDC n'est pas utilisé pour un traitement.



REMARQUE : sur n'importe quel écran de la TDC (sauf pendant l'administration du traitement), vous pouvez appuyer sur la touche F1 du clavier pour ouvrir et consulter le *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®*.

Chariot du système (SC)

Le chariot du système est un chariot transportable (*Figure 6*) qui contient deux principaux composants du système :

1. le matériel du circuit de fluide
2. les composants électroniques du système

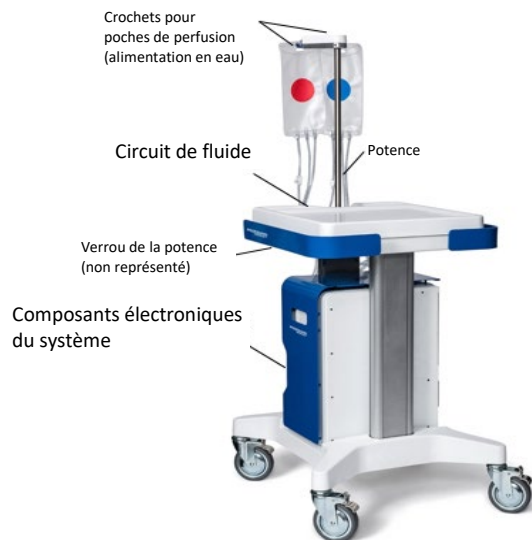


Figure 6 : Chariot du système TULSA-PRO®

Composants électroniques du système (SE)

Les composants électroniques du système fournissent des signaux électriques et des signaux d'alimentation à tous les composants du système TULSA-PRO®.

- Les composants électroniques du système communiquent avec le matériel du circuit de fluide, et alimentent et contrôlent les moteurs de pompe. Ils lisent également les capteurs de température, de pression et de poids.
- Les composants électroniques du système communiquent avec le PSIB, fournissant ainsi l'alimentation et les communications pour les composants électroniques de la salle de l'aimant (système de positionnement et UA) via un seul câble vers le boîtier de filtre RF situé sur le panneau d'insertion.
- Les composants électroniques du système se connectent à la TDC via un câble Ethernet.

Circuit de fluide et jeux de tubulures

Le circuit de fluide pompe le liquide de refroidissement à température ambiante via l'UA et le dispositif de refroidissement endorectal (ECD) pendant le traitement. La tubulure du circuit de fluide (non illustrée) se connecte à l'UA et à l'ECD à l'aide de raccords Luer. Les deux circuits comportent un code couleur : rouge et blanc pour l'UA, et bleu et jaune pour l'ECD.

Le matériel du circuit de fluide (pompes et capteurs) est un équipement essentiel réutilisable qui se trouve sur le chariot du système et qui fait partie de l'équipement IRM ou de la salle de commande.

La tubulure de liquide entre dans la salle d'IRM via un guide d'ondes standard situé dans le mur de la salle d'IRM.

Tous les jeux de tubulure du circuit de fluide sont destinés à un usage unique. Les jeux de tubulures pour le circuit de l'UA sont fournis stériles (par oxyde d'éthylène) et sont indiqués par une étiquette rouge et des raccords rouges et blancs. Les jeux de tubulures pour le circuit de l'ECD ne sont pas stériles et sont indiqués par une étiquette bleue et des raccords bleus et jaunes. La durée de vie de tous les jeux de tubulures est de cinq (5) ans à compter de la date de fabrication.

Système de positionnement (PS)

Le système de positionnement (*Figure 7*) est conçu pour être monté sur la plaque de base du patient, qui à son tour est fixée sur la table d'examen IRM pendant le traitement. Il s'ajuste entre les jambes du patient. Le PS sert de support à l'UA une fois qu'il est inséré dans le patient. Le PS permet une translation contrôlée par moteur de l'UA pour positionner précisément les éléments émettant des ultrasons dans la prostate et créer un modèle d'échauffement tridimensionnel.

Il est possible d'effectuer des réglages manuels dans la direction tête vers pied grâce au réglage Avant et Arrière et en guidant le PS dans une nouvelle position linéaire. Le verrouillage Haut et Bas contrôle à la fois la hauteur du PS et l'angle d'inclinaison.

Le PS et ses signaux électriques peuvent être utilisés en toute sécurité dans l'environnement de champ magnétique. Les signaux de commande du PS proviennent des composants électroniques du système situés en dehors de la salle d'IRM. Les câbles reliant les composants électroniques du PS au PS sont acheminés via un panneau électrique relié à la terre et situé dans le mur de la salle d'IRM (boîtier de filtre). Les composants électroniques du PS sont logés dans un boîtier d'interface hermétique du système de positionnement (PSIB).

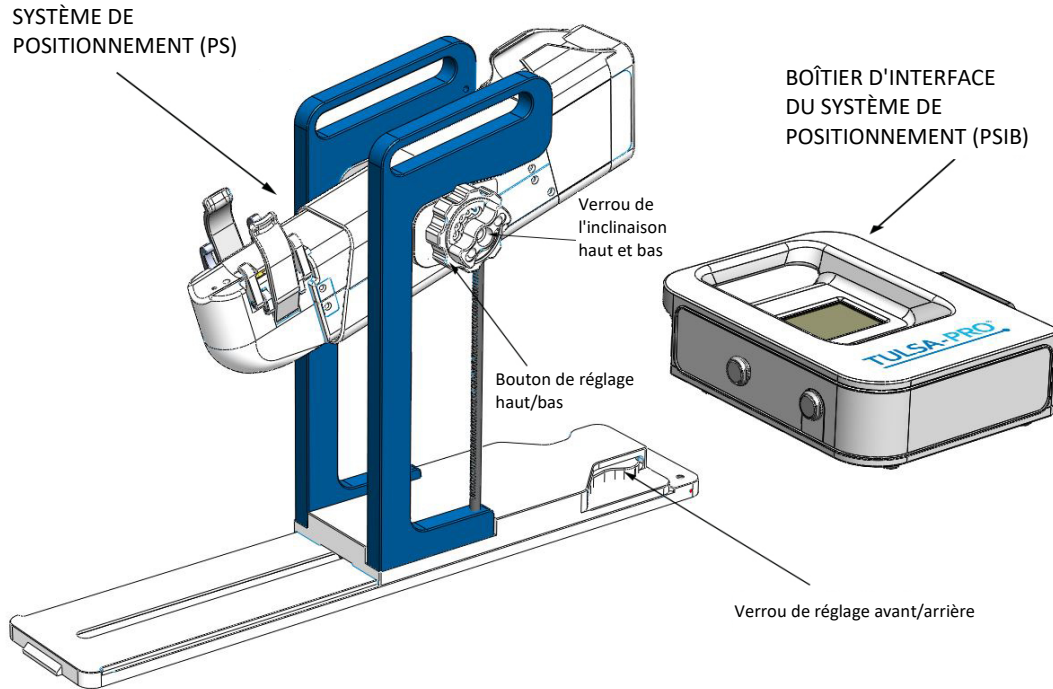


Figure 7 : PS et PSIB du TULSA-PRO®

Boîtier de filtre

Le système TULSA-PRO® nécessite un boîtier de filtre (*Figure 8*) pour toutes les lignes RF, les lignes d'alimentation du système, les lignes de commande et les lignes de communication entrant dans la salle de l'aimant. Le boîtier de filtre est fixé mécaniquement à la paroi de l'enceinte RF (panneau d'insertion) entre la salle d'équipement et la salle de l'aimant. Un seul câble de raccordement de masse se fixe au boîtier de filtre des deux côtés pour transmettre les signaux à la salle de l'aimant.

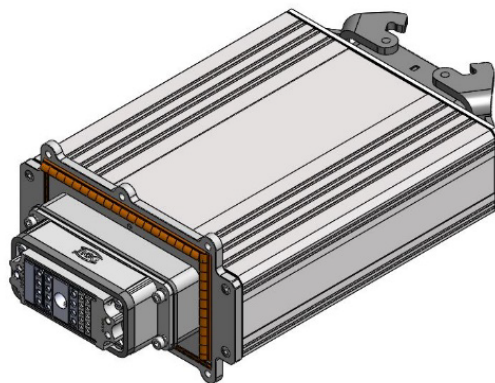


Figure 8 : Boîtier de filtre du TULSA-PRO®

5.b.ii Dispositifs jetables à usage unique

Les dispositifs jetables à usage unique suivants sont nécessaires pour chaque traitement avec le système TULSA-PRO® :

- l'applicateur à ultrasons (UA) transurétral : application transurétrale de l'énergie ultrasonore sur la prostate
- le dispositif de refroidissement endorectal (ECD) : dispositif de refroidissement passif pour protéger les tissus rectaux
- Jeux de tubulures du circuit de fluide (non représentés) : canalise le liquide de refroidissement vers et depuis l'UA et l'ECD
- le supplément de fluide de l'ECD : facilite la purge des bulles d'air et opacifie l'ECD pour l'IRM



L'UA, l'ECD et les jeux de tubulures sont des composants à usage unique qui doivent être mis au rebut après le traitement et ne doivent pas être réutilisés (reportez-vous au le *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®*). L'équipement peut être contaminé par des liquides corporels et entraîner une infection chez les patients suivants. Utilisez toujours de nouveaux composants pour chaque patient.

L'UA et la tubulure du circuit de fluide de l'UA sont stériles et sont destinés exclusivement à un usage unique.

N'utilisez jamais de dispositifs qui ne proviennent pas d'un emballage stérile.

Inspectez tous les emballages stériles avant de les ouvrir et mettez au rebut tout emballage qui semble endommagé et risquerait de compromettre la stérilité du produit du fait du dommage.

Ces composants à usage unique ne doivent pas être restérilisés ; *Profound Medical* n'a pas testé le fonctionnement ni la stérilité de ces composants après plusieurs cycles de stérilisation.

Applicateur à ultrasons (UA) transurétral

L'UA (*Figure 9*) abrite un transducteur à ultrasons piézocéramique à haute puissance qui émet de l'énergie ultrasonore de haute intensité dans la prostate pendant le traitement. Le faisceau à ultrasons est directionnel ; un modèle tridimensionnel de l'énergie ultrasonore et de l'échauffement des tissus est obtenu par rotation contrôlée par moteur de l'UA pendant le traitement. Le transducteur à ultrasons lui-même est subdivisé en une série linéaire de dix éléments planaires rectangulaires, contrôlés indépendamment, pour adapter l'échauffement aux limites ciblées de la prostate.

La profondeur de la coagulation est modulée par :

- la vitesse de rotation de l'UA
- le contrôle individuel de la puissance et de la fréquence de chaque élément

La vitesse de rotation, la puissance et la fréquence sont automatiquement mises à jour toutes les cinq à sept secondes pendant le traitement, car les informations sur la température sont acquises par le logiciel de la TDC via le scanner IRM. Le traitement par ablation à l'aide d'ultrasons dure généralement moins de 90 minutes, mais la durée du traitement dépend de la taille de la prostate et du volume des tissus qui subissent une ablation.

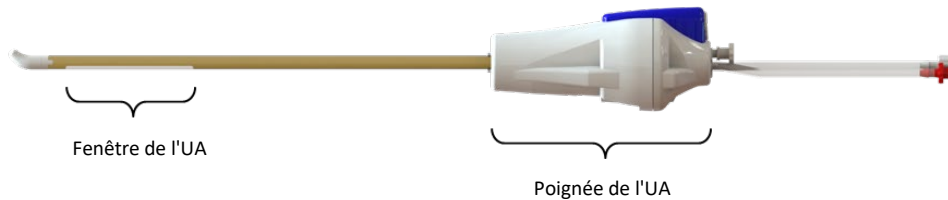


Figure 9 : Applicateur à ultrasons TULSA-PRO®

Exemple

La Figure 10 indique le profil de température du faisceau d'ultrasons dans les tissus produit par un UA dans le sens de l'échauffement. Les températures les plus élevées sont situées près de l'UA. Les températures maximales sont maintenues en dessous de 100 °C pour éviter la carbonisation et l'ébullition des tissus (à éviter pendant le traitement par ultrasons).

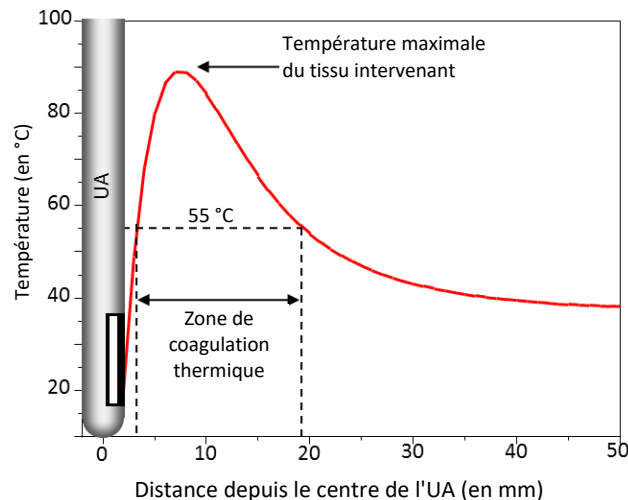


Figure 10 : Exemple de distribution de la température de l'UA dans le sens de l'échauffement

La tige de l'UA est rigide, et de taille et forme similaires à celles d'autres dispositifs urologiques. Pour faciliter l'insertion, la tige est dotée d'un embout souple coudé. De plus, l'UA accepte un fil-guide de 0,96 mm (0,038 po) maximum. La tige rigide et l'extrémité de l'UA ont obtenu l'indice IPX7 pour éviter toute infiltration d'eau en cas d'immersion temporaire dans l'eau. Cependant, le boîtier de la poignée en plastique contient des composants électroniques et ne doit **pas** être immergé dans l'eau.

L'UA se connecte au circuit de fluide avec des raccords Luer rouges et blancs. L'eau circule dans l'UA pour évacuer la chaleur du transducteur à ultrasons et coupler les ultrasons générés dans les tissus.

L'UA est fourni stérile (par oxyde d'éthylène) et est destiné à un usage unique. La durée de vie de chaque UA est de deux (2) ans à compter de la date de fabrication.

Dispositif de refroidissement endorectal (ECD)

L'ECD (*Figure 11*) est inséré dans le rectum du patient et traité, l'eau circule dans le dispositif pour protéger les tissus rectaux de tout dommage thermique lors de l'administration du traitement par ultrasons (reportez-vous à la section « Traitement du circuit de l'ECD » dans le *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®*). L'ECD est une structure rigide qui ne se déforme pas pendant le traitement. Il se connecte au circuit de fluide avec des raccords Luer bleus et jaunes. Avec certaines versions de l'ECD, il est possible d'appliquer du lubrifiant sur la surface poreuse antérieure de l'ECD (ou d'en extraire de cette surface) à l'aide d'une seringue reliée aux raccords Luer verts et noirs. Un ballonnet situé sur la partie inférieure de l'ECD est ensuite gonflé avec une solution saline pour faciliter le positionnement du dispositif.

L'ECD est fourni non stérile et est destiné à un usage unique. Reportez-vous à l'étiquette de l'ECD pour connaître sa durée de vie.

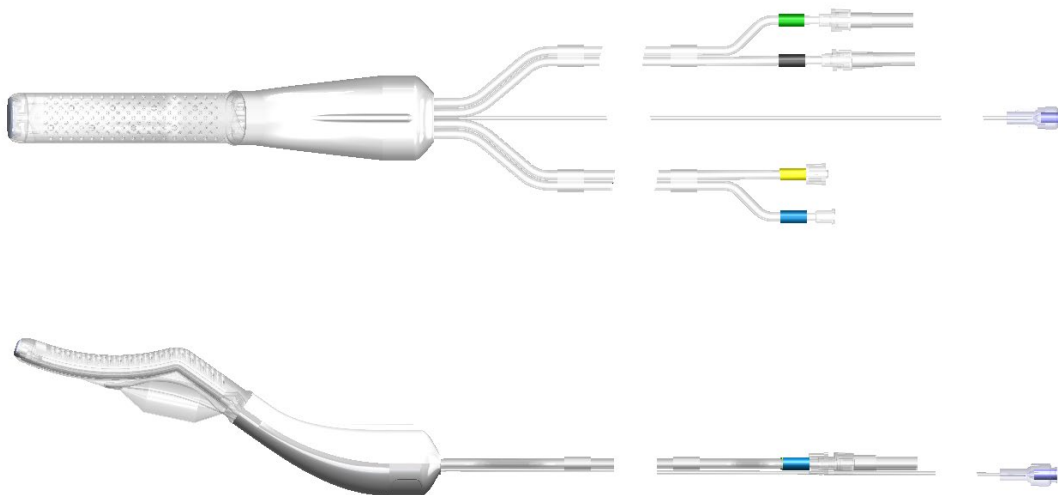


Figure 11 : Dispositif de refroidissement endorectal TULSA-PRO® avec tubes de lubrifiant

Parties en contact avec le patient

Les parties de chaque dispositif entrant en contact avec le patient sont illustrées dans la *Figure 12* et la *Figure 13*.

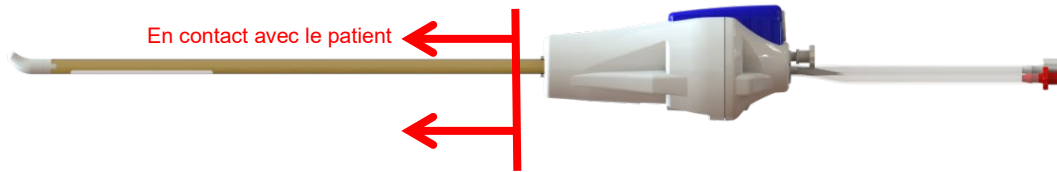


Figure 12 : Partie de l'UA en contact avec le patient



Figure 13 : Partie de l'ECD en contact avec le patient

6. Avertissements et mises en garde

6.a Avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent entraîner **des blessures graves, voire mortelles**. Voici une liste d'avertissements dont il faut tenir compte pour garantir pour un fonctionnement sûr et efficace du système TULSA-PRO®.

ÉTIQUETTE D'AVERTISSEMENT	DESCRIPTION
Sécurité du patient	L'échographie transurétrale guidée par IRM à l'aide du système TULSA-PRO® présente des risques de complications inhérents. Le système et les composants du TULSA-PRO® doivent être utilisés conformément à l'usage prévu, aux indications d'utilisation et aux instructions d'utilisation. Le non-respect de ces instructions peut affecter la sécurité du patient et/ou limiter l'efficacité du traitement.
Mouvement du patient	Pour cibler et traiter correctement la prostate et éviter tout dommage thermique sur l'anatomie environnante, les images par résonance magnétique (RM) du patient doivent être précises. Une fois la planification du traitement commencée, tout mouvement du patient (volontaire ou involontaire) n'est plus toléré par le logiciel de planification ou d'administration du traitement. L'opérateur doit rester vigilant et observer les mouvements du patient pour interrompre le traitement en cas de mouvement de ce dernier.
Endommagement du sphincter externe	Si l'applicateur à ultrasons (UA) TULSA-PRO® est mal positionné ou bouge pendant le traitement, le sphincter externe du patient peut surchauffer, avec pour conséquence une incontinence temporaire ou chronique. Utilisez les images IRM pour vérifier que l'UA est correctement positionné et vérifiez régulièrement les images IRM pendant l'administration du traitement afin de vous assurer que l'UA n'a pas bougé. L'opérateur doit lire le <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i> afin d'éviter tout endommagement du sphincter externe.
Endommagement du rectum	Le dispositif de refroidissement endorectal (ECD) doit être correctement positionné dans le rectum du patient (profondeur et orientation) afin d'assurer le refroidissement de la paroi rectale pendant le traitement. L'ECD ne doit comporter aucune bulle d'air pour éviter toute absorption d'énergie ultrasonore. Utilisez les images IRM pour vérifier que l'ECD est correctement positionné et vérifiez régulièrement les images IRM pendant l'administration du traitement afin de vous assurer que l'ECD n'a pas bougé.

Champs magnétiques puissants

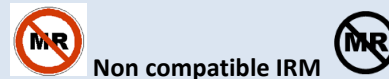
Le système TULSA-PRO® est conçu pour fonctionner conjointement avec un scanner à résonance magnétique. Le patient, les opérateurs du système et le personnel soignant doivent être examinés avant d'entrer dans l'environnement IRM. Tous les équipements entrant dans l'environnement IRM seront soumis à des champs magnétiques puissants et doivent être approuvés par Profound Medical avant utilisation.

Tous les équipements du système TULSA-PRO® sont spécifiquement identifiés comme étant compatibles IRM, compatibles IRM sous conditions ou non compatibles IRM pour une utilisation dans l'environnement IRM. Pour connaître le niveau de sécurité IRM d'un dispositif ou d'un composant, vérifiez les étiquettes sur le composant et son emballage (reportez-vous à la section *Liste des symboles*). L'ensemble du personnel soignant et les opérateurs du système doivent veiller à ce que seuls les outils, les fournitures médicales et les équipements approuvés soient introduits dans l'environnement IRM. Des dommages corporels ou matériels peuvent en résulter si les précautions nécessaires ne sont pas prises.

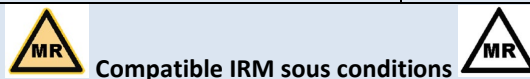
CLASSIFICATION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME TULSA-PRO



Kit d'aimants (coussins et sangles)
Dispositif de refroidissement endorectal
Supplément de fluide d'ECD



Composants électroniques du système (SE)
Chariot du système (SC)
Console de traitement (TDC)
Boîtier de filtre (FB)
Câble RF (SE à FB)
Moniteurs informatiques
Chariot de la TDC (le cas échéant)



Applicateur à ultrasons, tubulures du circuit de fluide, kit d'aimants (plaque de base, supports de jambes), système de positionnement (PS), boîtier d'interface du système de positionnement (PSIB)

- Ces composants ont été testés sur les systèmes IRM 1.5T et 3T. Suivez les instructions de configuration et d'utilisation de l'équipement figurant dans le Manuel d'utilisation.

Câble de l'UA et câble du PS

- Utilisez uniquement les câbles fournis avec votre système TULSA-PRO. Ces câbles ont été testés et sont compatibles avec votre système IRM. Ne transférez pas ces câbles vers un autre système IRM, au risque de provoquer un échauffement inattendu de la surface. Suivez les instructions de configuration et d'utilisation de l'équipement figurant dans le Manuel d'utilisation.

Câble RF (FB à PSIB)

- Le câble doit être installé conformément à la section *Configuration de l'équipement* du Manuel d'utilisation
- Le câble doit être fixé et sécurisé aux deux extrémités et ne doit pas être acheminé à travers le tunnel de l'IRM.

Si le câble n'est pas fixé aux deux extrémités, le connecteur peut être attiré par l'aimant et endommager l'IRM. L'acheminement du câble à travers le tunnel de l'IRM peut entraîner un échauffement inattendu et la blessure du patient.

6.b Mises en garde

Les mises en garde attirent l'attention sur des situations potentiellement dangereuses qui, si elles ne sont pas évitées, peuvent provoquer des **blessures mineures ou modérées**. Elles sont également utilisées pour alerter contre les **pratiques dangereuses**.

Voici une liste des précautions à prendre pour un fonctionnement sûr et efficace du système TULSA-PRO®.

6.b.i Configuration de l'équipement


MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Installation et tests	Le système TULSA-PRO® doit être installé, puis testé avant toute utilisation par un représentant de Profound Medical .
Conditions de stockage de l'équipement	<p>Reportez-vous à la section 8 – <i>Conditions de fonctionnement et de stockage</i> pour connaître les conditions de stockage acceptables en termes de température et d'humidité pour l'équipement TULSA-PRO.</p> <p>Équipement essentiel (§8.c) – Toute variation de ces conditions doit être signalée à un représentant de service agréé Profound Medical. Il est nécessaire de tester l'équipement pour confirmer son fonctionnement.</p> <p>Dispositifs jetables (§8.b) – Les dispositifs exposés à des variations de température extrêmes ne doivent pas être utilisés, en raison de l'effet inconnu de ces variations sur leurs performances. Contactez votre représentant commercial ou clinique local pour remplacer ces dispositifs.</p>
Stockage de l'équipement	Le système TULSA-PRO® doit être stocké dans un emplacement disposant d'un accès restreint afin d'éviter toute modification non autorisée des composants du système ou toute altération du logiciel.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Réseaux informatiques	<p>Le système TULSA-PRO® est installé et validé sur le réseau informatique de l'hôpital ou de la clinique. Les informations de santé personnelles sont transférées via ce réseau. Toute connexion à un autre réseau informatique ou toute modification apportée au réseau informatique pourrait entraîner des risques non identifiés auparavant pour les patients, les opérateurs ou des tiers, et risquerait notamment de permettre à des utilisateurs non autorisés d'accéder à des informations de santé personnelles.</p> <p>Les modifications du réseau informatique comprennent :</p> <ul style="list-style-type: none">• les modifications de la configuration du réseau• la connexion d'éléments supplémentaires• la déconnexion d'éléments• la mise à jour d'un équipement• la mise à niveau d'un équipement <p>L'établissement hospitalier est responsable de l'identification, de l'analyse, de l'évaluation et du contrôle de ces risques.</p>
Périphériques amovibles externes	<p>Lors de la connexion d'un support de stockage externe à l'ordinateur de la TDC, assurez-vous qu'il ne contient aucun virus ou programme malveillant susceptible d'infecter l'ordinateur de la TDC et/ou les réseaux auxquels la TDC est connectée.</p> <p>Les périphériques de stockage USB doivent être formatés en FAT, FAT32 ou NTFS. Les appareils compatibles BitLocker sont pris en charge et recommandés pour le transfert de fichiers pouvant contenir des informations sur la santé du patient (rapports de traitement et vidéos de traitement).</p>


MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Incompatibilité matérielle et logicielle	<p>Le système TULSA-PRO® peut être défectueux si des dispositifs de transmission, tels que des téléphones portables ou des radios bidirectionnelles, sont utilisés à proximité de l'équipement.</p> <p>N'installez pas d'autre logiciel sur l'ordinateur de la TDC ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du système TULSA-PRO® ou exposer ce dernier à des programmes malveillants.</p> <p>Quittez toutes les autres applications et tous les autres programmes avant de démarrer le logiciel TULSA-PRO®. N'essayez pas d'exécuter d'autres applications simultanément, car cela pourrait nuire au bon fonctionnement du système.</p> <p>N'ajustez pas et ne remplacez pas le système d'exploitation de l'ordinateur de la TDC et n'installez pas de mise à jour logicielle. Cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du logiciel de la TDC. Seul le personnel d'entretien autorisé par Profound Medical peut installer et configurer le logiciel TULSA-PRO®.</p> <p>Ne lancez pas d'analyses antivirus sur l'ordinateur de la TDC pendant l'exécution du logiciel de la TDC afin de ne pas réduire les performances.</p> <p>L'ordinateur TDC du TULSA-PRO® ne prend pas en charge l'accès à un Active Directory. Les modifications apportées aux stratégies de groupe peuvent entraîner un comportement inattendu du système.</p>
Perte de données	<p>Si le système TULSA-PRO® est éteint pendant que le programme accède au disque dur, les données risquent d'être perdues ou corrompues. Pour éviter toute perte ou corruption de données, quittez toujours le programme avant de mettre l'appareil hors tension. Les professionnels de l'informatique doivent sauvegarder régulièrement les données et supprimer les anciennes données de l'ordinateur de la TDC.</p>
Interfaces électroniques externes	<p>Ne branchez pas de périphériques USB autres que des périphériques de stockage externes à l'ordinateur de la TDC.</p> <p>Ne débranchez pas les câbles réseau pendant le fonctionnement du système TULSA-PRO®, car cela pourrait entraîner le déclenchement d'une alarme logicielle et des retards de traitement inutiles.</p>


MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Alimentation, tension et câblage	<p>Le système TULSA-PRO® doit être branché sur les prises de tension appropriées :</p> <ul style="list-style-type: none">• alimentation secteur des composants électroniques du système : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 1 000 W ; utilisez une prise correspondant à ces exigences d'alimentation• alimentation secteur de l'ordinateur de la console de traitement (TDC) : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 300 W <p>Utilisez uniquement les câbles d'alimentation électrique fournis avec le système TULSA-PRO®. Ces câbles sont équipés d'une prise tripolaire approuvée par l'hôpital avec un conducteur de protection relié à la terre.</p> <p>N'utilisez jamais de rallonge avec le câble d'alimentation électrique principal. La longueur du câble rallongé augmente la résistance du conducteur de mise à la terre de protection au-delà d'un niveau acceptable.</p> <p>N'utilisez jamais les composants électroniques du système sur la même sortie qu'un autre dispositif d'alimentation haute intensité (comme un compresseur d'air), car cela pourrait entraîner une surcharge du circuit.</p> <p>Gardez toujours les câbles d'alimentation, les fiches et les prises propres et secs.</p>
Système de mise à la terre	<p>L'équipement ne doit être branché qu'à une source d'alimentation secteur qui possède un conducteur de mise à la terre de protection conformément aux exigences CEI ou aux réglementations locales en vigueur. Le système de mise à la terre dans la zone de traitement doit être vérifié régulièrement par un technicien qualifié ou le personnel de sécurité de l'hôpital.</p> <p>N'interrompez jamais le conducteur de mise à la terre de protection à l'intérieur ou à l'extérieur de l'équipement, ou ne débranchez jamais la borne de terre de protection, car cela risquerait de rendre l'appareil dangereux. Le conducteur de mise à la terre doit être vérifié régulièrement.</p>
Ne pas empiler les équipements	<p>Les composants du système TULSA-PRO® ne devraient pas être utilisés à proximité d'autres équipements ou être empilés avec d'autres équipements, mais, si une telle configuration ne peut pas être évitée, le système doit être surveillé afin de contrôler son fonctionnement dans une telle configuration.</p>

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Compatibilité électromagnétique (CEM)	<p>Le système TULSA-PRO® nécessite de prendre des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM présentées dans le document <i>Conformité réglementaire</i>.</p> <p>Le système TULSA-PRO® ne doit être utilisé que dans un environnement IRM clinique ou hospitalier. L'environnement IRM doit fournir une efficacité de blindage RF avec une isolation minimale de 80 dB lorsque les fréquences vont de 2 MHz à 128 MHz.</p> <p>Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le système TULSA-PRO®.</p> <p>Les caractéristiques d'émission de cet équipement conviennent à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11, classe A). S'il est utilisé dans un environnement domestique (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement requise), l'équipement est susceptible de ne pas protéger contre les services de communication RF. L'utilisateur pourra être contraint de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'équipement.</p> <p>Certains émetteurs RF à basse fréquence standard, tels que les systèmes RFID, fonctionnent à 134,2 kHz et à 13,56 MHz et sont couramment utilisés dans les établissements de santé professionnels pour le contrôle des stocks et d'autres fonctions de reconnaissance des dispositifs. Ces émetteurs sont une source potentielle d'interférences électromagnétiques (EMI). N'UTILISEZ JAMAIS cet équipement RFID à proximité du TULSA-PRO pendant les opérations cliniques.</p>
Tensions potentiellement mortelles	<p>Des tensions létales sont présentes dans l'équipement TULSA-PRO® lorsqu'il est relié à l'alimentation électrique. Ne retirez pas les capots du boîtier et ne tentez pas une réparation ou une opération de maintenance, sous peine de blessures graves, voire mortelles. Contactez toujours Profound Medical pour toute opération de maintenance ou de réparation devant être effectuée par du personnel autorisé.</p>


MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Remplacement des fusibles	<p>Le module d'entrée d'alimentation électronique du système contient deux fusibles qui peuvent être remplacés par un opérateur. Le bon numéro de modèle du fusible de remplacement doit être utilisé selon la région :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Amérique du Nord : deux (2) fusibles 10 A, 250 V c.a. 5 x 20 mm, fabricant Littelfuse, référence 0218010.HXP • Union européenne : deux (2) fusibles 5 A, 250 V c.a. 5 x 20 mm, fabricant Littelfuse, référence 0218005.HXP <p>L'utilisation de fusibles inadéquats risque de provoquer un incendie ou de brûler l'opérateur.</p> <p> Ne remplacez jamais les fusibles lors de l'utilisation de l'équipement avec un patient.</p>
Environnements potentiellement explosifs	<p>Le système TULSA-PRO® n'est pas conçu pour être utilisé dans des environnements potentiellement explosifs. Il ne doit pas être utilisé en présence de liquides ou de gaz inflammables.</p>
Niveaux d'émission et degré d'immunité	<p>L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués dans les instructions de ce manuel et fournis par DeepMind Medical peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système TULSA-PRO®.</p>
Inspecter l'équipement avant chaque utilisation	<p>Tous les composants, câbles et accessoires doivent être inspectés avant chaque utilisation. Contactez un représentant de service agréé par DeepMind Medical si un équipement endommagé est constaté.</p>
Accessoires, transducteurs et câbles	<p>L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par le fabricant du système TULSA-PRO® comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions et une diminution de l'immunité du système TULSA-PRO®.</p>
Enroulement des câbles électriques	<p>N'enroulez pas les câbles électriques qui se trouvent dans la salle d'examen IRM. L'échauffement RF des câbles peut se produire pendant l'imagerie RM et risque d'entraîner une brûlure du patient. Le patient doit être correctement calé et recouvert de champs stériles afin d'éviter tout contact direct avec le matériel externe ou les câbles.</p>
Connexions électriques à la salle d'IRM	<p>Utilisez uniquement le boîtier de filtre mis à la terre fourni pour acheminer les câbles électriques dans la salle d'IRM. Le non-respect de l'utilisation du boîtier de filtre du panneau d'insertion TULSA-PRO® risque de provoquer des interférences avec le fonctionnement normal du système IRM, d'altérer les images IRM et donc de fausser les mesures de température.</p>

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Garder les ventilateurs dégagés	Le boîtier des composants électroniques du système comporte des ouvertures sur les façades avant et arrière pour l'entrée et l'évacuation de l'air. N'obstruez pas ces ouvertures, car le circuit électronique pourrait recevoir un débit d'air insuffisant à son refroidissement, ce qui pourrait entraîner une surchauffe et une défaillance des composants.
Température ambiante acceptable	<p>Le liquide circulant dans l'UA préserve l'urètre de tout échauffement, ce qui contribue à protéger les tissus urétraux. L'ECD refroidit la paroi rectale, ce qui protège le rectum contre les dommages dus à la chaleur. Les liquides qui circulent dans l'UA et l'ECD proviennent des poches de perfusion qui pendent sur le chariot du système et s'écoulent par gravité.</p> <p>Vérifiez l'environnement opérationnel dans <i>Fiche technique</i> pour connaître les températures ambiantes acceptables qui réduiront le risque de lésions tissulaires. Si la température du liquide est supérieure ou inférieure à la plage spécifiée, un message d'information s'affiche sur la console de la TDC.</p>
Utiliser uniquement des dispositifs stériles	L'UA et la tubulure du circuit de fluide de l'UA sont stériles et sont destinés exclusivement à un usage unique. N'utilisez jamais de dispositifs qui ne proviennent pas d'un emballage stérile. Inspectez tous les emballages stériles avant de les ouvrir et mettez au rebut tout emballage qui semble endommagé et risquerait de compromettre la stérilité du produit du fait du dommage.
L'UA est fragile	L'UA est fragile et doit être manipulé avec une extrême prudence. En cas de chute ou de mauvaise manipulation, les composants internes pourraient être endommagés sans que l'opérateur ne s'en aperçoive. N'utilisez pas l'UA en cas de dommage suspecté.
Utiliser uniquement un liquide de refroidissement stérile	Utilisez uniquement les poches d'eau stérile pour perfusion indiquées pour remplir le circuit de fluide UA et ECD. N'utilisez pas de poches de solution saline pour perfusion intraveineuse. La solution saline interfère avec les images IRM acquises pour la surveillance de la température pendant le traitement.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Fluide de l'ECD	<p>Une bonne circulation des fluides dans l'ECD assure un refroidissement efficace de la paroi rectale. Si les fluides ne circulent pas en continu, il existe un risque d'échauffement involontaire et de dommages thermiques au niveau de la paroi rectale, ce qui peut entraîner une intervention médicale indésirable.</p> <p>Pour garantir la bonne circulation des fluides vers l'ECD, injecter la solution de supplément de fluide de l'ECD dans la perfusion d'eau stérile de l'ECD avant de remplir le circuit (reportez-vous à la section « Traitement du circuit de l'ECD » dans le <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i>). Si le volume de solution ajoutée est incorrect, le signal IRM provenant de l'ECD provoquera des artefacts d'imagerie.</p> <p>Une fois l'imagerie RM lancée, vérifiez que l'eau dans l'ECD apparaît en noir sur l'image IRM. Sans additif, l'eau semble très claire.</p> <p>Il ne doit pas y avoir de bulles d'air dans le dispositif de refroidissement. Les bulles réduisent la capacité de refroidissement, ce qui peut provoquer des artefacts d'imagerie et un échauffement imprévu au niveau des ultrasons qui interagissent avec les bulles d'air.</p> <p> Ne mettez jamais de fluide UA dans le circuit ECD. Le fluide de l'ECD se compose d'eau stérile, de chlorure de manganèse pour minimiser les artefacts d'écoulement sur l'imagerie par thermométrie IRM, et de tensioactifs pour minimiser la formation de bulles. Étant donné que le fluide de l'UA (eau stérile sans additifs) ne contient pas de chlorure de manganèse, son utilisation dans l'ECD peut altérer les caractéristiques de l'imagerie rectale (par exemple, produire des artefacts), ce qui pourrait affecter la sécurité rectale.</p>
Ne pas ingérer les fluides	<p>La solution de supplément de fluide de l'ECD fournie pour le circuit de liquide ECD n'est pas potable. L'ingestion du liquide peut provoquer une irritation gastro-intestinale.</p>

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Fluide de l'UA	<p>Il est important de maintenir un bon débit de liquide dans l'applicateur à ultrasons (UA) afin de :</p> <ol style="list-style-type: none">1. Refroidir le tissu environnant de l'urètre, ce qui réduit les complications génito-urinaires post-traitement.2. Refroidir les éléments actifs du transducteur à ultrasons dans l'applicateur. Un refroidissement incorrect peut endommager les transducteurs et empêcher leur alimentation.3. S'assurer qu'il y a un conduit ininterrompu et exempt d'air pour que les ultrasons puissent passer du transducteur à la prostate. <p> Ne jamais mettre de fluide ECD dans l'applicateur à ultrasons. Reportez-vous à la section « Préparation des fluides » du <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i> pour en savoir plus à propos des risques.</p>
Configuration des tubes de fluide	<p>Il est important d'installer et de connecter correctement tous les ensembles de tubes de fluide afin de garantir une bonne circulation des fluides dans l'UA et l'ECD pendant le traitement. Si la circulation des fluides est restreinte, il peut y avoir une surchauffe de l'UA ou de l'ECD, ce qui peut provoquer des dommages thermiques au niveau des tissus et des structures anatomiques au-delà de la limite de la prostate ou de la paroi rectale, respectivement.</p> <p>Le chariot du système surveille la pression et le volume du liquide, et une alarme de pression élevée ou de volume faible peut indiquer une interruption de la circulation des fluides dans l'UA ou l'ECD. Pour obtenir des instructions sur la configuration correcte des tubes de fluide, reportez-vous à la section « Chariot du système » du <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i>.</p>
Pas de bulles dans l'UA et l'ECD	<p>Assurez-vous qu'aucune bulle ne se trouve à l'intérieur de l'applicateur à ultrasons (UA) et du dispositif de refroidissement endorectal (ECD). Vérifiez toujours l'absence de bulles après la purge des dispositifs.</p> <p>Les bulles dans l'ECD peuvent empêcher un refroidissement adéquat du tissu rectal et affecter la précision de la thermométrie dans le tissu environnant. Les bulles dans l'UA peuvent dévier les ultrasons et provoquer un réchauffement des tissus en dehors du volume de traitement prévu ou empêcher le réchauffement adéquat du volume de traitement prévu.</p>

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Présence d'air dans les lignes du circuit de fluide	<p>Il faut veiller à ne pas introduire de bulles d'air dans les circuits de fluides après qu'ils ont été purgés pendant la configuration du système. Toutes les bulles d'air présentes dans les circuits de fluides pourraient perturber la transmission d'ultrasons dans les tissus ou l'imagerie RM de l'ECD, ce qui peut mener à un traitement non adapté ou provoquer des dommages tissulaires.</p> <p>Avant utilisation, vérifiez que toutes les bulles d'air ont été éliminées de l'UA et de l'ECD. Pour obtenir des instructions sur le remplissage des dispositifs avec de l'eau et l'évacuation de l'air des conduites de fluide, reportez-vous aux sections « Préparation des fluides » et « Préparation de l'UA et de l'ECD » du <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i>.</p>
Configuration du système de positionnement	<p>Le système de positionnement (PS) doit être configuré conformément aux instructions du <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i>. Le PS doit être inséré et verrouillé sur une plaque de base de table d'examen personnalisée, elle-même solidement fixé à la table IRM. L'opérateur doit vérifier que les axes manuels sont en bon état de fonctionnement. Une erreur de configuration des axes PS peut entraîner une mauvaise translation de l'UA dans la prostate pendant le positionnement du dispositif et entraîner d'éventuelles blessures au patient.</p>
Axes automatisés du système de positionnement	<p>Le mouvement de l'UA est commandé par des axes linéaires et rotatifs automatisés sur le système de positionnement (PS). Ces axes ne doivent jamais être déplacés manuellement par l'opérateur. Utilisez uniquement les commandes de mouvement du logiciel. Le mouvement manuel de ces axes peut endommager les moteurs situés à l'intérieur du PS.</p>
Manipulation des composants portables	<p>Faites preuve de prudence lors de la manipulation des composants portables, tels que le système de positionnement (PS). L'équipement peut être endommagé si le composant portable chute de la table d'examen IRM.</p>
Mouvement de la table IRM	<p>Avant d'avancer la table IRM pour l'acquisition, veillez à ce que tous les câbles, tubes et champs n'interfèrent pas avec le mouvement de la table IRM. Assurez-vous que le patient ou les opérateurs ne risquent pas d'être pincés ou coincés entre l'équipement TULSA-PRO et la table IRM en mouvement. Assurez-vous que le système de positionnement (PS) ne risque pas de heurter le tunnel IRM.</p>
Vérifier la configuration de l'équipement	<p>Vérifiez soigneusement l'intégrité de toutes les fixations mécaniques et connecteurs électriques avant d'utiliser le système TULSA-PRO®. Des connexions défectueuses peuvent entraîner une administration imprévisible des ultrasons pendant le traitement.</p>

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Pénétration de liquide	<p>L'exposition à l'eau n'a pas été évaluée sur les composants électroniques du système (SE) et sur la console de traitement (TDC) TULSA-PRO®. N'exposez pas le SE ni la TDC à l'eau, sous peine de provoquer des dommages permanents.</p> <p>Le chariot du système, le système de positionnement et le boîtier d'interface du système de positionnement (PSIB) ont été testés et peuvent résister à une exposition verticale aux fluides.</p> <p>Certaines bobines de l'IRM peuvent être endommagées de façon permanente lorsqu'elles sont exposées à l'eau :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le support de bobine TULSA-PRO® pour les systèmes Philips Achieva et Ingenuity ne protège pas la bobine de l'IRM contre les infiltrations de liquide. Protégez les porte-bobines à l'aide de coussins ou de champs absorbants. • Les porte-bobines TULSA-PRO® pour les IRM Siemens Skyra, Siemens Prisma et Philips Ingenuia protègent les bobines contre l'exposition aux fluides. • Les configurations TULSA-PRO® qui n'utilisent pas de support de bobine et qui utilisent la gamme IRM pour rachis ne protègent pas la bobine de l'IRM contre les infiltrations de liquide. Protégez la gamme pour rachis à l'aide de coussins ou de champs absorbants. <p> Respectez toujours la classification IP spécifique de chaque équipement pour appliquer les précautions spécifiques relatives à l'infiltration d'eau.</p>
Bascule du chariot du système	<p>N'inclinez pas le chariot du système TULSA-PRO® depuis sa position verticale. Incliner le chariot pourrait le faire basculer et causer des blessures à l'opérateur et/ou endommager le matériel.</p>
Contact de l'utilisateur avec l'équipement TULSA-PRO	<p>L'utilisateur doit porter des gants médicaux lors de l'utilisation, de la manipulation ou du positionnement de l'équipement TULSA-PRO.</p>

6.b.ii Traitement – Préparation du patient

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Supervision directe	L'utilisation du système TULSA-PRO® doit être prescrite et administrée sous la supervision directe d'un médecin qualifié et formé, après évaluation médicale appropriée du patient.
Examen IRM du patient	Avant le traitement, le manipulateur IRM doit examiner le patient pour satisfaire aux critères de sécurité en matière d'IRM, sans oublier le questionnaire spécifique à l'examen IRM. Cela permet de s'assurer que le patient est autorisé à passer un examen IRM et n'a pas de problèmes de santé, ni de dispositifs médicaux implantés contre-indiqués pour l'IRM.
Positionnement du patient	Lors du positionnement du patient sur la table IRM, prendre garde à ne pas blesser le patient ni endommager l'équipement. Pour éviter les brûlures cutanées liées à des boucles de courant électrique, veillez bien à ce qu'il n'y ait aucun contact peau à peau ou peau-tunnel.
Positionnement de la bobine	Assurez-vous que les bobines de l'IRM sont positionnées de manière adéquate afin d'obtenir une couverture des signaux de la prostate suffisante et le champ de vision de l'imagerie désiré. Assurez-vous que le patient est positionné sur la zone recommandée du coussin de la bobine et que la bobine de l'IRM antérieure est placée sur le bassin et la prostate du patient. Lors de l'imagerie RM initiale (par exemple, lors de la localisation), vérifiez que la couverture du signal de la prostate est suffisante et que le champ de vision d'imagerie est bien celui souhaité. Si nécessaire, repositionnez la bobine de l'IRM antérieure ou le patient. Toute tentative d'exécution d'un traitement par ablation transurétrale par ultrasons avec une qualité d'image inadéquate peut entraîner des mesures de température inexactes et un échauffement des tissus indésirables.
Contact du patient avec le système TULSA-PRO	Les seules parties du système destinées à être en contact avec le patient sont l'UA et l'ECD (reportez-vous à la section 5.b.ii) Tous les autres composants ne sont pas prévus pour être en contact direct avec le patient. Les blouses, bas de contention, draps, champs absorbants ou tout autre matériel de sécurité pour le patient doivent être placés entre le patient et le dispositif.
Mauvaise insertion de l'UA	L'UA doit être inséré par un urologue qualifié. Utilisez toujours un fil-guide urétral pour l'insertion de l'UA, un lubrifiant stérile sur le dispositif et faites preuve de prudence lors de l'insertion de l'UA dans l'urètre du patient. Une perforation et une infection ultérieure de l'urètre peuvent survenir si l'UA n'est pas placé correctement. Pour éviter d'endommager l'UA, il doit être inséré avec la fenêtre tournée vers le postérieur du patient.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Maintien du patient	Une fois le patient positionné sur le lit d'examen, son torse inférieur doit être maintenu à l'aide d'une sangle pour restreindre le mouvement pendant le traitement. Le mouvement du patient peut fausser les mesures de température et ainsi rendre impossible le contrôle de l'échauffement dans la prostate.
Mise en place des champs et coussins pour le patient	<p>Pour éviter que des décharges électriques ne soient transmises des composants au patient, placez des coussins ou des champs absorbants en dessous du patient pour absorber toute fuite mineure, comme une fuite urinaire par exemple.</p> <p>Assurez-vous qu'il n'y a pas de contact direct entre le patient et un équipement externe, tel que le système de positionnement (PS), les câbles, le tunnel de l'aimant et les bobines d'imagerie RM. Les draps, champs absorbants ou tout autre matériel approprié doivent être placés entre la peau du patient et le dispositif.</p>
Dangers liés au champ de gradient	Au cours de la séquence d'acquisition d'images, les gradients produisent des champs magnétiques à variation rapide susceptibles de provoquer une neurostimulation périphérique (SNP) ou une sensation de picotement chez certains patients. Pendant l'examen, assurez-vous que les mains du patient ne sont pas serrées ou ne se touchent pas, et que ses pieds ne sont pas croisés, car cela pourrait former une boucle conductrice.
Protection auditive	Il convient de fournir au patient une protection auditive avant de commencer les acquisitions afin d'éviter toute perte auditive.
Stress thermique chez le patient	<p>Le patient peut subir un échauffement lorsqu'il est exposé à des champs électromagnétiques RF générés au cours de l'IRM. L'appareil d'IRM dispose d'un moniteur de puissance RF et des limites de débit d'absorption spécifique (SAR) afin de prévenir une exposition excessive aux RF du patient. Les valeurs SAR sont calculées à partir du poids du patient.</p> <p>Afin de réduire les risques, lors de l'enregistrement des patients pour un examen d'imagerie, saisissez le poids correct du patient dans le logiciel de l'ordinateur du système IRM pour définir les limites de fonctionnement et éviter une exposition excessive aux RF pendant le traitement.</p>
ECD endommagé	La surface de refroidissement de l'ECD peut être facilement endommagée. Faites attention lors de la manipulation de l'ECD et ne le faites pas tomber. N'utilisez jamais un ECD qui semble endommagé. Toute fissure ou fuite dans l'ECD pourrait exposer le tissu rectal du patient au supplément de fluide de l'ECD, susceptible d'entraîner une irritation des tissus.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Limites de sécurité pour le ballonnet de l'ECD	Lors du premier gonflage du ballonnet de l'ECD, il est possible d'y verser sans risque 5 à 20 ml de fluide, puis d'augmenter petit à petit en se basant sur la confirmation par imagerie. La limite de sécurité du remplissage du ballonnet de l'ECD est de 30 ml. Pour obtenir plus d'instructions sur le remplissage du ballonnet de l'ECD, reportez-vous à la section « Insertion de l'ECD » du <i>Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®</i> .
Insertion de l'UA : Mauvais couplage	Pour éviter un traitement accidentellement insuffisant du tissu de la prostate dû à un mauvais couplage entre l'UA et la prostate, remplissez l'urètre du patient avec du gel de couplage avant d'insérer l'UA.
Insertion de l'UA : Lésions urétrales	<p>L'applicateur à ultrasons (UA) est rigide. L'urètre est doublé de plusieurs couches tissulaires fines. Il est possible de manquer l'ouverture urétrale et de pousser l'UA dans le mauvais passage entre les couches, ce qui peut blesser le patient.</p> <p>Les problèmes d'insertion incorrecte possibles sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pousser l'UA trop loin et dans la vessie, et provoquer des lésions. • Ne pas insérer suffisamment l'UA et tourner l'extrémité dans la prostate. • Pousser l'embout de l'UA de façon excessive vers le bas pendant l'insertion initiale, ce qui endommage l'urètre, le bulbe pénien, le pénis ou le sphincter urinaire externe avant l'insertion dans la prostate. • Verrouiller l'UA dans une position qui applique une trop grande pression sur l'articulation de la symphyse pubienne. <p>Faites attention lors de l'insertion de l'UA. Il convient d'envisager d'utiliser un fil-guide compatible IRM pour éviter les lésions urétrales.</p>

6.b.iii Traitement – Planification du traitement



Il incombe au médecin traitant de communiquer au patient les risques potentiels pertinents liés à la planification et à l'administration du traitement.

Lors de la planification d'un traitement d'ablation transurétrale par ultrasons, le médecin traitant doit limiter l'agressivité du traitement afin de préserver l'anatomie environnante de dommages thermiques. Les structures concernées sont les suivantes :

- la paroi rectale
- les faisceaux neurovasculaires
- le sphincter externe

- le sphincter interne
- les muscles du plancher pelvien.

Les médecins doivent être en mesure d'identifier ces structures sur les images de planification IRM et de suivre le *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®*.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Administrer un médicament antispasmodique	Pour éliminer le péristaltisme involontaire dans le rectum du patient, administrez-lui un dosage spécifié de médicament antispasmodique avant de commencer la planification du traitement, puis de nouveau avant le traitement. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des mouvements dans l'anatomie du patient et, par conséquent, des images de planification ou de traitement inexactes.
Dangers liés à la puissance ultrasonore	La puissance ultrasonore ne peut être émise que lorsque l'UA est positionné correctement dans le corps du patient, sinon des blessures au patient et/ou à l'opérateur peuvent en résulter.
Vérifier l'exactitude des images de planification de traitement	Vérifiez toujours que la bonne série d'images est sélectionnée pour la planification du traitement. Lors de la planification détaillée dans le logiciel TDC, sélectionnez toujours la série d'images IRM AX T2 la plus récemment acquise pour la planification du traitement. Si le patient ou un équipement a bougé et que l'image la plus récente n'est pas chargée, le plan de traitement risque de ne pas refléter l'anatomie la plus récente et l'échographie pourrait être administrée à des tissus non prévus.
Vérifier le placement de l'UA	Vérifiez toujours la position des éléments transducteurs de l'UA placé dans la prostate à l'aide des images IRM, via l'UA, avant de commencer la planification du traitement. Si nécessaire, ajustez la position de l'UA pour vous assurer que les ultrasons ne seront pas dirigés vers le sphincter externe.
Vérifier le placement de l'ECD	Vérifiez toujours la position de l'ECD par rapport à la prostate à l'aide des images IRM avant la planification du traitement.
Rayon/longueur maximum de la prostate	Le système TULSA-PRO® n'est pas conçu pour traiter thermiquement les régions de la prostate qui s'étendent au-delà de 30 mm, peu importe la direction radiale (en partant du centre de l'UA), ou au-delà 50 mm de longueur. Des traitements partiels de la glande sont possibles dans ces limites.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Traçage de la limite de traitement thermique	Il est important que les médecins comprennent et suivent le <i>Manuel d'utilisation TULSA-PRO®</i> et qu'ils ciblent uniquement les tissus dans la prostate. Il est impossible d'obtenir des mesures de température fiables en dehors de la prostate. Des dommages thermiques imprévisibles peuvent se produire si l'opérateur tente de cibler des tissus en dehors de la prostate où les mesures de température ne sont pas précises.
Éliminer les bulles d'air autour de l'UA et de l'ECD	<p>Pendant la planification du traitement, vérifiez les images IRM pour vous assurer qu'il n'y a pas de bulles dans l'urètre autour de l'applicateur à ultrasons (UA) et dans le rectum autour du dispositif de refroidissement endorectal (ECD).</p> <p>Les bulles dans le rectum peuvent empêcher un refroidissement adéquat du tissu rectal proche de l'ECD et affecter la précision de la thermométrie dans le tissu environnant. Des bulles sur la trajectoire des ultrasons peuvent provoquer un échauffement des tissus et dévier les ultrasons qui provoquent alors un échauffement de tissus qui se trouvent en dehors du volume de traitement prévu.</p>

6.b.iv Traitement – Administration du traitement

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Supervision du traitement	Un médecin doit toujours rester à la console de l'opérateur et superviser le traitement.
Surveillance continue de l'administration du traitement	<p>L'opérateur du système doit surveiller l'interface utilisateur en continu pendant l'administration du traitement pour identifier :</p> <ul style="list-style-type: none"> • tout mouvement du patient pendant l'administration du traitement ; en cas de mouvement, arrêtez le traitement • des bulles d'air dans les lignes de fluides susceptibles de se loger dans l'UA ou l'ECD ; en cas de bulles d'air, arrêtez le traitement • des avertissements logiciels relatifs à la dégradation de la qualité d'image, ce qui peut affecter la précision de la température • des avertissements logiciels relatifs à une température ou une pression inattendue du circuit de fluide • des difficultés à obtenir une puissance ultrasonore suffisante

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
	<ul style="list-style-type: none"> • un mauvais alignement du faisceau d'ultrasons par rapport à la position angulaire du traitement • des avertissements logiciels relatifs à d'autres dysfonctionnements de l'équipement <p>L'absence de surveillance et de détection de ces conditions peut entraîner une émission de chaleur et des dommages thermiques sur des tissus autres que ceux prévus.</p>
Ébullition du tissu prostatique	<p>Pour éviter le risque d'ébullition du tissu prostatique et l'absorption subséquente et imprévisible d'ultrasons dans le tissu bouilli, les températures à l'intérieur de la limite de contrôle sont surveillées grâce aux images IRM délivrées en temps réel pendant l'administration du traitement. La puissance ultrasonore de chaque élément s'arrête si la température tissulaire dans le volume cible dans le sens de la propagation des ultrasons atteint ou dépasse 86 °C. Un avertissement s'affiche sur la TDC si la température du tissu dépasse 100 °C.</p>
Surchauffe de l'UA	<p>Les éléments du transducteur de l'UA peuvent surchauffer si la circulation du liquide de refroidissement est limitée. Ceci pourrait endommager le transducteur et entraîner un traitement insuffisant du volume ciblé. La pression de l'eau de refroidissement dans la conduite de l'UA est surveillée pendant le traitement. Un avertissement s'affiche dans la section indicatrice de la TDC si la pression dans la conduite de fluide de l'UA devient inopinément trop élevée ou trop basse. Le cas échéant, la TDC interrompt l'administration du traitement ou empêche le démarrage du traitement, jusqu'à ce que l'UA retrouve une température sûre.</p>
Échauffement des muscles du plancher pelvien	<p>En raison des variations des propriétés tissulaires spécifiques au patient, le taux d'échauffement au niveau de la limite de contrôle peut dans certains cas être inférieur à celui des muscles du plancher pelvien environnants (élevateur de l'anus et obturateur). L'échauffement accidentel de petites parties des muscles du plancher pelvien n'a entraîné aucune complication grave et fait partie du profil bénéfique/risque accepté. Le médecin surveille l'échauffement en temps réel et peut le suspendre manuellement ou ajuster le plan de traitement si nécessaire.</p>

6.b.v Traitement – Après l'intervention



Il incombe au médecin traitant de transmettre au patient les informations pertinentes ci-dessous relatives aux soins post-traitement.

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Ne jamais réutiliser l'UA, l'ECD ni la tubulure pour fluide	L'UA, l'ECD et les tubulures du système TULSA-PRO® ne doivent être utilisés qu'une seule fois et mis au rebut après le traitement, conformément aux instructions de mise au rebut figurant dans le Manuel d'utilisation du TULSA-PRO. L'UA et la tubulure de l'UA sont fournis stériles. Ils ne doivent pas être restérilisés. La restérilisation et la réutilisation des dispositifs peuvent rendre le traitement dangereux ou contribuer à une contamination croisée entre les patients.
Déconnexion des composants et câbles TULSA-PRO®	Faites preuve de prudence lors du débranchement des câbles et des composants du système TULSA-PRO®. Une force excessive sur les câbles ou les composants peut endommager l'équipement. Ne tirez pas sur les cordons d'alimentation CA avec une force excessive ou à une distance supérieure à 30 cm. Si le câble d'alimentation secteur doit être débranché des composants électroniques du système, il s'agit d'un connecteur à verrouillage et il convient d'appuyer sur les deux languettes pour retirer le câble correctement.
Entretien des accessoires	Les accessoires du système TULSA-PRO® doivent être entreposés, manipulés et nettoyés conformément aux instructions de ce manuel et ne doivent jamais être exposés à des températures supérieures à 50 °C pendant le fonctionnement, car des dommages permanents peuvent survenir.
Nettoyage inapproprié	<p>Un nettoyage insuffisant ou l'utilisation de méthodes ou produits de nettoyage autres que ceux stipulés dans les instructions de nettoyage peuvent endommager l'équipement ou irriter la peau du patient ou de l'opérateur en contact avec ces pièces. Suivez les instructions du Manuel d'utilisation du système d'ablation transurétrale par ultrasons TULSA-PRO correspondant pour le nettoyage des composants réutilisables du système TULSA-PRO®.</p> <p>Lors du nettoyage, utilisez toujours des gants et d'autres équipements de protection individuelle conformément aux précautions de sécurité recommandées par le fabricant des produits de nettoyage.</p>

MISE EN GARDE	DESCRIPTION
Utilisation du drainage suprapubien	Utilisez toujours le drainage suprapubien pendant et après le traitement. L'accumulation d'urine dans la vessie pendant le traitement peut provoquer un mouvement de la prostate.
Soins post-opératoires de routine	<p>Il est recommandé qu'un antibiotique prophylactique soit administré conformément à la routine clinique du service.</p> <p>En outre, lors de la première semaine qui suit le traitement avec le système TULSA-PRO®, il est important que le patient évite tout effort physique excessif.</p>
Période de cathétérisme	Il est recommandé que les patients conservent leur cathéter pendant 1 à 4 semaines. Les patients éprouvent souvent une sensation de mictions impérieuses pendant la première période qui suit le traitement. Cette sensation diminuera progressivement, sachant qu'il est normal qu'elle persiste jusqu'à un mois.
Retrait du cathéter	Le cathéter peut être retiré après l'avoir vidé et à la discrétion du médecin prescripteur. Après le retrait du cathéter, un risque d'obstruction urinaire, de rétention ou de sténose reste présent. Il est donc important de demander au patient de consulter un médecin d'urgence en cas de rétention urinaire.
Chute d'escarres	Au cours des premiers mois suivant le traitement, il n'est pas rare que de petits morceaux de tissu nécrotique ou qu'un peu de sang soient évacués dans les urines. Ceci est probablement dû à la destruction de l'urètre prostatique pendant le traitement.
Sécurité et efficacité du traitement répété	La sécurité et l'efficacité du traitement répété avec le système TULSA-PRO® n'ont pas été établies.

7. Instructions de fonctionnement



En fonction du modèle de votre scanner IRM, reportez-vous au *Manuel d'utilisation du TULSA-PRO®* correspondant pour continuer.

Des copies électroniques des manuels sont disponibles à l'adresse www.profoundmedical.com/manuals. Des exemplaires papiers supplémentaires des manuels peuvent être commandés auprès de votre représentant commercial ou de service Profound Medical.

8. Conditions de fonctionnement et de stockage

8.a Paramètres de fonctionnement du système

Température : 15 °C à 30 °C

Humidité : 5 % à 95 %, sans condensation

8.b Conditions de stockage et de transport du système pour les consommables (UA, ECD, tubulure et supplément de fluide de l'ECD)

Température : -25 °C à +50 °C

Humidité : 5 % à 95 %, sans condensation

8.c Conditions de stockage et de transport du système (hors UA, ECD et tubulures)

Température : -40 °C à +70 °C

Humidité : 5 % à 95 %, sans condensation

8.d Alimentation requise

8.d.i Composants électroniques du système

Alimentation secteur : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 1 000 W

Connexion : cordon d'alimentation détachable

Fusibles : 250 V c.a. 5 x 20 mm, la valeur nominale du courant dépend du pays d'utilisation

Amérique du Nord : deux **fusibles de 10 A**, fabricant Littelfuse, référence 0218010.HXP

Union européenne : deux **fusibles de 5 A**, fabricant Littelfuse, référence 0218005.HXP

** Les fusibles peuvent être remplacés par l'opérateur. Reportez-vous aux instructions ci-dessous.*



AVERTISSEMENT : ne remplacez jamais les fusibles lors de l'utilisation de l'équipement avec un patient.

8.d.ii Ordinateur de la console de traitement (TDC)

Alimentation secteur : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 300 W

Connexion : cordon d'alimentation détachable

8.e Interfaces électroniques

Le système TULSA-PRO® comporte des ports Ethernet et USB. Il n'y a pas de configuration requise relative aux dispositifs sans fil pour le fonctionnement du système (WLAN, Bluetooth, etc.).

8.e.i Composants électroniques du système

Port Ethernet : installé et configuré par le personnel de maintenance agréé par Profound Medical. Utilisé exclusivement pour communiquer avec l'ordinateur de la console de traitement (TDC).

8.e.ii Ordinateur de la console de traitement (TDC)

Ports USB : utilisés pour transférer des données de l'ordinateur TDC vers un périphérique de stockage externe. Destinés à être utilisés par le personnel de maintenance agréé par Profound Medical et par les utilisateurs qui souhaitent transférer des données telles que des rapports et vidéos de traitement.

Port Ethernet des composants électroniques du système : installé et configuré par le personnel de maintenance agréé par Profound Medical. Utilisé exclusivement pour la communication avec les composants électroniques du système et le boîtier d'interface du système de positionnement via le protocole TCP/IP standard. Le logiciel TDC contrôle et surveille les deux appareils via ce port.

Port Ethernet IRM : installé et configuré par le personnel de maintenance agréé par Profound Medical. Utilisé pour la communication avec le logiciel de l'ordinateur du système IRM via le protocole TCP/IP standard. Le logiciel de la console d'administration du traitement (TDC) reçoit des images de thermométrie en temps réel du logiciel IRM, synchronise son horloge système interne et définit la position et l'orientation des acquisitions thermométriques via ce port Ethernet. Notez que le logiciel TDC ne démarre pas ou n'arrête pas les acquisitions IRM. Les acquisitions doivent être démarrées et arrêtées via le logiciel de l'ordinateur du système IRM.

Chaque fournisseur de systèmes IRM fournit une interface de programmation d'application (API) avec des protocoles propriétaires qui permettent au logiciel TDC d'effectuer les opérations mentionnées ci-dessus. Les API suivantes sont prises en charge par le TULSA-PRO®.

- Siemens Therapy Pack
- Siemens Access-i
- Philips XTC
- GE ExSI/ILT

En outre, le logiciel TDC utilise ce port Ethernet pour recevoir les images DICOM de planification de l'hôte du système IRM à l'aide du protocole de communication réseau établi par la norme DICOM.

8.e.iii Exigences fonctionnelles, performances et intégrité du réseau Ethernet

Le TULSA-PRO® nécessite au moins un réseau Fast Ethernet (100BASE-T) pour communiquer avec l'IRM. Le TULSA-PRO® utilise des mécanismes logiciels pour garantir la fiabilité de la communication avec l'IRM et avec les composants internes du TULSA-PRO® et pour éviter que la perte de communication n'entraîne des dommages pour les patients et les utilisateurs. En outre, le protocole TCP/IP fournit

naturellement au TULSA-PRO® l'intégrité des données lorsque les données sont transmises à l'intérieur de ses composants, ainsi que vers et depuis l'ordinateur du système IRM.

Le personnel de maintenance agréé par Profound Medical est chargé de s'assurer que le système TULSA-PRO® fonctionne pleinement pendant l'installation, y compris ses interfaces électroniques.

Selon l'API du fournisseur de systèmes IRM, le service informatique de l'environnement commercial ou hospitalier doit attribuer une adresse IP statique à l'ordinateur de la TDC. Cette adresse IP doit se trouver sur le même sous-réseau que l'ordinateur du système IRM afin qu'une connexion TCP/IP client/serveur puisse être établie entre les ordinateurs.

Au début de chaque traitement de patient, le logiciel TDC garantit le bon fonctionnement des réseaux. Reportez-vous au *Manuel d'utilisation* du TULSA-PRO® correspondant pour plus d'informations.

Pendant la planification et l'administration du traitement, le TULSA-PRO surveille l'état des réseaux. En cas de non-fiabilité ou de dysfonctionnement des réseaux (réseau physique, API, etc.), des alarmes logicielles se déclenchent, indiquant à l'utilisateur ce qui s'est produit. Reportez-vous au *Manuel d'utilisation* du TULSA-PRO® correspondant pour plus d'informations sur les alarmes spécifiques et le dépannage.

8.e.iv Échange de données

Le TULSA-PRO® reçoit des images DICOM de l'ordinateur du système IRM. Toutes les informations présentes dans les images DICOM sont transmises à l'ordinateur de la TDC lorsque l'utilisateur envoie les images vers le nœud DICOM TULSA-PRO® configuré. Cela peut inclure, par exemple :

- nom, sexe et âge du patient
- ID du patient
- nom et adresse de l'établissement, nom du médecin
- images du patient telles qu'elles ont été acquises par l'IRM

Les systèmes IRM récupèrent ces informations à partir du dossier du patient sur l'ordinateur du système IRM.

Les API du fournisseur de systèmes IRM transmettent également des images au TULSA-PRO® lorsque des images de thermométrie en temps réel sont acquises. Les mêmes informations présentes dans les images DICOM qui sont transmises via le nœud DICOM sont présentes dans les images de thermométrie.

8.e.v Synchronisation horaire

Le TULSA-PRO® exige que son heure interne soit synchronisée avec celle de l'ordinateur du système IRM lorsque les traitements sont effectués. Dans la mesure du possible, cette opération est effectuée automatiquement par le logiciel TDC lorsque la connexion réseau est établie avec l'API du fournisseur de systèmes IRM. Cependant, les API suivantes ne prennent pas en charge la synchronisation horaire :

- Siemens Therapy Pack
- GE ExSI/ILT

Lorsque le TULSA-PRO® est utilisé avec ces API, la synchronisation horaire doit être effectuée manuellement. Reportez-vous au *Manuel d'utilisation* du TULSA-PRO® correspondant pour plus d'informations.

8.e.vi Formation ou qualifications du personnel informatique

Le Programme de formation TULSA-PRO® (section E) inclut des informations sur la formation au dispositif TULSA-PRO®, qui inclut la configuration de l'équipement. Aucune formation ou qualification particulière n'est requise pour le personnel informatique pour la configuration du TULSA-PRO®.

9. Entretien et maintenance

9.a Nettoyage

Reportez-vous au *Manuel d'utilisation* du TULSA-PRO® correspondant pour obtenir des instructions détaillées concernant le nettoyage et la désinfection. Le nettoyage doit être effectué après chaque utilisation sur un patient.

9.b Étalonnage et maintenance

Toute maintenance, à l'exception du remplacement des fusibles des composants électroniques du système, doit être effectuée par le personnel de service agréé de *Profound Medical*. N'essayez pas d'ouvrir les couvercles des boîtiers électriques. Vous risqueriez d'endommager l'équipement, ce qui pourrait entraîner un comportement et un rendement du système indésirables.

9.b.i Remplacement des fusibles

Le module d'alimentation des composants électroniques du système, situé sur le côté arrière inférieur du boîtier, contient deux fusibles qui peuvent nécessiter un remplacement par l'opérateur.



Ne remplacez jamais les fusibles lors de l'utilisation de l'équipement avec un patient.

Il est important d'utiliser la bonne référence de fusible, selon le pays d'utilisation :

- Amérique du Nord : 5 x 20 mm, 250 V, **10 A**, Littelfuse réf. 0218010.HXP (PMI réf. 104796)
- Europe : 5 x 20 mm, 250 V, **5 A**, Littelfuse réf. 0218005.HXP (PMI réf. 104797)

Pour remplacer un fusible :

1. Mettez hors tension les composants électroniques du système (SE).
2. Retirez le cordon d'alimentation SE.
3. Le tiroir à fusibles se trouve au milieu du module d'entrée d'alimentation. À l'aide d'un petit tournevis plat, retirez le tiroir à fusibles du module d'entrée d'alimentation.
4. Retirez les deux fusibles cassés du tiroir à fusibles et remplacez-les par deux nouveaux fusibles, en notant la bonne référence au-dessus du fusible.

5. Réinsérez le tiroir à fusibles dans le module d'entrée d'alimentation avec l'encoche sur le côté droit (*Figure 14*).



Figure 14 : Placement du tiroir à fusibles

9.c Durée de vie du système et maintenance continue

Les équipements essentiels du système TULSA-PRO® (reportez-vous à la section *Composants du système*) ont une durée de vie déclarée de 10 ans à compter de la date d'acceptation par le client. En utilisation normale, le système devrait effectuer environ 250 traitements par an. La durée de vie du dispositif suppose un entretien de routine incluant des mises à niveau logicielles et le remplacement de pièces à la fin de leur durée de vie normale. La sécurité de base et les performances essentielles relatives aux perturbations électromagnétiques ne devraient pas se dégrader au cours de la durée de vie prévue de l'équipement.

Une fois par an (ou après environ 250 traitements), un représentant agréé du service *Profound Medical* inspectera l'ensemble de votre système TULSA-PRO® PAD-105 dans le cadre d'un contrôle de maintenance préventive annuel. Si, à tout moment, des mises à niveau logicielles, un étalonnage de l'équipement ou un contrôle des performances semblent nécessaires pour le matériel du circuit de fluide, le système de positionnement ou les composants électroniques du système, contactez un représentant de service agréé *Profound Medical*.

Lorsque tous les équipements ont atteint la fin de leur durée de vie prévue, renvoyez-les à *Profound Medical* pour leur mise au rebut. Sont compris les équipements essentiels et les accessoires à usage unique non utilisés et dont la date d'expiration est dépassée.

9.d Analyse antivirus sur l'ordinateur de la TDC

Effectuez uniquement des analyses antivirus à l'aide d'un logiciel validé par *Profound Medical* et uniquement lorsque l'ordinateur n'est **pas** en cours d'utilisation pour le traitement.

9.e Entretien et pièces de rechange



Le système TULSA-PRO® ne doit **jamais** faire l'objet de réparations pendant son utilisation sur un patient.

Seul Profound Medical est autorisé à effectuer des opérations de maintenance ou de remplacement de pièces, et l'entretien doit être effectué uniquement par le service technique agréé par Profound Medical. Pour tout renseignement, contactez la société :

Profound Medical Inc.
2400 Skymark Avenue, Unit 6,
Mississauga, ON, L4W 5K5
Téléphone : + 1 647 476 1350
Fax : +1 647 847 3739

E-mail : techsupport@profoundmedical.com
www.profoundmedical.com

A. Séquences IRM

NOM DE L'ACQUISITION	PROCÉDURES	ÉTAPE DE LA TDC
Localisateur	Après l'insertion de l'UA et de l'ECD, le patient doit subir un scanner pour vérifier le positionnement global initial des dispositifs.	Insertion du dispositif
SAG T2	Effectuez un positionnement précis de l'UA à l'aide des outils logiciels TULSA-PRO® et du guidage d'image. De nouvelles images doivent être acquises après chaque ajustement de l'UA afin de vérifier sa position.	Alignement et planification grossière
SAG SWI	Acquisition SWI (imagerie à susceptibilité pondérée) pour détecter les calcifications	Planification grossière
AX T2 AX THERM	<p>Avec l'UA en position correcte, acquérir des images obliques axiales haute résolution de la prostate.</p> <p>Les vues coronales et sagittales de la prostate sont fournies, à l'aide du jeu d'images SAG T2 le plus récent acquis pendant le positionnement du dispositif.</p> <p>Acquérez un test AX THERM pour construire le TUV et guider la planification du traitement.</p>	Planification détaillée
AX DWI	Acquisition DWI (imagerie de diffusion pondérée) pour le contourage de la prostate. Importez les reconstructions ADC ou à valeur b élevée.	Planification détaillée
AX THERM	Une fois le plan de traitement terminé, le traitement TULSA-PRO® est administré sous le contrôle du retour thermométrique par IRM en temps réel. La séquence AX THERM est acquise en boucle continue jusqu'à ce que le traitement soit terminé par l'utilisateur.	Administration
AX T1 AX T2 ou SAG T2 (facultatif)	<p>Un examen IRM à rehaussement de contraste est acquis sans (AX T1 pré) et avec (AX T1 post) administration en intraveineuse d'un produit de contraste de faible masse moléculaire à base de gadolinium (comme Omniscan ou Magnevist).</p> <p>Une fois le traitement terminé, l'acquisition des séquences AX T2 ou SAG T2 est possible pour comparer aux images de prétraitement avant l'ablation.</p>	Après le traitement

B. Fiche technique

CHARIOT DU SYSTÈME

- Composants électroniques du système avec 10 amplificateurs RF, pompes à fluide et capteurs
- Alimentation secteur : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 1 000 W

Protection contre les infiltrations Indice de protection IPX1 contre les fuites d'eau uniquement.

APPLICATEUR À ULTRASONS

Dispositif transurétral stérile à usage unique breveté Profound Medical

Fabrication	Tube rigide à pointe courbée souple, diamètre 7,5 mm (22,5 Fr), longueur d'insertion maximale de 255 mm, passage pour fil-guide	
Transducteur à ultrasons	Ensemble linéaire de 10 éléments de transducteur à ultrasons rectangulaires planaires avec fréquence et puissance contrôlées individuellement	
Fréquence ultrasonore⁺	Plage de basses fréquences : 4,1 à 4,5 MHz	Plage de hautes fréquences : 13,0 à 14,4 MHz
Puissance acoustique par élément	Plage de basses fréquences : 4 W max.	Plage de hautes fréquences : 2 W max.
Méthode d'échauffement	La rotation des ultrasons (non ciblés) planaires directionnels de haute intensité produit un échauffement contrôlé du volume balayé	
Volume traitable	Longueur max. : 5 cm le long de l'urètre	Rayon max. : 3 cm à partir de l'urètre
Précision des mesures de puissance par ultrasons	+/- 30 % ou plus précis encore	
Protection contre les infiltrations	La tige rigide et l'extrémité de l'UA ont obtenu l'indice IPX7 pour éviter toute infiltration d'eau en cas d'immersion temporaire dans l'eau.	

+ Certaines configurations n'activent que la basse fréquence

DISPOSITIF DE REFROIDISSEMENT ENDORECTAL

Dispositif non stérile pour la protection des tissus rectaux pendant l'ablation par ultrasons.

Protection contre les infiltrations Indice de protection IPX7 contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau.

SYSTÈME DE POSITIONNEMENT

Réglage contrôlé de 2 axes et manuel de 3 axes

Rotation (contrôlée)	Vitesse max. : 120°/min	Plage : 2,5 rotations
Linéaire (contrôlée)	Vitesse max. : 50 mm/min	Plage : 64 mm
Axe Y (manuel)	Linéaire vertical avec plage : 20 mm à 205 mm	
Axe Z (manuel)	Linéaire horizontal le long de l'axe du tunnel avec plage : 240 mm	
Inclinaison (manuelle)	Rotation autour de l'axe X de +2° à +30°	
Précision du système de positionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Axe linéaire : +/- 0,7 mm ou plus précis encore • Axe de rotation : +/- 0,5 degré ou plus précis encore 	
Protection contre les infiltrations	Indice de protection IPX1 contre les fuites d'eau.	

BOÎTIER D'INTERFACE DU SYSTÈME DE POSITIONNEMENT (PSIB)

Protection contre les infiltrations	Indice de protection IPX1 contre les fuites d'eau.
--	--

CONTRÔLE DE LA TEMPÉRATURE

Température mesurée en temps réel de l'IRM pour le contrôle automatique de la puissance ultrasonore et de la vitesse de rotation

Séquence thermométrique IRM	<ul style="list-style-type: none"> Le décalage de fréquence de résonance des protons sensibles à la température EPI a provoqué une différence de phase 12 coupes axiales, épaisseur de 4 à 5 mm, résolution dans le plan de 2 mm (environ), taux d'actualisation de 5 à 7 s
Précision de la thermométrie	+/- 1 °C ou plus précis encore
Précision de dose thermique	+/- 35 % ou plus précis encore

CONSOLE D'ADMINISTRATION DU TRAITEMENT

Ordinateur et logiciel pour la planification du traitement, la cartographie de la température, le retour sur l'ablation, le guidage thérapeutique et la communication avec le scanner par résonance magnétique (RM)

Ordinateur	Intel Core i7-4790S, 8 Go de RAM, 1 To HD, alimentation secteur : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 300 W
Moniteur	Écran LCD 24 pouces, résolution 1 920 x 1 080, alimentation secteur : 100-240 V c.a., 50/60 Hz, 20 W
Compatibilité IRM (Obtenez grâce à un représentant agréé Profound Medical des renseignements sur la compatibilité TULSA-PRO® avec un système IRM)	<ul style="list-style-type: none"> Siemens : Skyra 3T, Prisma 3T, Vida 3T, Aera 1.5T, Sola 1.5T Philips : Achieva 3T, Ingenia 3T, Ingenia Elition 3T, Ingenuity PET-MR 3T, Ingenia 1.5T, Ingenia Evolution 1.5T GE : 750W 3T <p>Remarque : les systèmes IRM doivent être conformes à la norme CEI 60601-2-33 sur la sécurité de base et les performances essentielles des équipements de résonance magnétique pour le diagnostic médical.</p>

GÉNÉRAL

Environnement opérationnel	Température : +15 °C à +30 °C	Humidité : 5 % à 95 %, sans condensation
Stockage et transport (équipement)	Température : -40 °C à +70 °C	Humidité : 5 % à 95 %, sans condensation
Stockage et transport (consommables)	Température : -25 °C à +50 °C	Humidité : 5 % à 95 %, sans condensation

C. Conformité réglementaire

Le système TULSA-PRO® a été conçu et développé conformément aux principes de contrôle de la conception décrits dans la norme ISO 13485:2016 (section 7.3), la norme FDA 21CFR820.30 et les sections applicables des exigences essentielles conformément à l'annexe I de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

Conformité aux normes de sécurité :

- CEI 60601-1:2005+A1:2012 (éd.3.1) Dispositifs électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- CEI 60601-1-2:2014 (éd.4.0) Dispositifs électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et tests
- CEI 60601-1-6:2013 (éd.3.1) Dispositifs électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Ergonomie
- CEI 62366-1:2015 (éd.1.0) Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
- CEI 60601-1-8:2012 (éd.2.1) Dispositifs 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 systèmes électromédicaux
- CEI 60601-1-10:2013 (éd.1.1) Dispositifs électromédicaux – Partie 1-10 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences pour le développement des régulateurs physiologiques en boucle fermée
- CEI 60601-2-62:2013 (éd.1.0) Dispositifs électromédicaux – Partie 2-62 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils ultrasonores thérapeutiques de haute intensité (HITU)
- ISO 14971:2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- CEI 62304:2015 (éd.1.1) – Logiciels de dispositifs médicaux – Processus du cycle de vie du logiciel

Compatible avec la résonance magnétique (RM) selon les tests :

- ASTM F2052-15 – Méthode d'essai standard pour les mesures de force de déplacement induite magnétiquement sur les dispositifs médicaux dans l'environnement de la résonance magnétique
- ASTM F2213-17 – Méthode d'essai standard pour les mesures de résonance magnétique par le couple sur les dispositifs médicaux dans l'environnement de la résonance magnétique
- ISO \TS 10974:2018 (éd.2.0) – Évaluation de la sécurité de l'imagerie par résonance magnétique pour les patients avec un dispositif médical implantable actif

Toute modification et tout entretien ou remplacement des composants contenus dans le système TULSA-PRO® nécessitent une évaluation conformément aux exigences des normes de sécurité ci-dessus.

Le système TULSA-PRO® est classé comme équipement électromédical de classe I adapté au fonctionnement continu, conformément à la norme CEI 60601-1. L'UA et l'ECD sont classés comme pièces appliquées de type BF.

Les performances essentielles du TULSA-PRO® se trouvent ci-dessous et sont conformes à la norme CEI 60601-1 et aux normes associées. Celles-ci s'ajoutent à la sécurité électrique de base dont le but est de protéger le patient contre les courants de fuite et de haute tension.

- Fournir des alarmes physiologiques et techniques pour informer les utilisateurs des situations dangereuses.
- Ne pas afficher de données incorrectes (puissance ultrasonore, zone de traitement) associées au traitement en cours.
- Ne pas produire de sortie ultrasonore excessive.
- Ne pas générer de puissance ultrasonore réfléchie excessive à l'interface transducteur-patient en raison d'un couplage inadéquat.
- Ne pas cibler de régions de tissus non souhaitées et à distance de la zone ciblée.
- Ne pas produire de lésions tissulaires thermiques ou mécaniques non souhaitées dans la région d'intérêt ou distale à celle-ci.

C.1. Signalement des incidents graves

Un incident grave désigne tout incident qui, directement ou indirectement, a conduit, aurait pu conduire ou pourrait conduire à l'une des situations suivantes :

- (a) le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
- (b) la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne
- (c) une menace sérieuse pour la santé publique

Tout incident grave survenu en lien avec le système TULSA-PRO doit être signalé à **Profound Medical** et à l'autorité réglementaire de votre juridiction. Tout problème peut être signalé à **Profound Medical** en contactant un représentant clinique ou de service **Profound Medical**, ou par e-mail à l'adresse complaint@profoundmedical.com.

TABLEAU 2 : DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le système TULSA-PRO® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Assurez-vous que le système TULSA-PRO® est utilisé dans un tel environnement.

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE - DIRECTIVES
Émissions de radiofréquence (RF) CISPR 11	Groupe 2	Le système TULSA-PRO® émet de l'énergie électromagnétique pour exécuter sa fonction prévue. Le matériel électronique situé à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Lors de l'administration du traitement, n'utilisez que les composants électriques suivants du système TULSA-PRO® dans la salle de l'aimant : UA, câble UA, PS, PSIB, boîtier de filtre vers câble du PSIB. Le boîtier de filtre, monté sur le panneau de pénétration IRM, fournit une connexion électrique entre la salle de l'aimant et la salle de commande.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	Tous les autres composants du système TULSA-PRO® doivent être situés à l'extérieur de la salle de l'aimant pendant le traitement. Le système TULSA-PRO® est conçu pour être utilisé dans tous les établissements autres que les domiciles privés, et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente en énergie les infrastructures réservées à des fins domestiques.

TABLEAU 3 : DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT - IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le système TULSA-PRO® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Assurez-vous que le système TULSA-PRO® est utilisé dans un tel environnement.

TESTS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Contact ±8 kV Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative devrait être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation secteur en entrée CEI 61000-4-11	0 % U_T , 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T , 1 cycle et 70 % U_T , 25 cycles à 50 Hz/30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0° 0 % U_T , 250 cycles à 50 Hz/300 cycles à 60 Hz	0 % U_T , 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T , 1 cycle et 70 % U_T , 25 cycles à 50 Hz/30 cycles à 60 Hz Monophasé : à 0° 0 % U_T , 250 cycles à 50 Hz/300 cycles à 60 Hz	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si le système TULSA-PRO® doit continuer à fonctionner pendant les interruptions de l'alimentation secteur, brancher le système TULSA-PRO® sur une alimentation ou une batterie sans coupure.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau d'alimentation doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.



REMARQUE : U_T correspond à la tension secteur avant d'appliquer le niveau de test.

TABLEAU 4 : DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE POUR LES SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX QUI NE SONT PAS VITAUX

Le système TULSA-PRO® est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Assurez-vous que le système TULSA-PRO® est utilisé dans un tel environnement.

TESTS D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz et 6 V pour la bande ISM	3 V 0,15 MHz - 80 MHz et 6 V pour la bande ISM	<p>Lors de l'administration du traitement, n'utilisez que les composants électriques suivants du système TULSA-PRO® dans la salle de l'aimant : UA, câble UA, PS, PSIB, boîtier de filtre vers câble du PSIB. Le boîtier de filtre, monté sur le panneau de pénétration IRM, fournit une connexion électrique entre la salle de l'aimant et la salle de commande.</p> <p>Tous les autres composants du système TULSA-PRO® doivent être situés à l'extérieur de la salle de l'aimant pendant le traitement.</p> <p>Les intensités de champs émises à l'extérieur de l'emplacement blindé depuis les émetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique sur site, doivent être inférieures à 3 V/m*.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p>
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	



REMARQUE 1 : ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation d'ondes électromagnétiques varie selon le niveau d'ondes absorbé et réfléchi par les bâtiments, objets et hommes.

REMARQUE 2 : il est essentiel que l'efficacité de blindage réelle et l'atténuation du filtre de l'emplacement blindé soient vérifiées pour s'assurer qu'elles répondent aux exigences minimales.

* L'intensité de champ d'émetteurs stationnaires tels les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et services radio terrestres mobiles, stations amateurs, émetteurs radio AM et FM et de télévision, ne peut théoriquement pas être anticipée de manière précise. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'émetteurs RF fixes, il est conseillé d'envisager une étude électromagnétique sur site. Si l'intensité de champ mesurée en dehors de l'emplacement blindé dans lequel le système TULSA-PRO® est utilisé dépasse 3 V/m, le système TULSA-PRO® doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires, telles que le déplacement du système TULSA-PRO® ou l'utilisation d'un emplacement doté d'un blindage RF supérieur ainsi qu'une atténuation du filtre, peuvent être nécessaires. Des performances anormales sont observées sous la forme d'alarmes sur la console d'administration de traitement et d'une incapacité à fournir une sortie ultrasonore.

TABLEAU 5 : SPÉCIFICATIONS DE TEST POUR L'IMMUNITÉ DES PORTS DE BOÎTIER AUX ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION SANS FIL RF

FRÉQUENCE TEST (MHz)	PUISSANCE MAXIMUM (W)	DISTANCE (m)	NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ (V/m)
385	1,8	0,3	27
450	2	0,3	28
710	0,2	0,3	9
745			
780			
810	2	0,3	28
870			
930			
1 720	2	0,3	28
1 845			
1 970			
2 450	2	0,3	28
5 240	0,2	0,3	9
5 500			
5 785			

D. Profil de faisceau d'ultrasons

Cette section fournit des informations générales sur la façon dont Profound Medical a conçu l'applicateur à ultrasons (UA) pour son système TULSA-PRO®. Les opérateurs n'ont pas besoin de ces informations pour le bon fonctionnement du TULSA-PRO® et celles-ci ne doivent pas affecter la façon dont les médecins planifient les traitements.

D.1. Conditions de test

- L'UA a été rempli d'eau et immergé dans l'eau pour le test. Le signal ultrasonore a été mesuré à l'aide d'un hydrophone d'un diamètre actif de 0,20 mm.
- L'intégrale d'intensité d'impulsion (l'intégrale dans le temps de l'intensité ultrasonore pendant la durée d'une impulsion) a été enregistrée comme fonction de la position de l'hydrophone.

Les axes des coordonnées sont représentés en *Figure 15*, l'axe Z étant normal à la surface du transducteur. Le centre du plan XY ($X=0$, $Y=0$) a été défini comme le point où le signal ultrasonore était à son pic.

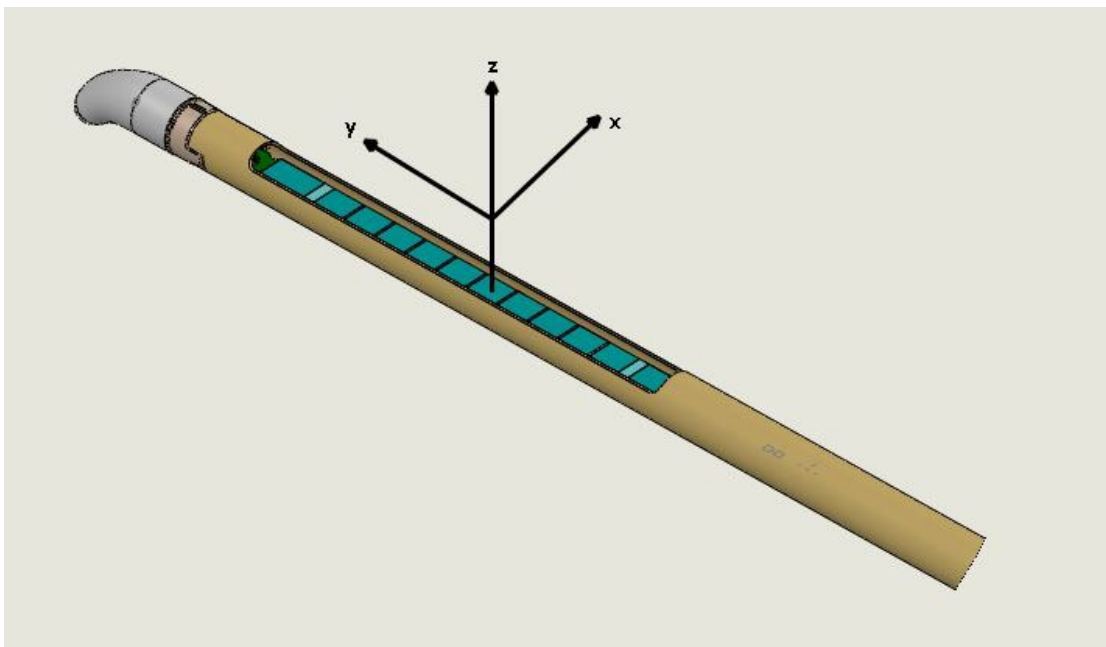


Figure 15 : Axes du profil du transducteur à ultrasons

D.1.a Profil d'ultrasons dans l'eau

Le profil d'ultrasons a été enregistré le long de l'axe X (*Figure 16*) et le long de l'axe Y (*Figure 17*) à trois distances Z du transducteur : 16 mm, 24 mm et 36 mm. Le profil d'ultrasons a également été enregistré le long de l'axe Z (*Figure 18*).

Les graphiques suivants montrent comment un profil de faisceau ultrasonore type est généré par un élément UA le long de chaque axe.

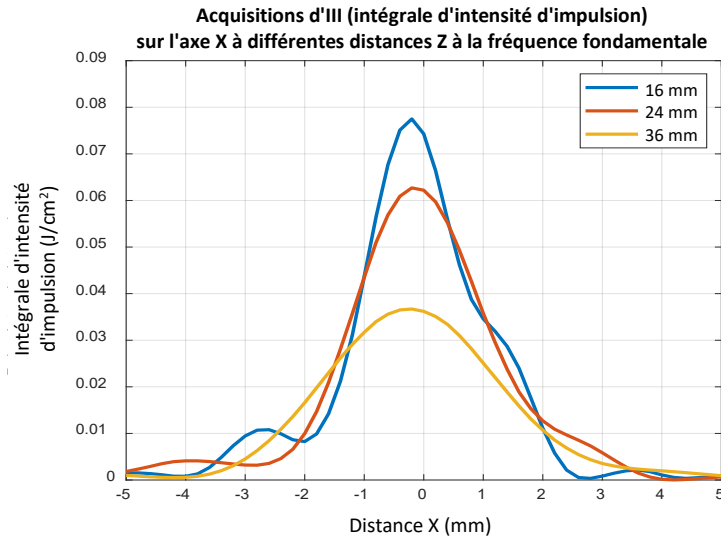


Figure 16 : Profil du faisceau d'ultrasons sur l'axe X

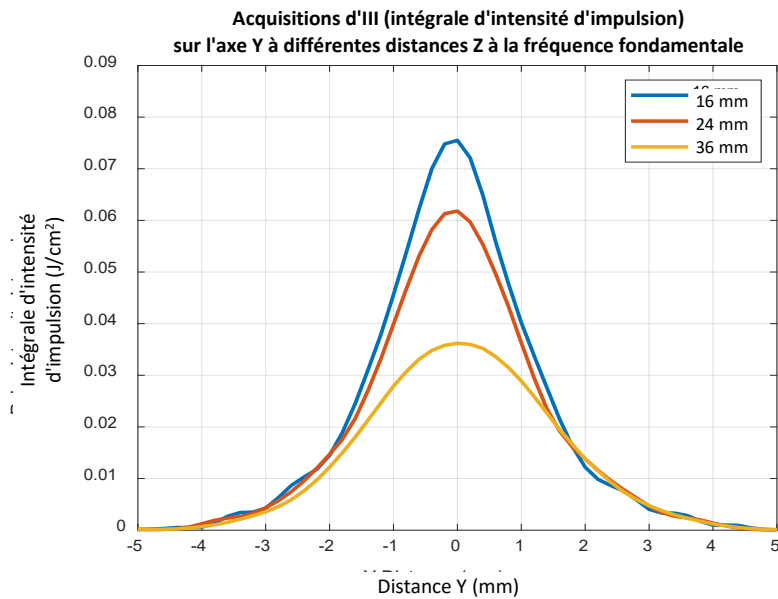


Figure 17 : Profil du faisceau d'ultrasons sur l'axe Y

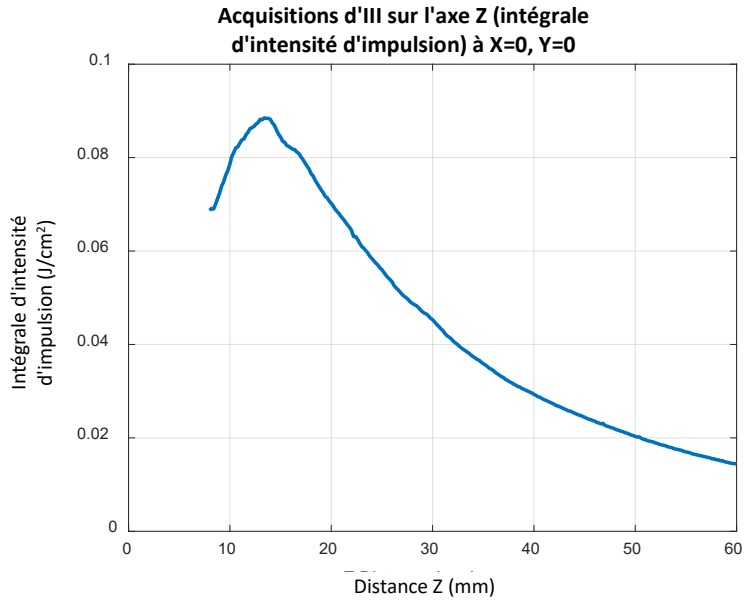
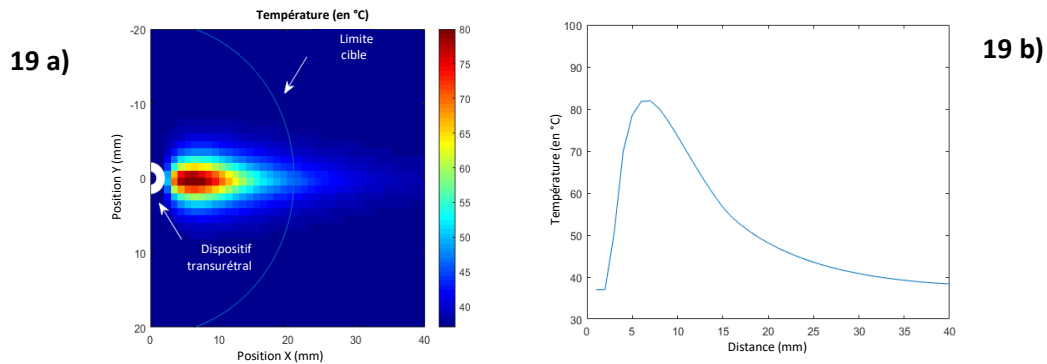


Figure 18 : Profil du faisceau d'ultrasons sur l'axe Z

D.1.b Profil de température type

La Figure 19 est une simulation d'un modèle de température type dans les tissus. Le schéma se caractérise par un pic de température proche du dispositif transurétral et aligné sur la direction actuelle du faisceau d'ultrasons. La température à la limite cible sera inférieure au pic de température. La Figure 19a montre l'aspect de ce profil de température en deux dimensions, par rapport à la position du dispositif transurétral. Un profil horizontal de la température mesurée à Y=0 mm est illustré en Figure 19b.



Figures 19 a) et b) : Profil de température d'ultrasons type dans les tissus.

La puissance simulée du faisceau était de 4 W acoustique à une fréquence de 4,3 MHz, alors que les paramètres d'ultrasons dans les tissus étaient les suivants : vitesse du son = 1 540 m/s et atténuation = 0,5 dB/cm/MHz.

E. Programme de formation TULSA-PRO®

E.1. Objectif du Programme

La sécurité du patient et les résultats cliniques positifs pour les patients traités par TULSA-PRO® dépendent d'opérateurs qualifiés qui peuvent administrer un traitement d'ablation par ultrasons de manière sûre et cohérente, en fonction de l'utilisation prévue du système et des instructions de ce manuel.

Chaque hôpital ou clinique effectuant des traitements de patients avec le système TULSA-PRO® nécessite au moins deux opérateurs formés à l'utilisation correcte et sûre du système. Il est bénéfique que le personnel médical supplémentaire requis (par exemple l'équipe d'anesthésie, les infirmières) se familiarise aussi avec les composants du système et le déroulement des opérations pour une procédure souple et à faible risque.

E.2. Présentation et formats de la formation

Le personnel Profound Medical assure la formation TULSA-PRO®. Les supports de formation suivants sont fournis dans les formats spécifiés :

CATÉGORIE	SUJETS DE FORMATION	FORMAT
Vue d'ensemble et principe de fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> présentation de l'utilisation prévue du système TULSA-PRO® et de la population de patients visée principe de fonctionnement de l'ablation transurétrale par ultrasons équipement et configuration du système (configuration requise pour le site, y compris les systèmes IRM pris en charge) présentation du déroulement des opérations du traitement présentation de l'interface logicielle (exemples d'images pour le positionnement du dispositif, la planification du traitement, et notamment la sélection des limites, les marges de sécurité et l'administration du traitement) préparation du patient risques et effets secondaires du système TULSA-PRO® et de la procédure 	Webinaire ou présentation de type salle de classe

CATÉGORIE	SUJETS DE FORMATION	FORMAT
Démonstration pratique du système TULSA-PRO®	<ul style="list-style-type: none"> • vérification de la sécurité IRM • simulation du déroulement des opérations auprès du patient avec matériel complet (préparation du patient, procédure relative à l'anesthésie, transfert du patient à la table IRM, mise en place de bobines d'IRM, insertion des dispositifs, imagerie à résonance magnétique, planification du traitement, administration du traitement, transfert du patient en salle de réveil) • configuration de l'équipement (composants TULSA-PRO®, acheminement des câbles, fluide de refroidissement et tubulures, vérifications du dispositif avant utilisation) • démonstration du logiciel et administration du traitement dans un fantôme de gel imitant les tissus (vérification pratique des alarmes logicielles et conseils de dépannage) • démontage, stockage, maintenance et mise au rebut des produits à usage unique 	Démonstration pratique en personne dans une salle d'IRM dans un environnement patient simulé (tel qu'un fantôme de gel imitant les tissus)
Encadrement et suivi	<ul style="list-style-type: none"> • observations, conseils et réponses aux questions • évaluation de l'efficacité du programme et du besoin de contenu supplémentaire 	En personne, sur site avec le personnel Profound Medical

F. Équipement et accessoires

La liste suivante répertorie en intégralité les équipements et accessoires TULSA-PRO®, avec les numéros de modèle. Tous les équipements sont fournis par **Profound Medical** et tout remplacement ou modification est interdit.

SYSTÈME TULSA-PRO®	PAD-105
• Composants électroniques du système TULSA-PRO.....	104470
• Système de positionnement TULSA-PRO.....	104491, 106585
• Chariot du système TULSA-PRO.....	104492
○ Câble TULSA-PRO – Composants électroniques du système vers chariot du système, 36,6 m	105152
• Boîtier d'interface du système de positionnement TULSA-PRO (PSIB)	104494, 106515
• Console de traitement TULSA-PRO.....	104495
○ Moniteur TDC 23 à 24 pouces TULSA-PRO, résolution 1 920 x 1 980	105122
• Boîtier de filtre TULSA-PRO.....	104493, 106604
• Câbles et accessoires TULSA-PRO	
○ Câble TULSA-PRO – Composants électroniques du système vers boîtier de filtre, 8,6 m	103705
○ Câble TULSA-PRO – Boîtier de filtre vers PSIB, 12,2 m	103708, 106475
○ Câble TULSA-PRO – UA vers PSIB, 3.0T PHILIPS.....	105486
○ Câble TULSA-PRO – UA vers PSIB, 3.0T PHILIPS et GE	106708
○ Câble TULSA-PRO – UA vers PSIB, 3.0T SIEMENS	105485, 106955
○ Câble TULSA-PRO – UA vers PSIB, 1.5 T PHILIPS	106647
○ Câble TULSA-PRO – UA vers PSIB, 1.5T SIEMENS	107189
○ Câble TULSA-PRO – PS vers PSIB, 3.0T.....	106582
○ Câble TULSA-PRO – PS vers PSIB, 1.5 T.....	106583
○ Kits de panneau de pénétration TULSA-PRO	104496
○ Ensemble plaque de protection.....	104951
○ NA kit réseau IRM PHILIPS	104301
○ Kit réseau IRM SIEMENS (facultatif)	105624
• Kits de langues TULSA-PRO (mode d'emploi et manuels d'utilisation)	
○ Anglais.....	105803
○ Français	105804

○ Italien	105805
○ Allemand	105806
○ Espagnol	105807
○ Finnois	107146
○ Japonais	108288
○ Clavier et souris	
▪ Disponible en anglais, français, italien, allemand et espagnol	
● Kit de cordons d'alimentation TULSA-PRO	
○ Cordon d'alimentation – Amérique du Nord	104904
○ Cordon d'alimentation – Europe	104905
○ Cordon d'alimentation – Royaume-Uni	104907
○ Cordon d'alimentation – Australie et Nouvelle-Zélande	105823
○ Cordon d'alimentation – Italie	105824
○ Cordon d'alimentation – Suisse	105825
○ Cordon d'alimentation – Danemark	105826
○ Cordon d'alimentation – Japon	110985
● Kits d'aimants TULSA-PRO Philips	
○ Kit d'aimant TULSA-PRO ACHIEVA	104969
▪ Plaque de base TULSA-PRO – ACHIEVA	105076
▪ Haut du support de bobine TULSA-PRO – ACHIEVA	104973
▪ Bas du support de bobine TULSA-PRO – ACHIEVA	104972
▪ Repose-jambe TULSA-PRO – ACHIEVA	105120
○ Kit d'aimants TULSA-PRO INGENIA	105392
▪ Plaque de base TULSA-PRO – INGENIA	105464
▪ Support de bobine TULSA-PRO – INGENIA	105469
▪ Coussin support de bobine TULSA-PRO – INGENIA	105470
▪ Repose-jambe TULSA-PRO – INGENIA	105465
▪ Appuie-tête TULSA-PRO – INGENIA	105471
○ Kit d'aimant TULSA-PRO INGENUITY	106095
▪ Plaque de base TULSA-PRO – INGENUITY	105858
▪ Haut du support de bobine TULSA-PRO – ACHIEVA	104973
▪ Bas du support de bobine TULSA-PRO – ACHIEVA	104972
▪ Repose-jambe TULSA-PRO – ACHIEVA	105120

○ Kit d'aimants TULSA-PRO INGENIA 1.5T	109589
▪ Plaque de base TULSA-PRO – INGENIA 1.5T.....	106725
▪ Repose-jambe TULSA-PRO – INGENIA 1.5T	109590
▪ Coussin pour patient TULSA-PRO – INGENIA 1.5T.....	109074
○ Sangles et clips du kit d'aimants	Divers
● Kits d'aimants TULSA-PRO Siemens	
○ Kit d'aimants TULSA-PRO SKYRA.....	104843
▪ Plaque de base TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA	105200
▪ Support de bobine TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA.....	105308
▪ Pince de support de bobine TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA	105306
▪ Coussin de support de bobine TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA.....	105186
▪ Repose-jambe TULSA-PRO – SKYRA.....	105312
▪ Appuie-tête TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA.....	105187
○ Kit d'aimants TULSA-PRO PRISMA	105391
▪ Plaque de base TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA	105200
▪ Support de bobine TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA.....	105308
▪ Pince de support de bobine TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA	105306
▪ Coussin de support de bobine TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA.....	105186
▪ Repose-jambe TULSA-PRO – PRISMA	105313
▪ Appuie-tête TULSA-PRO – SKYRA-PRISMA.....	105187
○ Kit d'aimants TULSA-PRO – Lit SIEMENS 518,5 mm PITCH	107861
▪ Plaque de base TULSA-PRO – Lit SIEMENS 518,5 mm PITCH.....	107249
▪ Repose-jambes TULSA-PRO – SIEMENS.....	107286
▪ Coussin pour patient TULSA-PRO – SIEMENS	107320
○ Kit d'aimants TULSA-PRO – Lit SIEMENS 511,5 mm PITCH	108053
▪ Plaque de base TULSA-PRO – Lit SIEMENS 511,5 mm PITCH.....	107248
▪ Repose-jambes TULSA-PRO – SIEMENS.....	107286
▪ Coussin pour patient TULSA-PRO – SIEMENS	107320
○ Kit d'aimants TULSA-PRO – Lit SIEMENS 515,7 mm PITCH	109312
▪ Plaque de base TULSA-PRO – Lit SIEMENS 515,7 mm PITCH.....	109313
▪ Repose-jambes TULSA-PRO – SIEMENS.....	107286
▪ Coussin pour patient TULSA-PRO – SIEMENS	109071

- Sangles et clips du kit d'aimants Divers
- Kits d'aimants TULSA-PRO GE
 - Kit d'aimant TULSA-PRO GE 111219
 - Plaque de base TULSA-PRO – GE 110499
 - Repose-jambe TULSA-PRO – Long 110133
 - Coussin pour patient TULSA-PRO – GE 110497
 - Sangles et clips du kit d'aimants Divers
- Kit jetable TULSA-PRO..... 109609, 111020
 - Applicateur à ultrasons TULSA-PRO..... 104008
 - Dispositif de refroidissement endorectal TULSA-PRO 104009, 109171
 - Tubulure TULSA-PRO – UA..... 104010
 - Tubulure TULSA-PRO – ECD 104011
 - Span et Tween TULSA-PRO® – Supplément de fluide d'ECD 104719
 - Chlorure de manganèse TULSA-PRO® – Supplément de fluide d'ECD..... 105526

G. Liste des figures

Figure 1 : Chariot et composants du système.....	11
Figure 2 : Partie avant du boîtier des composants électroniques du système avec les indicateurs.....	12
Figure 3 : Exemple d'indicateurs de signal de la barre d'état.....	13
Figure 4 : Schéma conceptuel de l'UA dans la prostate.....	23
Figure 5 : Composants du système TULSA-PRO®	24
Figure 6 : Chariot du système TULSA-PRO®	25
Figure 7 : PS et PSIB du TULSA-PRO®	27
Figure 8 : Boîtier de filtre du TULSA-PRO®	27
Figure 9 : Applicateur à ultrasons TULSA-PRO®	29
Figure 10 : Exemple de distribution de la température de l'UA dans le sens de l'échauffement	29
Figure 11 : Dispositif de refroidissement endorectal TULSA-PRO® avec tubes de lubrifiant	30
Figure 12 : Partie de l'UA en contact avec le patient.....	31
Figure 13 : Partie de l'ECD en contact avec le patient.....	31
Figure 14 : Placement du tiroir à fusibles	59
Figure 15 : Axes du profil du transducteur à ultrasons.....	70
Figure 16 : Profil du faisceau d'ultrasons sur l'axe X.....	71
Figure 17 : Profil du faisceau d'ultrasons sur l'axe Y.....	71
Figure 18 : Profil du faisceau d'ultrasons sur l'axe Z.....	72
Figures 19 a) et b) : Profil de température d'ultrasons type dans les tissus.....	72