



# Sonalleve MR-HIFU

## Instructions d'utilisation

**SONALLEVE MR-HIFU**

110676B



Profound Medical Inc.  
2400 Skymark Avenue, Unit 6  
Mississauga, ON, Canada, L4W 5K5

[www.profoundmedical.com](http://www.profoundmedical.com)



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Allemagne



MDSS CH GmbH  
Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau, Suisse

© Profound Medical Inc., 2024.

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.

# Table des matières

<b>1 Présentation du dispositif Sonalleve MR-HIFU</b>	<b>5</b>
1.1 À propos du dispositif Sonalleve MR-HIFU	5
1.2 À propos de ce manuel	5
1.2.1 Notations	6
1.3 Usage prévu	7
1.3.1 Application Utérin Sonalleve	8
1.3.2 Application Os Sonalleve	10
1.4 Profil de l'opérateur	12
1.5 Compatibilité	12
1.6 Conformité	12
1.7 Formation	12
1.8 Instructions d'installation	13
1.9 Classification des systèmes	13
<b>2 Sécurité</b>	<b>14</b>
2.1 Consignes générales de sécurité	14
2.2 Contre-indications et restrictions	16
2.3 Chaleur et taux spécifique d'absorption (SAR)	16
2.3.1 taux spécifique d'absorption (SAR)	17
2.3.2 dose d'énergie spécifique (SED)	17
2.3.3 Charge thermique induite par les ultrasons	18
2.3.4 Refroidissement du patient	18
2.3.5 Vêtements et conditions ambiantes	19
2.4 Produits de contraste et médicaments	19
2.5 Arrêt d'urgence et dispositifs de sécurité	20
2.5.1 Bouton d'arrêt d'urgence du patient (PESB : Patient Emergency Stop Button)	20
2.5.2 Dispositif de sécurité (SD)	21
2.5.3 Bouton d'interruption logique de l'émission d'ultrasons	22
2.6 Procédures d'urgence	22
2.7 Protection magnétique	22
2.8 Sécurité électrique et mécanique	23
2.9 Protection de l'équipement contre les liquides	23
2.10 Sécurité chimique	24
2.11 Protection contre les risques d'explosion	24
2.12 Protection contre les risques d'incendie	25
2.13 Sécurité de la batterie	25
2.14 Compatibilité électromagnétique (CEM)	26
2.15 Sécurité du réseau, protection et confidentialité des données	26
2.15.1 Détection des programmes malveillants	28
2.15.2 Bureau à distance	28
2.16 Signalement des incidents	28
2.17 Dispositifs de sécurité supplémentaires	28
2.18 Pictogrammes et étiquettes apposés sur le matériel	29
<b>3 Présentation du système</b>	<b>36</b>
3.1 Principaux composants du système	36
3.1.1 Ensemble de la table d'examen	37
3.1.2 Console Sonalleve	42

3.1.3 Armoire du générateur Sonalleve . . . . .	42
3.2 Supports de positionnement . . . . .	42
3.2.1 Liquide de contact acoustique . . . . .	44
3.3 Autres outils . . . . .	45
3.3.1 Outil DISCfill . . . . .	45
3.4 Spécifications techniques . . . . .	46
3.4.1 Distributions du champ d'ultrasons . . . . .	46
<b>4 Méthodes de traitement . . . . .</b>	<b>50</b>
4.1 Concepts de base . . . . .	50
4.2 Sélection du patient . . . . .	53
4.3 Types et groupes de cellule de traitement . . . . .	54
4.4 Méthode d'émission d'ultrasons . . . . .	55
4.5 Déflexion électronique . . . . .	55
4.6 Suivi de la température . . . . .	55
4.6.1 Limites de dose thermique . . . . .	56
4.6.2 Suivi de la température et de la dose thermique . . . . .	57
4.6.3 Surveillance de l'échauffement du champ proche . . . . .	59
4.6.4 Période de refroidissement . . . . .	60
4.6.5 Températures limites . . . . .	61
4.7 Détection du mouvement . . . . .	62
4.7.1 Échauffement erroné ou artefact de mouvement ? . . . . .	62
<b>5 Interface utilisateur . . . . .</b>	<b>64</b>
5.1 Présentation . . . . .	64
5.2 Démarrage de l'application Sonalleve MR-HIFU . . . . .	64
5.2.1 Sélection de la configuration . . . . .	64
5.2.2 Choix du mode Thérapie ou Autonome . . . . .	66
5.3 Fermeture du mode Thérapie . . . . .	67
5.4 Fermeture de l'application Sonalleve MR-HIFU . . . . .	68
5.5 Disposition de l'écran de l'application Thérapie . . . . .	69
5.6 Assistant de Thérapie . . . . .	69
5.7 Visualisation des images . . . . .	71
5.7.1 Outils de visualisation de base . . . . .	72
5.7.2 Outils de visualisation avancée . . . . .	73
5.7.3 Outils de superposition . . . . .	74
5.8 Ajout, sélection et suppression d'objets . . . . .	80
5.9 Contrôle et suivi de l'émission d'ultrasons . . . . .	81
5.9.1 Affichage de l'état du système . . . . .	82
5.9.2 Boutons d'émission d'ultrasons . . . . .	85
5.9.3 Température et dose thermique . . . . .	86
5.9.4 Courbe de température . . . . .	87
5.9.5 Zone des messages . . . . .	89
5.10 Consignation et rapports . . . . .	89
5.10.1 Comment générer des rapports . . . . .	89
5.10.2 Prise de clichés . . . . .	89
5.10.3 Consultation et exportation des journaux . . . . .	90
5.11 Sauvegarde et récupération du travail en cours . . . . .	91
5.12 Paramètres de langue . . . . .	95
5.13 Raccourcis clavier . . . . .	95
<b>6 Déroulement des opérations . . . . .</b>	<b>97</b>
6.1 Présentation . . . . .	97
6.2 Préparation du matériel . . . . .	97

6.2.1 Connexion du plan d'examen Sonalleve . . . . .	97
6.2.2 Raccordement de l'extension du plan d'examen (application Os uniquement). . . . .	100
6.2.3 Préparation de la table d'examen avant l'arrivée du patient . . . . .	101
6.3 Préparation du patient . . . . .	103
6.3.1 Positionnement du patient sur la table . . . . .	104
6.3.2 Vérification de la position du patient . . . . .	106
6.4 Acquisition des images de planification . . . . .	108
6.5 Préparation de l'acquisition de suivi . . . . .	109
6.6 Planification de la thérapie . . . . .	114
6.6.1 Démarrage de la thérapie dans l'application Sonalleve MR- HIFU . . . . .	114
6.6.2 Saisie des données du patient . . . . .	115
6.6.3 Récupération des séries d'images . . . . .	116
6.6.4 Définition du volume de traitement planifié (PTV) . . . . .	118
6.6.5 Définition de la limite des tissus . . . . .	119
6.6.6 Positionnement du volume de traitement . . . . .	121
6.6.7 Modelage du faisceau . . . . .	125
6.7 Préparation du système pour l'émission d'ultrasons . . . . .	128
6.7.1 Initialisation du matériel . . . . .	128
6.7.2 Acquisition de la cartographie de la température . . . . .	129
6.7.3 Émission test . . . . .	130
6.8 Thérapie . . . . .	134
6.8.1 Replanification . . . . .	134
6.8.2 Planification de l'ordre d'émission d'ultrasons . . . . .	135
6.8.3 Détermination du niveau correct de fréquence pour une cellule de traitement . . . . .	135
6.8.4 Détermination du niveau correct de puissance pour une cellule de traitement . . . . .	135
6.8.5 Réglage de la durée d'émission d'ultrasons pour une cellule de traitement ordinaire . . . . .	137
6.8.6 Émission d'ultrasons . . . . .	137
6.8.7 Examen des résultats d'une émission d'ultrasons pendant la période de refroidissement . . . . .	140
6.8.8 Centrage . . . . .	141
6.8.9 Acquisition d'autres protocoles à partir de la console Sonalleve . . . . .	143
6.8.10 Sauvegarde des données de traitement . . . . .	143
6.9 Post-traitement . . . . .	144
6.10 Récupération après erreur . . . . .	144
6.11 Retrait du plan d'examen Sonalleve . . . . .	145
6.12 Rangement de la table d'examen Sonalleve . . . . .	146
<b>7 Maintenance . . . . .</b>	<b>147</b>
7.1 Maintenance régulière . . . . .	147
7.1.1 Programme de maintenance préventive . . . . .	147
7.1.2 Programme de contrôle périodique exécuté par l'utilisateur . . . . .	147
7.2 Procédure d'assurance qualité (QA) Sonalleve MR-HIFU . . . . .	153
7.2.1 Préparation du fantôme QA à utiliser . . . . .	154
7.2.2 Exécution du test QA . . . . .	158
7.2.3 Dépannage du test QA . . . . .	162
7.2.4 Stockage du fantôme QA . . . . .	163

7.3 Nettoyage et désinfection . . . . .	164
7.3.1 Nettoyage du système . . . . .	165
7.3.2 Nettoyage du coussin à dépression . . . . .	165
7.3.3 Nettoyage de l'outil DISCfill . . . . .	165
7.4 Confection d'un liquide de contact acoustique dégazé . . . . .	166
7.5 Protection contre les ultrasons . . . . .	167
7.6 Durée de vie . . . . .	168
<b>8 Messages d'erreur et d'avertissement du système . . . . .</b>	<b>169</b>
8.1 Erreurs . . . . .	169
8.2 Avertissements . . . . .	170
8.3 Messages de notifications . . . . .	171
<b>9 Mise au rebut du produit . . . . .</b>	<b>172</b>
9.1 Introduction . . . . .	172
9.2 Cession du système . . . . .	172
9.3 Mise au rebut définitive du produit . . . . .	172
9.4 Mise au rebut des supports de positionnement du patient . . . . .	173
9.5 Mise au rebut du fantôme QA du système Sonalleve . . . . .	174
<b>10 Annexes . . . . .</b>	<b>177</b>
10.1 Utilisation de la pompe à air avec des poches d'air et des coussins à dépression . . . . .	177
10.2 Conversion de températures . . . . .	179
10.3 Comparaison des volumes de dose thermique et des volumes non perfusés . . . . .	180
10.3.1 Estimation des volumes de dose thermique . . . . .	180
10.3.2 Calcul des volumes non perfusés . . . . .	180
10.3.3 Estimation du NPV sur la console Sonalleve . . . . .	181
10.4 Tableau des résultats du test QA . . . . .	182
10.5 Copie des données de traitement Sonalleve MR-HIFU sur un DVD . . . . .	182
10.5.1 Copie d'images DICOM . . . . .	182
10.5.2 Copie d'un fichier de sauvegarde des données . . . . .	183
10.6 Fonctions de sécurité et de confidentialité . . . . .	185
10.6.1 Contrôle d'accès . . . . .	185
10.6.2 Piste de vérification . . . . .	186
10.6.3 Synchronisation de l'horloge réseau . . . . .	187
10.6.4 Prise en charge d'autres fonctions en matière de sécurité et de confidentialité . . . . .	187
10.7 Comptes administrateur de l'hôpital et utilisateur . . . . .	189
10.7.1 À propos des comptes . . . . .	189
10.7.2 Création d'un nouveau compte utilisateur/administrateur . . . . .	190
10.7.3 Suppression d'un compte . . . . .	190
10.8 Fonctions destinées aux utilisateurs avancés et aux administrateurs . . . . .	191
10.8.1 Modes autonomes partiels . . . . .	191
10.8.2 Changement de la configuration de site par défaut . . . . .	191
10.8.3 Sauvegarde automatique des changements de configuration en mode Recherche . . . . .	193
10.9 Procédures de maintenance avancée . . . . .	193
10.9.1 Ajout d'eau dans le DISCfill . . . . .	194
10.9.2 Élimination de l'air dans le tuyau de remplissage . . . . .	194
10.10 Messages d'erreur et d'avertissement . . . . .	195
10.11 Mentions légales . . . . .	211
10.11.1 Déclarations REACH de Profound . . . . .	211

# 1 Présentation du dispositif Sonalleve MR-HIFU

## 1.1 À propos du dispositif Sonalleve MR-HIFU

---

Le système de traitement Sonalleve MR-HIFU (MR guided High Intensity Focused Ultrasound – Ultrasons focalisés de haute intensité guidés par IRM) est utilisé pour l'application thérapeutique guidée par IRM suivante :

- le traitement des fibromes utérins et de l'adénomyose utérine,
- la palliation de la douleur associée aux métastases osseuses.

Ce dispositif est conçu pour une utilisation avec les scanners IRM Philips.

L'utilisation de l'option MR-HIFU requiert le matériel suivant :

- scanner IRM Achieva 1.5 T/3.0 T ou Ingenia 1.5 T/3.0 T.
- système Sonalleve MR-HIFU.

Ce manuel explique comment utiliser le système Sonalleve MR-HIFU. En outre, toutes les instructions et consignes de sécurité énoncées pour le scanner IRM valent également pour le système Sonalleve MR-HIFU. Pour plus d'informations, consulter les *Instructions d'utilisation* du scanner IRM.

## 1.2 À propos de ce manuel

---

Ce manuel est valable pour les configurations de système MR-HIFU suivantes :

- SONALLEVE MR-HIFU V2 ACHIEVA 1.5T
- SONALLEVE MR-HIFU V2 ACHIEVA 3 T
- SONALLEVE MR-HIFU V2 INGENIA 1.5T
- SONALLEVE MR-HIFU V2 INGENIA 3 T

Ce manuel contient des informations relatives à l'utilisation appropriée et sécurisée du système Sonalleve MR-HIFU. Ces *Instructions d'utilisation* ont pour but d'aider les utilisateurs à exploiter de manière efficace et sans risque le produit décrit.

Avant d'utiliser le système, l'utilisateur doit impérativement lire ces *Instructions d'utilisation* et tenir compte des AVERTISSEMENTS et des MISES EN GARDE.

De même, il importe de prêter attention aux informations et autres procédures de sécurité décrites au 2 *Sécurité*.

- L'usage prévu et les normes de conformité de l'appareil Sonalleve MR-HIFU sont décrits dans la 1 *Présentation du dispositif Sonalleve MR-HIFU*. Ce chapitre explique également les conventions textuelles utilisées tout au long de ce manuel.
- 2 *Sécurité* aborde les aspects relatifs à la sécurité lors de l'utilisation du système Sonalleve MR-HIFU et fournit d'importantes instructions permettant d'exploiter le produit en toute sécurité.
- 3 *Présentation du système* décrit les composants du système.

- *4 Méthodes de traitement* explique les termes et les concepts associés à l'utilisation du dispositif Sonalleve MR-HIFU et présente les différentes méthodes de traitement.
- *5 Interface utilisateur* explique l'organisation et les fonctions élémentaires de l'interface utilisateur.
- *6 Déroulement des opérations* guide l'opérateur à travers l'intégralité de la procédure de traitement, de la phase de préparation du système et du patient jusqu'aux vérifications post-traitement.
- Les consignes de maintenance quotidienne, hebdomadaire et mensuelle garantissant un fonctionnement fiable et efficace du système sont décrites dans *7 Maintenance*.
- Les messages d'erreur et d'avertissement sont décrits dans *8 Messages d'erreur et d'avertissement du système*.
- Pour des informations relatives à la mise au rebut adéquate du produit, se reporter à *9 Mise au rebut du produit*.
- Des informations supplémentaires abordant différents sujets sont fournies dans *10 Annexes*.

Les présentes *Instructions d'utilisation* décrivent le produit dans sa configuration la plus complète, soit avec le nombre maximal d'options et d'accessoires. Il est possible que certaines fonctions décrites ne soient pas disponibles sur votre produit.

### Important

Indépendamment du présent manuel, **Profound Medical** publie également une *Description technique* (disponible en anglais uniquement). Celle-ci fournit des données complémentaires essentielles pour des manipulations sans danger, ainsi que pour les mesures et les conditions d'installation du système Sonalleve MR-HIFU sur le scanner IRM.

## 1.2.1 Notations



### AVERTISSEMENT

Un **AVERTISSEMENT** signale la présence potentielle d'une situation grave, d'un événement indésirable ou d'un danger.

Le non-respect d'un avertissement peut entraîner une blessure grave, voire mortelle, pour l'utilisateur ou le patient.



### MISE EN GARDE

Une **MISE EN GARDE** signale une situation nécessitant une attention particulière pour l'utilisation efficace et sans risque du produit.

Le non-respect d'une mise en garde peut entraîner des blessures légères, voire modérées ou endommager le produit ou tout autre matériel et éventuellement représenter un risque minime de blessures plus graves et/ou de pollution de l'environnement.

### REMARQUE

Les **REMARQUES** soulignent certains points particuliers destinés à faciliter la tâche de l'utilisateur.

Les **AVERTISSEMENTS** et **MISES EN GARDE** figurant dans ces *Instructions d'utilisation* sont accompagnés d'un des pictogrammes suivants, selon la cause du danger ou la conséquence potentielle :

	Pictogramme général d'AVERTISSEMENTS et de MISES EN GARDE
	Écrasement des mains
	Électricité
	Faisceau laser
	Champ magnétique

## 1.3 Usage prévu

Ce produit **Profound Medical** doit être installé, utilisé et manipulé dans le plus strict respect des procédures et des consignes de sécurité énoncées dans les présentes Instructions d'utilisation et aux fins exclusives pour lesquelles il a été conçu. L'usage pour lequel ce produit est prévu est décrit ci-dessous. Toutefois, aucune information fournie dans les présentes Instructions d'utilisation ne limite la responsabilité des utilisateurs en termes de diagnostic et de choix des meilleures procédures cliniques.

Ce système est destiné aux patients qui ne présentent aucune contre-indication à la pratique d'examen IRM et qui satisfont aux critères de traitement, tels qu'indiqués dans la section 2.2 *Contre-indications et restrictions*.

L'installation, l'utilisation et la manipulation de ce produit sont régies par la loi en vigueur dans la juridiction dans laquelle il est utilisé. L'utilisateur doit utiliser et manipuler le produit conformément à ces lois et réglementations.

L'utilisation du produit dans d'autres buts que ceux indiqués et expressément déclarés par le fabricant, ainsi que son utilisation incorrecte, pourront décharger le fabricant (ou son représentant), en tout ou partie, de ses responsabilités vis-à-vis de la non-conformité, des dommages ou des blessures qui en découleraient.

L'usage prévu est soumis à l'approbation des autorités compétentes et peut dès lors comporter des limitations dans certains pays.

En République de Corée et en République populaire de Chine, le système de traitement **Sonalleve MR-HIFU** est uniquement destiné au traitement des fibromes utérins. Ignorez toutes les références au traitement de l'adénomyose et à l'application Os.



**MISE EN GARDE**

Aux États-Unis d'Amérique :

**MISE EN GARDE : la législation fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.**

**REMARQUE**

Le système Sonalleve MR-HIFU n'est PAS conçu à des fins d'imagerie diagnostique. En raison des compromis adoptés en termes de qualité des images et de performances diverses, ce système est inadéquat pour l'établissement de diagnostics généraux.

### 1.3.1 Application Utérin Sonalleve

La thérapie utérine Sonalleve MR-HIFU est indiquée dans le cadre de l'ablation des fibromes utérins symptomatiques ou des tissus adénomyotiques chez les femmes pré- ou péri-ménopausées souhaitant bénéficier d'un traitement conservateur de l'utérus.

Les femmes qui souhaitent avoir des enfants doivent consulter leur médecin avant de rechercher un traitement MR-HIFU.

**REMARQUE**

Prenez connaissance des contre-indications présentées à la 2.2 *Contre-indications et restrictions*.

#### Effets indésirables

Le traitement HIFU peut entraîner l'expulsion ou le décollement spontané d'un fibrome intra-utérin pédiculé. Les patientes doivent être dûment informées de ce risque d'expulsion ou de décollement et, si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, faire l'objet d'un suivi post-traitement.

Bien que le traitement MR-HIFU des fibromes utérins soit généralement sans danger et souvent indolore, ou n'occasionnant qu'une petite douleur, des événements indésirables ont été signalés dans la littérature. La plupart de ces effets sont transitoires et peuvent être évités en planifiant soigneusement le traitement.

Cette liste d'effets indésirables et les estimations de leur fréquence reposent sur les éléments rapportés dans la littérature. Les références à la littérature pertinente sont disponibles, sur demande, auprès de votre spécialiste d'application local **Profound Medical**.

Gravité / Durée	Taux d'occurrence	Source	Effets indésirables
<b>Effets légers et transitoires</b>	< 10 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausées ou vomissements</li> <li>• Sensation de chaleur / douleur pendant l'émission d'ultrasons</li> <li>• Douleurs</li> <li>• Douleurs au niveau des fesses et des jambes</li> <li>• Douleur sciatique / engourdissement dans les jambes</li> <li>• Blessure ou lésion nerveuse</li> <li>• Sensibilité abdominale ou douleur</li> <li>• Brûlures cutanées au premier degré</li> <li>• Gonflements</li> <li>• Crampes abdominales</li> <li>• Brûlures des tissus internes</li> <li>• Fièvre</li> <li>• Saignements vaginaux abondants</li> </ul>
		Positionnement du patient	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs à l'épaule, au cou ou au dos (tension) dues à l'immobilisation</li> </ul>
		Cathéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes urinaires tels qu'une infection ou une hématurie</li> <li>• Difficultés urinaires</li> </ul>
		Médicaments (produits de contraste, analgésiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effets indésirables tels que nausées, vomissements, maux de tête ou étourdissements</li> </ul>

<b>Effets modérés et transitoires</b>	< 1 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brûlures cutanées au deuxième degré</li> <li>• Douleurs</li> <li>• Douleurs au niveau des fesses et des jambes</li> <li>• Douleur sciatique / engourdissement dans les jambes</li> <li>• Brûlures des tissus internes</li> <li>• Thrombose veineuse profonde due à l'émission d'ultrasons ou à l'immobilisation entraînant des crampes et des douleurs dans les membres inférieurs</li> <li>• Infection par expulsion vaginale du fibrome</li> </ul>
		Cathéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes urinaires tels qu'une infection ou une hématurie</li> <li>• Autres infections</li> <li>• Fièvre causée par une infection</li> <li>• Saignements</li> </ul>
<b>Effets graves ou permanents</b>	< 1 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brûlures cutanées au troisième degré</li> <li>• Brûlures des tissus internes</li> <li>• Ménopause prématurée</li> </ul>
	< 0,01 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lésions des organes abdominaux et pelviens (p. ex. vessie, utérus, intestin)</li> <li>• Perforation intestinale</li> <li>• Blessure ou lésion nerveuse</li> <li>• Déséquilibre métabolique (Syndrome de lyse tumorale)</li> </ul>

### 1.3.2 Application Os Sonalleve

L'application de traitement palliatif de la douleur osseuse Sonalleve MR-HIFU est indiquée pour les traitements palliatifs visant à soulager la douleur associée aux métastases osseuses.

#### Effets indésirables

Le traitement MR-HIFU des métastases osseuses est généralement sans danger, mais des événements indésirables potentiels ont été signalés dans la littérature. La plupart de ces effets sont transitoires et peuvent être évités en planifiant soigneusement le traitement.

Cette liste d'effets indésirables et les estimations de leur fréquence reposent sur les éléments rapportés dans la littérature. Les références à la littérature pertinente sont disponibles, sur demande, auprès de votre spécialiste d'application local Profound Medical.

Gravité / Durée	Taux d'occurrence	Source	Effets indésirables
<b>Effets légers et transitoires</b>	< 10 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausées ou vomissements</li> <li>• Douleurs</li> <li>• Douleur sciatique / engourdissement dans les jambes</li> <li>• Blessure ou lésion nerveuse</li> <li>• Brûlures cutanées au premier degré</li> <li>• Gonflements</li> <li>• Brûlures des tissus internes</li> </ul>
		Cathéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes urinaires tels qu'une infection ou une hématurie</li> <li>• Difficultés urinaires</li> </ul>
		Médicaments (produits de contraste, analgésiques)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Effets indésirables tels que nausées, vomissements, maux de tête ou étourdissements</li> </ul>
<b>Effets modérés et transitoires</b>	< 10 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleurs</li> </ul>
	< 3 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brûlures cutanées au deuxième degré</li> <li>• Brûlures des tissus internes</li> </ul>
	< 1 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thrombose veineuse profonde due à l'émission d'ultrasons ou à l'immobilisation entraînant des crampes et des douleurs dans les membres inférieurs</li> </ul>
		Cathéter	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symptômes urinaires tels qu'une infection ou une hématurie</li> <li>• Autres infections</li> <li>• Fièvre causée par une infection</li> <li>• Saignements</li> </ul>
<b>Effets graves ou permanents</b>	< 1 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Brûlures cutanées au troisième degré</li> <li>• Brûlures des tissus internes</li> </ul>
	< 0,01 %	HIFU	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Blessure ou lésion nerveuse</li> <li>• Fracture du site traité</li> <li>• Déséquilibre métabolique (Syndrome de lyse tumorale)</li> </ul>

## 1.4 Profil de l'opérateur

---

L'opérateur du dispositif Sonalleve MR-HIFU peut être une personne expérimentée et dûment qualifiée en IRM. Tous les opérateurs qui traitent des patients avec le système Sonalleve MR-HIFU doivent avoir reçu de **DeepMind** une formation sur l'utilisation en toute sécurité du système.

En outre, les techniciens hospitaliers, les chercheurs cliniciens et les spécialistes des applications, de même que le personnel d'assistance ayant suivi une formation à l'utilisation du dispositif Sonalleve MR-HIFU, peuvent l'utiliser pour des opérations de test, de mise à niveau, de maintenance et d'assurance qualité (QA) périodiques. Pour plus d'informations, consulter 7 *Maintenance*.

## 1.5 Compatibilité

---

Le système Sonalleve MR-HIFU est disponible sur les scanners IRM Philips Achieva et Philips Ingenia.

L'équipement décrit dans ce manuel ne doit pas être utilisé en association avec d'autres équipements ou composants, sauf si ces derniers sont expressément reconnus compatibles par **DeepMind**. La liste de ces équipements et composants peut être obtenue auprès de **DeepMind**.

Il est possible que les autres équipements et composants pouvant être utilisés avec ce système soient accompagnés de leurs propres *Instructions d'utilisation*.

Les modifications et/ou ajouts apportés à l'équipement peuvent être réalisés uniquement par **DeepMind** ou par des tiers dûment agréés par **DeepMind**. Par ailleurs, de telles modifications et/ou ajouts doivent être conformes à la législation et à la réglementation en vigueur dans la (ou les) juridiction(s) concernée(s) et être effectués dans les règles de l'art.



### AVERTISSEMENT

**Toute modification et/ou ajout apporté à l'équipement par un tiers n'ayant pas reçu la formation appropriée et/ou utilisant des pièces de rechange non agréées rend nulle et non avenue la garantie **DeepMind**.**

**Comme pour tout équipement technique complexe, une maintenance effectuée par des personnes non qualifiées et/ou utilisant des pièces de rechange non agréées risque d'endommager sérieusement le produit et de provoquer des blessures.**

## 1.6 Conformité

---

Le système Sonalleve MR-HIFU **DeepMind** est conforme aux normes et lois nationales et internationales applicables à ce type d'appareil. Pour tout renseignement sur la conformité, contactez le représentant **DeepMind** local.

## 1.7 Formation

---

Les utilisateurs de ce produit doivent suivre une formation adéquate afin de l'utiliser de façon efficace et sécurisée, tel que décrit dans les présentes *Instructions d'utilisation*. Pour ce type de système, les besoins en formation varient selon les pays. Il incombe aux utilisateurs de veiller à recevoir la formation adéquate conformément aux lois et réglementations locales.

Pour tout renseignement sur la formation à l'utilisation de cet appareil, contactez le représentant **DeepMind** local.

## 1.8 Instructions d'installation

Les instructions d'installation du système Sonalleve MR-HIFU sont fournies par **Profound Medical** dans une documentation annexe.

L'installation doit être réalisée exclusivement par un personnel dûment formé. La responsabilité de **Profound Medical** quant à la sécurité, à la fiabilité et aux performances de base du système n'est engagée que si :

- un technicien qualifié effectue les opérations de montage, les extensions, les réglages ou réparations ;
- l'installation électrique du local technique est conforme aux exigences applicables et ;
- le système Sonalleve MR-HIFU est utilisé conformément aux *Instructions d'utilisation*.

## 1.9 Classification des systèmes

Selon la classification de la norme internationale/européenne CEI/EN 60601-1 :

CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT	
Classification conforme à la norme CEI60601-1 – Appareils électromédicaux	
Protection contre les décharges électriques	Système : appareil électromédical de classe 1.
	Pièces appliquées : type BF.
Protection contre l'infiltration d'eau ou la pénétration de particules	Équipement ordinaire (équipement fourni sans dispositif de protection contre les infiltrations d'eau, IPX0).
Méthodes de stérilisation ou désinfection	L'appareil n'est pas prévu pour être stérilisé. Utiliser uniquement des désinfectants liquides de surface.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

## 2 Sécurité

### 2.1 Consignes générales de sécurité

Lire attentivement les consignes de sécurité et veiller à les respecter pendant l'utilisation du dispositif Sonalleve MR-HIFU. Le non-respect des consignes de sécurité peut occasionner des blessures au patient ou au personnel, ou endommager le matériel.

Veiller à utiliser avec précaution tous les composants électriques et mécaniques, ainsi que les éléments du système Sonalleve MR-HIFU et à les inspecter régulièrement, conformément aux instructions énoncées dans ce manuel.



#### AVERTISSEMENT

**Ne pas utiliser le produit pour une quelconque application avant de s'être assuré que les contrôles périodiques exécutés par l'utilisateur ont été effectués et que le programme de maintenance préventive est à jour. En cas de dysfonctionnement avéré (ou supposé) de l'appareil, NE PAS L'UTILISER tant que les réparations appropriées n'ont pas été effectuées.**

**L'utilisation de l'appareil en présence d'éléments défectueux ou mal réglés peut s'avérer dangereuse pour l'utilisateur ou le patient. Des accidents graves, voire mortels, ou des erreurs de traitement clinique pourraient en résulter.**

S'assurer que le personnel utilisant le matériel :

- a suivi une formation sur l'utilisation appropriée de l'équipement logiciel et matériel ;
- connaît les limites de performance du matériel et du logiciel ;
- connaît et respecte tous les avertissements et toutes les mises en garde énoncés dans ce manuel ;
- connaît les risques, les instructions et les limites de sécurité indiqués dans ce manuel.
- a pris connaissance des *Instructions d'utilisation* du scanner IRM ainsi que de tout autre manuel accompagnant les systèmes IRM.

Avant d'utiliser le système Sonalleve MR-HIFU avec un scanner IRM, l'opérateur doit avoir acquis des notions élémentaires sur le système IRM et sur son fonctionnement.



#### AVERTISSEMENT

**Ne pas utiliser le produit pour une quelconque application avant d'avoir lu, compris et mémorisé toutes les informations et procédures de sécurité, ainsi que les procédures d'urgence qui figurent dans ce chapitre.**

**L'utilisation du produit sans posséder une parfaite connaissance de son fonctionnement sécurisé peut entraîner des blessures graves voire mortelles, ainsi que des erreurs de traitement clinique.**



#### AVERTISSEMENT

**N'utiliser le produit qu'après avoir reçu une formation adéquate permettant de le manipuler de manière efficace et sécurisée. Si l'utilisateur n'est pas sûr d'avoir les compétences nécessaires pour faire fonctionner le produit en toute sécurité, il doit S'ABSTENIR DE L'UTILISER.**

**L'utilisation du produit sans avoir reçu la formation requise peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, ainsi que des erreurs de traitement clinique.**



**AVERTISSEMENT**

Ne pas utiliser le produit sur des patients avant de s'être familiarisé avec ses fonctionnalités.

L'utilisation du produit sans une bonne maîtrise de son fonctionnement peut compromettre son efficacité et/ou la sécurité du patient, de l'opérateur et de toute autre personne présente.



**AVERTISSEMENT**

Ne jamais tenter d'enlever, modifier, annuler ou neutraliser une fonction de sécurité du produit.

L'altération des fonctions de sécurité peut provoquer des accidents graves, voire mortels.



**AVERTISSEMENT**

N'utilisez pas le produit à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu. N'utilisez pas le produit avec du matériel autre que celui reconnu compatible par **Deep Medical**.

L'utilisation du produit à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu ou avec des appareils incompatibles, peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, ainsi que des erreurs de traitement clinique.



**AVERTISSEMENT**

Aucune pièce du système ne peut faire l'objet d'une révision ou d'une maintenance lorsque le système est utilisé dans le cadre d'un traitement patient.

Toute tentative de révision ou de maintenance du système au cours d'un traitement peut entraîner des blessures graves, voire mortelles, ainsi que des erreurs de traitement clinique.



**AVERTISSEMENT**

Un Éditeur de configuration est intégré dans les outils de maintenance du dispositif HIFU, uniquement à l'intention du personnel de maintenance agréé ; la modification des configurations est susceptible de présenter des risques pour la sécurité du patient et d'engendrer des problèmes de fonctionnement et de performances du système **Sonalleve MR-HIFU**. Ne changez jamais les configurations sans avoir préalablement consulté le service après-vente de **Deep Medical**.



**AVERTISSEMENT**

Ne jamais exposer des volontaires à l'énergie acoustique. Même les expositions aux ultrasons de faible puissance peuvent provoquer un échauffement tissulaire ou d'autres lésions. Pour éviter toute exposition accidentelle des volontaires aux ultrasons lors des sessions de formation, s'assurer que le système **Sonalleve MR-HIFU** est arrêté ou que le champ du faisceau d'ultrasons est bloqué par un plateau d'absorption ou par un grand coussin de positionnement et une serviette (pour plus de détails, consulter **7.5 Protection contre les ultrasons**). Ne pas soumettre délibérément aux ultrasons le plateau d'absorption ou le grand coussin de positionnement.

Lors de l'utilisation du système pour l'acquisition d'images sur un volontaire, placer en outre un fin coussin de positionnement, une serviette ou un linge épais par-dessus le grand coussin de positionnement ou le plateau d'absorption, afin d'éviter tout contact avec la peau. Ne pas placer le plateau d'absorption ou le grand coussin de positionnement dans le faisceau d'ultrasons, car les coussins peuvent brûler s'ils sont exposés à des ultrasons.



#### **MISE EN GARDE**

Lors des sessions de formation ou de QA, soumettre aux ultrasons uniquement un fantôme QA ou tout autre matériau absorbant convenablement placé au contact de la fenêtre d'ultrasons.

L'énergie acoustique peut être réfléchiée par des cibles et des interfaces impropres telles que l'interface liquide-air. L'énergie réfléchiée peut endommager le transducteur en quelques secondes. Voir aussi le 7.5 *Protection contre les ultrasons*. Ne pas soumettre délibérément aux ultrasons le coussin de positionnement.

## **2.2 Contre-indications et restrictions**

---

N'utilisez pas ce produit *Profound Medical* si l'une des contre-indications suivantes est avérée ou suspectée :

- Grossesse
- contre-indications IRM spécifiées dans les *Instructions d'utilisation* du scanner IRM ;
- Chez les patientes exprimant leur désir d'enfant, le traitement HIFU ne doit pas cibler l'endomètre, ni les autres régions de l'utérus lorsque l'état clinique des patientes pronostique un risque accru de stérilité, de fausse-couche ou d'accouchement prématuré en raison du traitement.
- Le patient pèse plus de 140 kg (308 lbs).

#### **REMARQUE**

Si, d'après un médecin spécialisé dans le traitement HIFU, l'état clinique des patients laisse penser que les bénéfices prévisibles du traitement l'emportent sur les risques potentiels, les patients doivent être informés desdits risques et bénéfices, et leur consentement consigné selon la pratique locale.



#### **AVERTISSEMENT**

Étant donné que les patients devront peut-être rester immobiles plusieurs heures pendant le traitement, il convient d'identifier les patients présentant un risque élevé ou des antécédents de thrombose veineuse profonde, ou une affection similaire pouvant résulter d'une immobilisation prolongée, et d'évaluer les risques et les bénéfices préalablement au traitement.

#### **REMARQUE**

Si l'évaluation du médecin conclut qu'un patient présente un risque, les risques et bénéfices doivent être dûment expliqués au patient.

## **2.3 Chaleur et taux spécifique d'absorption (SAR)**

---



#### **AVERTISSEMENT**

Il convient d'assurer un refroidissement adéquat pendant le traitement et de surveiller les patients atteints d'une insuffisance cardiaque, afin d'éviter un échauffement excessif et une hyperthermie.

#### REMARQUE

Si l'évaluation du médecin conclut qu'un patient présente un risque élevé, les arguments justifiant le recours au refroidissement doivent être dûment expliqués au patient.



#### AVERTISSEMENT

**Lorsque le transducteur à ultrasons émet des ultrasons (production d'énergie acoustique), un témoin d'émission d'ultrasons bleu s'allume dans le récipient de liquide. Ne jamais placer une quelconque partie du corps dans le champ d'ultrasons car un échauffement du tissu interne pourrait se produire en quelques secondes seulement et entraîner des blessures.**

### 2.3.1 taux spécifique d'absorption (SAR)

Les deux systèmes IRM et Sonalleve MR-HIFU produisent une énergie thermique qui est absorbée par l'organisme du patient au cours du traitement. La norme internationale/européenne *CEI/EN 60601-2-33, Règles particulières de sécurité relatives aux appareils à résonance magnétique utilisés pour le diagnostic médical*, définit les limites de l'augmentation acceptable de la température corporelle et tissulaire causée par le taux spécifique d'absorption (pour la définition du taux SAR, voir : *IEEE C.95.1-1999*) d'une énergie de radiofréquence par unité de masse d'un objet. Cette norme définit les limites maximales admises d'augmentation de la température corporelle d'un patient. La conformité du scanner IRM à ces exigences est obtenue via le contrôle du SAR des protocoles IRM.

Les limites SAR du scanner IRM sont définies pour une température ambiante spécifique de 24 °C, une humidité de 60 % et une circulation d'air minimale. En outre, le patient est présumé porter des vêtements légers. La norme utilise une période moyennée de 6 minutes pour la détermination du taux spécifique d'absorption de tous les tissus. Pour une description détaillée des modes de fonctionnement, ainsi que des niveaux de température et d'humidité de contrôle du SAR, consulter les *Instructions d'utilisation* du scanner IRM, ainsi que la norme *CEI/EN 60601-2-33*.

### 2.3.2 dose d'énergie spécifique (SED)

La quantité d'énergie de radiofréquence (RF) absorbée par l'organisme, par unité de masse, est appelée « dose d'énergie spécifique (SED) ». Elle est déterminée par le SAR et la durée d'acquisition. La valeur SED est exprimée en kJ/kg.

#### REMARQUE

Dans le cadre de certains protocoles IRM, la dose SED totale peut atteindre un niveau extrêmement élevé, restreignant l'usage du protocole en question.

### 2.3.3 Charge thermique induite par les ultrasons

L'énergie ultrasonore administrée au patient est finalement absorbée et transformée en énergie thermique dans l'organisme.

L'énergie ultrasonore totale emmagasinée chez le patient est affichée à l'utilisateur dans la page Planification des cellules de traitement et dans l'onglet Replanification.

Cellules de traitement		
Énergie totale délivrée :		3.74 kJ
Nom	Puissance [W]	Fréquence [MHz]
PTV 1		
Groupe de cellules de ...		
Cellule ordinaire 12 m...		
Émission test 1	40	1.20
Cellule ordinaire 12...		
Émission test 2	60	1.20
Émission d'ultraso...	60	1.20

Fig. 1: Libellé et valeur de l'énergie totale délivrée dans la page Thérapie

Au cours du traitement, la quantité totale d'énergie thermique peut être réduite par :

- l'utilisation de cellules avec asservissement au lieu de cellules ordinaires ;
- l'utilisation de cellules de traitement plus grandes.

La charge thermique à court terme sur l'espace de quelques minutes peut être réduite par :

- l'augmentation de la durée de refroidissement entre les émissions d'ultrasons ;
- l'utilisation de cellules de traitement plus petites.

Il convient de noter que l'augmentation de l'intervalle de refroidissement entre les émissions d'ultrasons accroît la durée totale du traitement.

### 2.3.4 Refroidissement du patient



#### AVERTISSEMENT

Toujours laisser des durées d'intervalle de refroidissement suffisamment longues entre deux émissions d'ultrasons,

à défaut de quoi, la chaleur risque de s'accumuler dans les champs proche et lointain, occasionnant des brûlures cutanées ou des lésions indésirables des tissus.

Ce système permet de visualiser les variations de température par rapport au début de chaque émission d'ultrasons, et non pas la température absolue. Les estimations d'accumulation de chaleur et les prédictions d'échauffement cumulatif dans le champ proche sont calculées en interne et affectent les périodes de refroidissement.

### REMARQUE

Se reporter à la 4.6 *Suivi de la température* pour plus d'informations sur la méthode de mesure de la température et à la 4.6.4 *Période de refroidissement* pour plus d'informations sur la période de refroidissement.

Les systèmes Sonalleve MR-HIFU incluent un dispositif actif de refroidissement direct de la peau (DISC) : L'objectif de ce dispositif est d'accélérer le refroidissement tissulaire en maintenant l'interface patient à une température constante, tout au long du traitement. L'effet produit est pris en compte lors du calcul des périodes de refroidissement préconisées par le système. Dans la plupart des cas, le refroidissement actif permet de raccourcir les périodes de refroidissement recommandées par le système. L'utilisation du dispositif DISC peut ainsi permettre de réduire la durée totale du traitement. L'état de fonctionnement du dispositif DISC est consultable dans l'affichage de l'état du système (voir 5.9.1 *Affichage de l'état du système*).

### 2.3.5 Vêtements et conditions ambiantes

Se reporter aux *Instructions d'utilisation* du scanner IRM.



#### AVERTISSEMENT

Les limites SAR corps entier ne sont valables que si la température ambiante n'excède pas 24 °C et si le taux d'humidité relative ne dépasse pas 60 %.

## 2.4 Produits de contraste et médicaments

---

Si des images préliminaires avec produits de contraste sont requises, il convient de les acquérir bien avant le traitement car l'utilisation de produits de contraste n'est pas admise pendant le traitement HIFU.



#### AVERTISSEMENT

Le traitement HIFU peut avoir un impact sur les propriétés chimiques et physiologiques de certaines substances chimiques contenues dans les médicaments. Vérifier avec le patient s'il prend des médicaments et lesquels.



#### AVERTISSEMENT

Ne jamais administrer au patient des produits de contraste à base de Gadolinium avant le traitement.

Certains composés à base de Gadolinium (comme les produits de contraste) peuvent se décomposer lorsqu'ils sont soumis aux ultrasons et produire des composés dangereux ou toxiques. La durée précise de l'intervalle qui doit être observé entre un examen avec un agent de contraste et un traitement HIFU ne peut pas être définie car elle dépend du produit utilisé et du métabolisme de la patiente.

Les agents de contraste IRM suivants sont à base de Gadolinium et peuvent se décomposer lorsqu'ils sont soumis aux ultrasons. Il est possible que cette liste ne soit pas exhaustive.

- Gadobénate (*MultiHance*®)
- Gadobutrol (*Gadovist*®, *Gadavist*®)
- Gadocoletate
- Gadodentérate
- Gadodiamide (*Omniscan*®)
- Gadofosveset (*Ablavar*®, *Vasovist*®)
- Gadomelitol (*Vistarem*®)
- Gadopénamide
- Gadopentétate (*Magnevist*®)
- Gadotérate (*Dotarem*®)
- Gadotéridol (*ProHance*®)
- Gadoversétamide (*Optimark*™)
- Gadoxétate (*Eovist*®, *Primovist*®)

## 2.5 Arrêt d'urgence et dispositifs de sécurité

---

Le système Sonalleve MR-HIFU dispose de trois mécanismes pour interrompre l'émission d'ultrasons :

- un bouton d'arrêt d'urgence (PESB) à l'usage du patient ;
- un bouton d'arrêt disponible sur le dispositif de sécurité à l'usage de l'utilisateur ;
- un bouton d'interruption dans l'interface utilisateur.



### AVERTISSEMENT

En cas de danger, utiliser immédiatement le bouton d'arrêt du dispositif de sécurité ou le bouton d'arrêt d'urgence du patient. Le bouton d'interruption logicielle sert à interrompre l'émission d'ultrasons dans des situations ne présentant pas de danger (par exemple, si l'opérateur juge que le traitement est suffisant avant la fin du temps de traitement planifié).

### 2.5.1 Bouton d'arrêt d'urgence du patient (PESB : Patient Emergency Stop Button)



Le patient peut arrêter le traitement à tout moment en appuyant sur le bouton d'arrêt d'urgence du patient (PESB). L'activation du bouton PESB a pour effet d'interrompre immédiatement l'émission d'ultrasons, mais l'acquisition des cartes de température se poursuit. Lorsque le patient appuie sur ce bouton, un témoin s'allume sur l'appareil, un signal sonore retentit dans la salle RM et sur le dispositif de sécurité de l'opérateur, et la console Sonalleve affiche une erreur. Bien expliquer au patient le fonctionnement correct du bouton PESB avant le début du traitement. Si le patient a arrêté le traitement en raison d'une douleur, analyser l'origine de cette douleur avant de poursuivre le traitement.

Lorsque le patient enfonce le bouton PESB, le témoin rouge du dispositif de sécurité s'allume. L'émission d'ultrasons est alors impossible tant que l'utilisateur n'appuie pas sur le bouton vert d'activation du dispositif de sécurité.

Pendant l'acquisition de pré-traitement et lorsque l'émission d'ultrasons est arrêtée, le bouton PESB fonctionne comme un bouton d'appel infirmier IRM : il émet un signal sonore mais n'interrompt pas l'acquisition.



#### **AVERTISSEMENT**

**Avec le système Sonalleve MR-HIFU, ne pas utiliser le bouton d'appel infirmier IRM standard. Utiliser à la place le bouton d'arrêt d'urgence du patient.**

#### **REMARQUE**

Expliquer au patient quand et comment activer le bouton d'arrêt d'urgence. Les situations justifiant son utilisation sont notamment :

- douleur soudaine pendant la procédure ;
- échauffement de la peau ;
- engourdissement dans les jambes ou d'autres parties du corps ;
- nausées ;
- symptômes cardiaques.

### **2.5.2 Dispositif de sécurité (SD)**

L'opérateur peut arrêter le traitement à tout moment au moyen du dispositif de sécurité. Il convient d'utiliser le dispositif de sécurité pour interrompre le traitement en cas de situation dangereuse, comme un échauffement indésirable ou un dysfonctionnement du matériel. Le dispositif de sécurité présente les fonctions suivantes :

- Un signal sonore qui indique que :
  - le patient a activé le bouton PESB ou
  - le bouton PESB a été déconnecté.
- Signal sonore indiquant l'activation de l'émission d'ultrasons : le dispositif de sécurité émet un bip sonore lorsque le transducteur à ultrasons produit de l'énergie acoustique. Un commutateur de réglage du niveau sonore est situé sous le dispositif.
- Bouton vert **d'activation**: ce bouton permet d'activer les composants électroniques ultrasonores. L'émission d'ultrasons n'est possible que si ce bouton est allumé. La lumière verte clignote pendant l'émission d'ultrasons.
- Bouton rouge **d'arrêt**: le bouton **d'arrêts** allume lorsque les composants électroniques ultrasonores sont désactivés et lorsque l'émission d'ultrasons n'est pas possible. Le bouton **d'arrêt** permet à tout moment de désactiver les composants électroniques ultrasonores et d'arrêter le signal sonore.



Fig. 2: Le dispositif de sécurité.

### 2.5.3 Bouton d'interruption logicielle de l'émission d'ultrasons



L'interface utilisateur Sonalleve MR-HIFU intègre un bouton **d'interruption logicielle de l'émission d'ultrasons** pour interrompre l'émission d'ultrasons. Utilisez le bouton **d'interruption logicielle de l'émission d'ultrasons** dans des situations non dangereuses, par exemple si la température cible dans le tissu est atteinte avant le temps de traitement prévu.

## 2.6 Procédures d'urgence

---

Les procédures d'urgence décrites dans le chapitre « Sécurité » des *Instructions d'utilisation* du scanner IRM s'appliquent également au dispositif Sonalleve MR-HIFU.

En cas de danger, interrompez le traitement HIFU à l'aide du bouton rouge **d'arrêts** sur le dispositif de sécurité, et demandez au patient de quitter la table et la salle d'examen.

## 2.7 Protection magnétique

---

Tout le matériel utilisé dans la salle d'examen doit être compatible avec l'IRM. L'introduction d'objets métalliques dans la salle d'examen est strictement interdite.

Lire attentivement les avertissements et suivre les consignes énoncées dans les *Instructions d'utilisation* du scanner IRM.

La table d'examen Sonalleve MR-HIFU est compatible RM sous conditions. Un patient sur cette table peut être examiné en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1.5 T et 3.0 T.
- Gradient de champ spatial maximal de 4,500 gauss/cm (45 T/m)
- Poids maximum autorisé du patient : 140 kg (308 livres)

Les acquisitions IRM doivent être réalisées à l'aide des antennes HIFU de réception uniquement fournies avec le système Sonalleve. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation sécuritaire des antennes HIFU, se reporter à l'étiquetage sur les antennes.

## 2.8 Sécurité électrique et mécanique

---

Avant d'utiliser les composants matériels du système Sonalleve MR-HIFU, les inspecter visuellement afin de s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Inspecter tout particulièrement les fils, les tuyaux flexibles, les connecteurs et les prises. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des blessures au patient et à l'opérateur.

Utiliser ce produit dans des pièces ou des zones conformes à la législation (ou à la réglementation en vigueur) relative à la sécurité électrique pour ce type d'équipement.

Pour toute consigne de sécurité supplémentaire, se reporter aux *Instructions d'utilisation* du scanner IRM.



### AVERTISSEMENT

**Ne pas retirer les capots ou les câbles de ce produit sauf si cette opération est expressément stipulée dans les présentes *Instructions d'utilisation*. Ce produit renferme des tensions électriques dangereuses.**

**Le retrait des capots ou des câbles peut entraîner des blessures graves, voire mortelles.**



### AVERTISSEMENT

**Éviter de toucher le patient ou les objets branchés sur un patient pendant la procédure.**

**Tout contact tactile augmente le risque d'exposition à des courants de fuite potentiellement dangereux.**

### REMARQUE

Si d'autres personnes, comme un proche du patient, se trouvent dans la salle d'examen pendant la thérapie, il convient d'expliquer ce risque au patient et aux personnes qui l'accompagnent.



### AVERTISSEMENT

**Pour éviter les risques de décharge électrique, cet appareil doit être raccordé uniquement à une alimentation secteur reliée à la terre.**

## 2.9 Protection de l'équipement contre les liquides

---

Le traitement HIFU nécessite l'utilisation d'un liquide de contact acoustique entre le bloc de gel et le patient, et sur la membrane. Utiliser des draps jetables pour absorber tout écoulement de liquide.

Empêcher tout liquide de pénétrer dans les autres composants de l'équipement Sonalleve MR-HIFU. Avant chaque traitement, vérifier visuellement que la table d'examen Sonalleve ne présente pas de fuite.



#### AVERTISSEMENT

Inspecter quotidiennement le système Sonalleve MR-HIFU et l'aimant afin de détecter toute fuite éventuelle. La table d'examen Sonalleve inclut un récipient de liquide. En cas de fuite, ne pas brancher les câbles du système Sonalleve. En cas de fuite pendant le traitement :

- Mettre immédiatement fin à l'émission d'ultrasons en activant le bouton d'arrêt du dispositif de sécurité.
- Faire descendre le patient de la table d'examen.
- Identifier la cause de la fuite.
- Pour éviter tout endommagement supplémentaire, débrancher la pièce qui présente la fuite et la sortir de la salle d'examen.
- Ne procéder à aucune acquisition ni à aucun traitement tant que le scanner et le système Sonalleve MR-HIFU n'ont pas été examinés par un technicien SAV qualifié ou équivalent.

Le non-respect de cette consigne peut exposer le patient ou l'opérateur à un risque de décharge électrique.

## 2.10 Sécurité chimique

---

Le transducteur à ultrasons situé dans la table d'examen Sonalleve est immergé dans un liquide. Le liquide est dans un récipient hermétique situé à l'intérieur de la table d'examen et ne peut pas être en contact avec les opérateurs ou les patients lors d'une utilisation normale du système. Pour plus d'informations sur la manière de manipuler en toute sécurité le liquide en cas de fuite, se reporter à la *fiche de données de sécurité* fournie avec le système.



#### AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un fantôme QA endommagé n'est pas autorisée.

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, contient des résidus d'acrylamide (n° CAS : 79-06-1) retenus dans un récipient fermé hermétiquement. Si le récipient est endommagé ou si son contenu vient à s'échapper, mettre au rebut le fantôme et tout liquide entré en contact avec le contenu exposé. Lors de la mise au rebut du matériel et des liquides, porter des gants en caoutchouc nitrile. Suivre les instructions de mise au rebut.

Le non-respect de cette instruction peut exposer l'opérateur, les autres membres du personnel et les patients à des substances chimiques toxiques, et polluer l'environnement.

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, fait partie des déchets dangereux selon la classification établie et en raison de la concentration d'acrylamide contenue dans son mélange de remplissage.

Le fantôme QA doit être mis au rebut conformément aux instructions relatives à la manipulation des déchets dangereux. Voir la *9.5 Mise au rebut du fantôme QA du système Sonalleve*.

## 2.11 Protection contre les risques d'explosion

---



#### AVERTISSEMENT

- Ne pas utiliser ce produit en présence de vapeurs ou de gaz explosifs, comme certains gaz anesthésiants.
- Ne pas utiliser d'aérosol désinfectant inflammable ou potentiellement explosif.
- L'utilisation de ce produit dans un environnement inapproprié peut provoquer des incendies ou des explosions.

## 2.12 Protection contre les risques d'incendie

L'utilisation d'un produit électrique dans un environnement inapproprié peut provoquer des incendies ou des explosions.

Il est impératif de respecter et d'observer la réglementation en matière d'incendie en environnement médical. Des extincteurs contre les incendies d'origine électrique ou non électrique doivent être immédiatement disponibles.

Avant de tenter de maîtriser l'incendie, et dans la mesure où cela ne présente aucun danger, débrancher le produit HIFU de l'alimentation électrique et des autres sources d'alimentation. Les risques d'électrocution seront ainsi réduits.

Pour plus d'informations sur la protection contre les risques d'incendie et les extincteurs compatibles IRM, se reporter aux *Instructions d'utilisation* du scanner IRM.



### AVERTISSEMENT

**Pour maîtriser les incendies d'origine électrique ou chimique, utiliser uniquement des extincteurs portant une étiquette indiquant qu'ils sont spécifiquement prévus à cet effet.**

**Ne pas utiliser d'eau ou un autre liquide pour maîtriser un incendie d'origine électrique sous peine de provoquer des blessures graves, voire mortelles.**

## 2.13 Sécurité de la batterie

La station de travail HP Z4G4 est équipée d'un type de batterie décrit ci-dessous :

Type de batterie	Fabricant	Taille	Caractéristiques
Batterie au lithium-dioxyde de manganèse	Varta	CR 2032	3 V, 210 mAh 20 mm x 3,2 mm Primaire (non rechargeable)

La batterie fournie avec l'ordinateur alimente l'horloge en temps réel et a une durée de vie minimale d'environ trois ans.

La batterie doit être remplacée uniquement par le personnel de maintenance.



### AVERTISSEMENT

**Les stations de travail HP Z4G4 utilisent des batteries au lithium.**

**Le remplacement par du personnel mal formé peut entraîner UN DANGER, comme des températures excessives, un incendie, une explosion ou des brûlures chimiques.**

## 2.14 Compatibilité électromagnétique (CEM)

---

Le système Sonalleve MR-HIFU nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans les documents d'accompagnement (*Technical Description* (Description technique), en anglais uniquement). Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent avoir une incidence sur le système Sonalleve MR-HIFU.

La table d'examen du système Sonalleve doit être utilisée uniquement dans un emplacement doté d'un blindage avec une efficacité de blindage RF minimale de -80 dB.



### AVERTISSEMENT

**L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.**

Le système Sonalleve MR-HIFU est testé conformément à la norme CEM relative aux équipements électromédicaux.

Toujours dans des conditions extrêmes, d'autres équipements peuvent nuire aux performances du système Sonalleve. Le système surveille en permanence ses fonctions principales et, en cas de défaillance de ces fonctions, il arrête le fonctionnement pour garantir la sécurité du système dans toutes les conditions.

## 2.15 Sécurité du réseau, protection et confidentialité des données

---

Un pare-feu et l'utilisation de mots de passe puissants permettent de protéger le système Sonalleve MR-HIFU contre toute tentative d'accès non autorisé. En outre, il incombe au client d'élaborer une stratégie de sécurité complète afin de se prémunir contre les menaces extérieures et intérieures. Pour plus d'informations, consulter le document '*Technical Description*' (Description technique, en anglais uniquement).

Pour des raisons de sécurité, le système Sonalleve MR-HIFU est isolé du réseau de l'hôpital pendant l'étape de la thérapie.

Pour les utilisateurs non autorisés disposant d'un accès physique au système, il est relativement facile de contourner les contrôles d'accès intégrés au logiciel, y compris ceux qui sont appliqués par le système d'exploitation. Afin de limiter l'accès aux utilisateurs autorisés, l'utilisateur doit mettre en place des protections physiques au niveau de tous les postes de travail dotés d'un accès à des informations de santé électroniques protégées.

Afin de garantir un fonctionnement sûr du système et la confidentialité des données patient, il incombe aux opérateurs qui utilisent la console Sonalleve de respecter les principes suivants :



#### **MISE EN GARDE**

Pour protéger le système Sonalleve MR-HIFU contre les virus, les programmes malveillants et les accès non autorisés :

- Ne jamais utiliser la console Sonalleve pour naviguer dans des intranets ou sur Internet.
- Ne jamais télécharger, ni installer de logiciel non autorisé, y compris les mises à jour de sécurité Windows et les mises à jour de scanner de virus.
- Utiliser exclusivement des DVD vierges pour l'archivage et le transfert de données.
- Ne jamais utiliser de supports amovibles non autorisés tels que des clés USB ou des disques durs externes USB.
- Ne jamais modifier les paramètres de Windows.
- Ne jamais dévoiler le mot de passe d'accès à la console Sonalleve (mot de passe du compte utilisateur de Windows). Ne jamais désactiver la protection par mot de passe.
- Se déconnecter de la console Sonalleve (à partir du compte utilisateur de Windows) dès que le système n'est pas utilisé dans le cadre d'une thérapie.



#### **MISE EN GARDE**

Pour protéger la confidentialité des données du patient :

- Ne jamais saisir de données personnelles (concernant les patients, les opérateurs, les médecins) dans les champs de données qui ne sont pas prévus pour de telles données. Les données personnelles saisies dans d'autres endroits auxquels on ne pense pas, comme des champs de commentaire, des noms d'acquisition, des noms de fichier ou de dossier, etc., peuvent être divulguées même si vous prenez des précautions (telles que l'utilisation de l'outil Exporter les données anonymes).

Le système n'efface pas automatiquement les informations affichées à l'écran, lesquelles peuvent contenir des données patient. Afin d'éviter que des personnes non autorisées n'aient accès à ces données patient, que ce soit de manière accidentelle ou délibérée, veillez à ne pas laisser le système sans surveillance pendant une thérapie. En outre, pour protéger la confidentialité des données patient, positionnez les écrans d'affichage à l'écart des portes d'entrée, couloirs et autres zones publiques.

Il est possible d'occulter momentanément l'écran de la console Sonalleve afin de préserver la confidentialité des données patient des regards indiscrets.

- Pour éteindre l'écran et verrouiller la console, appuyez sur la touche **Len** maintenant la touche Windows enfoncée.
- Pour déverrouiller la console, appuyez sur n'importe quelle touche, puis saisissez le mot de passe du compte utilisateur de Windows.



#### **AVERTISSEMENT**

**N'éteignez jamais l'écran ni verrouillez le dispositif durant la thérapie.**

Il est essentiel à la sécurité du patient que l'utilisateur puisse voir l'écran de la console Sonalleve à tout moment au cours du traitement. Pour cette même raison, le système n'occulte pas et ne verrouille pas l'écran automatiquement pendant une thérapie, même si l'utilisateur n'utilise pas la console Sonalleve pendant un long moment.

Le système est prévu pour empêcher toute déconnexion automatique pendant une thérapie. Au niveau d'accès utilisateur par défaut, la déconnexion automatique a lieu à la fermeture de l'application Sonalleve.

Pour fermer une session alors que l'opérateur utilise le système en tant que super-utilisateur (voir 10.7.1 À propos des comptes), procédez comme suit :

1. Quittez l'application Sonalleve, si elle est en cours d'exécution.
2. Appuyez simultanément sur les touches **Ctrl, Alt et Suppr.**
3. Sélectionner **Se déconnecter.**

### 2.15.1 Détection des programmes malveillants

La console Sonalleve est dotée d'un logiciel antivirus conçu pour détecter les virus présents sur le système et refuser l'accès aux fichiers infectés, avant que les fichiers en question n'endommagent le système. DeepMind Medical publie des mises à jour de sécurité Sonalleve pour le système d'exploitation Windows et le logiciel antivirus. Les mises à jour de sécurité sont validées par DeepMind Medical et doivent être vérifiées pour ce produit. Les mises à jour sont distribuées par le service après-vente de DeepMind Medical. L'installation à distance des mises à jour de sécurité n'est pas prise en charge car elle pourrait entraîner des risques pour la sécurité des patients.

Si le logiciel antivirus a détecté une infection par un programme malveillant, n'exécutez pas les utilitaires de réparation automatique car l'intégrité du logiciel réparé ne peut pas être garantie. Contactez le service après-vente de DeepMind Medical pour évaluer et réparer le système. Veillez à respecter les politiques locales en matière de programmes malveillants, qui peuvent par exemple exiger la déconnexion du réseau jusqu'à ce que la situation soit résolue.

### 2.15.2 Bureau à distance

Le SAV peut accéder au système à distance à l'aide de la fonctionnalité Bureau à distance. Pendant la session de Bureau à distance, l'utilisateur actuel est verrouillé mais peut accéder au système en appuyant sur n'importe quelle touche.



#### **AVERTISSEMENT**

**L'utilisateur local est tenu de s'assurer de l'utilisation sûre du système et de la sécurité du patient. Une session de Bureau à distance ne peut être entreprise que moyennant la prise des mesures adéquates en matière de sécurité et de confidentialité, conformément à la politique de l'hôpital. Au cours d'une session de Bureau à distance, l'utilisateur local doit rester face à la console du système et surveiller les activités effectuées par l'utilisateur à distance.**

## 2.16 Signalement des incidents

---

Tout accident et/ou blessure subis par un patient, un opérateur ou le personnel d'entretien, survenus pendant l'utilisation du matériel, doivent être signalés à DeepMind Medical. Contactez le représentant DeepMind Medical local.

Tout incident grave qui s'est produit en lien avec le dispositif doit être signalé à DeepMind Medical et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

## 2.17 Dispositifs de sécurité supplémentaires

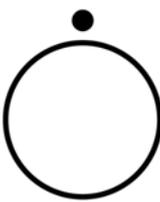
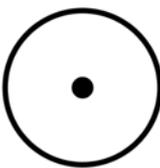
---

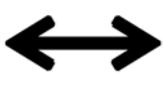
Les dispositifs de sécurité supplémentaires adaptés à l'équipement doivent être installés exclusivement par le personnel de DeepMind Medical.

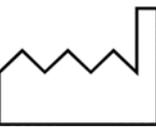
## 2.18 Pictogrammes et étiquettes apposés sur le matériel

Les symboles qui figurent sur l'équipement Sonalleve MR-HIFU sont répertoriés dans le tableau suivant. Pour obtenir la liste complète des pictogrammes utilisés sur le système RM, reportez-vous aux *Instructions d'utilisation* du scanner IRM.

L'étiquette du système Sonalleve MR-HIFU est apposée sur le côté de la table d'examen Sonalleve.

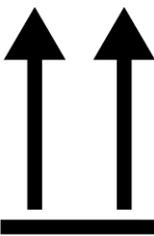
Pictogramme	Emplacement	Signification
	Avant du chariot de la table d'examen Sonalleve 	<b>Avertissement : risque d'écrasement : mains</b> Les doigts peuvent être écrasés s'ils sont pris entre le plan d'examen et l'espaceur au moment du retrait du plan d'examen de la position d'imagerie.
	<ul style="list-style-type: none"> <li>À côté de l'étiquette du système</li> <li>Fantôme QA du système Sonalleve</li> <li>outil DISCfill</li> </ul>	<b>Suivre les instructions d'utilisation</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>L'opérateur <b>doit</b> lire les <i>Instructions d'utilisation</i> avant toute utilisation du système Sonalleve MR-HIFU.</li> <li>L'opérateur <b>doit</b> lire les <i>Instructions d'utilisation</i> et/ou les <i>Instructions d'utilisation</i> accompagnant le fantôme QA avant toute utilisation de ce dernier.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Armoire du générateur Sonalleve, commutateur d'alimentation en courant continu</li> <li>Bouton <b>d'arrêt</b> du boîtier de sécurité</li> </ul>	<b>ARRÊT</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>indique que l'interrupteur est en position d'ARRÊT.</li> <li>Sur le boîtier de sécurité, indique que ce bouton permet d'interrompre l'émission d'ultrasons.</li> </ul>
	Armoire du générateur Sonalleve, commutateur d'alimentation en courant continu	<b>MARCHE</b> indique que l'interrupteur est en position de MARCHE.
	Bouton <b>d'activation</b> du boîtier de sécurité	<b>MARCHE/Activation</b> indique que ce bouton permet de basculer entre l'état activé et l'état de veille des générateurs d'ultrasons.

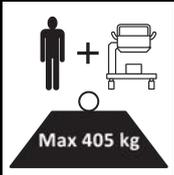
	<p>Sur le châssis adjacent à la pédale de frein du chariot</p>	<p>Le déplacement du chariot est <b>bloqué</b>, lorsque l'extrémité marquée de la pédale de frein est enfoncée.</p>
	<p>Sur le châssis adjacent à la pédale de frein du chariot</p>	<p>Le déplacement du chariot est <b>débloqué</b>, lorsque la pédale de frein se trouve en position centrale.</p>
	<p>Sur le châssis adjacent à la pédale de frein du chariot</p>	<p>Lorsque l'extrémité marquée de la pédale de frein est enfoncée, le déplacement du chariot est débloqué, mais la direction de la roue centrale est verrouillée.</p>
	<p>Armoire du générateur Sonalleve</p>	<p><b>Mise à la terre</b> Identifie la borne de l'électrode de mise à la terre de protection.</p>
	<p>Étiquette de l'armoire du générateur Sonalleve, sur le dessus de l'armoire</p>	<p><b>Courant alternatif triphasé</b> L'armoire du générateur doit être alimentée par une source de courant alternatif triphasé.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette de l'antenne HIFU</li> <li>• Bouton d'arrêt d'urgence du patient (PESB : Patient Emergency Stop Button)</li> <li>• Panneau de connexion du plan d'examen, sur le côté de la table d'examen Sonalleve</li> </ul>	<p><b>Pièce appliquée de type BF</b> Dans le cadre de la protection contre les décharges électriques, les éléments de la table d'examen Sonalleve, l'antenne HIFU et le PESB, qui impliquent tous un contact physique avec le patient en condition normale d'utilisation, sont classés dans la catégorie des pièces appliquées de type BF (Body Floating - corps flottant), conformément à la norme CEI 60601-1.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antenne HIFU</li> </ul>	<p><b>MR Conditional (compatible RM sous conditions)</b> Indique un élément dont la sécurité a été démontrée dans l'environnement IRM, selon des critères définis.</p>

	<p>Étiquettes</p>	<p>Indique que le dispositif médical ou tout autre composant ne peut être utilisé qu'avec un scanner IRM 1,5 T.</p>
	<p>Étiquettes</p>	<p>Indique que le dispositif médical ou tout autre composant ne peut être utilisé qu'avec un scanner IRM 3 T.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du système</li> <li>• Table d'examen</li> <li>• Étiquette de l'armoire du générateur, sur le dessus de l'armoire</li> <li>• L'outil DISCFILL</li> </ul>	<p>indique le <b>fabricant</b> du dispositif médical ou de tout autre composant.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du système</li> <li>• fantôme QA</li> <li>• Console de planification</li> <li>• Table d'examen</li> <li>• Étiquette de l'armoire du générateur, sur le dessus de l'armoire</li> <li>• L'outil DISCFILL</li> <li>• Panneau de filtrage</li> <li>• Chariot pour patient</li> </ul>	<p><b>Date de fabrication</b> Indique la date de fabrication du dispositif médical ou de tout autre composant.</p>
	<p>Étiquette du système</p>	<p>indique le <b>pays de fabrication</b> du dispositif médical ou de tout autre composant.</p>

<p><b>REF</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du système</li> <li>• fantôme QA</li> <li>• Console de planification</li> <li>• Table d'examen</li> <li>• Étiquette de l'armoire du générateur, sur le dessus de l'armoire</li> <li>• L'outil DISCFILL</li> <li>• Panneau de filtrage</li> <li>• Chariot pour patient</li> </ul>	<p>Indique le <b>numéro de référence</b> du fabricant pour le dispositif médical ou tout autre composant.</p>
<p><b>SN</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du système</li> <li>• fantôme QA</li> <li>• Console de planification</li> <li>• Table d'examen</li> <li>• Étiquette de l'armoire du générateur, sur le dessus de l'armoire</li> <li>• L'outil DISCFILL</li> <li>• Panneau de filtrage</li> <li>• Chariot pour patient</li> </ul>	<p>Indique le <b>numéro de série</b> du fabricant pour le dispositif médical spécifique.</p>
<p><b>LOT</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballages des blocs de gel</li> <li>• Emballages des protections contre les ultrasons QuickCover</li> </ul>	<p>Indique le <b>code de lot de production</b> ou le <b>numéro de lot</b> du composant.</p>
<p><b>UDI</b></p>	<p>Étiquette du système</p>	<p>Indique les <b>informations sur</b> l'identifiant unique de l'appareil.</p>

	<p>Étiquette du système</p>	<p>Indique que le composant est un <b>dispositif médical</b>.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballages des blocs de gel</li> <li>• Emballages des protections contre les ultrasons QuickCover</li> </ul>	<p><b>Date de péremption</b> Indique la date au-delà de laquelle l'article ne doit pas être utilisé.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballages des blocs de gel</li> <li>• Emballages des protections contre les ultrasons QuickCover</li> </ul>	<p><b>Ne pas réutiliser</b> Indique un article à usage unique destiné à une seule procédure ou à un seul patient.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballages des blocs de gel</li> <li>• Emballages des protections contre les ultrasons QuickCover</li> <li>• Étiquette du système</li> </ul>	<p><b>Consultation des instructions d'utilisation</b></p>
	<p>Étiquettes apposées sur l'emballage du système</p>	<p><b>Fragile, manipuler avec précaution</b> Identifie un dispositif médical susceptible de casser ou de s'endommager facilement s'il n'est pas manipulé avec précaution.</p>
	<p>Étiquettes apposées sur l'emballage du système</p>	<p><b>Conserver au sec</b> Identifie un dispositif médical devant être tenu à l'abri de toute source d'humidité.</p>
	<p>Étiquettes apposées sur l'emballage du système</p>	<p><b>Limite de température</b> Indique la plage de températures à l'intérieur de laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites supérieure et inférieure de température sont stipulées à côté des barres horizontales supérieure et inférieure.</p>

	<p>Étiquettes apposées sur l'emballage du système</p>	<p><b>Limites d'humidité</b></p> <p>Indique la plage de valeurs d'humidité à l'intérieur de laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. Les limites supérieure et inférieure d'humidité sont stipulées à côté des barres horizontales supérieure et inférieure.</p>
	<p>Étiquettes apposées sur l'emballage du système</p>	<p><b>Limitation de pression atmosphérique</b></p> <p>Indique la plage de pression atmosphérique à l'intérieur de laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fantôme QA du système Sonalleve</li> <li>• Emballages du système</li> </ul>	<p><b>Ce côté vers le haut</b></p> <p>Indique l'orientation verticale correcte du fantôme QA. Orientez le fantôme de sorte que les flèches pointent vers le haut.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• À côté de l'étiquette du système, sur le côté de la table d'examen Sonalleve</li> <li>• DISCfill</li> </ul>	<p>indique que le dispositif doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales. Au sein de l'Union européenne, le dispositif doit être considéré comme un déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Voir la 9 Mise au rebut du produit.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Emballages des blocs de gel</li> <li>• Emballages des protections contre les ultrasons QuickCover</li> </ul>	<p>Le fabricant de l'article affirme que celui-ci est conforme aux directives de l'Union européenne applicables.</p>
	<p>Étiquette du système</p>	<p>Le fabricant du dispositif médical affirme que celui-ci est conforme à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Le numéro identifie l'organisme notifié qui est intervenu dans la procédure d'évaluation de la conformité.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du système</li> <li>• Étiquette de l'armoire du générateur, sur le dessus de l'armoire</li> <li>• Emballages des blocs de gel</li> </ul>	<p><b>représentant agréé dans la Communauté européenne</b></p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Étiquette du système</li> </ul>	<p><b>Aux États-Unis d'Amérique :</b>  <b>MISE EN GARDE :</b> La législation fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance de ce dernier.</p>
	<p>À côté de l'étiquette du système, sur le côté de la table d'examen Sonalleve</p>	<p>Marquage pour l'utilisation restreinte de substances dangereuses dans les produits électroniques et électriques tel que défini dans la norme chinoise SJ/T 11364—2014.</p>
	<p>À côté de l'étiquette du système</p>	<p>Étiquette indiquant la masse totale de la table d'examen, y compris la charge maximale utile.</p>

## 3 Présentation du système

Le système Sonalleve MR-HIFU est conçu pour être utilisé avec les scanners IRM Philips (voir 1.1 *À propos du dispositif Sonalleve MR-HIFU*).

La table d'examen Sonalleve peut facilement être retirée pour permettre une utilisation normale du scanner IRM en mode diagnostique.

### 3.1 Principaux composants du système

---

Le système Sonalleve MR-HIFU est constitué des principaux composants suivants :

- l'ensemble de la table d'examen Sonalleve ;
- l'armoire du générateur Sonalleve ;
- la console Sonalleve.



**Fig. 3:** Table d'examen Sonalleve installée sur le scanner.



**Fig. 4:** Escabeau pour le patient et chariot d'accessoires (facultatif).

Le câblage du système Sonalleve MR-HIFU pénètre dans la salle d'examen à travers un panneau de filtrage HIFU dédié sur le mur de la salle d'examen. Lorsque le système Sonalleve MR-HIFU n'est pas utilisé, les câbles sont débranchés et rangés dans le chariot d'accessoires, le cas échéant.

### 3.1.1 Ensemble de la table d'examen



**Fig. 5:** Table d'examen Sonalleve.

Le plan d'examen Sonalleve est déplacé à l'intérieur et à l'extérieur de la salle d'examen sur un chariot dédié. Lorsque le plan d'examen Sonalleve est installé, il se trouve à un niveau un peu plus élevé que celui d'un plan d'examen standard et dépasse davantage à l'arrière de l'aimant.

La table d'examen Sonalleve comprend :

- un transducteur à ultrasons ;
- des mécanismes de positionnement ;
- un panneau de connexion du plan d'examen ;
- une antenne HIFU ;
- le bouton d'arrêt d'urgence du patient (PESB : Patient Emergency Stop Button) ;
- des blocs de gel, des matelas et des sangles pour positionner le patient.
- un dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC).

#### **dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC)**

Le dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC) refroidit la peau du patient au cours d'un traitement HIFU, via la circulation d'eau refroidie à l'intérieur de la zone du DISC en contact avec le patient. Le dispositif maintient la température de l'eau à une valeur cible configurée. La circulation de l'eau dans le DISC débute lorsque l'application Sonalleve se trouve en mode Thérapie et qu'une acquisition contrôlable à distance, telle que TemperatureMapping, est lancée sur le scanner IRM (le message « Sous commande à distance » s'affiche alors sur la console du scanner IRM). La circulation s'interrompt lorsque la commande à distance prend fin. L'eau circule lors des émissions d'ultrasons, mais peut être automatiquement désactivée dans le cadre de l'acquisition d'autres protocoles.

Les systèmes Sonalleve MR-HIFU sont livrés déjà équipés du dispositif DISC. Le DISC peut également être installé en tant qu'option de mise à niveau.

Pour voir si une table d'examen Sonalleve est équipée du DISC, recherchez une paire de connecteurs pour les tuyaux DISC comme indiqué dans les figures suivantes.

- Lorsque le DISC est préinstallé à l'usine, les connecteurs des tuyaux se trouvent dans le panneau de connexion du plan d'examen.
- Lorsque le DISC est installé dans le cadre d'une mise à niveau, les connecteurs des tuyaux se trouvent dans le boîtier des accessoires, à l'extrémité avant de la table d'examen.



**Fig. 6:** Lorsque le DISC est préinstallé à l'usine, les connecteurs des tuyaux se trouvent dans le panneau de connexion du plan d'examen.

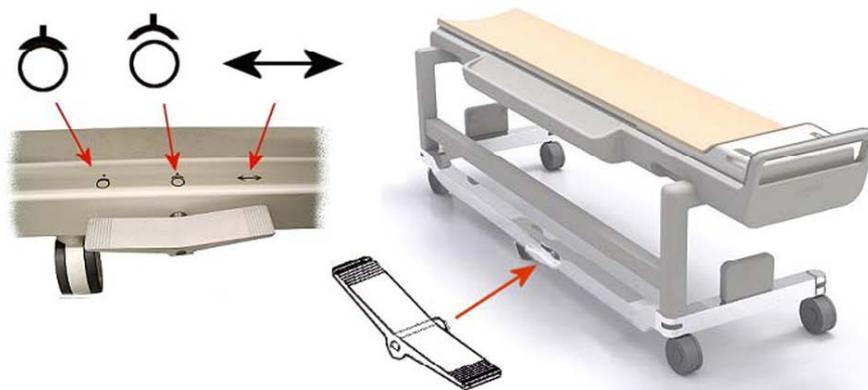


**Fig. 7:** Lorsque le DISC est installé dans le cadre d'une mise à niveau, les connecteurs des tuyaux se trouvent dans le boîtier des accessoires, à l'extrémité avant de la table d'examen.

L'état de fonctionnement du dispositif DISC est consultable dans l'affichage de l'état du système (voir 5.9.1 *Affichage de l'état du système*).

Pour un refroidissement suffisant de la peau du patient, le DISC doit être rempli d'eau et la circulation de l'eau dans le DISC doit être assurée. L'eau s'évapore progressivement du DISC. S'il n'y a pas assez d'eau entre les deux membranes du DISC, l'effet de refroidissement devient insuffisant, ce qui peut entraîner des brûlures cutanées.

### Pédale de frein



**Fig. 8:** Pédale de frein du chariot de la table d'examen Sonalleve.

Les pictogrammes présents sur le châssis du chariot, en regard de la pédale de frein, identifient les fonctions de freinage, détaillées ci-dessous :

Pictogramme	Fonction
	<p><b>BLOQUÉS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Côté GAUCHE de la pédale de frein enfoncé</li> <li>• Les quatre roues extérieures sont bloquées (freins activés)</li> </ul>
	<p><b>LIBRE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pédale de frein placée au CENTRE</li> <li>• Les cinq roues sont libres (freins désactivés)</li> </ul>

	<b>PIVOTANT</b>	<div style="text-align: center;">  </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Côté DROIT de la pédale de frein enfoncé</li> <li>• Les cinq roues sont libres (freins désactivés)</li> <li>• La direction de la roue centrale est verrouillée, ce qui permet de faire pivoter le chariot facilement</li> </ul>
---	-----------------	--

### Déblocage du plan d'examen

Pour déverrouiller le plan d'examen afin de le faire pénétrer dans l'aimant ou de l'en sortir, lever l'une des deux poignées de déverrouillage du plan d'examen, situées de chaque côté de la table d'examen (voir la figure ci-dessous).

#### REMARQUE

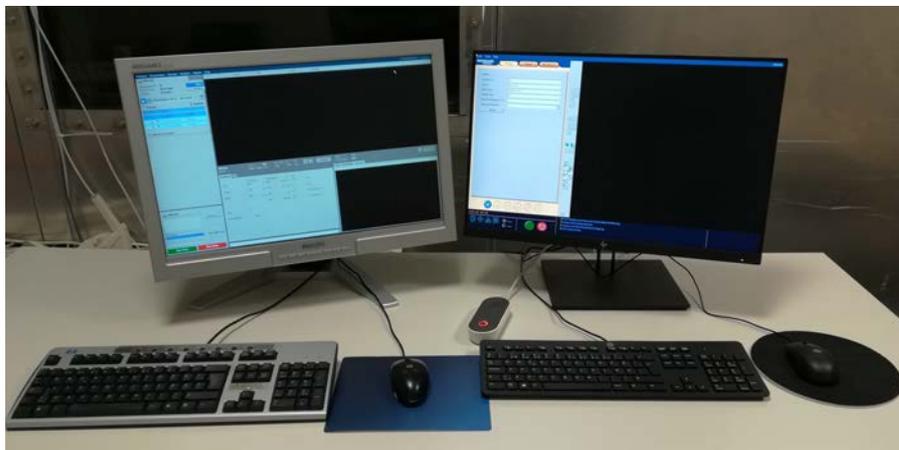
En plus des deux poignées de déverrouillage situées de part et d'autre du plan d'examen, un bouton de déverrouillage d'urgence du plan d'examen est également disponible dans le boîtier des accessoires (voir la figure ci-dessous). Si une poignée amovible a été installée sur le plan d'examen, la poignée de déverrouillage d'urgence du plan d'examen se trouve sur le côté du boîtier d'accessoires.



**Fig. 9:** À gauche : poignée de déverrouillage du plan d'examen. Au centre : bouton de déverrouillage d'urgence du plan d'examen disponible dans le boîtier des accessoires. À droite : poignée de déverrouillage d'urgence du plan d'examen disponible sur le côté du boîtier des accessoires.

### 3.1.2 Console Sonalleve

La console Sonalleve permet de transférer les images de planification provenant du scanner IRM, de planifier le traitement par émission d'ultrasons et de commander l'émission thérapeutique en cours. La console Sonalleve se trouve dans la salle de contrôle, avec visibilité directe vers la salle d'examen. Un moniteur et un dispositif de sécurité sont fournis avec la console Sonalleve.



**Fig. 10:** Poste de travail de l'opérateur de la console Sonalleve. À gauche, la console du scanner IRM ; à droite, la console Sonalleve.



**Fig. 11:** Le dispositif de sécurité.

### 3.1.3 Armoire du générateur Sonalleve

Le système Sonalleve MR-HIFU requiert une armoire distincte pour l'alimentation et les composants électroniques. L'armoire du générateur Sonalleve est située dans le local technique. Le commutateur d'alimentation secteur du système Sonalleve MR-HIFU se trouve dans l'unité de distribution de puissance (PDU) de l'armoire du générateur Sonalleve.

## 3.2 Supports de positionnement

---

Les supports de positionnement suivants sont fournis avec le système Sonalleve MR-HIFU :

- un jeu de matelas pour la table d'examen ;
- un coussin à dépression ;
- une pompe à air compatible avec l'IRM ;
- un repose-pied ;

- une antenne HIFU, un coussin et une sangle ;
- divers types de coussins pour le confort de patient ;
- des blocs de gel jetables (à usage unique) à poser sur la fenêtre d'ultrasons ;
- un support de bloc de gel, qui empêche tout glissement du bloc de gel ;
- un pied à perfusion (en option) ;
- un casque d'écoute ;
- une plaque du plan d'examen ;
- une protection de la fenêtre d'ultrasons ;
- une plaque d'extension du plan d'examen (application Os uniquement) ;

**REMARQUE**

L'usage prévu du coussin à dépression fourni avec le système Sonalleve MR-HIFU se limite au système MR-HIFU. Ce dispositif ne convient pas à des tâches d'imagerie clinique de diagnostic.

Pour commander d'autres consommables (tels que des blocs de gel) ou des pièces de rechange pour les supports de positionnement fournis avec le système Sonalleve MR-HIFU, contacter le représentant Profound Medical local.

L'hôpital doit fournir les éléments suivants nécessaires au traitement HIFU :

- un équipement dépilatoire ;
- des tubes intraveineux ;
- un cathéter urinaire, une poche à urine et un tuyau de prolongation de 2 m ;
- des bouchons d'oreille ;
- un drap ou une couverture pour le patient ;
- un thermomètre. La précision des thermomètres rectaux électroniques est habituellement supérieure à  $\pm 0,2$  °C, ce qui est suffisant pour cette application. Les thermomètres buccaux ou auriculaires sont souvent moins fiables et sont, par conséquent, déconseillés ;
- des draps non tissés jetables absorbants à placer entre le matelas et le patient ;
- des bas de contention visant à réduire le risque de formation de caillots sanguins et de thrombose veineuse profonde (TVP) résultant de l'immobilisation prolongée du patient sont facultatifs mais vivement recommandés ;
- du liquide de contact acoustique dégazé (voir ci-dessous)

### 3.2.1 Liquide de contact acoustique

De l'eau pure ou un mélange composé de gel à ultrasons et d'eau est utilisé comme agent de couplage pour obstruer tout vide d'air entre le contact avec le patient et le patient.

L'eau contenue dans le liquide de contact acoustique utilisé dans les traitements MR-HIFU doit satisfaire aux exigences suivantes :

- être de l'eau pure, distillée de préférence ;
- ne pas être de l'eau dure (très minéralisée) ;
- être nettoyée microbiologiquement ;
- ne pas contenir d'élément chimique ni de particule pouvant causer une dégradation du signal IRM, des effets de susceptibilité magnétique, ou un échauffement localisé de la peau ou de la bordure interne de la couche de graisse sous-cutanée dans le champ RF du scanner IRM ou dans le champ des ultrasons.

Étant donné que la présence de bulles d'air dans le champ de faisceau d'ultrasons peut provoquer des effets indésirables, comme une réflexion ou un échauffement local, le liquide de contact acoustique doit être dégazé avant utilisation, afin d'éviter toute formation de bulles d'air. La quantité d'oxygène dissous doit être inférieure à 4 mg/l (ppm, parties par million).

Reportez-vous à 7.4 *Confection d'un liquide de contact acoustique dégazé* afin de savoir comment préparer de l'eau dégazée ou un mélange eau dégazée/gel à ultrasons.

#### REMARQUE

Un dégazeur d'eau EasyWater spécialement conçu pour obtenir de l'eau dégazée est disponible auprès du fabricant. Consulter les *Instructions d'utilisation du dégazeur d'eau EasyWater* pour plus d'informations.



Fig. 12: Dégazeur d'eau EasyWater.

## 3.3 Autres outils

Les outils suivants utilisés pour vérifier la qualité du système Sonalleve MR-HIFU sont fournis avec le système :

- une protection de la fenêtre d'ultrasons ;
- un fantôme QA du système Sonalleve ;
- une plaque de fantôme QA ;
- un support de fantôme SPT (System Performance Testing, mesure des performances du système).
- outil DISCfill

### REMARQUE

Le fantôme SPT fait partie du système IRM et n'est pas livré avec le système Sonalleve MR-HIFU.

En cas de nécessité de pièces de rechange pour les outils, contactez le représentant Profound Medical local.

### 3.3.1 Outil DISCfill

L'outil DISCfill est proposé afin de répondre aux besoins éventuels de réapprovisionnement du DISC entre les sessions de maintenance préventive. Le DISCfill est un conteneur à partir duquel le DISC peut être rempli. Un indicateur placé sur le DISCfill signale quand le DISC doit être réapprovisionné.

**Il est nécessaire de toujours se servir du DISCfill avant un traitement HIFU afin de contrôler le niveau d'eau du DISC et le réapprovisionner le cas échéant.**

Un tuyau de remplissage est fourni avec le DISCfill afin de pouvoir connecter ce dernier au DISC. Un connecteur de tuyaux est placé aux deux extrémités du tuyau de remplissage. Un tuyau d'évacuation, avec une extrémité ouverte, est également fourni.

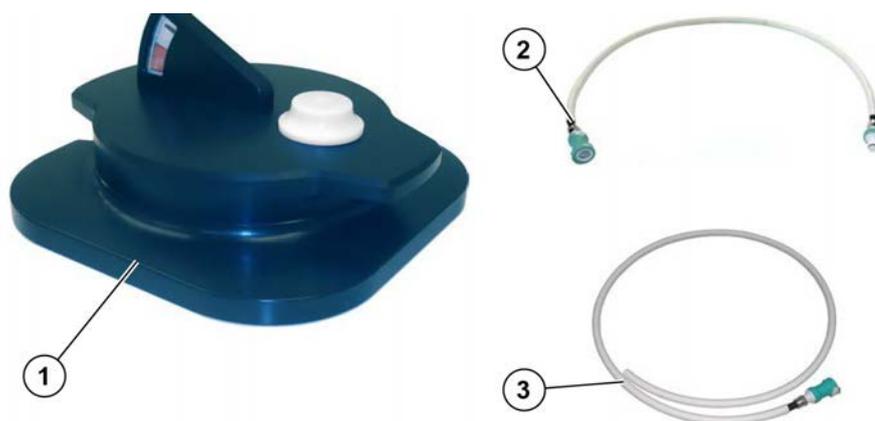


Fig. 13: DISCfill (1), le tuyau de remplissage (2), le tuyau d'évacuation (3)

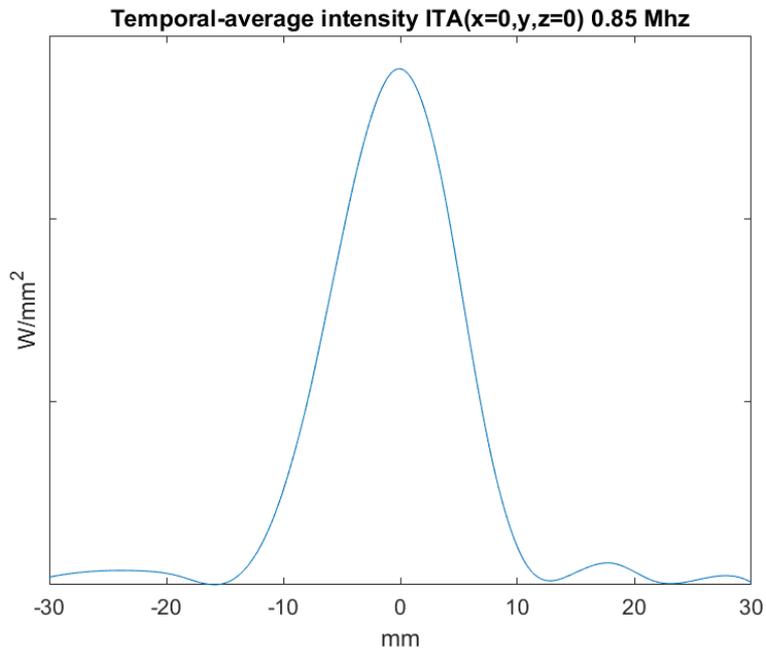
## 3.4 Spécifications techniques

Fonctionnalité	Spécification
Intervalle de rafraîchissement des mesures de température	3,5 secondes ou moins
Précision des mesures de changement de température	$\pm 5$ °C ou supérieure ; précision relative (écart-type) de $\pm 1$ °C ou supérieure
Précision de positionnement du point de traitement	3 mm ou supérieure

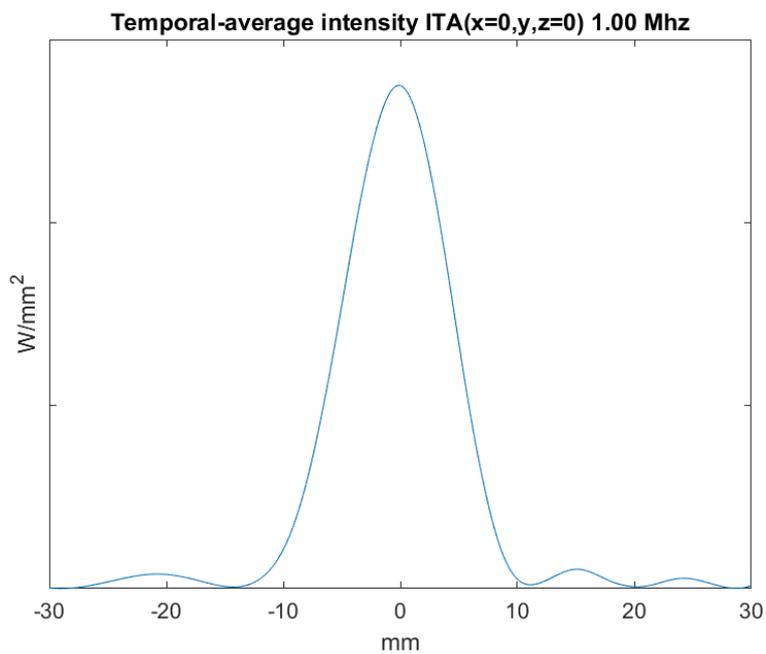
### 3.4.1 Distributions du champ d'ultrasons

La distribution du champ d'ultrasons a été caractérisée par des mesures d'hydrophone avec un système Sonallevé au foyer nominal avec une puissance acoustique de 20 W. L'aiguille de l'hydrophone a été déplacée afin de mesurer les pressions dans les plans frontal et axial. L'axe Y est parallèle à l'axe du faisceau. Les valeurs typiques pour les dimensions du foyer sont indiquées dans le tableau ci-dessous. Les intensités moyennes temporelles typiques sont indiquées dans les figures ci-dessous.

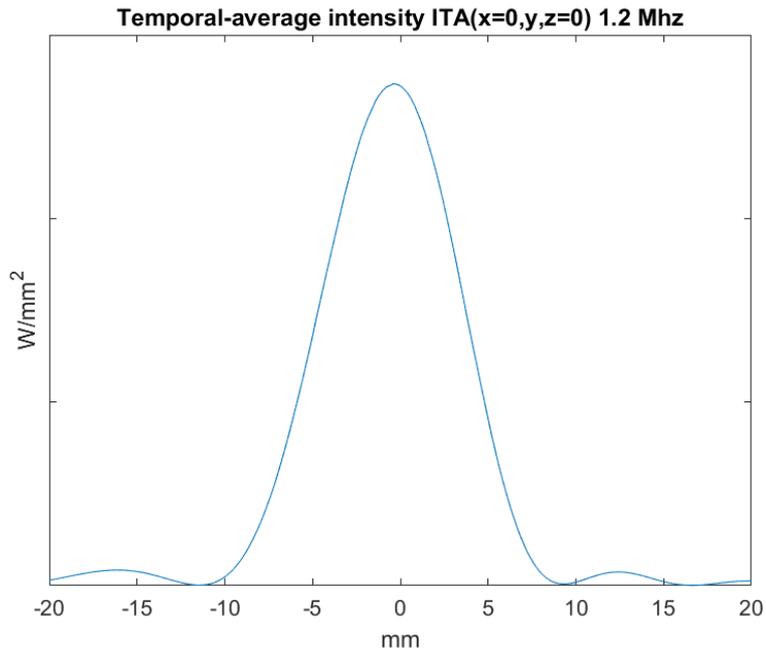
Fréquence (MHz)	Axe X 6 dB (mm)	Axe Y 6 dB (mm)	Axe Z 6 dB (mm)
0,85	2,3	17,5	2,3
1,0	1,9	14,7	1,9
1,2	1,6	12,3	1,6
1,45	1,3	10,0	1,3



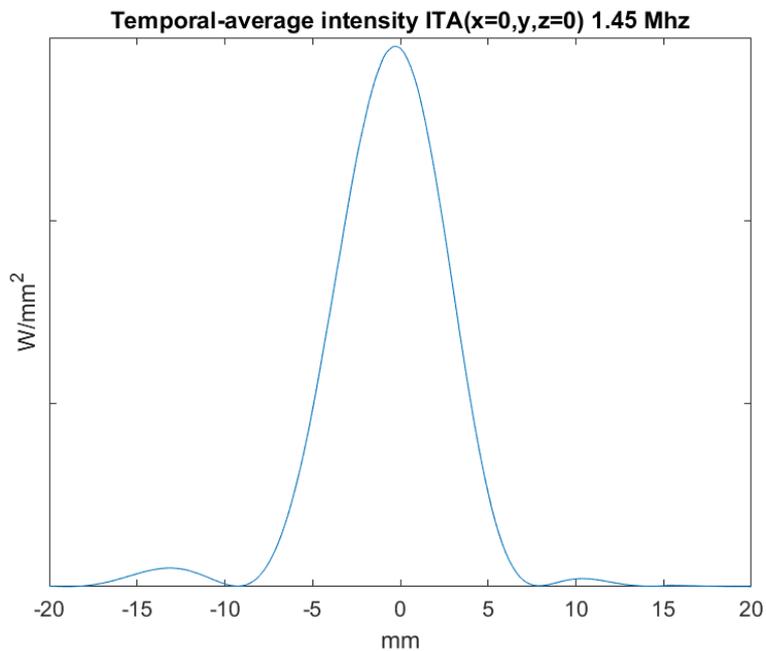
**Fig. 14:** Intensités moyennes temporelles typiques ITA ( $x=0, y, z=0$ ) à 0,85 MHz



**Fig. 15:** Intensités moyennes temporelles typiques ITA ( $x=0, y, z=0$ ) à 1,0 MHz



**Fig. 16:** Intensités moyennes temporelles typiques ITA ( $x=0, y, z=0$ ) à 1,2 MHz



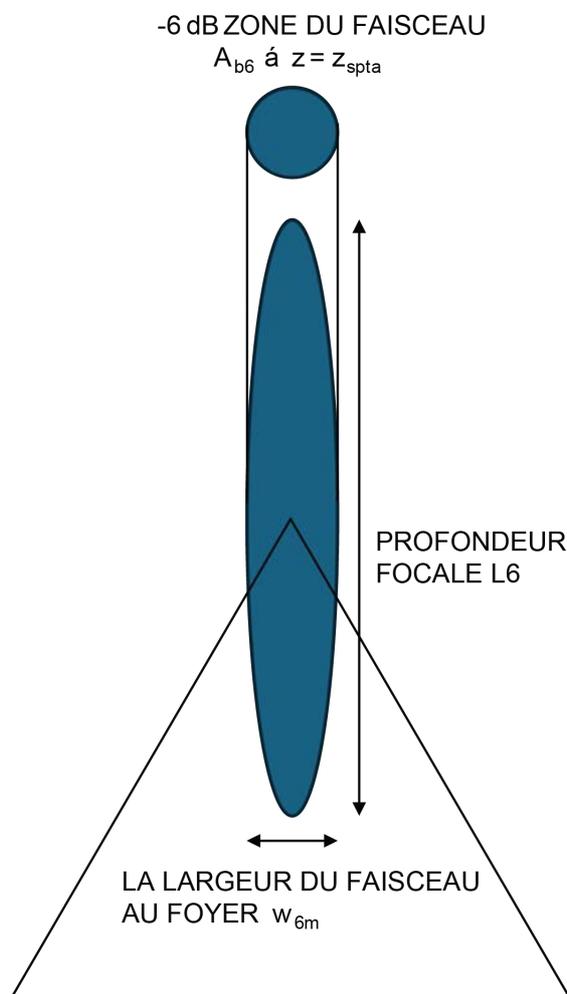
**Fig. 17:** Intensités moyennes temporelles typiques ITA ( $x=0, y, z=0$ ) à 1,45 MHz

La largeur du faisceau au foyer ou la largeur du faisceau au maximum  $W_{6m}$  est la distance la plus grande entre deux points sur un axe spécifié, perpendiculaire à l'axe du faisceau et  $Z_{SPTA}$  où l'intégrale de pression d'impulsion au carré tombe de 6 dB en dessous de son maximum sur l'axe spécifié.

La profondeur focale ou la profondeur maximale du faisceau L6 est la plus grande distance entre deux points sur l'axe du faisceau, où l'intégrale de pression d'impulsion au carré tombe de 6 dB en dessous de son maximum sur l'axe du faisceau.

Dans le système Sonalleve, la largeur du faisceau, la zone focale du faisceau et la profondeur focale varient en fonction de la fréquence ultrasonore.

Fréquence (MHz)	Largeur du faisceau au foyer (mm)	Profondeur focale (mm)	-6 dB zone du faisceau $A_{b6}$ à $Z = Z_{SPTA}$ (mm <sup>2</sup> )
0,85	2,3	17,5	2,3
1,0	1.9	14,7	1.9
1.2	1.6	12,3	1.6
1,45	1,3	10,0	1,3



**Fig. 18:** Largeur du faisceau au foyer ou largeur du faisceau au maximum W

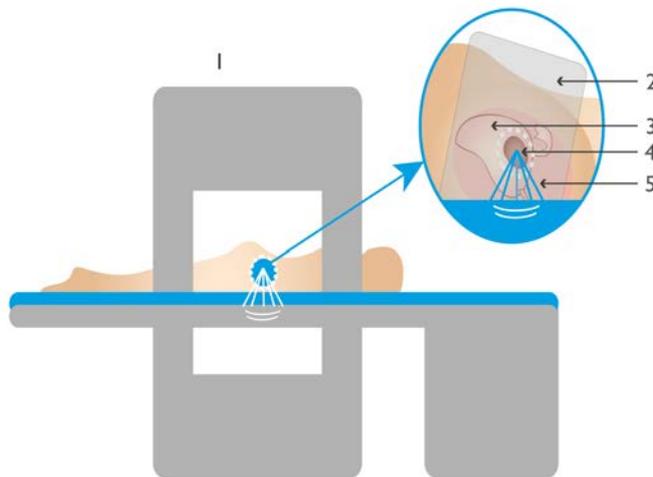
# 4 Méthodes de traitement

Ce chapitre explique les termes et concepts nécessaires à la compréhension de la procédure de traitement par Sonalleve MR-HIFU.

## 4.1 Concepts de base

Lors d'un traitement par ultrasons focalisés de haute intensité (HIFU), un faisceau d'ultrasons est focalisé sur un petit volume à l'intérieur du tissu cible. Cela s'appelle une émission d'ultrasons, qui a pour effet de provoquer la montée en température qui coagule le tissu. Avec cette technique, les tissus indésirables peuvent être détruits sans avoir recours à une intervention chirurgicale invasive.

La thérapie HIFU guidée par IRM (MR-HIFU), également connue sous le nom de thérapie par ultrasons focalisés guidée par IRM (MRgFUS), est basée sur un monitoring des changements relatifs de la température durant le traitement par émission d'ultrasons en utilisant l'IRM.



**Fig. 19:** Principes de base du système HIFU : scanner IRM (1), antenne IRM (2), utérus (3), fibrome (4), ondes ultrasonores focalisées (5)

Les images IRM sont utilisées pour calculer des cartes de température relatives, qui sont visualisables sur la console Sonalleve. Ces cartes de température servent à visualiser la progression du traitement, et peuvent aussi servir à contrôler la durée de l'émission d'ultrasons. Le tableau suivant explique les termes et les concepts de base à connaître pour utiliser le système Sonalleve MR-HIFU.

Terme	Définition
Remplissage automatique	Planification automatique des cellules de traitement. Action de remplissage automatique d'une région définie avec des cellules de traitement.
Aire de traitement atteignable (ATA)	Aire qui peut être atteinte par le faisceau d'ultrasons et au sein de laquelle des cellules de traitement peuvent être positionnées.

Modelage du faisceau	Fonction logicielle Sonalleve qui permet à l'utilisateur de sélectionner une limite d'intensité acoustique maximale dans une partie du faisceau du transducteur traversant un organe sensible.
Cavitation	Interaction entre les ultrasons et les microbulles contenues dans l'eau ou dans le tissu, qui peut compromettre le résultat du traitement à des densités de puissance ultrasonore élevées.
Période de refroidissement	Durée minimale requise pour le refroidissement du tissu traité entre chaque émission d'ultrasons. Le refroidissement est nécessaire pour éviter le risque de brûlure des tissus dans le champ proche.
dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC)	Dispositif utilisé pour refroidir la peau du patient au cours d'un traitement HIFU. Voir la 3.1.1.1 <i>dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC)</i> .
Champ lointain	Volume qui est traversé par le faisceau d'ultrasons après la cellule de traitement.
Marge de sécurité du champ lointain	La marge de sécurité du champ lointain indique la distance minimale conseillée entre une cellule de traitement et les tissus sensibles, dans le champ lointain. Elle s'exprime sous la forme de la limite à hauteur de laquelle s'étend le champ lointain, dans le sens de la profondeur.
Cellule avec asservissement	Cellule de traitement pour laquelle le temps d'émission d'ultrasons est calculé à partir de la montée en température dans cette cellule.
Défaut de centrage	Distance entre le centre de l'échauffement observé et le centre de la cellule de traitement planifiée.
Correction du défaut de centrage	Rectificatif du défaut de centrage. La correction s'applique à toutes les cellules de traitement d'un groupe de cellules de traitement.
Coupes de suivi	Coupes utilisées pour suivre la température durant l'étape d'émission d'ultrasons.
Champ proche	Volume qui est traversé par le faisceau d'ultrasons avant d'arriver à la cellule de traitement.
Région de contournement d'un organe (OAR)	Région d'intérêt (ROI) employée par l'utilisateur pour repérer un organe sensible pour le modelage du faisceau.
Images de planification	Images acquises par IRM et utilisées pour la planification de la thérapie. Les images de planification sont acquises sur la console IRM, puis transférées vers la console Sonalleve.
Marge de sécurité planifiée	Distance qui doit être laissée entre les cellules de traitement et les régions qu'il faut éviter d'échauffer.
Volume de traitement planifié (PTV)	Volume utilisé pour la planification de l'émission d'ultrasons. Le PTV est défini par un tracé sur les images de planification. Les cellules de traitement sont placées à l'intérieur du PTV.

Préparation des composants électroniques	Procédure d'initialisation matérielle de l'électronique du transducteur. Le système de pilotage du transducteur ajuste électriquement chacune des voies du transducteur.
région d'intérêt (ROI)	Aire ou volume ayant un rôle spécifique qui peut être défini graphiquement par l'utilisateur ou automatiquement par le logiciel.
Centrage	Fonction logicielle Sonalleve grâce à laquelle l'utilisateur indique les mouvements du patient au cours du traitement. Le centrage définit un décalage spatial entre les séries d'images.
Émission d'ultrasons	Événement durant lequel le transducteur émet une énergie ultrason à l'intérieur d'une cellule de traitement.
Courbe de température	Tracé de la température relevée dans une portion sélectionnée de la zone échauffée et exprimée en fonction du temps.
Carte de température	Cartographie en couleur superposée à l'image anatomique indiquant la montée en température dans le tissu.
émission test	Procédure durant laquelle une faible puissance est dirigée vers la cellule de traitement pour vérifier que l'échauffement se produit au bon endroit.
Thérapie	Activité ciblant l'administration d'énergie au patient dans un but thérapeutique. La thérapie est un sous-ensemble d'un traitement. Pendant l'étape Thérapie du traitement, l'utilisateur se charge d'exécuter les émissions d'ultrasons sur la console Sonalleve.
Dose thermique	Mesure de l'effet d'échauffement du tissu.
Contours de dose thermique	Contours superposés à l'image anatomique indiquant la dose thermique des tissus sous la forme de contours des isodoses.
Carte de dose thermique	Cartographie en couleur superposée à l'image anatomique indiquant la dose thermique du tissu.
Limite des tissus	Limite des tissus définie par l'utilisateur entre la peau et la limite graisse-muscle dans l'application Utérin.
Volume de traitement total (TTV)	Volume total des cellules de traitement dans tous les volumes de traitement planifiés, à traiter lors d'une session thérapeutique.
Trajectoire	Chemin formé par une succession de points de traitement durant une émission d'ultrasons.
Faisceau du transducteur	Volume à travers lequel l'onde acoustique se propage depuis le transducteur. Aussi nommé Champ du faisceau d'ultrasons.
Ligne centrale du faisceau du transducteur	Ligne reliant le centre de l'ouverture du transducteur et le point de traitement.
Centrage du transducteur	Procédure d'initialisation du matériel pour amener le transducteur à sa position centrale de référence.

Traitement	1. Procédure complète qui englobe les soins dispensés au patient et l'utilisation du système Sonalleve MR-HIFU dans le cadre de la thérapie et des activités précédant et suivant cette thérapie. 2. Dans le contexte de la console Sonalleve : Processus complet requis pour traiter le patient incluant les étapes de planification, de préparation, de thérapie et de rapport.
Cellule de traitement	Petit volume de tissu qui doit être détruit au terme d'une émission d'ultrasons unique.
Groupe de cellules de traitement	Groupe de cellules de traitement localisées dans le même plan de traitement.
Marge de sécurité des cellules de traitement	Lignes entourant une cellule de traitement et permettant de visualiser sa distance minimale conseillée par rapport aux tissus sensibles.
Plan de traitement	Plan sur lequel sont localisées les cellules de traitement formant un groupe de cellules. Le centre de chaque cellule de traitement est sur ce plan.
Point de traitement	Point où l'échauffement par ultrasons est centré à un moment précis.
Champ de faisceau d'ultrasons	Volume à travers lequel l'onde acoustique se propage depuis le transducteur. Également appelé « faisceau du transducteur ».

## 4.2 Sélection du patient

Les patients remplissant au moins l'une des conditions suivantes ne doivent pas être traités par le système Sonalleve MR-HIFU :

- contre-indications aux agents de contraste IRM ;
- grossesse ou test de grossesse positif ;
- cicatrices impossibles à protéger ou agrafes chirurgicales, implants ou prothèse dans le champ prévu du faisceau d'ultrasons (pour en savoir plus sur les modes de protection, consulter 6.6.7 *Modelage du faisceau*) ;
- calcifications à la périphérie du fibrome ou à l'intérieur du fibrome dans l'application Utérin ;
- calcifications situées autour des lésions d'adénomyose ou dans celles-ci dans l'application Utérin ;
- Le patient pèse plus de 140 kg (308 lbs).

#### REMARQUE

Si un patient a des antécédents de liposuccion, il peut présenter des cicatrices dans l'abdomen qui ne sont pas visibles à l'extérieur. Dans ce cas, l'accessibilité du patient au traitement doit faire l'objet d'une évaluation clinique par un professionnel de la santé.

#### REMARQUE

Le protocole clinique général ou local peut présenter des critères de sélection ou d'exclusion du patient qui diffèrent des critères décrits ci-dessus et les remplacent. Toujours consulter les protocoles concernés lors des décisions liées à la sélection du patient.

## 4.3 Types et groupes de cellule de traitement

Une cellule de traitement est le volume tissulaire à détruire à l'intérieur d'un volume cible planifié durant une seule émission d'ultrasons. Il existe deux types de cellules de traitement :

- **cellules ordinaires**: le temps d'émission d'ultrasons est normalement constant. Dans l'application Utérin, le temps d'émission d'ultrasons peut être réglable pour les petites cellules ordinaires.
- **cellules avec asservissement**: le temps d'émission des ultrasons est calculé à partir de la montée en température dans la cellule de traitement. Les cellules avec asservissement sont uniquement disponibles dans l'application Utérin.

Dans l'application Utérin, la taille des cellules ordinaires et des cellules avec asservissement peut être de 4, 8, 12, 14 ou 16 mm. Dans l'application Os, la taille des cellules ordinaires peut être de 2, 4, 8, 12, 14 ou 16 mm.

La taille des cellules de traitement peut être sélectionnée à partir de l'interface utilisateur. La taille optimale d'une cellule de traitement dépend du volume de traitement planifié. En général, il convient d'utiliser les cellules de traitement les plus grandes possibles. Les cellules de traitement de grande taille couvrent un plus grand volume et réduisent la durée de traitement puisque des intervalles de refroidissement moins nombreux sont nécessaires.

Le tableau suivant indique la durée de traitement pour les cellules ordinaires en fonction de la taille des cellules.

Taille de la cellule (mm)	Application	Temps de traitement approximatif (secondes)
2	Os	16
4	Utérin, Os	16
8	Utérin, Os	20
12	Utérin, Os	36
14	Utérin, Os	45
16	Utérin, Os	56

L'ablation des tissus d'adénomyose peut exiger des niveaux de puissance plus élevés et des émissions d'ultrasons plus longues que l'ablation des tissus fibromateux de l'utérus.

La durée de traitement maximale des cellules avec asservissement est supérieure de 20 secondes à celle des cellules ordinaires. Si la durée de traitement maximale de la cellule avec asservissement est atteinte, le système annule l'émission d'ultrasons.

Un groupe de cellules de traitement est constitué de cellules de traitement localisées sur le même plan de traitement, généralement les unes à côté des autres. Plusieurs groupes de cellules peuvent être définis sur un même plan de traitement. Dans le cadre de l'application Os, l'application Sonalleve considère toutes les cellules du plan de traitement comme un groupe unique de cellules de traitement.

Le protocole général de traitement clinique peut limiter le volume de traitement cible. L'interface utilisateur Sonalleve fournit des outils pour mesurer approximativement les volumes ou les dimensions.

## 4.4 Méthode d'émission d'ultrasons

---

Avec la méthode standard, le faisceau d'ultrasons est émis en plusieurs points de traitement le long de sa trajectoire à une puissance constante et pendant une durée prédéfinie.

La méthode d'asservissement a pour but de réduire le temps utilisé par cellule de traitement. Cette méthode divise la trajectoire du point de traitement en plusieurs segments de plus petite taille, ou sous-trajectoires, qui sont traités un par un à puissance constante. Lorsqu'une sous-trajectoire atteint une certaine température et/ou dose thermique prédéfinie, le point de traitement passe à la sous-trajectoire suivante.

La méthode d'asservissement n'est disponible que dans l'application Utérin.

## 4.5 Déflexion électronique

---

Le système Sonalleve MR-HIFU permet d'orienter électroniquement la position du point de traitement à l'intérieur d'une plage restreinte autour du foyer naturel du transducteur. C'est ce que l'on appelle la déflexion électronique. Le système applique automatiquement la déflexion électronique pour étendre la portée des émissions d'ultrasons dans le sens de la profondeur, le long de l'axe de coordonnées X du transducteur. La déflexion X électronique positive permet de cibler des cellules de traitement plus profondes qu'avec la plage de mouvements mécaniques autorisée du transducteur. La déflexion X électronique négative permet de cibler des cellules de traitement plus proches de la peau du patient. Le système choisit automatiquement la déflexion électronique à utiliser en fonction de l'emplacement des cellules sélectionnées par l'utilisateur. La déflexion X électronique est possible avec les cellules de 2, 4, 8, 12 et 14 mm, mais pas avec les cellules de 16 mm.

## 4.6 Suivi de la température

---

La console Sonalleve affiche la montée en température dans le tissu durant l'émission d'ultrasons, améliorant la sécurité et la prévisibilité du traitement.

Les mesures de la température sont basées sur les changements de phase du signal IRM. Il s'agit de la méthode de changement PRF (fréquence de résonance des protons). La température est calculée à partir de la différence de phase de deux images dynamiques successives ( $\Delta\phi$ , en radians) et du temps d'écho TE du protocole IRM ( $t_E$ , en secondes) selon la formule suivante :

$$\Delta T = \frac{\Delta \phi}{\alpha \gamma B_0 t_E 2 \pi}$$

où  $\alpha = 0,0094$  ppm/°C,  $\gamma = 42,58$  MHz/T,  $B_0 = 1,5$  T ou 3,0 T.

Cette technique permet de mesurer les modifications relatives de température par rapport à la température initiale. Au début de chaque émission d'ultrasons, le calcul de température suppose que la température initiale des tissus est égale à la température corporelle de référence. Une période de refroidissement suffisante est nécessaire pour éviter toute accumulation de chaleur indésirable.

Des variations de température inattendues peuvent se produire en cas de changement dans la phase du signal mesurée. De telles variations peuvent être dues au mouvement du patient ou aux changements du champ magnétique liés à des perturbations externes ou internes. Le logiciel du système Sonalleve peut détecter et corriger des changements lents (dérive), mais des changements brusques peuvent compromettre les données de température. Le logiciel Sonalleve émet un avertissement au début d'un changement brusque.

#### 4.6.1 Limites de dose thermique

Le logiciel Sonalleve calcule la dose thermique à partir des cartes de température, en utilisant la formule :

$$t_{43} = \int_0^{t'} R^{[T(t)-43^\circ\text{C}]/C_T} dt$$

où :

- $C_T = 1$  °C, une constante pour rendre l'exposant sans dimension
- $T(t)$  = température (qui peut varier dans le temps)
- $t$  = temps
- $t'$  = temps nécessaire pour produire l'effet biologique à la température  $T$
- $R$  = constante de normalisation thermique, égale à 4,0 si  $T \leq 43$  °C.
- $R$  = constante de normalisation thermique, égale à 2,0 si  $T > 43$  °C.

Ces paramètres s'approchent des tissus mous humains.

La dose thermique mesure l'effet biologique d'échauffement des tissus. La dose thermique dépend de la température et de la durée de l'échauffement. La dose thermique est exprimée en équivalents minutes (EM) à 43 °C. Ainsi, une dose de 240 EM signifie que les tissus devraient rester à 43 °C pendant 240 minutes pour provoquer des dommages similaires.

La dose thermique permet d'obtenir une estimation des lésions tissulaires attendues. On estime que les tissus recevant une dose de 30 EM ou moins ne souffriront pas de lésions permanentes. Les tissus recevant en revanche une dose comprise entre 30 EM et 240 EM pourraient souffrir d'œdèmes, de ruptures des membranes cellulaires, de dommages vasculaires et d'autres types de lésions. Ces lésions peuvent être réversibles ou pas. Pour une dose thermique de 240 EM ou plus, on s'attend à une nécrose de coagulation irréversible des tissus.

### 4.6.2 Suivi de la température et de la dose thermique

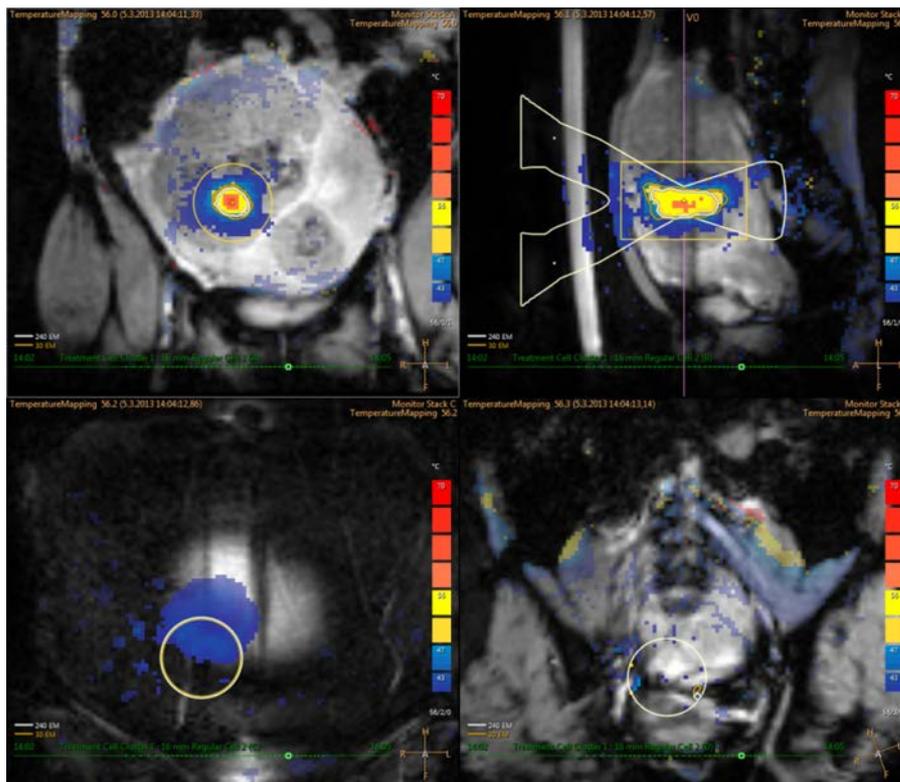
Les cartes de température représentent sous forme graphique les montées en température dans le tissu, et la dose thermique affiche les tissus détruits résultants. Les deux informations peuvent être visibles sur la console Sonalleve sous la forme d'une carte de couleur superposée aux images anatomiques. Si un groupe de cellules de traitement est sélectionné, la dose thermique cumulée de ce groupe s'affiche.

Le système Sonalleve MR-HIFU enregistre la température sur tous les plans d'imagerie. Il place automatiquement certaines piles à la position où l'échauffement maximal est attendu. Certaines piles peuvent être positionnées librement par l'utilisateur là où aucun échauffement n'est supposé se produire.

Les températures en dessous de la température corporelle de référence ne sont pas affichées dans les images de suivi de température : l'échelle de couleur commence à 40 °C. Les couleurs utilisées dans la carte de température sont plus transparentes à l'extérieur du champ de faisceau d'ultrasons, la transparence s'accroissant à mesure que la distance par rapport au faisceau augmente.

L'échelle de couleur présente deux transitions distinctes destinées à souligner le gain d'intensité de l'effet physiologique de l'échauffement :

Couleur	Température	Effet physiologique
Bleu	Inférieure à 47 °C	Une exposition de plusieurs minutes à ce niveau est peu susceptible d'engendrer une nécrose.
Jaune	Entre 47 °C et 56 °C	Une exposition continue de quelques secondes à ce niveau risque de causer une nécrose.
Rouge	56 °C ou au-delà	La nécrose est immédiate.



**Fig. 20:** Exemple de carte de température.

Si la température augmente de manière significative dans des régions autres que le volume d'échauffement prévu (plus la marge), le système émet des avertissements. Ces avertissements peuvent être dus à des mouvements ou à d'autres artefacts, et leur cause ainsi que leurs conséquences en termes de sécurité doivent être comprises avant de poursuivre le traitement.

Le logiciel Sonalleve peut calculer les températures seulement aux points où le rapport signal sur bruit (SNR) est suffisant. Les pixels dont le SNR est faible seront absents de l'affichage. Un faible SNR à un endroit où un échauffement est attendu déclenche un message d'avertissement.

**REMARQUE**

La mesure de température est effectuée avec une suppression de graisse. Par conséquent, le SNR est faible en présence de graisse. La méthode PRF ne détecte pas un échauffement dans la graisse. Lorsque les ultrasons traversent des tissus adipeux, un échauffement se produit toujours. L'échauffement de la graisse peut être déduit seulement à partir de l'échauffement des tissus voisins.

**REMARQUE**

L'os cortical présente naturellement un SNR faible. Son échauffement peut être déduit seulement à partir de l'échauffement des tissus voisins.

Le logiciel Sonalleve calcule la dose thermique à partir des cartes de température. Le volume entourant la zone d'échauffement prévue n'est pas supposé se réchauffer, ce qui signifie que la dose thermique n'est pas calculée à cet endroit. Dès lors, tout artefact de température potentiel survenant en dehors de la zone d'échauffement prévue ne produira aucune représentation graphique de la dose.

La dose thermique n'est pas calculée pour les acquisitions initiées à partir de l'onglet **Acquisition**. Elle est calculée uniquement pour les émissions d'ultrasons, en tenant compte des cartes de température acquises avant et après l'émission effective.

La dose thermique permet d'obtenir une estimation des lésions tissulaires attendues. Elle ne mesure pas le résultat réel du traitement. Pour évaluer la réussite du traitement, il convient d'avoir recours à d'autres méthodes.

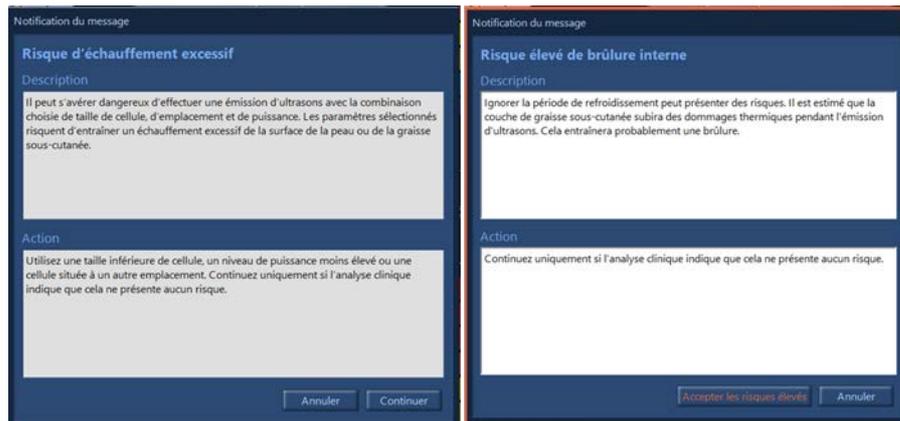
Dans le cas du traitement des fibromes utérins, la méthode habituelle pour déterminer le résultat du traitement consiste à observer, à l'aide d'images IRM avec et sans rehaussement de contraste, les volumes non perfusés des volumes traités, après le traitement Sonalleve. Voir la 10.3 *Comparaison des volumes de dose thermique et des volumes non perfusés*.

Dans le cas de la thérapie de la douleur osseuse en revanche, le volume non perfusé ne permet pas de prédire directement le résultat clinique. L'effet clinique est alors évalué en suivant les niveaux de douleur indiqués par le patient après le traitement.

### 4.6.3 Surveillance de l'échauffement du champ proche

Lorsqu'une émission d'ultrasons est exécutée sur un volume cible, un échauffement survient dans l'ensemble des couches tissulaires traversées par le faisceau d'ultrasons, que ce soit dans le champ proche ou le champ lointain. Cette caractéristique est inhérente aux systèmes de thérapie par ultrasons et s'avère inévitable. L'ampleur de l'échauffement dans les tissus du champ proche, comme la peau et la couche de graisse sous-cutanée, est sensiblement inférieure à celle enregistrée au niveau des cellules ciblées. L'énergie thermique emmagasinée est évacuée par les mécanismes de refroidissement actif du corps (flux sanguin) et la diffusion passive vers les tissus environnants et la table d'examen. Il convient donc d'observer une période de refroidissement entre les émissions d'ultrasons afin d'éviter toute accumulation thermique dangereuse (échauffement cumulatif).

L'échauffement cumulatif pose un problème particulier au niveau de la peau et de la couche de graisse sous-cutanée du patient, pouvant provoquer de graves brûlures cutanées. Afin d'aider l'opérateur à éviter ces brûlures, le logiciel du système Sonalleve utilise les paramètres et données issus des acquisitions de suivi dans la couche de graisse réalisées après l'émission d'ultrasons (le cas échéant) pour estimer la température au niveau de la peau et de la couche de graisse sous-cutanée du patient. Le logiciel estime la chaleur produite dans les tissus du champ proche pendant l'ensemble du traitement et affiche ces estimations de température de la peau et de la graisse à l'utilisateur. Si l'estimation suggère que l'émission d'ultrasons actuellement sélectionnée impliquerait une augmentation trop importante de la température dans les tissus du champ proche, le logiciel n'autorise pas le début de l'émission d'ultrasons. Si l'estimation révèle une génération de chaleur proche du niveau de risque, le logiciel affiche un avertissement (voir la figure suivante) et l'utilisateur est invité à confirmer le déclenchement de l'émission d'ultrasons.



**Fig. 21:** Si l'estimation révèle une génération de chaleur proche du niveau de risque, le logiciel affiche l'un des avertissements ci-dessus (en fonction du niveau de risque) et l'utilisateur est invité à confirmer le déclenchement de l'émission d'ultrasons.

### REMARQUE

Des variations au niveau de l'anatomie, de la physiologie du patient et des conditions ambiantes, entre autres, influencent l'échauffement et le refroidissement des tissus. De ce fait, le système ne peut pas détecter tous les cas susceptibles d'impliquer un risque de brûlure cutanée. Les décisions thérapeutiques doivent dès lors être prises en tenant compte des différents facteurs de contribution potentiels.

### 4.6.4 Période de refroidissement

Chaque émission d'ultrasons est suivie d'une période de refroidissement. Le refroidissement est nécessaire pour éviter le risque de brûlure des tissus dans le champ proche. La période de refroidissement dépend des paramètres actuellement sélectionnés pour l'émission d'ultrasons suivante, notamment la taille et le type de cellule, la puissance, la fréquence, etc. Cette valeur varie également en fonction de l'historique des émissions d'ultrasons et des acquisitions de suivi dans la couche de graisse réalisées après les émissions, le cas échéant. La période de refroidissement augmente lorsque la taille des cellules planifiées, la puissance ou l'énergie augmentent ou si les cellules sont proches de la région cutanée.

- Le système exige le respect d'une période de refroidissement obligatoire à observer absolument afin d'éviter toute brûlure immédiate causée par une émission d'ultrasons unique ou les quelques émissions suivantes.
- La période de refroidissement recommandée peut être ignorée par l'utilisateur, car le médecin traitant peut disposer d'informations cliniques supplémentaires sur le traitement ou le patient qui convainquent le médecin que la vitesse de traitement peut être augmentée sans compromettre la sécurité du patient.
- Un avertissement de risque élevé s'affiche pour les contournements agressifs impliquant un risque élevé de brûlures en raison d'une seule émission d'ultrasons ou des émissions suivantes.
- Il est recommandé d'attendre que la période de refroidissement soit intégralement terminée avant de démarrer l'émission suivante.
- L'acquisition de suivi de la température après émission d'ultrasons ne peut pas être interrompue à partir de la console Sonalleve, mais uniquement depuis la console du scanner IRM. Il est toutefois déconseillé d'interrompre cette acquisition.

- Une fois l'acquisition de suivi de la température après émission d'ultrasons réalisée, il est possible que le système lance une acquisition de suivi dans la couche de graisse afin de recueillir des informations destinées à améliorer les estimations de la période de refroidissement. Cette acquisition ne peut pas être interrompue à partir de la console Sonalleve, mais uniquement depuis la console du scanner IRM. Il est toutefois déconseillé d'interrompre ou de rejeter cette acquisition.
- L'utilisation de la fonction de modelage du faisceau ou de la déflexion électronique augmente l'échauffement du champ proche. Dans ces situations, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer des périodes de refroidissement plus longues que celles recommandées par le système Sonalleve.



#### AVERTISSEMENT

Toujours laisser des durées d'intervalle de refroidissement suffisamment longues entre deux émissions d'ultrasons,

à défaut de quoi, la chaleur risque de s'accumuler dans les champs proche et lointain, occasionnant des brûlures cutanées ou des lésions indésirables des tissus.

Une barre de progression libellée **Refroidissement** et un minuteur sont présents dans l'affichage de l'état du système et indiquent la période de refroidissement recommandée par le système. La période de refroidissement à observer obligatoirement apparaît en rouge. La période de refroidissement recommandée est affichée en deux teintes d'orange, la couleur la plus claire correspondant à un risque plus élevé.



**Fig. 22:** Trois exemples illustrant la période de refroidissement dans l'affichage de l'état du système. À gauche : Près d'un tiers de la période de refroidissement restante recommandée par le système est obligatoire et doit être absolument observée. Au centre : La période de refroidissement peut être ignorée, car il n'y a pas de période de refroidissement obligatoire, mais le système indique un risque élevé de brûlure interne. À droite : Période de refroidissement recommandée restante, mais il est possible d'utiliser le contournement et de démarrer l'émission d'ultrasons.

### 4.6.5 Températures limites

Le système Sonalleve MR-HIFU impose les limites suivantes de température pour empêcher l'échauffement des tissus :

- **Limite d'échauffement d'une zone sensible:** 47 °C. Si le système détecte cette température au sein du champ du faisceau dans la coupe de suivi du champ proche, ou à l'intérieur d'une ROI main levée avec avertissement définie par l'utilisateur, il génère un message d'avertissement et l'utilisateur doit décider s'il doit continuer ou arrêter l'émission d'ultrasons.
- **Limite de sécurité du système:** la température maximale autorisée pour une cellule de traitement lors d'une émission d'ultrasons est de 85 °C. Si cette température est atteinte à l'intérieur de la cellule de traitement, le système affiche un message d'avertissement et arrête automatiquement l'émission des ultrasons.

## 4.7 Détection du mouvement

Le mouvement du patient peut être à l'origine d'échauffements erronés. Vérifier attentivement que les structures vulnérables comme les faisceaux neurovasculaires et les boucles intestinales ne se sont pas déplacés dans le champ du faisceau.

Par mesure de sécurité, le système détecte les mouvements involontaires du patient durant le traitement et génère un avertissement, le cas échéant. Si le mouvement est important, le système génère un avertissement plus sévère.

Si le patient bouge durant le traitement, une variation spatiale de la température mesurée est observée en dehors de la zone échauffée. Surveiller avec soin les cartes de température pendant la thérapie.

En outre, si le patient semble avoir bougé, procéder à une acquisition rapide à l'aide de marqueurs et comparer les images. Si les images révèlent un mouvement important, recommencer l'acquisition des images de planification et vérifier la validité de la planification du traitement. Une autre solution consiste à utiliser l'outil de centrage. Le centrage est une fonction qui permet d'apporter les corrections nécessaires en cas de mouvement du patient ou d'un organe au cours du traitement. Voir la 6.8.8 Centrage.

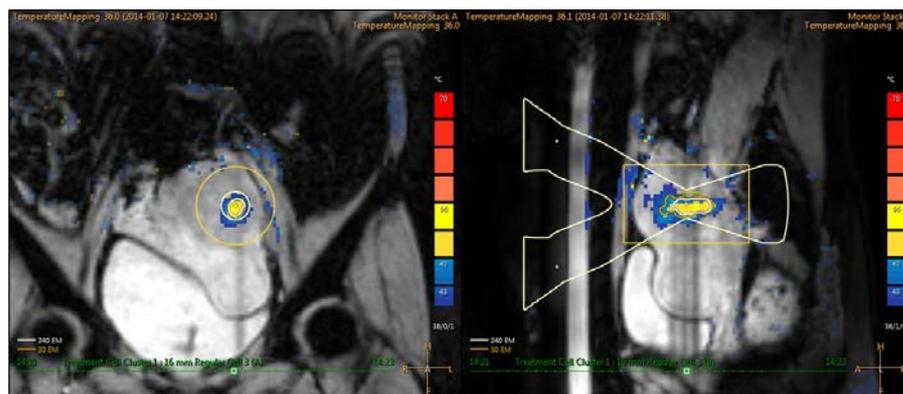
De plus, le logiciel Sonalleve fournit des outils graphiques, tels que des marqueurs, qui peuvent être utilisés pour détecter le mouvement de repères anatomiques visibles. Pour plus d'informations, consulter 6.6.6.1 Comment utiliser des marqueurs et pourquoi ?.

### 4.7.1 Échauffement erroné ou artefact de mouvement ?

Si la température augmente de manière significative en dehors du volume d'échauffement prévu, le système émet des avertissements. Ces avertissements peuvent être dus à des mouvements ou à d'autres artefacts, et leur cause ainsi que leurs conséquences en termes de sécurité doivent être comprises avant de poursuivre le traitement.

La respiration ou les mouvements intestinaux peuvent produire des artefacts qui sont interprétés comme de l'échauffement sur les images de température et qui génèrent l'affichage de messages d'avertissement de détection de mouvement.

Les figures ci-dessous illustrent des images de température sur lesquelles l'émission d'ultrasons est en cours, mais où le mouvement intestinal interfère avec la cartographie de température.



**Fig. 23:** Artefacts de mouvement sur des images de cartographie de température

En cas de doute sur la cause de l'échauffement détecté, interrompre immédiatement l'émission d'ultrasons à l'aide du bouton d'interruption logicielle et procéder à une acquisition de la température sans échauffement. Si la température reste inchangée, la zone échauffée décelée peut être le résultat d'un artefact et le traitement peut reprendre prudemment.

Astuces pour distinguer les artefacts de mouvement de l'échauffement :

- Procéder à des acquisitions de cartographie de la température préalablement à l'étape **Thérapie** et entre les émissions d'ultrasons.
- Vérifier l'emplacement des zones colorées à l'aide de la superposition du faisceau du transducteur. Si elles se trouvent en dehors du champ du faisceau, il s'agit probablement d'artefacts causés par le mouvement.
- Passer en revue la série chronologique afin de déterminer si l'échauffement décelé s'est produit pendant l'émission d'ultrasons.

Dans l'exemple suivant, un échauffement s'est produit dans la zone échauffée au niveau de la convergence du faisceau d'ultrasons. Les zones colorées (jaune ou rouge) à l'écart du faisceau du transducteur représentent des artefacts de mouvement.

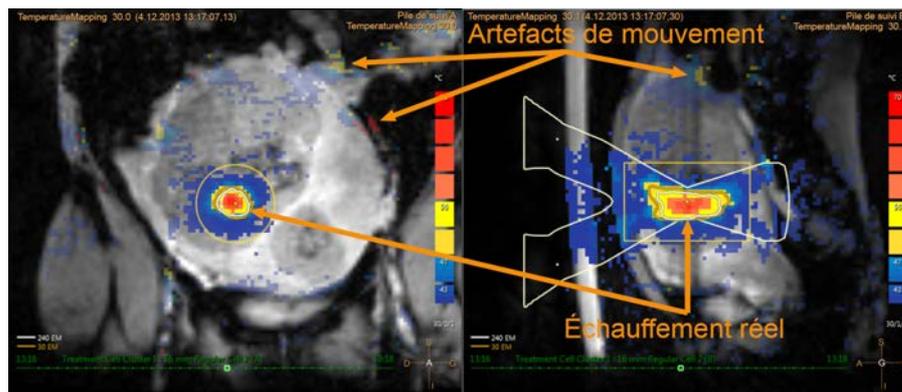


Fig. 24: Échauffement et artefacts sur une carte de température

# 5 Interface utilisateur

## 5.1 Présentation

---

L'interface utilisateur Sonalleve MR-HIFU permet de planifier, d'effectuer et de contrôler le traitement à l'aide des images fournies par le scanner IRM.

L'interface utilisateur intègre des outils polyvalents pour la visualisation des images sur tous les plans d'imagerie. L'affichage des images peut être optimisé pour chaque étape du traitement.

La cible à traiter et les autres zones d'intérêt peuvent être définies et visualisées sous forme de superpositions sur les images.

L'interface utilisateur permet également de surveiller en permanence le traitement, afin d'assurer la sécurité du patient tout au long du traitement.

## 5.2 Démarrage de l'application Sonalleve MR-HIFU

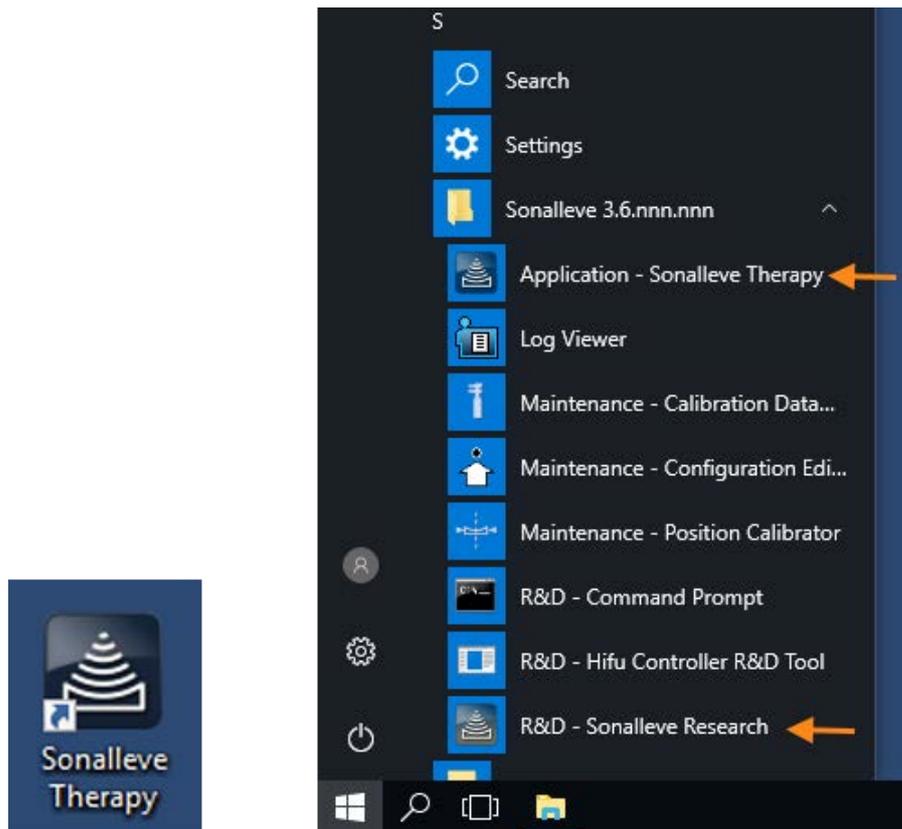
---

### 5.2.1 Sélection de la configuration

L'application Sonalleve MR-HIFU peut être lancée dans deux modes différents, selon la configuration appliquée.

- **Thérapie** est destiné à une utilisation clinique. L'application démarre avec la configuration de site par défaut (voir 5.2.1.1 *Configuration de site par défaut*). Pour les utilisateurs normaux, la console Sonalleve est configurée pour démarrer l'application en mode **Thérapie** lorsque l'utilisateur se connecte.
- **Recherche** est destiné à une utilisation expérimentale par les chercheurs et d'autres utilisateurs avancés qualifiés. L'application démarre avec la configuration actuelle, sans charger la configuration de site par défaut. **Recherche** est uniquement disponible pour les utilisateurs HIFU Power (voir 10.7 *Comptes administrateur de l'hôpital et utilisateur*).

Sur le bureau Windows des super-utilisateurs HIFU, un raccourci permet de démarrer l'application en **Thérapie**. Les raccourcis des deux modes de démarrage apparaissent dans le menu Windows **Démarrer**.



**Fig. 25:** Raccourcis de démarrage de l'application. Gauche : raccourci de bureau. À droite : raccourcis présents dans le menu de démarrage.

Pour basculer entre les modes **Thérapie** et **Recherche**, redémarrez l'application.

### Configuration de site par défaut

La configuration de site par défaut est la configuration qui est toujours utilisée lorsque l'application Sonalleve est lancée à partir du raccourci **Thérapie Sonalleve**. Cette configuration par défaut doit être sûre et toujours fonctionner avec le matériel Sonalleve. L'implémentation de cette configuration permet de garantir que l'utilisateur dispose toujours d'une configuration valide, même en cas de modification de la dernière configuration utilisée par des chercheurs ou des utilisateurs avancés. Toute modification que les utilisateurs avancés apportent à la configuration actuelle ne remplace pas la configuration de site par défaut, à moins qu'elle ne soit enregistrée explicitement en tant que configuration de site par défaut.

### 5.2.2 Choix du mode Thérapie ou Autonome

Pour choisir entre le mode **Thérapie** ou **Autonome**, sélectionnez le mode dans **Mode** de la page de démarrage de l'application Sonalleve MR-HIFU :



Fig. 26: Liste Mode de la page de démarrage de l'application

Le texte qui apparaît dans le bouton de sélection de l'application de la session thérapeutique varie en fonction du mode dans lequel l'application Sonalleve MR-HIFU est lancée :

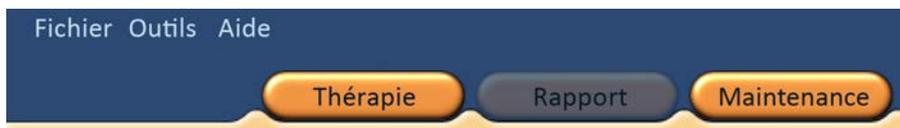
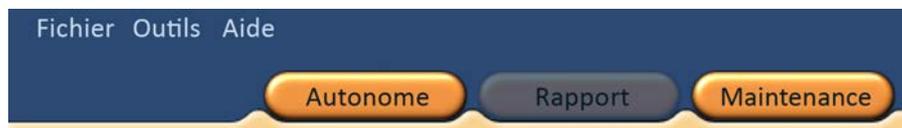


Fig. 27: Boutons de sélection de l'application lorsque l'application Sonalleve MR-HIFU a été lancée en mode et que **Thérapie** est sélectionnée dans la page de démarrage. Pour démarrer la thérapie avec la configuration de site par défaut, cliquez sur **Thérapie**.



**Fig. 28:** Boutons de sélection de l'application lorsque l'application Sonallevé MR-HIFU a été lancée en mode et que **Thérapie** est sélectionnée dans la page de démarrage. Pour démarrer la thérapie avec la configuration actuelle, cliquez sur **Recherche**.



**Fig. 29:** Boutons de sélection de l'application lorsque le mode est sélectionné dans la page de démarrage de l'application Sonallevé MR-HIFU. Pour démarrer en mode **Autonome**, cliquez sur **Autonome**.

## 5.3 Fermeture du mode Thérapie

Pour quitter le mode thérapie et revenir à la page de démarrage de l'application Sonallevé MR-HIFU, cliquez sur le bouton de l'application **Thérapie** ou sélectionnez **Interrompre la thérapie** dans le panneau **Fichier**.



**Fig. 30:** Menu Fichier du mode Thérapie.

Pour quitter le mode Thérapie et fermer l'application Sonallevé MR-HIFU, sélectionner **Quitter** dans le panneau **Fichier**.

### Sauvegarde de données non enregistrées

Lorsque vous quittez une session thérapeutique contenant des données thérapeutiques non enregistrées, le système affiche la boîte de dialogue Sauvegarder les données suivante :

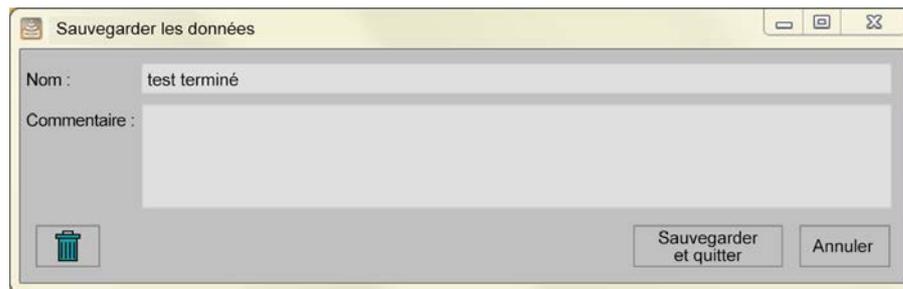


Fig. 31: Boîte de dialogue Sauvegarder les données.

Vous pouvez alors opter pour l'une des trois options ci-après :

- Saisir un nom et un commentaire pour le fichier de sauvegarde des données, puis cliquer sur **Sauvegarder et quitter** pour enregistrer les données de thérapie et quitter la session. Cliquer sur **Annuler** pour annuler la fermeture et reprendre la session thérapeutique. Cliquer sur **Interrompre sans sauvegarder** (bouton avec l'icône représentant une poubelle) pour interrompre la session sans enregistrer les données thérapeutiques.

Si vous sélectionnez **Interrompre sans sauvegarder** la fermeture de la session doit être confirmée via une boîte de dialogue qui apparaît ultérieurement :

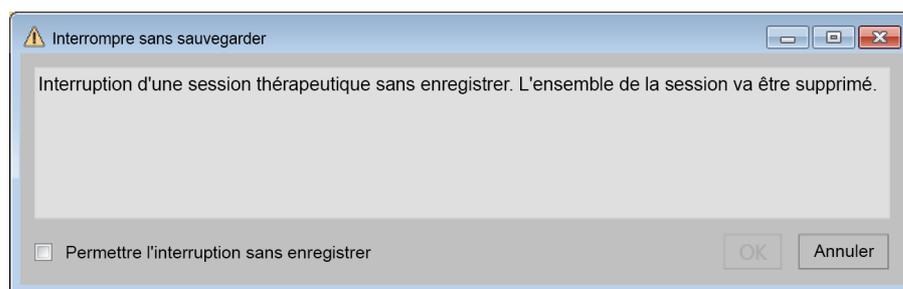


Fig. 32: Boîte de dialogue Interrompre sans enregistrer.

Pour annuler la session sans enregistrer les données de thérapie, cocher la case **Permettre l'interruption sans enregistrer** et cliquer sur **OK**. Pour conserver les données et revenir à la session, cliquer sur **Annuler**.

#### REMARQUE

Si le bouton OK est sélectionné dans la boîte de dialogue de confirmation Interrompre sans enregistrer, les données thérapeutiques sont supprimées et ne peuvent pas être récupérées. Il est impossible de générer un rapport clinique récapitulatif après la fermeture de la session si les données thérapeutiques ne sont pas sauvegardées.

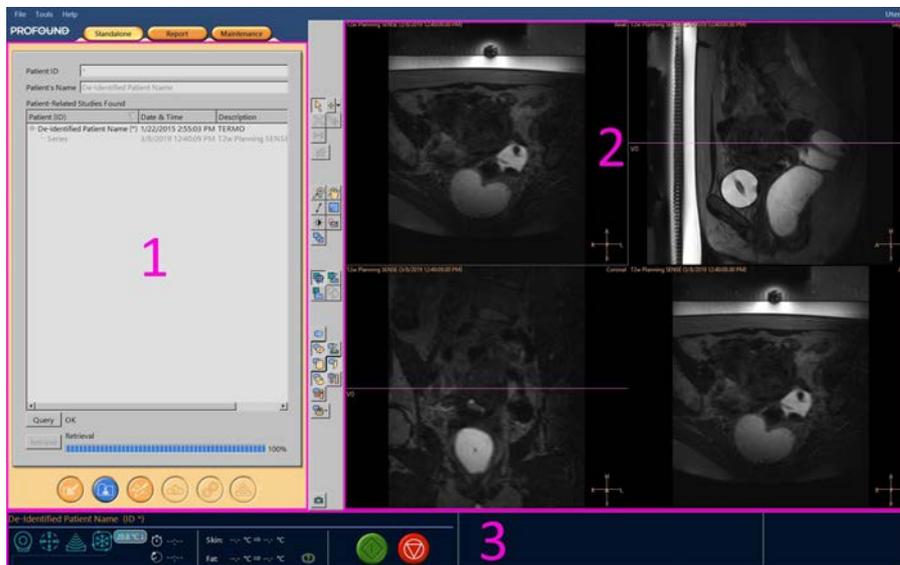
Pour plus d'informations sur la sauvegarde des données de thérapie, se reporter à 5.11 *Sauvegarde et récupération du travail en cours*.

## 5.4 Fermeture de l'application Sonalleve MR-HIFU

Pour fermer l'application Sonalleve MR-HIFU, sélectionner **Quitter** dans le panneau **Fichier**.

## 5.5 Disposition de l'écran de l'application Thérapie

L'écran de l'application Sonalleve MR-HIFU Thérapie est divisé en trois zones principales : **Assistant de Thérapie (1)**, **zone des images (2)** et **zone d'état du matériel (3)**.



**Fig. 33:** Disposition de l'écran de l'application Sonalleve MR-HIFU Thérapie.

## 5.6 Assistant de Thérapie

Dans l'application **Thérapie**, l'Assistant de Thérapie guide l'opérateur à travers les étapes successives suivantes :

Étape	Bouton de navigation	Nom de l'étape
1		<b>Saisie des données du patient</b>
2		<b>Récupération de la série d'images</b>
3		<b>Tracé du PTV</b>

4		<b>planification des cellules de traitement</b>
5		<b>Initialisation du matériel</b>
6		<b>Thérapie</b>

L'opérateur doit effectuer toutes les actions obligatoires de chaque étape. Sinon, il ne peut pas passer à l'étape suivante. Il peut cependant, et à tout moment, revenir à une étape précédente à l'aide des boutons de navigation.

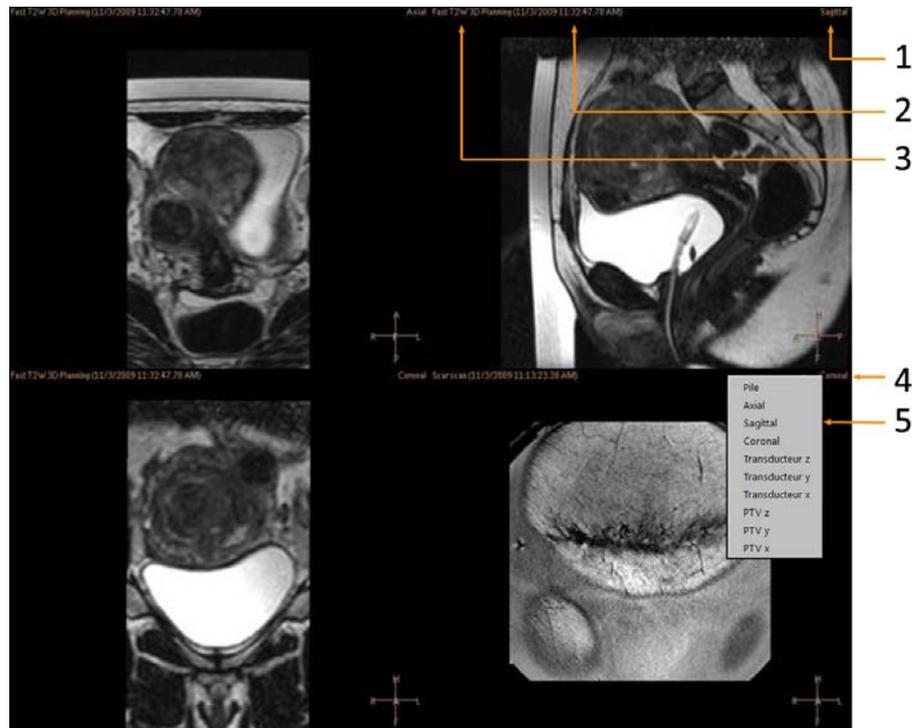
L'aspect visuel de chaque bouton de navigation indique s'il est possible de passer à l'étape associée :

		
La couleur bleue identifie l'étape en cours.	La couleur orange vif indique une étape accessible.	La couleur orange mat indique une étape non disponible.

Pour plus d'informations sur les étapes du traitement, se reporter au 6 *Déroulement des opérations*.

## 5.7 Visualisation des images

La zone d'affichage des images présente dans quatre fenêtres les images de planification et de suivi produites par la console IRM. Le nom du protocole, l'heure et la date de l'image, ainsi que le plan de l'image affichée, sont indiqués sur la bordure supérieure de chaque fenêtre. Dans l'image située dans l'angle inférieur droit, l'opérateur peut sélectionner librement le plan en cliquant avec le bouton droit de la souris sur le nom du plan dans l'angle supérieur droit de l'image en question.



**Fig. 34:** Sélection du plan de visualisation : Plan (1), temps (2), protocole d'acquisition (3), clic droit sur le nom du plan (4), sélectionner un plan (5).

Cliquer sur une image de la zone des images pour la sélectionner à des fins de visualisation.

Les images peuvent être visualisées dans différents ordres et différentes orientations grâce aux trois groupes de boutons de la barre d'outils :

- Outils de visualisation de base.
- Outils de visualisation avancée.
- Outils de superposition.

Les outils de visualisation disponibles peuvent varier selon les étapes du traitement.

### 5.7.1 Outils de visualisation de base

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Zoom</b>	Permet d'effectuer un zoom avant/arrière sur une image. Peut aussi être utilisé avec les boutons droit + gauche/défilement de la souris. Un clic droit de la souris sur le bouton permet d'annuler les modifications effectuées.
	<b>Panoramique</b>	Permet de visualiser une zone d'une image (agrandie). Peut aussi être utilisé avec les boutons gauche + défilement de la souris. Cliquer avec le bouton droit de la souris permet d'annuler les modifications effectuées.
	<b>Parcourir les images</b>	Permet de parcourir les coupes d'une image. Pour naviguer, activer le bouton Parcourir, puis cliquer avec le bouton gauche de la souris et faire glisser ou faire défiler sur une image. Cliquer avec le bouton droit de la souris permet d'annuler les modifications effectuées.
	<b>Assistant de navigation</b>	Permet de localiser automatiquement l'emplacement sur lequel l'utilisateur a cliqué sur les deux autres orientations des images. Réduit la nécessité de parcourir les coupes.
	<b>Fenêtre</b>	Permet de régler la luminosité et le contraste des images. Cliquer et déplacer le curseur vers la gauche pour raccourcir la plage de niveaux d'intensité, vers la droite pour augmenter la plage de niveaux d'intensité, vers le haut pour assombrir l'image ou vers le bas pour éclaircir l'image. Cliquer avec le bouton droit de la souris pour annuler les modifications effectuées.
	<b>Mesure</b>	Permet de mesurer, par exemple, la taille de deux objets ou la distance qui les sépare. Pour mesurer, cliquer avec le bouton gauche et faire glisser la souris.
	<b>Défilement</b>	Permet de visualiser une ligne chronologique de l'image.

Les boutons d'outils suivants sont masqués par défaut. Pour les ajouter à la barre d'outils, les sélectionner dans le menu **Outils** → **Options de barre d'outils**.

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Ligne de profil</b>	Cet outil permet de visualiser l'échauffement le long d'une ligne et non au sein d'une cellule de traitement. Disponible uniquement dans l'onglet <b>Analyse</b> de l'étape <b>Thérapie</b> . Tracer une ligne par-dessus l'image afin de définir la ligne. L'échauffement produit le long de cette ligne s'affiche dans la fenêtre <b>Courbe de température</b> de l'onglet <b>Analyse</b> .
	<b>L'outil Info pixel</b>	<b>L'outil Info pixel</b> permet d'afficher les coordonnées, la température maximale et la dose d'échauffement d'un pixel sélectionné sur une carte de température. Il permet d'analyser en détail les résultats de l'émission d'ultrasons.

## 5.7.2 Outils de visualisation avancée

Parce qu'il est souvent nécessaire de visualiser les images différemment selon les étapes du traitement, les outils de visualisation avancée permettent de modifier l'affichage des images. Il est possible de personnaliser une vue en sélectionnant les outils de visualisation souhaités. L'application Sonalleve MR-HIFU mémorise alors les vues sélectionnées et les rappelle lorsque l'utilisateur revient à une étape spécifique du traitement et à une page d'onglets de cette étape.

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	Vue orthogonale	Affiche les plans axial, sagittal et frontal, ainsi que la pile d'images. Cette vue est très utile pour visualiser l'anatomie mais ne l'est pas pour toutes les opérations de planification.
	Vue transducteur	Montre les plans alignés avec les axes X, Y et Z du transducteur. Vue recommandée permettant de régler la position du transducteur dans les trois dimensions. Les opérations sont possibles sur tous les plans.
	Vue de suivi	Affiche les piles de suivi permettant de contrôler la température durant l'étape d'émission d'ultrasons.
	Vue PTV	Affiche les plans sélectionnés alignés en fonction des axes X, Y et Z du volume de traitement planifié (PTV). Seule vue dans laquelle le volume de traitement planifié (PTV) peut être réglé dans les trois dimensions. Les opérations sont possibles sur tous les plans.

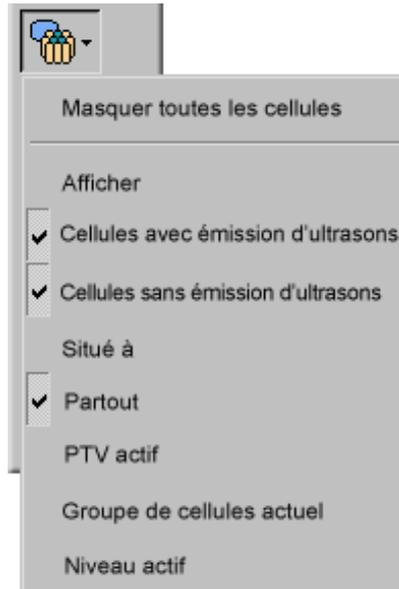
Les boutons d'outils des vues suivantes sont masqués par défaut. Pour les ajouter à la barre d'outils, les sélectionner dans le menu Outils → Options de barre d'outils.

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	Vue comparative	Affiche deux images d'un même plan côte à côte. Utile, par exemple, pour comparer les images issues de deux protocoles.
	Vue unique	Affiche une seule grande image.

### 5.7.3 Outils de superposition

Les outils de superposition apportent une aide durant la planification et le suivi du traitement. Ils permettent d'afficher des objets associés à la planification et au suivi du traitement, comme les cellules, les positions du transducteur ou les cartes de température, par-dessus une image de planification. Certaines superpositions permettent également de les ajuster graphiquement. Plusieurs superpositions peuvent être affichées en même temps.

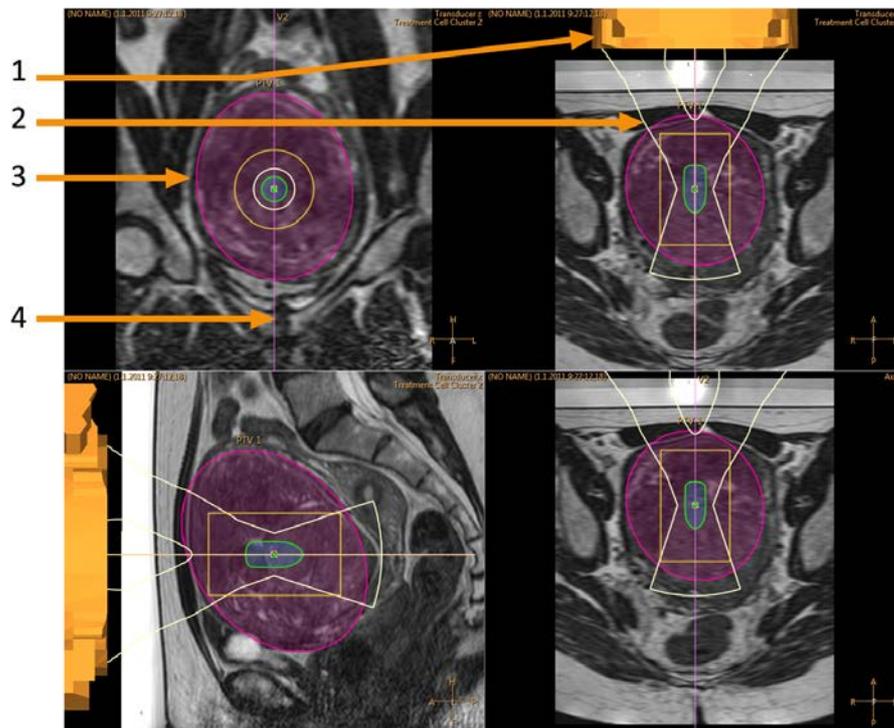
Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Masquer toutes les superpositions</b>	Masque toutes les superpositions.
	<b>Superposition du PTV</b>	Affiche le volume de traitement planifié (PTV) et permet de l'ajuster graphiquement.
	<b>Superposition du faisceau du transducteur</b>	Affiche le faisceau d'ultrasons du transducteur. Visualiser le faisceau d'ultrasons permet d'éviter les organes dans les champs proche et lointain. La position du transducteur peut être ajustée graphiquement en faisant glisser les poignées situées sur la ligne centrale du faisceau du transducteur.
	<b>Superposition de l'ATA</b>	Affiche l'aire de traitement atteignable (ATA), c'est-à-dire la zone accessible par le faisceau du transducteur. L'ATA s'affiche pour le plan de traitement de la position actuelle du transducteur.
	<b>Superposition de la coupe</b>	Affiche l'emplacement de la coupe dans le volume d'imagerie.
	<b>Carte de température</b>	Affiche la montée en température sous la forme d'une cartographie en couleur dont l'échelle des codes de couleur des températures figure sur la droite de la fenêtre. Le bouton correspondant à cet outil possède un menu contextuel dans lequel l'opérateur peut choisir entre les cartes de température de données filtrées et de données brutes.
	<b>Superposition des contours de dose</b>	Affiche la dose sous la forme de deux contours autour de la zone échauffée. Le contour blanc indique la zone où l'échauffement était assez élevé pour provoquer une nécrose. Le contour orange identifie la zone qui a été échauffée, mais pour laquelle l'échauffement n'a pas été suffisant pour provoquer une nécrose.
	<b>Superposition de la ROI</b>	Affiche les tracés de la région d'intérêt (ROI) et les marqueurs 3D ajoutés lors de la phase de planification. Affiche également les mesures relevées avec l'outil <b>Mesure</b> .
	<b>Visibilité des cellules de traitement</b>	Cette fonction permet de sélectionner la manière dont les cellules de traitement sont affichées. Elle permet d'afficher toutes les cellules, aucune cellule, les cellules présentes au niveau actif, les cellules présentes dans le volume de traitement en cours, la position courante du transducteur ou le groupe actuel, ou uniquement les cellules de traitement ayant été traitées ou celles restées intactes.



**Fig. 35:** Menu déroulant de la fonction Visibilité des cellules de traitement.

Les boutons d'outils des superpositions suivantes sont masqués par défaut. Pour les ajouter à la barre d'outils, les sélectionner dans le menu **Outils** → **Options de barre d'outils**.

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Superposition du transducteur</b>	Affiche la position physique du transducteur.
	<b>Carte de dose thermique</b>	Affiche la dose thermique sous la forme d'une cartographie en couleur dont l'échelle des codes de couleur des doses thermiques figure sur la gauche de la fenêtre. Ne peut pas être utilisée avec la superposition de cartes de température.



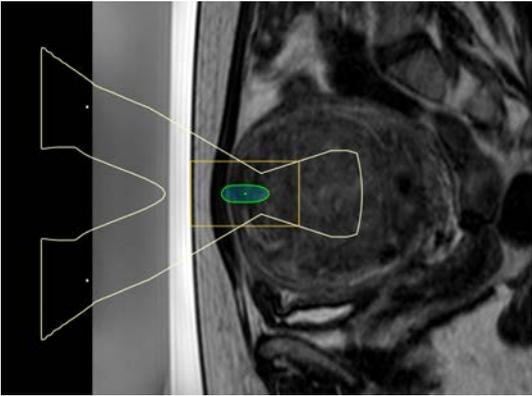
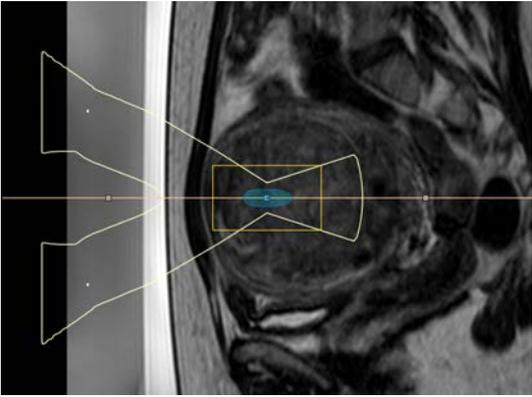
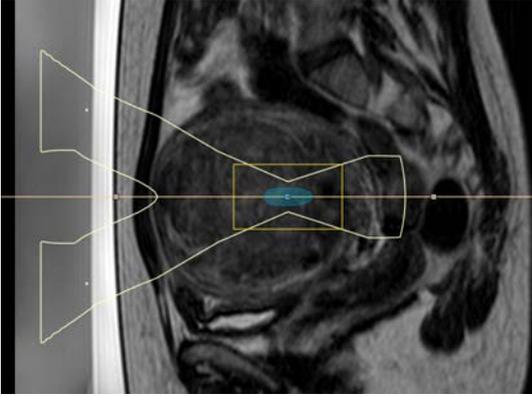
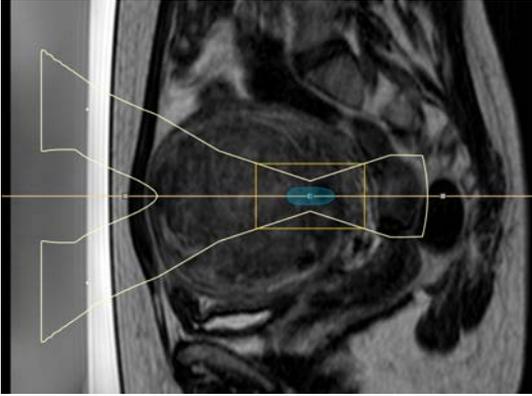
**Fig. 36:** Superpositions par-dessus la vue du transducteur : Superposition du transducteur (1), superposition du faisceau du transducteur (2), superposition du PTV (3), superposition de la coupe (4)

## Superposition du faisceau du transducteur

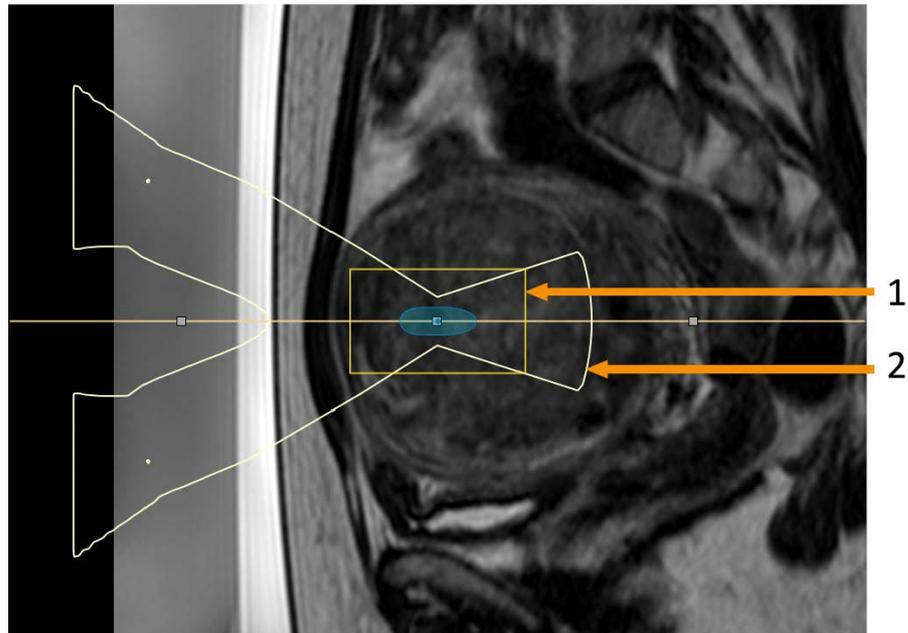


La superposition du faisceau du transducteur affiche la forme estimée du faisceau du transducteur. La forme du champ proche à proximité du transducteur est calculée en temps réel. Ce calcul est une approximation qui tient compte des OAR, de la répartition des éléments de transducteur à la surface de ce dernier, de la position et de l'angle du transducteur. La forme du champ proche à proximité de la cellule de traitement et la forme du champ lointain dépendent uniquement de la taille de la cellule de traitement et de l'utilisation de la déflexion électronique. Le calcul de la forme du faisceau du transducteur ne peut pas modéliser les effets possibles de variation anatomique du tissu. La forme de faisceau affichée n'observe pas non plus les changements dus aux différentes puissances d'émission d'ultrasons.

Lorsque le système utilise la déflexion électronique dans le sens de la profondeur pour rapprocher une cellule de traitement du transducteur (déflexion X électronique négative), la position de la partie la plus étroite du faisceau peut être différente de celle de la cellule de traitement, comme l'illustre le premier des exemples suivants. Ce déplacement est volontaire. Il donne une meilleure approximation de la forme du faisceau du transducteur.

Déflexion X électronique	Forme de faisceau affichée
<b>-10 mm</b>	
<b>0 mm</b>	
<b>+10 mm</b>	
<b>+20 mm</b>	

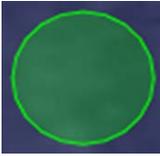
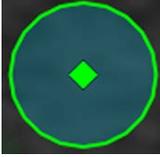
La superposition du faisceau du transducteur permet de visualiser la marge de sécurité des cellules de traitement (1) et la marge de sécurité du champ lointain (2) :

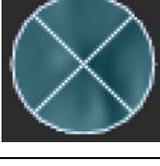


**Fig. 37:** La superposition du faisceau du transducteur permet de visualiser la marge de sécurité des cellules de traitement (1) et la marge de sécurité du champ lointain (2).

### Visualisation des cellules de traitement

L'état de chaque cellule est indiqué à l'aide de couleurs et marquages divers.

Apparence de la cellule	État de la cellule
	Cellule intacte et correctement positionnée. Non marquée comme étant vérifiée à l'aide de l'outil <b>Marquage des cellules vérifiées</b> .
	Cellule intacte et soumise aux contrôles de sécurité. Marquée comme étant vérifiée à l'aide de l'outil <b>Marquage des cellules vérifiées</b> .
	Cellule (sélectionnée) active.

	Cellule soumise à l'émission test.
	Cellule soumise à l'émission d'ultrasons.
	Cellule dont le positionnement est incorrect. La cellule se trouve en dehors de l'aire de traitement atteignable (ATA) et doit être repositionnée.

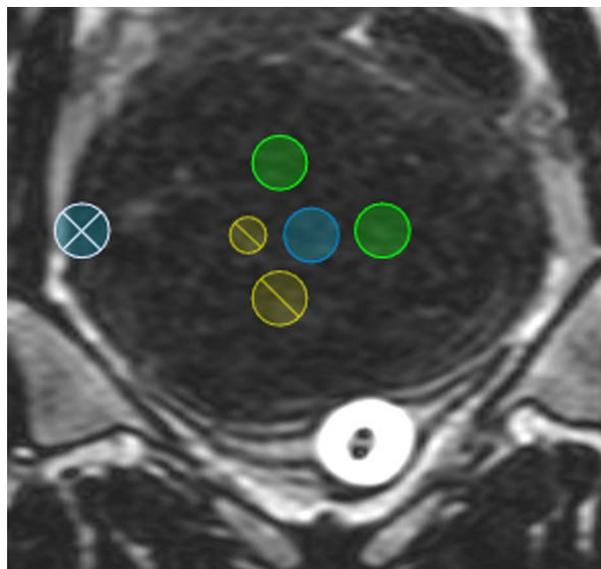


Fig. 38: Cellules de traitement

## 5.8 Ajout, sélection et suppression d'objets

Ces outils permettent d'ajouter, de sélectionner et de supprimer des objets. Les boutons sont activés uniquement au cours des étapes qui leur correspondent.

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Ajouter</b>	<p>Permet d'ajouter un objet (PTV, cellule de traitement, marqueur, ROI main levée avec avertissement, OAR ou OAR critique).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Les volumes de traitement planifiés (PTV) et les cellules de traitement ne peuvent être ajoutés que dans les étapes correspondantes. Les marqueurs et les zones d'intérêt (ROI) peuvent être ajoutés quelle que soit l'étape.</li> <li>Il n'est possible d'ajouter des ROI main levée avec avertissement que lors de l'étape Thérapie, et uniquement pour les images affichées dans la vue de suivi.</li> <li>Les OAR sont des régions d'intérêt qui peuvent être tracées pour protéger les régions sensibles dans le champ du faisceau du champ proche.</li> <li>Certaines étapes permettent l'ajout de plusieurs types d'objets. Par défaut, le type d'objet ajouté correspond toujours aux objets nécessaires pour passer à l'étape suivante. Pour sélectionner un autre type d'objet, cliquez sur la flèche vers le bas en regard du bouton <b>Ajouter</b> Pour ouvrir le menu déroulant.</li> </ul>
	<b>Sélectionner</b>	<p>Sélectionne un objet qui peut être modifié ou ajusté. Les volumes de traitement planifiés (PTV) et les cellules de traitement ne peuvent être sélectionnés à l'aide de cet outil que dans les étapes correspondantes. Les marqueurs et les zones d'intérêt (ROI) peuvent être sélectionnés quelle que soit l'étape.</p>
	<b>Déplacer le groupe de cellules de traitement</b>	<p>Permet de sélectionner un groupe de cellules de traitement afin de le déplacer et l'orienter.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si un groupe contient des cellules soumises aux ultrasons, ces cellules ne sont pas déplacées.</li> <li>Si toutes les cellules d'un groupe sont soumises aux ultrasons, un nouveau groupe est créé.</li> </ul>
	<b>Supprimer les éléments actifs</b>	<p>Permet de supprimer l'objet sélectionné.</p>
	<b>Marquage des cellules vérifiées</b>	<p>Marque la cellule de traitement sélectionnée comme ayant été soumise aux contrôles de sécurité ou retire le marquage.</p> <p>Les cellules marquées s'affichent en vert (voir 5.7.3.2 <i>Visualisation des cellules de traitement</i>).</p>
	<b>Type de cellule</b>	<p>Ouvre la liste déroulante à partir de laquelle l'opérateur peut sélectionner la taille et le type de cellule. Si aucune cellule n'est sélectionnée à partir de la liste déroulante, les cellules avec asservissement de 4 mm dans l'application Utérin et les cellules ordinaires de 2 mm dans l'application Os sont automatiquement ajoutées.</p>

Des outils supplémentaires sont disponibles à l'étape de planification des cellules de traitement de l'Assistant de Thérapie.

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Ajouter un groupe de cellules de traitement vide</b>	Permet d'ajouter un nouveau groupe de cellules de traitement vide.
	<b>Copier le groupe de cellules de traitement</b>	Permet de copier le groupe de cellules de traitement sélectionné.
	<b>Supprimer les sous-éléments</b>	Permet de supprimer les sous-éléments de l'objet sélectionné.
	<b>Définir la zone de remplissage automatique</b>	Permet de tracer une zone autour d'une autre zone à remplir automatiquement de cellules de traitement.
	<b>Remplissage automatique</b>	Permet de remplir la zone de remplissage automatique de cellules de traitement du type sélectionné. La taille des cellules admissibles dépend de la taille de la zone de remplissage automatique.

## 5.9 Contrôle et suivi de l'émission d'ultrasons

La zone d'état du matériel, située au bas de l'écran, permet de contrôler le système Sonalleve MR-HIFU lors de la phase d'émission d'ultrasons et de suivre son état, ainsi que celui du traitement.

La zone d'état du matériel inclut les éléments suivants :

- affichage de l'état du système ;
- boutons d'émission d'ultrasons ;
- zone des messages.

Les informations relatives à la progression de l'émission d'ultrasons sont également présentées sous les formes suivantes :

- superpositions de la dose thermique et de la température ;
- courbe de température disponible dans les onglets Émission ultrasons et Analyse.

### 5.9.1 Affichage de l'état du système

L'affichage de l'état du système indique les modes du système Sonalleve MR-HIFU. Il contient les icônes suivantes :

icône	Signification
	État du scanner (en cours d'acquisition/inactif)
	État du positionneur du transducteur (déplacement/en attente)
	État de l'émetteur ultrasons (émission en cours/en attente)
	État du dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC) (circulation de l'eau active/inactive)

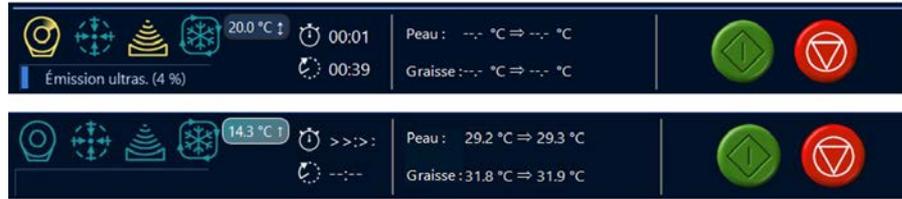
Les couleurs et pictogrammes de superposition graphique utilisés sur les icônes sont les suivants :

Couleur	Etat	Exemple
Vert	OK, inactif	
Jaune	Active	

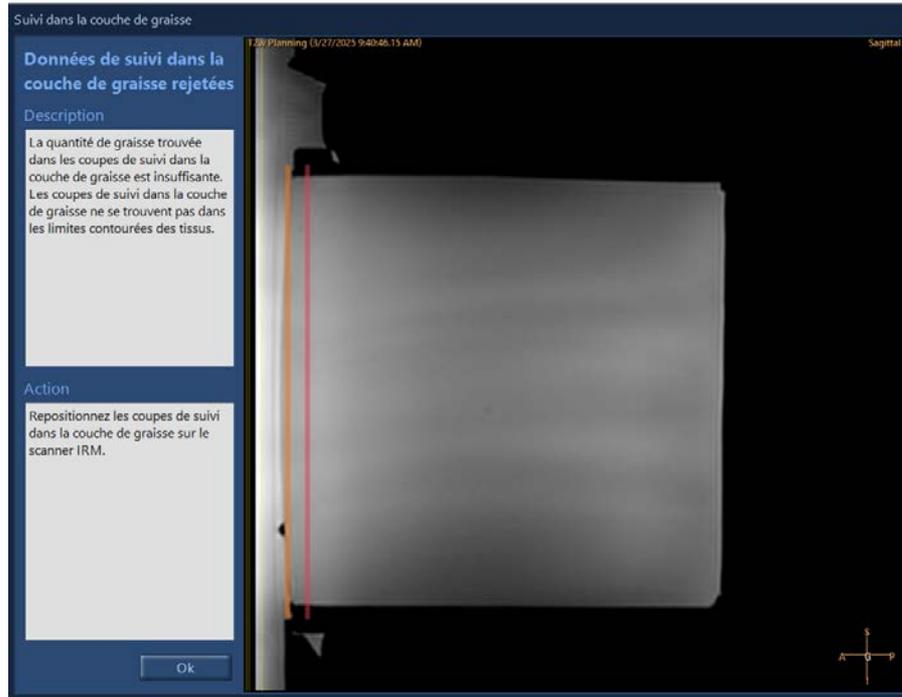
Rouge	Erreur		
Gris	Désactivé		L'option n'a pas été installée ou configurée.

Pictogramme de superposition	Exemple	Signification
Engrenages en mouvement sur une icône jaune		Le système est en phase de préparation : installation d'un logiciel intégré ou modification d'un protocole d'acquisition IRM, par exemple.
Autres animations sur des icônes jaunes		Le système est actif : acquisition ou émission d'ultrasons en cours, par exemple.
Petites flèches sur l'icône DISC bleue		La circulation de l'eau est active.
Triangle d'avertissement jaune sur l'icône DISC bleue		Présence d'un problème avec le dispositif de refroidissement direct de la peau.
Réglage de la température du DISC		Affiche la température actuelle du DISC et, en cliquant sur l'icône, permet de définir la température cible du DISC.
Indicateur d'état de suivi dans la couche de graisse		S'affiche si l'acquisition de suivi dans la couche de graisse a échoué.

Une barre de progression située sous les icônes indique la progression du mode actif en cours (acquisition avant l'émission d'ultrasons, acquisition après l'émission d'ultrasons ou refroidissement). Les minuteurs indiquent le temps d'émission d'ultrasons, le temps d'acquisition ou la période de refroidissement restant. Les infobulles qui apparaissent sur les minuteurs affichent également le temps écoulé depuis la première émission d'ultrasons et depuis le début de la thérapie. Lorsque le système n'émet pas d'ultrasons, l'affichage de la température indique les températures estimées de la peau et des tissus adipeux, à la fois les valeurs actuelles et les températures maximales prévues pour la prochaine émission d'ultrasons planifiée. Le système signale également à l'utilisateur tout problème avec l'acquisition de suivi dans la graisse qui empêche le calcul de la période de refroidissement. Cliquez sur l'icône d'état de suivi dans la couche de graisse pour afficher plus d'informations sur le problème.



**Fig. 39:** Affichage de l'état du système : pendant l'émission des ultrasons (au-dessus) et pendant l'inactivité (au-dessous).



**Fig. 40:** La boîte de dialogue de suivi dans la couche de graisse affiche la position de l'acquisition de suivi dans la couche de graisse T2 par rapport aux limites des tissus. Elle fournit également des informations plus détaillées sur les raisons pour lesquelles les données de suivi dans la couche de graisse n'ont pas pu être utilisées. L'image peut être affichée à l'aide des outils standard.

La température cible du DISC peut être réglée en cliquant sur l'icône de température du DISC.

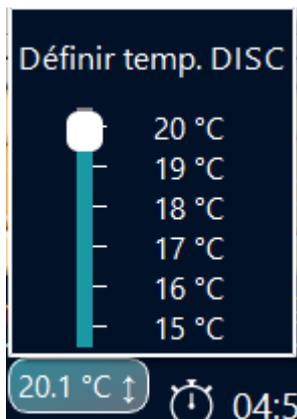


Fig. 41: Réglage de la température cible du DISC.

### 5.9.2 Boutons d'émission d'ultrasons

	<p><b>Démarrer l'émission d'ultrasons</b></p>
	<p><b>Interrompre l'émission d'ultrasons</b></p>

Les boutons **Démarrer l'émission d'ultrasons** et **Interrompre l'émission d'ultrasons** servent à démarrer et à interrompre l'émission d'ultrasons. Ces boutons ne peuvent être activés qu'aux étapes permettant l'émission d'ultrasons, comme l'émission test et la thérapie.

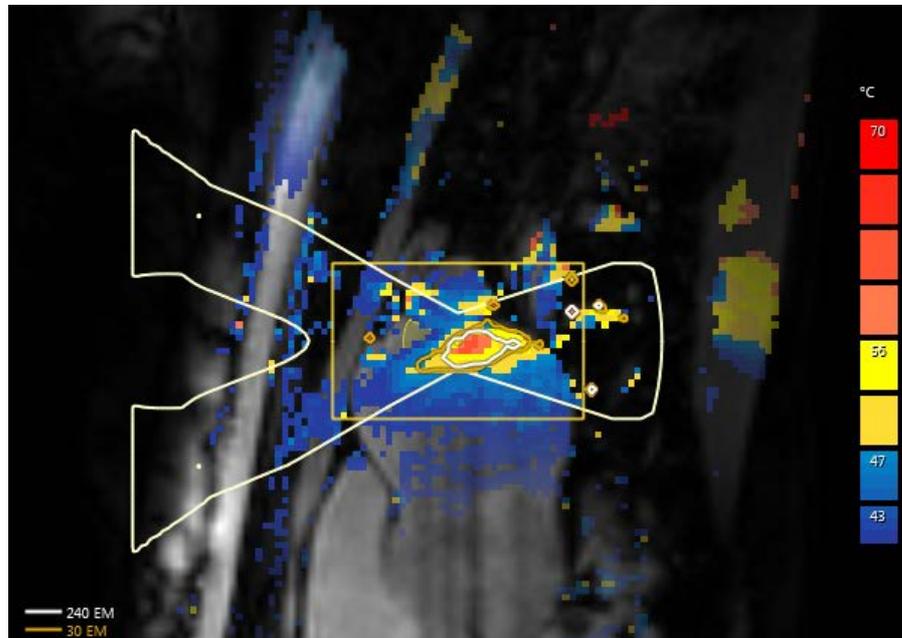
Le bouton **Interrompre l'émission d'ultrasons** doit être utilisé pour interrompre le traitement seulement dans les cas de figure ne présentant aucun danger pour le patient. Dans tous les autres cas, le bouton d'arrêt du boîtier de sécurité doit être utilisé.

	<p><b>Contournement autorisé</b></p>
	<p><b>Émission d'ultrasons à risque élevé, contournement non recommandé</b></p>

Un symbole d'avertissement s'affiche au-dessus du bouton **Démarrer l'émission d'ultrasons** lorsque l'utilisateur est autorisé à ignorer la partie restante de la période de refroidissement recommandée par le système (voir 4.6.4 *Période de refroidissement*). Un voyant orange indique une émission d'ultrasons à très haut risque. En règle générale, il est recommandé d'attendre que la période de refroidissement soit intégralement terminée avant de démarrer l'émission suivante.

### 5.9.3 Température et dose thermique

L'activation du bouton Démarrer l'émission d'ultrasons entraîne l'acquisition de quelques images de référence par l'application Sonalleve, avant de démarrer l'émission d'ultrasons en elle-même. Au démarrage de l'émission d'ultrasons, la température et la dose thermique calculées s'affichent en superposition. L'affichage simultané de la température et de la dose thermique est meilleur si l'on utilise le contour de dose thermique en superposition.

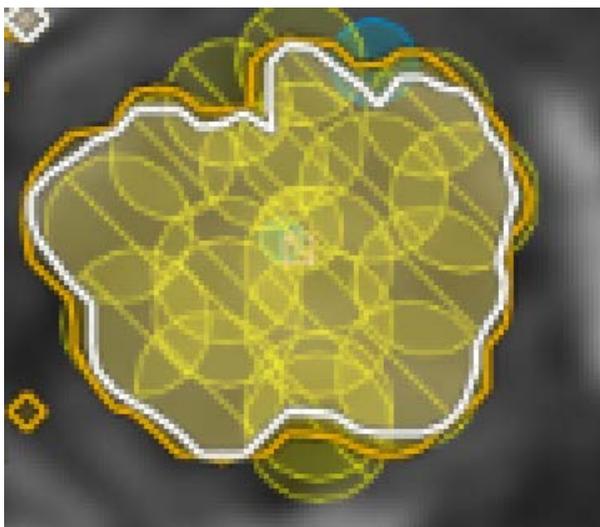


**Fig. 42:** Exemple de carte de température et de contours de dose thermique d'une émission d'ultrasons impliquant une cellule unique.

Les contours de dose et la carte de dose correspondent à l'objet sélectionné. Pour voir la dose provenant d'une cellule traitée, sélectionner la cellule.

Pour voir la dose cumulée de toutes les cellules émises dans un groupe de cellules de traitement, sélectionner le groupe.

Lorsque plusieurs émissions d'ultrasons ont été réalisées, le calcul de la dose cumulée peut prendre un certain temps.



**Fig. 43:** Contour de dose cumulée d'un groupe de cellules de traitement



**AVERTISSEMENT**

Toujours se baser sur la carte de dose originale pour toute décision relative à la réalisation intégrale du traitement, car la carte de dose cumulée peut différer de la carte d'origine.

### 5.9.4 Courbe de température

La courbe de température permet de suivre l'échauffement d'une cellule de traitement pendant et après l'émission des ultrasons. La courbe est disponible dans les onglets **Émission d'ultrason** et **Analyse** de l'étape **Thérapie**.

- La courbe jaune indique la température, tandis que la courbe rouge indique la dose thermique au centre de la cellule de traitement.
- Les lignes verticales vertes marquent les points de démarrage et d'arrêt de l'émission d'ultrasons.
- Une ligne verticale pointillée indique le moment où la température maximale a été atteinte.
- L'échelle de temps commence à partir du début de l'émission d'ultrasons.
- Les lignes pointillées blanches indiquent le temps et la température. Positionner le curseur sur la courbe de température et cliquer pour afficher le temps et la température à ce point précis.

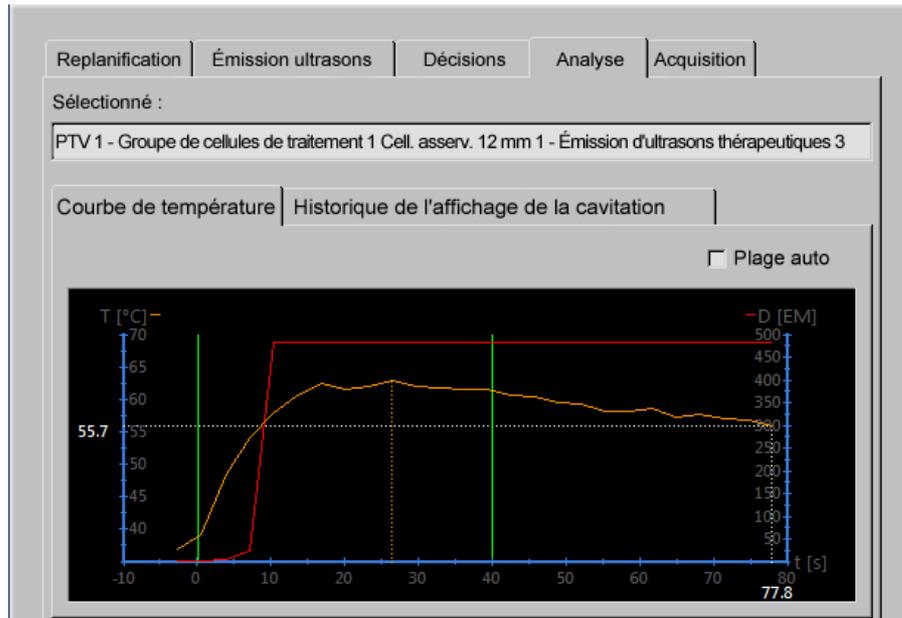


Fig. 44: Courbe de température.

Le fait de positionner une cellule de traitement à l'intérieur de l'os dans l'application Os limite le suivi de l'échauffement et de la température, pouvant aboutir à une courbe de température plate.



Il est par ailleurs possible d'afficher la température et la dose thermique le long d'une ligne à l'aide de l'outil **Ligne de profil**. Ce bouton d'outil est masqué par défaut, mais il est possible de l'ajouter à la barre d'outils à partir du menu **Outils** → **Options de barre d'outils**. Le profil d'échauffement est visible uniquement dans l'onglet **Analyse** après l'émission d'ultrasons.

- La courbe jaune indique la température, tandis que la courbe rouge indique la dose d'échauffement dans chaque voxel de la ligne.

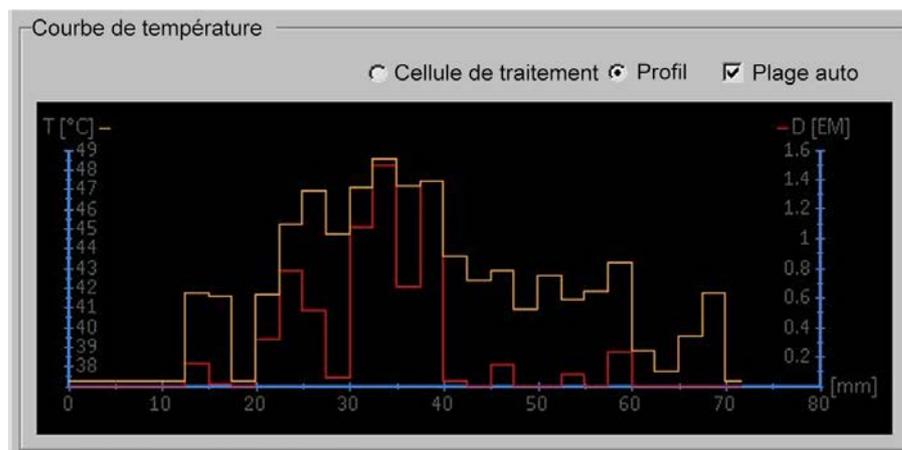


Fig. 45: Profil d'échauffement (Ligne de profil)

### 5.9.5 Zone des messages

La zone des messages située au centre de la zone d'état du matériel affiche les messages d'erreur et les avertissements du système.

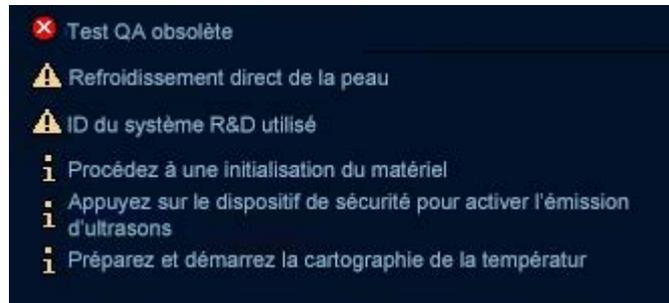


Fig. 46: zone des messages.

Pour ouvrir la fenêtre de notification et afficher les détails d'un message, ainsi que des consignes sur la marche à suivre, double-cliquer sur le message. Pour plus d'informations sur les messages d'erreur et d'avertissement, consulter le [8 Messages d'erreur et d'avertissement du système](#).

## 5.10 Consignation et rapports

---

### 5.10.1 Comment générer des rapports



Il est recommandé de générer un **Rapport clinique récapitulatif** et de l'enregistrer à un emplacement facile d'accès en vue d'une récupération ultérieure. Ce rapport au format PDF (Portable Document Format) contient les données du patient, les données du traitement et les éventuelles erreurs survenues au cours du traitement. En outre, les images de post-traitement doivent être stockées et considérées au même titre que les résultats du traitement.

Il est possible d'ajouter des commentaires et de sélectionner des clichés à inclure dans le rapport.

### 5.10.2 Prise de clichés



Le bouton Cliché permet de prendre des clichés des images présentes dans la zone d'affichage. Il suffit de cliquer sur le bouton pour ouvrir une boîte de dialogue de commentaire par-dessus la zone où le cliché sera pris et enregistrer un cliché de la fenêtre active de la zone des images dans le Rapport clinique récapitulatif. En plus de la zone d'image, l'outil cliché vous permet également de prendre des clichés de la zone Courbe de température, qui est visible dans les onglets Émission ultrasons et Analyse.

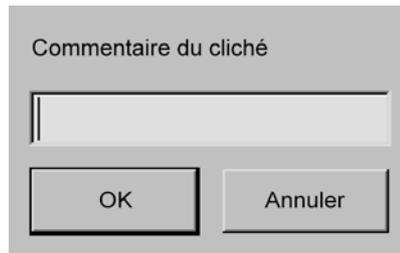


Fig. 47: Boîte de dialogue Commentaire du cliché

### 5.10.3 Consultation et exportation des journaux

Le menu **Outils** contient la **Visionneuse journal**, qui permet de :

- consulter les événements survenus dans le système,
- filtrer le journal afin d'afficher les événements en fonction de :
  - leur niveau de gravité (inconnu, débogage, notification, avertissement, erreur) ;
  - la période sélectionnée (dernière heure, dernières 24 h ou plage horaire spécifiée) ;
  - l'émetteur (composants logiciels du contrôleur HIFU ou de la console Sonalleve).
- exporter le journal afin de l'utiliser pour le dépannage, par exemple.

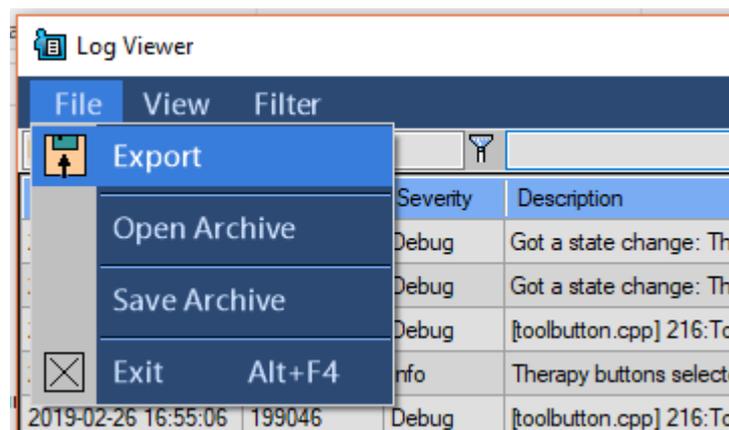


Fig. 48: Exportation du journal.

- Stocker les journaux dans une archive qui permet d'ouvrir les données stockées à l'aide de la Visionneuse journal.

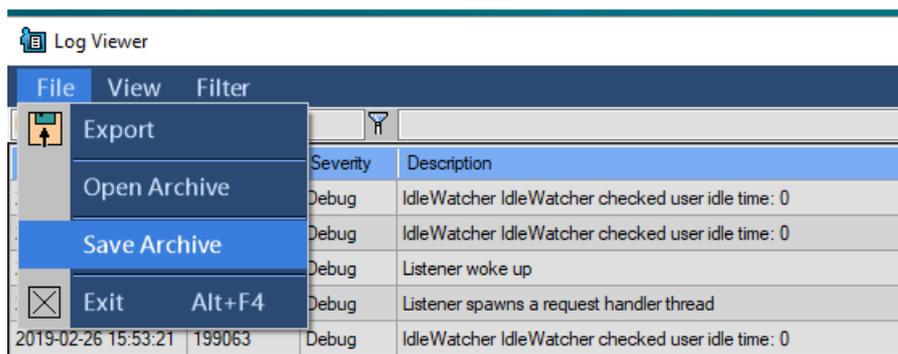


Fig. 49: Stockage des journaux dans une archive

## 5.11 Sauvegarde et récupération du travail en cours

Pour sauvegarder son travail, vous devez :

- Créer un Rapport clinique récapitulatif, tel que décrit dans 5.10.1 *Comment générer des rapports*.
- créer un fichier de sauvegarde des données, à savoir un fichier .tar contenant un cliché de l'état du traitement en cours ;
- enregistrer les images précédant et suivant la thérapie sur la console IRM.

Un fichier de sauvegarde des données doit être créé à des fins de recherche et de sauvegarde.

Un fichier de sauvegarde des données est utile lorsque l'opérateur modifie de façon significative le processus de planification, puis souhaite ensuite revenir à la planification antérieure. En cas de plantage du logiciel, le système crée automatiquement un fichier de sauvegarde des données reflétant l'état du travail tel qu'il était au moment du plantage.

Lorsque vous cliquez sur l'option de menu **Sauvegarder les données**, la boîte de dialogue qui apparaît permet de nommer les données et d'ajouter d'autres commentaires. Si le champ de nom est laissé vierge, le logiciel génère un nom basé sur l'heure et la date en cours.

### Stockage des données sauvegardées

Les fichiers de sauvegarde sont stockés dans une base de données interne dont les capacités de stockage sont limitées. Le système ne permet pas de stocker les fichiers de sauvegarde de façon permanente. Toujours exporter les fichiers de sauvegarde requis sur un support de stockage permanent, tel qu'un lecteur réseau, un lecteur USB ou un DVD, après une session de traitement.

### REMARQUE

Les ports USB avant sont désactivés pour des raisons de cybersécurité. L'accès aux ports USB du panneau arrière et au DVD nécessite des privilèges d'administrateur (p. ex. compte d'administrateur de l'hôpital). Dans certains cas, il peut être nécessaire de redémarrer l'ordinateur pour accéder à un lecteur USB connecté.

## REMARQUE

Les fichiers de sauvegarde des données sont conservés dans la base de données interne pendant 7 jours seulement ou jusqu'à ce que la mémoire de celle-ci soit pleine. Les fichiers de sauvegarde des données les plus anciens sont retirés de la base de données au fur et à mesure de l'ajout de nouveaux. Pour conserver les fichiers de sauvegarde des données de façon permanente, les exporter vers un périphérique de stockage sécurisé dès que possible. Utiliser le bouton Exporter pour enregistrer le fichier .tar sur un dispositif de stockage externe ou un DVD.

Les données patient (fichiers de sauvegarde des données) enregistrées sur un support amovible, tel qu'un DVD, sont identifiables. Il convient dès lors de traiter les supports amovibles contenant des données patient comme des dispositifs confidentiels et de les stocker dans un environnement sécurisé.

Le stockage de données patient sur un dispositif externe ou un DVD est considéré comme une alternative provisoire et non comme une solution de sauvegarde à long terme. Pour garantir la sécurité des données patient, les transférer vers un dispositif de stockage DICOM dédié prévu pour un usage à des fins d'archivage.

Établir et mettre en œuvre une politique visant à garantir la réalisation systématique de sauvegardes de données et la protection des données patient lors de ces sauvegardes.

Lors du stockage de données patient sur un support de sauvegarde, il existe un risque de perte de données. Le support de stockage peut en effet :

- être perdu ;
- devenir obsolète ;
- être illisible ;
- ne plus être pris en charge.

## Prévision d'un espace disque suffisant

Chaque fichier de sauvegarde des données de la base de données occupe de l'espace sur le poste de travail. Afin de ne pas compromettre le fonctionnement de l'application Sonalleve MR-HIFU et de la console Sonalleve en général, veiller à toujours maintenir un espace disque suffisant.

L'application Sonalleve MR-HIFU contrôle la quantité d'espace disque disponible. Si l'espace libre est insuffisant, l'avertissement suivant s'affiche sur la page de démarrage de l'application.

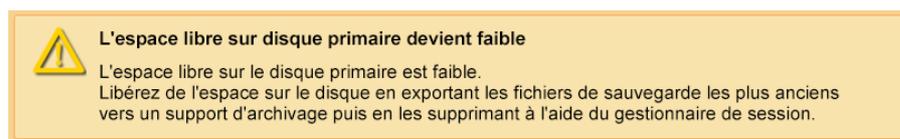


Fig. 50: Avertissement en cas d'espace libre insuffisant.

Si l'espace libre devient insuffisant, le message d'erreur suivant s'affiche sur la page de démarrage de l'application. Si cette erreur survient, l'utilisateur ne peut ni accéder au mode Thérapie ni charger des fichiers de sauvegarde des données.

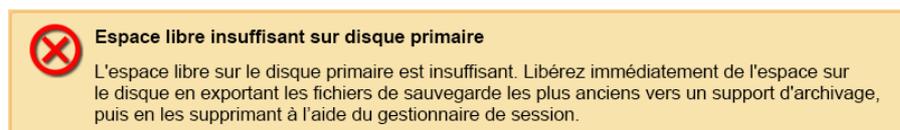


Fig. 51: Erreur en cas d'espace libre insuffisant.

Cliquez sur le message d'avertissement ou d'erreur pour ouvrir une boîte de dialogue Gestionnaire de session restreinte, dans laquelle exporter ou supprimer d'anciens fichiers de sauvegarde des données. Le Gestionnaire de session restreinte ne permet pas d'importer des fichiers de sauvegarde des données. La quantité d'espace disque disponible apparaît au bas de la fenêtre.

### REMARQUE

Le Gestionnaire de session affiche uniquement les fichiers de sauvegarde des données stockés dans la base de données interne. Si le disque est saturé du fait de la présence d'autres fichiers, un administrateur système doit nettoyer le système à l'aide des outils Windows standard.

### Gestionnaire de session

La boîte de dialogue **Gestionnaire de session** permet de visualiser le contenu de la base de données interne et d'importer, d'exporter et de supprimer des fichiers de sauvegarde des données. Sélectionner **Gérer les fichiers de sauvegardés** dans le menu **Fichier** pour ouvrir le **Gestionnaire de session**.

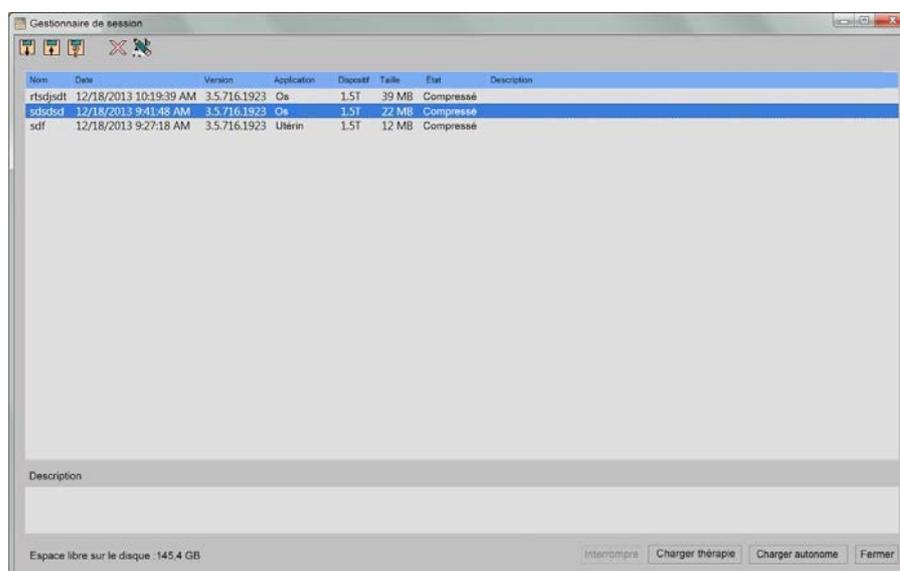


Fig. 52: Gestionnaire de session

Bouton	Outil	Fonction/Utilisation
	<b>Importer</b>	Permet de récupérer des fichiers .tar (fichiers de sauvegarde des données) précédemment exportés.
	<b>Exporter</b>	Permet d'exporter une session dans un fichier .tar (fichier de sauvegarde des données) distinct.
	<b>Exporter les données anonymes</b>	Permet d'exporter une session dans un fichier .tar (fichier de sauvegarde des données) distinct. Le nom et l'ID du patient sont anonymes dans ce fichier de sauvegarde des données.
	<b>Suppr</b>	Permet de supprimer une session.

	<b>Renommer</b>	Permet de modifier la description d'une session. Il est à noter que renommer une session peut demander du temps si la quantité de données stockées dans la session est importante.
	<b>Afficher tout</b>	Permet d'afficher les sessions qui ont été sauvegardées à l'aide d'autres versions du logiciel du système Sonalleve. Cet outil est accessible uniquement aux super-utilisateurs HIFU, au personnel de maintenance et aux administrateurs.

### Chargement d'un fichier de sauvegarde des données

1. Sélectionner **Gérer les fichiers de sauvegardés** dans le menu **Fichier**. Le **Gestionnaire de sessions** s'ouvre.
2. Sélectionnez le fichier de sauvegarde dans la liste.
3. Cliquer sur **Charger thérapie** pour charger l'état enregistré en mode **Thérapie** ou cliquer sur **Charger autonome** pour charger l'état enregistré en mode **Autonome**.

#### REMARQUE

Un fichier de sauvegarde des données ne peut servir que pour une seule session de traitement. Si le patient est repositionné sur la table, vous ne pouvez pas poursuivre la planification avec le fichier de sauvegarde des données existant. Vous devez procéder à l'acquisition de nouvelles images et replanifier le traitement.

### Exportation d'un fichier de sauvegarde des données

1. Sélectionner **Gérer les fichiers de sauvegardés** dans le menu **Fichier**. Le **Gestionnaire de sessions** s'ouvre.
2. Sélectionnez le fichier de sauvegarde dans la liste.
3. Cliquer sur **Exporter**.
4. Sélectionnez le répertoire de destination et le nom de fichier à utiliser pour l'enregistrement. Le système peut également exporter les données directement sur un CD/DVD.

Pour obtenir des instructions concernant la gravure de fichiers de sauvegarde sur un DVD, voir *10.5 Copie des données de traitement Sonalleve MR-HIFU sur un DVD*.

Si un fichier d'état sauvegardé est nécessaire sans données personnelles identifiables, utilisez l'outil **Exporter les données anonymes** au lieu de l'outil **Exporter**. Avant d'utiliser **Exporter les données anonymes** vérifiez que le nom et le champ de commentaire de la session ne contiennent pas le nom du patient ou toute autre donnée personnelle pouvant l'identifier. Utilisez l'outil **Renommer** pour modifier le nom et le commentaire, le cas échéant. Lors de l'exportation, attribuez un nom au fichier .tar ne contenant aucune donnée personnelle.

### Importation d'un fichier de sauvegarde des données

1. Sélectionner **Gérer les fichiers de sauvegardés** dans le menu **Fichier**. Le système **RM Gestionnaire de sessions** s'ouvre.
2. Cliquer sur **Importer**.
3. Sélectionnez le fichier à importer.

## 5.12 Paramètres de langue

Pour définir la langue et les préférences d'affichage des mesures, sélectionnez l'option de menu **Définir la langue** dans le menu **Outils**.

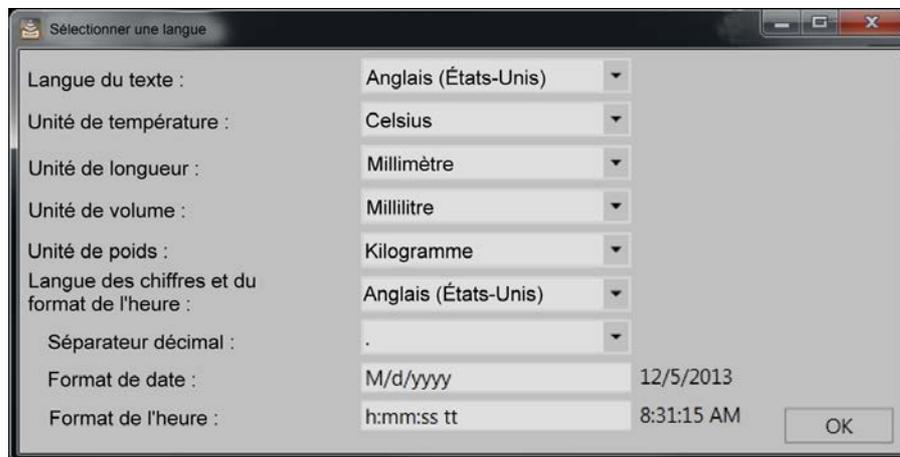


Fig. 53: Boîte de dialogue Sélectionner une langue.

## 5.13 Raccourcis clavier

Si l'utilisateur a cliqué sur la zone des images pour sélectionner une image à visualiser, les raccourcis clavier ci-dessous sont actifs. Les outils disponibles peuvent varier selon les étapes du traitement et les pages d'onglets dans une étape.

Touche	Action
<b>Page Haut</b>	Défilement des dynamiques en arrière dans toutes les fenêtres
<b>Page Bas</b>	Défilement des dynamiques en avant dans toutes les fenêtres
<b>B</b>	Parcours des images
<b>P</b>	Panoramique
<b>Z</b>	Zoom
<b>W</b>	Fenêtre (luminosité/contraste)
<b>S</b>	Défilement des dynamiques
<b>L</b>	Ajout du PTV
<b>C</b>	Ajout de cellule de traitement

<b>M</b>	Mesure
<b>P</b>	Ajout d'une ROI à main levée
<b>A</b>	Ajout d'une zone de remplissage
<b>X</b>	Ajout d'un marqueur
<b>D</b>	Mise en page du texte de l'image avec informations supplémentaires activée/désactivée

# 6 Déroulement des opérations

## 6.1 Présentation

La procédure Sonalleve MR-HIFU se compose des étapes suivantes :

1. Préparation du matériel
2. Préparation du patient
3. Positionnement du patient
4. Acquisition des images de planification
5. Thérapie
6. Post-traitement

Toutes les applications MR-HIFU Thérapie suivent les mêmes étapes principales mais peuvent présenter des différences spécifiques au niveau de la préparation et du positionnement du patient, de la taille et du type de cellules et des niveaux de puissance utilisés. Toujours se reporter au *guide d'application* pour des informations plus détaillées sur la spécificité des applications.

## 6.2 Préparation du matériel

Le système Sonalleve MR-HIFU est généralement utilisé uniquement périodiquement, en alternance avec l'acquisition IRM normale. Il est possible de passer du plan d'examen standard au plan d'examen Sonalleve en l'espace de 5 à 10 minutes.

### 6.2.1 Connexion du plan d'examen Sonalleve

1. Rechercher tout signe de fuite sur le plan d'examen Sonalleve.
2. Retirer l'ensemble des antennes, des coussins et des supports de positionnement du plan d'examen standard.
3. Avec certains scanners IRM Ingenua (voir la figure suivante) : retirer le plan d'examen fin utilisé pour l'imagerie diagnostique.



**Fig. 54:** À gauche : ce type de plan d'examen fin Ingenua doit être retiré avant de pouvoir installer le plan d'examen Sonalleve. À droite : l'extrémité étroite de ce type de plan d'examen fin Ingenua permet d'installer le plan d'examen Sonalleve sans avoir à retirer au préalable le plan d'examen Ingenua.

4. Positionner la table d'examen IRM au niveau le plus bas.



**MISE EN GARDE**

**La table d'examen doit être abaissée au maximum. Ne pas la relever après le positionnement du plan d'examen Sonalleve.**

5. Amener la table d'examen Sonalleve. Placer le chariot au-dessus de l'unité de déplacement de sorte que les butées latérales soient correctement alignées avec les butoirs de la table d'examen.



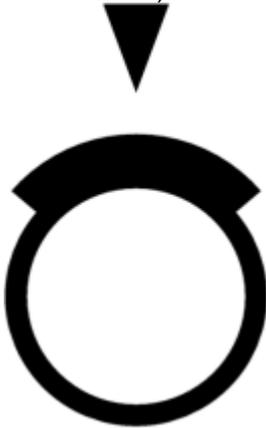
**MISE EN GARDE**

**Faire preuve d'une extrême prudence en manœuvrant le chariot afin de ne pas endommager l'unité de contrôle de l'interface patient (PICU).**

**REMARQUE**

Les butées latérales doivent toucher les butoirs de la table d'examen.

6. Appuyer sur la partie gauche de la pédale de frein pour bloquer toutes les roues (les freins sont **BLOQUÉS**). La table d'examen est désormais installée.



**AVERTISSEMENT**

**Lors de l'installation de la table d'examen sur le support d'examen IRM, toujours appuyer sur la pédale de frein pour bloquer toutes les roues. Cette action permet d'éviter tout mouvement accidentel du plan d'examen qui pourrait entraîner une erreur de positionnement de l'échauffement et des lésions tissulaires.**

7. Raccorder le câble de contrôle et le câble à ultrasons Sonalleve aux prises latérales de la table d'examen. Les câbles sont rangés dans le chariot d'accessoires, le cas échéant.

Veiller à ce que les câbles ne gênent pas l'entrée ou la sortie du patient. Des câbles laissés au sol peuvent représenter un risque de chute.



**Fig. 55:** Panneau de connexion du plan d'examen.

8. Déconnecter les câbles d'antennes Sonalleve de leurs supports sur la table d'examen et les brancher sur leur prise respective.
9. Retirer la protection de la fenêtre d'ultrasons qui se trouve en haut de la fenêtre. La protection de la fenêtre d'ultrasons permet de protéger la membrane au-dessus de la fenêtre d'ultrasons lorsque la table d'examen n'est pas utilisée.
10. S'assurer qu'il n'y a aucun signe de fuite autour de la fenêtre d'ultrasons.



**Fig. 56:** une protection de la fenêtre d'ultrasons ;

11. Pour le dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC) :
  - Vérifier que le niveau d'eau du dispositif DISC est correct : la surface du contact avec le patient doit être plate
  - S'assurer qu'il n'y a aucune trace évidente de fuite provenant du DISC.
  - Vérifier qu'aucune bulle d'air de taille importante n'est visible à travers le contact du DISC avec le patient.
  - Brancher les deux connecteurs des tuyaux du DISC sur les connecteurs de la table d'examen Sonalleve. Des connecteurs mâles et femelles sont fournis à des fins de raccordement optimal.
  - Veiller à ce que les tuyaux ne gênent pas l'entrée ou la sortie du patient. Des tuyaux laissés au sol peuvent représenter un risque de chute.



**Fig. 57:** Brancher les deux connecteurs des tuyaux du DISC sur les connecteurs de la table d'examen Sonalleve.

12. Brancher le câble de l'antenne HIFU sur le connecteur d'antenne de la table d'examen.

### 6.2.2 Raccordement de l'extension du plan d'examen (application Os uniquement).

La plaque d'extension Sonalleve est conçue pour être utilisée lorsque le plan d'examen Sonalleve a besoin d'une extension pour une position de traitement optimale.

1. Retirer la poignée amovible en appuyant sur les boutons de déverrouillage.



**Fig. 58:** Poignée amovible

2. Déverrouiller le plan d'examen en appuyant sur le bouton de déverrouillage et le pousser vers le tunnel de l'aimant de manière à ce que la plaque d'extension s'adapte.
3. Sortez le bouton d'arrêt d'urgence et les écouteurs du boîtier des accessoires.



**Fig. 59:** Bouton d'arrêt d'urgence et écouteurs

4. Placer la plaque d'extension sur le plan d'examen Sonalleve et la verrouiller au bon endroit.



**Fig. 60:** Plaque d'extension

5. Tirer le plan d'examen avec la plaque d'extension vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit verrouillé.
6. Placer le matelas sur la plaque d'extension.

### 6.2.3 Préparation de la table d'examen avant l'arrivée du patient

#### REMARQUE

Avant de préparer la table d'examen pour le patient, s'assurer que la procédure d'assurance qualité (QA) a été effectuée. Pour plus d'informations sur l'assurance qualité, se reporter à la 7.2 *Procédure d'assurance qualité (QA) Sonalleve MR-HIFU*.

Préparation de la table d'examen en cas d'utilisation d'un bloc de gel

Pour préparer la table d'examen Sonalleve avant la séance de traitement, **avec un bloc de gel** :

1. Ouvrir un bloc de gel et l'inspecter pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.



**Fig. 61:** bloc de gel.

2. Verser une petite quantité de liquide de contact acoustique dégazé sur la fenêtre d'ultrasons jusqu'à ce que la membrane soit complètement immergée. Autant que possible, essayer de ne pas agiter le liquide pour éviter la formation de bulles d'air. Ne jamais secouer le flacon contenant le liquide.
3. Contrôler visuellement l'absence de bulles d'air dans le liquide de contact. Si des bulles sont visibles, les déplacer vers les bords de la fenêtre d'ultrasons.
4. Poser le bloc de gel par-dessus la fenêtre d'ultrasons ; commencer par un bord, puis maroufler précautionneusement le bloc pour le mettre en place et faire en sorte de ne pas emprisonner d'air en dessous.
5. Placer un chiffon absorbant sur la table d'examen autour de la fenêtre d'ultrasons pour absorber tout écoulement de liquide de contact. Maintenir solidement le chiffon en place à l'aide de ruban adhésif.
6. Poser le support de bloc de gel autour du bloc de gel.
7. Installer le matelas adéquat, ainsi que le repose-pied et les autres coussins sur la table d'examen.  
Si le système Sonalleve MR-HIFU est équipé d'un dispositif DISC installé dans le cadre d'une mise à niveau, toujours utiliser un matelas afin d'éviter tout contact entre la peau et les connecteurs et tuyaux du DISC.
8. Protéger les matelas avec des draps non tissés jetables.
9. Avant de commencer la procédure, vérifier le bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence du patient.
10. Exécuter l'acquisition de détection de bulles au niveau de la membrane (démarrer un nouvel examen et sélectionner l'ExamCard du système Sonalleve « Verifications prior to the patient » (Vérifications avant l'arrivée du patient)). Vérifier l'absence de bulles d'air entre la membrane et le bloc de gel. En présence de bulles d'air, les éliminer.

Préparation de la table d'examen en cas d'utilisation du DISC, sans bloc de gel

Pour préparer la table d'examen Sonalleve avant la séance de traitement, **en cas d'utilisation du DISC, sans bloc de gel** :

1. Verser une petite quantité de liquide de contact acoustique dégazé sur la membrane de la fenêtre du DISC jusqu'à ce qu'elle soit complètement immergée. Autant que possible, essayer de ne pas agiter le liquide pour éviter la formation de bulles d'air. Ne jamais secouer le flacon contenant le liquide.
  2. Contrôler visuellement l'absence de bulles d'air dans le liquide de contact. Si des bulles sont visibles, les évacuer vers les bords de la fenêtre de la table d'examen du DISC.
  3. Placer un chiffon absorbant sur la table autour de la fenêtre de la table d'examen du DISC pour absorber tout écoulement de liquide de contact. Maintenir solidement le chiffon en place à l'aide de ruban adhésif.
  4. Installer le matelas adéquat, ainsi que le repose-pied et les autres coussins sur la table d'examen.
- Si le système Sonalleve MR-HIFU est équipé d'un dispositif DISC installé dans le cadre d'une mise à niveau, toujours utiliser un matelas afin d'éviter tout contact entre la peau et les connecteurs et tuyaux du DISC.
5. Protéger les matelas avec des draps non tissés jetables.
  6. Avant de commencer la procédure, vérifier le bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence du patient.

## 6.3 Préparation du patient

---

La préparation du patient comprend généralement l'épilation, la cathétérisation et l'administration de médicaments analgésiques légers. Pour obtenir des instructions détaillées, consulter le *guide d'application*.



### AVERTISSEMENT

**Demander au patient si des médicaments ou des produits de contraste lui ont été administrés, ou s'il présente des contre-indications à la pratique d'un examen IRM. Vérifier si le patient suit actuellement un traitement pour tout type de pathologie sous-jacente.**

### REMARQUE

La raison de cette vérification doit être expliquée au patient.



### AVERTISSEMENT

**Ne mettre que du liquide dans le cathéter. Ne jamais remplir le cathéter d'air, car cela pourrait avoir pour effet de dévier le faisceau d'ultrasons.**

### 6.3.1 Positionnement du patient sur la table

La table d'examen Sonalleve peut être utilisée pour déplacer le patient sur de courtes distances, par exemple de la salle de préparation à la salle d'examen. Sur de plus longues distances, utiliser un lit d'hôpital standard.



#### AVERTISSEMENT

**Une chute de la table d'examen Sonalleve peut se révéler dangereuse. Soutenir le patient et/ou utiliser des sangles et être prêt à intervenir pour l'empêcher de tomber. S'assurer que les membres du patient ne dépassent pas de la table d'examen afin d'éviter tout risque de pincement. Demander au patient de rester immobile lorsqu'il est transporté sur la table d'examen Sonalleve MR-HIFU. Prêter une attention particulière aux seuils.**

#### REMARQUE

Les raisons de ces précautions doivent être expliquées au patient.

Montrer au patient comment monter et descendre en toute sécurité de la table d'examen Sonalleve. Une chute de la table d'examen Sonalleve peut se révéler dangereuse. Soutenir le patient et être prêt à intervenir pour l'empêcher de tomber. Ne jamais laisser le patient prendre appui sur la fenêtre d'ultrasons avec ses mains ou ses genoux, car une pression excessive sur cette zone pourrait endommager le système à ultrasons.

1. Positionner le patient sur la table d'examen de façon à ce que la zone d'intérêt soit située sur le centre de la fenêtre de traitement. Le patient peut être orienté en décubitus ventral, dorsal ou sur le côté en fonction de l'application et de la zone d'intérêt.
2. Essayer de maintenir le meilleur contact possible avec la peau. Vérifier qu'aucun vêtement, ni matériau absorbant ne se trouve entre le patient et le bloc de gel ou le DISC.



#### AVERTISSEMENT

**Ne jamais laisser une antenne non connectée entrer en contact avec le patient.**

3. Fixer la poche pour perfusion intraveineuse et les tubes intraveineux, puis attacher la poche à urine sur son support, le cas échéant.
4. Aider le patient à trouver une position confortable pour sa tête et ses bras.
5. Il est possible d'utiliser des poches d'air, des coussins à dépression, des sangles ou d'autres supports compatibles IRM pour stabiliser davantage le patient ou lui offrir davantage de confort.
6. Positionner l'antenne HIFU au-dessus du patient. L'antenne Flex peut être courbée sur l'anatomie cible. Ne pas approcher les bords de l'antenne Flex à plus de 15 cm l'un de l'autre.
7. Fixer l'antenne à l'aide des sangles. Isoler le câble de l'antenne par rapport au patient.



Fig. 62: Antenne Flex



**AVERTISSEMENT**

Ne jamais laisser le câble de l'antenne entrer en contact avec la peau du patient, car l'échauffement RF localisé pourrait provoquer des brûlures. Placer des coussins entre la peau et le câble de l'antenne.

8. Remettre à la patiente le bouton d'arrêt d'urgence (PESB) et lui expliquer son fonctionnement. Voir la 2.5.1 *Bouton d'arrêt d'urgence du patient (PESB : Patient Emergency Stop Button)*.

9. Remettre au patient des bouchons d'oreille et un casque d'écoute.

10. Déverrouiller le plan d'examen en appuyant sur le bouton de déverrouillage et l'introduire dans le tunnel de l'aimant jusqu'à ce qu'un clic et un bref signal sonore se fassent entendre.



**AVERTISSEMENT**

Veiller à ce qu'aucune tension ne s'exerce sur le cathéter ou les tubes intraveineux lorsque le lit est introduit dans l'aimant, car cela serait douloureux pour le patient et pourrait causer des lésions tissulaires.



Fig. 63: Positionnement du patient.

### 6.3.2 Vérification de la position du patient

1. Démarrer un nouvel examen sur la console IRM. Renseigner les données patient obligatoires.
2. Sélectionner le dossier Sonalleve et l'ExamCard Therapy (Thérapie) correspondant à la position et à l'orientation du patient choisies :
  - Sélectionner la position du patient.
  - Activer l'option **Autopush (Transfert automatique)**.
  - L'option Autopush (Transfert automatique) transfère automatiquement toutes les images vers la console Sonalleve.
  - Accéder au menu contextuel **Acquisition** et sélectionner **Envoyer vers le poste de travail**.
  - Sélectionner **Oui** pour Sonalleve dans le nœud de transfert de l'ExamCard.

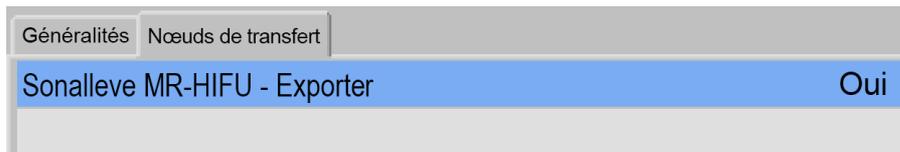


Fig. 64: Réglage de transfert de l'ExamCard.



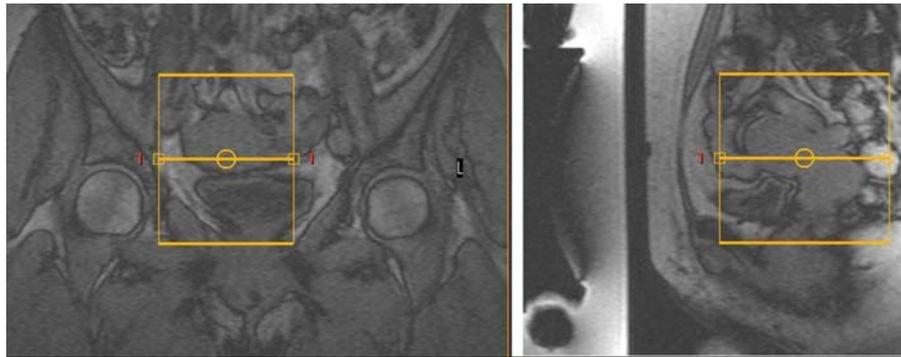
Fig. 65: ExamCard Therapy (Thérapie).

3. Procéder à l'acquisition de contrôle.
4. Activer l'acquisition de décalage.
5. Ouvrir la page Décalage (déc./ang).

Piles	1
Décal. piles AP (P=+mm)	0
DG (G=+mm)	0
PT (T=+mm)	0
Ang. AP (deg)	0
DG (deg)	0
PT (deg)	0

Fig. 66: Page des décalages.

6. Positionner le centre de la coupe sur le centre de la région de traitement.



**Fig. 67:** Positionnement des images.

7. Vérifier les décalages pour voir s'il est nécessaire de déplacer le patient dans chacune des directions :

Direction	+ / -	Déplacer le patient
D-G	+	Droite
	-	Gauche
T-P	+	Vers l'intérieur du scanner
	-	Vers l'extérieur du scanner

<b>Piles</b>	<b>1</b>
Décal. piles AP (P=+mm)	0
<b>DG (G=+mm)</b>	<b>12,64 (0)</b>
<b>PT (T=+mm)</b>	<b>-22,07 (0)</b>
Ang. AP (deg)	0
DG (deg)	0
PT (deg)	0

**Fig. 68:** Exemple de décalages.

8. Pour déplacer le patient en fonction des mesures :

- Déverrouiller le plan d'examen et le sortir du tunnel de l'aimant.
- Desserrer ou enlever l'antenne Sonalleve et demander au patient de bouger en fonction des mesures. Aider le patient si nécessaire.
- Resserrer l'antenne supérieure et réintroduire la table dans l'aimant. Réinitialiser les décalages sur 0. Procéder à une nouvelle acquisition de contrôle et analyser cette dernière. Recommencer jusqu'à ce que la région de traitement se trouve au centre de la fenêtre d'ultrasons.

9. Lancer une acquisition pour vérifier la présence de bulles d'air et, éventuellement, de cicatrices. L'option Autopush (Transfert automatique) transfère automatiquement toutes les images vers la console Sonalleve. Vérifier l'absence dans la zone de traitement de cicatrices ou de plis cutanés (voir les images suivantes fournies à titre d'exemple) qui ne peuvent pas être protégés, et d'agrafes chirurgicales ou de bulles d'air.

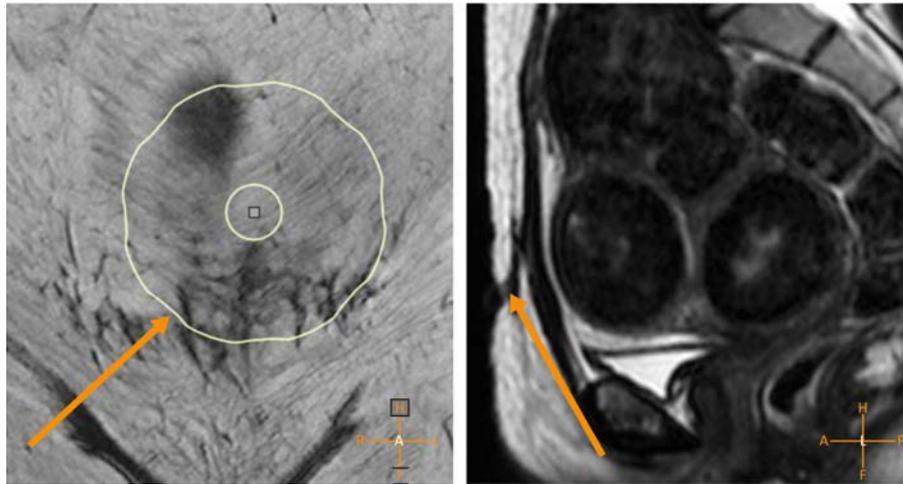


Fig. 69: Cicatrices dans la zone de traitement.

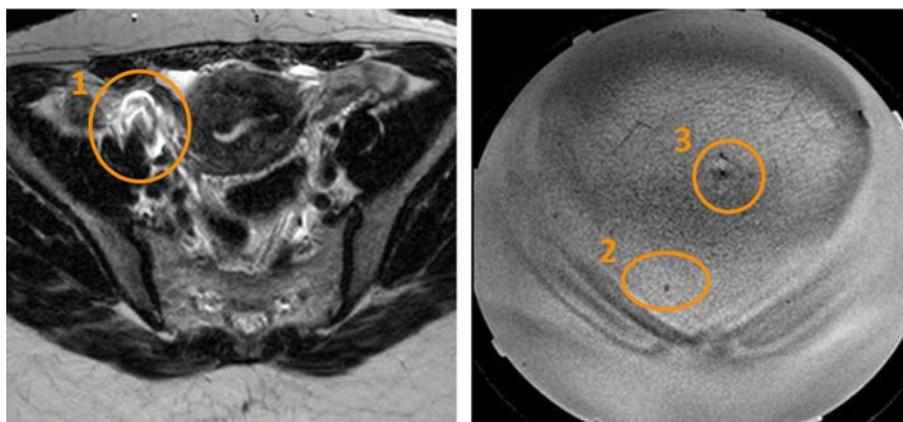


Fig. 70: Artefact causé par la présence d'une agrafe chirurgicale (1), d'une bulle d'air (2) et d'un pli cutané (3).

10. Au besoin, sortir le plan d'examen et repositionner le patient. Réintroduire le plan d'examen dans l'aimant et recommencer l'acquisition de contrôle, ainsi que les acquisitions de vérification de la présence de bulles d'air/cicatrices.



**AVERTISSEMENT**

Si le plan d'examen n'est pas correctement installé, le système affiche le message « Mettez le plan d'examen en place et vérifiez le positionnement du patient ». Vérifier soigneusement que le plan d'examen est bien bloqué dans la position prévue. Tout mouvement accidentel du plan d'examen non détecté pourrait entraîner une erreur de positionnement de l'échauffement et des lésions tissulaires.

## 6.4 Acquisition des images de planification



**AVERTISSEMENT**

Faire attention au moment de sélectionner l'orientation du patient dans les consoles IRM et Sonalleve, afin d'éviter tout échauffement au niveau d'un emplacement incorrect qui pourrait s'avérer douloureux pour le patient ou le blesser.

### REMARQUE

Pour éviter tout changement inattendu de la qualité de l'image, toujours tester les changements de protocole susceptibles d'avoir un impact sur la qualité de l'image avant de les appliquer.

1. Acquérir la série d'images de planification.
2. Positionner les coupes au-dessus de la région de traitement, comme indiqué dans le *guide d'application*.
3. Quand tout est prêt, envoyer les images à la console Sonalleve à l'aide de l'option **Autopush (Transfert automatique)** ou d'exportation du réseau DICOM. Sélectionner **Patient** → **Gestion**, sélectionner les images et cliquer sur **Exporter**.

## 6.5 Préparation de l'acquisition de suivi

---



### AVERTISSEMENT

Le cas échéant, penser à placer les bandes REST en dehors du volume d'échauffement prévu, de sorte qu'elles ne saturent pas le signal des structures (du champ proche ou lointain) prévues pour le suivi de la température.



### AVERTISSEMENT

Toujours utiliser les protocoles et ExamCards de mesure de température prédéfinis et testés pour la cartographie de température.

L'utilisation de protocoles différents peut générer une qualité d'image médiocre ou une détection inefficace de la température, susceptible d'entraîner alors un échauffement excessif du tissu, un traitement inefficace, l'échauffement de zones imprévues et des lésions tissulaires.



### AVERTISSEMENT

Utiliser les combinaisons d'antennes prédéfinies et testées pour la cartographie de la température.

L'utilisation d'antennes différentes peut générer une qualité d'image médiocre, un SAR excessif ou une détection inefficace de la température, pouvant entraîner notamment un échauffement excessif des tissus, un traitement inefficace, un échauffement erroné et des lésions tissulaires.

### REMARQUE

Si la coupe de suivi du champ proche est placée à l'intérieur de la couche de graisse sous-cutanée, il est possible que l'acquisition de suivi ne détecte pas correctement les changements de température dans le champ proche. Cela peut entraîner :

- sur les cartes de températures, un affichage de températures inférieures aux températures réelles dans le champ proche ;
- sur les calculs de dose thermique, un affichage de dose inférieure à la dose réelle dans le champ proche ;
- aucun avertissement ou des avertissements différés concernant l'échauffement dans une zone sensible du champ proche ;

Le positionnement incorrect de la pile augmente les risques de brûlures, car la peau ou le muscle situé sous la couche de graisse sous-cutanée peut alors être échauffé sans que personne ne s'en aperçoive.

**REMARQUE**

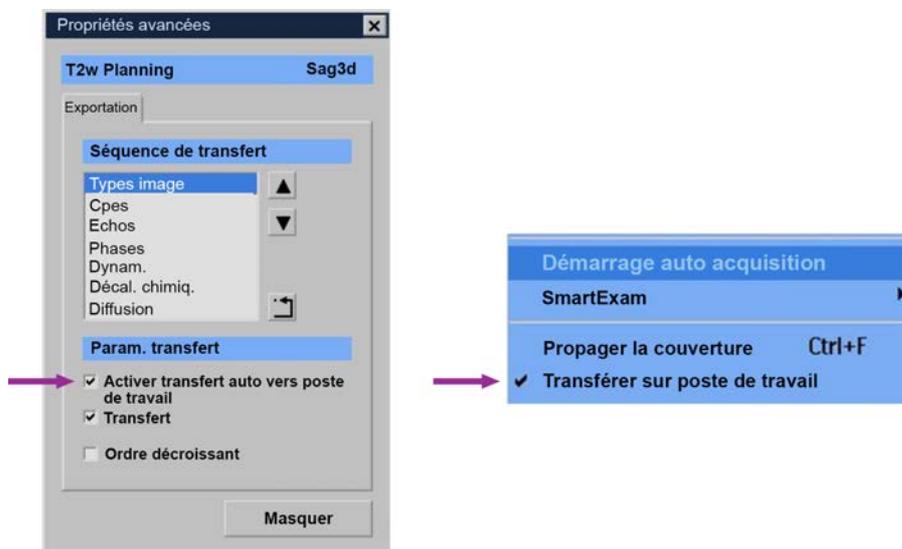
Dans l'application Utérin, veiller à positionner une ROI main levée dans la pile du champ lointain.

**REMARQUE**

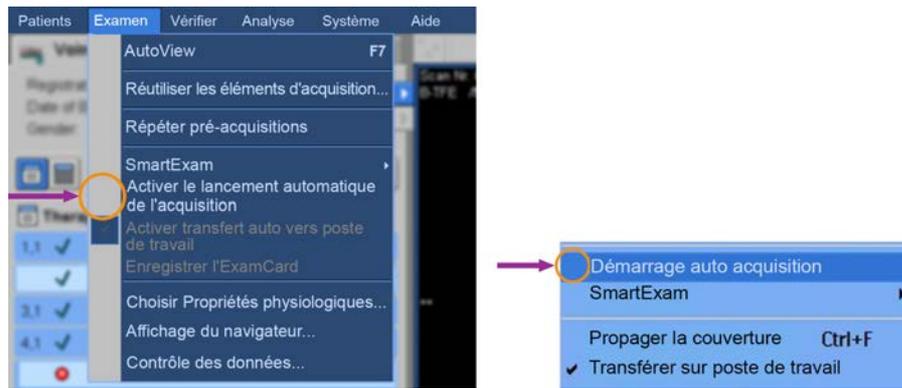
Il est recommandé de répéter l'émission test si le protocole d'acquisition de la cartographie de la température est modifié de quelque façon que ce soit, par exemple si une bande REST est déplacée ou redimensionnée.

**REMARQUE**

Sur le scanner IRM **Envoyer vers le poste de travail** doit être activée afin de garantir le transfert des images vers la console Sonalleve. S'assurer également que le paramètre **Activer le lancement automatique de l'acquisition** ou, avec le logiciel MR R3 ou R4, le paramètre **Démarrer l'acquisition automatiquement** est désactivé afin de garantir le bon positionnement des coupes.



**Fig. 71:** L'option de transfert vers le poste de travail doit être activée afin de garantir le transfert des images vers la console Sonalleve. À gauche : dans le logiciel du scanner IRM V5, le paramètre se trouve dans la fenêtre Propriétés avancées, accessible en cliquant avec le bouton droit de la souris sur le menu déroulant. À droite : paramètre présent dans le logiciel du scanner IRM V3 et V4.



**Fig. 72:** L'option de démarrage automatique de l'acquisition doit être désactivée pour garantir le bon positionnement des coupes. À gauche : paramètre Activer le lancement automatique de l'acquisition désactivé dans le menu Examen du logiciel du scanner IRM V5. À droite : paramètre Démarrage auto acquisition désactivé dans le logiciel du scanner IRM V3 et V4.

Il est nécessaire de saisir les données du patient et de positionner les coupes de cartographie de la température sur la console IRM avant de démarrer l'acquisition de la cartographie de la température sur le scanner IRM.

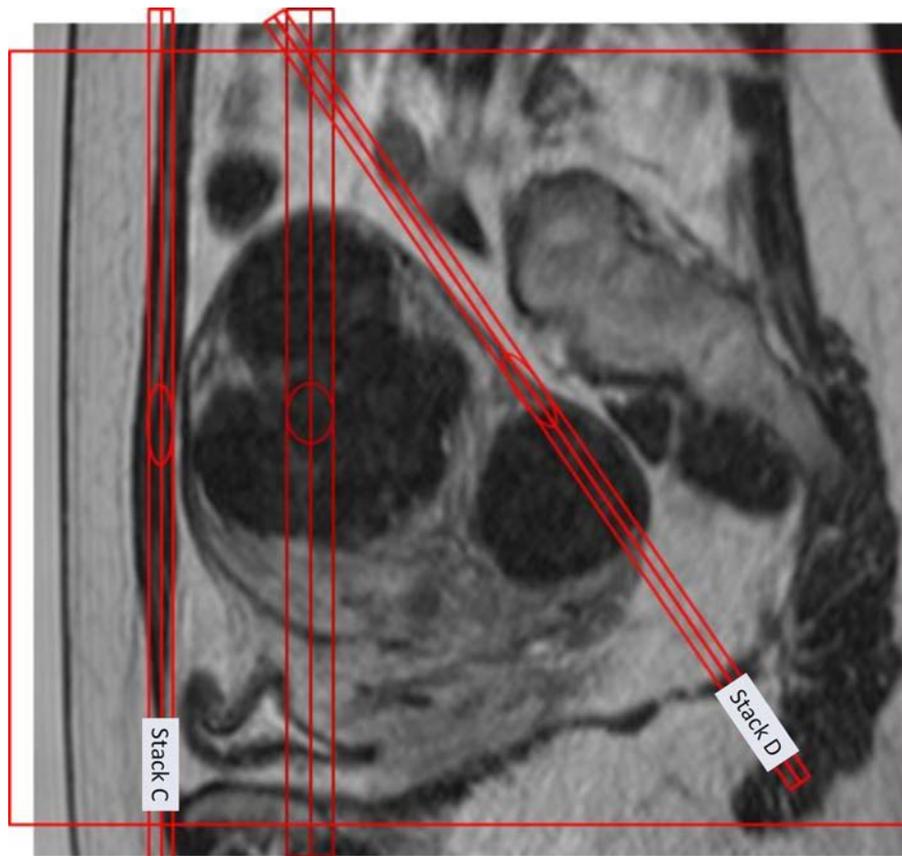
1. Sélectionnez le protocole de cartographie de température prédéfini.
2. Positionner les coupes de suivi.

**Dans l'application Utérin :**

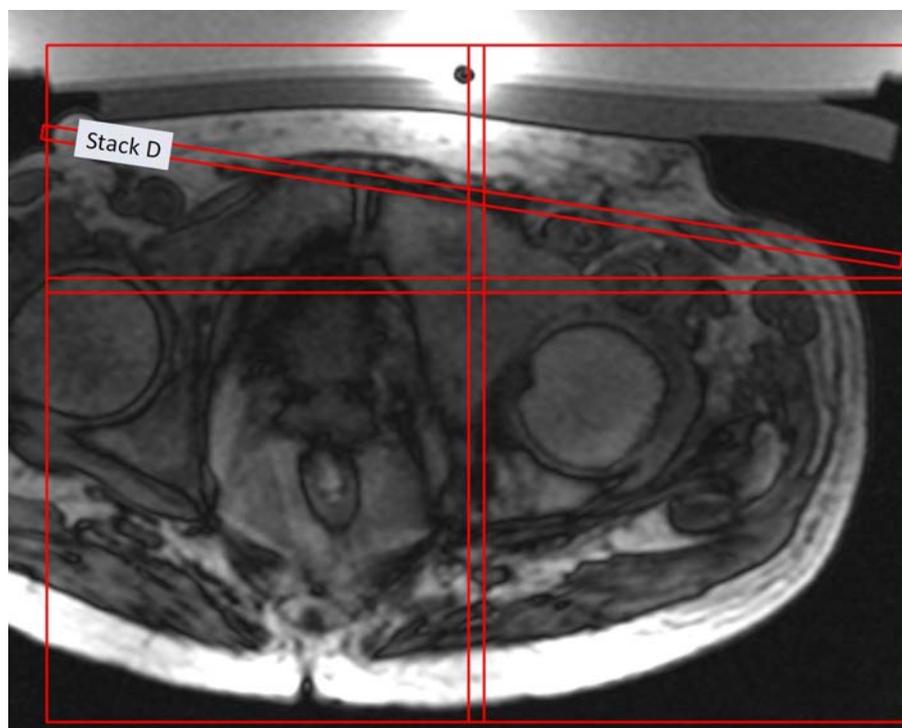
- La pile C sur le muscle abdominal situé sous la couche de graisse sous-cutanée.
- La pile D sur la structure de champ lointain à éviter la plus proche.

**Dans l'application Os :**

- La pile D sur le muscle du champ proche.



**Fig. 73:** Exemple de positionnement des coupes de suivi dans l'application Utérin.

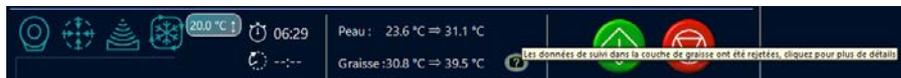


**Fig. 74:** Exemple de positionnement des coupes de suivi dans l'application Os.

**REMARQUE**

Pour plus d'informations, consulter les guides d'application.

3. Vérifiez que EFFACER=Oui. Cette option active le calcul de carte de température.
4. Sélectionnez le protocole de suivi dans la couche de graisse.
5. Positionnez le centre de la pile de coupes sur la couche de graisse sous-cutanée dans le plan frontal. N'inclinez pas la position. Si la couche adipeuse est épaisse, positionnez, à l'intérieur de la couche de graisse, les coupes à l'emplacement nécessitant un suivi de la température. Si le protocole de suivi dans la couche de graisse est préparé en vue de l'acquisition, le système lance automatiquement l'acquisition au terme de l'acquisition de cartographie de la température après émission d'ultrasons. L'acquisition ne s'exécute toutefois pas après une émission d'ultrasons à faible énergie, comme une émission test. Le système signale tout problème avec l'acquisition de suivi dans la couche de graisse qui empêche le calcul de la période de refroidissement.



**Fig. 75:** Cliquez sur l'icône indicateur d'état de suivi dans la couche de graisse pour afficher plus d'informations sur le problème.



**Fig. 76:** Exemple de positionnement des coupes de suivi dans la couche de graisse dans l'application Utérin.

6. Démarrez l'acquisition de la cartographie de la température. Le scanner est maintenant sous contrôle à distance.



**AVERTISSEMENT**

Toujours activer le mode de commande à distance de la console IRM le plus tôt possible afin de permettre à l'eau de circuler pendant au minimum 5 minutes dans le système DISC avant la première émission d'ultrasons thérapeutique. Le non-respect de cette instruction est susceptible d'augmenter le risque de formation de bulles lors du contact avec les ultrasons. Consulter les avertissements et instructions relatifs aux bulles d'air.

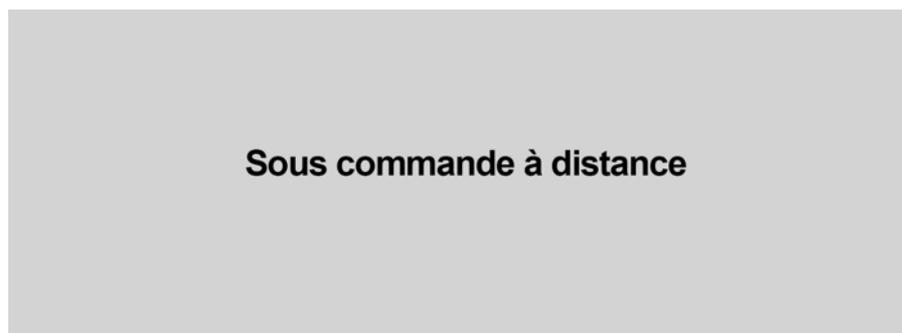


Fig. 77: Scanner sous contrôle à distance.

## 6.6 Planification de la thérapie

### 6.6.1 Démarrage de la thérapie dans l'application Sonalleve MR-HIFU



Fig. 78: Démarrage de la thérapie.

1. Dans la page de démarrage de l'application Sonalleve MR-HIFU, sélectionner l'application clinique appropriée dans la **Application**.
2. Sélectionner **Thérapie** dans le panneau **Mode**.
3. Cliquer sur bouton de sélection de l'application **Thérapie**.

**REMARQUE**

Le système RM **Application** répertorie uniquement les applications cliniques qui ont été installées et configurées.

**REMARQUE**

Pour l'ablation des tissus d'adénomyose, sélectionner **Utérin** dans le panneau **Application**.

## 6.6.2 Saisie des données du patient



Indiquer la température corporelle du patient et sélectionner l'épaisseur appropriée du bloc de gel dans le menu déroulant. Passer ensuite à la page suivante.

Il est essentiel d'utiliser la température corporelle réelle du patient comme référence de température. Juste avant la thérapie, prendre la température corporelle du patient à l'aide d'un thermomètre fiable et, si nécessaire, la vérifier à nouveau à intervalles réguliers.



**AVERTISSEMENT**

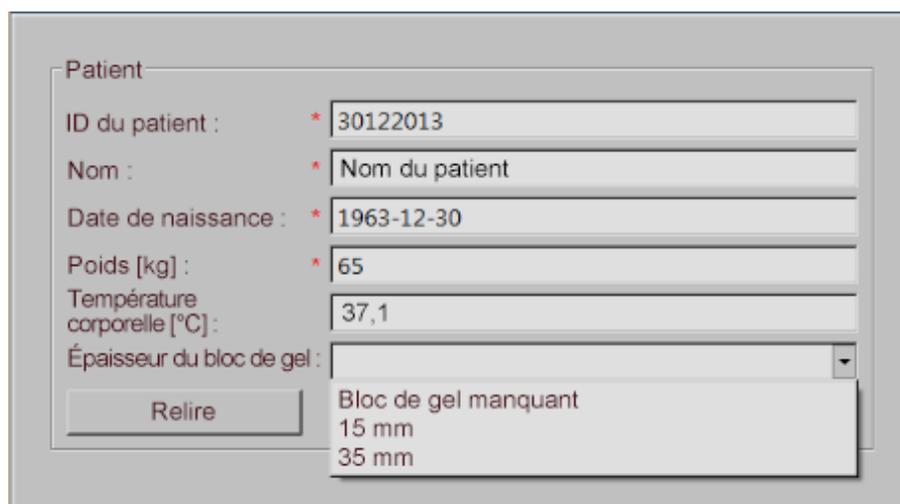
**Une température corporelle incorrecte peut avoir un impact sur l'efficacité du traitement. Toujours utiliser la température corporelle réelle comme valeur de référence.**



**AVERTISSEMENT**

**L'épaisseur du bloc de gel définie dans l'interface utilisateur du système Sonalleve doit toujours correspondre à l'épaisseur réelle utilisée pour le traitement. Le non-respect de cette instruction est susceptible d'augmenter le risque de brûlure au niveau de la peau et des tissus du champ proche.**

En cas d'utilisation du DISC sans bloc de gel, sélectionner **Bloc de gel manquant**.



Patient	
ID du patient :	* 30122013
Nom :	* Nom du patient
Date de naissance :	* 1963-12-30
Poids [kg] :	* 65
Température corporelle [°C] :	37,1
Épaisseur du bloc de gel :	<input type="text" value=""/>
<input type="button" value="Retire"/>	Bloc de gel manquant 15 mm 35 mm

Fig. 79: Fenêtre de saisie des informations du patient.

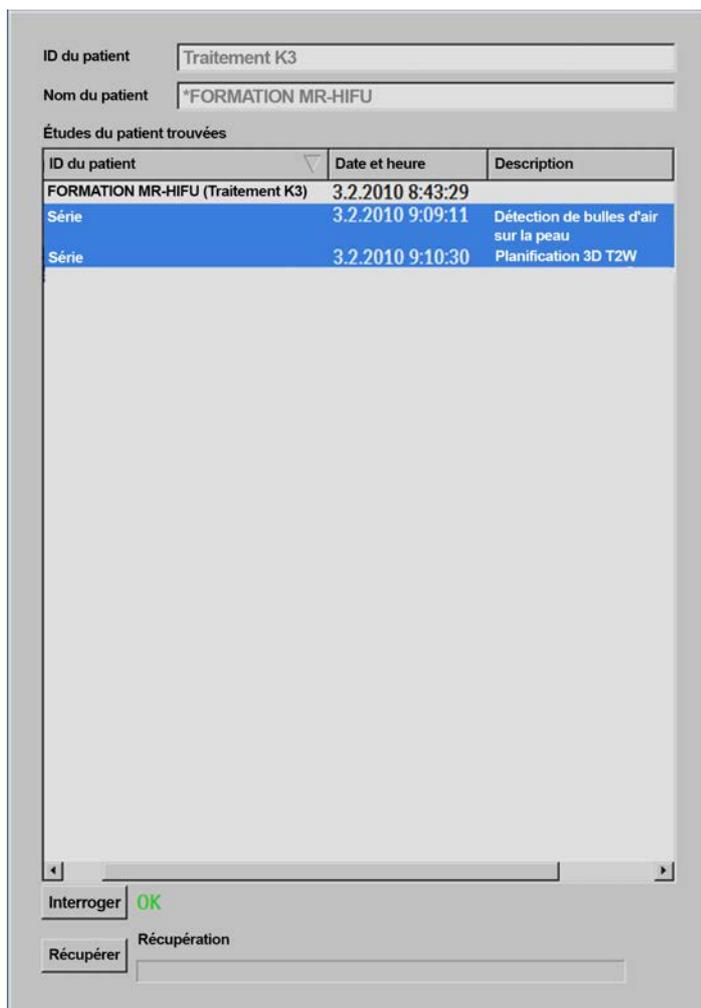
#### REMARQUE

Les choix disponibles pour l'**épaisseur du bloc de gel** peuvent varier selon les applications et l'équipement du système.

### 6.6.3 Récupération des séries d'images



Récupérer les images de planification à partir de la console IRM.



**Fig. 80:** Fenêtre de récupération des séries d'images.

1. Pour afficher des séries d'images récemment exportées, cliquer sur **Interroger**. Les images sont filtrées en fonction de l'ID du patient, c'est-à-dire que seules les images associées au patient en cours de traitement sont récupérées.
2. Double-cliquer sur un ensemble d'images ou sélectionner plusieurs ensembles d'images, puis cliquer sur **Récupérer**. Les images les plus récentes sont automatiquement affichées. Passer à la page suivante.
3. Pour sélectionner une autre série d'images, cliquer avec le bouton droit de la souris sur l'une des quatre fenêtres de la zone d'affichage des images pour afficher les images souhaitées.

#### REMARQUE

Il est possible de revenir à l'étape de récupération des séries d'images à tout moment.

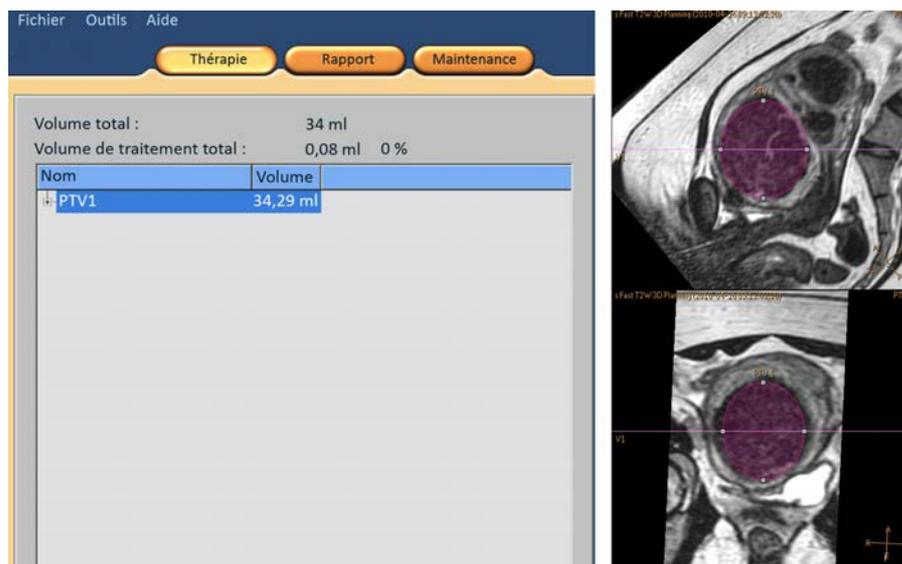
#### REMARQUE

La récupération des images du patient ou du fantôme avant le positionnement du patient sur la table peut engendrer une inexactitude au niveau des périodes de refroidissement recommandées par le système.

## 6.6.4 Définition du volume de traitement planifié (PTV)



Définissez le volume de traitement planifié (PTV) en le traçant sur les images de planification.



**Fig. 81:** Tracé du volume de traitement planifié (PTV).

1. Ajouter le PTV en cliquant sur le bouton **Ajouter**.



2. Tracez le volume de traitement planifié sur les images. En présence de plusieurs PTV, il est possible de leur attribuer un nom descriptif.
3. Faites défiler les images pour visualiser le volume de traitement planifié sur toutes les coupes.

## 6.6.5 Définition de la limite des tissus

Accédez à l'onglet Limite des tissus et définissez la limite des tissus en déplaçant la première ligne pour correspondre à la position de la peau et la deuxième ligne pour correspondre à la limite graisse-muscle.

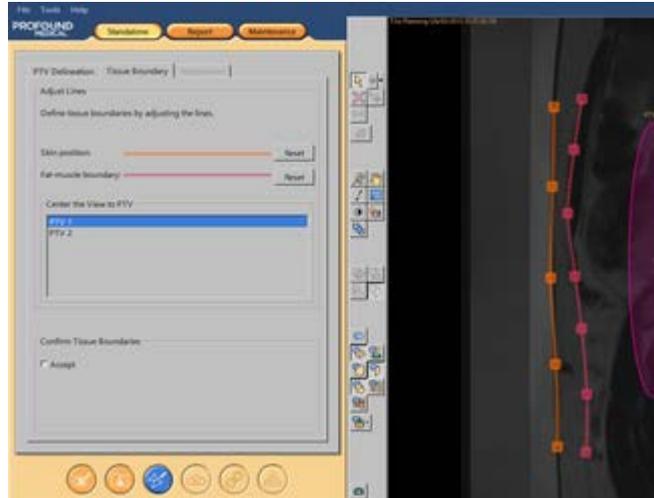


Fig. 82: Définition de la limite des tissus

1. Commencer à modifier les limites des tissus en sélectionnant l'une des lignes.
2. Déplacer les limites des tissus en déplaçant les lignes ou les poignées. Si nécessaire, ajouter ou supprimer des poignées en double-cliquant sur la ligne. Pour ramener les lignes limites des tissus à la position par défaut, cliquer sur **Rétablir**.
3. Vérifier qu'il y a suffisamment d'eau dans le DISC. Une limite de peau/membrane courbée peut indiquer que le niveau d'eau est trop bas.
4. Les lignes limites des tissus doivent être suffisamment longues pour que le faisceau du transducteur soit contenu dans la zone contourée dans toutes les émissions d'ultrasons futures. Si nécessaire, modifier la longueur de la ligne en faisant glisser la poignée d'extrémité.

### REMARQUE

Les limites des tissus ne peuvent pas se croiser et certaines restrictions s'appliquent également à leur positionnement. Une croix rouge indique une position non valide pour la limite lors de l'édition des lignes.

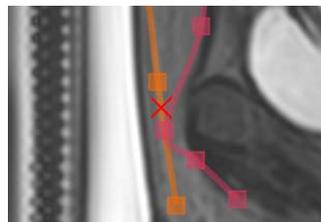


Fig. 83: Indication de position non valide pour la limite des tissus

5. Faire défiler les images pour afficher la position de la peau et la limite graisse-muscle sur toutes les coupes. La coupe d'image actuelle est affichée dans le coin inférieur droit.



**Fig. 84:** Vue de navigation des coupes

6. Centrer la vue sur tous les PTV pour vérifier toutes les limites.
7. Confirmer les limites en acceptant.



**AVERTISSEMENT**

**S'assurer de faire défiler toutes les images pour trouver les non-uniformités dans les tissus.**

### 6.6.6 Positionnement du volume de traitement



#### AVERTISSEMENT

##### Positionnement :

- Au moment de tracer les cellules ou le volume de traitement planifié, toujours prévoir une marge de sécurité suffisante par rapport aux organes sensibles ou d'autres structures à éviter.
- Aux abords du rachis ou à proximité d'autres structures sensibles, veiller dans la mesure du possible à positionner les cellules de traitement en respectant la marge de sécurité stipulée pour le champ lointain. Si cela n'est pas possible en raison de contraintes anatomiques, suivre avec attention l'émission d'ultrasons et ne pas hésiter à l'interrompre au besoin.
- Aux abords de la séreuse utérine ou à proximité d'autres tissus à épargner, veiller dans la mesure du possible à positionner les cellules de traitement en respectant la marge de sécurité stipulée. Par exemple, il peut s'avérer nécessaire d'éviter tout échauffement au niveau de l'endomètre chez les patientes souhaitant procréer ultérieurement. Si cela n'est pas possible en raison de contraintes anatomiques, suivre avec attention l'émission d'ultrasons et ne pas hésiter à l'interrompre au besoin.
- Prêter une attention particulière aux objets placés directement dans la zone du faisceau du transducteur, sans oublier le champ lointain.
  - Les structures remplies d'air et les os peuvent entraîner une réflexion imprévue.
  - L'intestin ne doit jamais se trouver dans le champ du faisceau du champ proche. L'échauffement de l'intestin peut entraîner sa perforation.
  - L'échauffement dans le champ lointain peut entraîner une lésion du nerf sciatique ou une péritonite.
  - Certaines structures absorbent complètement les ultrasons, assurant un échauffement plus efficace. Ces structures incluent les os, les intestins, les agrafes, les cicatrices ou toute autre structure rigide ou zone de contact avec l'air.
- Ne pas exécuter une émission d'ultrasons à travers du tissu cicatriciel, des plis cutanés ou le nombril, afin d'éviter toute lésion. Pour protéger ces structures, la fonction de modelage du faisceau peut s'avérer utile. Des protections contre les ultrasons QuickCover peuvent par ailleurs être utilisées pour protéger les cicatrices.
- Les graphiques de planification montrent la partie principale du faisceau du transducteur focalisé en 3D, mais il convient de noter que les limites, telles que les os et les structures remplies d'air, peuvent entraîner une réflexion imprévue.



#### AVERTISSEMENT

Le faisceau du transducteur affiché ne prend pas en compte la puissance ou la durée de l'émission d'ultrasons. Aux niveaux d'énergie d'émission les plus élevés (cellules de grande taille et puissances élevées), une marge d'au moins quelques millimètres doit être conservée entre le faisceau du transducteur affiché et les organes vitaux, avec ou sans modelage du faisceau.

#### REMARQUE

Au cours des émissions d'ultrasons thérapeutiques, le contour de dose thermique de 30 EM doit être utilisé comme une autre mesure de la zone probablement affectée.

L'émission d'ultrasons avec déflexion X électronique requiert des niveaux de puissance plus élevés, et donc de plus grandes marges de sécurité.

**REMARQUE**

L'orientation de l'image à l'écran ne correspond pas toujours à la convention radiologique utilisée dans la console IRM. Il est possible de voir l'orientation de l'image grâce aux témoins d'orientation anatomique.

Si l'extrémité du cathéter urinaire est en contact avec la paroi vésicale, ne pas l'exposer aux ultrasons. Une telle exposition pourrait entraîner une irritation, des douleurs, une hématurie, des lésions ou un échauffement local au niveau de la paroi vésicale.



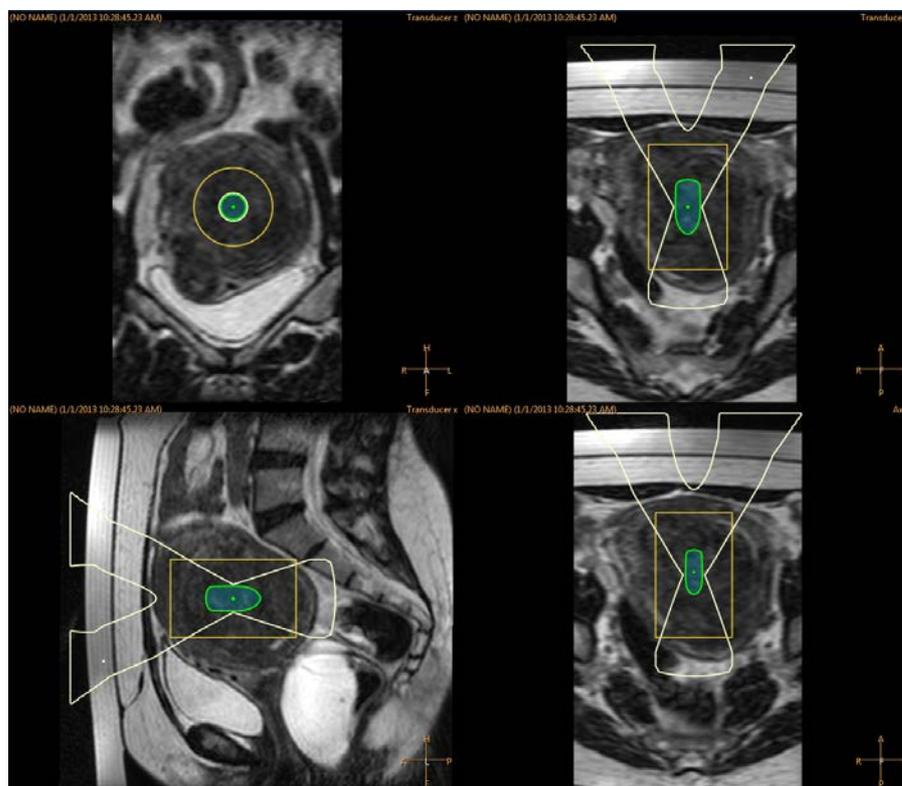
**AVERTISSEMENT**

**Dans l'application Os, positionner les cellules de traitement afin que le faisceau du transducteur soit perpendiculaire à la surface des os. Sinon, l'échauffement imprévu des tissus adjacents dû aux réflexions ultrasonores peut se produire. Observer attentivement ce type de situation dans la carte de température lors des émissions d'ultrasons.**



Positionner les cellules de traitement dans le volume de traitement planifié (PTV).

1. Sélectionner graphiquement une position du transducteur. Les cellules sont placées sur un plan de traitement créé par la position du transducteur. Une fois la première cellule positionnée, la position du transducteur est verrouillée et un groupe est créé. La position du transducteur est visible sous la forme d'une infobulle qui s'affiche lorsque le pointeur de la souris est déplacé au-dessus du groupe.



**Fig. 85:** Une fois la première cellule positionnée, la position du transducteur est verrouillée et un groupe est créé.

2. Sélectionner la taille et le type de cellule de traitement à partir de la liste déroulante.

- Pour ajouter plusieurs groupes pour une seule position du transducteur, cliquer sur le bouton **Ajouter un groupe de cellules de traitement vide**.



- Si aucun groupe supplémentaire n'est ajouté, toutes les cellules sont placées dans le même groupe.

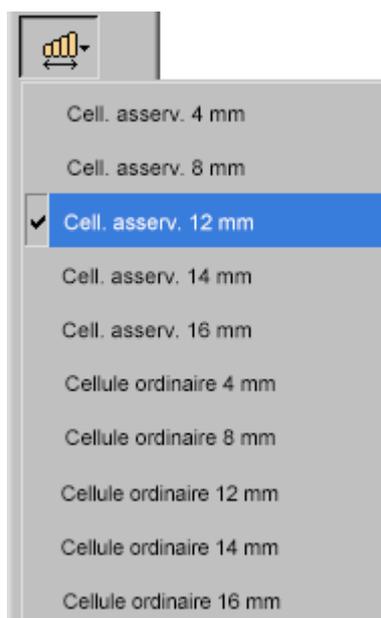


Fig. 86: Sélection des cellules de traitement.

3. Vérifier le faisceau de chacune des cellules. Le faisceau ne doit pas traverser d'air ou de structures sensibles et le champ de faisceau d'ultrasons ne doit pas englober des cicatrices non protégées. Vérifier que les marges de sécurité sont respectées. Voir la figure suivante.

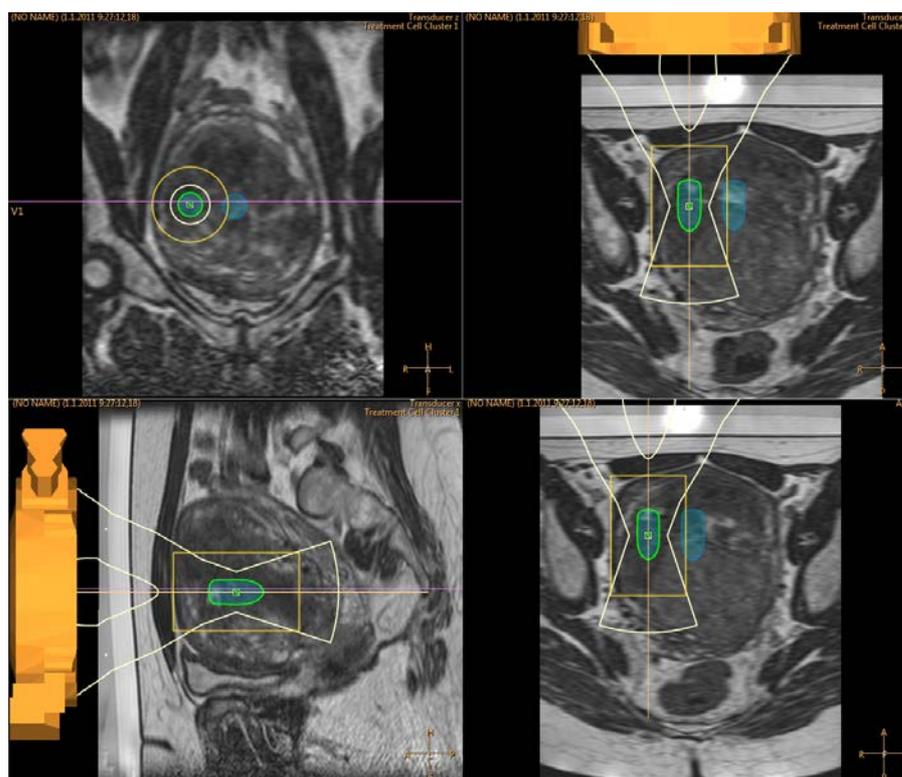


Fig. 87: Vérification des positions du faisceau du transducteur.

4. Il est possible de déplacer les cellules d'un groupe à l'aide du bouton **Sélectionner**.



5. Il est possible de déplacer le groupe de traitement avec des cellules avec le bouton **Déplacer le groupe de cellules de traitement**.



Pour obtenir des indications et des conseils sur le positionnement optimal des cellules, consulter le *guide d'application*.

Si la position actuelle du transducteur ne permet pas de traiter la cellule placée, cette dernière est marquée d'une croix et le système émet un message d'avertissement. Sélectionner la cellule et la déplacer vers un autre emplacement.

### Comment utiliser des marqueurs et pourquoi ?

Ajoutez des marqueurs graphiques aux repères anatomiques dans les images de planification.

- Il est possible d'ajouter des marqueurs durant l'étape de positionnement du transducteur et à tout moment au cours des étapes suivantes. Sélectionner **Marqueur** dans le menu déroulant du boutons d'outils **Ajouter**.
- Comparez l'emplacement des marqueurs et des repères anatomiques pour détecter les mouvements du patient et les distorsions d'image.
- Les marqueurs sont visibles sur tous les plans.
- Sélectionnez des repères anatomiques qu'il est également possible de reconnaître dans les images de carte de température.
- Dans la figure ci-dessous, les marqueurs ont été placés autour du fibrome à traiter.

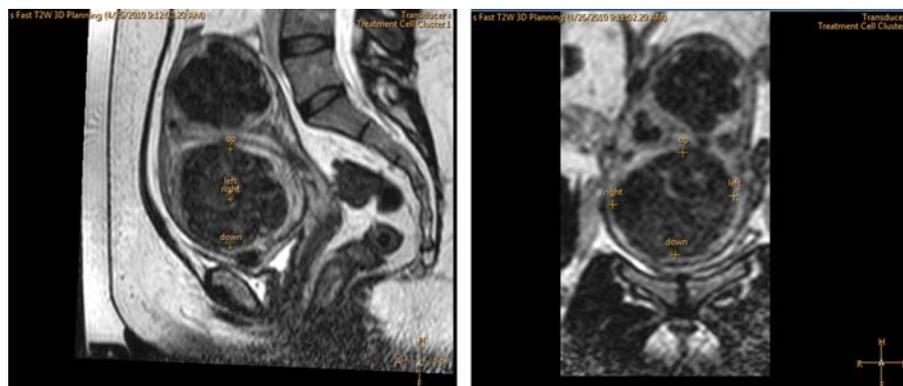
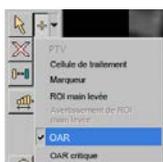


Fig. 88: Marqueurs placés sur des images sagittales et frontales.

### 6.6.7 Modelage du faisceau



La fonction de modelage du faisceau permet à l'utilisateur de réduire l'intensité du champ d'ultrasons au niveau des régions sélectionnées dans le champ proche. Ces régions doivent être situées à proximité de la peau du patient et peuvent présenter des bulles d'air, du tissu cicatriciel ou des plis cutanés. Identifier la région où l'intensité d'ultrasons doit être réduite en traçant autour une région de contournement d'un organe (OAR). Toutes les régions OAR dessinées sont indiquées dans la **Régions d'intérêt** de la page **planification des cellules de traitement** et dans l'onglet **Replanification** de l'étape **Thérapie**.

La figure suivante présente la façon dont une région d'intérêt OAR est tracée pour éviter l'échauffement d'une cicatrice.

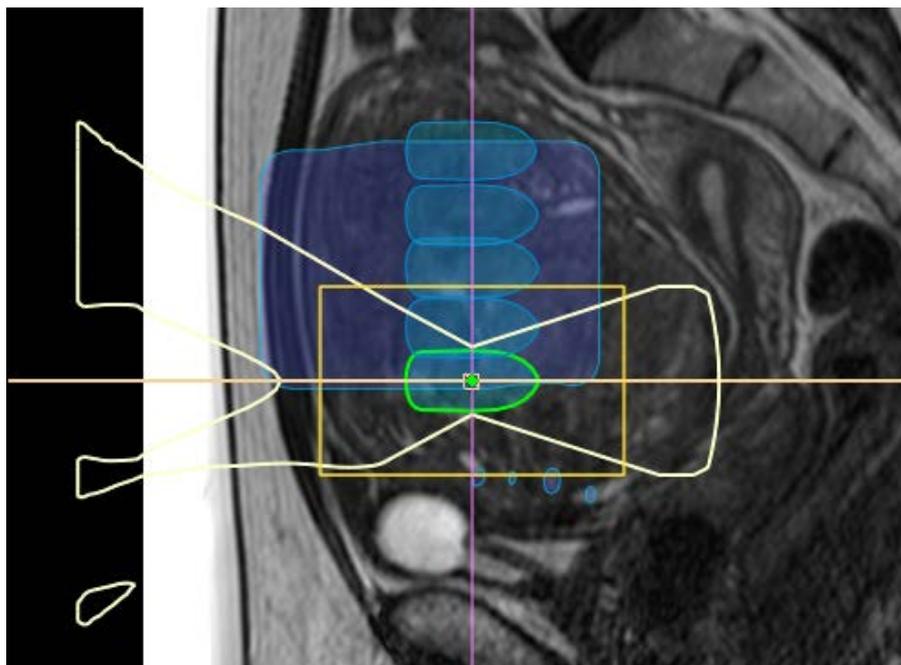


**Fig. 89:** Région d'intérêt OAR tracée pour éviter l'échauffement d'une cicatrice.

La réduction de l'intensité d'ultrasons s'obtient en désactivant certains des éléments de transducteur qui contribuent au champ d'ultrasons dans la région OAR. Pour veiller à ce que l'intensité d'ultrasons au niveau de la cellule de traitement ne soit pas altérée, l'intensité d'ultrasons administrée par les éléments actifs restants est augmentée en conséquence. Cette compensation entraîne une augmentation correspondante de l'intensité d'ultrasons dans les zones qui ne sont pas protégées par une OAR.

L'utilisation de la fonction de modelage du faisceau ou de la déflexion électronique augmente l'échauffement du champ proche. Dans ces situations, il peut s'avérer nécessaire d'appliquer des périodes de refroidissement plus longues que celles recommandées par le système Sonalleve.

Les OAR doivent être tracées de sorte à refléter avec précision la forme de la région où l'intensité doit être réduite. Pour garantir une protection suffisante, elles doivent systématiquement s'étendre d'au moins 2 mm hors des bordures de la région visée par la protection. Plusieurs OAR peuvent être tracées pour protéger des objets 3D, par exemple. Toutefois, l'augmentation du nombre ou de la taille des OAR affecte la vitesse de calcul logicielle. Il n'est donc pas recommandé de tracer des OAR plus nombreuses ou plus volumineuses que nécessaire.



**Fig. 90:** Visualisation du champ de faisceau et de l'ATA en présence d'une région OAR.

Utiliser uniquement la fonction de modelage du faisceau du côté du champ proche du faisceau du transducteur.

Les OAR doivent être tracées dans le plan frontal. Une fois les OAR tracées, toujours vérifier visuellement la forme obtenue du faisceau du transducteur dans une série de coupes sagittales ou transversales. S'assurer que le faisceau du transducteur affiché ne pénètre pas dans l'OAR. Lorsqu'une OAR est utilisée pour protéger une région présentant du tissu cicatriciel, vérifier également que le tissu cicatriciel situé plus en profondeur est exclu du faisceau. Si le faisceau du transducteur se superpose à l'une des régions à protéger, ne pas commencer l'émission d'ultrasons. Positionner les cellules de traitement de sorte que les OAR restent en dehors des marges de sécurité de ces cellules.

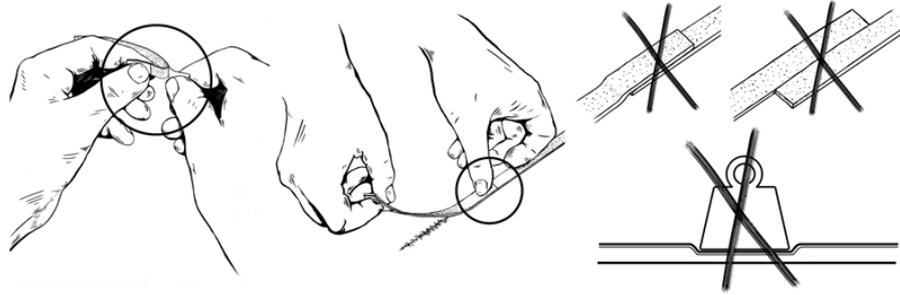
Si un niveau de protection des tissus supérieur à la normale est voulu, utiliser une OAR critique. Elle a le même rôle que l'OAR standard, à la différence près qu'elle réduit davantage l'intensité d'ultrasons.

#### Protection contre les ultrasons QuickCover

Les cicatrices et autres objets superficiels peuvent également être protégés de l'énergie acoustique en plaçant une protection contre les ultrasons QuickCover sur l'objet à protéger. Ces bandes de protection sont étanches à l'eau et visibles sur les images IRM. L'arrière de la bande est auto-adhésif afin de garantir que la protection ne bougera pas pendant le traitement.

Si la situation le permet, utiliser la fonction de modelage du faisceau conjointement avec la protection contre les ultrasons QuickCover de façon à assurer une protection maximale du tissu cicatriciel.

La disponibilité des protections contre les ultrasons QuickCover varie selon les pays.



**Fig. 91:** Utilisation correcte des protections QuickCover.



#### AVERTISSEMENT

- La protection QuickCover ne protège que la couche des tissus superficiels couverte par la bande de protection.
- L'utilisation de plusieurs bandes de protection disposées côte à côte peut engendrer une distorsion de l'échauffement en raison de la large surface non ciblée par le faisceau d'ultrasons.
- L'utilisation de plusieurs bandes de protection disposées côte à côte peut endommager le transducteur en raison de l'intensité élevée générée par les ultrasons réfléchis.
- Des bulles d'air piégées au niveau de la peau, à l'extrémité de la bande de protection, peuvent provoquer une brûlure cutanée locale. Ce risque est particulièrement marqué si l'utilisateur applique plusieurs bandes de protection se chevauchant.
- Si, lors du rangement, les bandes QuickCover se retrouvent écrasées sous un objet lourd, elles risquent de se comprimer et de perdre de manière irréversible leurs capacités de protection.

## 6.7 Préparation du système pour l'émission d'ultrasons

---

### 6.7.1 Initialisation du matériel



Le traitement ne peut démarrer que si l'initialisation du matériel réussit. La planification est possible pendant l'initialisation du matériel.

#### REMARQUE

Le scanner IRM ne peut pas exporter d'images vers le réseau de l'hôpital une fois que l'isolation du réseau est en cours. Avant de démarrer l'initialisation du matériel, s'assurer de l'absence de tâches d'exportation d'images en cours ou en attente sur le poste de travail IRM.

1. Appuyez sur le bouton vert **d'activation** du boîtier de sécurité pour activer les générateurs d'ultrasons.
2. Effectuer les tests du matériel. Si l'un d'eux échoue, consulter le journal des messages afin de voir s'il y a un problème dans le système. Recommencer jusqu'à ce que tous les tests réussissent.

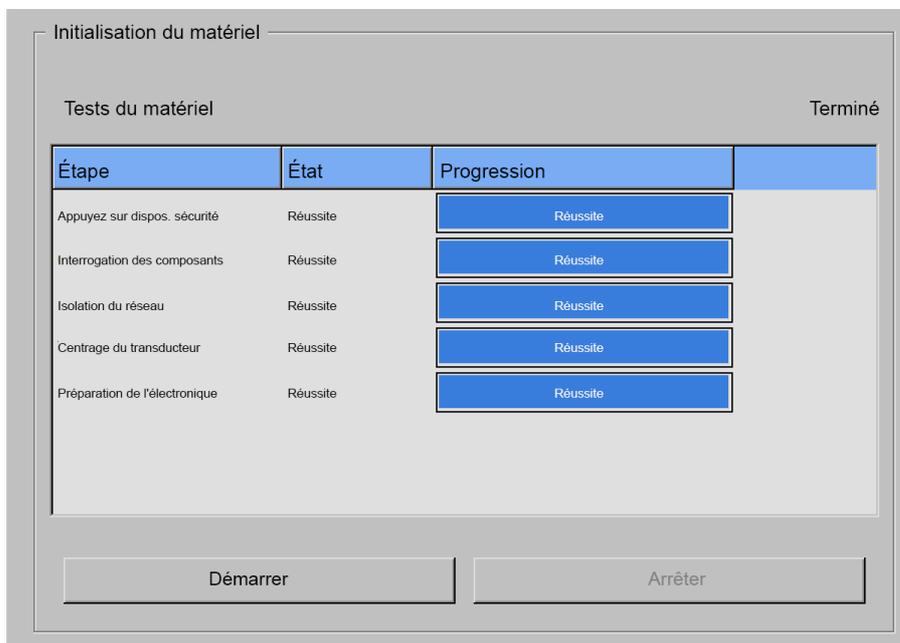


Fig. 92: Initialisation du matériel.



**AVERTISSEMENT**

Si le système détecte une erreur de mouvement du transducteur, il arrête le traitement et génère un message d'erreur. Il convient alors de réinitialiser le matériel.

### 6.7.2 Acquisition de la cartographie de la température

Effectuer le protocole d'acquisition de cartographie de la température :

- pour voir la qualité de l'image et les éventuels artefacts ;
- pour vérifier la position des bandes REST, le cas échéant ;
- pour placer des avertissements de ROI main levée ;
- pour vérifier la visibilité des marqueurs ;
- pour vérifier le positionnement des piles de coupes de suivi du champ proche (et du champ lointain).



1. Accédez à l'onglet **Acquisition** dans l'étape **Thérapie**.
2. Sélectionner le protocole de cartographie de température prédéfini à partir de la liste déroulante des protocoles d'acquisition.
3. Démarrer l'acquisition.
4. Arrêter l'acquisition après l'acquisition de plusieurs cartes de température.

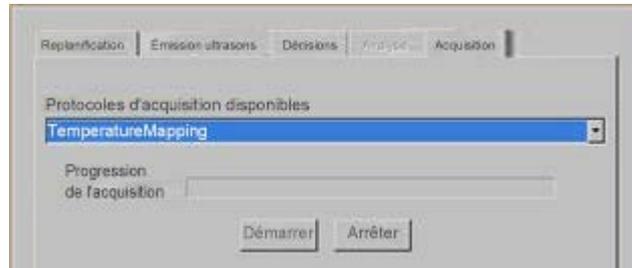


Fig. 93: Onglet Acquisition.

### 6.7.3 Émission test



#### AVERTISSEMENT

**Si le lit a été déverrouillé pour une raison quelconque, toujours exécuter une émission test après avoir replacé le plan d'examen en position de traitement.**

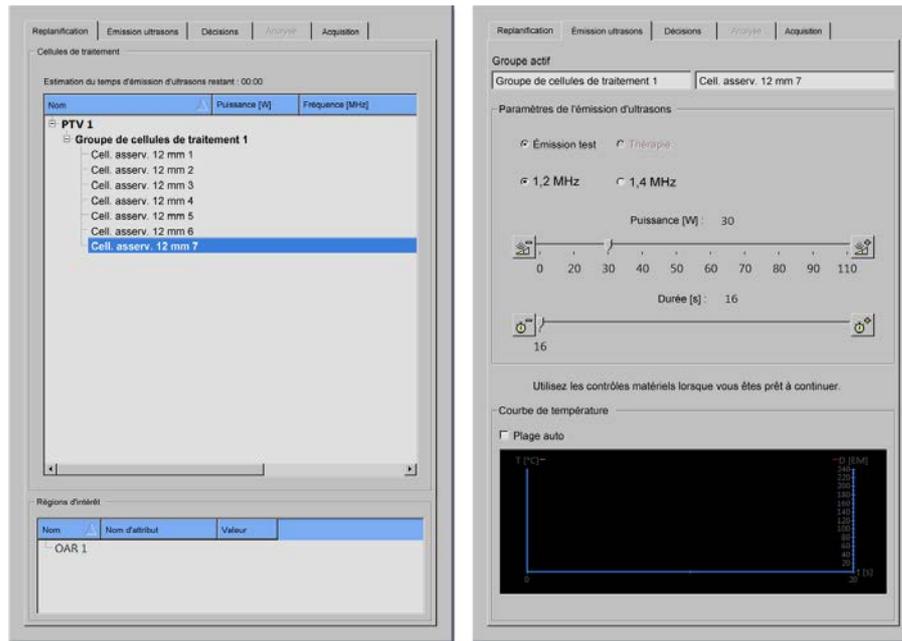
Il est recommandé de toujours recommencer l'émission test lorsque le mécanisme de verrouillage du plan d'examen ou de blocage du frein du chariot est réenclenché après avoir été désengagé. Une émission test est une émission d'ultrasons de courte durée et de faible puissance qui n'échauffe le tissu que de quelques degrés. L'émission test est effectuée automatiquement sur des cellules de type ordinaire de 4 mm.

L'opérateur doit exécuter une émission test sur chaque groupe de cellules de traitement avant de pouvoir initier les émissions d'ultrasons thérapeutiques réelles pour le groupe en question.

Il est par ailleurs recommandé d'effectuer également une émission test lorsque la fréquence de l'émission d'ultrasons a été modifiée. L'objectif de l'émission test est de corriger au besoin la zone d'échauffement réelle par rapport à la position des cellules planifiées. La zone d'échauffement réelle est indiquée par un marqueur de décalage (croix verte). L'émission test permet également à l'utilisateur de déterminer le niveau de puissance adéquat pour la taille des cellules de traitement, en fournissant les informations nécessaires à la sélection du niveau approprié.

#### REMARQUE

Dans l'application Os, l'émission test n'est pas utilisée pour corriger les décalages. Dans l'application Os, l'utilisateur doit s'assurer que l'échauffement se produit bien dans la zone prévue.



**Fig. 94:** Sélection de la cellule et du niveau de puissance pour une émission test (l'apparence de l'interface utilisateur graphique et les valeurs des paramètres peuvent varier en fonction de l'application et de la version de l'appareil).

1. Sélectionnez un groupe et une cellule de traitement. Quels que soient la taille et le type de la cellule choisie, l'émission test considère cette dernière comme une cellule ordinaire de 4 mm.
2. Sélectionner **émission test**.
3. À l'aide du **maximum** sélectionnez un niveau de puissance suffisamment bas pour ne pas entraîner de dose thermique au niveau tissulaire. Pour d'autres conseils, consultez le *guide d'application*.
4. Cliquer sur **Démarrer l'émission d'ultrasons** pour démarrer l'émission test.



L'acquisition de la température démarre automatiquement.

5. Afficher les cartes de température dans l'onglet **Décisions** pour vérifier que l'échauffement s'est produit à l'emplacement prévu. Le marqueur de décalage (croix verte) doit automatiquement apparaître au centre de la zone échauffée sur les plans frontal et sagittal. Si tel n'est pas le cas (situation rare), faites glisser manuellement le marqueur de décalage jusqu'à cette position. Corrigez le décalage dans les directions DG et TP sur l'image frontale, et dans la direction AP sur l'image sagittale.



Fig. 95: Émission test.



Fig. 96: Si le marqueur de décalage n'apparaît pas au centre de la zone échauffée, faites-le glisser manuellement jusqu'à cette position.

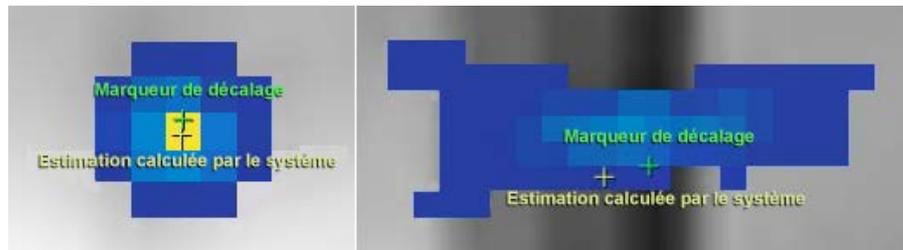


Fig. 97: Lors du déplacement du marqueur de décalage, un autre marqueur apparaît à l'emplacement précédemment estimé par le système.

6. Accepter la correction du décalage en cochant la case **Effectuer les émissions d'ultrasons thérapeutiques**.



Fig. 98: Acceptation de la correction du décalage.

7. Si le décalage dépasse 5 mm (plus de 2 pixels) dans l'une des directions, répétez l'émission test après avoir accepté la correction.

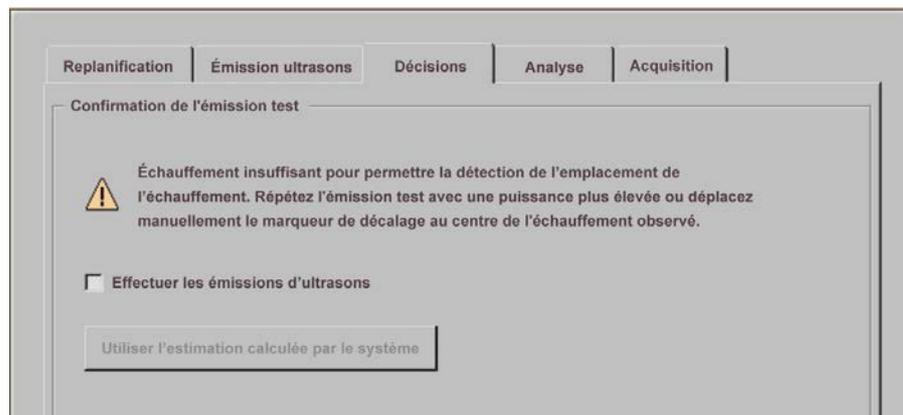
8. Répétez l'opération jusqu'à ce que le décalage soit acceptable, puis passez aux émissions thérapeutiques.

### REMARQUE

Si nécessaire, des émissions test peuvent être réalisées à n'importe quel moment de l'étape de Thérapie. Pour tester l'émission d'ultrasons, choisissez **Émission test** et un faible niveau de puissance. Il est également possible de corriger le décalage après une émission thérapeutique en faisant glisser le marqueur de décalage ou en cliquant sur le bouton **Utiliser l'estimation calculée par le système**.

### Si l'émission test échoue

Il est impossible de lancer des émissions thérapeutiques si l'émission test échoue. Si le logiciel ne parvient pas à identifier le centre de la zone échauffée en raison d'un échauffement insuffisant (température maximale inférieure à 42 °C), l'avertissement suivant apparaît dans l'onglet **Décisions**:



**Fig. 99:** Échauffement insuffisant pour permettre la détection de l'emplacement de l'échauffement.

Dans un tel cas, il est recommandé de répéter l'émission test avec une puissance plus élevée. Vous pouvez également faire glisser manuellement le marqueur de décalage vert jusqu'au centre de la zone échauffée observée, puis effectuer une nouvelle émission test afin de vérifier la correction. Si l'émission test échoue, suivez les étapes ci-dessous pour déterminer les raisons de l'échec :

1. En l'absence d'échauffement dans un périmètre de 2 cm par rapport à la zone prévue, vérifiez qu'il dispose bien de l'image la plus récente. Cette précaution exclura tout problème potentiel de mise à jour des images.
2. Pour vous assurer que la table du scanner est totalement en panne, vérifiez la hauteur de la table.
3. En l'absence d'échauffement dans la zone prévue, recherchez des traces d'échauffement à l'extérieur de cette zone. Si un échauffement est observé, faites glisser le marqueur de décalage jusqu'au centre de la zone échauffée en question.
4. S'il s'agit de l'image la plus récente et que des pixels sont visibles dans la zone d'échauffement, recommencez l'émission test en augmentant le niveau de puissance. Augmentez le niveau de puissance à l'aide du plus petit incrément disponible. Arrêtez avant d'utiliser un niveau de puissance susceptible de provoquer une dose thermique dans les tissus. Si aucun échauffement n'est constaté à des niveaux de puissance sécurisés lors de l'émission test, interrompez le traitement et faites descendre le patient de la table d'examen. Utilisez un fantôme et remédiez au problème de perte de puissance.

## 6.8 Thérapie

---



L'étape Thérapie comprend cinq onglets pour les différentes actions à effectuer au cours du traitement :

- L'onglet Replanification permet de sélectionner, d'ajouter ou de retirer les cellules de traitement et d'ajouter des marqueurs pour faciliter le suivi.
- Dans l'onglet Émission ultrasons, vous pouvez démarrer, arrêter et suivre le déroulement de l'émission d'ultrasons.
- Dans l'onglet Décisions, vous pouvez accepter ou ajuster la zone d'échauffement.
- L'onglet Analyse affiche la courbe de température d'une cellule ou d'un profil et les statistiques d'émission d'ultrasons de la cellule de traitement sélectionnée.
- Dans l'onglet Acquisition, vous pouvez démarrer des protocoles d'acquisition intermédiaires afin de suivre la progression du traitement.

En outre, l'ordre d'émission d'ultrasons et le niveau de puissance à utiliser pour chaque type de cellule de traitement doivent être déterminés et planifiés.

### 6.8.1 Replanification

- Cette étape n'est pas obligatoire mais peut être effectuée avant de démarrer le traitement par émission d'ultrasons.
- Si nécessaire, ajoutez, déplacez ou supprimez des cellules de traitement.
- Il est également possible d'ajouter des marqueurs graphiques autour de structures anatomiques afin de détecter tout mouvement de la part du patient. Voir la *6.6.6.1 Comment utiliser des marqueurs et pourquoi ?*.
- Il est possible d'ajouter un avertissement de ROI à main levée aux coupes de suivi. Marquez les structures anatomiques ne devant pas faire l'objet d'une augmentation de température. Il est possible de modifier le niveau de température sensible.
- Il est possible d'ajouter des OAR.

## 6.8.2 Planification de l'ordre d'émission d'ultrasons

Le système Sonalleve MR-HIFU permet de traiter des cellules, dans n'importe quel ordre, par émission d'ultrasons. Il convient cependant de tenir compte des considérations suivantes :

- Pour éviter tout échauffement inutile dans le champ proche (peau ou bordure interne de la couche de graisse sous-cutanée, abdomen), démarrer les émissions d'ultrasons à partir des cellules présentes sur le plan de traitement le plus profond dans le corps.
- Traiter toutes les cellules d'un même plan de traitement avant de passer au plan suivant.
- Les groupes peuvent être utiles pour la planification de l'ordre d'émission d'ultrasons.
- Pour réduire au minimum le risque d'échauffement de la peau ou de la bordure interne de la couche de graisse de couverture, éviter les émissions d'ultrasons successives dans un même groupe de cellules. Il est plutôt conseillé de permuter entre les groupes/volumes cibles des différentes parties du volume de traitement total. Cela permet un refroidissement plus efficace et un échauffement plus uniforme dans le volume.

## 6.8.3 Détermination du niveau correct de fréquence pour une cellule de traitement

L'atténuation des ultrasons est fonction de la fréquence des ultrasons dans les tissus biologiques.

- Utiliser les fréquences inférieures pour éviter l'échauffement du champ proche.
- Utiliser également les fréquences inférieures lorsqu'une pénétration d'ultrasons dans l'os plus élevée est requise.
- Utiliser les fréquences les plus élevées lorsque l'échauffement du champ proche n'est pas un problème, mais que l'échauffement du champ éloigné doit être évité.

## 6.8.4 Détermination du niveau correct de puissance pour une cellule de traitement

Pour s'assurer que le volume de traitement est suffisamment échauffé mais sans excès, le niveau de puissance convenable pour chaque taille de cellule de traitement doit être déterminé. Procéder à l'émission des ultrasons des premières cellules à ce niveau de puissance, puis évaluer les résultats et ajuster le niveau en conséquence.



### AVERTISSEMENT

**Commencer la thérapie avec des énergies faibles et observer attentivement les changements de température pendant les premières émissions d'ultrasons, à défaut de quoi la chaleur risque de se répandre en dehors de la région prévue et provoquer des douleurs et des lésions tissulaires inattendues.**



### AVERTISSEMENT

**Utiliser les puissances élevées supérieures à 250 W dans l'application Utérin uniquement si les puissances inférieures ne produisent pas une élévation de température suffisamment haute pour l'ablation. Prendre en compte le risque de dommages non intentionnels aux organes et structures sensibles à proximité lors de l'utilisation de puissances élevées. Surveiller soigneusement l'échauffement dans le champ proche, le champ lointain et les organes sensibles proches et être prêt à arrêter immédiatement l'émission d'ultrasons si nécessaire.**

Les niveaux de puissance exposés dans les tableaux suivants facilitent la sélection du niveau de puissance approprié en fonction de la montée en température lors de l'émission test (application Utérin).

Montée en temp. lors de l'émission test	Temp. max. de l'émission test	Puissance utilisée lors de l'émission test									
		20 W	30 W	40 W	50 W	60 W	70 W	80 W	90 W	100 W	110 W
Puissance à utiliser lors de l'émission d'ultrasons (cellules de traitement de 4 mm)											
3 °C	40 °C	130	200	270							
4 °C	41 °C	100	150	200	250	300					
5 °C	42 °C	80	120	160	200	240	280				
6 °C	43 °C	70	100	130	170	200	230	270	300		
7 °C	44 °C	60	90	110	140	170	200	230	260	290	
8 °C	45 °C	50	80	100	130	150	180	200	230	250	280
9 °C	46 °C	-	70	90	110	130	160	180	200	220	240
10 °C	47 °C	-	60	80	100	120	140	160	180	220	220
11 °C	48 °C	-	50	70	90	110	130	150	160	180	200
12 °C	49 °C	-	50	70	80	100	120	130	150	170	180
13 °C	50 °C	-	50	60	80	90	110	120	140	150	170
14 °C	51 °C	-	-	60	70	90	100	110	130	140	160
15 °C	52 °C	-	-	50	70	80	90	110	120	130	150
16 °C	53 °C	-	-	50	60	80	90	100	110	130	140
17 °C	54 °C	-	-	50	60	70	80	90	110	120	130

**Fig. 100:** Puissance de l'émission d'ultrasons pour une cellule de traitement de 4 mm avec durée nominale (température corporelle présumée : 37 °C).

Pour les cellules supérieures à 4 mm, des durées plus longues d'émission d'ultrasons augmentent le risque d'échauffement du champ proche ; ainsi pour les cellules avec asservissement, il est recommandé de sélectionner un niveau de puissance plus élevé que pour les cellules de traitement ordinaires.

Montée en temp. lors de l'émission test	Temp. max. de l'émission test	Puissance utilisée lors de l'émission test									
		20 W	30 W	40 W	50 W	60 W	70 W	80 W	90 W	100 W	110 W
Puissance à utiliser lors de l'émission d'ultrasons (cellules de traitement de 8, 12, 14 et 16 mm)											
3 °C	40 °C	230									
4 °C	41 °C	170	260								
5 °C	42 °C	140	200	270							
6 °C	43 °C	110	170	230	280						
7 °C	44 °C	100	150	190	240	290					
8 °C	45 °C	90	130	170	210	260	300				
9 °C	46 °C	80	110	150	190	230	260	300			
10 °C	47 °C	70	100	140	170	200	240	270			
11 °C	48 °C	60	90	120	150	190	220	250	280		
12 °C	49 °C	60	90	110	140	170	200	230	260	280	
13 °C	50 °C	50	80	100	130	160	180	210	240	260	290
14 °C	51 °C	50	70	100	120	150	170	190	220	240	270
15 °C	52 °C	-	70	90	110	140	160	180	200	230	250
16 °C	53 °C	-	60	90	110	130	150	170	190	210	230
17 °C	54 °C	-	60	80	100	120	140	160	180	200	220

**Fig. 101:** Puissance de l'émission d'ultrasons pour des cellules de traitement de 8, 12, 14 et 16 mm (température corporelle présumée : 37 °C).

Dans l'application Os, en cas de cellules se trouvant à des emplacements différents par rapport à l'émission test, le niveau de puissance à utiliser doit être ajusté proportionnellement à la surface échauffée. Par exemple, si le diamètre de la surface échauffée est deux fois plus grand que la surface échauffée de l'émission test, le niveau de puissance requis devra être quatre fois plus élevé. C'est la raison pour laquelle il est recommandé d'utiliser une surface échauffée similaire pour l'ensemble des cellules. Commencer à des valeurs de puissance plus faibles et augmenter progressivement la puissance jusqu'à ce que la température mesurée à la surface osseuse atteigne la température cible.



**AVERTISSEMENT**

**Utiliser les puissances élevées dans l'application Os uniquement si les puissances inférieures ne produisent pas une élévation de température suffisamment haute et lorsqu'il n'y a pas de problèmes de sécurité majeurs (par exemple, échauffement excessif du champ proche).**

### 6.8.5 Réglage de la durée d'émission d'ultrasons pour une cellule de traitement ordinaire

La durée de l'émission d'ultrasons de cellules ordinaires de 4 mm, 8 mm et 12 mm peut être réglée dans l'application Utérin. L'augmentation de la durée peut aider dans les situations où la durée nominale ne dépose pas une quantité suffisante d'énergie dans le tissu cible. Notez que l'augmentation de la durée augmente de manière significative l'échauffement du champ proche et, par conséquent, la période de refroidissement.

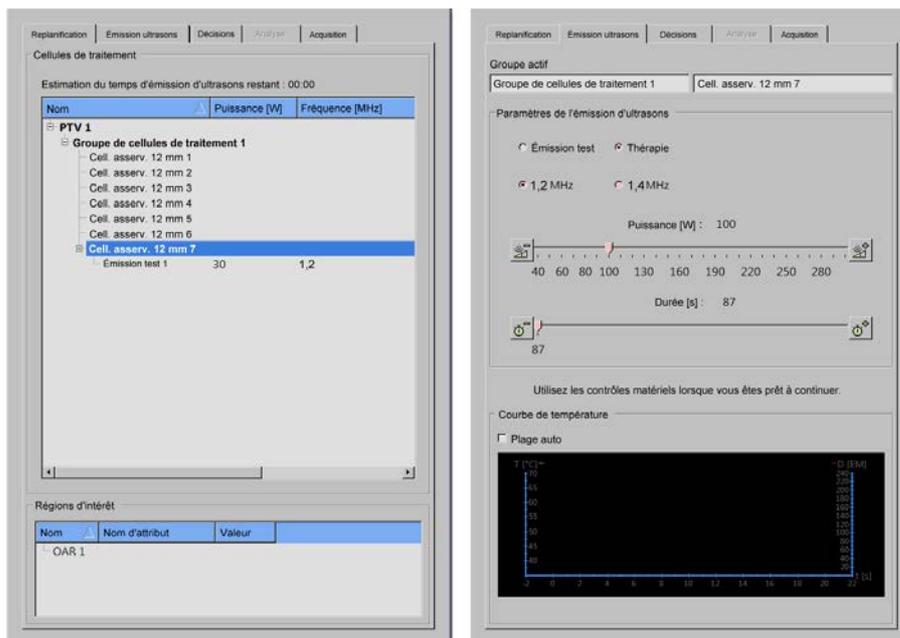


**AVERTISSEMENT**

**Les durées plus longues ne doivent être utilisées que sur des tissus vasculaires ou hautement perfusés, où la durée nominale n'est pas suffisante pour produire un volume d'ablation suffisant. Si la durée est augmentée sur les tissus non perfusés, les marges de sécurité peuvent être insuffisantes/compromises.**

### 6.8.6 Émission d'ultrasons

1. Informer le patient du démarrage imminent du traitement.
2. Sélectionner la cellule à traiter dans l'onglet **Replanification**. Commencer par les cellules présentes sur le plan de traitement le plus profond dans le corps.
3. Accéder à l'onglet **Émission d'ultrasons** et sélectionner **Thérapie**.
4. Sélectionner la fréquence d'émission d'ultrasons et la puissance à l'aide du  **curseur Puissance**.



**Fig. 102:** Onglets Replanification et Émission ultrasons (l'apparence de l'interface utilisateur graphique et les valeurs des paramètres peuvent varier en fonction de l'application et de la version de l'appareil).

5. Sélectionner la durée d'émission d'ultrasons avec le  **curseurDurée** (le réglage de la durée est disponible pour certaines cellules ordinaires dans l'application Utérin).
6. Cliquer sur **Démarrer l'émission d'ultrasons** pour démarrer l'émission d'ultrasons.



L'acquisition de suivi de la température démarre automatiquement.

L'émission d'ultrasons s'arrête automatiquement lorsque la durée de l'émission d'ultrasons indiquée pour la cellule est atteinte.

Vous pouvez interrompre manuellement l'émission d'ultrasons en cliquant sur le bouton **Interrompre l'émission d'ultrasons**.



Surveiller la courbe de température et les cartes de température tout au long de l'émission d'ultrasons. En cas de changement brusque de la température, interrompre immédiatement l'émission d'ultrasons. Prêter une attention particulière à toute augmentation significative imprévue de la température à proximité de la zone traitée. Pour obtenir une description des courbes et des graphiques, se reporter à la *5.9 Contrôle et suivi de l'émission d'ultrasons*.

Suite à l'interruption de l'émission d'ultrasons, une acquisition de suivi de la température après émission d'ultrasons est automatiquement effectuée. Il est également possible que le système lance automatiquement une acquisition de suivi dans la couche de graisse après l'acquisition de suivi de la température ultérieure à l'émission d'ultrasons.

7. Analyser l'émission d'ultrasons (voir la *6.8.7 Examen des résultats d'une émission d'ultrasons pendant la période de refroidissement*) et passer à la cellule de traitement suivante.



**AVERTISSEMENT**

Pendant l'émission d'ultrasons, surveiller visuellement les cartes de température dans les coupes de suivi. En cas de changement brusque de la température, interrompre immédiatement l'émission d'ultrasons à l'aide du bouton d'arrêt du dispositif de sécurité ou via le bouton Interrompre du logiciel. Ne pas reprendre le traitement avant d'avoir déterminé la cause de ce changement. Un changement brusque de la température peut être dû à :

- un échauffement excessif dû à une anomalie du dispositif d'ultrasons ou du couplage des ultrasons ;
- un artefact causé par un mouvement du patient ;
- un changement du champ magnétique interne ou externe ;



**AVERTISSEMENT**

Tout mouvement du patient pendant le traitement peut entraîner une erreur de positionnement de l'échauffement et causer des lésions tissulaires. Surveiller en permanence les marqueurs anatomiques visibles afin d'exclure tout mouvement.

Le logiciel Sonalleve fournit des outils graphiques, tels que des marqueurs, qui peuvent être utilisés pour détecter le mouvement de repères anatomiques visibles.



**AVERTISSEMENT**

Si aucun échauffement n'est observé dans la courbe d'échauffement ou dans les cartes de température, interrompre l'émission d'ultrasons. Cela peut indiquer l'existence d'erreurs de positionnement majeures, d'un problème de mise à jour des images ou d'importantes réflexions au niveau des interfaces tissulaires. Vérifier l'horodatage des images affichées. S'assurer que le couplage ultrasonore est acceptable, en commençant par des émissions test de faible puissance. Le non-respect de cette instruction peut provoquer un échauffement imprévu des tissus, des lésions tissulaires ou des douleurs.



**AVERTISSEMENT**

Il est impossible d'observer tout échauffement imprévu au niveau d'une moelle osseuse saine en raison du taux de graisse élevé de cette dernière. Pour ces zones devant être protégées contre un éventuel échauffement excessif, utiliser des marges de sécurité suffisantes pendant la planification des émissions d'ultrasons, afin d'éviter l'apparition de lésions tissulaires dans des régions imprévues.



**AVERTISSEMENT**

Lors du traitement de métastases osseuses, un échauffement peut se produire dans une zone non prévue si l'os est endommagé à tel point qu'il n'absorbe pas totalement le faisceau d'ultrasons.



**AVERTISSEMENT**

Le traitement répété d'un même volume peut augmenter le risque d'accumulation de chaleur et provoquer un endommagement imprévisible des tissus situés à l'extérieur de la cellule planifiée. Il est recommandé de ne traiter le même volume de tissu qu'une seule fois.

### 6.8.7 Examen des résultats d'une émission d'ultrasons pendant la période de refroidissement

1. Dans l'onglet **Analyses** s'assurer que la durée d'émission des ultrasons et la température maximale ont été d'un niveau acceptable. Après une émission d'ultrasons réussie, vérifier également la puissance recommandée pour optimiser la puissance lors de l'émission suivante.
2. Étudier les cartes de température pour vérifier qu'aucune accumulation d'échauffement indésirable ne s'est produite dans le champ proche ou lointain. Des pixels colorés sont généralement visibles hors de la zone d'échauffement. Pour plus d'informations, consulter 4.7.1 *Échauffement erroné ou artefact de mouvement ?*.
3. L'utilisateur peut analyser en détail les signes d'échauffement du champ proche à l'aide des outils suivants :

- L'outil **Info pixel**.



- La **Ligne de profil** pour afficher un profil de température dans la **Courbe de température** de l'onglet **Analyse**.



La température ne doit pas dépasser 47 °C dans la coupe de suivi du champ proche. En cas d'observation répétée de températures élevées au niveau du muscle abdominal, ne pas poursuivre le traitement.

Les boutons d'outils pour **L'outil Info pixel** et **Ligne de profil** sont masqués par défaut, mais il est possible de les ajouter à la barre d'outils à partir du menu **Outils** → **Options de barre d'outils**.

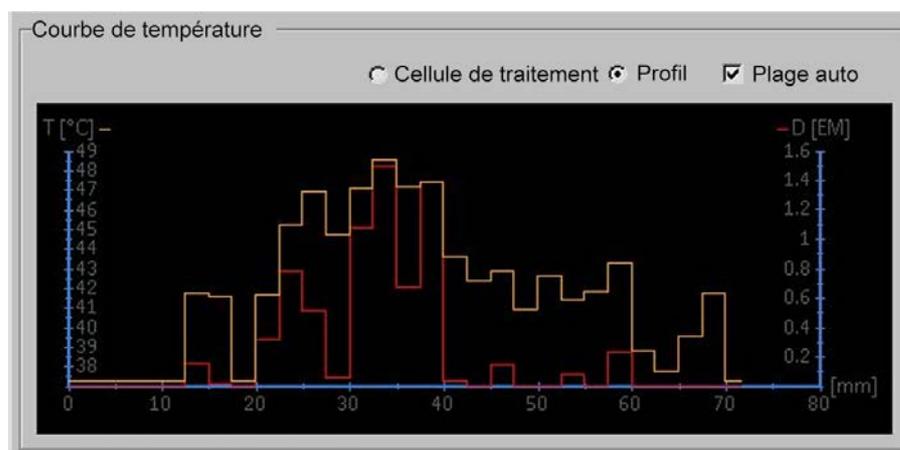


Fig. 103: Profil de la température.

4. Lorsque l'onglet **Analyse** est sélectionné, s'assurer qu'aucun avertissement lié à l'émission d'ultrasons n'apparaît (dans la zone des messages au centre de la zone d'état du matériel). En présence d'avertissements, déterminer si ces messages risquent d'affecter les émissions d'ultrasons suivantes.



#### AVERTISSEMENT

Toujours laisser des durées d'intervalle de refroidissement suffisamment longues entre deux émissions d'ultrasons,

à défaut de quoi, la chaleur risque de s'accumuler dans les champs proche et lointain, occasionnant des brûlures cutanées ou des lésions indésirables des tissus.

### 6.8.8 Centrage

Le centrage est une fonction qui permet d'apporter les corrections nécessaires en cas de mouvement du patient ou d'un organe au cours du traitement. L'utilisateur doit pour cela identifier le positionnement correct du PTV dans deux séries d'images différentes, une prise avant le mouvement et l'autre après.

En cas de mouvement du patient :

1. Procédez à l'acquisition d'une nouvelle série d'images de planification.
2. Sélectionner l'**Tracé du PTV**.



Tracé PTV		Centrage	
Volume total :		42 ml	
Volume de traitement total :		2,51 ml	6 %
Nom		△	Volume
PTV 1			42,34 ml
Groupe de cellules de traitement 1			2,51 ml
Cell. asserv. 8 mm 1			
Acquisition 1, TemperatureMapping			

**Fig. 104:** Étape de tracé du PTV (l'apparence de l'interface utilisateur graphique et les valeurs des paramètres peuvent varier en fonction de l'application).

3. Sélectionnez le PTV à utiliser pour le centrage.
4. Sélectionnez la nouvelle série d'images.
5. Sélectionner l'**Centrage**. Un centrage vide est créé. Le PTV sélectionné est surligné en jaune.
6. Cliquez sur le PTV surligné dans n'importe quelle fenêtre d'affichage, puis faites-le glisser afin qu'il reprenne sa position correcte sur le plan anatomique. L'option de centrage apparaît dans la liste avec le marqueur temporel de la série d'images.

Lorsque vous relâchez le bouton de la souris, l'emplacement de tous les objets graphiques (cellules, PTV, ROI, OAR, marqueurs, etc.) est mis à jour en conséquence et la valeur de décalage est actualisée dans l'option de centrage de la liste.

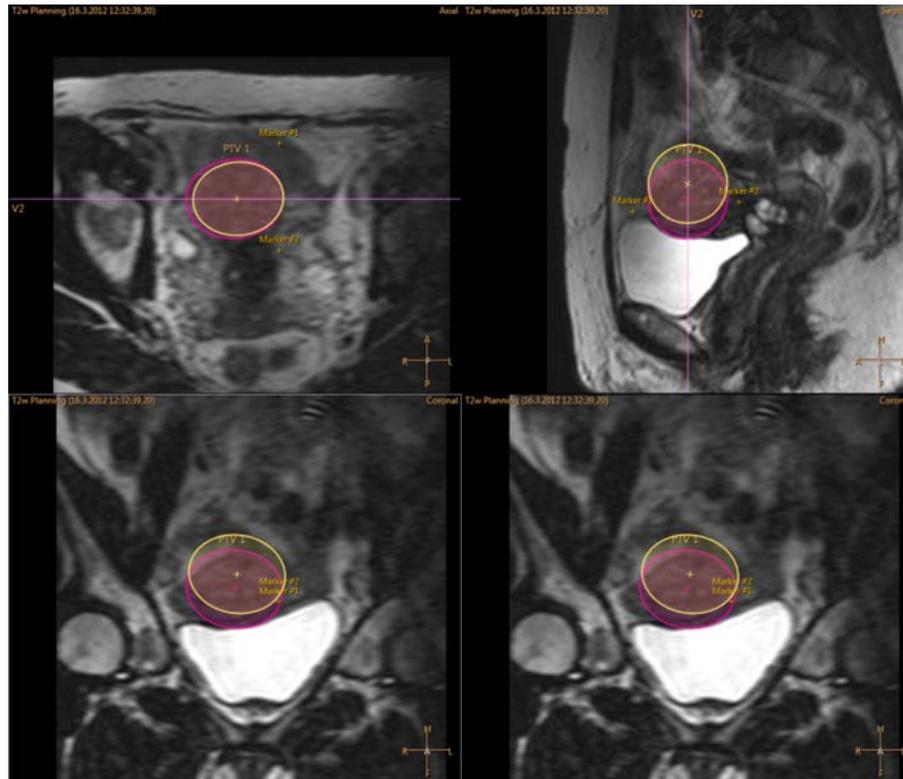


Fig. 105: PTV surligné déplacé.

7. Vérifiez que les OAR, les marqueurs et les autres objets graphiques sont positionnés correctement avant la poursuite du traitement. Si nécessaire, corrigez manuellement l'emplacement erroné des OAR et des autres objets graphiques. Veillez à utiliser les séries d'images actualisées les plus récentes.



Vérifiez les positions des OAR et des ROI.

Fig. 106: Avertissement invitant à vérifier les positions des OAR et des ROI.

8. Dans l'application Fibrome utérin, la limite des tissus doit être confirmée après le centrage. Ajustez les lignes et confirmez les limites en acceptant. Veillez à faire défiler toutes les images pour trouver les non-uniformités dans les tissus.

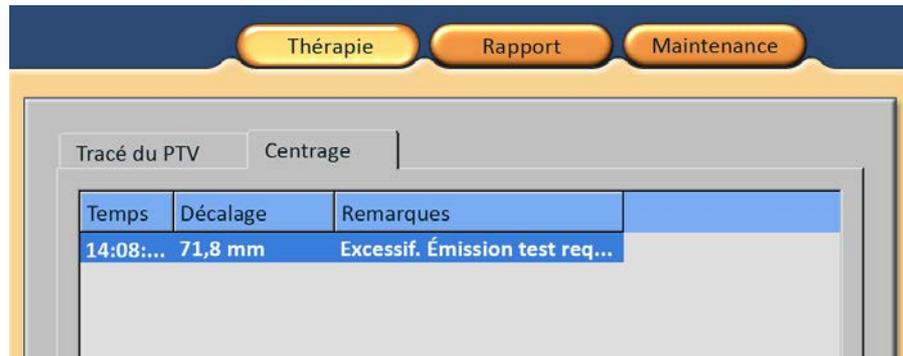


**AVERTISSEMENT**

La comparaison des OAR avec les images acquises avant le centrage risque d'aboutir à des OAR incorrectement positionnées. Or, des OAR placées de manière erronée peuvent causer un risque de brûlure cutanée.

Le centrage peut être réajusté, au besoin, jusqu'au changement d'onglet ou d'étape. Le changement d'onglet ou d'étape confirme l'emplacement du centrage ajouté. Ensuite, il est possible de modifier l'enregistrement en retournant à l'onglet **Centrage** et en appuyant sur le bouton **Modifier**. L'enregistrement sélectionné dans la liste peut être supprimé à l'aide du bouton **Suppr** modifié à l'aide du bouton **Modifier**. Un clic sur le bouton **Suppr** permet de replacer tous les objets à l'emplacement qu'ils avaient avant le centrage. Seul le dernier centrage de la liste peut être modifié ou supprimé.

Si le centrage dépasse une limite prédéfinie, une nouvelle émission test est requise. Le système informe immédiatement l'utilisateur de la liste de centrage dès que le mouvement du centrage ajouté dépasse la limite configurée.



Temps	Décalage	Remarques
14:08:...	71,8 mm	Excessif. Émission test req...

Fig. 107: Mouvement excessif indiquant qu'une émission test est requise.

### 6.8.9 Acquisition d'autres protocoles à partir de la console Sonalleve

Il est possible de procéder à l'acquisition d'autres protocoles à partir de la console Sonalleve. Ces acquisitions doivent être prêtes pour exécution sur la console IRM et les paramètres spécifiques à la console Sonalleve doivent être appliqués.

Pour procéder à l'acquisition d'un protocole :

1. Accéder à l'onglet **Acquisition**.
2. Sélectionner le protocole à partir de la liste déroulante des protocoles d'acquisition.
3. Démarrer l'acquisition.

L'acquisition est automatiquement préparée et commence après cette étape. Une icône jaune représentant l'état du scanner s'affiche pendant que l'acquisition est en cours de préparation.



4. Une fois que la quantité d'images dynamiques voulue est acquise, arrêter l'acquisition.

### 6.8.10 Sauvegarde des données de traitement



Cliquer sur **Rapport** pour créer un rapport clinique récapitulatif. Ce rapport énumère les actions entreprises au cours du traitement. Il doit être archivé dans les dossiers patient, avec les enregistrements permettant de vérifier le résultat du traitement (tels que les images IRM post-traitement).

Dans le menu **Fichier**, vous pouvez sélectionner **Sauvegarder les données** pour sauvegarder l'historique complet du traitement.

### REMARQUE

Pour exporter des fichiers de sauvegarde de données sans données patient, utiliser l'outil **Exporter les données anonymes** disponible dans le **Gestionnaire de session** (option de menu **Gérer les fichiers de sauvegarde** dans le panneau **Fichier**).

Les super-utilisateurs (voir *10.7 Comptes administrateur de l'hôpital et utilisateur*) peuvent également sélectionner **Exporter les données** dans le panneau **Fichier** pour exporter les données numériques du traitement dans un fichier .csv (valeurs séparées par des virgules).

## 6.9 Post-traitement

---

1. Appuyer sur le bouton rouge **d'arrêt** du boîtier de sécurité pour désactiver les générateurs d'ultrasons.
2. Interrompre l'acquisition de la cartographie de la température sur la console IRM.
3. Sélectionner et acquérir les acquisitions de pré-contraste post-traitement à l'aide de l'ExamCard Therapy (Thérapie), si nécessaire.
4. Administrer le produit de contraste IRM au patient.
5. Acquérir les acquisitions de post-contraste voulues.
6. Récupérer les images post-traitement sur la console Sonalleve et créer un fichier de sauvegarde des données.
7. Déverrouiller le plan d'examen et le sortir de l'aimant. Aider le patient à descendre.
8. Retirer les cathéters.
9. Demander au patient s'il ressent des douleurs ou tout autre effet secondaire au traitement.

## 6.10 Récupération après erreur

---

Le système enregistre automatiquement l'étape du traitement en cours sous la forme d'un fichier de sauvegarde des données.

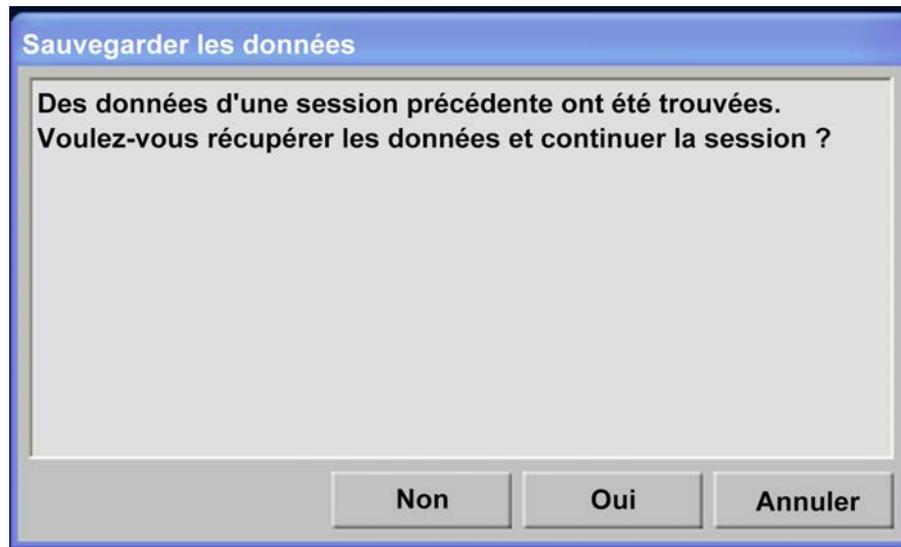


### AVERTISSEMENT

**Si le fichier de sauvegarde ne peut pas être chargé, attendre que le tissu ait refroidi avant de poursuivre le traitement. Sans les données de sauvegarde, le système ne peut pas estimer l'effet de l'échauffement précédemment accumulé lors du calcul des périodes de refroidissement recommandées destinées à éviter les brûlures.**

En cas de plantage du système, suivre la procédure de récupération ci-dessous :

1. Redémarrer l'application Thérapie.
2. La boîte de dialogue de récupération **Sauvegarder les données** s'ouvre et demande à l'opérateur s'il souhaite charger les données de la session précédente. Répondre **Oui**.



**Fig. 108:** Boîte de dialogue de récupération Sauvegarder les données.

3. Si la boîte de dialogue ne s'affiche pas automatiquement, sélectionner **Gérer les fichiers de sauvegardés** dans le menu principal et sélectionner le dernier fichier de sauvegarde dans le **Gestionnaire de session**.
4. Effectuer une émission test avec une puissance faible avant de poursuivre la thérapie suite à une récupération après plantage.

Si le fichier de sauvegarde ne peut pas être chargé, attendre que le tissu ait refroidi avant de poursuivre le traitement. Sans les données de sauvegarde, le système ne peut pas estimer l'effet de l'échauffement précédemment accumulé lors du calcul des périodes de refroidissement recommandées destinées à éviter les brûlures.

## 6.11 Retrait du plan d'examen Sonalleve

---

Avant d'utiliser le système IRM à des fins d'imagerie diagnostique, remplacer le plan d'examen Sonalleve par le plan d'examen standard.

1. Appuyer sur le bouton rouge **arrêt** du boîtier de sécurité pour désactiver les générateurs.
2. Si la plaque d'extension du plan d'examen est utilisée, déverrouiller la plaque en appuyant sur les boutons de déverrouillage et la retirer. Remettre la poignée amovible en place. Vérifier que la poignée est correctement verrouillée.
3. Débrancher les câbles d'antenne Sonalleve et le câble d'écoute de leur prise respective. Les suspendre sur leur support au niveau de la table d'examen Sonalleve.
4. Débrancher le câble de l'antenne HIFU. Si le système Sonalleve MR-HIFU est équipé d'un chariot d'accessoires, placer l'antenne et son câble dans le support du chariot prévu à cet effet.
5. Débrancher le câble de contrôle et le câble à ultrasons Sonalleve. Ranger les câbles dans leur support, sur le chariot d'accessoires. Enroulez les câbles autour du chariot d'accessoires.
6. Débrancher les tuyaux du DISC.
7. Débloquez la pédale de frein et ramenez le chariot à son emplacement de stockage.

8. Retirer tous les coussins et les supports de positionnement du plan d'examen et nettoyer celui-ci. Les produits de nettoyage recommandés sont indiqués à la 7.3 *Nettoyage et désinfection*.
9. Remettez en place le couvercle de la fenêtre d'ultrasons afin de protéger la membrane.
10. Avec les scanners IRM Ingenia : replacer le plan d'examen fin utilisé pour l'imagerie diagnostique, s'il a été préalablement retiré afin de positionner le plan d'examen Sonalleve.
11. Branchez le bouton d'appel infirmier IRM et vérifiez qu'il fonctionne.



Fig. 109: Bouton d'appel infirmier IRM.

## 6.12 Rangement de la table d'examen Sonalleve

La table d'examen Sonalleve, les blocs de gel et le fantôme QA utilisés avec le système Sonalleve MR-HIFU V2 doivent être maintenus à des températures supérieures au point de congélation afin d'éviter tout dommage causé par la formation et/ou l'expansion de glace.

Conditions de stockage	
Température	de +5 à +50 °C
Humidité	Humidité relative de 5 à 95 %, sans condensation

# 7 Maintenance

## 7.1 Maintenance régulière

Pour garantir un fonctionnement sûr, efficace et fiable du produit, l'opérateur doit effectuer des contrôles systématiques et la maintenance préventive.

### 7.1.1 Programme de maintenance préventive

La maintenance préventive peut être assurée uniquement par un technicien SAV agréé et autorisé. La maintenance est décrite en détail dans la documentation relative au SAV. Profound Medical propose une prestation complète de maintenance préventive et de réparations, sur une base ponctuelle ou contractuelle. Pour plus d'informations, contactez le service après-vente de Profound Medical.

### 7.1.2 Programme de contrôle périodique exécuté par l'utilisateur

L'utilisateur du produit doit mettre en place un Programme de contrôle périodique qu'il sera chargé d'exécuter, selon les détails du tableau ci-dessous. L'utilisateur du produit doit s'assurer que toutes les actions et tous les contrôles ont été effectués avant d'utiliser le produit.

Contrôle	Fréquence	
	Quotidien	Avant chaque procédure
S'assurer qu'il n'y a aucune trace de fuite visible sur la table d'examen Sonalleve	✓	
Procédure d'assurance qualité à l'aide du fantôme QA	✓	
Inspectez visuellement tous les câbles, tuyaux, connecteurs et prises pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés		✓
Vérifiez qu'il n'y a pas de fissures visibles ou d'autres défauts dans la fenêtre d'ultrasons		✓
Vérifiez le bon fonctionnement du bouton d'arrêt d'urgence du patient		✓
Vérifiez que le niveau d'eau du DISC est correct : examinez la jauge sur le DISCfill	✓	
Vérifiez qu'aucune bulle d'air de taille importante n'est visible à travers le contact du DISC avec le patient		✓
Vérifiez que le niveau d'eau de DISC est correct : la surface du contact avec le patient doit être plate		✓
Assurez-vous qu'il n'y a aucune trace évidente de fuite provenant du DISC		✓



#### **AVERTISSEMENT**

Inspecter quotidiennement le système Sonalleve MR-HIFU et l'aimant afin de détecter toute fuite éventuelle. La table d'examen Sonalleve inclut un récipient de liquide. En cas de fuite, ne pas brancher les câbles du système Sonalleve. En cas de fuite pendant le traitement :

- **Mettre immédiatement fin à l'émission d'ultrasons en activant le bouton d'arrêt du dispositif de sécurité.**
- **Faire descendre le patient de la table d'examen.**
- **Identifier la cause de la fuite.**
- **Pour éviter tout endommagement supplémentaire, débrancher la pièce qui présente la fuite et la sortir de la salle d'examen.**
- **Ne procéder à aucune acquisition ni à aucun traitement tant que le scanner et le système Sonalleve MR-HIFU n'ont pas été examinés par un technicien SAV qualifié ou équivalent.**

**Le non-respect de cette consigne peut exposer le patient ou l'opérateur à un risque de décharge électrique.**

Le système contrôle automatiquement les capteurs d'humidité dans le transducteur. Les mesures des capteurs sont automatiquement consignées et le système génère des avertissements en cas d'humidité excessive détectée. Si l'humidité continue d'augmenter, contactez le service après-vente de **Profound Medical**.

Si l'humidité atteint un niveau critique, le système émet un message d'erreur et l'émission des ultrasons est interrompue. Le transducteur doit alors être remplacé. Contactez le service après-vente de **Profound Medical**.

En cas d'inutilisation du dispositif pendant deux mois, l'humidité s'accumule dans le transducteur. Connecter la table d'examen Sonalleve, activer le dispositif de sécurité et le laisser activé pendant une nuit entière pour assécher le transducteur.

## Maintenance périodique du DISC par l'utilisateur

### Contrôle du niveau d'eau dans le DISC

1. Placer le DISCfill sur la fenêtre d'ultrasons si cela n'a pas été fait au préalable. S'assurer que le DISCfill repose correctement sur le bord du cadre de la fenêtre d'ultrasons.

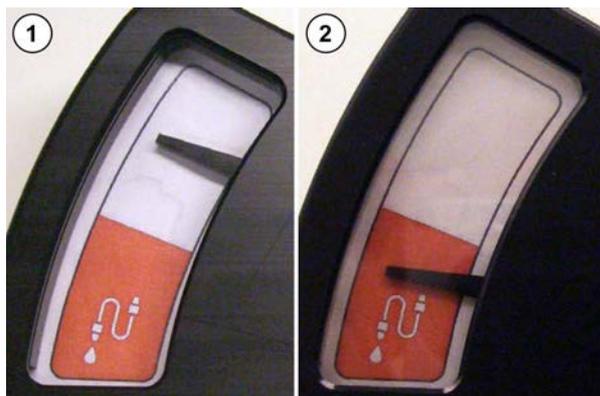


### REMARQUE

Ne laisser aucun corps non liquide entre le DISCfill, la fenêtre d'ultrasons et le cadre de celle-ci. Des matelas, draps jetables ou coussinets de gel, par exemple, peuvent empêcher le DISCfill de reposer dans la position prévue, altérant ainsi la fiabilité du contrôle du niveau d'eau dans le DISC.

2. Examiner la jauge sur le DISCfill.

- Lorsque l'aiguille de l'indicateur se situe dans la zone **blanche**, il y a assez d'eau dans le DISC.
- Lorsque l'aiguille de l'indicateur atteint la zone **rouge**, réapprovisionner le DISC en eau avant le prochain traitement HIFU.



**Fig. 110:** (1) Lorsque l'aiguille de l'indicateur se situe dans la zone blanche, il y a assez d'eau dans le DISC. (2) Lorsque l'aiguille de l'indicateur se situe dans la zone rouge, il est nécessaire de réapprovisionner le DISC en eau avant le prochain traitement HIFU.

#### **REMARQUE**

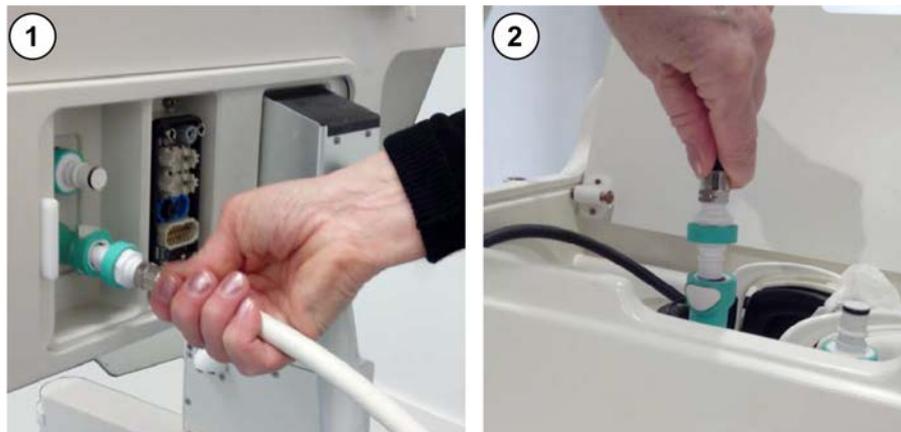
Lorsque l'utilisateur retire le DISCfill de la fenêtre d'ultrasons, l'aiguille de l'indicateur descend en principe tout en bas de l'échelle. Si l'aiguille de l'indicateur ne se déplace pas, contactez le service après-vente.

#### **Ajout d'eau dans le DISC**

1. Contrôlez le niveau d'eau du DISC comme indiqué au chapitre précédent. Laisser le DISCfill sur la fenêtre d'ultrasons.
2. Si les tuyaux du DISC sont connectés à la table d'examen Sonalleve, il est nécessaire de les déconnecter.
3. Connecter le tuyau de remplissage au DISCfill.



4. Connecter l'autre extrémité du tuyau de remplissage au connecteur de tuyau femelle de la table d'examen Sonalleve.



**Fig. 111:** (1) Lorsque le DISC est préinstallé à l'usine, les connecteurs des tuyaux se trouvent dans le panneau de connexion de la table d'examen. (2) Lorsque le DISC est installé dans le cadre d'une mise à niveau, les connecteurs des tuyaux se trouvent dans le boîtier des accessoires, à l'extrémité avant de la table d'examen.

5. Une fois le tuyau de remplissage connecté, le remplissage du DISC démarre automatiquement. Suivez l'aiguille de l'indicateur.

Si le remplissage ne débute pas au bout de 1 minute :

- S'assurer que le DISCfill est correctement positionné sur la fenêtre d'ultrasons.
- Assurez-vous que le tuyau de remplissage est correctement raccordé aux deux extrémités.
- S'assurer qu'il y a de l'eau dans le DISCfill. Si nécessaire, remplir le DISCfill avec de l'eau distillée comme indiqué dans *10.9.1 Ajout d'eau dans le DISCfill*.

Si le remplissage ne s'effectue toujours pas, il est possible que le tuyau de remplissage contienne de l'air, empêchant le passage de l'eau. Éliminer l'air comme indiqué dans *10.9.2 Élimination de l'air dans le tuyau de remplissage*, puis réessayer.

6. Le remplissage s'arrête automatiquement lorsque le DISC est plein. Le remplissage s'effectue généralement en moins de 3 minutes. Vérifiez que l'aiguille de l'indicateur se situe dans la zone blanche. Déconnecter le tuyau de remplissage de la table d'examen Sonalleve après avoir rempli le DISC.

7. Lors de la préparation de la table d'examen Sonalleve pour un traitement HIFU, enlever le DISCfill du dessus de la fenêtre d'ultrasons et reconnecter les tuyaux du DISC. Suivre les instructions de *6.2.1 Connexion du plan d'examen Sonalleve*.

Si le DISC est trop rempli par inadvertance, contactez le service après-vente.

### Manipulation de l'outil DISCfill

Il est recommandé de toujours stocker le DISCfill sur la fenêtre d'ultrasons lorsque la table d'examen Sonalleve n'est pas utilisée. Lorsqu'il est placé sur la fenêtre d'ultrasons, le DISCfill protège la membrane et empêche la lumière d'affecter l'eau contenue dans le DISC.

Le tuyau de remplissage peut être stocké attaché ou non au DISCfill.

Correct :



- Si le matelas est stocké sur la table d'examen Sonalleve, le DISCfill doit être placé sous le matelas. Assurez-vous que les bords du matelas sont situés au-dessus du socle du DISCfill.
- S'il est fixé au DISCfill, le tuyau de remplissage passe sous le matelas.

Incorrect :



- Les bords du matelas se trouvent sous le socle du DISCfill.
- S'il est fixé au DISCfill, le tuyau de remplissage passe au-dessus du matelas.

Pour transporter le DISCfill, le soulever par les deux poignées comme indiqué sur la figure suivante.



## 7.2 Procédure d'assurance qualité (QA) Sonalleve MR-HIFU

---

### REMARQUE

Si le dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC) est installé : Avant de procéder à l'assurance qualité, vérifiez le niveau d'eau du DISC à l'aide de l'outil DISCfill.

Pour plus d'informations, consulter 7.1.2.1.1 *Contrôle du niveau d'eau dans le DISC*.

La procédure QA vise à s'assurer que les niveaux de puissance et la précision du système Sonalleve HIFU sont normaux.

Effectuer la procédure QA avant le premier patient de la journée. La procédure nécessite les éléments suivants :

- fantôme QA Sonalleve ;
- plaque de fantôme QA
- eau dégazée.

La procédure QA doit être effectuée à l'aide de l'application utilisée au cours du traitement.

Ne pas acquérir d'images sur fantôme avec l'identification d'un patient.

Connecter la table d'examen comme indiqué dans 6.2.1 *Connexion du plan d'examen Sonalleve*.

Les propriétés du fantôme ont une incidence sur le résultat. Il est donc impératif de suivre scrupuleusement les instructions de manipulation et de stockage du fantôme. Si le fantôme vient à être endommagé, commandez-en un neuf.



#### AVERTISSEMENT

L'utilisation d'un fantôme QA endommagé n'est pas autorisée.

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, contient des résidus d'acrylamide (n° CAS : 79-06-1) retenus dans un récipient fermé hermétiquement. Si le récipient est endommagé ou si son contenu vient à s'échapper, mettre au rebut le fantôme et tout liquide entré en contact avec le contenu exposé. Lors de la mise au rebut du matériel et des liquides, porter des gants en caoutchouc nitrile. Suivre les instructions de mise au rebut.

**Le non-respect de cette instruction peut exposer l'opérateur, les autres membres du personnel et les patients à des substances chimiques toxiques, et polluer l'environnement.**

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, fait partie des déchets dangereux selon la classification établie et en raison de la concentration d'acrylamide contenue dans son mélange de remplissage.

Le fantôme QA doit être mis au rebut conformément aux instructions relatives à la manipulation des déchets dangereux. Voir la 9.5 *Mise au rebut du fantôme QA du système Sonalleve*.

### 7.2.1 Préparation du fantôme QA à utiliser

1. Retirer la protection de la fenêtre d'ultrasons.
2. Remplir l'espace entre la membrane de la fenêtre d'ultrasons et la plaque de fantôme QA avec de l'eau dégazée. Utiliser une grande seringue et la tenir à proximité de la membrane pour réduire les bulles d'air. Veiller à ne pas percer la membrane.



**Fig. 112:** Préparation de la table d'examen Sonalleve avec de l'eau dégazée pour le fantôme.

3. Après avoir versé de l'eau dégazée sur la membrane, placer la plaque de fantôme QA sur la table d'examen selon un angle permettant d'éviter d'emprisonner des bulles sous la plaque.



**Fig. 113:** Plaque de fantôme QA.



**Fig. 114:** Positionnement de la plaque de fantôme QA sur la fenêtre d'ultrasons.

4. Placer un bord du fantôme QA sur la plaque de fantôme. L'extrémité de la membrane du fantôme doit être orientée vers le bas.
5. Abaisser délicatement le fantôme QA sur la plaque pour réduire les bulles d'air. La plaque de fantôme QA centre ce dernier sur la fenêtre d'ultrasons.



**Fig. 115:** Placer un bord du fantôme QA sur la plaque de fantôme. Abaisser délicatement le fantôme QA sur la plaque.

6. Une fois le fantôme QA positionné sur la plaque, remplir les poches d'air restantes sous le fantôme avec une seringue contenant de l'eau dégazée.



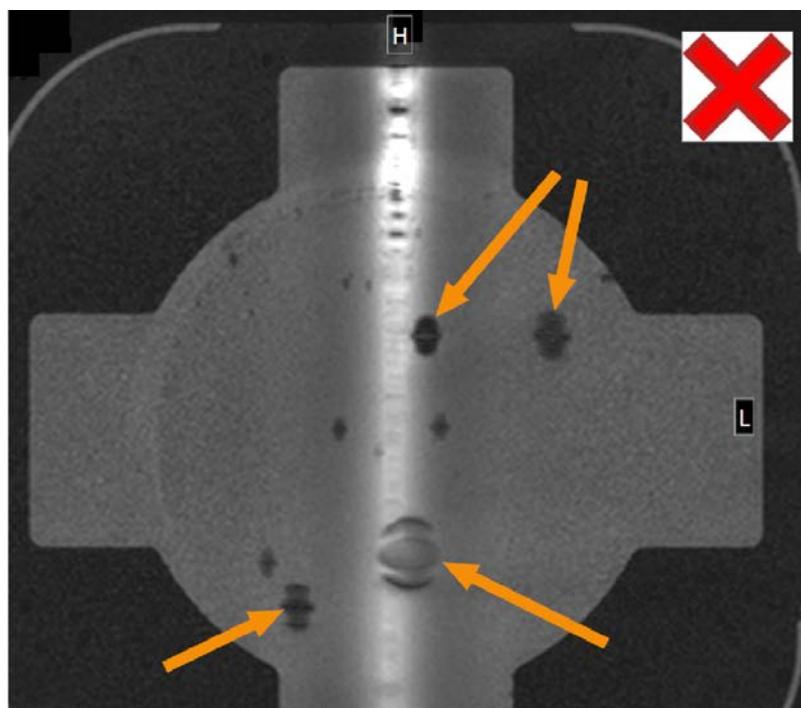
**Fig. 116:** Remplir toutes les poches d'air restantes situées sous le fantôme avec de l'eau dégazée.

7. Fixer fermement le fantôme QA avec l'antenne HIFU.



**Fig. 117:** Fantôme QA prêt pour l'émission d'ultrasons.

8. Pousser le plan d'examen Sonalleve dans le tunnel de l'aimant jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
9. À l'aide de l'acquisition de détection de bulles sur la console IRM, vérifier l'absence de bulles entre le transducteur et le fantôme avant de passer au test QA. Si des bulles de grande dimension sont détectées, vérifier et repositionner le fantôme QA, puis rechercher de nouveau la présence de bulles.



**Fig. 118:** Détection de bulles avec l'acquisition par IRM : les flèches identifient des bulles d'air de grande dimension empêchant l'émission d'ultrasons.

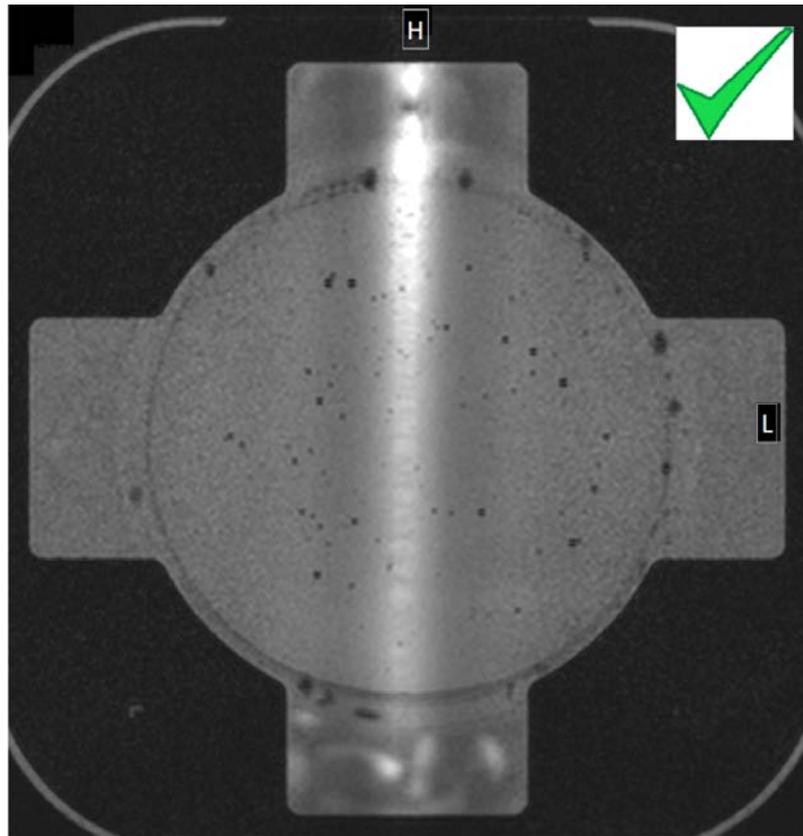


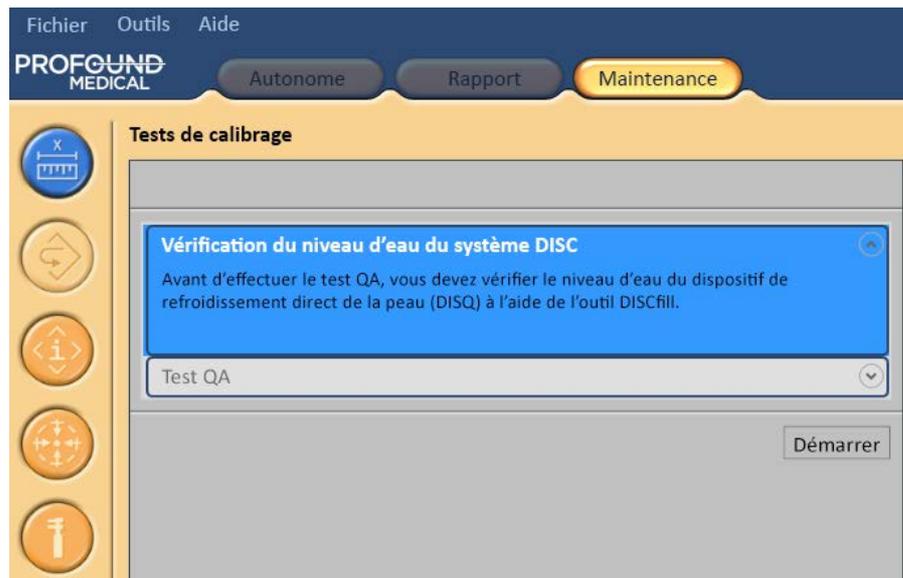
Fig. 119: Détection de bulles avec l'acquisition par IRM : acceptable.

## 7.2.2 Exécution du test QA

### REMARQUE

Avant de procéder à une émission d'ultrasons test QA, vérifiez le niveau d'eau du DISC à l'aide de l'outil DISCfill.

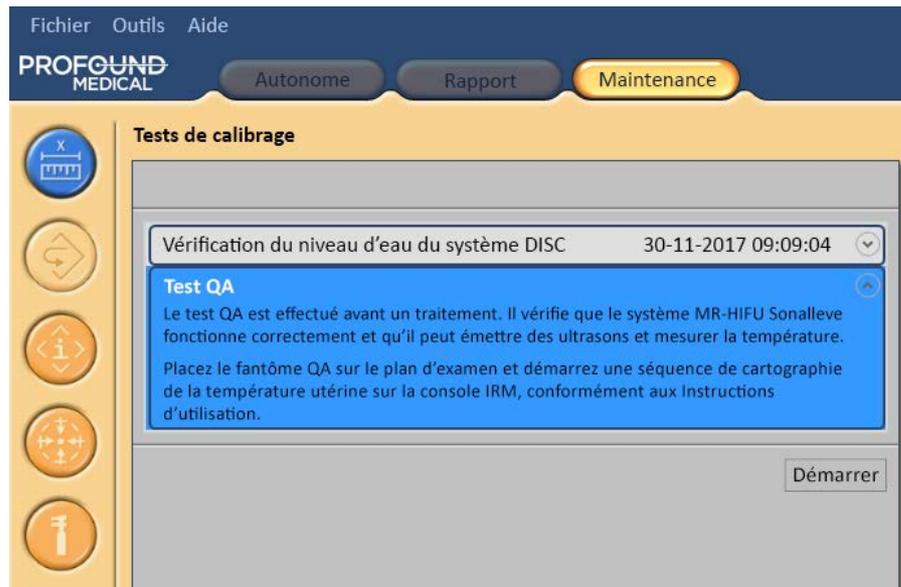
1. Sélectionnez l'ExamCard d'émission automatique d'ultrasons QA.
2. Procédez à l'acquisition de repérage, placez les coupes d'acquisition des bulles au niveau de la membrane sur la couche membrane-fantôme.
3. Procédez à l'acquisition de bulles au niveau de la membrane et vérifiez l'absence de bulles d'air de grande taille. S'il y en a, supprimez-les et répétez la procédure.
4. Démarrez l'acquisition de la cartographie de la température.
5. Sélectionner **Maintenance** → **Tests de calibrage**.



6. Si le niveau d'eau du système DISC n'a pas été récemment vérifié, la vérification doit être effectuée en premier. Pour obtenir des instructions, consulter la 7.1.2.1.1 *Contrôle du niveau d'eau dans le DISC*. Pour confirmer que la vérification a été effectuée avec succès, cochez la case **Le niveau d'eau du dispositif de refroidissement direct de la peau (DISC) est acceptable**. Pour achever cette étape, cliquer sur **Terminer**.

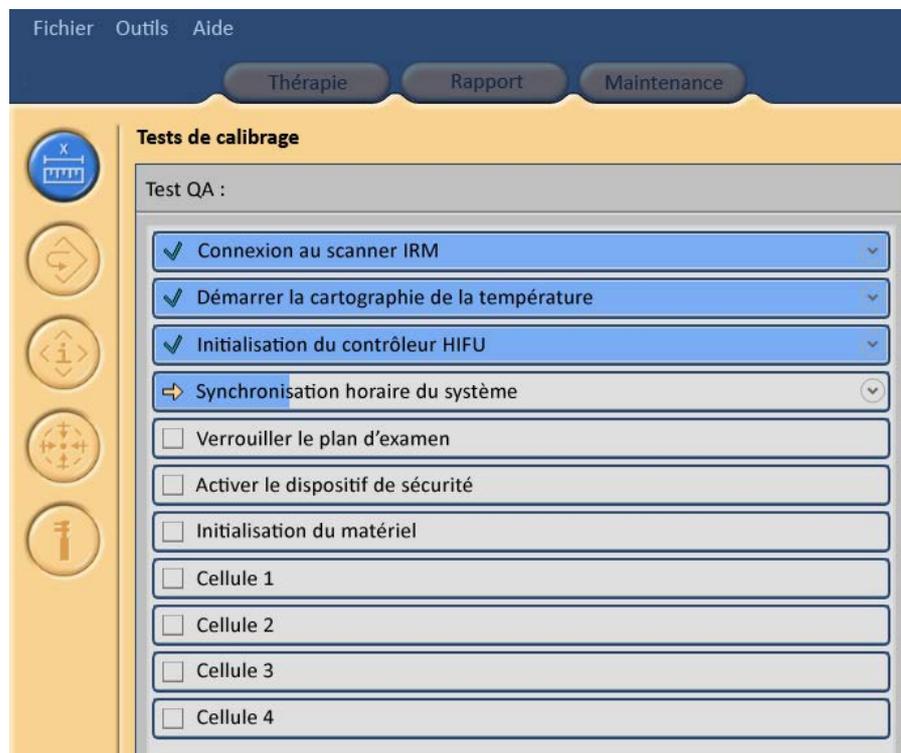


7. Cliquer sur **Démarrer** pour commencer le test QA.



8. Une petite flèche indique la phase du test QA en cours d'exécution. Ce pictogramme est remplacé par une coche verte une fois la phase terminée avec succès. Si le test échoue, le pictogramme identifiant la phase en échec est remplacé par un symbole d'erreur prenant la forme d'un rond rouge (voir les figures suivantes).

Pour accéder aux détails de l'une des phases du test QA, cliquez sur la petite flèche pointant vers le bas (à droite).



**Fig. 120:** Le test QA automatique a effectué avec succès les trois premières phases et est actuellement en train d'exécuter la phase Synchronisation de l'horloge du système.

9. Le système vérifie d'abord la **connexion au scanner IRM**. Après cela, **Démarrer la cartographie de la température** est cochée. Si l'acquisition de la cartographie de la température n'a pas été lancée sur le scanner, démarrez-la pour poursuivre.

10. Lorsque l'acquisition de la cartographie de la température est sous commande à distance, la phase **Initialisation du contrôleur HIFU** débute.

11. **Synchronisation horaire du système** définit l'heure sur la console Sonalleve et dans l'armoire du générateur Sonalleve à partir de l'heure du scanner IRM. Cela désactive également le service NTP (Network Time Protocol) de Windows pour éviter toute discordance entre les horloges.

12. **Verrouiller le plan d'examen** vérifie l'emplacement du plan d'examen. Pour que le contrôle se poursuive, le plan d'examen doit être verrouillé à l'isocentre.

13. Une fois que la flèche est positionnée sur **Activer le boîtier de sécurité**, appuyez sur le bouton vert **d'activation** sur le boîtier de sécurité.

14. **Initialisation du matériel** vérifie également l'état du dispositif de refroidissement direct de la peau.

15. Patientez pendant que le système effectue les émissions test. Sélectionnez une cellule pour afficher les résultats du test QA.

Les éléments suivants sont analysés lors du test QA :

- placement correct du fantôme QA ;
- coupe de la forme du chauffage ;
- température maximale ;
- diamètre d'échauffement ;
- longueur d'échauffement ;
- emplacement de l'échauffement.

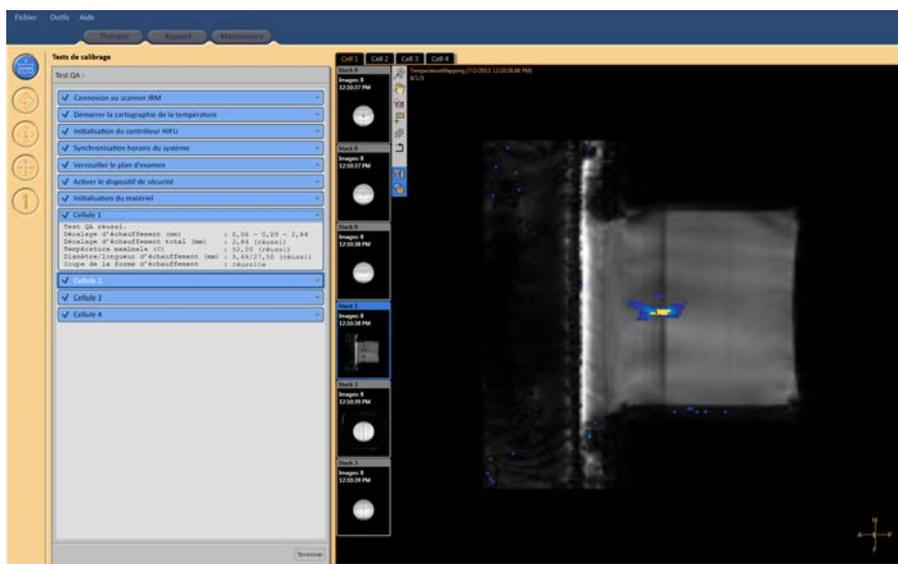


Fig. 121: Test QA réussi. Affichage des résultats de la cellule 1.

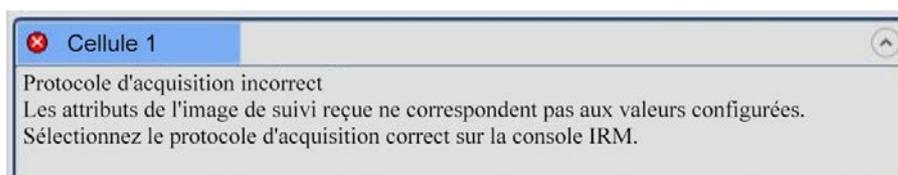


Fig. 122: Échec du test QA : l'émission test a échoué au niveau de la cellule 1.

16. La vérification de l'isolation du réseau vérifie que le système Sonalleve peut être isolé du réseau de l'hôpital.

17. Il est recommandé de consigner les résultats de l'émission d'ultrasons dans le tableau des résultats de test QA fourni dans 10.4 *Tableau des résultats du test QA*.

18. Cliquer sur **Terminer** pour terminer le test QA.

Une fois la procédure QA effectuée avec succès, le système Sonalleve MR-HIFU est prêt pour le traitement.

Remettez la protection de la fenêtre d'ultrasons en place après avoir retiré le fantôme QA.



#### MISE EN GARDE

**Toujours retirer le fantôme QA à la fin de la procédure QA ou de la période de test. Ne pas laisser le fantôme QA sur la table d'examen pendant la nuit. L'eau présente entre le fantôme et la membrane s'évapore progressivement. La présence d'un fantôme sur la table d'examen peut amener le personnel à penser que celle-ci est prête à l'emploi. Si la quantité d'eau est insuffisante, l'émission peut générer une réflexion d'énergie acoustique susceptible d'endommager le transducteur.**

### 7.2.3 Dépannage du test QA

Problème	Résolutions
Si le test QA échoue pendant la phase <b>connexion au scanner IRM</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que l'armoire du générateur Sonalleve est sous tension.</li> <li>2. Vérifiez que les câbles sont branchés.</li> <li>3. Redémarrez le logiciel de l'application IRM sur la console du scanner IRM.</li> <li>4. Répétez le test QA.</li> </ol>
Le test QA s'arrête dans la phase <b>Démarrer la cartographie de la température</b>	Vérifiez que l'acquisition de la cartographie de la température est lancée sur la console du scanner IRM.
La phase <b>Initialisation du contrôleur HIFU</b> échoue et le message « Délai dépassé de l'initialisation du contrôleur HIFU » s'affiche	La console Sonalleve et l'armoire du générateur Sonalleve ne sont pas raccordées l'une à l'autre. Vérifier que les câbles sont branchés et que l'armoire du générateur Sonalleve est sous tension. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
Le test QA s'arrête dans la phase <b>Verrouiller le plan d'examen</b>	Vérifier que le plan d'examen est verrouillé.
Si le test QA échoue pendant la phase <b>Initialisation du matériel</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifier que l'armoire du générateur Sonalleve est sous tension.</li> <li>2. Vérifier que les câbles de la table d'examen Sonalleve sont branchés.</li> </ol>

Le test QA échoue et le message « Problème lié au fantôme QA » s'affiche	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vérifiez que le fantôme est un fantôme d'émission d'ultrasons fourni par <b>Profound Medical</b>.</li> <li>2. Vérifiez que le fantôme QA est correctement placé sur la plaque de fantôme QA.</li> <li>3. Vérifiez que l'unité de déplacement du lit du scanner IRM est complètement abaissée.</li> <li>4. Vérifiez que le fantôme QA ne présente aucun trou consécutif à l'émission d'ultrasons. Si le fantôme est endommagé, le remplacer.</li> <li>5. Répétez le test QA.</li> </ol>
Si le test QA échoue pour les motifs suivants : échec de la vérification de la zone échauffée, échec de la vérification de la température maximale, échec de la vérification de la forme d'échauffement, échec de la vérification de l'augmentation de l'échauffement, pour un autre motif ou pour un motif inconnu	Répétez le test QA.
Le QA échoue pendant la phase Vérification de l'isolation du réseau	Contactez l'assistance clientèle pour activer l'isolation du réseau de l'hôpital.

Si la répétition du test QA ne change rien ou si le test échoue constamment/à plusieurs reprises, contactez le service après-vente.



#### AVERTISSEMENT

**Ne pas traiter de patient tant que la raison d'un échec du test QA n'est pas clairement établie et que l'absence de risque accru pour le patient n'est pas totalement avérée.**

### 7.2.4 Stockage du fantôme QA

Les propriétés du fantôme QA ont une incidence sur les résultats du test. Si le fantôme est endommagé, les résultats risquent de ne pas être fiables. Il est donc impératif de suivre les instructions de manipulation et de stockage du fantôme et, si cela s'avère nécessaire, de commander un fantôme neuf.

La plaque de fantôme QA sert de plateforme de stockage au fantôme QA. La plaque de fantôme QA élève le fantôme QA, de sorte que la membrane ne repose pas sur une surface. Cela évite d'endommager la membrane sensible.

1. Placez la plaque de fantôme QA sur une surface plane et dure. Vérifiez qu'aucun objet susceptible de percer la membrane du fantôme ne se trouve dans l'orifice de la plaque.
2. Placez le fantôme QA sur la plaque prévue à cet effet, membrane vers le bas.



**Fig. 123:** Rangez le fantôme QA sur la plaque prévue à cet effet, membrane vers le bas.

Dès que le fantôme QA doit être retiré de la plaque de fantôme QA, vérifiez qu'il est positionné de manière que la membrane n'entre en contact avec aucune surface.

Entreposez le fantôme QA à température ambiante.

## 7.3 Nettoyage et désinfection



### AVERTISSEMENT

**Après chaque traitement, nettoyer, sécher et désinfecter tous les éléments entrés en contact avec le patient, en suivant les instructions ci-dessous. Jeter tous les accessoires à usage unique tels que les blocs de gel. Le non-respect de cette instruction peut augmenter le risque d'infection ou de maladie grave pour le patient, l'opérateur ou les techniciens SAV.**

Les techniques de nettoyage et de désinfection du produit et de la salle doivent être conformes aux lois et réglementations locales en vigueur.

Pour nettoyer le système, utiliser les produits nettoyants/désinfectants suivants :

- un agent doux de nettoyage dilué dans de l'eau pour nettoyer toutes les surfaces ;
- un mélange de 70 % d'éthanol et 30 % d'eau pour nettoyer toutes les surfaces ;
- un mélange de 70 % d'alcool isopropylique et 30 % d'eau pour nettoyer toutes les surfaces ;
- un mélange de 0,1 % d'hypochlorite et d'eau pour nettoyer toutes les surfaces.

La membrane et les anneaux de la membrane peuvent être nettoyés à l'aide de liquides plus forts :

- 100 % d'éthanol ;
- 100 % d'alcool isopropylique.



### MISE EN GARDE

**Utiliser uniquement les agents nettoyants indiqués ci-dessus. D'autres produits pourraient endommager le système.**

En cas de doute sur les propriétés d'un agent de nettoyage/désinfection, ne pas l'utiliser.



#### **AVERTISSEMENT**

**Ne pas utiliser de vaporisateur désinfectant inflammable ou potentiellement explosif.**

**Ce type de vaporisateur génère des émanations qui peuvent s'enflammer et provoquer des blessures graves, voire mortelles.**



#### **MISE EN GARDE**

**Il est déconseillé de désinfecter une salle contenant du matériel médical à l'aide de vaporisateurs, car la vapeur qui s'en dégage risquerait de s'introduire dans le produit, causant des courts-circuits électriques, une corrosion des métaux ou tout autre dommage affectant le produit.**

Si des vaporisateurs ininflammables et non explosifs *doivent* être utilisés, l'opérateur doit tout d'abord couper l'alimentation du système et le laisser refroidir. Cette précaution permet d'éviter que des courants de convection n'attirent les vapeurs dans le produit. Une bâche en plastique doit soigneusement être apposée sur le produit avant de commencer la vaporisation.

Une fois que toutes les traces de vapeur se sont dispersées, la bâche en plastique peut être ôtée et le produit peut à son tour être désinfecté ou stérilisé conformément aux recommandations mentionnées plus haut.

En cas d'utilisation d'un vaporisateur, l'opérateur doit s'assurer que toutes les traces de vapeur se sont dispersées avant de rétablir l'alimentation du produit.

### **7.3.1 Nettoyage du système**

1. Essuyer l'eau de la fenêtre d'ultrasons à l'aide d'un chiffon absorbant.
2. Nettoyer la membrane et les rainures de la fenêtre d'ultrasons à l'aide d'un puissant agent nettoyant.
3. Nettoyer les capots du système à l'aide d'un agent nettoyant doux afin d'éviter de tacher ou de ternir les surfaces. L'apparition de taches est un problème strictement esthétique et ne pose aucun problème d'autre nature.
4. Nettoyer le matelas à l'aide d'un agent nettoyant dilué dans de l'eau.
5. Sécher le matelas à l'aide d'un chiffon.
6. Inspecter régulièrement la fenêtre d'ultrasons afin de détecter toute trace de fissures ou d'autres défauts susceptibles de compromettre l'efficacité de la désinfection. Veiller à ce que les rainures et les coins soient également parfaitement nettoyés.

### **7.3.2 Nettoyage du coussin à dépression**

Les housses des supports de positionnement formés par dépression, tels que les coussins, sont fabriquées à partir d'un tissu enduit de polyuréthane. Nettoyer le coussin avec de l'eau et du savon ou un autre détergent courant exempt d'ingrédients biologiquement actifs. Ne pas laver à l'eau de Javel. Laisser le tissu sécher complètement avant de ranger le coussin.

### **7.3.3 Nettoyage de l'outil DISCfill**

Le DISCfill peut être nettoyé de la même façon que le dessus de la table d'examen Sonalleve, en utilisant des produits de nettoyage adaptés à toutes les surfaces.

## 7.4 Confection d'un liquide de contact acoustique dégazé

---

Le liquide de contact acoustique utilisé avec le système MR-HIFU est composé d'eau dégazée ou d'un mélange de gel à ultrasons et d'eau dégazée. Étant donné que la présence de bulles d'air dans le champ de faisceau d'ultrasons peut provoquer des effets indésirables, notamment une réflexion ou un échauffement local, le liquide de contact acoustique doit être dégazé. La quantité d'oxygène dissous doit être inférieure à 4 mg/l (ppm, parties par million).

eau dégazée.

### REMARQUE

Un dégazeur d'eau EasyWater spécialement conçu pour obtenir de l'eau dégazée est disponible auprès du fabricant. Des informations plus détaillées sont disponibles dans les *Instructions d'utilisation du dégazeur EasyWater*.

D'après l'annexe D de la norme CEI 61161, faire bouillir l'eau est un moyen de la dégazer. L'ébullition est une méthode simple pour obtenir de petites quantités d'eau dégazée si aucun dégazeur d'eau EasyWater n'est disponible.

Pour dégazer l'eau, les éléments suivants sont nécessaires :

- eau distillée ou eau déionisée par filtrage ;
- des flacons en verre dotés d'un bouchon métallique dévissable ;
- une bouilloire équipée d'un couvercle, d'une dimension suffisante pour pouvoir y poser les flacons à la verticale ;
- un entonnoir ;
- des gants en silicone ;
- un tablier en plastique ;
- des lunettes de protection.

### Procédure

1. Verser de l'eau dans la bouilloire, fermer le couvercle et laisser l'eau bouillir pendant 20 minutes. La quantité d'eau doit être suffisante pour à la fois remplir et recouvrir les flacons en verre.
2. Mettre le tablier en plastique, les lunettes de protection et les gants en silicone.
3. Verser l'eau bouillante dans les flacons en verre à l'aide de l'entonnoir. Laisser un peu d'air dans le goulot des flacons.
4. Faire à nouveau bouillir l'eau restante et y déposer les flacons remplis, sans les bouchons. Fermer le couvercle et laisser bouillir pendant 15 minutes.
5. Sortir délicatement les flacons de l'eau bouillante et visser immédiatement les bouchons.
6. Laisser les flacons refroidir quelques heures, puis les mettre au réfrigérateur.

7. Mesurer avec un oxymètre (si possible) le niveau d'oxygène afin de s'assurer que la teneur en oxygène est inférieure à 4 ppm.

**REMARQUE**

Pour éviter la formation de bulles d'air, ne jamais agiter l'eau.

**Mélange eau dégazée/gel à ultrasons**

Il est également possible d'utiliser un mélange d'eau dégazée et de gel à ultrasons comme agent de couplage. Préparer le mélange en associant dix doses d'eau dégazée à une dose de gel à ultrasons. La consistance du mélange est la bonne lorsque les bulles d'air remontent à la surface.

## 7.5 Protection contre les ultrasons

---

Dans le cadre de l'entraînement au positionnement avec des volontaires ou des animaux, poser un plateau d'absorption ou un grand coussin de positionnement sur la fenêtre d'ultrasons pour s'assurer que l'énergie ultrasonore ne peut pas les atteindre.

Pour positionner le plateau d'absorption ou un coussin de positionnement de protection :

1. Placer le plateau d'absorption ou un grand coussin de positionnement sur la membrane de la fenêtre d'ultrasons, de la même manière que le bloc de gel.
2. Placer un fin coussin de positionnement ou une serviette ou un tissu épais par-dessus le plateau d'absorption ou le coussin de positionnement pour éviter le contact avec la peau. Le plateau et le coussin peuvent devenir chauds lors de l'exposition aux ultrasons.

**REMARQUE**

Le plateau d'absorption et le grand coussin de positionnement sont des accessoires de sécurité. Ne pas les soumettre délibérément aux ultrasons. La chaleur finira par endommager le plateau et pourra endommager le transducteur. Toujours inspecter le plateau d'absorption et le grand coussin de positionnement avant de les utiliser. Remplacez le coussin en cas de dommage.



**Fig. 124:** Plateau d'absorption

Le plateau d'absorption (451000082712) est disponible pour l'application Os Sonalleve MR-HIFU. Le but du plateau est d'absorber le faisceau d'ultrasons en cas d'exposition accidentelle pendant l'imagerie de patients volontaires.



**Fig. 125:** Grand coussin de positionnement à utiliser pour la protection contre les ultrasons.

Les coussins pouvant être utilisés pour la protection contre les ultrasons sont pourvus d'un autocollant portant la mention « Support Pad 2 » et la référence 4510 000 82791. Les dimensions du coussin sont les suivantes : 32 cm × 40 cm.

## 7.6 Durée de vie

---

La durée de vie prévue du système MR-HIFU Sonalleve est de 10 ans. Cette durée de vie suppose une maintenance et un entretien planifiés par un personnel qualifié et le remplacement des pièces à la fin de leur durée de vie normale. La sécurité de base et les performances essentielles ne devraient pas se dégrader au cours de la durée de vie prévue de l'équipement.

Si la fin de la durée de vie approche, contactez **Profound Medical** ou un centre de service qualifié pour une pré-inspection du produit et la disponibilité de pièces de rechange.

Au-delà de cette période, **Profound Medical** peut ne pas être en mesure de garantir l'assistance technique et/ou la réparation en raison de l'obsolescence des sous-composants ou parce qu'il n'est plus possible d'acquérir la technologie et/ou les pièces nécessaires à l'entretien de l'équipement. Veuillez consulter **Profound Medical** ou un centre de service qualifié pour de plus amples instructions.

# 8 Messages d'erreur et d'avertissement du système

Le système génère des messages visant à vous signaler des situations susceptibles de causer des problèmes dans le système ou lors de la procédure de traitement. Ces messages s'affichent dans la zone des messages de la zone d'état du matériel. Cliquez sur un message pour ouvrir une fenêtre contenant des informations sur la situation et sur la manière de traiter le problème. Les messages peuvent également être consultés via le journal du système.

Les messages sont catégorisés comme suit :

- Erreurs
- Avertissements
- Messages de notifications

Les chapitres suivants décrivent les trois types de messages et la manière dont ils se distinguent les uns des autres dans l'interface utilisateur. La liste complète des messages d'erreur et d'avertissement se trouve à la *10.10 Messages d'erreur et d'avertissement*.

## 8.1 Erreurs

Les messages d'erreur sont des messages qui bloquent l'interface utilisateur et interrompent l'activité en cours. Lorsqu'un message d'erreur est généré, toutes les fonctions de l'interface utilisateur sont verrouillées, à l'exception de l'affichage du message et du bouton Interrompre.

Les erreurs sont classées dans les catégories Haute, Moyenne et Faible en fonction de leur priorité. La priorité dépend de la gravité du problème (envers une personne, en général le patient) et de la rapidité d'intervention escomptée de l'opérateur.

Conséquence en l'absence de réaction	Délai de réaction : Immédiat	Délai de réaction : rapide	Délai de réaction : retardé
Blessure irréversible, voire décès	HAUTE	HAUTE	MOYENNE
Blessure réversible	HAUTE	MOYENNE	FAIBLE
Blessure minime ou gêne	MOYENNE	FAIBLE	FAIBLE ou Non applicable

Le tableau ci-dessous illustre comment les différents types d'erreur sont affichés.

Icône	Priorité de l'erreur	Mode d'affichage	Importance
	<b>HAUTE</b>	Vitesse de clignotement élevée (4 Hz) de l'icône et de la zone des messages	Interrompt automatiquement l'opération en cours. Toujours considérée comme étant de priorité ÉLEVÉE en termes de gravité à l'égard du patient, même si l'erreur survient pendant la phase de planification ou de maintenance.
	<b>MOYENNE</b>	Vitesse de clignotement moyenne (1 Hz) de l'icône et vitesse de clignotement élevée (4 Hz) de la zone des messages	Erreur nécessitant une décision de la part de l'opérateur quant à la marche à suivre. Danger MOYEN pour le patient.
	<b>FAIBLE</b>	Vitesse de clignotement moyenne (1 Hz) de l'icône et vitesse de clignotement élevée (4 Hz) de la zone des messages	Erreur nécessitant une décision de la part de l'opérateur quant à la marche à suivre ou une confirmation. Danger FAIBLE pour le patient.

## 8.2 Avertissements

Les avertissements sont des messages qui signalent à l'opérateur un dysfonctionnement du système. Certains avertissements nécessitent une action ou une confirmation de la part de l'opérateur, d'autres n'en requièrent pas.

Icône	Mode d'affichage	Importance
	Icône statique et fréquence de clignotement moyenne (1 Hz) de la zone des messages (en l'absence d'erreur).	Avertissement nécessitant une décision de la part de l'opérateur quant à la marche à suivre. Avertissement nécessitant une confirmation de la part de l'opérateur.
	Icône statique, pouvant s'éteindre automatiquement avec la disparition du statut d'erreur.	Avertissement ne nécessitant aucune action de la part de l'opérateur.

Les avertissements relatifs à une émission d'ultrasons sont visibles uniquement dans le contexte de l'émission d'ultrasons en question et accessibles dans l'onglet **Analyse** ou **Décisions**. L'opérateur doit évaluer les avertissements générés lors des émissions d'ultrasons précédentes avant de pouvoir poursuivre le traitement. Les avertissements liés à une émission d'ultrasons s'effacent automatiquement lorsque l'opérateur entame la planification de l'émission suivante.

Les avertissements liés à une acquisition lancée à partir de l'onglet **Acquisitions** s'effacent automatiquement lorsque l'opérateur quitte l'onglet **Acquisition** ou démarre une nouvelle acquisition.

## 8.3 Messages de notifications

---



Les messages de notification ne nécessitent aucune action de la part de l'opérateur. Ils sont accompagnés de l'icône d'information. Ils informent l'utilisateur à propos de l'action requise et disparaissent une fois la tâche effectuée. Vous pouvez cliquer avec le bouton droit de la souris dans la zone des messages et sélectionner **Effacer mineurs** pour effacer les messages mineurs.

# 9 Mise au rebut du produit

## 9.1 Introduction

---

Profound Medical contribue activement à la protection de l'environnement et permet une utilisation efficace et sans danger de ce produit à travers un programme d'assistance, de maintenance et de formation. Par conséquent, les produits Profound Medical ont été conçus et fabriqués dans un souci de conformité avec les directives relatives à la protection de l'environnement. Dans la mesure où il est utilisé et entretenu correctement, ce produit ne présente aucun risque environnemental. Il peut toutefois contenir des matières potentiellement dangereuses pour l'environnement si elles ne sont pas mises au rebut correctement. L'utilisation de ces matières est indispensable pour exécuter les fonctions du produit et assurer la conformité de ce dernier aux normes et autres spécifications.

Ce chapitre des *Instructions d'utilisation* s'adresse essentiellement à l'utilisateur ou au propriétaire du produit.

## 9.2 Cession du système

---

Si le système doit être remis à un autre utilisateur, fournissez l'équipement complet et transférez toute la documentation du produit au nouveau propriétaire. Informez le nouvel utilisateur des services d'assistance proposés par Profound Medical pour l'installation, la mise en service et la maintenance des appareils.

Avant de céder le produit ou de le mettre hors service, sauvegarder, si nécessaire, toutes les données relatives aux patients sur un autre support, puis les supprimer de manière irréversible de l'appareil.

Les propriétaires cédant un appareil électromédical doivent garder à l'esprit qu'une telle cession peut poser d'importants problèmes d'ordre technique, médical ou juridique (concernant la confidentialité, notamment). De tels problèmes peuvent survenir même dans le cas d'une cession à titre gratuit. Il est donc vivement recommandé à l'utilisateur actuel de solliciter les conseils du représentant Profound Medical local avant de céder un matériel. Pour toute information supplémentaire, contactez le fabricant.

Après la cession de l'appareil au nouvel acquéreur, un ancien utilisateur peut continuer à recevoir d'importantes informations relatives à la sécurité, notamment des bulletins et des ordres de modification sur site. Dans de nombreuses juridictions, le précédent utilisateur est légalement tenu de communiquer ces informations au nouvel acquéreur. Les anciens utilisateurs qui ne sont pas en mesure ou disposés à le faire doivent transmettre à Profound Medical les coordonnées du nouveau propriétaire, pour que Profound Medical puisse fournir à ce dernier les informations de sécurité importantes.

## 9.3 Mise au rebut définitive du produit

---

La mise au rebut de l'appareil est définitive lorsqu'elle a été réalisée de sorte que l'appareil ne puisse plus être utilisé pour son usage prévu.

Profound Medical assiste les utilisateurs dans :

- la récupération des pièces réutilisables ;
- le recyclage des matériaux utiles par des entreprises compétentes ;
- la mise au rebut efficace et sécurisée du produit.

Pour des conseils et des informations, contactez tout d'abord le service après-vente **Profound Medical**, ou encore le fabricant.

#### **REMARQUE**

Le produit contient des informations confidentielles à caractère sensible qui doivent être retirées de façon adéquate. Il est recommandé de contacter le service après-vente de **Profound Medical** avant la mise au rebut du produit.



#### **AVERTISSEMENT**

**Ne jeter aucun des composants de l'appareil avec des déchets industriels ou ménagers. Le produit contient des matériaux dangereux qui requièrent des mesures spéciales d'élimination.**

**Cette mise au rebut doit être effectuée dans les règles de l'art, sinon elle peut provoquer une grave pollution de l'environnement.**

#### **Béryllium**

Certains composants de l'ensemble du transducteur intégré dans la table d'examen **Sonalleve** contiennent du cuprobéryllium.

#### **Plomb**

Certains composants de la table d'examen **Sonalleve** contiennent du plomb.

#### **Mercure**

Ce produit comprend des dispositifs qui peuvent contenir du mercure. Ces dispositifs doivent être recyclés ou mis au rebut conformément aux réglementations locales, régionales ou nationales. (Le moniteur du système intègre notamment des lampes de rétroéclairage contenant du mercure.)

#### **Perchlorates**

Les piles bouton lithium et/ou les batteries de ce produit contiennent des perchlorates. Ces éléments peuvent nécessiter une manipulation spéciale. Pour plus d'informations, visitez [www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

Une pile bouton lithium se trouve notamment dans la carte de processeur présente dans le poste de travail de la console **Sonalleve**.

#### **Liquide contenu dans la table d'examen**

Le liquide contenu dans la table d'examen **Sonalleve** peut nécessiter une manipulation spéciale. Pour plus d'informations sur la manipulation en toute sécurité le liquide, reportez-vous à la *fiche de données de sécurité* fournie avec le système.

## **9.4 Mise au rebut des supports de positionnement du patient**

---

Les matériaux utilisés dans les supports de positionnement du patient utilisés lors du traitement **HIFU** ne nécessitent pas de manipulation spéciale et peuvent être mis au rebut avec les déchets hospitaliers courants.

Ne pas jeter les blocs de gel ou fragments des blocs de gel dans les toilettes. Ne pas mélanger les blocs de gel ou fragments de blocs de gel avec les déchets biodégradables.

## 9.5 Mise au rebut du fantôme QA du système Sonalleve

Vérifiez le numéro de modèle mentionné sur l'étiquette du fantôme QA afin d'identifier le fantôme.

Modèle de fantôme	Mise au rebut
4510 000 82231	Le fantôme ne nécessite pas de manipulation spéciale et peut être mis au rebut avec les déchets hospitaliers courants.
4510 000 82232	Le fantôme nécessite une manipulation spéciale et doit être mis au rebut avec les déchets dangereux. Consultez le chapitre suivant pour plus d'informations.
Autre	Consultez les instructions fournies avec le fantôme. En l'absence d'instructions, contactez le service après-vente de Profound Medical.

### Important

**S'il est impossible d'identifier le fantôme QA, il convient de faire preuve de prudence et de considérer le fantôme comme un déchet dangereux. Suivre alors les instructions de mise au rebut relatives au fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232.**

### Mise au rebut du fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, est un récipient composé de polyméthacrylate de méthyle (PMMA) rempli d'un mélange polymère (gel de remplissage Zerdine®). Après le remplissage, le mélange polymère se solidifie à l'intérieur du fantôme et ne peut plus être retiré du récipient. C'est la raison pour laquelle le fantôme QA est éliminé comme une unité unique. Ce chapitre explique comment mettre au rebut le fantôme QA en toute sécurité.



**Fig. 126:** Fantôme QA du système Sonalleve modèle 4510 000 82232 installé sur la plaque de fantôme QA.



**AVERTISSEMENT**

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, contient des résidus d'acrylamide (n° CAS : 79-06-1) retenus dans un récipient fermé hermétiquement. Si le récipient est endommagé ou si son contenu vient à s'échapper, mettre au rebut le fantôme et tout liquide entré en contact avec le contenu exposé. Lors de la mise au rebut du matériel et des liquides, porter des gants en caoutchouc nitrile. Suivre les instructions de mise au rebut.

**Le non-respect de cette instruction peut exposer l'opérateur, les autres membres du personnel et les patients à des substances chimiques toxiques, et polluer l'environnement.**

Après le remplissage, le mélange polymère se solidifie à l'intérieur du fantôme et ne peut plus être retiré du récipient. C'est la raison pour laquelle le fantôme QA est éliminé comme une unité unique. Ce chapitre explique comment mettre au rebut le fantôme QA en toute sécurité.

Le fantôme QA du système Sonalleve, modèle 4510 000 82232, fait partie des déchets dangereux selon la classification établie et en raison de la concentration d'acrylamide contenue dans son mélange de remplissage. Le fantôme QA doit être mis au rebut conformément aux instructions relatives à la manipulation des déchets dangereux.

**REMARQUE**

La manipulation des déchets dangereux doit être effectuée conformément aux réglementations locales et nationales. Ces réglementations priment toujours sur les instructions suivantes.

Instructions de mise au rebut aux États-Unis :

**NE JAMAIS JETER DANS LES ÉGOUTS, PAR TERRE OU AU MILIEU DE PLANS D'EAU QUELS QU'ILS SOIENT.** Toutes les pratiques de mise au rebut doivent être conformes aux lois et réglementations régionales et nationales.

Instructions de mise au rebut dans l'Espace économique européen (EEE) :

- Le fantôme QA doit être collecté séparément (il est interdit de le mêler à d'autres déchets dangereux).
- Le fantôme QA doit être remis à un organisme légalement habilité à collecter et traiter les déchets dangereux.
- Le fantôme QA mis au rebut doit porter l'étiquette suivante :



R45 Peut provoquer le cancer

R46 Peut provoquer des altérations génétiques héréditaires

S53 Éviter l'exposition et se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation

S45 En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible, lui montrer l'étiquette)

- Le nombre de fantômes QA mis au rebut doit être consigné. Ces documents doivent être conservés pendant une période de trois ans.
- Si un fantôme QA mis au rebut est transféré vers un État membre de l'EEE, il doit être accompagné d'un document d'identification, qui peut être au format électronique, contenant les données adéquates spécifiées dans l'Annexe IB de la réglementation (CE) n°1013/2006.

## 10 Annexes

### 10.1 Utilisation de la pompe à air avec des poches d'air et des coussins à dépression

Les supports de positionnement incluent une pompe à air munie de deux valves utilisées pour dégonfler les coussins à dépression et gonfler les poches d'air.

Les coussins à dépression sont souples lorsqu'ils sont gonflés. Ils peuvent être utilisés pour maintenir simplement le patient dans une position confortable ou adopter une position oblique, si nécessaire. Lorsqu'il est dégonflé, le coussin se solidifie et peut être utilisé pour immobiliser le patient.

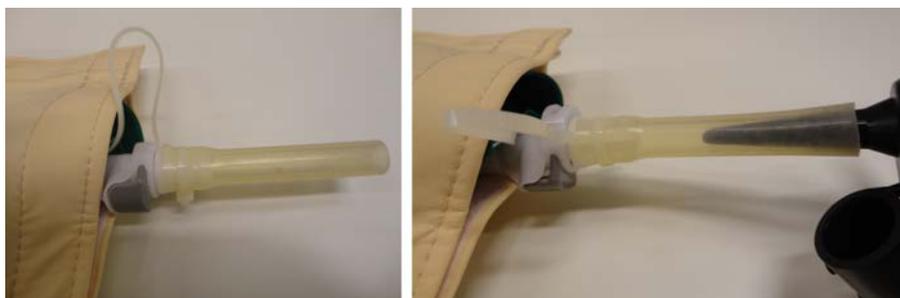
Les coussins à dépression peuvent être utilisés à la place des appuie-têtes normaux, pour apporter au patient un soutien et un confort supplémentaires. Les coussins peuvent être gonflés et dégonflés à tout moment durant le traitement, puisque cela n'a pas d'effet sur la position du patient.

#### Fonctionnement de la pompe



**Fig. 127:** Pompe à air. À droite : tuyau d'air branché sur l'extrémité de dégonflage (DEFLATE) de la poignée.

1. Branchez le tuyau d'air à la poignée de la pompe.
  - Pour dégonfler un coussin à dépression, raccorder le tuyau à l'extrémité de dégonflage marquée **DEFLATE**.
  - Pour gonfler une poche d'air, raccorder le tuyau à l'extrémité de gonflage marquée **INFLATE**.
2. Assurez-vous que la partie transparente du tube en plastique appartenant au coussin à dépression/à la poche d'air est bien fixée sur la valve. Raccordez l'une des buses à l'extrémité du tuyau d'air et introduisez-la dans le tube, comme illustré sur les figures suivantes.



**Fig. 128:** Raccordement du tuyau d'air.

3. À l'aide de la pompe, évacuez l'air du coussin à dépression ou introduisez de l'air dans la poche d'air.
4. Lorsque le gonflage/dégonflage de la poche d'air/du coussin à dépression est suffisant, appuyez sur le bouton de couleur sombre indiqué par une flèche dans la figure suivante, et tirez sur la partie transparente du tube en plastique pour l'extraire de la valve. Une fois le tube débranché, la valve se ferme.



**Fig. 129:** Déconnexion du tube de la valve.

5. Retirez le tuyau d'air du tube.
6. Pour gonfler le coussin à dépression après le traitement, ouvrez la valve en réinsérant le tube. Le coussin commence alors à se remplir d'air. En règle générale, il n'est pas nécessaire d'utiliser la pompe à air. En cas d'utilisation de l'extrémité de **gonflage** de la pompe à air pour gonfler un coussin à dépression, veiller à ne pas introduire trop d'air.

#### Fonctionnement avec un autre type de valve



**Fig. 130:** Autre type de valve. À gauche : la valve est ouverte ; au centre : le tuyau d'air est branché ; à droite : la valve est fermée et le tuyau d'air a été détaché.

Certains modèles de poches d'air et de coussins à dépression peuvent être équipés d'un type de valve différent, tel qu'illustré dans les figures ci-dessus. Avec ce type de valve :

1. Branchez le tuyau d'air à la poignée de la pompe.
  - Pour dégonfler un coussin à dépression, raccorder le tuyau à l'extrémité de dégonflage marquée **DEFLATE**.
  - Pour gonfler une poche d'air, raccorder le tuyau à l'extrémité de gonflage marquée **INFLATE**.
2. Raccordez l'une des buses à l'extrémité du tuyau d'air et introduisez-la dans le tube en plastique du coussin à dépression ou de la poche d'air. Assurez-vous que la valve est ouverte.

3. À l'aide de la pompe, évacuez l'air du coussin à dépression ou introduisez de l'air dans la poche d'air.
4. Lorsque le gonflage/dégonflage de la poche d'air/du coussin à dépression est suffisant, fermez rapidement la valve en enfonçant le bouton entièrement.
5. Débranchez le tuyau d'air du tube du coussin à dépression ou de la poche d'air.
6. Pour gonfler le coussin à dépression après le traitement, ouvrez la valve en enfonçant l'autre côté du bouton. Le coussin commence alors à se remplir d'air. En règle générale, il n'est pas nécessaire d'utiliser la pompe à air. En cas d'utilisation de l'extrémité **degonflage** de la pompe à air pour gonfler un coussin à dépression, veiller à ne pas introduire trop d'air.

## 10.2 Conversion de températures

La réussite d'un traitement HIFU dépend de l'exactitude de la température de départ. Les formules et tableaux de conversion entre les échelles de température sont fournis ci-dessous.

Conversion de l'échelle de Fahrenheit à l'échelle de Celsius :

$$T_C = (T_F - 32) \times 5/9$$

Conversion de l'échelle de Celsius à l'échelle de Fahrenheit :

$$T_F = (T_C \times 9/5) + 32$$

Conversion des différences de températures de l'échelle de Fahrenheit à celle de Celsius :

$$T_{C2} - T_{C1} = (T_{F2} - T_{F1}) \times 5/9$$

Conversion des différences de températures de l'échelle de Celsius à celle de Fahrenheit :

$$T_{F2} - T_{F1} = (T_{C2} - T_{C1}) \times 9/5$$

Conversion de l'échelle de Kelvin à l'échelle de Celsius :

$$T_C = T_K - 273$$

Le tableau ci-dessous indique quelques températures-limites qui sont utiles dans le cadre du traitement HIFU :

Température	Celsius	Fahrenheit	Kelvin
<b>Point de gel de l'eau</b>	0	32	273
<b>Température corporelle normale</b>	37	99	310
<b>Domage réversible des tissus après 1 minute</b>	47	117	320
<b>Nécrose du tissu en moins de 3 secondes</b>	55	131	328
<b>Dénaturation des protéines</b>	70	158	343
<b>Température de traitement maximale autorisée</b>	85	185	358
<b>Point d'ébullition de l'eau</b>	100	212	373

## 10.3 Comparaison des volumes de dose thermique et des volumes non perfusés

---

### 10.3.1 Estimation des volumes de dose thermique

Le logiciel estime automatiquement le volume de la dose thermique et les dimensions de la zone échauffée. L'opérateur peut vérifier le volume de la dose thermique et les dimensions de la zone échauffée de la seule cellule dans l'onglet **Analyse**.

### 10.3.2 Calcul des volumes non perfusés

Un volume non perfusé (NPV) indique les cellules sans flux sanguin et donc sans produit de contraste.

1. Ouvrir la série d'images DICOM contenant les images C+ du jour 0 après le traitement à l'aide de la visionneuse DICOM sur la console IRM.
2. Utiliser la fonction Image Algebra pour créer des images de différence à partir des images précontraste et post-contraste. En l'absence d'images de différence ou en présence d'images de différence inutilisables, utiliser les images post-contraste, en analysant les images précontraste pour exclure tout NPV préexistant.
3. Pour estimer un volume non perfusé (NPV) supposant une forme d'ellipsoïde :
  - Mesurer la longueur  $a$  du NPV à partir de l'image SAG (ou FRO) la plus au centre (la plus longue).
  - Mesurer les deux diamètres  $b$  et  $c$  du NPV (ellipsoïde) à partir de l'image FRO (ou SAG) la plus au centre (diamètre le plus large).
  - Calculer le volume selon la formule  $V = a \times b \times c \times \pi/6$ .

#### Conseil

**si l'image la plus au centre constitue une estimation médiocre du NPV en raison, par exemple, de la forme irrégulière du NPV, essayer de prendre en compte plusieurs ellipsoïdes et choisir les coupes les plus représentatives.**

**Autre étape 3 possible** : méthode manuelle de segmentation du contour :

- Tracer le contour de chaque NPV non fusionné à l'aide des outils de modélisation 2D et laisser l'outil calculer la surface totale dans chaque coupe.
- Le volume est égal à la surface totale multipliée par l'épaisseur de coupe.

Répéter les étapes 2 et 3 pour l'ensemble des volumes NPV, puis additionner les différents NPV.

### 10.3.3 Estimation du NPV sur la console Sonalleve

1. Accéder à la phase **Tracé du PTV**.
2. Cliquer avec le bouton droit de la souris dans la zone des images et sélectionner la série d'images THRIVE de post-contraste.
3. Tracer un nouveau PTV ou modifier le PTV existant autour de la zone nécrosée sur trois plans.

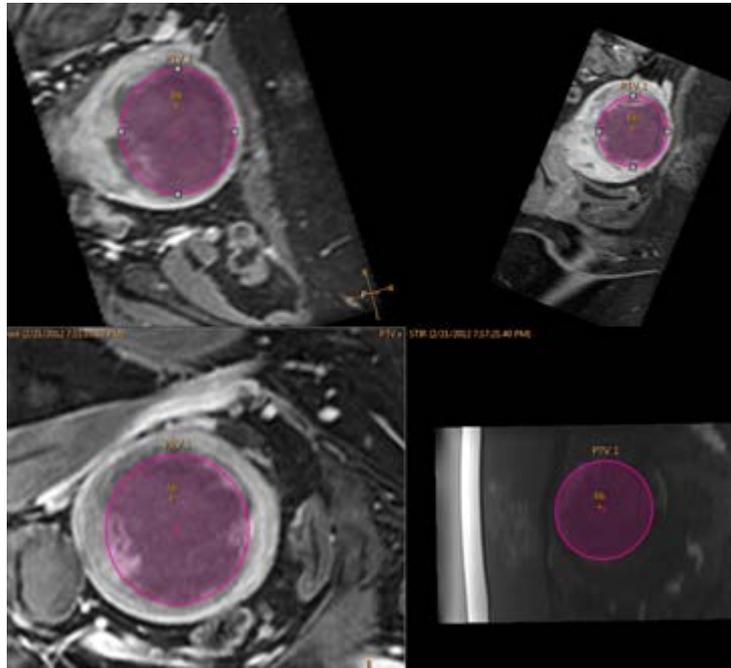


Fig. 131: PTV autour de la zone nécrosée sur trois plans.

4. Le volume du PTV apparaît sur la première ligne sous la forme d'un **Volume total**. Il donne une estimation du NPV.

Volume total	142 ml
Volume de traitement total	158,41 ml 112 %
Nom	Volume
PTV 1	141,68

Fig. 132: Volume total dans la page Tracé du PTV



## 10.5.2 Copie d'un fichier de sauvegarde des données

Pour copier un fichier de sauvegarde des données sur un DVD à l'aide du lecteur DVD-RW de la console Sonalleve, suivre la procédure ci-dessous sur la console Sonalleve :

1. Sélectionner **Gérer les fichiers de sauvegarde...** (dans le menu **Fichier**).
2. Sélectionner le fichier de sauvegarde des données à copier.
3. Cliquer sur **Exporter** ou **Exporter les données anonymes**.
4. Dans la boîte de dialogue **Enregistrer sous**, sélectionner **Lecteur DVD RW (E:)**.

Remarque : l'option **Exporter les données anonymes** ne modifie pas automatiquement tout texte susceptible de dévoiler l'identité des champs **Nom** et **Description** du fichier de sauvegarde, ou le nom du fichier d'exportation.

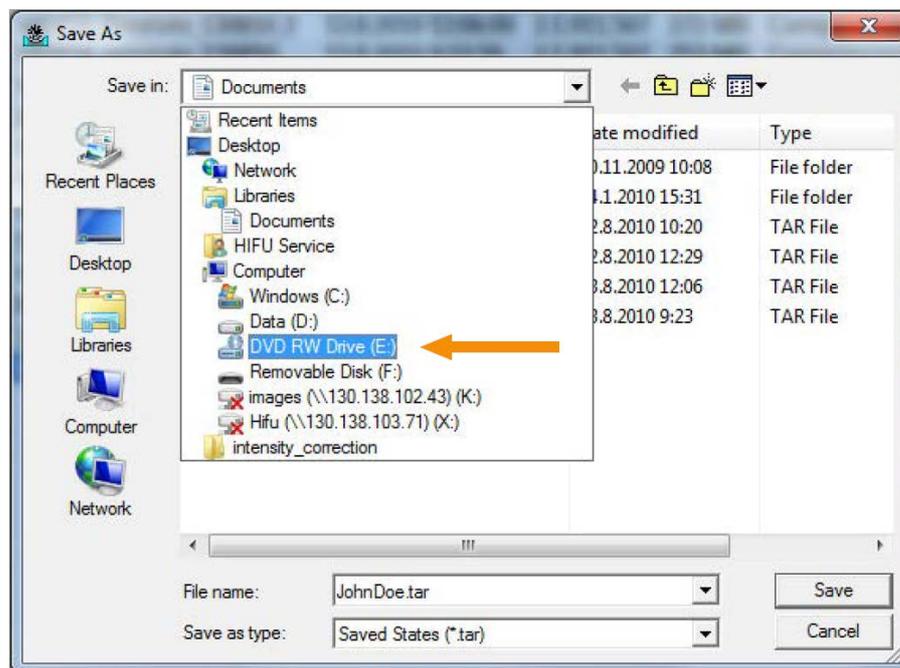


Fig. 133: Boîte de dialogue Save As (Enregistrer sous).

5. Dans la boîte de dialogue **Graver un disque**, cliquer sur **Avec un lecteur de CD/DVD**, puis cliquer sur **Suivant**.

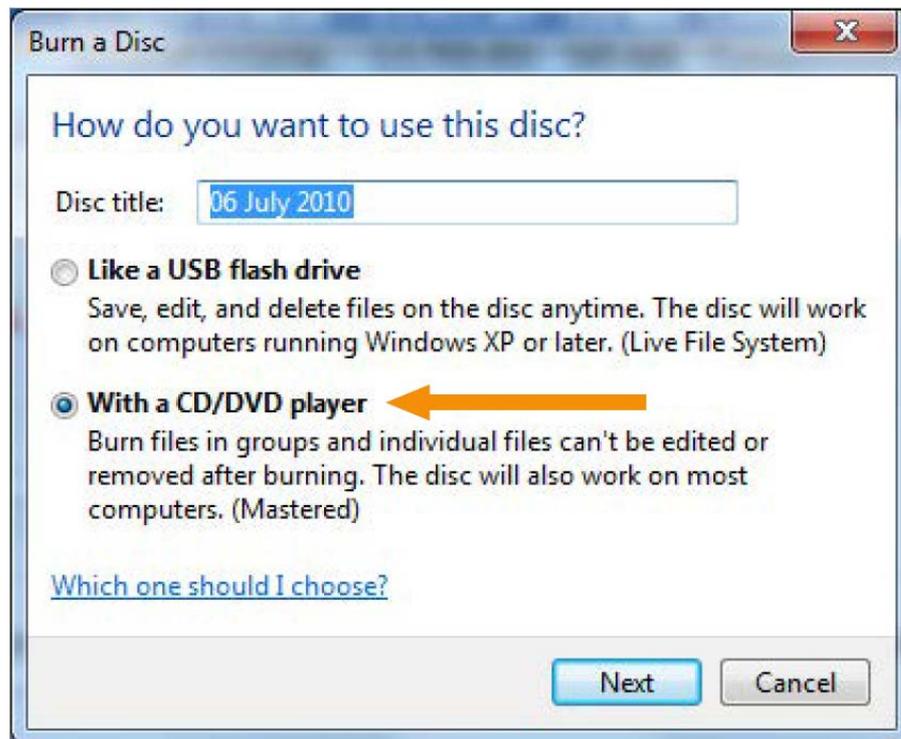


Fig. 134: Boîte de dialogue Burn a Disc (Graver un disque).

6. Dans la boîte de dialogue **Enregistrer sous**, donner un nom au fichier de sauvegarde des données, puis cliquer sur **Sauvegarder**.
7. Attendre la fin de l'exportation dans **Gestionnaire de session**, puis fermer la boîte de dialogue.
8. Appuyer sur la touche **Windows** du clavier afin d'accéder au menu de démarrage de Windows.
9. Cliquer sur **Ordinateur**. Double-cliquer sur **Lecteur DVD RW (E:)**.
10. Cliquer sur **Graver sur disque**.

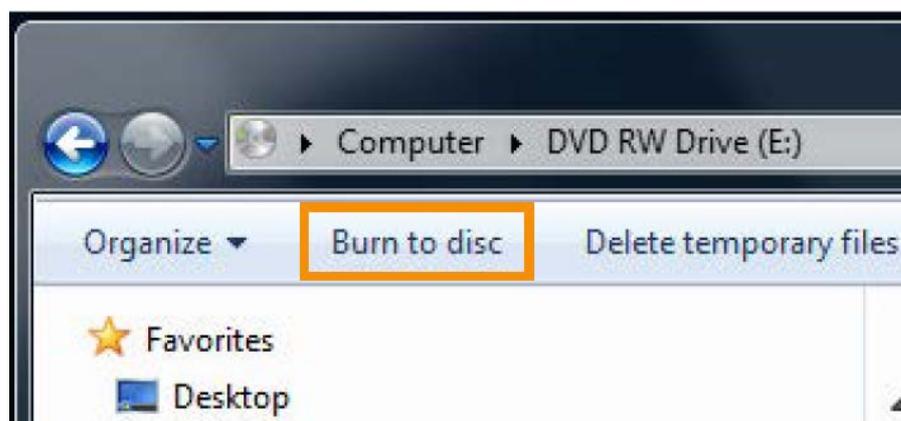


Fig. 135: Bouton Burn to disc (Graver sur disque).

11. Donner un titre au disque, puis cliquer sur **Suivant**.

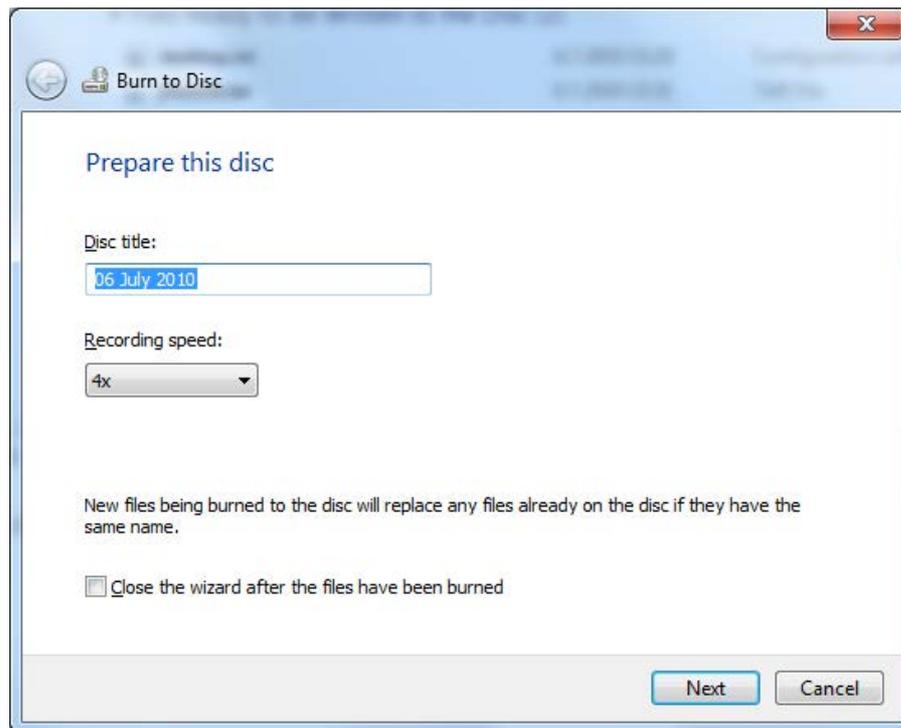


Fig. 136: Boîte de dialogue Burn to disc (Graver sur disque).

12. Attendre la fin de la gravure du disque. Cela prend quelques minutes.

Les fichiers de sauvegarde peuvent également être copiés sur des lecteurs réseau et des supports amovibles à l'aide d'un processus similaire. Notez que l'accès au lecteur de DVD et aux ports USB du panneau arrière nécessite des privilèges d'administrateur. Les ports USB du panneau avant sont désactivés pour des raisons de cybersécurité.

## 10.6 Fonctions de sécurité et de confidentialité

Profound Medical a pour principe de respecter toutes les normes et réglementations en vigueur. Afin d'assister l'hôpital, les fonctionnalités suivantes ont été ajoutées au système :

### 10.6.1 Contrôle d'accès

Destiné à limiter l'accès au système aux seuls utilisateurs autorisés :

- Connexion/déconnexion personnalisable, procédure de connexion/déconnexion requise pour utiliser le système.
- Accès au système accordé aux seuls utilisateurs autorisés figurant sur une liste personnalisable.
- Seule l'authentification par nom d'utilisateur et mot de passe est prise en charge. Aucun autre mécanisme d'authentification, tel que l'authentification à deux facteurs avec cartes à puces, n'est pris en charge.
- Le système ne permet pas de se synchroniser avec les systèmes d'administration des comptes utilisateur centraux du client (LDAP, etc.).

- Le système ne prend en charge que les sessions à utilisateur unique. Il ne propose pas de fonctionnalité permettant l'enregistrement simultané de plusieurs utilisateurs ou le basculement entre les utilisateurs par une autre méthode que la déconnexion/connexion.
- Le système ne prend pas en charge l'identification à utilisateur unique dans les situations où le système est relié à d'autres systèmes (en option) ou fait partie d'un autre système, comme des stations de travail supplémentaires, par exemple.

#### REMARQUE

Il est impossible d'empêcher le transfert de données vers des supports amovibles.

### 10.6.2 Piste de vérification

Nécessaire afin de consigner les activités des utilisateurs jugées critiques pour la sécurité des informations :

- S'applique à la connexion, à la consultation et/ou à la modification des données médicales.
- Utilise le journal des incidents de sécurité local auquel seuls le SAV et les administrateurs système peuvent accéder.
- Utilisation d'un serveur 'Syslog' externe standard non prise en charge.

Les informations d'accès spécifiques à l'application sont stockées au format RFC-3881 ; les informations de connexion/déconnexion sont stockées au format des journaux d'événement Windows.

#### Affichage du journal d'audit local

Pour afficher le journal d'audit local :

1. Se connecter à la console Sonalleve en tant qu'administrateur.
2. Ouvrir le menu Windows **Démarrer**.
3. Sélectionner le **dossier des outils administratifs de Windows** (Lombaire).
4. Sous **Outils d'administration**, cliquer sur **Observateur d'événements**.

Les événements de connexion, de déconnexion et tous les autres événements critiques de sécurité sont accessibles dans **Journaux Windows** → **Sécurité**.

### 10.6.3 Synchronisation de l'horloge réseau

Le système Sonalleve MR-HIFU V2 synchronise son heure avec celle du scanner IRM et garantit que son horloge n'est pas affectée par d'autres services de synchronisation. Il est possible de configurer le scanner IRM pour qu'il synchronise son horloge système avec une norme horaire externe :

- Le scanner IRM utilise le protocole standard NTP (Network Time Protocol) pour la synchronisation de l'horloge du système.
- Un couplage entre le scanner et une norme horaire temps externe peut être configuré par le SAV Philips au cours de l'installation du scanner IRM.

Le système MR-HIFU désactive son propre service NTP et synchronise son heure avec l'heure système sur le scanner IRM pendant le test QA (voir 7.2.2 *Exécution du test QA*).



#### **AVERTISSEMENT**

**Il n'est pas autorisé de déployer d'autres services de synchronisation de l'heure dans la console Sonalleve.**

### 10.6.4 Prise en charge d'autres fonctions en matière de sécurité et de confidentialité

La réglementation HIPAA définit diverses protections physiques et techniques obligatoires ou facultatives. Certaines fonctionnalités capables d'appliquer ces fonctions sont implémentées différemment voire pas du tout, pour les raisons suivantes.

Cette section recense également d'autres informations relatives à des fonctions de sécurité qui ne sont pas implémentées mais que le propriétaire du système doit connaître.

#### **Renforcement de la sécurité du système et de l'application**

Les services superflus n'ont pas été supprimés ou désactivés sur la console Sonalleve.

- Le compte administrateur HIFU s'adresse aux rôles administratifs en milieu hospitalier. Cependant, ces utilisateurs ne sont pas autorisés à utiliser le système dans un contexte clinique.
- La console Sonalleve applique les conventions de complexité des mots de passe par défaut de Windows. L'utilisateur administratif de l'hôpital peut toutefois les modifier.
- La console Sonalleve dispose de deux lecteurs logiques. Il n'existe aucune séparation distincte entre le système d'exploitation, le logiciel de l'application et le stockage des données au niveau de ces lecteurs.
- Lors d'une connexion à la console Sonalleve en tant qu'utilisateur HIFU normal, l'application démarre automatiquement. Cependant, un utilisateur a la possibilité de basculer vers l'interface du système d'exploitation (bureau Windows). Lors de la fermeture de l'application, l'utilisateur est automatiquement déconnecté.

La fonction d'exécution automatique est désactivée sur la console Sonalleve. Les DVD ou les périphériques USB insérés dans le système ne s'ouvrent donc pas automatiquement.

#### **Déconnexion automatique**

Aucune fonctionnalité de déconnexion automatique n'est intégrée étant donné qu'elle va à l'encontre de l'usage prévu du système. La désactivation manuelle à l'aide d'une combinaison de touches 'de raccourci' est documentée (voir 2.15 *Sécurité du réseau, protection et confidentialité des données*).

### Procédure de sauvegarde

Le système ne permet pas de stocker les données de traitement de façon permanente. Le stockage permanent d'informations personnelles (à caractère sensible) ne fait pas partie de l'usage prévu du système. Les informations doivent être exportées vers un périphérique de stockage sécurisé dès que possible.

Au cours de la nuit, le système procède automatiquement à une sauvegarde complète des données du système sur un second disque interne. La sauvegarde enregistre la configuration du système qui peut alors être récupérée par le SAV.

### Procédure d'accès d'urgence

Le système permet la création de comptes utilisateur multiples. Vous pouvez créer un compte d'utilisateur générique pour les situations d'urgence. Toutefois, afin d'éviter tout accès non autorisé aux données patient, veillez à rester discret quant à l'existence de ce compte générique et restreindre l'accès au système.

Lors d'une opération d'accès d'urgence, le système n'indique pas l'état urgent de la sortie des données (données à l'écran, imprimées ou exportées, par exemple).

Le système n'intègre par ailleurs aucune fonction autorisant ou forçant les utilisateurs d'un compte générique à saisir leur vrai nom.

### Cryptage

Le système ne crypte pas les données patient stockées sur le disque dur ou exportées vers un support externe (DVD, périphérique USB, etc.). Le système n'utilise pas non plus le cryptage pour la transmission des données.

### Configuration d'un pare-feu réseau

Le système est protégé par un pare-feu externe qui empêche tout accès aux ports du système Sonalleve MR-HIFU à partir du réseau hospitalier.

### Accès physique au système

L'authentification multifactorielle n'est pas prise en charge pour tous les utilisateurs. Contrôler l'authentification en vérifiant les accès physiques au système. S'assurer en outre que seul le personnel autorisé dispose d'un accès au système.

Certains éléments du système sont situés dans la zone technique d'un système. L'accès à ces emplacements est censé être limité. Généralement, les composants situés dans la salle de l'opérateur ou la salle d'examen sont plus facilement accessibles ; les caractéristiques suivantes doivent par conséquent être prises en compte dans le cadre de l'utilisation du système et du contrôle de l'accès :

- le boîtier de l'ordinateur est « facile d'entretien » ; l'ouverture et le retrait du disque dur, par exemple, est possible sans recourir à des outils ; le boîtier de l'ordinateur peut être verrouillé (par exemple, par une verrou câblé) ; il n'existe aucun disque accessible sur la partie latérale avant, etc.
- L'ordre de démarrage du système est le suivant : disque dur, USB, DVD. Il est possible de démarrer le système à l'aide d'un disque de démarrage (CD/DVD) ou d'une clé USB de démarrage. Le système et les informations qui y sont stockées deviennent alors accessibles.
- L'accès physique non autorisé au système, par le biais, par exemple, de sceaux inviolables, n'est pas détecté.
- L'intégrité de la plupart des logiciels d'application **Profound Medical** est vérifiée au démarrage du système. En revanche, l'intégrité des données n'est pas vérifiée au démarrage.

- Le BIOS du système n'est pas protégé par mot de passe et est donc accessible au cours du démarrage du système si l'accès non autorisé au système est possible.
- L'accès au lecteur de DVD et aux ports USB du panneau arrière nécessite des privilèges d'administrateur. Les ports USB du panneau avant sont désactivés pour des raisons de cybersécurité.

### Sécurité et authentification des nœuds

Le système Sonalleve MR-HIFU échange exclusivement des données cliniques avec le système IRM (interne), et non avec d'autres nœuds externes. Aucun mécanisme d'authentification des nœuds n'a donc été intégré.

### Consignation des événements de sécurité

Le système n'intègre aucune fonction de consignation automatique des événements de sécurité.

## 10.7 Comptes administrateur de l'hôpital et utilisateur

---

### 10.7.1 À propos des comptes

Le compte utilisateur par défaut « HIFU User » peut être utilisé par plusieurs utilisateurs du système, mais il ne permet pas de consigner de manière personnalisée les opérations effectuées par chaque utilisateur. Des comptes utilisateur personnalisés permettant de consigner les opérations effectuées par chaque utilisateur peuvent être exigés par la législation, par exemple HIPAA. Chaque utilisateur dispose des mêmes autorisations et droits que ceux appliqués au compte utilisateur par défaut, sauf si l'administrateur attribue d'autres droits au compte utilisateur. Certains comptes utilisateur peuvent être définis comme super-utilisateurs. Les super-utilisateurs disposent des droits supplémentaires suivants :

- Ils peuvent modifier la configuration système.
- Ils ont accès à tous les outils Maintenance du logiciel.
- Les super-utilisateurs ont accès à des modes de fonctionnement supplémentaires de l'application Sonalleve MR-HIFU, décrits dans *10.8.1 Modes autonomes partiels*.
- Les utilisateurs expérimentés peuvent utiliser la fonction **Exporter les données** décrite dans *6.8.10 Sauvegarde des données de traitement*.

Il incombe à l'administrateur informatique de l'établissement ou aux services *Profound Medical* de définir les comptes utilisateur locaux destinés à la console Sonalleve (connexion Windows). Les comptes utilisateur doivent être gérés par l'administrateur de l'hôpital. Il est également possible de créer plusieurs comptes administrateur d'hôpital.

Renommez les comptes par défaut. Utilisez des mots de passe puissants. Ne partagez pas de comptes : chaque utilisateur doit disposer d'un compte individuel. Si ce n'est pas possible, appliquez les mesures de sécurité adéquates pour la gestion des comptes, comme la modification des mots de passe en cas de changement des rôles des utilisateurs.

## 10.7.2 Création d'un nouveau compte utilisateur/administrateur

1. Se connecter en utilisant le nom d'utilisateur HospitalAdmin (avec ou sans majuscule).

Le mot de passe de l'utilisateur HospitalAdmin est « Hospital » (respecter les minuscules et les majuscules) lors de la première connexion. Ce mot de passe doit être modifié dès la première connexion.

2. Cliquer avec le bouton droit de la souris sur le menu Démarrer de Windows et sélectionner **Gestion de l'ordinateur**.

3. Sélectionner **Outils système** → **Utilisateurs et groupes locaux** → **Utilisateurs**.

4. Sélectionner **Action** → **Nouvel utilisateur...**

5. Saisir un nom d'utilisateur personnel, un nom complet et une description du compte. Saisir et confirmer un mot de passe de sept caractères minimum pour le nouvel utilisateur. Cliquer sur **Créer**, puis sur **Fermer**.

6. Cliquer avec le bouton droit de la souris sur le nouvel utilisateur créé dans la liste et sélectionner **Propriétés**.

7. Dans la page **Membre de**, sélectionner **Ajouter...**

- Pour les comptes utilisateur normaux, saisir « HIFU Users » (sans guillemets), puis cliquer sur **Vérifier les noms**. Le texte saisi doit normalement se développer et indiquer 'HIFUCONSOLE\HIFU Users'. Cliquer sur **OK**.
- Pour les comptes des super-utilisateurs, saisir « HIFU Power Users » (sans guillemets), puis cliquer sur **Vérifier les noms**. Le texte saisi doit normalement se développer et indiquer « HIFUCONSOLE\HIFU Power Users ». Cliquer sur **OK**.
- Pour les comptes administrateur, saisir « HIFU Administrator Users; Administrators » (sans guillemets), puis cliquer sur **Vérifier les noms**. Le texte saisi doit normalement se développer et indiquer 'HIFUCONSOLE\HIFU Administrator Users; HIFUCONSOLE\Administrators'. Cliquer sur **OK**.

8. Cliquer sur **OK**.

9. Fermer la fenêtre **Gestion de l'ordinateur**.

### REMARQUE

Lors de la première connexion, le nouvel utilisateur ou administrateur est obligé de modifier son mot de passe.

## 10.7.3 Suppression d'un compte

1. Ouvrir le menu Démarrer de Windows, cliquer avec le bouton droit de la souris sur **Ordinateur** et sélectionner **Gérer**.

2. Sélectionner **Outils système** → **Utilisateurs et groupes locaux** → **Utilisateurs**.

3. Sélectionner l'utilisateur dans la liste.

4. Sélectionner **Action** → **Suppr.**

5. Sélectionner **Oui**. En cas de suppression d'un compte administrateur, il est également nécessaire de sélectionner **OK** pour confirmer l'opération de suppression.

### REMARQUE

Le système ne permet pas la synchronisation avec les systèmes d'administration des comptes utilisateur centralisés du client.

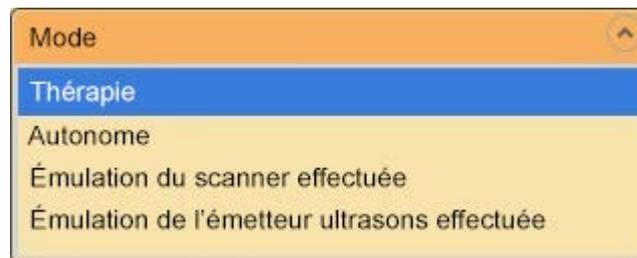
## 10.8 Fonctions destinées aux utilisateurs avancés et aux administrateurs

### 10.8.1 Modes autonomes partiels

Dans le mode **Thérapie**, l'application Sonalleve MR-HIFU doit être connectée au scanner IRM et au matériel du système Sonalleve MR-HIFU. Dans le mode **Autonome**, le logiciel émule ces deux connexions.

Les super-utilisateurs, les utilisateurs du service après-vente et les autres utilisateurs avancés qualifiés ont accès aux deux modes autonomes partiels supplémentaires suivants :

- Dans le mode **Émulation du scanner effectuée**, la connexion au scanner IRM est émulée, tandis que la connexion au matériel du système Sonalleve MR-HIFU (dont l'armoire du générateur Sonalleve et la table d'examen) est active.
- Dans le mode **Émulation de l'émetteur ultrasons effectuée**, la connexion au matériel du système Sonalleve MR-HIFU est émulée, tandis que la connexion au scanner IRM est active.



**Fig. 137:** Liste Mode de la page de démarrage de l'application, pour les utilisateurs avancés.

Remarque : dans le cadre d'une session thérapeutique, le bouton de sélection de l'application indique **Autonome** en mode **Autonome** complet. Dans les modes **Émulation du scanner effectuée** et **Émulation de l'émetteur ultrasons effectuée**, le texte dans le bouton est **Thérapie** ou **Recherche**, en fonction du mode dans lequel l'application a été lancée.

### 10.8.2 Changement de la configuration de site par défaut

#### REMARQUE

La configuration de site par défaut permet de garantir que les utilisateurs normaux du système disposent toujours d'une configuration opérationnelle valide, même en cas de modification de la configuration actuelle par les utilisateurs avancés. Toute modification apportée à la configuration de site par défaut risque d'interférer avec le déroulement normal des opérations. Des risques de sécurité, inhérents à la modification de la configuration (voir 2.1 *Consignes générales de sécurité*), sont également associés.

L'éditeur de configuration inclut des options de menu figurant dans le menu **Fichier** qui permettent le chargement et l'enregistrement de la configuration de site par défaut.

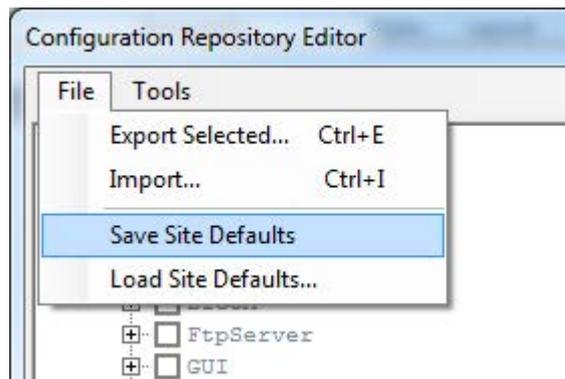


Fig. 138: Éléments de menu de la configuration de site par défaut.

**Save Site Defaults (Enregistrer les paramètres de site par défaut)** permet d'enregistrer la configuration actuelle en tant que configuration de site par défaut. Par ailleurs, le logiciel enregistre automatiquement une copie de sauvegarde de la configuration par défaut précédente. Confirmer la modification en cliquant sur **O** dans le panneau **Opération de service** :

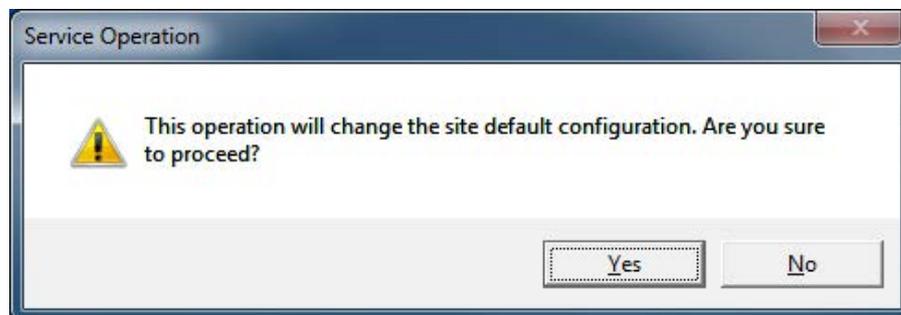
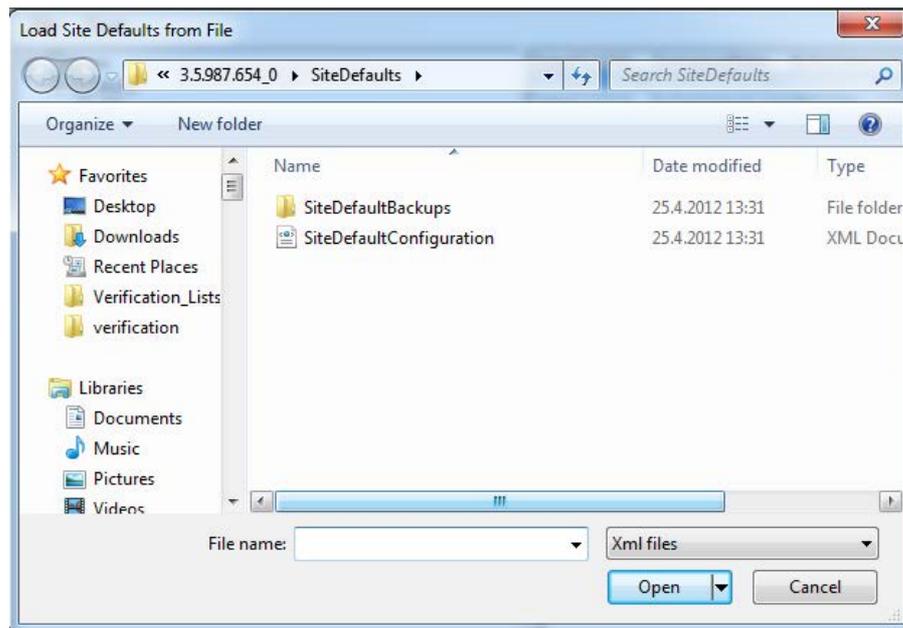


Fig. 139: Boîte de dialogue de confirmation de la modification de la configuration de site par défaut.

**Load Site Defaults... (Charger les paramètres de site par défaut)** permet de charger une configuration de site par défaut dans l'éditeur de configuration. Pour sélectionner la configuration de site par défaut actuelle ou une version précédente de cette configuration à partir des sauvegardes réalisées, utiliser la boîte de dialogue de chargement de fichier.



**Fig. 140:** Chargement d'une configuration de site par défaut à partir d'un fichier.

### 10.8.3 Sauvegarde automatique des changements de configuration en mode Recherche

À sa fermeture, l'éditeur de configuration enregistre automatiquement une sauvegarde de la configuration actuelle dans un dossier où sont regroupées les différentes sauvegardes. Le dossier de sauvegarde est situé à l'emplacement suivant : « C:\ProgramData\Profound Medical\Hifu\1.1\InstallationData\XX.XX.XX.XX\_X\Backups\ResearchConfigurations », où « XX.XX.XX.XX\_X » varie en fonction de la version logicielle active, par exemple « 3.5.987.654\_0 ».

## 10.9 Procédures de maintenance avancée

### Important

Les procédures suivantes sont généralement exécutées par le service après-vente. Il est recommandé aux utilisateurs d'exécuter les procédures suivantes eux-mêmes que si le service après-vente n'est pas disponible.

### 10.9.1 Ajout d'eau dans le DISCfill

1. Dévisser le bouchon blanc du DISCfill.
2. Remplir le DISCfill avec de l'eau distillée. Le DISCfill contient environ 1,2 litre (0,3 gallon) d'eau.
3. Replacez le bouchon.



Il n'est généralement pas nécessaire de réapprovisionner le DISCfill entre les sessions de maintenance préventive. Si le DISCfill demande à être rempli plus fréquemment, contacter le service après-vente.

### 10.9.2 Élimination de l'air dans le tuyau de remplissage

Si vous pensez qu'il y a de l'air dans le tuyau de remplissage qui empêche le débit d'eau, éliminez l'air en procédant comme suit. Un tuyau d'évacuation et un récipient pour l'eau sont nécessaires (par exemple, une cuvette).

1. Laisser le DISCfill sur la fenêtre d'ultrasons.
2. Déconnecter le tuyau de remplissage de la table d'examen Sonalleve. Ne pas déconnecter le tuyau de remplissage du DISCfill.
3. Positionner le récipient à côté de la table d'examen Sonalleve, en dessous du niveau du DISC.
4. Placer l'extrémité ouverte du tuyau d'évacuation dans le récipient.
5. Connecter le tuyau de remplissage au connecteur femelle du tuyau d'évacuation.
6. Positionner les tuyaux de sorte que le flux d'eau ne puisse pas remonter entre le DISCfill et le récipient.
7. Laisser s'écouler un peu d'eau dans les tuyaux.
8. Déconnecter le tuyau de remplissage du tuyau d'évacuation.



## 10.10 Messages d'erreur et d'avertissement

Pictogramme	Signification
 	Erreur, priorité haute
 	Erreur, priorité moyenne
 	Erreur, priorité faible
 	Avertissement, intervention de l'opérateur requise
 	Avertissement, confirmation de la part de l'opérateur requise
	Avertissement, autre

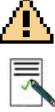
Erreur/Avertissement		Explication	Action
 	<b>Température de l'eau du plan d'examen anormalement faible</b>	Les relevés de température de la table d'examen sont anormalement faibles.	Fermez l'application Sonalleve, vérifiez le branchement des câbles de la table d'examen, puis redémarrez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
 	<b>Température du transducteur anormalement faible</b>	Les relevés de température du transducteur sont anormalement faibles.	Fermez l'application Sonalleve, vérifiez le branchement des câbles de la table d'examen, puis redémarrez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
 	<b>Spouleur de données d'algorithmes non disponible</b>	Le logiciel ne parvient pas à accéder aux données d'algorithmes stockés et les données d'image ne peuvent être traitées.	Patientez quelques secondes et réessayez l'opération précédente. En cas d'échec, redémarrez le logiciel.
 	<b>Échec de l'exécution de l'algorithme</b>	Une erreur logicielle s'est produite dans un algorithme lors du traitement des images de contrôle. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le journal du système.	Relancez l'application. Si le problème persiste, contactez le service après-vente pour vérifier la configuration de votre système.
 	<b>Exécution de l'algorithme non réussie</b>	Une erreur logicielle s'est produite dans un algorithme lors du traitement des images de contrôle.	Interrompez l'émission d'ultrasons et réessayez l'opération. Si le problème persiste, relancez l'application.
 	<b>Résultat d'algorithme non disponible</b>	Impossible de traiter les données d'image car le logiciel ne parvient pas à accéder aux algorithmes de traitement des images de contrôle.	Interrompez l'émission d'ultrasons. Si le logiciel ne répond toujours pas après 30 secondes, relancez l'application.
	<b>Impossible de préparer les algorithmes pour l'acquisition</b>	Les algorithmes ne conviennent pas pour le protocole d'acquisition en cours. Le protocole d'acquisition en cours ne convient pas ou les algorithmes présentent une anomalie.	Redémarrez le protocole d'acquisition sur le scanner IRM. Si le problème persiste, sauvegardez l'état du système, quittez la thérapie et rechargez les données système.
 	<b>Acquisition de suivi dans la couche de graisse avec inclinaison non autorisée</b>	Une acquisition de suivi dans la couche de graisse avec inclinaison ne peut pas être utilisée pour le calcul du temps de refroidissement. Cela peut entraîner un allongement de la durée de la thérapie.	Préparez une nouvelle acquisition de suivi dans la couche de graisse sur le scanner IRM. Supprimez toutes les inclinaisons en affectant la valeur zéro à AP, DG et PT dans l'onglet de décalage/inclinaison.
 	<b>Application occupée</b>	L'application est occupée. Si la situation persiste, il existe un risque de perte de données.	Attendez une minute avant de continuer. Si le problème persiste, enregistrez l'état et relancez l'application.
	<b>Diminution espace libre sur disque primaire</b>	L'espace libre sur le disque primaire est faible.	Libérez de l'espace sur le disque en exportant les fichiers de sauvegarde les plus anciens vers le support d'archivage, puis en les supprimant à l'aide du gestionnaire de session.

 	<b>Espace libre insuffisant sur disque primaire</b>	L'espace libre sur le disque primaire est insuffisant.	Libérez immédiatement de l'espace sur le disque en exportant les fichiers de sauvegarde les plus anciens vers le support d'archivage, puis en les supprimant à l'aide du gestionnaire de session.
	<b>Diminution espace libre sur disque secondaire</b>	L'espace libre sur le disque secondaire est faible.	Nettoyez le disque secondaire.
 	<b>Espace libre insuffisant sur disque secondaire</b>	L'espace libre sur le disque secondaire est insuffisant.	Nettoyez le disque secondaire afin de libérer suffisamment d'espace disque.
	<b>Impossible de modifier le transducteur</b>	Un autre transducteur a déjà été utilisé pour paramétrer les données.	Nettoyez d'abord les données de planification.
	<b>Impossible de supprimer données de position du patient</b>	Les données relatives à la position du patient ne peuvent pas être supprimées car l'acquisition ou l'émission d'ultrasons est encore en cours d'exécution.	Attendez la fin de l'acquisition et réessayez.
	<b>Impossible de supprimer le volume de traitement planifié</b>	Le volume de traitement planifié ne peut pas être supprimé car l'acquisition ou l'émission d'ultrasons est encore en cours d'exécution.	Attendez la fin de l'acquisition et réessayez.
	<b>Impossible de supprimer la cellule de traitement</b>	La cellule de traitement ne peut être supprimée car l'acquisition ou l'émission d'ultrasons est encore en cours d'exécution.	Attendez la fin de l'acquisition et réessayez.
	<b>Impossible de supprimer le groupe de cellules de traitement</b>	Le groupe de cellules de traitement ne peut être supprimé car l'acquisition ou l'émission d'ultrasons est encore en cours d'exécution.	Attendez la fin de l'acquisition et réessayez.
	<b>Impossible de supprimer les cellules de traitement</b>	La suppression des cellules de traitement soumises aux ultrasons/acquises n'est pas autorisée.	Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données. Pour procéder à une nouvelle émission d'ultrasons ou déplacer les cellules de traitement, recommencez la planification.
	<b>Impossible de supprimer le plan de traitement</b>	Les données associées au plan de traitement ne peuvent pas être supprimées car l'acquisition ou l'émission d'ultrasons est encore en cours d'exécution.	Attendez la fin de l'acquisition et réessayez.
	<b>Vérifiez les positions des OAR et des ROI</b>	Le centrage a modifié les champs de faisceau d'ultrasons. Les positions des OAR et des ROI peuvent avoir été déplacées. Vérifiez-les sur les dernières images.	Inspectez visuellement les régions de contournement d'un organe et les ROI avec avertissement.
	<b>Erreur de communication</b>	Une erreur de communication a été détectée.	Redémarrez la console Sonalleve.
 	<b>Discordance dans l'interrogation des composants</b>	Le test QA a été effectué avec des composants matériels différents de ceux actuellement utilisés.	Effectuez le test QA.

	<b>Confirmez la suppression des données précédentes du patient</b>	Les données précédentes du patient vont être supprimées. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Sélectionnez « Continuer » pour supprimer les données du patient antérieur. Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données.
	<b>Confirmez le remplacement des données antérieures du transducteur</b>	La position du patient sélectionné contient déjà des données relatives au transducteur. Êtes-vous sûr de vouloir continuer et effacer les données antérieures ?	Sélectionnez « Continuer » pour supprimer les données antérieures. Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données.
	<b>Confirmez la suppression de la position du patient</b>	Vous êtes sur le point de supprimer la position du patient et les données associées. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données. Cliquez sur « Continuer » si vous êtes sûr de ne plus avoir besoin de ces données.
	<b>Confirmez la suppression du volume de traitement planifié</b>	Le volume de traitement planifié et ses données associées sont sur le point d'être supprimés. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Sélectionnez « Continuer » pour supprimer les données. Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données.
	<b>Confirmez la libération d'un degré de liberté</b>	La libération d'un degré de liberté aura pour effet de supprimer les plans de traitement existants. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Sélectionnez « Continuer » pour libérer le degré de liberté et supprimer les plans de traitement. Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données.
	<b>Confirmez la suppression du groupe de cellules de traitement</b>	La suppression du groupe de cellules de traitement aura pour effet de supprimer toutes les données associées, notamment les positions des cellules de traitement. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Sélectionnez « Continuer » pour supprimer les données. Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données.
	<b>Confirmez la suppression du plan de traitement</b>	La suppression d'un plan de traitement entraîne la suppression des groupes de cellules de traitement associés. Êtes-vous sûr de vouloir continuer ?	Sélectionnez « Continuer » pour supprimer les données. Sélectionnez « Annuler » pour conserver les données.
	<b>Erreur de test à confirmer</b>	Cette erreur ne concerne que la R&D. Elle ne devrait jamais s'afficher dans des conditions normales d'utilisation.	Sélectionnez « Continuer ». Si le problème persiste, quittez le logiciel et contactez le service après-vente.
	<b>Connectez les tuyaux du dispositif de refroidissement direct de la peau</b>	Les tuyaux du dispositif de refroidissement direct de la peau doivent être connectés pour que le traitement puisse se poursuivre.	Vérifiez que les raccords sont correctement connectés.
	<b>La connexion est perdue. Interrompez l'émission d'ultrasons à l'aide du boîtier de sécurité.</b>	Le logiciel ne parvient pas à accéder aux composants du contrôleur HIFU. Risque de perte du contrôle de l'émission d'ultrasons et du déplacement du transducteur.	Utilisez le boîtier de sécurité pour interrompre toutes les actions non contrôlées. Attendez 30 secondes pour que la connexion se rétablisse. En cas d'échec de la reconnexion, relancez l'application.
	<b>Câble de contrôle déconnecté</b>	Le câble de contrôle Sonalève a été déconnecté de la table d'examen.	Reconnectez le câble de contrôle pour poursuivre le traitement.

	<b>Câble de contrôle reconnecté</b>	Le câble de contrôle Sonalleve a été reconnecté à la table d'examen et le matériel doit être réinitialisé.	Relancez l'application.
	<b>Faible débit d'eau du système de refroidissement</b>	Le débit d'eau du système de refroidissement est trop bas.	Contactez le service après-vente.
	<b>Correction du défaut de centrage impossible</b>	L'estimation du défaut de centrage n'a pas pu être corrigée. Elle est supérieure à la limite autorisée.	Corrigez manuellement le défaut de centrage ou vérifiez le couplage d'ultrasons et les fonctionnalités du matériel.
	<b>Récupération après plantage actuellement non disponible</b>	La fonction de récupération après plantage est momentanément non disponible. Les données risquent d'être perdues ou écrasées.	Attendez 60 secondes. Si le problème persiste, redémarrez le logiciel.
	<b>Échec du dispositif de refroidissement direct de la peau</b>	Le système a détecté une erreur dans le fonctionnement du dispositif de refroidissement direct de la peau.	Fermez l'application Sonalleve, puis relancez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Mode de simulation du dispositif de refroidissement direct de la peau en cours d'utilisation</b>	Les opérations du dispositif de refroidissement direct de la peau sont simulées par le logiciel. Le refroidissement réel de la peau n'est pas appliqué.	Désactivez le mode de simulation via l'éditeur de configuration.
	<b>Le dispositif de refroidissement direct de la peau est encore en cours de démarrage</b>	Le dispositif de refroidissement direct de la peau est en train d'établir une pression de fonctionnement adéquate.	Attendez que l'état du dispositif de refroidissement direct de la peau devienne « Actif » avant de commencer l'émission d'ultrasons.
	<b>Refroidissement direct de la peau désactivé</b>	Le refroidissement direct de la peau est désactivé dans la configuration, mais le contrôleur de refroidissement direct de la peau a été détecté.	Contactez le SAV pour vérifier la configuration du système.
	<b>Perturbation de la thermométrie</b>	La température a considérablement changé et se trouve en dehors des limites du volume de traitement prévu. Ceci peut être dû à un mouvement du patient ou à un changement brusque du champ magnétique. Les relevés de température sont incorrects.	Interrompez l'émission d'ultrasons et identifiez la raison de ce problème.
	<b>Ne mettez pas le matériel hors tension</b>	Le système est en cours d'initialisation. Une coupure d'alimentation à ce stade risque d'endommager le matériel.	Ne mettez aucun composant matériel hors tension. Ne redémarrez pas l'armoire du générateur. Attendez que l'initialisation soit terminée.
	<b>Nombre insuffisant de dynamiques</b>	Le protocole actuel d'acquisition de cartographie de la température ne contient pas suffisamment de niveaux de dynamiques pour continuer plus longtemps.	Arrêtez le protocole d'acquisition de cartographie de la température actuel, assurez-vous qu'il contient un nombre suffisant de niveaux de dynamiques, puis redémarrez le protocole.
	<b>Température de l'eau du plan d'examen élevé</b>	Une hausse de la température de l'eau de la table d'examen a été détectée. Si la température se stabilise, il n'y a pas lieu de s'inquiéter.	Vérifiez que le niveau de puissance et la durée d'émission d'ultrasons sont raisonnables. Continuez de surveiller la température du bain d'eau.

 	<b>Échauffement excessif dans région cellule de traitement</b>	Un échauffement supérieur à la limite maximale de sécurité a été détecté dans la région de la cellule de traitement. L'émission d'ultrasons a été interrompue.	Diminuez la puissance ou la taille des cellules dans les émissions d'ultrasons suivantes.
 	<b>Non réception des images attendues</b>	Les images n'ont pas été réceptionnées dans le délai imparti. Le scanner IRM était peut-être occupé.	Redémarrez le protocole d'acquisition sur le scanner IRM.
 	<b>Échec de l'application des données de calibrage</b>	Échec de l'application des données de calibrage. Actuellement, le système n'utilise pas les données de calibrage correctes.	Fermez l'application Sonalleve, vérifiez le branchement des câbles de la table d'examen, puis redémarrez l'application.
 	<b>Échec d'installation des composants logiciels</b>	Échec d'installation des composants logiciels du contrôleur HIFU.	Redémarrez l'armoire du générateur et attendez 60 secondes pour que la connexion soit rétablie. Reportez le traitement à plus tard en attendant que l'installation soit réussie.
 	<b>Échec dans l'infrastructure logicielle</b>	Un service système a échoué. Cela peut entraîner des échecs de l'application et des pertes de données.	Enregistrez la procédure en cours, quittez l'application Sonalleve, puis redémarrez la console Sonalleve.
 	<b>Intensité du champ mal configurée</b>	L'intensité de champ configurée pour la console HIFU ne correspond pas à l'intensité de champ du scanner IRM.	Contactez le service après-vente pour configurer correctement l'intensité du champ pour la console HIFU. L'intensité du champ doit être configurée correctement pour pouvoir procéder au traitement du patient.
	<b>Utilisation de paramètres fixes de l'émission d'ultrasons</b>	Les protocoles d'émission d'ultrasons actuels sont fixes. L'utilisateur ne peut pas modifier les paramètres de l'émission d'ultrasons (puissance, durée, etc.).	N'utilisez pas cette configuration système R&D pour la thérapie. Contactez le service après-vente.
 	<b>Erreur matérielle générale</b>	Défaillance matérielle. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le journal du système.	Fermez l'application Sonalleve, vérifiez le branchement des câbles de la table d'examen, puis redémarrez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Défaillance matérielle générale</b>	Défaillance matérielle. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le journal du système.	Fermez l'application Sonalleve, vérifiez le branchement des câbles de la table d'examen, puis redémarrez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
 	<b>Défaillance matérielle du générateur</b>	Défaillance matérielle du générateur. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le journal du système.	Identifiez la cause de la défaillance matérielle du générateur. Activez l'émission d'ultrasons à partir du boîtier de sécurité et essayez de recommencer l'émission d'ultrasons.
 	<b>Échec de contrôle du générateur</b>	Le contrôle du générateur a échoué et le boîtier de sécurité a interrompu l'émission d'ultrasons.	Identifiez la cause de l'échec de contrôle du générateur. Activez l'émission d'ultrasons à partir du boîtier de sécurité et essayez de recommencer l'émission d'ultrasons.

	<b>Le matériel ne correspond pas à la configuration</b>	Le matériel connecté ne correspond pas au matériel actif de la configuration.	Contactez le SAV pour vérifier la configuration du système.
	<b>Initialisation du matériel incomplète</b>	Le contrôleur HIFU fait état d'une initialisation incomplète du matériel.	Redémarrez l'initialisation du matériel.
	<b>Échauffement dans une zone sensible du champ proche</b>	Échauffement détecté dans une zone sensible du champ proche.	Surveillez attentivement les relevés de température. Envisagez d'interrompre l'émission d'ultrasons.
	<b>Échauffement dans une zone sensible définie par l'utilisateur</b>	Échauffement détecté dans une zone sensible définie par l'utilisateur.	Surveillez attentivement les relevés de température. Envisagez d'interrompre l'émission d'ultrasons.
	<b>Risque élevé de brûlure interne</b>	Ignorer la période de refroidissement peut présenter des risques. Il est estimé que la couche de graisse sous-cutanée subira des dommages thermiques pendant l'émission d'ultrasons. Cela entraînera probablement une brûlure.	Continuez uniquement si l'analyse clinique indique que cela ne présente aucun risque.
	<b>La vérification de l'isolation du réseau de l'hôpital a échoué</b>	L'isolation du réseau de l'hôpital ne fonctionne pas. Cela peut compromettre le fonctionnement du système.	Redémarrez l'initialisation du matériel. Si le problème persiste, contactez l'assistance clientèle.
	<b>File d'attente pleine pour l'entrée des données d'image</b>	Les données d'image sont reçues plus vite qu'elles ne peuvent être traitées. Certaines images en entrée ont été perdues.	Attendez que la file d'attente soit purgée. Si après un certain temps d'attente rien ne se passe, relancez l'application.
	<b>Délai avertiss. expiré pr file attente entrée image</b>	Les données d'image sont reçues plus vite qu'elles ne peuvent être traitées.	Attendez que la file d'attente soit purgée. Si après un certain temps d'attente rien ne se passe, relancez l'application.
	<b>Échec de récupération de la série d'images</b>	Impossible de récupérer certaines images de planification.	Essayez d'exporter à nouveau des images de planification depuis le scanner IRM. Ensuite, effectuez une requête et procédez de nouveau à la récupération.
	<b>Canaux du transducteur inactifs</b>	Le matériel a désactivé plusieurs canaux du transducteur. Il reste assez de canaux pour garantir la forme de la cellule de traitement.	Surveillez la forme de la cellule de traitement et vérifiez le contact acoustique. Redémarrez l'armoire du générateur après le traitement. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Calibrage de la fréquence des ultrasons incomplet</b>	Données de calibrage de la fréquence d'émission d'ultrasons sélectionnée introuvables.	Sélectionnez une autre fréquence d'émission d'ultrasons pour pouvoir poursuivre le traitement. Contactez le service après-vente pour terminer le calibrage du système.
	<b>Données de configuration incohérentes</b>	Le logiciel a détecté des données de configuration incohérentes pouvant avoir une incidence sur le fonctionnement du système. La validation des contrôles a échoué. Le journal système contient des informations plus détaillées.	Fermez l'application Sonalleve et restaurez la configuration système par défaut. Si le problème persiste, contactez le service après-vente pour vérifier la configuration de votre système.

 	<b>Protocole d'acquisition incorrect</b>	Les attributs de l'image de suivi reçue ne correspondent pas aux valeurs configurées.	Sélectionnez le protocole d'acquisition correct sur la console IRM.
 	<b>Erreur interne dans le modèle de sécurité du logiciel.</b>	Une erreur interne a été détectée dans le modèle de sécurité du logiciel. Il est dangereux de poursuivre le traitement.	Sélectionnez à nouveau l'épaisseur de bloc de gel. Si le problème n'est pas résolu, sauvegardez les données, quittez l'étape Thérapie, réinitialisez les changements non sécurisés dans l'éditeur de configuration, puis rechargez les données système. Si le problème n'est toujours pas résolu, redémarrez la thérapie.
 	<b>Configuration non valide et non sécurisée</b>	Le logiciel a détecté des paramètres de configuration non valides qui pourraient avoir une incidence sur la sécurité du traitement. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le journal du système.	Quittez le mode Thérapie. N'utilisez pas le système pour traiter des patients. Contactez le service après-vente.
 	<b>Données de configuration non valides</b>	Le logiciel a détecté des données de configuration non valides pouvant avoir une incidence sur le fonctionnement du système. Des informations plus détaillées sont disponibles dans le journal du système.	Fermez l'application Sonallevé et vérifiez la configuration du système. Si le problème persiste, contactez le service après-vente pour vérifier la configuration de votre système.
 	<b>ExamCard non valide</b>	Impossible de trouver un protocole d'acquisition approprié.	Assurez-vous d'avoir sélectionné un protocole d'acquisition correct sur le scanner IRM.
 	<b>Épaisseur de bloc de gel sélectionnée non valide</b>	L'épaisseur de bloc de gel sélectionnée est non valide.	Sélectionnez une autre épaisseur dans le menu déroulant de la page Données du patient. Si toutes les épaisseurs disponibles sont non valides, appelez le service après-vente.
	<b>Image de contrôle non valide</b>	Impossible d'afficher certaines images de contrôle.	Un protocole d'acquisition non valide a probablement été utilisé lors de l'acquisition ou de l'émission d'ultrasons. Par exemple, il est possible que les images ne contiennent pas les informations d'orientation/emplacement correctes, empêchant ainsi leur affichage.
 	<b>OAR non valide, émission d'ultrasons non autorisée</b>	Une région OAR dessinée récemment est non valide, en raison d'une forme irrégulière. Les émissions d'ultrasons ne sont pas autorisées car l'ATA et la forme du faisceau ne peuvent pas être calculées.	Supprimez, puis redessinez l'OAR non valide.
	<b>Position du patient non valide</b>	La position et l'orientation du patient sont incompatibles avec le transducteur utilisé.	Corrigez les paramètres de positionnement du patient au niveau du scanner.
 	<b>Fichier de sauvegarde des données non valide</b>	Un fichier de sauvegarde des données non valide a été chargé - la version ou la configuration du système utilisé ne correspond pas aux données ayant été chargées.	Quittez la session thérapeutique et chargez un fichier de sauvegarde des données ayant la bonne version.

 	<b>Version du logiciel du scanner non valide</b>	Cette version du logiciel Sonalleve est incompatible avec le logiciel installé sur la console IRM. Échec d'installation du logiciel Sonalleve. Les logiciels de la console Sonalleve et du scanner IRM doivent être mis à niveau.	Contactez le service après-vente. Réinstallez le logiciel.
 	<b>Version non valide du microprogr. du positionneur du trans.</b>	La version du microprogramme du positionneur du transducteur n'est pas valide.	Contactez le service après-vente. Le microprogramme du positionneur du transducteur doit être mis à niveau.
 	<b>Important mouvement détecté</b>	Les cartes de température indiquent un important mouvement ou une dérive localisée du champ. Il pourrait en résulter un échauffement dans des zones non prévues. Un changement de la température en dehors de la zone échauffée prévue peut être à l'origine de cet avertissement.	Arrêtez l'émission d'ultrasons et vérifiez la position du patient.
	<b>Dysfonctionnement du dispositif de refroidissement direct de la peau</b>	Le système a détecté un fonctionnement non optimal du dispositif de refroidissement direct de la peau.	Le traitement peut se poursuivre, mais sa durée est susceptible d'être allongée. Appelez le service après-vente si le problème persiste.
 	<b>Calibrage de la membrane manquant ou incorrect</b>	Les données de calibrage de position de la membrane sont manquantes ou incorrectes.	Contactez le service après-vente. La position de la membrane doit être (re)-calibrée.
 	<b>Données de calibrage manquantes</b>	Le magasin de données de calibrage du système ne contient pas toutes les données de calibrage requises.	Contactez le service après-vente. Des données de calibrage manquantes ont été notées dans le journal en tant qu'avertissement.
 	<b>Les données de navigateur requises sont manquantes</b>	Les données de navigateur requises pour la cartographie de la température à références multiples sont manquantes.	Utilisez le protocole d'acquisition correct, avec navigateurs activés.
	<b>Échec de la commande de démarrage au scanner IRM</b>	Échec d'envoi de la commande de démarrage au scanner IRM.	Redémarrez le protocole d'acquisition sur le scanner IRM.
 	<b>Pile de champ proche manquante</b>	Aucune pile de suivi n'a été positionnée dans le champ proche. L'échauffement du champ proche ne peut pas être contrôlé et la période de refroidissement ne peut pas être estimée. Il peut s'avérer dangereux d'émettre des ultrasons sans pile de champ proche.	Positionnez une pile de suivi dans le champ proche.
	<b>Le service Network Time Protocol est activé</b>	Le service Network Time Protocol (NTP) a été activé par erreur dans le système d'exploitation. Le service NTP doit être désactivé pour éviter les incohérences entre les horloges système pendant le traitement.	Contactez l'assistance clientèle.
	<b>Absence de connexion au contrôleur HIFU</b>	La connexion au contrôleur HIFU ne peut pas être établie. Cela indique un problème au niveau du matériel.	Vérifiez que l'armoire du générateur est sous tension et contrôlez le câblage. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.

	<b>Aucune connexion au scanner IRM</b>	Le scanner IRM n'est pas connecté. Les mises à jour des données d'image et physiologiques ne peuvent être transmises au scanner IRM.	Vérifiez que l'armoire du générateur est sous tension et contrôlez le câblage. Redémarrez le logiciel d'application IRM sur le scanner IRM. En cas d'échec de connexion, contactez le service après-vente.
 	<b>Aucune correspondance avec la référence de température</b>	Impossible de trouver une correspondance avec les données de référence de la température. Les images de température sont imprécises. Émission d'ultrasons interrompue.	Redémarrez l'émission d'ultrasons.
	<b>Protocole d'acquisition personnalisé</b>	Les attributs de l'image de suivi reçue ne correspondent pas aux valeurs configurées.	Sélectionnez le protocole d'acquisition correct sur la console IRM.
 	<b>OAR trop grande</b>	Au moins une OAR trop grande.	Remplacez les grandes OAR par des plus petites.
 	<b>Test QA obsolète</b>	Le test QA n'a pas été effectué dans le délai imparti.	Effectuez le test QA.
 	<b>Arrêt d'urgence du patient</b>	Le patient a activé le bouton d'arrêt d'urgence.	Déterminez pourquoi le patient a appuyé sur le bouton d'arrêt d'urgence, puis réactivez le système via le boîtier de sécurité.
 	<b>L'ID patient ne peut pas être modifié</b>	Les anciennes données du patient contiennent des résultats de mesure et ne peuvent pas être supprimées.	Quittez la session actuelle et redémarrez-en une autre si un nouveau dossier patient est requis. Pour continuer avec le patient actuel, sélectionnez « Annuler ».
	<b>Discordance de l'ID du patient</b>	L'ID du patient a été modifié au cours de la procédure thérapeutique.	Assurez-vous d'avoir sélectionné le patient approprié sur le scanner IRM.
	<b>Les données du patient ne peuvent pas être validées</b>	La configuration du système n'est pas valide et ne contient pas de valideur pour tous les champs de données du patient.	Le service R&D doit ajouter des valideurs aux données de configuration ou supprimer les champs inutiles de données du patient.
 	<b>Échauffement peu efficace dans cellule de traitement</b>	La température n'augmente pas comme prévu pour la dose thermique choisie.	Vérifiez que l'échauffement est centré sur la cellule de traitement et répétez l'émission d'ultrasons, ou recommencez l'émission test.
 	<b>Faible correspondance avec la référence de température</b>	Impossible de trouver une correspondance satisfaisante avec les données de référence de la température. Les images de température peuvent ne pas être précises.	Le redémarrage de l'émission d'ultrasons peut s'avérer nécessaire.
	<b>Positionnement du transducteur interrompu</b>	Impossible de démarrer l'émission d'ultrasons car le positionnement du transducteur a échoué.	Si le problème persiste, redémarrez l'armoire du générateur.

	<b>Émission d'ultrasons potentiellement dangereuse, modifiez les paramètres d'émission d'ultrasons</b>	La combinaison de taille de cellule, d'emplacement et de puissance choisie risque d'entraîner un échauffement excessif de la surface de la peau ou de la graisse sous-cutanée, et peut donc s'avérer dangereuse.	Utilisez une taille inférieure de cellule, un niveau de puissance moins élevé ou une cellule située à un autre emplacement. Continuez à utiliser les paramètres actuels uniquement si l'analyse clinique indique que cela ne présente aucun risque.
 	<b>Problème avec le fantôme QA</b>	Le test QA a détecté un problème avec le fantôme ou avec sa position.	Passez au fantôme QA ou rectifiez le positionnement.
 	<b>Problème avec le positionneur du transducteur</b>	La position du transducteur pose problème. Le positionneur a détecté des emplacements limites qui ne correspondent pas aux limites d'acceptation définies.	Procédez à une initialisation du matériel. Si le problème persiste, appelez le service après-vente. Pour plus d'informations, consultez le journal.
	<b>Protocole HIFU protégé modifié</b>	Au moins un protocole HIFU protégé a été modifié. Afin de garantir la sécurité du patient, les protocoles protégés ne doivent pas être modifiés.	Le journal de l'application indique les protocoles modifiés. Rétablissez les valeurs par défaut des protocoles modifiés.
 	<b>Échec du test QA</b>	Le test QA ou de calibrage a échoué.	Veuillez recommencer. Si l'erreur se reproduit, appelez le service après-vente.
 	<b>Test QA non effectué</b>	Un test QA doit être effectué pour garantir le fonctionnement du système.	Effectuez le test QA de manière interactive depuis l'interface utilisateur ou manuellement (reportez-vous aux Instructions d'utilisation).
 	<b>La fonction R&amp;D désactive les contrôles de sécurité</b>	La logique de sécurité intégrée a été désactivée par les commandes R&D. La cohérence des données ne peut pas être garantie et certaines notifications matérielles risquent d'être supprimées.	Sauvegardez les données avant de continuer en mode R&D.
	<b>ID du système R&amp;D utilisé</b>	L'ID du système R&D est déjà utilisé. L'ID du système est défini au cours de la procédure d'installation. L'installation est probablement inachevée.	La configuration du système nécessite d'être corrigée. Contactez le service après-vente.
 	<b>La collecte de référence a échoué</b>	Impossible de collecter la référence de température valide avant l'émission d'ultrasons.	Redémarrez l'émission d'ultrasons.
 	<b>Risque d'échauffement excessif</b>	Il peut s'avérer dangereux d'effectuer une émission d'ultrasons avec la combinaison choisie de taille de cellule, d'emplacement et de puissance. Les paramètres sélectionnés risquent d'entraîner un échauffement excessif de la surface de la peau ou de la graisse sous-cutanée.	Utilisez une taille inférieure de cellule, un niveau de puissance moins élevé ou une cellule située à un autre emplacement. Continuez uniquement si l'analyse clinique indique que cela ne présente aucun risque.

	<b>Risque d'échauffement excessif des tissus</b>	Ignorez la période de refroidissement requise peut présenter des risques. Pour le moment, la peau ou la graisse sous-cutanée peuvent être trop chaudes pour l'émission d'ultrasons.	Continuez uniquement si l'analyse clinique indique que cela ne présente aucun risque.
	<b>Risque de brûlure des tissus, émission d'ultrasons non autorisée</b>	La combinaison choisie de taille de cellule, d'emplacement et de puissance était susceptible de causer un échauffement excessif de la surface de la peau ou de la graisse sous-cutanée. Par conséquent, l'émission d'ultrasons a été arrêtée.	Utilisez une taille inférieure de cellule, un niveau de puissance moins élevé ou une cellule située à un autre emplacement.
	<b>Interruption par le boîtier de sécurité</b>	Le bouton d'arrêt du boîtier de sécurité a été activé afin d'interrompre l'émission d'ultrasons.	Activez l'émission d'ultrasons à partir du boîtier de sécurité pour reprendre le traitement.
	<b>Interruption du protocole d'acquisition</b>	Interruption inattendue du protocole d'acquisition. L'interruption peut être due à une erreur liée au protocole d'acquisition ou à une interruption manuelle commandée via le scanner IRM.	Redémarrez le protocole d'acquisition sur le scanner IRM.
	<b>Délai dépassé de la modification du protocole d'acquisition</b>	Le scanner IRM n'a pas pu modifier le protocole d'acquisition actuel. Le protocole d'acquisition doit être modifié manuellement.	Interrompez le protocole d'acquisition en cours au niveau du scanner IRM et démarrez manuellement le protocole d'acquisition souhaité (cartographie de la température ou suivi dans la couche de graisse).
	<b>Échec de connexion du scanner, acquisition impossible</b>	Échec de connexion du scanner IRM lors de la tentative d'acquisition.	Redémarrez le protocole d'acquisition sur le scanner IRM.
	<b>Connexion au scanner non disponible</b>	Le logiciel ne parvient pas à accéder à l'hôte du scanner ; impossible de contrôler l'acquisition ou d'interroger les données.	Si le logiciel ne répond toujours pas après 30 secondes, relancez l'application.
	<b>Données de scanner non disponibles</b>	Le scanner IRM n'a pas pu fournir de données d'examen. Impossible de procéder à l'acquisition.	Vérifiez que l'ExamCard est préparé et qu'un protocole d'acquisition de contrôle à distance est démarré sur le scanner IRM.
	<b>Émulateur du scanner hôte actif</b>	Les données du scanner réel ont été reçues mais l'éémulateur du scanner a été configuré comme source de données d'image.	Configurez le scanner pour ne pas envoyer les données vers la console Sonallevé ou désactivez l'éémulateur du scanner au niveau de la console.
	<b>Les paramètres de temps du scanner différent</b>	Les paramètres de temps des consoles IRM et Sonallevé sont différents.	Lancez une procédure QA quotidienne pour resynchroniser les horloges.
	<b>L'acquisition empêche le positionnement du transducteur</b>	Il est impossible de positionner le transducteur lorsqu'une acquisition est en cours.	Arrêtez l'acquisition avant de lancer l'émission des ultrasons.

 	<b>Problème grave au niveau du dispositif de refroidissement direct de la peau</b>	Le système a détecté une erreur dans le fonctionnement du dispositif de refroidissement direct de la peau.	Fermez l'application Sonalleve, puis relancez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Mode Service actif</b>	Mode Service actif détecté. Aucune thérapie ne doit être effectuée lorsque le mode Service est actif.	Appelez le service après-vente pour désactiver le mode Service.
	<b>Impossible de positionner les coupes</b>	Impossible de positionner les coupes de suivi à l'emplacement de la cellule de traitement.	Redémarrez le protocole d'acquisition sur le scanner IRM.
 	<b>Composants logiciels non disponibles</b>	Le logiciel ne parvient pas à accéder au contrôleur de thérapie. La thérapie doit être interrompue jusqu'à ce que le contrôle soit rétabli.	Si le logiciel ne répond toujours pas après 30 secondes, relancez l'application.
 	<b>Une erreur logicielle empêche de continuer</b>	Une erreur logicielle interne vous empêche de continuer la procédure.	Sauvegardez l'état et relancez l'application.
	<b>Échec du logiciel pendant l'émission d'ultrasons</b>	Le logiciel n'a pas pu procéder à l'émission d'ultrasons. L'état ou la logique du logiciel a généré des résultats inattendus.	Interrompez l'émission d'ultrasons, sélectionnez à nouveau la cellule de traitement et la dose d'énergie, puis réessayez.
	<b>Échec du logiciel lors de l'acquisition</b>	Échec d'acquisition dû à un problème relatif à l'état ou à la logique du logiciel.	Sélectionnez à nouveau la cellule de traitement et réessayez.
	<b>Échec de l'émission des ultrasons</b>	L'émission d'ultrasons a échoué. Plusieurs raisons peuvent expliquer un échec d'émission d'ultrasons, notamment l'interruption par l'opérateur.	Relancez l'émission des ultrasons. Si vous n'avez pu identifier la raison de l'échec, consultez le journal pour obtenir plus d'informations.
 	<b>Échec émission (Échauffement dans champ proche)</b>	Échauffement détecté dans une zone sensible du champ proche ; l'émission d'ultrasons a été arrêtée.	Attendez la fin de la période de refroidissement. Vérifiez la dose de température cumulée, puis assurez-vous de l'absence de brûlures indésirables avant de poursuivre le traitement.
 	<b>Échec du contrôle de l'asservissement de l'émission d'US</b>	Le contrôleur HIFU n'a pas pu modifier l'émission d'ultrasons en fonction de l'asservissement.	Redémarrez l'armoire du générateur.
 	<b>Échec du matériel d'émission d'ultrasons</b>	Le matériel d'émission d'ultrasons a été désactivé et doit être réinitialisé avant de poursuivre l'opération.	Redémarrez l'armoire du générateur.
	<b>Émission d'ultrasons non autorisée, modifiez les paramètres d'émission d'ultrasons</b>	La combinaison de taille de cellule, d'emplacement et de puissance choisie risque d'entraîner un échauffement excessif de la surface de la peau ou de la graisse sous-cutanée, et n'est donc pas autorisée.	Utilisez une taille inférieure de cellule, un niveau de puissance moins élevé ou une cellule située à un autre emplacement.

	<b>L'instance de segmentation de surface ne peut pas être affichée</b>	Une ou plusieurs instances de segmentation de surface ne peuvent pas être affichées car leur orientation spatiale est inconnue ou non prise en charge.	Récupérez une pile de planification géométriquement liée aux instances de segmentation de surface récupérées.
	<b>Instances segmentation de surface avec positions inconnues</b>	Une ou plusieurs instances de segmentation de surface récupérées ont une position inconnue par rapport aux piles de planification récupérées. Elles pourraient être affichées dans une position incorrecte. Les afficher malgré tout ?	Récupérez une pile de planification géométriquement liée aux instances de segmentation de surface récupérées. Si ce type de pile de planification n'est pas disponible et que vous souhaitez afficher malgré tout les instances de segmentation de surface avec une position inconnue, choisissez Oui.
	<b>Dépassement de délai lors de l'initialisation du système</b>	Le système n'a pas pu initialiser le matériel dans le délai imparti. Cela indique un problème au niveau du matériel.	Relancez l'application Sonalleve. Si le problème persiste, essayez de redémarrer l'armoire du générateur et attendez que le système ait terminé l'initialisation. Si le problème n'est toujours pas résolu, contactez le service après-vente.
	<b>L'intégrité du système est compromise.</b>	Les fichiers d'application ont été modifiés. Cela indique en général une infection causée par un programme malveillant ou un virus.	Quittez le logiciel, éteignez la console Sonalleve et contactez le service après-vente.
	<b>Service système non disponible</b>	Le matériel ne peut pas démarrer en raison de l'échec d'un service système.	Enregistrez l'état et fermez l'application Sonalleve. Redémarrez la console Sonalleve. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Plan d'examen déverrouillé, émission d'ultrasons empêchée</b>	Impossible d'activer l'émission d'ultrasons. Le dispositif de verrouillage du plan d'examen indique que ce dernier est déverrouillé.	Enclenchez le plan d'examen. Activez l'émission d'ultrasons via le boîtier de sécurité.
	<b>Température de l'eau du plan d'examen trop élevée</b>	La température de l'eau de la table d'examen a atteint un niveau critique. L'émission d'ultrasons a été interrompue.	Attendez que l'eau ait refroidi et réessayez avec un niveau de puissance plus faible ou des émissions d'ultrasons de plus courte durée.
	<b>Erreur lors d'un test</b>	Cette erreur ne s'applique qu'aux tests logiciels. Elle ne devrait jamais s'afficher dans des conditions normales d'utilisation.	Relancez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Erreur de test 2</b>	Cette erreur ne s'applique qu'aux tests logiciels. Elle ne devrait jamais s'afficher dans des conditions normales d'utilisation.	Relancez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Erreur de test 3</b>	Cette erreur ne s'applique qu'aux tests logiciels. Elle ne devrait jamais s'afficher dans des conditions normales d'utilisation.	Relancez l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Niveau de puissance thérapeutique non autorisé</b>	Il est impossible de définir un niveau de puissance thérapeutique tant qu'aucune émission test n'a été effectuée.	Effectuez d'abord une émission test sur le groupe de cellules.

	<b>Discordance d'heure des composants du système Sonalleve</b>	Une différence d'heure entre les horloges système de la console Sonalleve et du contrôleur HIFU a été détectée. Les horloges sont en cours de resynchronisation. Les émissions d'ultrasons seront activées après 10 minutes environ.	Poursuivez le traitement avec prudence, car une discordance d'horloge peut affecter le fonctionnement du système. Désactiver le service Network Time Protocol (NTP) s'il a été activé par erreur. Contactez l'assistance clientèle.
	<b>Dose thermique trop grande dans région de contournement d'un organe</b>	La position de traitement planifiée entraînerait une dose thermique trop grande dans la région de contournement d'organe définie.	Repositionnez la cellule de traitement pour éviter la région de contournement d'un organe.
 	<b>Trop de canaux du transducteur inactifs</b>	Le matériel a désactivé plusieurs canaux du transducteur. L'émission d'ultrasons a été interrompue car la forme de la cellule de traitement peut être modifiée.	Vérifiez le contact acoustique ou réduisez la puissance de l'émission d'ultrasons et réessayez. Il peut être utile de redémarrer l'armoire du générateur. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
 	<b>Trop de canaux du transducteur inactifs sur une seule carte</b>	Le matériel a désactivé plusieurs canaux du transducteur. L'émission d'ultrasons a été interrompue car la forme de la cellule de traitement peut être modifiée.	Vérifiez le contact acoustique ou réduisez la puissance de l'émission d'ultrasons et réessayez. Il peut être utile de redémarrer l'armoire du générateur. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
 	<b>Humidité dans le transducteur élevée</b>	L'humidité dans le transducteur avoisine la limite critique.	Si le problème persiste, faites venir le service après-vente.
 	<b>Humidité dans le transducteur trop élevée</b>	De l'eau a pénétré dans le transducteur et l'émission d'ultrasons a été interrompue. Le transducteur doit alors être remplacé.	Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
 	<b>Échec de mouvement du transducteur</b>	Le positionneur du transducteur n'a pas déplacé le transducteur vers la position requise.	Procédez à une initialisation du matériel. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Échec de connexion avec le positionneur du transducteur</b>	Perte de connexion avec le positionneur du transducteur.	Attendez 30 secondes pour que la connexion se rétablisse. Si le problème persiste, redémarrez l'armoire du générateur.
	<b>Mode simulation du positionneur du transducteur activé</b>	Le logiciel simule les mouvements du transducteur. Aucun mouvement réel n'est possible.	Désactivez le mode de simulation via l'éditeur de configuration.
 	<b>Positionneur du transducteur non calibré</b>	Le positionneur du transducteur n'a pas reçu les données de calibrage requis. Ceci peut indiquer un problème de communication entre la table d'examen et l'armoire du générateur, ou une configuration incorrecte du système.	Fermez l'application Sonalleve, vérifiez la configuration du système et le branchement des câbles de la table d'examen, puis redémarrez l'armoire du générateur ainsi que l'application. Si le problème persiste, appelez le service après-vente.
	<b>Échec du positionnement du transducteur</b>	Impossible de positionner le transducteur. La configuration n'est pas valide ou le matériel est incapable de se déplacer à la position requise.	Attendez 30 secondes, puis réessayez. Si le problème persiste, redémarrez l'armoire du générateur.
	<b>Température du transducteur élevée</b>	Une hausse de la température du transducteur a été détectée. Si la température se stabilise, il n'y a pas lieu de s'inquiéter.	Vérifiez que le niveau de puissance et la durée d'émission d'ultrasons sont raisonnables.

 	<b>Température du transducteur trop élevée</b>	La température du transducteur a atteint un niveau critique et l'émission d'ultrasons a été interrompue.	Attendez que le transducteur ait refroidi et réessayez avec un niveau de puissance plus faible ou des émissions d'ultrasons de plus courte durée.
 	<b>Aucune matrice de transformation reçue</b>	Le contrôleur HIFU n'a pas reçu la matrice de transformation du transducteur.	Redémarrez l'initialisation du matériel.
	<b>Stockage des données de traitement non disponible</b>	Le logiciel ne parvient pas à accéder à la zone de stockage de données interne. Les données risquent d'être perdues ou écrasées.	Patientez 30 secondes et réessayez l'opération précédente. Si le problème persiste, redémarrez le logiciel (des données risquent d'être perdues).
 	<b>Impossible d'écrire sur le disque dur</b>	L'écriture sur le disque dur des données relatives à la tâche a échoué. Les données relatives à la tâche sont nécessaires pour que le logiciel puisse poursuivre l'opération.	Contactez le service après-vente.
 	<b>Incertitude de mesure de la température</b>	La température n'a pas pu être mesurée dans la zone de la cellule de traitement. Des artefacts d'image, un mouvement du patient ou un signal faible peuvent en être la cause.	Essayez d'identifier la source de potentiels artefacts. Essayez de diminuer les artefacts à l'aide d'une bande REST, par exemple, ou sélectionnez un emplacement de cellule de traitement affichant un signal plus clair.
 	<b>Position du transducteur incertaine</b>	La position du transducteur varie trop entre deux centrages consécutifs.	Procédez à une initialisation du matériel et vérifiez la position du transducteur. Si le problème persiste, appelez le service après-vente. Pour plus d'informations, consultez le journal système.
	<b>Modèle inconnu de scanner IRM</b>	Les images de planification extraites n'ont pas été identifiées comme provenant d'un modèle de scanner pris en charge.	Procédez à l'acquisition et l'extraction de nouvelles images de planification de thérapie. Si l'avertissement ne disparaît pas, contactez le service après-vente.
	<b>Inaccessible par le matériel</b>	La cellule sélectionnée se trouve hors de portée du matériel du transducteur.	Utilisez une autre cellule dans une position valide.
	<b>Inaccessible par la cellule de traitement</b>	Le type de cellule de traitement actuel ne peut pas être utilisé pour atteindre l'aire de traitement désignée.	Utilisez une autre cellule dans une position valide.
	<b>Inaccessible pour ce type de cellule de traitement</b>	Au moins une cellule de traitement se trouve dans une position non valide.	Retirez la cellule de traitement non valide, sélectionnez une cellule de traitement plus petite ou rapprochez le groupe de la table d'examen de façon à ce que la déflexion électronique requise soit moindre pour la profondeur.
 	<b>Configuration non sécurisée</b>	Un ou plusieurs attributs de configuration différent des attributs par défaut. La configuration avec certains de ces attributs est considérée comme non sécurisée par le système.	Rétablissez la valeur par défaut de ces attributs de configuration non sécurisés.
	<b>Mauvais positionnement des cellules de traitement</b>	Au moins une cellule de traitement se trouve en dehors de l'aire de traitement atteignable ou en dehors de l'aire couverte par les coupes de suivi.	Déplacez ou supprimez les cellules de traitement qui ne peuvent être chauffées ou contrôlées.

## 10.11 Mentions légales

---

### *Instructions d'utilisation* du système Sonalleve MR-HIFU

Publié par **Profound Medical**

**Profound Medical** se réserve le droit d'apporter des modifications à ces *Instructions d'utilisation* ainsi qu'au produit qu'il décrit. Les caractéristiques du produit peuvent faire l'objet de modifications sans préavis. Aucun élément contenu dans les présentes *Instructions d'utilisation* ne vise à constituer une offre, une garantie, une promesse ou une clause contractuelle, et ne doit être considéré comme tel.

© **Profound Medical**2024

Tous droits réservés. Toute reproduction, intégrale ou partielle, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique ou autre, est interdite sans l'autorisation écrite du détenteur des droits d'auteur.

Toute reproduction illicite de ce document peut non seulement représenter une violation des droits d'auteur, mais également réduire la capacité de **Profound Medical** à fournir des informations précises et actualisées aux utilisateurs.

Les noms de produits tiers (non **Profound Medical**) peuvent être des marques commerciales appartenant à leurs propriétaires respectifs.

Publié au Canada

### 10.11.1 Déclarations REACH de **Profound**

REACH oblige **Profound Medical** à fournir des informations sur la composition chimique des substances extrêmement préoccupantes ou SVHC (Substances of Very High Concern) si celles-ci représentent plus de 0,1 % de la masse du produit. Le fantôme QA, modèle 4510 000 82232, destiné aux systèmes Sonalleve MR-HIFU peut contenir de l'acrylamide (n° CAS : 79-06-1) en quantité supérieure à 0,1 % de la masse du fantôme, mais inférieure à 0,25 %.

REACH oblige **Profound Medical** à fournir des informations sur la composition chimique des substances extrêmement préoccupantes ou SVHC (Substances of Very High Concern) si celles-ci représentent plus de 0,1 % de la masse du produit. Les composants comportant des équipements électriques ou électroniques peuvent contenir des phtalates en concentration supérieure au seuil (par exemple, bis(2-éthyl(hexyl)phtalate), n° CAS : 117-81-7).

# SONALLEVE™

---

## Siège social

---

 **Profound Medical Inc.**  
2400 Skymark Ave.  
Unit #6 Mississauga, ON L4W 5K5  
Canada  
T: +1 647 476 1350  
F: +1 647 847 3739

## Bureau Europe et Moyen-Orient

---

**Profound Medical GmbH**  
Kehrwieder 9  
20547 Hamburg,  
Germany  
T: +49 40 8080 93 342  
F: +49 40 8080 93 111

[www.profoundmedical.com](http://www.profoundmedical.com)  
[info@profoundmedical.com](mailto:info@profoundmedical.com)

© **Profound Medical Inc.**, 2024.

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.**

110676B

**PROFOUND**