



 **ProSense™** Système de cryoablation

Manuel d'utilisation

DMS-7066 rev. F



0482

Veuillez lire attentivement ce document avant d'utiliser le système de cryoablation ProSense™. Ne tentez aucune intervention avant d'avoir lu attentivement toutes les instructions. Suivez toujours l'étiquetage du produit et les recommandations du fabricant. En cas de doute sur la manière de procéder quelle que soit la situation, contactez votre représentant IceCure Medical.

IceCure Medical, Inc.

icecuresupport@icecure-medical.com

É.-U./Canada - Numéro gratuit : 1-888-902-5716

IceCure™ Medical Ltd.

7 HaEshel St., 2nd floor, POB 3163
3079504 Césarée, Israël

info@icecure-medical.com

Tél. : +972-4-623 0333

Fax : +972-4-623 0222

Les informations contenues dans ce document sont confidentielles et sont destinées uniquement à l'usage du destinataire. Toute utilisation, duplication, publication ou divulgation non autorisée est strictement interdite. Si vous avez reçu ce document par erreur, veuillez en aviser immédiatement IceCure™ Medical. Toutes les images utilisées dans ce manuel sont présentées à des fins d'illustration seulement.

Table des matières

1	PRÉSENTATION	8
1.1	Introduction	8
1.2	Objectif	8
1.3	Consignes d'utilisation.....	8
1.4	Avantage clinique	10
1.5	Utilisateurs agréés de ProSense™	10
1.6	Utilisateur avancé	11
1.7	Décisions cliniques.....	11
1.8	Contre-indications	11
1.9	Technicien agréé.....	12
2	CONSIGNES DE SÉCURITÉ	13
2.1	Avertissements et mises en garde.....	13
2.2	Principes de sécurité de base	13
2.2.1	Propriété	13
2.2.2	Qualification	13
2.2.3	Formation	14
2.2.4	Clarté des informations	14
2.2.5	Évaluation clinique.....	15
2.2.6	Tensions et puissances nominales.....	16
2.2.7	Installation et configuration	17
2.2.8	Utilisation conforme	18
2.3	Cybersécurité.....	22
2.4	Avertissements d'utilisation	22
2.5	Danger - Risque d'explosion et d'incendie	25
2.6	Azote liquide	25
2.6.1	Ouverture du caisson des dewars	25
2.6.2	Sécurité de l'azote liquide	26
2.6.3	Risques de brûlures	29
2.7	Mise à la terre.....	29
2.8	Stérilité.....	29
2.9	Manipulation mécanique du tuyau et de la poignée cryogénique	30
2.10	Urgences et erreurs	31
2.10.1	Bouton d'arrêt d'urgence	31
2.10.2	Urgence provoquant une interruption d'intervention.....	31
2.11	Effets indésirables potentiels	32
2.11.1	Procédures invasives minimales/chirurgie générale.....	32
2.11.2	Procédure d'ablation percutanée.....	33
2.11.3	Oncologie — sein, foie et système musculo-squelettique.....	33
2.11.4	Urologie — rénale et prostate :.....	35
2.11.5	Douleurs thoraciques/embolies pulmonaires et arythmies cardiaques.....	36
2.11.6	Gynécologie	36
2.11.7	Dermatologie :	37
2.11.8	Définition d'un traitement incomplet	37
2.11.9	Durée de congélation excessive.	37

2.12	Élimination des déchets.....	38
2.12.1	Le système	38
2.12.2	Éléments à usage unique.....	38
2.13	Conformité.....	38
2.13.1	Respect des normes de sécurité internationales	38
2.14	Classification de l'équipement	38
2.15	Symboles importants.....	39
3	DESCRIPTION DU SYSTÈME.....	44
3.1	Introduction	44
3.2	Concept de fonctionnement.....	44
3.3	Principaux composants.....	45
3.3.1	Châssis principal.....	46
3.3.2	Bouton d'arrêt d'urgence	46
3.3.3	Tuyau flexible.....	47
3.3.4	Écran tactile et activation du manuel d'utilisation.....	48
3.3.5	Poignée et sonde cryogéniques.....	49
3.3.6	Support —En option (non disponible dans certaines régions)	51
3.3.7	Commande au pied (non disponible dans certaines régions).....	52
3.3.8	Supports des vases Dewar	52
3.4	Détails opérationnels.....	53
3.4.1	Démarrer le système	53
3.4.2	Tests fonctionnels du système	54
3.4.3	Procédure de cryoablation	54
3.4.4	Étape extraction	55
4	INSTALLATION ET CONFIGURATION.....	56
4.1	Exigences en termes d'espace et de positionnement.....	56
4.2	Avertissements et précautions d'installation	57
4.3	Conditions électriques requises	57
4.4	Contenu expédié.....	58
4.5	Installation	59
5	UTILISATION DU SYSTÈME.....	60
5.1	Présentation de la procédure	60
5.2	Étapes pré-opératoires.....	60
5.2.1	Préparation du système.....	60
5.2.2	Préparation du patient	61
5.2.3	Mise en marche du système de cryoablation ProSense™	62
5.2.4	Poignée cryogénique	63
5.2.5	Paramètres généraux	64
5.2.6	Préparation du système.....	68
5.2.7	Positionnement de la cryosonde.....	84
5.2.8	Sélection du traitement.....	87
5.3	Étapes opératoires.....	91
5.3.1	Opération sécurisée dans les procédures percutanées	91
5.3.2	Préliminaires	92
5.3.3	Étape de congélation	95
5.3.4	Décongélation.....	100

5.3.5	Extraction.....	100
5.3.6	Afficher le dernier traitement	104
5.3.7	Remplacer (remplir) le Dewar pendant une procédure de cryoablation.....	105
5.4	Étapes post-opératoires	109
5.4.1	Détacher la cryosonde de la poignée cryogénique	109
5.4.2	Sortir du mode de traitement du système de cryoablation ProSense™	110
5.4.3	Conseils généraux à l'attention des patients	111
5.5	Pannes du système	112
5.5.1	Panne du système de cryoablation ProSense™.....	112
5.5.2	Panne de l'écran tactile du système de cryoablation ProSense™	112
6	INTERFACE INFORMATIQUE	115
6.1	Menu du technicien.....	115
6.2	Lire l'écran	115
6.3	Messages du système.....	115
6.3.1	Messages d'état.....	115
6.3.2	Messages d'avertissement	116
6.3.3	Messages d'erreur	116
7	ACCESSOIRES	118
7.1	Cryosonde.....	118
7.2	Canule d'introduction.....	119
7.3	Commande au pied (non disponible dans certaines régions).....	120
7.4	Support (non disponible dans certaines régions).....	120
8	MAINTENANCE DU SYSTÈME.....	121
8.1	Nettoyage général	121
8.2	Stérilité.....	122
8.3	Entretien périodique	122
9	DÉPANNAGE	124
9.1	Général	124
9.2	Guide de dépannage.....	124
10	Système de cryoablation ProSense™ - Procédure pas-à-pas	130
11	SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME	132
12	EXCLUSION DE GARANTIE D'ICECURE	133
13	SIGNALER LA PLAINTÉ DU CLIENT	134
14	Déclaration du fabricant de l'ASE	136
14.1	Directives et déclaration du fabricant relatives à l'émission électromagnétique pour tout le matériel et les systèmes.....	136
14.2	Guide et déclaration sur l'immunité électromagnétique.....	136
14.3	Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique des ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX DANS UN ENVIRONNEMENT PROFESSIONNELS DE SANTÉ	138
14.4	Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES ne servant pas au maintien des fonctions vitales.....	139

Liste des figures

Figure 1 : vues avant et arrière du système de cryoablation ProSense™ avec composants numérotés.....	45
Figure 2 : les roulettes et freins du système ProSense™	46
Figure 3 : Bouton d'arrêt d'urgence.....	47
Figure 4 : Écran tactile avant une intervention de cryoablation	48
Figure 5 : panneau de navigation du manuel d'utilisation	49
Figure 6 : poignée cryogénique droite et cryosonde connectée.....	49
Figure 7 : Poignée cryogénique à 90 degrés (n°1) et cryosonde connectée (n°2)	50
Figure 8 : Support de prise de la poignée et prise de la poignée.	50
Figure 9 : La poignée cryogénique fermée avec le bouchon sur son support.....	51
Figure 10 : support et sa position dans le tomodynamomètre (non disponible dans certains pays).....	51
Figure 11 : Bouton Action affiché à l'écran (plusieurs options possibles).....	52
Figure 12 : commande au pied	52
Figure 13 : Casiers de stockage des vases Dewar - La bonne façon de placer les dewars sur l'étagère de stockage.....	52
Figure 14 : le système charge l'écran	54
Figure 15 : écran Menu principal.....	54
Figure 16 : illustration schématique du positionnement du système et du placement du patient.....	61
Figure 17 : le système charge l'écran	63
Figure 18 : écran Menu principal.....	63
Figure 19 : activation de l'option Paramètres depuis l'écran du menu principal.....	64
Figure 20 : écran Paramètres.....	64
Figure 21 : écran de sélection de la langue	65
Figure 22 : écran Mode Technicien	65
Figure 23 : écran Exporter le journal	67
Figure 24 : écran® Propriétés de dates et d'heures Windows®	67
Figure 25 : préparation du système pour le traitement en appuyant sur Préparer pour le traitement sur l'écran du menu principal.....	68
Figure 26 : écran de Préparation du vase Dewar	69
Figure 27 : givre sur sur l'ouverture du Dewar.....	69
Figure 28 : message contextuel La congélation s'est interrompue.....	70
Figure 29 : insertion et positionnement corrects du dewar – bas en premier	72
Figure 30 : insertion du Dewar – tête en premier, incliné sur l'avant.....	72
Figure 31 : insertion du Dewar - tête en premier, incliné vers l'arrière.....	72
Figure 32 : avertissement signalant une porte ouverte	73
Figure 33 : Étiquette d'identification de la cryosonde	74
Figure 34 : plages de mesure de la bille de glace	74
Figure 35 : la cryosonde (la figure est pour illustration uniquement).....	77
Figure 36 : écran d'enregistrement de la cryosonde.....	77
Figure 37 : numéro de série non valide	78
Figure 38 : Écran de connexion de la cryosonde	79
Figure 39 : attendre l'affichage de l'écran de test fonctionnel	81

Figure 40 : écran de test fonctionnel.....	82
Figure 41 : test fonctionnel - Écrans d'inspection visuelle	83
Figure 42 : pré-programmation de la trajectoire d'insertion de l'aiguille dans les applications mammaires.....	85
Figure 43 : sélectionner un organe	86
Figure 44 : valeur de la Taille de la lésion.....	86
Figure 45 : résultat calculé.....	87
Figure 46 : résultat calculé N/A	87
Figure 47 : écran de sélection du traitement	88
Figure 48 : modifier les préréglages dans l'écran du menu principal.....	89
Figure 49 : définir un protocole de traitement en sélectionnant Configurer les préréglages dans l'écran de sélection du traitement.....	89
Figure 50 : étapes de l'ajout d'un protocole.....	90
Figure 51 : écran Modifier les préréglages	91
Figure 52 : choix de l'option Mode manuel.....	91
Figure 54 : illustration des repères de la crysonde FAP7200000.	94
Figure 55 : Gauche : bouton Pause disponible - Droite : pause en cours, bouton Lecture disponible.....	96
Figure 56 : fenêtre d'information lors de l'activation de la pause	96
Figure 57 : sur l'écran Mode manuel, appuyez sur CONGÉLATION pour lancer l'étape de congélation.	97
Figure 58 : écran de congélation en mode manuel.....	97
Figure 59 : écran de décongélation en mode manuel.....	97
Figure 60 : écran d'extraction en mode manuel	98
Figure 61 : écran Mode automatique : appuyez sur Commencer pour lancer le cycle de congélation.	99
Figure 62 : écran Congélation en mode Automatique	99
Figure 63 : écran Extraction durant l'intervention	101
Figure 64 : écran Extraction	101
Figure 65 : écran Terminé avec 3 options : Extraction, déplacement et finition.	102
Figure 66 : écran Décongélation passive	103
Figure 67 : écran Terminé sans l'option d'extraction.....	103
Figure 68 : écran Calcul du positionnement de la crysonde pendant le déplacement...103	
Figure 69 : écran de remplacement du vase Dewar	104
Figure 70 : écran de remplacement terminé du vase Dewar	104
Figure 71 : écran Dernier traitement après déplacement.....	105
Figure 72 : écran Dernier traitement après plus de 3 étapes de congélation sans déplacement.	105
Figure 73 : écran Dernier traitement après de 3 étapes de congélation maximum	105
Figure 74 : question de l'option de remplacement du dewar.....	106
Figure 75 : abaissement du dewar durant l'affichage de l'écran de décongélation.	106
Figure 76 : écran Remplacer le Dewar	107
Figure 77 : écran Suivi de remplacement terminé	107
Figure 78 : le remplacement s'est terminé avant que la décongélation ne soit finie.....108	
Figure 79 : le remplacement s'est terminé après la décongélation	108
Figure 80 : remplacement pendant la congélation en cas de dewar vide.	108

Figure 81 : l'intervention s'est arrêtée en raison d'un faible niveau de liquide azote.....	109
Figure 82 : écran extraction terminée.	109
Figure 83 : retrait de la crysonde en toute sécurité	110
Figure 84 : écran Protocole terminé.....	110
Figure 85 : écran Menu principal.....	111
Figure 86 : écran Arrêt du système.....	111
Figure 87 : écran de panne du système.....	112
Figure 88 : bouton d'arrêt d'urgence situé sur le châssis principal.....	113
Figure 89 : exemple d'écran tactile	115
Figure 90 : exemple de message de statut	115
Figure 91 : exemple de format de message d'avertissement	116
Figure 92 : exemple de format de message d'erreur	117
Figure 93 : composants de la crysonde (la figure est pour illustration uniquement).....	118
Figure 94 : illustration du mandrin avec l'encoche (a+c) — la canule avec le mandrin inséré (b).....	120
Figure 95 : Compteur des procédures restantes avant la maintenance en bas de l'écran Menu principal.....	122

1 PRÉSENTATION

1.1 Introduction

Le système de cryoablation ProSense™ est un système complet de cryothérapie des tissus humains basé sur la technologie développée par IceCure™ Medical, qui est utilisé conjointement avec un système d'imagerie (par exemple, un système d'échographie). Toutes les techniques de cryothérapie établies utilisent un cryogène à basse température sous pression. Le système de cryoablation ProSense™ utilise de l'azote liquide qui permet à la cryosonde d'atteindre de très basses températures, ce qui gèle les tissus avec lesquels elle entre en contact.

1.2 Objectif

Le système de cryoablation ProSense™ est destiné à la destruction cryogénique des tissus au cours d'interventions chirurgicales par l'application de températures extrêmement froides. Le système de cryoablation ProSense™ est indiqué comme outil de cryochirurgie dans les domaines suivants : chirurgie générale (y compris les tissus mammaire et hépatique), dermatologie, chirurgie thoracique (y compris le tissu pulmonaire), gynécologie, oncologie (y compris le tissu osseux), proctologie et urologie (y compris le tissu rénal). Le système de cryoablation ProSense™ peut être utilisé avec un appareil échographique pour visualiser en temps réel la procédure de cryochirurgie.

Cette cryothérapie ne doit être exécutée que si la thérapie opératoire classique et les thérapies établies ne peuvent pas être appliquées.

1.3 Consignes d'utilisation

Le système de cryoablation ProSense™ est destiné à la destruction cryogénique des tissus au cours d'interventions chirurgicales par l'application de températures extrêmement froides. Le système de cryoablation ProSense™ est indiqué comme outil de cryochirurgie dans les domaines suivants : chirurgie générale (y compris les tissus mammaire et hépatique), dermatologie, chirurgie thoracique (y compris le tissu pulmonaire), gynécologie, oncologie (y compris le tissu osseux), proctologie et urologie (y compris le tissu rénal). Le système de cryoablation ProSense™ peut être utilisé avec un appareil échographique pour visualiser en temps réel la procédure de cryochirurgie.

Urologie

- Le système peut être utilisé pour l'ablation du tissu prostatique.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation du tissu rénal, y compris le carcinome à cellules rénales.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation du tissu prostatique dans les cas de cancer de la prostate et d'hyperplasie bénigne de la prostate.

Oncologie

- Le système peut être utilisé pour l'ablation de tissus cancéreux ou malins.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation des tumeurs du sein bénignes et malignes.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation de tumeurs pulmonaires bénignes et malignes.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation de tumeurs musculo-squelettiques bénignes et malignes.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation des tumeurs du foie bénignes et malignes.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation de tumeurs bénignes.
- Le système peut être utilisé dans le cadre d'interventions palliatives.

Dermatologie

- Le système peut être utilisé pour l'ablation ou le gel des cancers de la peau et autres troubles cutanés.

Gynécologie

- Le système peut être utilisé pour l'ablation d'une néoplasie maligne ou d'une dysplasie bénigne des organes génitaux féminins.

Chirurgie générale

- Le système peut être utilisé pour l'ablation des troubles suivants : leucoplasies des muqueuses buccales, angiomes, hyperplasies sébacées, tumeurs basocellulaires de la paupière ou du canthus, tumeurs basocellulaires ulcérées, dermatofibromes, petits hémangiomes, kystes de mucocèle, verrues multiples, verrues plantaires, hémorroïdes, fissures anales, condylomes périanaux, kystes pilonidaux actiniques et kératoses séborrhéiques, hémangiomes caverneux, lésions cancéreuses récurrentes.
- Le système peut être utilisé pour la destruction de verrues ou de lésions.
- Le système peut être utilisé pour le traitement palliatif des tumeurs de la cavité buccale, du rectum et de la peau.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation des fibroadénomes et des tumeurs du sein.

Chirurgie thoracique

- Le système peut être utilisé pour l'ablation du tissu cardiaque arythmique.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation des lésions cancéreuses, y compris du tissu pulmonaire.

Proctologie

- Le système peut être utilisé pour l'ablation des tumeurs bénignes ou malignes de l'anus et du rectum.
- Le système peut être utilisé pour l'ablation des hémorroïdes.

Cette cryothérapie ne doit être exécutée que si la thérapie opératoire classique et les thérapies établies ne peuvent pas être appliquées.

1.4 Avantage clinique

Les avantages cliniques du système de cryoablation ProSense™ incluent l'offre d'une option thérapeutique alternative ou supplémentaire. Cette procédure mini-invasive est destinée à la destruction cryoablative des tissus dans le cadre de la chirurgie générale, la dermatologie, la chirurgie thoracique, la gynécologie, l'oncologie, la proctologie et l'urologie. L'intervention est courte, comporte des risques minimes et ne laisse que peu de cicatrices, et se caractérise par des temps de récupération et d'hospitalisation courts. Les conséquences esthétiques sont exceptionnelles, et, dans le cas de procédures mammaires utilisant notre technologie, il n'est pas nécessaire de recourir à la chirurgie de reconstruction après l'intervention. Les cryosondes IceCure™, disponibles en différents diamètres et longueurs, permettent d'optimiser le traitement de chaque patient en fonction des applications prévues. Les cryosondes sont choisies en fonction de la taille de la tumeur, de l'application et de l'approche chirurgicale, créant une forme sphérique ou elliptique de la bille de glace permettant d'englober la tumeur. En outre, la canule d'introduction IceCure™ permet une navigation rapide et sûre avec un risque réduit d'infection, de saignement et de lésion des organes adjacents, car elle reste en position tout au long de la procédure, ce qui permet de multiples passages de différents outils chirurgicaux (par exemple, une aiguille à biopsie, une crysonde) et substances (par exemple, le gelfoam).

1.5 Utilisateurs agréés de ProSense™

Les utilisateurs qualifiés du système de cryoablation ProSense™ peuvent effectuer des procédures de cryoablation chez l'homme.

Les utilisateurs qualifiés sont des personnes qui :

- sont des médecins diplômés appartenant à l'Ordre des médecins de leur pays ;
- ont été formées à l'utilisation du système de cryoablation ProSense par un formateur agréé par IceCure Medical Ltd ;
- ont lu et compris toute la documentation accompagnant le système de cryoablation ProSense™.



Avertissement

Si vous ne répondez pas aux critères ci-dessus, n'utilisez pas le système de cryoablation ProSense™.

Les praticiens qui choisissent d'utiliser le système de cryoablation ProSense™ doivent suivre une formation avant d'utiliser le système. Cette formation est assurée par un personnel certifié par IceCure™ Medical.

**Avertissement**

N'utilisez pas ce système si vous n'avez pas reçu de formation adéquate.

1.6 Utilisateur avancé

Les opérateurs qualifiés du système de cryoablation ProSense peuvent faire fonctionner le système à la place d'un utilisateur qualifié pendant la procédure clinique et utiliser le système à des fins non cliniques telles que des démonstrations et des formations..

Les opérateurs qualifiés sont des personnes qui :

- ont été formées au fonctionnement du système de cryoablation ProSense par un formateur agréé par IceCure Medical Ltd ;
- ont lu et compris toute la documentation accompagnant le système de cryoablation ProSense.

**Avertissement**

Si vous ne répondez pas aux critères ci-dessus, n'utilisez pas le système de cryoablation ProSense™.

1.7 Décisions cliniques

Le praticien est seul responsable de toute utilisation clinique du système de cryoablation ProSense™ et de tous les résultats obtenus avec l'appareil.

La cryothérapie est bénéfique dans de nombreuses applications en tant qu'approche mini-invasive. Néanmoins, c'est au praticien qu'il incombe de déterminer quand et comment utiliser le système pour un patient donné et un état pathologique spécifique.

**Avertissement**

En cas de traitement incomplet, il est possible que la destruction totale de la zone ciblée N'AIT PAS EU LIEU. Les médecins doivent donc agir en conséquence.

L'utilisation du système de cryoablation ProSense™ sur des populations particulières, comme les femmes enceintes ou une population pédiatrique, n'a pas été définie.

Pour plus de détails, reportez-vous à la section 1.3 - Consignes d'utilisation.

1.8 Contre-indications

Infection grave, troubles de la coagulation impossibles non contrôlables, instabilité respiratoire ou hémodynamique.

1.9 Technicien agréé

Seul un technicien formé par IceCure™ Medical est habilité à intervenir sur le système de cryoablation ProSense™.

La maintenance comprend l'installation, l'entretien périodique et la réparation du système de cryoablation ProSense™.



Avertissement

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Bien que ce manuel soit conçu pour fournir des instructions sur l'utilisation du système de cryoablation ProSense™, il ne se substitue pas à la formation que l'utilisateur doit suivre avant d'utiliser le système.

Ce chapitre décrit les différents types de consignes de sécurité mentionnés dans le manuel.

2.1 Avertissements et mises en garde

Des consignes de sécurité apparaissent tout au long du manuel sous l'une des formes suivantes :



Avertissement

Cet avis met en garde contre des situations qui pourraient entraîner la mort ou des blessures graves. Assurez-vous de lire et de respecter toutes les informations présentées.



Attention

Cet avis met en garde contre des actions qui peuvent entraîner des dommages graves au système et/ou aux données stockées dans le système.

2.2 Principes de sécurité de base

Toutes les questions de sécurité expliquées dans ce manuel sont regroupées dans les domaines de responsabilité suivants :

2.2.1 Propriété



Attention

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par les médecins ou sur commande de ceux-ci.

2.2.2 Qualification



Avertissement

Toute intervention utilisant ce système doit être effectuée par des praticiens ou des médecins expérimentés dans l'utilisation de ce système et formés à cet effet.



Avertissement

Ne tentez pas de diagnostiquer les pannes ou de prendre des mesures correctives autres que celles spécifiées dans le guide suivant. Tout dysfonctionnement qui ne figure pas dans le guide, ou qui persiste après que la mesure recommandée a été prise, doit être rapporté à IceCure™ Medical.



Avertissement

Ne laissez jamais du personnel non formé utiliser le système de cryoablation ProSense™.



Avertissement

Ne vous connectez jamais au mode Technicien. Seuls un technicien d'IceCure™ Medical ou un représentant agréé sont autorisés à utiliser le mode technicien pour l'entretien ou la réparation du système.



Avertissement

N'ouvrez jamais la console. Seuls un technicien d'IceCure™ Medical ou un représentant agréé sont autorisés à ouvrir la console pour l'entretien ou la réparation du système.

2.2.3 Formation



Avertissement

N'utilisez pas ce système si vous n'avez pas reçu de formation adéquate.

2.2.4 Clarté des informations



Avertissement

N'utilisez pas ce système avant d'avoir lu le manuel d'utilisation dans son intégralité et d'avoir bien compris son contenu.

Bien que tous les efforts aient été faits pour rendre ce manuel d'utilisation le plus complet possible, certaines sections peuvent ne pas être claires ou difficiles à comprendre selon les antécédents et l'expérience de l'utilisateur. N'utilisez pas ce système s'il y a des instructions, des directives, des précautions d'emploi ou des notes que vous ne comprenez pas ou qui ne sont pas claires. N'hésitez pas à contacter un représentant agréé d'IceCure™ Medical pour obtenir de plus amples renseignements et des précisions avant d'utiliser le système.

2.2.5 Évaluation clinique

**Avertissement**

Assurez-vous d'utiliser les cryosondes avec les canules d'introduction correspondantes. L'utilisation de cryosondes plus longues peut provoquer une perforation des tissus indésirable.

**Avertissement**

Les praticiens doivent être informés de la possibilité d'obtenir des résultats d'imagerie sur le site d'une zone traitée par cryoablation. Les praticiens doivent demander au patient s'il a déjà été traité par cryoablation.

**Avertissement**

Faites preuve de prudence lorsque vous traitez des patients ayant déjà eu des complications lors d'une intervention chirurgicale ou d'une anesthésie locale.

**Avertissement**

L'innocuité et l'efficacité du système de cryoablation ProSense™ chez les femmes enceintes n'ont pas été établies. Les médecins doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils utilisent le système de cryoablation chez les femmes enceintes.

**Attention**

La poignée et le tuyau peuvent devenir froids durant la cryoablation. Envisagez d'isoler ces pièces afin d'éviter tout inconfort au patient ou au médecin.

**Avertissement**

Le fournisseur et le fabricant du système de cryoablation ProSense™ ne revendiquent pas qu'il sera utile au traitement d'un état ou d'un ensemble de circonstances particulières. C'est au praticien qu'il incombe entièrement d'évaluer les avantages potentiels du système pour un état pathologique donné.

Bien que l'expérience ait montré que le système est utile pour certaines applications en cryochirurgie, il n'existe aucune représentation ou garantie de l'utilité du système pour une personne ou un état spécifique.



Avertissement

Les pratiques entourant la cryoablation pour les femmes ayant des implants mammaires n'ont pas été établies. Pour les patientes ayant des implants mammaires, veillez à expliquer qu'il existe une distance appropriée entre la lésion et l'implant pour assurer que la lésion de l'ablation ne sera pas en contact avec l'implant ou ne l'altèrera pas et qu'il y a suffisamment d'espace pour garantir la distance nécessaire.



Avertissement

Des effets visuels provenant des appareils peuvent apparaître sur l'image échographique ou tomodensitométrique.



Avertissement

L'insertion et le déplacement de la canule d'introduction et de la crysonde dans les tissus doivent être effectués sous le guidage d'un appareil d'imagerie approprié.



Avertissement

Ne démarrez pas le processus de **congélation** avant que la zone active de la crysonde ne se trouve sur le tissu cible.



Avertissement

Assurez-vous que la canule est placée à l'endroit souhaité après avoir extrait le mandrin.
Vérifiez par imagerie que la bille de glace se forme à l'endroit souhaité au début de l'étape de congélation

2.2.6 Tensions et puissances nominales



Attention

Vérifiez que le système de cryoablation ProSense™ est adapté au réseau électrique local.

2.2.7 Installation et configuration



Attention

Le système de cryoablation ProSense™ doit être déballé, installé et testé par un technicien IceCure™ Medical ou par un technicien autorisé par IceCure™ Medical pour effectuer l'installation et les tests du système ProSense™.



Attention

Après avoir positionné le châssis principal, bloquez les freins des roulettes avant. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'endommager le système ou d'autres équipements de la salle d'opération.



Avertissement

Le système de cryoablation doit être utilisé dans une pièce suffisamment aérée. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un risque d'étouffement en raison de l'augmentation des niveaux d'azote dans la pièce.



Avertissement

N'utilisez pas le système de cryoablation ProSense™ dans un environnement enrichi en oxygène



Attention

Aucune pièce du système ne peut être réparée par l'utilisateur. Pour tout problème de maintenance, adressez-vous au Service à la clientèle d'IceCure™ Medical.



Attention

Veillez à ce que l'heure soit réglée sur votre fuseau horaire avant d'effectuer une cryothérapie.



Attention

Le système de cryoablation ProSense™ doit être installé conformément aux directives et à la déclaration sur les émissions électromagnétiques fournies au chapitre 14 de ce manuel.



Attention

Afin d'éviter que les équipements de communication RF portables et mobiles aient un effet sur le système de cryoablation ProSense™, il est conseillé de travailler conformément aux distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles fournies dans la section 14.4 de ce manuel.



Avertissement

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système de cryoablation ProSense™, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Ne pas respecter cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.



Attention

Le ProSense™ ne doit pas être utilisé empilé sur d'autres équipements. Si cela s'avérait nécessaire, il conviendrait d'observer le ProSense™ à tout moment pour contrôler son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il est utilisé.



Attention

Après avoir transporté le système de cryoablation ProSense™, vérifiez la température du dispositif. Si la température est inférieure à 10 °C ou supérieure à 40 °C, prévoyez une heure par tranche de 2,5 degrés avant d'utiliser le système.

2.2.8 Utilisation conforme



Avertissement

Le système de cryoablation ProSense™ doit être utilisé uniquement avec les cryosondes IceCure™.
Les cryosondes IceCure™ doivent être utilisées uniquement avec le système de cryoablation ProSense™.



Avertissement

Ne retirez aucun des panneaux du système et n'ouvrez aucun de ses couvercles.



Avertissement

Ne débranchez pas la cryosonde du système pendant les périodes de **congélation**, **extraction** ou **décongélation**, sauf si vous en avez reçu l'instruction par le système.



Attention

N'utilisez pas le poste de travail ou le vase Dewar contenant l'azote liquide à d'autres fins que l'utilisation du système de cryoablation ProSense™.



Attention

Le dewar d'azote liquide fourni avec le système de cryoablation ProSense™ est un composant dédié du système et ne doit pas être utilisé à d'autres fins. Assurez-vous de n'utiliser pour votre système que des dewars approuvés et étiquetés IceCure.



Attention

Lorsqu'ils sont stockés, les vases Dewar doivent toujours être recouverts de leurs couvercles dédiés.



Attention

Seuls les dewars et les couvercles fournis par IceCure™ Medical peuvent être utilisés avec le système de cryoablation ProSense™. Utilisez uniquement les vases Dewar IceCure pour votre système.



Attention

Éteignez le système de cryoablation et verrouillez les roulettes lorsque le système n'est pas en fonctionnement.
Verrouillez au moins deux des quatre roulettes avant de commencer l'intervention.



Attention

Le système de cryoablation ProSense™ doit être déplacé avec précaution afin de ne pas endommager le système ou tout autre matériel clinique. Lorsque vous déplacez le système, utilisez la manette dédiée.



Attention

Si une ou plusieurs roulettes sont endommagées, n'utilisez pas le système.



Avertissement

Les sondes cryogéniques sont fragiles et peuvent être endommagées si elles ne sont pas manipulées correctement. N'utilisez pas une cryosonde qui a été pliée, qui est tombée, qui a heurté une surface dure ou qui a été abîmée de quelque manière que ce soit. Le cas échéant, la cryosonde est susceptible d'avoir subi des dommages. Si un dommage mécanique (tel qu'une courbure) est identifié pendant une phase quelconque de la procédure, appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence et retirez la cryosonde (si ce n'est pas possible, attendez la décongélation passive).



Avertissement

1. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin afin de ne pas endommager la cryosonde.
2. Évitez de tordre, de couper ou de tirer la cryosonde. N'utilisez pas une cryosonde si elle est endommagée
3. Ne pas saisir les sondes cryogéniques avec des instruments auxiliaires car cela pourrait endommager la tige.



Avertissement

Si l'emballage stérile d'un produit est compromis de quelque manière que ce soit, n'utilisez pas le produit.



Attention

Le système ne permettra aucun traitement supplémentaire si aucune procédure de maintenance n'est prévue. Veuillez à contacter en temps voulu un représentant du service de maintenance d'IceCure™ Medical.



Avertissement

Le système et ses accessoires ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.



Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou vendus par le fabricant du ProSense™ en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du ProSense™.



Avertissement

Suivez les conseils relatifs à la compatibilité électromagnétique fournis au chapitre 14 de ce manuel lors de l'installation ou de l'entretien du système pendant la durée de vie prévue. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une dégradation de la sécurité de base et des performances essentielles du système.



Attention

N'utilisez pas d'acétone pour nettoyer la zone des étiquettes (support et système ProSense™).

2.3 Cybersécurité

Le système de cryoablation ProSense™ n'est pas équipé d'un dispositif Bluetooth ou WiFi et ne peut pas être connecté à un réseau ou un périphérique utilisant les protocoles Bluetooth ou WiFi.

**Attention**

N'utilisez des clés USB2.0 que pour exporter des rapports ou des fichiers journaux. L'importation de données ou de logiciels peut corrompre le système de cryoablation ProSense™.

Ne connectez aucun autre périphérique USB sur le port USB du système de cryoablation ProSense™.

**Attention**

N'utilisez pas de rallonge de câble USB pour connecter une clé USB au port USB du système de cryoablation ProSense™. L'utilisation d'une rallonge de câble USB peut provoquer des émissions électromagnétiques dépassant les limites réglementaires.

**Attention**

Ne connectez pas de câbles Ethernet au système de cryoablation ProSense™ et ne connectez pas le système à des réseaux internes ou externes.

Le raccordement d'un équipement externe au système ne peut être effectué que par des personnes formées et certifiées par la société IceCure™ Medical.

2.4 Avertissements d'utilisation

**Avertissement**

Assurez-vous que la crysonde est bien branchée afin d'éviter toute fuite d'azote liquide.

**Avertissement**

L'insertion de la crysonde ou de la canule d'introduction dans le tissu cible est effectuée sous le guidage d'un appareil d'imagerie approprié et par un praticien agréé, formé par IceCure™ Medical.



Avertissement

Lorsque la crysonde est connectée à la poignée cryogénique, soyez prudent afin d'éviter tout risque de perforation et garantir la stérilité.



Avertissement

Veillez à ne pas appuyer sur le bouton **Extraction** tant que la crysonde n'a pas été insérée dans le tissu cible, car cela pourrait entraîner des brûlures cutanées.



Avertissement

Veillez à ne pas appuyer sur le bouton **extraction** avant la fin du protocole de congélation, sauf si vous souhaitez raccourcir l'intervention suite à un jugement clinique.



Avertissement

Après l'étape d'extraction, et avant de retirer la crysonde et/ou la canule d'introduction du tissu, assurez-vous que l'effet de congélation a été annulé afin que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être facilement retirées du tissu.

Ne forcez pas le retrait de la crysonde et/ou de la canule d'introduction des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire. Poursuivez l'étape d'extraction ou attendez la décongélation passive jusqu'à ce que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être retirées facilement.



Avertissement

Ne dévissez jamais la crysonde de la poignée cryogénique si vous n'avez pas clairement reçu l'instruction visant à dévisser ou démonter celle-ci.



Avertissement

Vérifiez de nouveau l'enregistrement du numéro de série de la crysonde en le comparant au numéro de série inscrit sur l'emballage et sur la crysonde elle-même. La saisie d'un numéro de série incorrect durant l'enregistrement entraînera l'annulation de l'opération de la crysonde ou empêchera son aboutissement.



Avertissement

La saisie d'un numéro de série de crysonde incorrect pendant l'enregistrement peut affecter le calcul du positionnement de la crysonde, la performance du système et les résultats du traitement.



Avertissement

Ne laissez aucun liquide ou humidité pénétrer dans la poignée cryogénique. Le bouchon de la poignée cryogénique doit toujours être maintenu à sa place.



Avertissement

Si la procédure d'extraction n'est pas disponible, attendez la décongélation passive.



Avertissement

Faites attention à la Crysonde pendant le test fonctionnel : ne l'utilisez pas si des bulles, une fuite ou du givre sur la tige sont observés, ou s'il n'y a pas de glace.



Avertissement

Si vous n'appuyez pas sur **Passer** après avoir remis le dewar, le système restera en mode **Décongélation**.



Avertissement

N'essayez pas de retirer une crysonde si vous n'avez pas appris à le faire, car le système est sous pression et vous risquez d'être blessé par l'éjection sous pression de la crysonde pointue. Par ailleurs, le tuyau et la crysonde contiennent encore de l'azote liquide qui peut couler.



Attention

La charge maximale du bras du support est de 3 kg.

2.5 Danger - Risque d'explosion et d'incendie



Avertissement

Le système de cryoablation ProSense™ comprend des appareils électroniques qui peuvent émettre des étincelles et ne doivent donc pas être utilisés en présence de matière inflammable.

Le système de cryoablation ProSense™ doit être tenu éloigné des vapeurs inflammables telles que les anesthésiques inflammables ou les substances volatiles. Prévoyez un extincteur facilement accessible à proximité du système de cryoablation ProSense™.

2.6 Azote liquide

L'azote gazeux est un asphyxiant potentiel. En cas d'écoulement important d'azote liquide, le personnel devra respecter un plan d'évacuation prédéterminé. Consultez immédiatement un médecin en cas de problèmes respiratoires.



Avertissement

Appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence en cas de situation d'urgence liée à un défaut du système (par exemple, fuite d'azote / incendie / défaut électrique) ou à un dysfonctionnement de la cryosonde (par exemple, fuite d'azote / givre sur la tige, etc). Attendez la décongélation passive jusqu'à ce que la cryosonde et/ou la canule d'introduction puissent être retirées facilement. Ne forcez pas le retrait de la cryosonde et/ou de la canule d'introduction des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire.



Avertissement

Au début de l'intervention, le vase Dewar doit être rempli jusqu'à environ 1 cm sous le goulot de la bouteille.
Ne remplissez pas le dewar d'azote liquide jusqu'au bout, cela réduirait les performances du système.

2.6.1 Ouverture du caisson des dewars



Avertissement

N'ouvrez jamais le caisson des vases Dewar pendant une cryoablation, sauf si vous en avez reçu l'instruction par l'interface système.



Avertissement

Suivez les instructions relatives au remplissage et au transfert des vases Dewar de la section 5.2.6.1.

2.6.2 Sécurité de l'azote liquide



Avertissement

Pour retirer le dewar ou le replacer au sein du système après remplissage, suivez scrupuleusement les instructions et veillez à ce que le chariot soit en position basse. Si le chariot n'est pas en position basse, l'azote liquide risque de s'échapper.



Attention

Lors du remplacement du Dewar, suivez les instructions détaillées à l'écran concernant l'ouverture du caisson des Dewars.



Avertissement

Ne déplacez pas le système lorsque le dewar contient de l'azote liquide.



Avertissement

L'azote liquide peut causer des blessures graves ou des brûlures s'il n'est pas manipulé correctement et si la pièce n'est pas suffisamment ventilée. Les lois locales et les règles de sécurité concernant l'entretien et la manipulation des vases Dewar remplis d'azote liquide doivent toujours être respectées. L'entretien des vases Dewar remplis d'azote liquide ne doit être effectué que par un personnel autorisé.



Avertissement

Pour éviter la perte de liquide et les brûlures par le froid, ne transférez pas de vase Dewar contenant de l'azote liquide à moins qu'il ne soit fermé avec son couvercle.



Avertissement

N'utilisez pas le système de cryoablation ProSense™ si la pièce n'est pas suffisamment ventilée, en raison du risque d'asphyxie dû aux niveaux accrus d'azote dans la pièce.



Avertissement

Des directives standard pour la manipulation et le stockage en toute sécurité de l'azote liquide sont disponibles auprès du fournisseur et doivent être scrupuleusement suivies.



Avertissement

Manipuler l'azote liquide avec précaution. Le contact avec la peau peut causer de graves gelures. Ne laissez pas les objets refroidis par l'azote liquide toucher votre peau nue. Les objets refroidis par l'azote liquide peuvent adhérer à la peau et déchirer la chair lorsqu'on tente de les retirer.



Avertissement

Les vêtements de protection peuvent réduire les risques liés à la manipulation de l'azote liquide. Portez toujours des gants en cuir isolés ou épais lorsque vous manipulez des objets ayant été en contact avec l'azote liquide. Il est recommandé de porter des gants amples afin de pouvoir les jeter rapidement en cas d'éclaboussures d'azote liquide. Si vous travaillez avec des récipients d'azote liquide qui sont ouverts, portez des bottes et ne rentrez pas votre pantalon dans vos bottes, mais laissez-le pendre à l'extérieur.



Avertissement

L'équipement de protection individuelle est essentiel et peut vous protéger de l'azote liquide. Un masque de protection intégral et des lunettes de sécurité sont recommandés pour protéger les yeux et le visage.



Avertissement

Remplir lentement le vase Dewar pour éviter les risques de dilatation dus au refroidissement rapide. Une pression trop élevée peut endommager le récipient.



Avertissement

Ne pas fermer hermétiquement les vases Dewar. L'utilisation d'un bouchon étanche qui empêche l'évacuation du gaz entraîne une accumulation de pression qui pourrait gravement endommager le contenant ou même le faire exploser. Même une accumulation de glace ou de givre sur le couvercle peut nuire à une bonne évacuation. Pour assurer un fonctionnement en toute sécurité, n'utilisez que le couvercle éponge d'origine fourni avec le Dewar.



Avertissement

Les vases Dewar d'azote liquide doivent toujours être stockés en position verticale. Renverser un vase Dewar ou le laisser reposer sur le côté peut entraîner un écoulement et l'endommager. Faire chuter un vase Dewar ou le soumettre à de fortes vibrations peut endommager le système d'isolation sous vide.



Avertissement

Manipuler l'azote liquide avec précaution. L'écoulement et les éclaboussures sont les principaux dangers liés au transfert de l'azote liquide d'un récipient à l'autre. Ne remplissez jamais les récipients à ras bord. Dépasser le niveau indiqué peut entraîner un écoulement lorsque vous remettez le couvercle. Le transport de l'azote liquide doit toujours être effectué dans le récipient d'origine et conformément aux lois et aux règles de sécurité locales.



Avertissement

Ne pas tenter d'éliminer les quantités résiduelles ou inutilisées d'azote liquide. Pour une mise au rebut en toute sécurité, contactez votre fournisseur. En cas d'urgence, relâchez lentement l'azote dans l'atmosphère, dans une pièce bien aérée ou à l'extérieur.

Si l'azote liquide déversé provoque la formation d'un nuage, la pièce doit être évacuée et aérée immédiatement. Toute personne souffrant de maux de tête, d'étourdissements, de difficultés respiratoires ou d'autres symptômes d'hypoxie doit être immédiatement auscultée.



Avertissement

Ne pas utiliser un vase Dewar d'azote liquide si celui-ci est endommagé. Vous pouvez voir qu'un Dewar est endommagé si, après l'avoir rempli, du givre apparaît sur la paroi extérieure du vase. Retournez le vase Dewar à un technicien d'IceCure™ Medical ou à un distributeur autorisé pour le faire contrôler.



Avertissement

Avant de commencer une intervention sur un nouveau patient, le Dewar DOIT être correctement rempli et placé dans le système conformément aux instructions de la section 5.2.6.1 de ce manuel.

2.6.3 Risques de brûlures

La crysonde peut atteindre des températures très basses.



Avertissement

Des parties de la sonde cryogénique autres que la zone de congélation, y compris le couvercle en plastique situé près de la poignée de la sonde cryogénique, peuvent refroidir et causer des dommages tissulaires. En cas de gel imprévu, interrompez la procédure de test fonctionnel en appuyant sur « Annuler ».



Avertissement

. En cas de congélation indésirable, interrompez immédiatement l'étape de congélation. En cas de dysfonctionnement de la crysonde, comme du givre sur la tige ou une fuite d'azote, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence.



Afin d'éviter toute blessure, la croissance de la bille de glace doit faire l'objet d'une surveillance avec guidage par l'imagerie.

2.7 Mise à la terre



Avertissement

Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet appareil doit être branché uniquement à un réseau électrique avec mise à la terre de protection.

2.8 Stérilité



Avertissement

Les crysondes, les canules d'introduction et les manchons stériles sont des dispositifs à usage unique fournis dans un emballage stérile à usage unique. Réutiliser des dispositifs à usage unique affecte leurs performances et peut entraîner une contamination croisée.



Avertissement

Ne réutilisez jamais une crysonde, une canule d'introduction, ou un manchon stérile à usage unique.



Avertissement

Une fois la procédure de cryoablation terminée, retirez et mettez au rebut la crysonde, les canules d'introduction et le manchon stérile à usage unique.



Avertissement

Avec chaque nouvelle procédure, veillez à ce que la crysonde, les canules d'introduction et le manchon stérile à usage unique utilisés précédemment aient été enlevés et mis au rebut. Les crysonde et les canules d'introduction usagées doivent être considérées comme des déchets à biorisques coupants usagés et être jetées en conséquence. Les manchons stériles usagés doivent être considérés comme des déchets à risques infectieux et être jetés en conséquence.



Avertissement

Ne pas utiliser les produits stériles IceCure™ après la date d'expiration figurant sur leur étiquette.

2.9 Manipulation mécanique du tuyau et de la poignée cryogénique



Avertissement

N'essayez pas de retirer une crysonde si vous n'avez pas appris à le faire, car le système est sous pression et vous risquez d'être blessé par l'éjection sous pression de la crysonde pointue.



Avertissement

Le tuyau et la crysonde contiennent encore de l'azote liquide qui peut couler si vous retirez la crysonde sans avoir suivi les instructions appropriées.



Avertissement

Ne pas utiliser le système si le tuyau est endommagé. Faites attention au tuyau et à l'interface entre le système et le tuyau pendant le test fonctionnel : n'utilisez pas le système si une fuite ou du givre sur le tuyau sont observés.



Attention

Veillez à ne jamais exercer de pression excessive pour insérer une sonde cryogénique ou la retirer de la poignée cryogénique.
Si vous devez forcer, contactez IceCure™ Medical pour obtenir des conseils.



Attention

Ne tirez pas le système par la poignée cryogénique ou le tuyau.
Ne pliez pas le tuyau en angles aigus pendant l'intervention.

2.10 Urgences et erreurs

2.10.1 Bouton d'arrêt d'urgence



Avertissement

Appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence en cas de situation d'urgence liée à un défaut du système (par exemple, fuite d'azote / incendie / défaut électrique) ou à un dysfonctionnement de la crysonde (par exemple, fuite d'azote / givre sur la tige, etc.) Attendez la décongélation passive jusqu'à ce que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être retirées facilement. Ne forcez pas le retrait de la crysonde et/ou de la canule d'introduction des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire.



Avertissement

En cas d'urgence environnementale ou médicale, retirez la crysonde du patient. Si la crysonde se trouve dans le tissu congelé, appuyez sur le bouton **Extraction** pour retirer rapidement la crysonde.
Tenez le manche de la crysonde de manière stable, car la crysonde peut bouger en raison de la tension et du poids du tuyau.

2.10.2 Urgence provoquant une interruption d'intervention



Avertissement

Lorsqu'une procédure s'interrompt en raison d'une erreur, éteignez le système. Contactez IceCure™ Medical et décrivez l'erreur indiquée à l'écran aussi précisément que possible.
N'essayez pas de réutiliser le système avant d'avoir contacté IceCure™ Medical.



Avertissement

Lorsqu'un message d'erreur s'affiche et que la procédure est interrompue, désengagez la crysonde uniquement après en avoir reçu l'instruction par le système. Vous pouvez également suivre les instructions de la section 5.3.5. Le non-respect des instructions données par le système augmente le risque d'accident lié à l'azote liquide.



Avertissement

En cas de panne logicielle, éteignez l'interrupteur de MARCHE/ARRÊT et débranchez le câble électrique.

Contactez IceCure™ Medical pour obtenir une assistance technique avant de redémarrer le système de cryoablation ProSense™.



Avertissement

Lorsque le système s'arrête en raison d'une erreur, contactez IceCure™ Medical et rapportez le message d'erreur affiché à l'écran aussi précisément que possible. N'essayez pas de réutiliser le système avant d'avoir contacté IceCure™ Medical. Après avoir signalé ou pris note du message d'erreur, éteignez l'interrupteur de MARCHE/ARRÊT et débranchez le câble électrique.

2.11 Effets indésirables potentiels



Avertissement

Les utilisateurs doivent informer IceCure™ Medical de tous les événements indésirables graves, y compris les effets indésirables graves liés aux appareils, dès qu'ils en ont connaissance.

2.11.1 Procédures invasives minimales/chirurgie générale

- **Événements indésirables légers/modérés**

Lésion des organes adjacents, augmentation du taux d'alanine aminotransférase, effets indésirables liés à l'anesthésie dans les cas utilisés (toux, hypotension, hypoxie, blocage neuromusculaire résiduel durant la récupération, lenteur à reprendre conscience), augmentation du taux d'aspartate aminotransférase, asthénie/sensation de fatigue, saignement, occlusion intestinale, élévation du taux de CPK, thrombose veineuse profonde, diarrhée, capitonnage, œdème, érythème, fièvre, rougeur, trouble du rythme cardiaque, hématome, hémorragie, hypertension, hypothermie, infection, intra-adhésions, leucocytose, élévation des transaminases hépatiques, neuropathie locale, malaise, insuffisance rénale légère, élévation autolimitée et minime du taux de bilirubine sérique, contractions musculaires, myoglobulinémie, nausées, douleur, essaimage par ponction à l'aiguille, lésion nerveuse, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), épanchement pleural, pneumonie, pneumothorax,

prurit, éruption acnéiforme, brûlures cutanées, induration cutanée, lésion thermique, thrombose, accident ischémique transitoire, réaction au site de traitement, blessure accidentelle de l'utilisateur, réaction vagale, vomissements.

- **Événements indésirables graves**

Abcès, lésions des organes adjacents, effets indésirables liés à l'anesthésie dans les cas utilisés (toux, hypoxie, hypotension, blocage neuromusculaire résiduel durant la récupération), angine/ischémie coronarienne, arythmie, atélectasie, saignement, arythmies cardiaques, insuffisance cardiaque congestive, élévation du taux de CPK, cryochoc (hypotension), décès, coagulation intravasculaire disséminée, trouble du rythme cardiaque, hémorragie, hémothorax, hématome, infection, augmentation du taux de bilirubine sérique mettant en jeu le pronostic vital, élévation des transaminases hépatiques, syndrome de défaillance multiviscérale, infarctus du myocarde, lésion nerveuse, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), épanchement périrénal, pneumomédiastin, pneumothorax, embolie pulmonaire, atteinte respiratoire, rhabdomyolyse, augmentation sévère du taux d'aspartate aminotransférase, augmentation sévère du taux d'alanine aminotransférase, insuffisance rénale grave, accident vasculaire cérébral, brûlures cutanées, lésion thermique, thrombose, thrombose des branches de la veine porte.

2.11.2 Procédure d'ablation percutanée

- **Événements indésirables légers/modérés**

Lésion d'un organe adjacent, asthénie/sensation de fatigue, saignement, élévation du taux de CPK, capitonnage, œdème, érythème, rougeur, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8) effets indésirables associés (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), infection, élévation des transaminases hépatiques, malaise, insuffisance rénale légère, contractions musculaires, lésion nerveuse, douleur, hématome percutané, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), prurit, perforation d'organes adjacents, éruption acnéiforme, brûlures cutanées, induration cutanée, récurrence tumorale.

- **Événements indésirables possibles :**

Lésion d'un organe adjacent, élévation du taux de CPK, décès, hématome, infection, élévation des transaminases hépatiques, lésion nerveuse, hémorragie percutanée, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), pneumomédiastin, perforation d'organes adjacents, rhabdomyolyse, septicémie, insuffisance rénale grave, brûlures cutanées, essaimage tumoral.

2.11.3 Oncologie — sein, foie et système musculo-squelettique

2.11.3.1 Sein (tumeur maligne et bénigne, y compris fibroadénome) :

- **Événements indésirables légers/modérés**

Lésion d'un organe adjacent, saignement, ecchymose, œdème, nécrose graisseuse, céphalée, sensation de chaleur, hématome, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8), effets indésirables

associés (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), infection locale du sein, douleur locale, lésion nerveuse, pneumothorax, perforation d'organes adjacents, brûlures cutanées, perforation d'organes adjacents, brûlures cutanées, nécrose cutanée, attache, lésion thermique de la peau du sein ou du muscle pectoral, récidive tumorale, réaction vaso-vagale.

- **Événements indésirables possibles**

Lésion d'un organe adjacent, hémorragie, décès, hématome, infection, lésion nerveuse, pneumothorax, septicémie, brûlures de la peau, nécrose de la peau, perforation d'organes adjacents, lésion thermique de la peau du sein ou du muscle pectoral, essaimage tumoral.

2.11.3.2 Foie

- **Événements indésirables légers/modérés**

Lésion d'un organe adjacent, asthénie/sensation de fatigue, saignement, élévation du taux de CPK, œdème, hématome, hématurie, brûlures, hémorragie, hémothorax, hypotension, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8), effets indésirables associés (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), infection, élévation des transaminases hépatiques, malaise, insuffisance rénale légère, contractions musculaires, myoglobulinurie, lésion des reins, douleur, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), pneumothorax, épanchement pleural, perforation des organes adjacents.

- **Événements indésirables possibles**

Lésion d'un organe adjacent, fistule artérioveineuse, péritonite biliaire, saignement, élévation du taux de CPK, occlusion intestinale, décès, hémothorax, hématurie, infection, abcès du foie, élévation des transaminases hépatiques, lésion des reins, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), épanchement pleural, pneumomédiastin, pneumothorax, perforation d'organes adjacents, rhabdomyolyse, septicémie, insuffisance rénale grave, brûlures cutanées, essaimage tumoral.

2.11.3.3 Système musculo-squelettique

- **Événements indésirables légers/modérés**

Asthénie/sensation de fatigue, saignement, occlusion intestinale, chondrolyse, arthrite dégénérative précoce, œdème, fracture, hématome, hydronéphrose, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8), effets indésirables associés (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), augmentation du taux de CPK, infection, élévation des transaminases hépatiques, douleur locale, malaise, insuffisance rénale légère, troubles moteurs, lésion musculaire, contractions musculaires, lésion nerveuse, paralysie nerveuse, ablation non ciblée de structures neurovasculaires adjacentes, ostéomyélite, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), brûlures cutanées, gonflement, ostéonécrose, neuropathies autour de la zone d'ablation, récidive tumorale.

- **Événements indésirables possibles**

Nécrose avasculaire de l'os, saignement, chondrolyse, syndrome des loges, décès, fracture, hématomes, hémorragie, hydronéphrose, hémiplégie incomplète, augmentation du taux de CPK, infection, élévation des transaminases hépatiques, troubles moteurs, lésion des nerfs, paralysie nerveuse, ablation non ciblée de structures neurovasculaires adjacentes, ostéomyélite, ostéonécrose, neuropathies autour de la zone d'ablation, épanchement péricardique (pendant l'ablation de la paroi thoracique), atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), pneumomédiastin, perforation d'organes adjacents, septicémie, insuffisance rénale grave, brûlures cutanées, radiculopathie, rhabdomyolyse, essaimage tumoral.

2.11.4 Urologie — rénale et prostate :

- **Événements indésirables légers/modérés**

Rétention urinaire aiguë, lésion des organes adjacents, anémie, asthénie/sensation de fatigue, saignement, occlusion intestinale, élévation du taux de CPK, cystite, œdème, trouble de l'éjaculation, trouble de l'érection, hématome, hématurie, hydronéphrose, hypotension, réaction idiosyncrasique, iléus, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8) effets indésirables associés (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), élévation des transaminases hépatiques, malaise, insuffisance rénale légère, lésion nerveuse, embolie pulmonaire ne mettant pas en jeu le pronostic vital, douleur, douleur pelvienne, paresthésie du pénis, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), douleur périnéale, paresthésie au niveau de la sonde, obstruction/sténose de la jonction pyélo-urétérale, infarctus rénal, brûlures cutanées, obstruction des voies urinaires, récurrence tumorale, infection des voies urinaires, trouble de la miction.

- **Événements indésirables possibles**

Réaction anaphylactique, lésion d'un organe adjacent, fistule artérioveineuse, contracture du col de la vessie, saignement, hypertension chronique due à une insuffisance rénale, élévation du taux de CPK, décès, thrombose veineuse profonde, lésion du tractus gastro-intestinal, hématurie, hydronéphrose, hypotension, urgence hypertensive, réaction idiosyncrasique, iléus, infection, élévation des transaminases hépatiques, radiculopathie lombaire, contractions musculaires, infarctus du myocarde, nécessité de transfusion en raison d'une hémorragie, lésion nerveuse, thrombose de la veine pelvienne, atteinte des nerfs périphériques (paresthésie, paralysie des nerfs périphériques), pneumomédiastin, ponction d'organes adjacents, fistule recto-urétrale, lésion de l'artère ou de la veine rénale, fracture rénale, hémorragie rénale, infarctus rénal, thrombose de la veine rénale, hématome rétropéritonéal, rhabdomyolyse, œdème scrotal, septicémie, insuffisance rénale grave, obstruction grave des voies urinaires, brûlures cutanées, infarctus splénique, essaimage tumoral, escarres urétrales, sténose urétérale, fistule urinaire, fréquence/urgence urinaire, incontinence urinaire, rétention urinaire, infection urinaire, fuite urinaire, urinome.

2.11.5 Douleurs thoraciques/embolies pulmonaires et arythmies cardiaques

- **Événements indésirables légers/modérés**

Lésion d'un organe adjacent, hémorragie alvéolaire, parésie du bras, fistule artérioveineuse, douleur dorsale, saignement, lésion bronchique, toux, lésion rénale due au colorant utilisé pendant la procédure, paralysie diaphragmatique, hématome, hémothorax, hémoptysie, hémorragie, traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8), effets indésirables liés au traitement (récidive du cancer due à malignité résiduelle), infection, perte de la parole (aphasie temporaire due à une atteinte du nerf laryngé), arythmie nouvelle ou aggravée, douleur, collapsus pulmonaire partiel/total, épanchement péricardique, paralysie du nerf phrénique, épanchement pleural, pneumonie, pneumonite, embolie pulmonaire, insuffisance respiratoire, fracture des côtes, microembolie silencieuse, brûlures cutanées, lésion cutanée, petit pneumothorax, emphysème sous-cutané, thrombose, accident ischémique transitoire, essaimage tumoral, problèmes d'accès vasculaire.

- **Événements indésirables possibles**

Syndrome de détresse respiratoire aiguë, lésion d'un organe adjacent, embolie gazeuse, fistule artérioveineuse, atélectasie, fistule atrio-œsophagienne, saignement, fistule broncho-cutanée, lésion bronchique, fistule broncho-pleurale, arrêt cardiaque, tamponnade cardiaque, abcès de la paroi thoracique, décès, thrombose veineuse profonde, paralysie diaphragmatique, dyspnée, empyème, endocardite, lésion œsophagienne, pseudo-anévrisme fémoral, hématome, hémopneumothorax, hémoptysie, hémorragie, hémothorax, infection, collapsus pulmonaire, infarctus du myocarde, lésion nerveuse, perforation cardiaque, empyème persistant, paralysie du nerf phrénique, épanchement pleural, pneumonie, pneumothorax, drainage prolongé par un drain thoracique, intubation prolongée, embolie pulmonaire, insuffisance ou défaillance pulmonaire, ponction d'organes adjacents, insuffisance/arrêt respiratoire, septicémie, brûlures cutanées, accident vasculaire cérébral, emphysème sous-cutané, syndrome de la veine cave supérieure, complications thromboemboliques, thrombose, essaimage tumoral, lésions valvulaires, sténose veineuse.

2.11.6 Gynécologie

- **Événements indésirables légers/modérés**

Lésion d'un organe adjacent, saignement, perforation génito-urinaire, hématome, hématurie, hydronéphrose, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8), effets indésirables liés au traitement (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), lésion des nerfs, ablation non ciblée de structures adjacentes paralysie nerveuse, douleur, douleur pelvienne, brûlures cutanées, infection au niveau du site de traitement, récurrence tumorale, infection des voies urinaires.

- **Événements indésirables possibles :**

Saignement, décès, hématome, hémorragie, hydronéphrose, infection, ablation non ciblée de structures adjacentes, lésion nerveuse, perforation d'organes

adjacents, septicémie, perforation du côlon sigmoïde, brûlures cutanées, ensemencement tumoral, sténose urétérale.

2.11.7 Dermatologie :

- **Événements indésirables légers/modérés :**

Lésion d'un organe adjacent, saignement, fasciite, hémorragie, hématurie, effets indésirables liés à un traitement incomplet (voir la définition à la section 2.11.8), effets indésirables liés au traitement (récidive du cancer due à une malignité résiduelle), infection, douleur locale, trouble moteur, lésion musculaire, lésion nerveuse, paralysie nerveuse, ablation non ciblée de structures adjacentes, neuropathies autour de la zone d'ablation, brûlures cutanées, gonflement, récurrence tumorale.

- **Événements indésirables possibles**

Saignement, décès, hémorragie, hématome, infection, troubles moteurs, lésion nerveuse, paralysie nerveuse, ablation non ciblée de structures adjacentes, perforation d'organes adjacents, septicémie, brûlures cutanées, essaimage tumoral.

2.11.8 Définition d'un traitement incomplet

Un traitement incomplet est un événement indésirable qui peut survenir en raison d'un mauvais fonctionnement du dispositif, d'une procédure interrompue, d'une procédure de cryoablation mal planifiée (manque de temps de congélation ou congélation insuffisante, retrait précoce de la crysonde), d'un emplacement imprécis de la crysonde, d'une sélection incorrecte du patient en fonction de la taille de la tumeur ou des marges autorisées ou de toute circonstance empêchant l'engloutissement suffisant de la tumeur et l'achèvement correct de la procédure de cryoablation.



Avertissement

En cas de traitement incomplet, il est possible que la destruction totale de la zone ciblée N'AIT PAS EU LIEU. Les médecins doivent donc agir en conséquence..

Un traitement incomplet peut être détecté pendant ou immédiatement après la procédure de cryoablation, ou lors des visites de suivi (par imagerie). Un traitement incomplet peut nécessiter une procédure de cryoablation supplémentaire ou d'autres méthodes de traitement. En l'absence de détection, un traitement incomplet peut entraîner une malignité résiduelle et/ou le décès.

2.11.9 Durée de congélation excessive.

Un temps de congélation excessif peut entraîner la croissance de la bille de glace au-delà des marges recommandées et endommager les tissus sains. Il est donc nécessaire de surveiller la croissance de la bille de glace.

2.12 Élimination des déchets

2.12.1 Le système

Suivez les réglementations locales et les procédures internes de l'hôpital concernant l'élimination des équipements.

Le symbole WEEE indique que ce système contient des composants électriques et électroniques qui doivent être collectés et détruits séparément. Ne jetez jamais de composants électriques et électroniques dans les contenants à déchets municipaux. Les équipements électriques et électroniques contiennent des substances dangereuses qui risquent de s'écouler si les équipements sont détruits de manière inappropriée. Cela peut contribuer à la pollution des sols et de l'eau, dangereuse pour la santé humaine et pour la faune. Par conséquent, ces équipements ne doivent pas être détruits dans des décharges ou des incinérateurs.

Contactez les autorités locales ou le lieu d'achat pour une destruction/un recyclage responsable.

2.12.2 Éléments à usage unique

Suivez les réglementations locales et les procédures internes de l'hôpital concernant l'élimination des éléments à usage unique.



Avertissement

Avec chaque nouvelle procédure, veillez à ce que la crysonde, les canules d'introduction et le manchon stérile à usage unique utilisés précédemment aient été enlevés et mis au rebut. Les crysonde et les canules d'introduction usagées doivent être considérées comme des déchets à biorisques coupants usagés et être jetées en conséquence. Les manchons stériles usagés doivent être considérés comme des déchets à risques infectieux et être jetés en conséquence.

2.13 Conformité

2.13.1 Respect des normes de sécurité internationales

Le système de cryoablation a été conçu et construit selon les normes internationales.

- Norme EN 60601-1 pour la sécurité des équipements médicaux.
- Norme européenne MDD 93/42/CEE.
- Normes EN 60601-1-2 de compatibilité électromagnétique des appareils électromédicaux (voir chapitre 14 - Déclaration du fabricant de l'ASE).

2.14 Classification de l'équipement

- Protection contre les décharges électriques : Classe I, type BF.

- Protection contre la pénétration de liquides : IPX0 (aucune protection contre le contact et la pénétration de liquides). Ne pas utiliser en présence de substances volatiles ou d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxyde nitreux.

2.15 Symboles importants

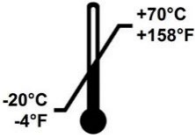
Un certain nombre de symboles relatifs aux exigences et aux normes de sécurité figurent sur le système de cryoablation ProSense™. Ces symboles sont répertoriés dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1 : symboles indiqués sur le système de cryoablation ProSense™ et sur les accessoires

Symbole	Signification
	Attention/Avertissement
	Consulter les consignes d'utilisation
	Pièces appliquées
	Numéro de série
	Fabricant
	Date et pays de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Utilisation par date

Symbole	Signification
	Référence du catalogue
	Ne pas stériliser de nouveau
	Système de barrière stérile unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur
	Code du lot
	Le symbole WEEE indique que ce système contient des composants électriques et électroniques qui doivent être collectés et détruits séparément. Ne jetez jamais de composants électriques et électroniques dans les contenants à déchets municipaux. Les équipements électriques et électroniques contiennent des substances dangereuses qui risquent de s'écouler si les équipements sont détruits de manière inappropriée. Cela peut contribuer à la pollution des sols et de l'eau, dangereuse pour la santé humaine et pour la faune. Par conséquent, ces équipements ne doivent pas être détruits dans des décharges ou des incinérateurs. Contactez les autorités locales ou le lieu d'achat pour une destruction/un recyclage responsable.
	Fragile, à manipuler avec précaution

Symbole	Signification
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Zone froide
	Consulter les consignes d'utilisation
 Oxygen depleting	Appauvrissement de l'oxygène
	Ce côté vers le haut
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Représentant autorisé en Suisse
 0482	Marquage CE - Marquage de conformité obligatoire pour les produits mis sur le marché dans l'Espace économique européen
	Dispositif médical
 1060 hPa 500 hPa	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage

Symbole	Signification
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de température de stockage
	Tenir à l'abri de la lumière du soleil
	Garder au sec
	ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par les médecins ou sur commande de ceux-ci.
 Conforms to UL Std. 60601-1 E114081	Marque de conformité obligatoire pour les produits électroniques mis sur le marché aux États-Unis
	Verrouiller ; serrer deux pièces ensemble dans une position fixe
	Avertissement de sécurité IRM : les matériaux du système ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique
	Equipotentialité : Indique la borne à utiliser pour connecter des conducteurs équipotentiels lors de l'interconnexion (mise à la terre) avec d'autres équipements, comme décrit dans la norme IEC60601-1.
IPX0	Degré de protection (accès aux parties dangereuses à l'intérieur du boîtier, pénétration de corps étrangers solides, effets nuisibles dus à la pénétration d'eau)
	Ouvrez ici Emplacement d'ouverture de l'emballage et indication de la méthode d'ouverture

Symbole	Signification
	Identification unique des dispositifs
	Diamètre externe
	Dimensions nominales
	Diamètre interne
c.z.	Centre de la zone de refroidissement
	Une unité par emballage

3 DESCRIPTION DU SYSTÈME

3.1 Introduction

Ce chapitre contient les éléments suivants :

- Concept de fonctionnement - Utilisation du système de cryoablation ProSense™
- Principaux composants - Description des principaux composants du système
- Détails de fonctionnement - Processus système résultant d'actions de l'utilisateur

3.2 Concept de fonctionnement

Le système de cryoablation ProSense™ a été conçu pour la destruction cryogénique des tissus pendant les interventions chirurgicales. Il est préconisé comme un outil de cryochirurgie dans un certain nombre de domaines médicaux.

Le système est conçu pour détruire les tissus en appliquant des températures extrêmement froides.

Le système de cryoablation ProSense™ est indiqué pour les patients pouvant être traités par cryothérapie, après examen du praticien.

Le système de cryoablation ProSense™ dispose de 3 modes de fonctionnement :

1. Mode d'attente (de veille) : le cordon d'alimentation est branché et le système est allumé ; le logiciel permet de passer à la préparation de la procédure, au réglage du temps, à l'extraction du journal, aux actions du technicien ; le vase Dewar LN2 est désengagé du système et le cercle pneumatique est ouvert. Les modules actifs sont le PC à écran tactile et le contrôleur.
2. Mode congélation : tant que le système est allumé, la cryosonde et le vase Dewar LN2 sont branchés au système. Dans ce mode, le vase Dewar est pressurisé et l'azote liquide est fourni à la sonde cryogénique. Les modules actifs sont le PC à écran tactile, le contrôleur, les valves, le compresseur et l'évacuateur de chaleur.
3. Mode d'extraction (chauffage) : tant que le système est allumé, la cryosonde et le vase Dewar LN2 sont engagés avec le système. Dans ce mode, le vase Dewar n'est pas pressurisé et l'azote chauffé est fourni à la sonde cryogénique. Les modules actifs sont le PC à écran tactile, le contrôleur, les valves, le compresseur et le chauffage.

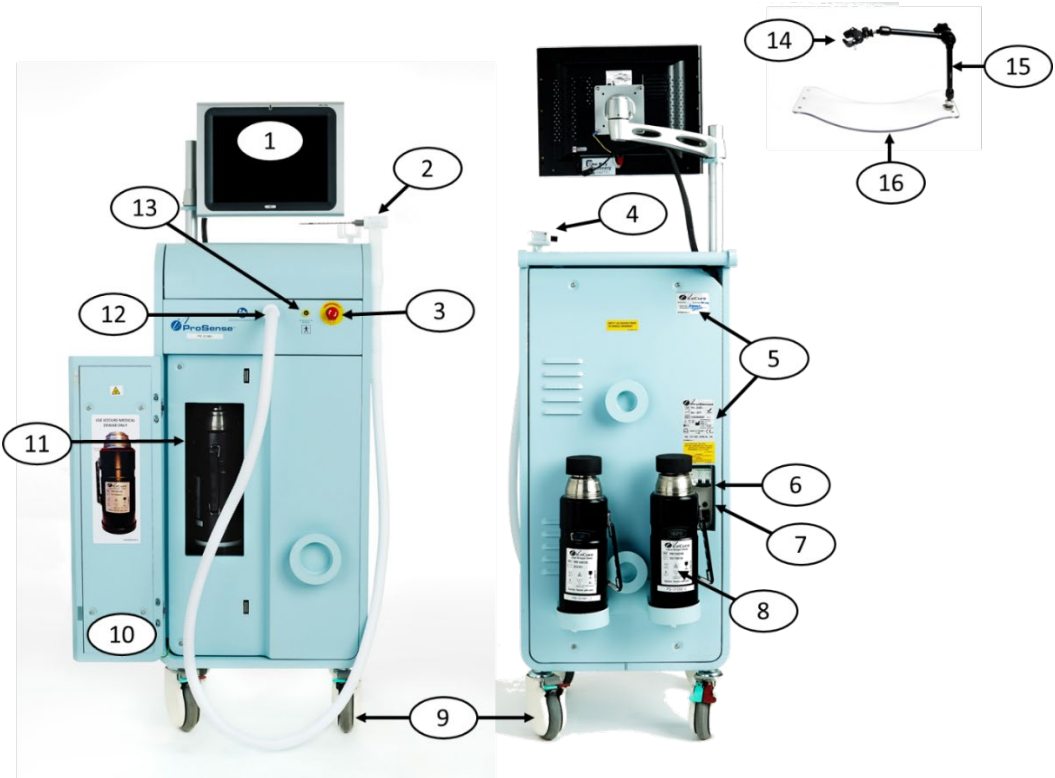
Pendant l'étape de congélation, la température de l'embout de la cryosonde doit atteindre -150 degrés Celsius au moins. La température du tuyau de retour est contrôlée par le logiciel et dépend du type de cryosonde connecté au système.

Pendant l'étape d'extraction, la température de l'embout de la cryosonde ne doit pas dépasser 35 degrés Celsius. La température du tuyau chaud est contrôlée par le logiciel et dépend du type de cryosonde connecté au système.

La pression du vase Dewar de 2 litres et du cylindre est contrôlée par le logiciel et dépend du type de cryosonde connecté au système. La pression du cylindre et du vase Dewar est limitée par la puissance du compresseur et par les soupapes de sûreté mécaniques.

3.3 Principaux composants

La figure suivante illustre les fonctions externes du système de cryoablation :



- | | |
|---|---|
| 1. Écran tactile | 9. Roulettes |
| 2. Poignée cryogénique | 10. Porte de positionnement/porte de l'ascenseur du Dewar |
| 3. Bouton d'arrêt d'urgence | 11. Compartiment de l'élévateur du Dewar |
| 4. Socle du capteur | 12. Branchement du tuyau flexible |
| 5. Étiquettes du système | 13. Capteur de température |
| 6. Interrupteur MARCHÉ-ARRÊT | 14. Collier de serrage ajustable |
| 7. Broche d'égalisation de potentiel (POAG) | 15. Bras réglable du support |
| 8. Dewar | 16. Base du support |

Figure 1 : vues avant et arrière du système de cryoablation ProSense™ avec composants numérotés

Le système de cryoablation ProSense™ est composé des éléments suivants :

- Châssis principal
- Écran tactile réglable
- Accessoires : canules d'introduction, support (non disponible dans certaines régions) et cryosonde.
- Composants externes : vase Dewar de 2 l contenant l'azote liquide, commande au pied (non disponible dans certaines régions).

Nom du produit	Description	Numéro de référence
Console de cryoablation (poignée à 90 degrés)	100-127 VAC	FAS3000000
	220-240 VAC	FAS3100000

Console de cryoablation (poignée droite)	100-127 VAC	FAS3000000-2
	220-240 VAC	FAS3100000-2

3.3.1 Châssis principal

Le système de cryoablation ProSense™ est logé dans un châssis monté sur quatre roulettes pour faciliter les mouvements. Chaque roulette est équipée de freins directionnels et rotatifs pour l'immobilisation du système. Sur le dessus du châssis se trouvent un panneau de commande à écran tactile et un socle pour la poignée cryogénique. Le bouton d'arrêt d'urgence est situé sur la partie supérieure droite du châssis. Il s'agit d'un bouton rond rouge qui arrête immédiatement le système en cas d'urgence. À l'arrière du châssis se trouvent deux crochets utilisés pour suspendre le câble électrique et une poignée pour faciliter le transport du système.

Le système de cryoablation ProSense™ est doté d'une broche d'égalisation de potentiel (POAG) située à côté de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT principal situé à l'arrière. Le cas échéant, connectez la POAG à la prise de l'hôpital ou à la connexion du site marquée par des cercles verts/jaunes, en utilisant un câble approprié (le câble n'est pas fourni par IceCure™ Medical).



Figure 2 : les roulettes et freins du système ProSense™

3.3.2 Bouton d'arrêt d'urgence

Le bouton d'arrêt d'urgence est un bouton rouge situé sur le côté supérieur droit du châssis. Il est conçu pour l'arrêt d'urgence du système de cryoablation ProSense™. Appuyez sur ce bouton pour couper immédiatement l'alimentation électrique du système. Pour relâcher le bouton d'arrêt d'urgence, tournez-le dans le sens des flèches. Remarque : appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence est équivalent à mettre le système hors tension à partir du bouton MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière de celui-ci ou à débrancher le cordon d'alimentation du réseau de courant alternatif (secteur).



Figure 3 : Bouton d'arrêt d'urgence



Avertissement

Appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence en cas de situation d'urgence liée à un défaut du système (par exemple, fuite d'azote / incendie / défaut électrique) ou à un dysfonctionnement de la crysonde (par exemple, fuite d'azote / givre sur la tige, etc.) Attendez la décongélation passive jusqu'à ce que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être retirées facilement. Ne forcez pas le retrait de la crysonde et/ou de la canule d'introduction des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire.



Avertissement

En cas d'urgence environnementale ou médicale, retirez la crysonde du patient. Si la crysonde se trouve dans le tissu congelé, appuyez sur le bouton **Extraction** pour retirer rapidement la crysonde. Tenez le manche de la crysonde de manière stable, car la crysonde peut bouger en raison de la tension et du poids du tuyau.

3.3.3 Tuyau flexible

Le tuyau relie la poignée cryogénique au siphon à l'intérieur du châssis. Cela permet à l'azote liquide de s'écouler du châssis principal vers la crysonde.



Attention

Ne tirez pas le système par la poignée cryogénique ou le tuyau.
Ne pliez pas le tuyau en angles aigus pendant l'intervention.



Avertissement

Ne pas utiliser le système si le tuyau est endommagé. Faites attention au tuyau et à l'interface entre le système et le tuyau pendant le test fonctionnel : n'utilisez pas le système si une fuite ou du givre sur le tuyau sont observés.

3.3.4 Écran tactile et activation du manuel d'utilisation

L'écran tactile est situé sur la partie supérieure du châssis principal et permet d'activer et de surveiller le système. Il est conçu à l'attention des utilisateurs et des techniciens.

Ne branchez aucun port d'entrée/de sortie de signal au PC à écran tactile, à l'exception des équipements certifiés fournis par IceCure™ Medical.

	Attention Ne connectez pas de câbles Ethernet au système de cryoablation ProSense™ et ne connectez pas le système à des réseaux internes ou externes. Le raccordement d'un équipement externe au système ne peut être effectué que par des personnes formées et certifiées par la société IceCure™ Medical.
--	---

La figure ci-dessous montre un exemple d'écran tactile. Pour plus d'informations sur l'interface de l'ordinateur et le fonctionnement du système, reportez-vous au chapitre 6.



Figure 4 : Écran tactile avant une intervention de cryoablation

Vous pouvez accéder au manuel d'utilisation à partir du menu principal en appuyant sur l'icône Manuel d'utilisation dans le coin supérieur droit de l'écran.

Le manuel d'utilisation s'affiche dans le logiciel Adobe Acrobat Reader intégré. Vous pouvez sélectionner les rubriques à partir de la table des matières ou utiliser le panneau de navigation d'Acrobat Reader.

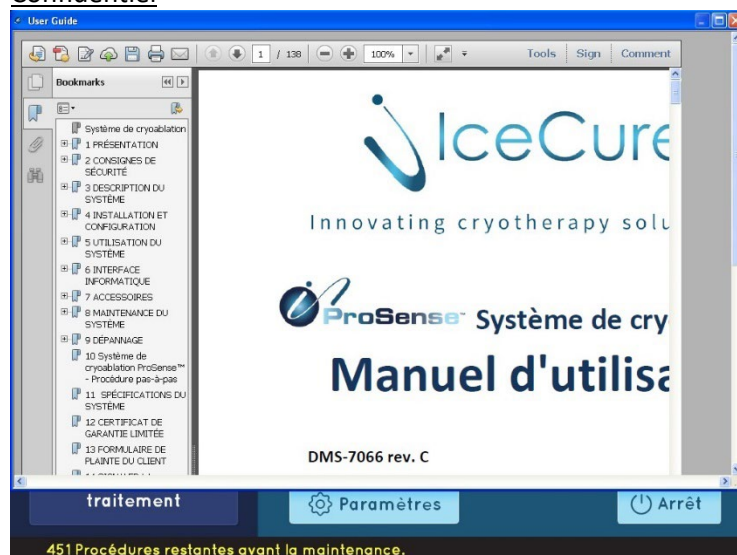


Figure 5 : panneau de navigation du manuel d'utilisation

Vous pouvez sélectionner un **numéro de page**, le **zoom avant** ou le **zoom arrière**, le **défilement** du document

Appuyez sur la croix (x, situé sur le coin supérieur droit), pour quitter la fenêtre du manuel d'utilisation.

Vous pouvez également télécharger le manuel d'utilisation depuis notre site Web :

<http://www.icecure-medical.com>

Si vous souhaitez recevoir une copie imprimée du manuel d'utilisation, veuillez nous contacter directement. Un exemplaire vous sera envoyé dans un délai de 7 jours ouvrables.

Vous pouvez nous contacter par e-mail à l'adresse icecuresupport@icecure-medical.com

3.3.5 Poignée et sonde cryogéniques

La poignée cryogénique est située à l'extrémité du tuyau qui passe dans la partie supérieure du panneau avant du système de cryoablation ProSense™. La cryosonde est connectée à la poignée cryogénique. La poignée cryogénique permet de manœuvrer la cryosonde dans le tissu traité.

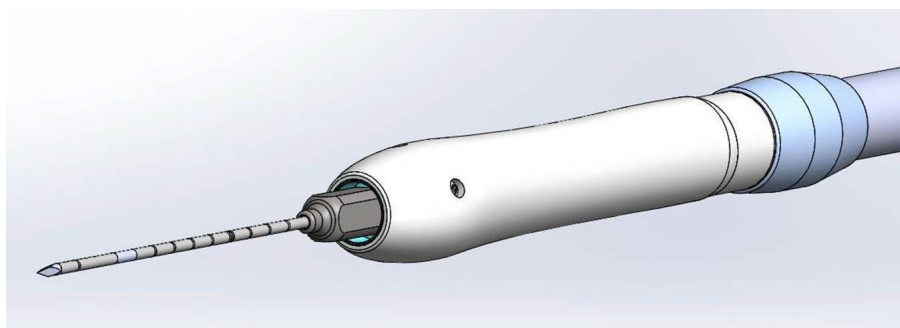


Figure 6 : poignée cryogénique droite et cryosonde connectée

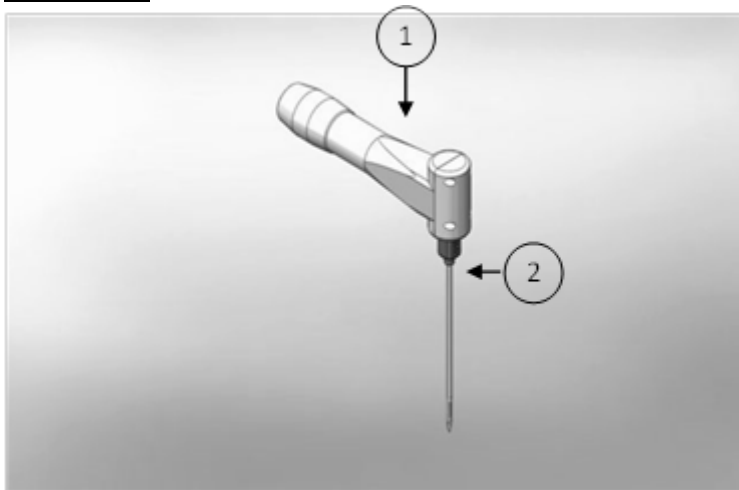


Figure 7 : Poignée cryogénique à 90 degrés (n°1) et cryoponde connectée (n°2)



Avertissement

Les cryosondes, les canules d'introduction et les manchons stériles sont des dispositifs à usage unique fournis dans un emballage stérile à usage unique. La réutilisation de dispositifs à usage unique affecte leurs performances et peut entraîner une contamination croisée.



Avertissement

Une fois la procédure de cryoablation terminée, retirez et mettez au rebut la cryoponde, les canules d'introduction et le manchon stérile à usage unique.

3.3.5.1 Support de prise de la poignée et prise de la poignée

Le support de prise de la poignée est situé sur le dessus du châssis principal et permet de poser la prise tout en effectuant l'intervention.

L'humidité est un problème crucial dans les systèmes de cryochirurgie.

- Après chaque intervention, fermez le bouchon de la poignée cryogénique.
- Effectuez un test fonctionnel peu avant le traitement.

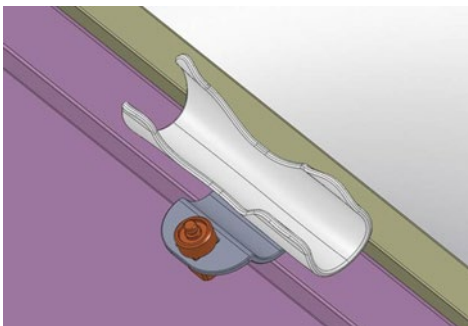


Figure 8 : Support de prise de la poignée et prise de la poignée.

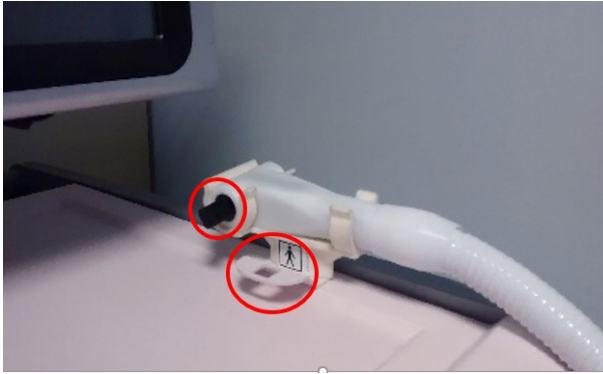


Figure 9 : La poignée cryogénique fermée avec le bouchon sur son support

Lorsque vous manipulez une poignée cryogénique à 90 degrés, assurez-vous qu'elle soit dirigée vers le système lorsqu'elle repose sur le support de prise, sur le châssis principal.

3.3.6 Support —En option (non disponible dans certaines régions)

Le support est un accessoire optionnel (non disponible dans certaines régions) qui stabilise le tuyau pendant l'intervention.

Le support est réglable en hauteur et en longueur et doit être ajusté par l'utilisateur selon ses besoins.

Le tuyau peut être placé en toute sécurité sur le bras du support une fois la crysonde placée dans le tissu à traiter.



Attention

La charge maximale du bras du support est de 3 kg.

La base du support est conçue pour être placée sous le corps du patient, tandis que le bras du support est réglable sur le côté de la table.

Le support est conçu pour s'adapter à une table d'examen de TDM ou à une autre table destinée aux patients.

Il appartient à l'utilisateur de déterminer de quel côté et où placer le bras du support, en fonction de la salle et de la table d'examen, sauf en dessous du portique du tomодensitomètre.

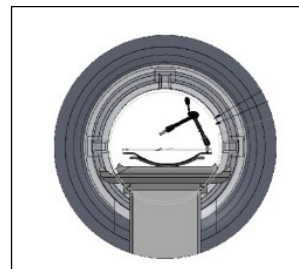
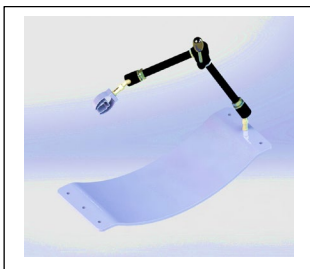


Figure 10 : support et sa position dans le tomодensitomètre (non disponible dans certains pays)

3.3.7 Commande au pied (non disponible dans certaines régions)

Appuyer sur la commande au pied pneumatique est équivalent à activer/désactiver l'étape **Congélation** et confirmer les actions des boutons actifs à l'écran :



Figure 11 : Bouton Action affiché à l'écran (plusieurs options possibles)



Figure 12 : commande au pied

3.3.8 Supports des vases Dewar

Les supports des vases Dewar se trouvent à l'arrière du châssis, offrant ainsi à ces derniers un espace de stockage. Veillez à bien positionner les dewars sur l'étagère (voir fig. ci-dessous).



Figure 13 : Casiers de stockage des vases Dewar - La bonne façon de placer les dewars sur l'étagère de stockage.



Avertissement

Ne déplacez pas le système lorsque le dewar contient de l'azote liquide.

3.4 Détails opérationnels

Cette section décrit les actions opérationnelles du système de cryoablation ProSense™ prenant en charge les opérations fonctionnelles décrites au chapitre 5.

- Commandez l'azote liquide à l'avance en fonction de la charge prévue.
- L'azote liquide industrielle doit être livré sur le site de l'utilisateur dans un vase Dewar cryogénique standard.
- Suivez les directives standard pour une manipulation et un stockage en toute sécurité du vase Dewar. Ces directives sont fournies par le fournisseur.

	Avertissement
	Le système de cryoablation ProSense™ doit être utilisé uniquement avec les cryosondes IceCure™. Les cryosondes IceCure™ doivent être utilisées uniquement avec le système de cryoablation ProSense™.

	Avertissement
	L'azote liquide peut causer des blessures graves ou des brûlures s'il n'est pas manipulé correctement et si la pièce n'est pas suffisamment ventilée. Les lois locales et les règles de sécurité concernant l'entretien et la manipulation des vases Dewar remplis d'azote liquide doivent toujours être respectées. L'entretien des vases Dewar remplis d'azote liquide ne doit être effectué que par un personnel autorisé.

3.4.1 Démarrer le système

Avant d'allumer le système, vérifiez les éléments suivants :

- La crysonde et les manchons préalablement utilisés ont été retirés et le système a été nettoyé de tout résidu et séché.
- Le système est branché sur une prise électrique.

Pour allumer le système, appuyez sur le bouton situé à l'arrière du système, l'écran tactile s'allumera et l'écran suivant s'affichera :



Figure 14 : le système charge l'écran

Attendez que l'écran du menu principal se charge.

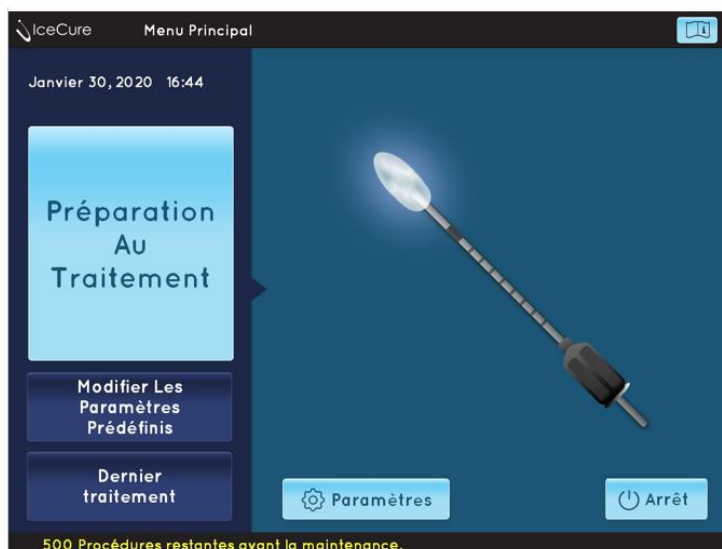


Figure 15 : écran Menu principal

3.4.2 Tests fonctionnels du système

Au fur et à mesure que le système se charge, plusieurs tests internes intégrés sont effectués automatiquement afin de vérifier que le système peut être utilisé en toute sécurité. Des tests spécifiques supplémentaires seront effectués lors de l'inspection visuelle par l'utilisateur, en suivant les instructions de l'interface graphique. Chaque crysonde doit être testée avant utilisation.

3.4.3 Procédure de cryoablation

La procédure de cryoablation ne peut être effectuée qu'une fois la crysonde insérée dans le tissu à traiter. Elle peut être activée en **mode manuel** (contrôlé par l'utilisateur) ou en **mode automatique** (préprogrammé et contrôlé par l'ordinateur). Pendant toute la

procédure, le système poursuit son contrôle interne. En cas d'erreur du système, l'utilisateur sera informé de la solution appropriée.

3.4.4 Étape extraction

L'**extraction** est un processus activé automatiquement par le système à la fin de chaque protocole automatique ou manuellement par l'utilisateur à tout moment du processus. Pendant ce processus, l'embout de la cryosonde est chauffé par de l'azote réchauffé, permettant ainsi de retirer la cryosonde rapidement et en toute sécurité.

4 INSTALLATION ET CONFIGURATION

L'installation du système de cryoablation ProSense™ ne peut être effectuée que par des ingénieurs de service agréés par IceCure™ Medical, conformément aux procédures d'installation approuvées. L'utilisation du système sera approuvée après que les tests d'installation et d'acceptation auront été effectués avec succès.

La procédure d'installation est requise après chaque transport.

4.1 Exigences en termes d'espace et de positionnement

La zone de travail du système de cryoablation ProSense™ doit être préparée conformément aux dimensions décrites dans les spécifications du système (chapitre 11). Afin de garantir une ventilation suffisante, maintenez toujours une distance de sécurité d'au moins 0,5 mètre entre l'appareil et les murs ou tout autre objet pouvant gêner la circulation de l'air.

Une ventilation et une circulation de l'air appropriées sont des points extrêmement importants à considérer lorsque l'on manipule de l'azote liquide.

Pour plus de détails, reportez-vous aux restrictions environnementales et électromagnétiques de ce manuel.



Attention

Après avoir transporté le système de cryoablation ProSense™, vérifiez la température du dispositif. Si la température est inférieure à 10 °C ou supérieure à 40 °C, prévoyez une heure par tranche de 2,5 degrés avant d'utiliser le système.



Avertissement

N'utilisez pas le système de cryoablation ProSense™ dans un environnement enrichi en oxygène



Avertissement

L'azote liquide peut causer des blessures graves ou des brûlures s'il n'est pas manipulé correctement et si la pièce n'est pas suffisamment ventilée. Les lois locales et les règles de sécurité concernant l'entretien et la manipulation des vases Dewar remplis d'azote liquide doivent toujours être respectées.

4.2 Avertissements et précautions d'installation



Avertissement

N'utilisez pas le système de cryoablation ProSense™ si la pièce n'est pas suffisamment ventilée, en raison du risque d'asphyxier dû aux niveaux accrus d'azote dans la pièce.



Attention

Le système de cryoablation ProSense™ doit être déballé, installé et testé par un technicien agréé IceCure™ Medical ou par un technicien autorisé par IceCure Service Manager à effectuer l'installation et les tests du système ProSense™.



Attention

Après avoir positionné le châssis principal, bloquez les freins des roulettes avant. Le non-respect de cette consigne est susceptible d'endommager le système ou d'autres équipements de la salle d'opération.



Avertissement

Ne déplacez pas le système lorsque le dewar contient de l'azote liquide.

4.3 Conditions électriques requises

Le système de cryoablation ProSense™ est pré-câblé selon la tension du réseau électrique spécifiée par l'utilisateur.

Le système de cryoablation ProSense™ est relié à la terre via le câble d'alimentation branché sur la prise murale. Une bonne mise à la terre est essentielle pour un fonctionnement en toute sécurité.

Le système de cryoablation ProSense™ est doté d'une broche d'égalisation de potentiel (POAG) située à côté de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT principal. Le cas échéant, connectez le système de cryoablation ProSense™ à la prise de l'hôpital ou à la connexion du site marquée par des cercles verts et jaunes, en utilisant un câble approprié (non fourni par IceCure™ Medical).

Le système possède un courant d'appel élevé pendant la mise sous tension en raison de l'étagage du transformateur du système d'entrée. Sur les sites où l'infrastructure électrique ne dispose pas de fusibles de type D (comme spécifié ci-dessous), un limiteur de courant d'appel peut être utilisé (tel que le Renkforce 62421 ou similaire pour courant de 220 VAC) afin d'éviter le remplacement du fusible du site. Ce dispositif n'est généralement pas nécessaire sur les sites et n'est pas considéré comme faisant partie du

système, mais comme faisant partie de l'infrastructure du site. Cependant, pour des raisons de sécurité, il doit être connecté au FGND ou passer par le FGND (mise à la terre du réseau de courant alternatif).

Le tableau 2 ci-dessous résume les exigences électriques de la prise murale dédiée à l'installation du système de cryoablation ProSense™.

Tableau 2 : Exigences en matière de puissance électrique

Tension du réseau électrique local	Fréquence	Courant	Disjoncteur principal	Fusible de type D
100-127 VAC	50/60 Hz	12 A	0,1 A	32 A
220-240 VAC	50/60 Hz	7 A	0,1 A	16 A

4.4 Contenu expédié

Le système de cryoablation ProSense™ est emballé et expédié comme suit :

- Système principal
- Deux vases Dewar vides (disponible en plusieurs couleurs)
- Commande au pied (non disponible dans certaines régions)
- Kit d'installation

Les produits suivants ne sont pas fournis avec le système ProSense et doivent être commandés séparément à IceCure™ Medical :

- Cryosondes stériles à usage unique
- Canules d'introduction stériles à usage unique
- Cryosonde de démonstration
- Support (en option, non disponible dans certaines régions)
- Dewar pour l'azote liquide (grand volume)
- Dispositif de prélèvement d'azote liquide
- Base des roulettes pour grand Dewar
- Pompe à main pour pression immédiate
- Gants de cryoprotection ; longueur mi-bras, large, imperméable, par paire
- Masque de protection jusqu'à la protection LN2

Les produits suivants doivent être disponibles pour la procédure. Ils ne sont pas fournis par IceCure Medical :

- Manchons stériles pour le tuyau
- Couvercle stérile pour le socle des cryosondes

- Lingettes désinfectantes
- Azote liquide

4.5 Installation



Attention

Le système de cryoablation ProSense™ doit être déballé, installé et testé par un technicien IceCure™ Medical ou par un technicien autorisé par IceCure™ Medical pour effectuer l'installation et les tests du système ProSense™.

Tout dommage découvert sur le conteneur ou sur le système de cryoablation ProSense™ lors du déballage, de l'installation ou des tests doit être immédiatement signalé à votre distributeur du système de cryoablation.

L'installation sera effectuée par un ingénieur de service agréé par IceCure Medical et l'utilisation du système sera approuvée une fois l'installation terminée avec succès.

5 UTILISATION DU SYSTÈME

Ce chapitre explique comment utiliser le système de cryoablation et comprend les étapes préopératoires, opératoires et postopératoires.

Remarque : le présent manuel explique comment utiliser l'appareil avec une cryosonde percutanée nécessitant un appareil d'imagerie pour son application clinique.

L'appareil peut être utilisé avec une cryosonde épointée pour les indications topiques effectuées sans imagerie échographique. Pour les applications topiques, le praticien doit suivre les procédures cliniques standard qui ne font pas partie du champ d'application de ce manuel d'utilisation.

L'appareil peut également être utilisé pour des interventions chirurgicales ouvertes réalisées sans utiliser de dispositif d'imagerie. Pour ces interventions, le praticien doit suivre les procédures cliniques standard ne faisant pas partie du champ d'application de ce manuel d'utilisation.

Les matériaux de l'appareil ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique, il ne devrait donc pas être utilisé dans les procédures d'IRM.

FORMATION : les praticiens qui choisissent d'utiliser le système de cryoablation ProSense® doivent suivre une formation avant d'utiliser le système. Cette formation est assurée par un personnel certifié par IceCure™ Medical.

5.1 Présentation de la procédure

- Préparation du patient et du système
- Sélection de la cryosonde
- Paramétrage du système et test fonctionnel
- Placement de la cryosonde
- Cycle de cryoablation
- Fin de la procédure

5.2 Étapes pré-opératoires

5.2.1 Préparation du système

1. Assurez-vous d'avoir suffisamment d'azote liquide disponible pour l'intervention :
 - Le vase dewar ProSense™ de 2 litres doit être rempli avec de l'azote liquide. Pour ce faire, un grand vase dewar (par exemple, de 20 ou 25 litres) rempli d'azote liquide doit être préparé conformément aux instructions d'utilisation du fabricant jointes au produit.
 - Le plus grand vase doit être équipé d'un dispositif de prélèvement, pour permettre une distribution sûre, efficace et précise de l'azote liquide depuis ce vase vers le vase dewar ProSense™ de 2 litres.

- **Il faut parfois 12 à 24 heures pour obtenir une pression suffisante pour prélever l'azote liquide. Par conséquent, il est recommandé de remplir le grand vase dewar environ un jour avant l'intervention.**
2. En présence d'une crysonde usagée sur la poignée cryogénique, retirez la crysonde en question puis mettez-la au rebut.
 3. Retirez le manchon stérile à usage unique de la poignée cryogénique.
 4. Refermez la poignée cryogénique avec le bouchon.
 5. Organisez un environnement de travail stérile conformément aux normes acceptées.

5.2.2 Préparation du patient

1. Placez toujours le patient de manière confortable.
2. Si vous utilisez un support de poignée cryogénique, placez le patient confortablement sur la base du support de manière à ce que la zone à traiter soit facilement accessible et que la trajectoire de la crysonde soit sécurisée (assurez-vous que le bras réglable du support ne gêne pas l'utilisateur ou le portique du tomodensitomètre). Exemple : dans le traitement de la tumeur du sein, il est souhaitable que la crysonde soit placée parallèlement à la paroi thoracique.
3. Avant l'intervention, mesurez toutes les dimensions de la lésion avec un appareil d'imagerie pour déterminer le grand axe et le point d'entrée.
4. Voir la figure ci-dessous pour une illustration schématique de l'emplacement du système et du patient dans la salle de traitement.

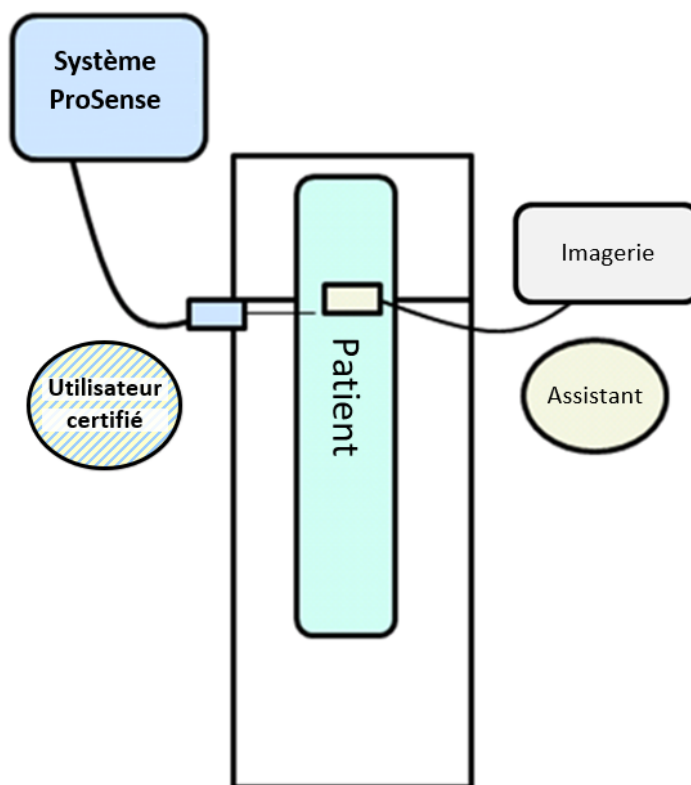


Figure 16 : illustration schématique du positionnement du système et du placement du patient.

L'utilisation du système de cryoablation ProSense™ sur des populations particulières, comme les femmes enceintes ou une population pédiatrique, n'a pas été définie.

**Attention**

La poignée et le tuyau peuvent devenir froids durant la cryoablation. Envisagez d'isoler ces pièces afin d'éviter tout inconfort au patient ou au médecin.

**Avertissement**

Les pratiques entourant la cryoablation pour les femmes ayant des implants mammaires n'ont pas été établies. Pour les patientes ayant des implants mammaires, veillez à expliquer qu'il existe une distance appropriée entre la lésion et l'implant pour assurer que la lésion de l'ablation ne sera pas en contact avec l'implant ou ne l'altèrera pas et qu'il y a suffisamment d'espace pour garantir la distance nécessaire.

5.2.3 Mise en marche du système de cryoablation ProSense™

Avant de mettre en marche le système, assurez-vous que les conditions suivantes sont réunies :

- Un appareil d'échographie, un tomодensitomètre ou tout autre système d'imagerie approprié est disponible pour assurer le contrôle de l'intervention médicale.
- L'interrupteur d'alimentation mécanique est éteint (position OFF).
- La poignée cryogénique, le tuyau et le socle doivent être propres et secs.

Pour activer le système de cryoablation ProSense™ :

Pour allumer le système, connectez le câble d'alimentation et allumez le bouton mécanique à l'arrière du système. L'écran tactile s'allume et affiche l'image suivante :



Figure 17 : le système charge l'écran

Attendez que l'écran du menu principal se charge.

Veillez à régler l'heure sur votre fuseau horaire avant d'effectuer une cryothérapie. Voir la description dans la section 5.2.5.4.



Figure 18 : écran Menu principal

5.2.4 Poignée cryogénique

La poignée cryogénique permet à l'utilisateur de manipuler la cryosonde de manière simple et sécurisée. Les pièces de la poignée cryogénique sont détaillées au Chapitre 3 - Description du système.

La poignée cryogénique peut être placée en toute sécurité sur le bras réglable du support une fois la cryosonde placée dans le tissu à traiter.

5.2.5 Paramètres généraux

Les paramètres généraux du système et le mode technicien sont disponibles en sélectionnant le bouton « Paramètres » en bas de l'écran tactile.

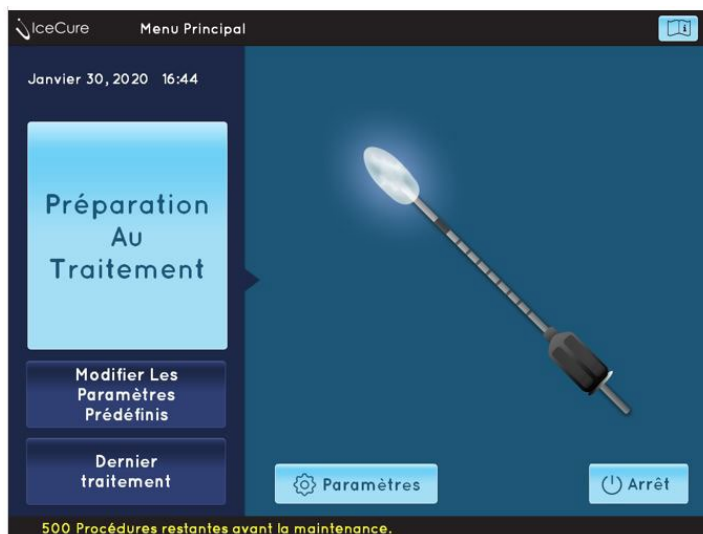


Figure 19 : activation de l'option Paramètres depuis l'écran du menu principal

Appuyez sur le bouton « Paramètres » pour afficher l'écran des paramètres. L'écran est composé de quatre icônes représentant différentes options. Appuyez sur l'une de ces icônes pour ouvrir un nouvel écran de paramètres correspondant à cette option.

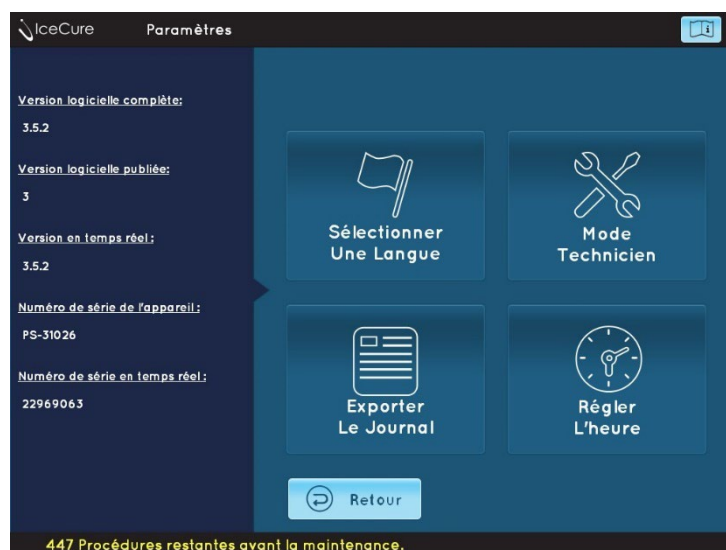


Figure 20 : écran Paramètres

Confidentiel

5.2.5.1 Sélectionner une langue

Cet écran vous permet de sélectionner la langue de votre choix.

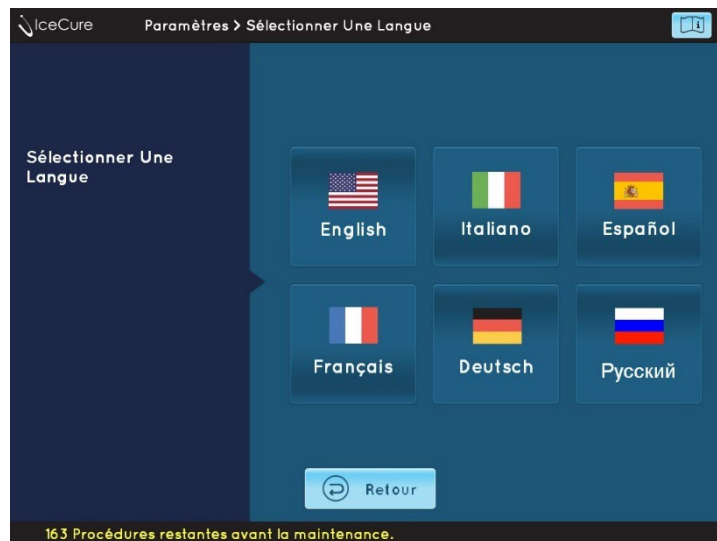


Figure 21 : écran de sélection de la langue

5.2.5.2 Connexion au mode Technicien

Le choix de l'icône « Mode Technicien » permet de charger l'écran de saisie du mode technicien utilisé pour la maintenance du système. Seul un technicien agréé par IceCure™ Medical est autorisé à accéder au mode Technicien. L'accès en est protégé par un mot de passe.



Avertissement
Ne vous connectez jamais au mode Technicien. Seuls un technicien d'IceCure™ Medical ou un technicien agréé par IceCure™ Medical sont autorisés à utiliser le mode technicien pour l'entretien ou la réparation du système.

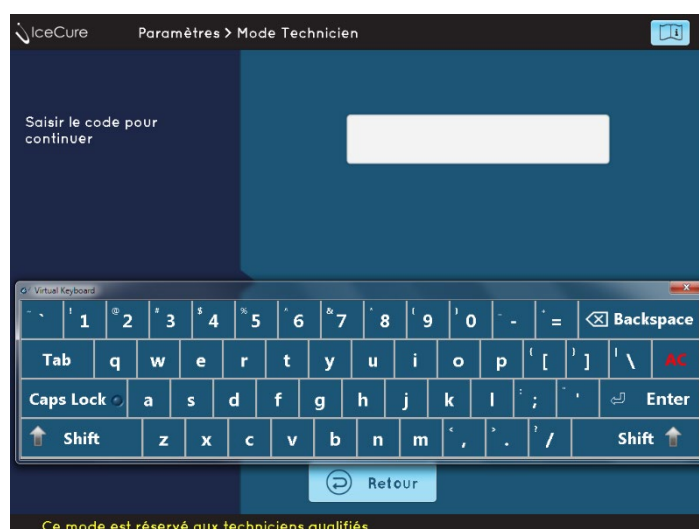


Figure 22 : écran Mode Technicien

5.2.5.3 Exporter le journal

Cet écran vous permet d'exporter facilement toutes les données de l'intervention sur un périphérique de stockage amovible USB. Lorsque vous appuyez sur l'icône Exporter le journal, une fenêtre contextuelle s'affiche avec le message suivant :

Brancher une clé USB puis appuyer sur OK

- Appuyez sur **OK** pour exporter le fichier journal sur la clé USB.
- Appuyez sur Annuler pour revenir à l'écran Paramètres

Si l'exportation échoue, le message suivant s'affiche dans la zone d'état : ***L'exportation a échoué. Assurez-vous qu'une clé USB est connectée.***

Avant d'utiliser une clé USB, vérifiez qu'elle contient suffisamment d'espace libre pour stocker tous les fichiers et assurez-vous qu'elle ne contient pas de virus. Connectez le dispositif de stockage USB au port USB 2.0 à languette blanche au bas de l'écran tactile.

Note : évitez d'utiliser les ports USB 3.0 (bleus)..



Attention

N'utilisez des clés USB2.0 que pour exporter des rapports ou des fichiers journaux. L'importation de données ou de logiciels peut corrompre le système de cryoablation ProSense™.

Ne connectez aucun autre périphérique USB sur le port USB du système de cryoablation ProSense™.



Attention

N'utilisez pas de rallonge de câble USB pour connecter une clé USB au port USB du système de cryoablation ProSense™. L'utilisation d'une rallonge de câble USB peut provoquer des émissions électromagnétiques dépassant les limites réglementaires.



Figure 23 : écran Exporter le journal

5.2.5.4 Régler l'heure

Cet écran vous permet de régler la date et l'heure.

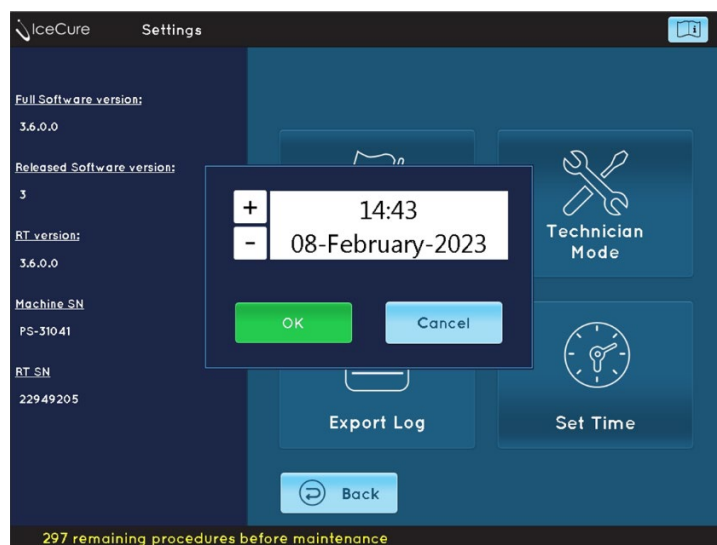


Figure 24 : écran® Propriétés de dates et d'heures Windows®

Réglez la date et l'heure en fonction de votre fuseau horaire et approuvez le paramétrage en appuyant sur **OK**.



Attention

Veillez à ce que l'heure soit réglée sur votre fuseau horaire avant d'effectuer une cryothérapie.

5.2.6 Préparation du système

Le système guidera l'utilisateur tout au long du processus de préparation du système. Il est essentiel de suivre les instructions du système. La préparation comprend des étapes techniques et des tests pour vous assurer que le système est prêt pour une intervention de cryothérapie. La préparation comprend :

1. Le remplissage et l'installation du vase Dewar
2. La stérilité (utilisation de manchons stériles)
3. L'enregistrement et la connexion à la crysonde
4. Tests du système

Pour préparer le système pour le traitement, sélectionnez l'option Préparer pour le traitement, dans le menu principal, comme illustré dans la figure ci-dessous.



Figure 25 : préparation du système pour le traitement en appuyant sur Préparer pour le traitement sur l'écran du menu principal

5.2.6.1 Dewar

Préparez le dewar pour le traitement conformément aux instructions suivantes et comme indiqué sur l'écran du système (voir la figure ci-dessous).

Remplissage du vase Dewar



Figure 26 : écran de Préparation du vase Dewar

La ligne supérieure représente le niveau maximal d'azote liquide à remplir et la ligne inférieure, le niveau minimal d'azote liquide à remplir. Ne remplissez pas le vase Dewar à ras bord.



Figure 27 : givre sur sur l'ouverture du Dewar

Sachez que la présence de glace ou de givre sur l'ouverture du vase Dewar ou un vase Dewar non complètement rempli, comme indiqué sur l'écran du système et sur la porte intérieure du système, peut entraîner une baisse des performances de l'appareil en raison de fuites de pression. Veillez à insérer un vase Dewar rempli et à essuyer soigneusement le givre de son ouverture à l'aide d'un chiffon sec avant de l'insérer dans le système.

Au cours de l'étape de congélation, le système surveille la pression dans le vase Dewar et si celle-ci est insuffisante, le message suivant s'affiche :

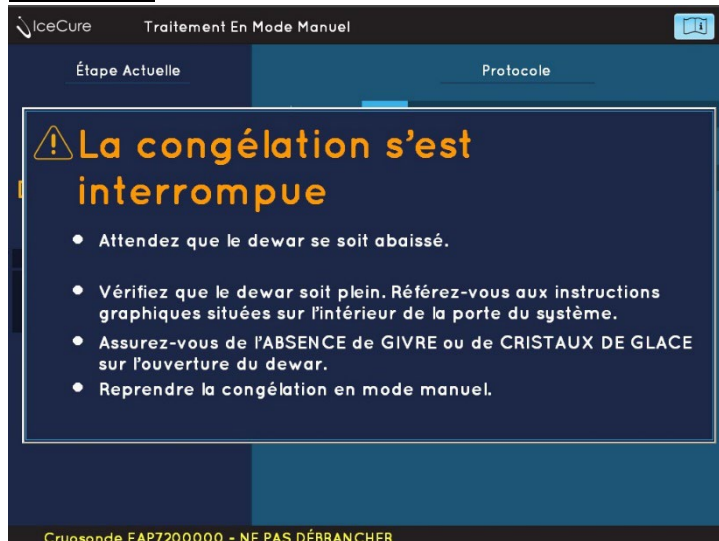


Figure 28 : message contextuel La congélation s'est interrompue

Si ce message apparaît, retirez le Dewar du système, retirez le givre de son ouverture et réinsérez un Dewar plein.



Attention

Lors du remplacement du Dewar, suivez les instructions détaillées à l'écran concernant l'ouverture du caisson des Dewars.

- Le dewar doit être rempli conformément aux instructions avant d'insérer celui-ci dans le système.
- À chaque remplissage du dewar, assurez-vous de suivre les instructions.
- Le Dewar ne doit jamais être laissé dans le système avec de l'azote liquide à l'intérieur, *à la fin* de la journée.
- Pour une manipulation appropriée et afin de garantir la sécurité, veuillez suivre les consignes du fournisseur du cryogène.



Avertissement

L'azote liquide peut causer des blessures graves ou des brûlures s'il n'est pas manipulé correctement et si la pièce n'est pas suffisamment ventilée. Les lois locales et les règles de sécurité concernant les vases Dewar remplis d'azote liquide doivent toujours être respectées. L'entretien des vases Dewar remplis d'azote liquide ne doit être effectué que par un personnel autorisé.

- Vérifiez que le dewar est rempli correctement et fermez-le avec son couvercle en mousse avant de le replacer dans le système.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de givre sur le dewar après l'avoir rempli. S'il y a du givre sur l'ouverture du Dewar, nettoyez soigneusement celle-ci avant d'insérer le vase dans le système.

- Si le vase Dewar est endommagé, utilisez un autre vase Dewar pour poursuivre l'intervention et contactez support@icecure-medical.com afin de remplacer celui qui est endommagé.



Avertissement

Pour éviter la perte de liquide et les brûlures par le froid, ne transférez pas de vase Dewar contenant de l'azote liquide à moins qu'il ne soit fermé avec son couvercle.



Avertissement

Ne pas utiliser un vase Dewar d'azote liquide si celui-ci est endommagé.

Vous pouvez voir qu'un Dewar est endommagé si, après l'avoir rempli, du givre apparaît sur la paroi extérieure du vase. Retournez le vase Dewar à un technicien d'IceCure™-Medical ou à un distributeur autorisé pour le faire contrôler.



Avertissement

Au début de l'intervention, le vase Dewar doit être rempli jusqu'à environ 1 cm sous le goulot de la bouteille.

Ne remplissez pas le dewar d'azote liquide jusqu'au bout, cela réduirait les performances du système.

- Retirez le couvercle et placez le Dewar à sa place dans le système, en commençant par le bas. Assurez-vous que le dewar bouge sans problème (de droite à gauche) lorsque vous déplacez sa poignée (voir illustrations ci-dessous).



Figure 29 : insertion et positionnement corrects du dewar – bas en premier

Assurez-vous que le Dewar repose librement sur la base.



Figure 30 : insertion du Dewar – tête en premier, incliné sur l'avant

Cette insertion est susceptible d'entraîner le mauvais positionnement du Dewar, incliné vers l'avant.

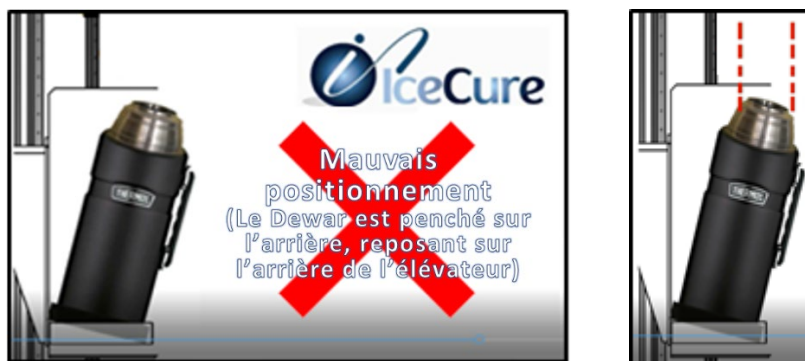


Figure 31 : insertion du Dewar - tête en premier, incliné vers l'arrière

Un mauvais positionnement, bas d'abord, du Dewar à l'arrière de l'élévateur peut entraîner l'inclinaison du Dewar vers l'arrière.



Avertissement

Pour retirer le dewar ou le replacer au sein du système après remplissage, suivez scrupuleusement les instructions et veillez à ce que le chariot soit en position basse. Si le chariot n'est pas en position basse, l'azote liquide risque de s'échapper.

- Fermez la porte du caisson et appuyez sur **Suivant**, sur l'écran.

La porte du dewar est ouverte

Si le système détecte que la porte du caisson du dewar est ouverte lorsqu'il essaie de déplacer le chariot Dewar vers le haut ou le bas, le message suivant s'affiche à l'écran :

La porte du dewar est ouverte. Fermer la porte pour continuer.



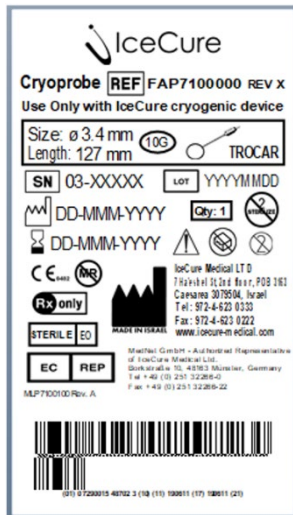
Figure 32 : avertissement signalant une porte ouverte

5.2.6.2 Manchons stériles

Après avoir rempli le dewar et l'avoir placé dans son caisson, veillez à travailler dans des conditions stériles. Couvrez tous les accessoires appropriés de la zone stérile avec des manchons à usage unique pour assurer la stérilité.

5.2.6.3 Sélection de la crysonde

Sélectionnez une crysonde en fonction de votre jugement clinique et du tissu à traiter. La taille de la bille de glace dépend du temps de congélation et est également affectée par le tissu et le flux sanguin (voir la Figure 33).



Sur l'étiquette de l'emballage de la crysonde, les spécifications de la crysonde sont clairement indiquées, notamment :

- * Diamètre (2,4 ou 3,4 mm)
- * Longueur de la tige (définie en mm)
- * Forme de la bille de glace (sphérique ou elliptique).
- * Forme de l'embout (trocart, stylo ou objet contondant)

Figure 33 : Étiquette d'identification de la crysonde

Surveillez toujours la croissance de la bille de glace avec des techniques d'imagerie adéquates.

Si une canule d'introduction est utilisée pour guider les cryosondes vers l'emplacement du tissu, veillez à choisir une canule de petite taille.



Avertissement

Le système et ses accessoires, les cryosondes, les canules d'introduction et le support, ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.

Guide pas-à-pas :

1	2	3	4
SÉLECTION DE LA SONDE 1. Longueur souhaitée * Emplacement du tissu traité * Position de la sonde 2. Taille de bille de glace souhaitée * Marges et taille du tissu traité * Forme de lésion (Zone de congélation active)	DÉPLACEMENT Le centre de la Zone de refroidissement doit être positionné au milieu de la lésion pour un traitement optimal	TRAITEMENT Congélation – Décongélation – Congélation Une lente décongélation du tissu congelé est un facteur destructeur primordial. Sélectionner le cycle de décongélation et le deuxième cycle de congélation pour estimer la durée du premier cycle de congélation	SURVEILLANCE/IMAGERIE EN TEMPS RÉEL La bille de glace doit faire l'objet d'une surveillance via imagerie en temps réel jusqu'à atteindre la taille souhaitée

Figure 34 : pages de mesure de la bille de glace

ConfidentielManuel d'utilisation

Les dimensions des billes de glace sont basées sur des essais effectués à température ambiante sur le gel à ultrasons Aquasonic clear (Parker laboratories, INC.). Les mesures isothermes dans les tumeurs des tissus mous peuvent varier en fonction notamment des applications cliniques, de l'état du patient, de la localisation de la tumeur, de la proximité des vaisseaux sanguins. Les dimensions de la bille de glace (± 3 mm) en fonction de la durée de congélation sont approximatives et ne doivent pas empêcher la surveillance de la bille de glace et le jugement clinique du médecin.

Tableaux 3 à 6 isothermes à boule de glace de la crysonde ProSense™ issus d'expériences en gel à température ambiante.

Tableau 3 : crysonde sphérique (forme de la bille de glace) 2,4 mm/13G FAP7600000

Dimensions de la bille de glace à différentes températures dans le temps						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Temps (en minutes)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)
2	20	24	16	20	12	17
3	23	27	18	22	14	18
4	24	30	20	24	15	18
5	28	31	22	25	16	19
6	30	32	23	26	16	20
8	33	36	24	27	17	20
10	35	38	26	29	17	21
15	39	42	29	31	19	21

* Le front de glace de la bille de glace visible sous imagerie est d'environ -3 °C. Les mêmes résultats ont été obtenus en utilisant des cryosondes insérées dans des canules d'introduction.

Tableau 4 : crysonde elliptique (forme de la bille de glace) 2,4 mm/13G FAP7800000

Dimensions de la bille de glace à différentes températures dans le temps						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Temps (en minutes)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)
2	19	34	16	30	13	27
3	24	36	20	32	16	28
4	28	38	23	34	17	28
5	30	41	24	35	18	29
6	32	43	26	36	19	29
8	35	46	28	38	21	30
10	38	47	30	39	22	31
15	46	51	34	39	24	32

* Le front de glace de la bille de glace visible sous imagerie est d'environ -3 °C. Les mêmes résultats ont été obtenus en utilisant des cryosondes insérées dans des canules d'introduction.

Tableau 5 : cryosonde sphérique (forme de la bille de glace) 3,4 mm/10G FAP7100000

Dimensions de la bille de glace à différentes températures dans le temps						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Temps (en minutes)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)
2	23	30	19	25	15	21
3	25	32	22	27	17	22
4	28	34	24	29	18	24
5	31	36	25	29	19	24
6	33	38	27	31	20	25
8	36	40	29	32	21	26
10	38	43	30	33	22	27
15	44	48	33	36	24	28

* Le front de glace de la bille de glace visible sous imagerie est d'environ -3 °C. Les mêmes résultats ont été obtenus en utilisant des cryosondes insérées dans des canules d'introduction.

Tableau 6 : cryosonde elliptique (forme de la bille de glace) 3,4 mm/10G FAP7200000 ; FAP7410000 ; FAP7200000

Dimensions de la bille de glace à différentes températures dans le temps						
	-3 °C*		-20 °C		-40 °C	
Temps (en minutes)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)	Largeur (mm)	Longueur (mm)
2	22	37	18	32	15	28
3	26	40	23	34	18	30
4	30	41	25	36	19	31
5	32	42	27	36	21	30
6	35	46	29	38	23	32
8	37	46	31	37	23	32
10	41	48	33	38	25	33
15	46	52	36	41	26	35

* Le front de glace de la bille de glace visible sous imagerie est d'environ -3 °C. Les mêmes résultats ont été obtenus en utilisant des cryosondes insérées dans des canules d'introduction.

5.2.6.4 Enregistrement de la cryosonde

Identifiez le numéro de série de la cryosonde. Il se trouve sur l'emballage de la cryosonde et/ou le couvercle en plastique de la cryosonde, comme illustré dans la figure ci-dessous.

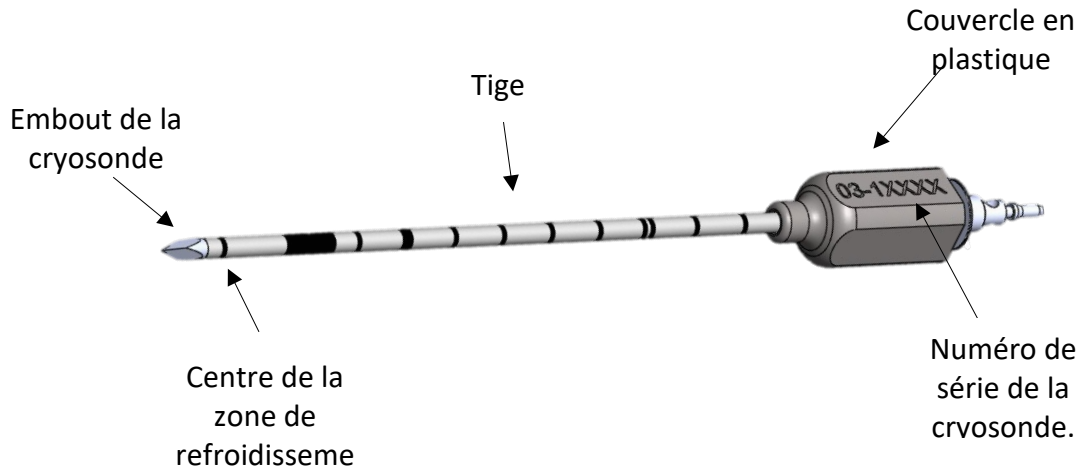


Figure 35 : la crysonde (la figure est pour illustration uniquement)

Saisissez le numéro de série de la crysonde sur l'écran.

Puis, vérifiez le numéro saisi et appuyez sur **Suivant** sur l'écran tactile.



Figure 36 : écran d'enregistrement de la crysonde



Figure 37 : numéro de série non valide



Avertissement

Vérifiez de nouveau l'enregistrement du numéro de série de la crysonde en le comparant au numéro de série inscrit sur l'emballage et/ou sur la crysonde elle-même. La saisie d'un numéro de série incorrect durant l'enregistrement entraînera l'annulation de l'opération de la crysonde ou empêchera son aboutissement.



Avertissement

La saisie d'un numéro de série de crysonde incorrect pendant l'enregistrement peut affecter le calcul du positionnement de la crysonde, la performance du système et les résultats du traitement.

5.2.6.5 Connexion de la crysonde

Connectez la crysonde à la poignée cryogénique comme suit, tout en assurant la stérilité de la crysonde :

1. Ouvrez la pochette de la crysonde conformément à l'étiquette « Ouvrir ici ».
2. Retirez le bouchon qui couvre le point de connexion à la sonde cryogénique.
3. Insérez la crysonde au niveau du point d'insertion de la poignée comme indiqué à l'écran et vissez-la à fond, en vous assurant qu'elle est bien fixée. .
4. Appuyez sur le bouton **Suivant** sur l'écran tactile
5. Après avoir appuyé sur **Suivant**, le message « Ne pas déconnecter » s'affichera.



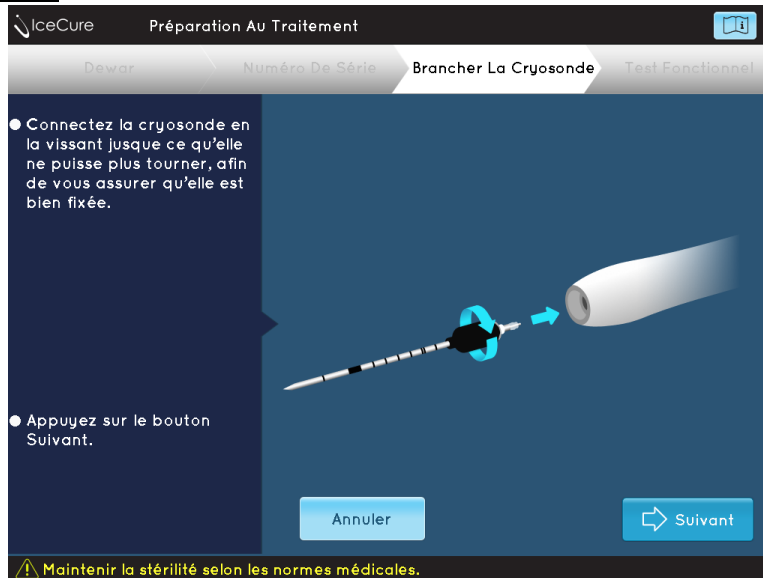


Figure 38 : Écran de connexion de la crysonde



Avertissement

Ne réutilisez jamais une crysonde, une canule d'introduction ou un manchon stérile à usage unique.



Avertissement

Ne « dévissez » jamais la crysonde de la poignée cryogénique si vous n'avez pas clairement reçu l'instruction visant à dévisser ou démonter celle-ci.



Avertissement

Avant de commencer le traitement d'un patient, vous DEVEZ vous assurer que la crysonde et le manchon stérile à usage unique du traitement précédent ont été retirés.



Avertissement

Les sondes cryogéniques sont fragiles et peuvent être endommagées si elles ne sont pas manipulées correctement. N'utilisez pas une crysonde qui a été pliée, qui est tombée, qui a heurté une surface dure ou qui a été abîmée de quelque manière que ce soit. Le cas échéant, la crysonde est susceptible d'avoir subi des dommages. Si un dommage mécanique (tel qu'une courbure) est identifié pendant une phase quelconque de la procédure, appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence et retirez la crysonde (si ce n'est pas possible, attendez la décongélation passive).



Avertissement

1. Les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec soin afin de ne pas endommager la crysonde.
2. Évitez de tordre, de couper ou de tirer la crysonde. N'utilisez pas une crysonde si elle est endommagée.
3. Ne pas saisir les sondes cryogéniques avec des instruments auxiliaires car cela pourrait endommager la tige.



Avertissement

Si l'emballage stérile d'un produit est compromis de quelque manière que ce soit, n'utilisez pas le produit.

5.2.6.6 Traitement des pannes mécaniques de la crysonde

Au cours de n'importe quelle phase de la procédure, si la crysonde est identifiée comme présentant des dommages mécaniques, veuillez suivre les instructions ci-dessous :



1. Appuyez sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence.
2. Attendez 60 secondes.
3. Si la crysonde est dans le corps du patient, attendez la **décongélation** passive, au besoin, et retirez doucement la crysonde.
4. Veillez à retirer complètement la crysonde.
5. Déposez la crysonde dans des feuilles stériles - Vérifiez que l'embout est sécurisé.
6. Si la crysonde ne peut pas être dévissée de la poignée cryogénique, Le système ne doit pas être allumé avant que la crysonde n'ait été retirée.
7. Rebouchez la poignée cryogénique.
8. Pour relâcher le bouton d'arrêt d'urgence, tournez-le dans le sens des flèches.



9. Démarrez le système à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière de l'appareil.



10. Au besoin, attendez que le dewar soit abaissé et effectuez une nouvelle procédure avec un dewar plein et une nouvelle crysonde, tout en gardant la sonde stérile.

5.2.6.7 Test fonctionnel du système

Effectuez un test fonctionnel pour assurer l'efficacité et la sécurité du système en suivant les instructions suivantes selon les écrans présentés dans les figures ci-dessous :

- Préparez un récipient rempli d'eau **stérile**/d'une solution saline.
- Retirez le couvercle de la crysonde qui protège son embout.
- Insérez la crysonde dans le récipient puis appuyez sur TEST sur l'écran tactile.



Figure 39 : attendre l'affichage de l'écran de test fonctionnel

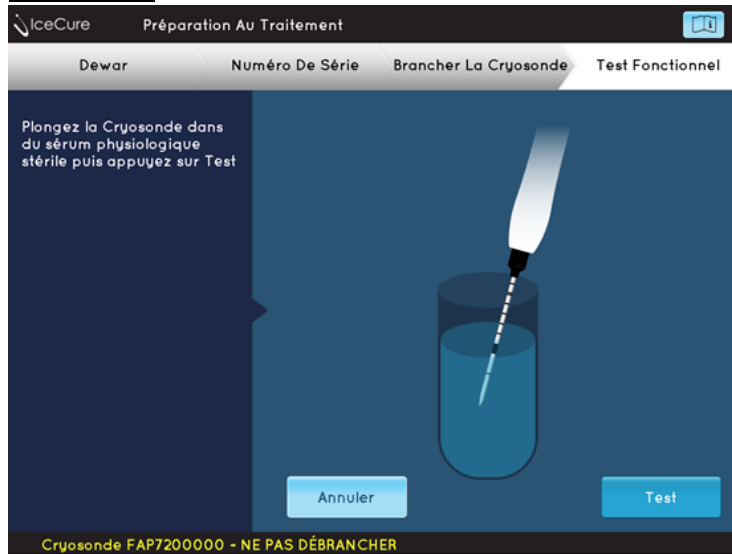


Figure 40 : écran de test fonctionnel

- Le système vérifiera les paramètres les plus importants.
- En cas d'échec de l'un des tests internes, un message d'erreur s'affichera à l'écran. Enregistrez le numéro d'erreur puis suivez les instructions du système jusqu'à ce qu'il vous soit demandé de retirer - en suivant les précautions d'usage - la crysonde de la poignée cryogénique. Vous serez alors renvoyé à l'écran du menu principal. Contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.

Une fois le test interne réussi, le système affichera l'écran d'inspection visuelle. Vous serez invité-e à vérifier les éléments suivants :
 - L'embout de la crysonde. Assurez-vous qu'une petite bille de glace se forme.
 - La tige de la crysonde. Vérifiez qu'il n'y a pas de givre
 - La solution saline - Vérifiez qu'il n'y a pas de bulle
- Des illustrations de défaillances fonctionnelles potentielles apparaîtront à l'écran. Veuillez vous référer à ces illustrations lors de l'inspection de la crysonde.

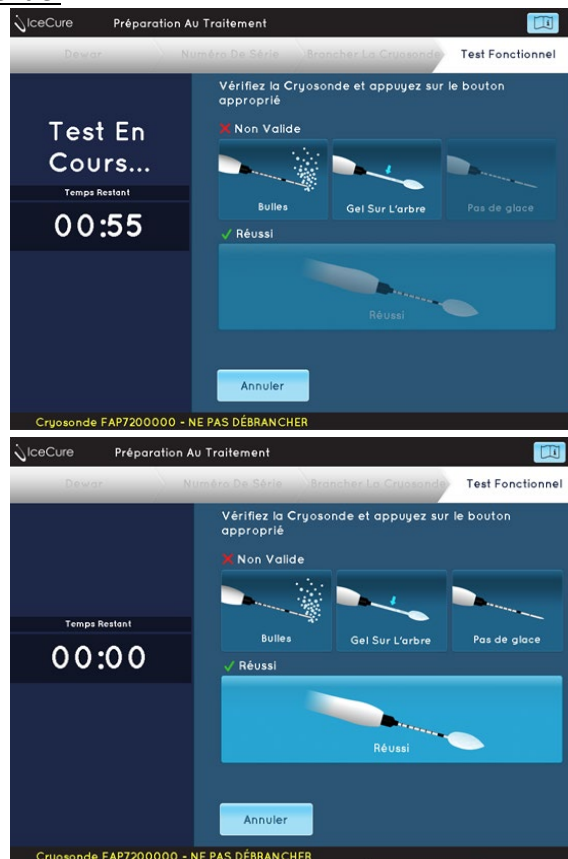


Figure 41 : test fonctionnel - Écrans d'inspection visuelle

- Si aucun échec ne se produit, le fait d'appuyer sur **Succès** chargera l'écran de sélection du traitement.
- Si un problème fonctionnel se produit ou si vous observez un aspect inhabituel (tel que des bulles, du givre sur la tige, ou l'absence de glace) et que celui-ci n'est pas représenté sur l'une des illustrations, appuyez sur **Annuler**. Suivez les instructions du système jusqu'à ce qu'il vous soit demandé de détacher - en suivant les précautions d'usage - la cryosonde de la poignée cryogénique. Vous serez alors renvoyé à l'écran du menu principal. Pour recommencer, vérifiez que le dewar est plein et remplacez la cryosonde. Si le problème se reproduit, ne poursuivez pas le traitement. Éteignez le système et contactez IceCure™ Medical.
- Si, pour une autre raison, vous décidez d'interrompre l'intervention, appuyez sur **Annuler**. Suivez les instructions du système jusqu'à ce qu'il vous soit demandé de détacher - en suivant les précautions d'usage - la cryosonde de la poignée cryogénique. Vous serez alors renvoyé à l'écran du menu principal.



Avertissement

N'essayez pas de retirer une crysonde si vous n'avez pas appris à le faire, car le système est sous pression et vous risquez d'être blessé par l'éjection sous pression de la crysonde pointue. Par ailleurs, le tuyau et la crysonde contiennent encore de l'azote liquide qui peut couler.



Avertissement

Durant le test fonctionnel, les parties de la crysonde cryogénique autres que la zone de congélation, y compris le couvercle en plastique situé près de la poignée de la crysonde cryogénique, peuvent refroidir et causer des dommages tissulaires. En cas de gel imprévu, interrompez la procédure de test fonctionnel en appuyant sur **Annuler**.



Avertissement

Faites attention à la Crysonde pendant le test fonctionnel : ne l'utilisez pas si des bulles, une fuite ou du givre sur la tige sont observés, ou s'il n'y a pas de glace.

5.2.7 Positionnement de la crysonde

5.2.7.1 Calcul du positionnement

La spécification de la crysonde définit la distance entre la pointe et le centre de la zone de refroidissement.

- Placez le centre de la zone de refroidissement au centre du tissu cible pour atteindre une zone de destruction précise.
- Utilisez la formule ci-dessous pour calculer la position de la crysonde par rapport au tissu à traiter.

La vérification du positionnement doit être effectuée en temps réel à l'aide d'outils d'imagerie (c'est-à-dire en mesurant la distance entre l'extrémité de la crysonde et le contour du tissu traité [y compris la tumeur et les marges de sécurité à traiter]).

$$\text{Centre de la zone de refroidissement} - \frac{(\text{dimension large du tissu traité})}{2} = \text{Distance à pénétrer au-delà de la pointe de l'aiguille}$$

Exemple 1 :

Crysonde 3,4 de forme elliptique (FAP7200000)

Centre de la zone de refroidissement de la crysonde elliptique 3,4 = 20 mm

Taille de la lésion : 15 mm dans sa plus grande dimension

Forme de la lésion : ovale/elliptique

$$20 - (15/2) = 12,5 \text{ mm}$$

Pour placer correctement la crysonde à l'intérieur de la lésion, la pointe doit dépasser la lésion de 12,5 mm.

Exemple 2 :

Crysonde 2,4 de forme elliptique (FAP7800000)

Centre de la zone de refroidissement de la crysonde elliptique 2,4 = 14,5 mm

Taille de la lésion : 20 mm dans sa plus grande dimension

Forme de la lésion : ovale/elliptique

$$14.5 - (20/2) = 4,5 \text{ mm}$$

Pour placer correctement la crysonde à l'intérieur de la lésion, la pointe doit dépasser la lésion de 4,5 mm.

Planifiez la trajectoire de l'aiguille lors de son insertion ainsi que son point d'entrée avant le traitement, en vous basant sur les mesures de la tumeur.

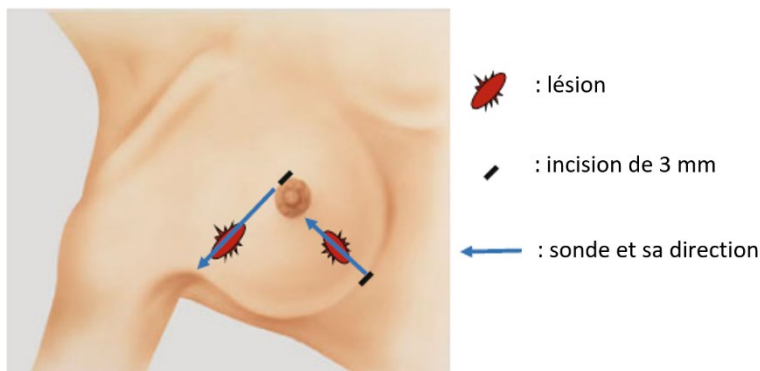
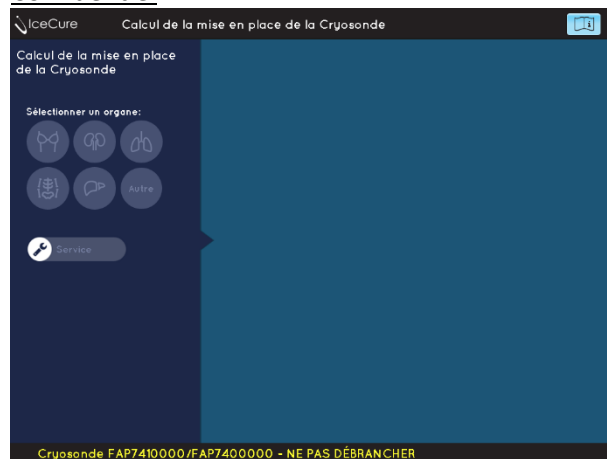


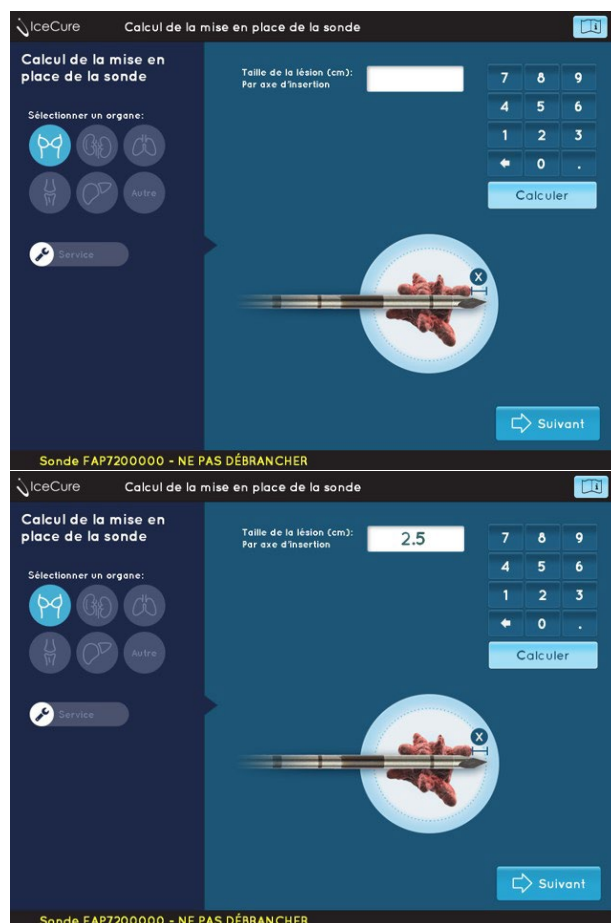
Figure 42 : pré-programmation de la trajectoire d'insertion de l'aiguille dans les applications mammaires

5.2.7.2 Calcul du positionnement de la crysonde pendant une procédure

Une fois le test du système terminé, vous pouvez utiliser l'écran Calcul du positionnement de la crysonde pour calculer le positionnement de la crysonde.

Confidentiel**Figure 43 : sélectionner un organe**

1. Sélectionnez l'organe à traiter. Une fois l'organe sélectionné, le volet droit de l'écran affiche le champ Taille de la lésion et un clavier.
2. Si vous souhaitez continuer la procédure sans calculer le positionnement, appuyez sur **Suivant**. Pour calculer le positionnement de la crysonde, suivez les étapes 3 à 4 ci-dessous.

**Figure 44 : valeur de la Taille de la lésion**

3. Entrez la valeur de la taille de la lésion en centimètres.

4. Appuyez sur Calculer pour calculer le positionnement de la crysonde. Le résultat calculé (X) qui apparaît correspond à la distance que devra parcourir la crysonde pour garantir que le centre de la lésion soit aligné avec le centre de la zone de refroidissement de la crysonde.



Figure 45 : résultat calculé

Si la valeur de la taille de la lésion saisie est égale à ou supérieure à la valeur maximale (6 cm) ou si la valeur de positionnement calculée de la crysonde est inférieure à -1 cm (l'embout de la crysonde se trouve, probablement, déjà à l'intérieur de la lésion), « N/A » (Non Applicable) apparaît dans le champ de résultat du calcul.

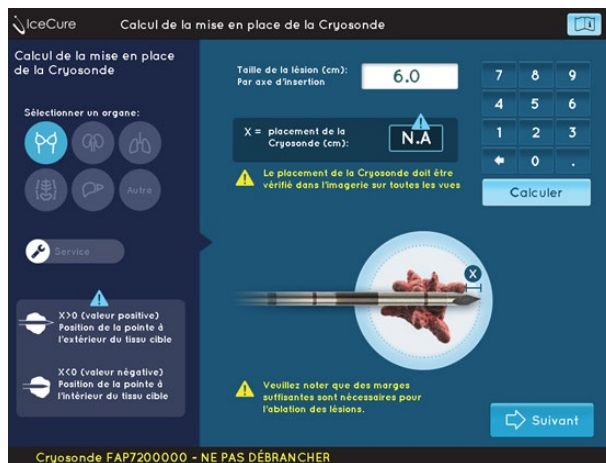


Figure 46 : résultat calculé N/A

5.2.8 Sélection du traitement

Le système vous permet de choisir entre le mode manuel et le mode automatique en utilisant des protocoles prédéfinis.

Pour choisir le mode automatique, sélectionnez l'un des protocoles prédéfinis dans l'écran Sélection du traitement (voir l'illustration ci-dessous).

Le type de traitement est déterminé par le nombre et la durée des étapes de **congélation** et de **décongélation**, et dépend également de la méthode de travail préférée du praticien.

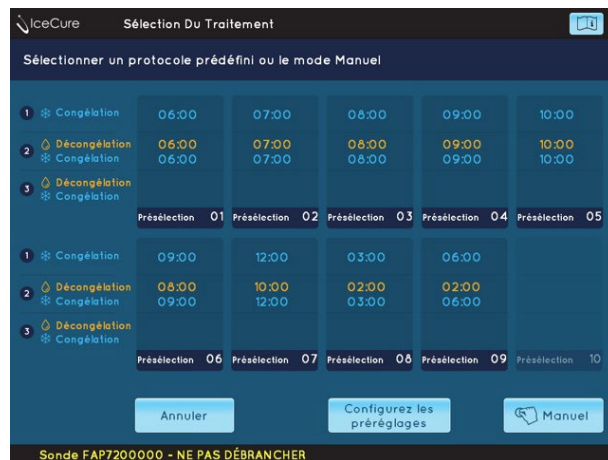


Figure 47 : écran de sélection du traitement

5.2.8.1 Mode de congélation automatique

Chaque icône de protocole prédéfini affiche le nombre et la durée des étapes de **congélation** et de **décongélation** (voir l'illustration ci-dessous). Sélectionnez un protocole en appuyant sur l'icône souhaitée sur l'écran tactile. Un écran de procédure s'ouvrira. Après avoir inséré la cryosonde dans le tissu, vous pourrez commencer la procédure de cryoablation.

5.2.8.2 Définition des protocoles de traitement

Le système de cryoablation ProSense™ vous permet de définir des protocoles de traitement spécifiques en appuyant sur l'icône CONFIGURER LES PRÉRÉGLAGES située en bas de l'écran de sélection du traitement. Une option supplémentaire pour définir le protocole de traitement est disponible avant le « test du système » en utilisant MODIFIER LES PRÉRÉGLAGES dans l'écran du menu principal (comme illustré dans la figure ci-dessous).

Si vous choisissez l'une des deux options, l'écran CONFIGURER LES PRÉRÉGLAGES s'ouvrira et vous pourrez ajouter un protocole spécifique en appuyant sur l'une des icônes de présélection vides ou modifier un protocole existant en appuyant sur l'une des icônes de préréglages.



Figure 48 : modifier les préréglages dans l'écran du menu principal

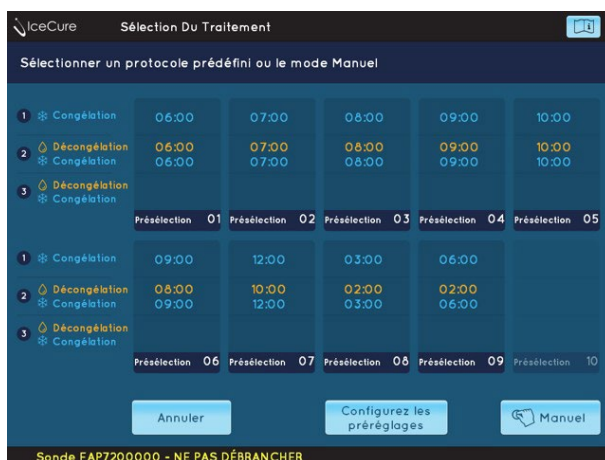


Figure 49 : définir un protocole de traitement en sélectionnant Configurer les préréglages dans l'écran de sélection du traitement.

5.2.8.3 Ajout d'un protocole

Si vous choisissez d'ajouter un protocole, appuyez sur l'un des emplacements vides de l'écran : l'écran **MODIFIER LE PRÉRÉGLAGE** se chargera.

Procédez comme suit :

1. Choisissez le nombre d'étapes de **congélation** dans la partie gauche de l'écran.
2. Réduisez/augmentez la durée de chaque étape en utilisant les icônes +/- . Chaque étape augmentera/diminuera de 15 secondes la durée du cycle.
3. Enregistrez le protocole en appuyant sur l'icône ENREGISTRER.

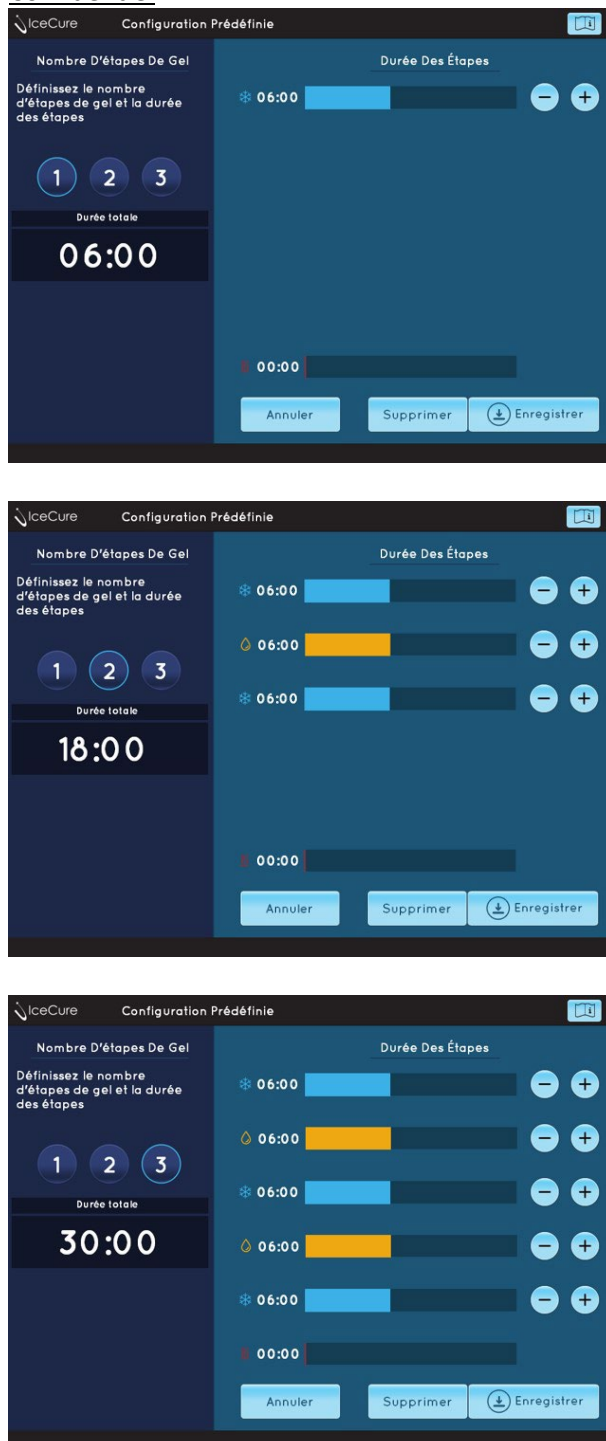


Figure 50 : étapes de l'ajout d'un protocole

La durée totale calculée de toutes les étapes est affichée dans le volet gauche de l'écran.

5.2.8.4 Modification d'un protocole

Si vous choisissez de modifier un protocole existant (voir la Figure 53), l'écran Modifier le préréglage se chargera. Le processus est très similaire à celui de l'ajout d'un nouveau protocole.



Figure 51 : écran Modifier les prééglages

5.2.8.5 Mode de congélation manuel

Le mode de congélation manuelle vous permet d'effectuer une intervention de cryoablation sans régler sa durée ou le nombre de cycles de **congélation-décongélation** à l'avance. Vous pouvez choisir le mode de congélation manuelle en appuyant sur l'icône Mode manuel, au bas de l'écran Sélection du traitement.

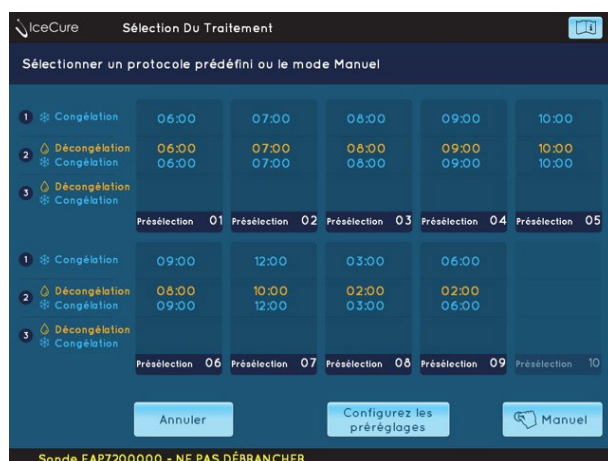


Figure 52 : choix de l'option Mode manuel

5.3 Étapes opératoires

5.3.1 Opération sécurisée dans les procédures percutanées

Lors de la cryothérapie percutanée, une observation méticuleuse du site de l'incision et de la peau recouvrant le site de traitement est requise. Des techniques de protection de la peau doivent être appliquées pour éviter toute lésion thermique de la peau.

Les techniques de protection de la peau comprennent, sans toutefois s'y limiter : une solution saline stérile à température ambiante coulant sur ces zones, une surveillance continue de la bille de glace par échographie, l'utilisation d'un thermocouple externe pour mesurer la température de la peau, l'injection de solution saline stérile ou d'anesthésique local entre la peau et la formation de bille de glace et la pose d'une gaze humide entre la peau et la crysonde.

5.3.2 Préliminaires

Avant d'utiliser le système de cryoablation ProSense™, assurez-vous d'avoir terminé toutes les étapes pré-opératoires.



Avertissement

L'insertion de la crysonde ou de la canule d'introduction dans le tissu cible est effectuée sous le guidage d'un appareil d'imagerie approprié et par un praticien agréé, formé par IceCure™ Medical.



Avertissement

Ne pas démarrer l'étape **Congélation** tant que le centre de la zone de refroidissement de la crysonde n'est pas aligné avec le centre du tissu cible.



Avertissement

Assurez-vous que la canule est placée à l'endroit souhaité après avoir extrait le mandrin.
Vérifiez par imagerie que la bille de glace se forme à l'endroit souhaité au début de l'étape de congélation



Avertissement

Les matériaux de la crysonde, de la canule d'introduction et du support ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.

Avant d'activer l'étape de **congélation**, insérez la crysonde dans le tissu à traiter en procédant comme suit :

1. Planifiez la trajectoire de la sonde cryogénique avant de l'insérer. La direction de pénétration de la crysonde doit se situer le long de la plus grande dimension du tissu traité autant que possible (si cela est nécessaire, parallèlement à la paroi thoracique pour les applications du sein).
2. Le centre de la zone froide doit se trouver au centre du tissu à enlever (voir la Figure 58 pour la distance entre la zone froide et l'embout).

3. Dans les procédures percutanées, insérez la canule d'introduction ou la crysonde sous le contrôle d'un appareil échographique ou autre dispositif d'imagerie approprié :

- Confirmez le plus grand axe du tissu à traiter.
- Pratiquer une incision cutanée de 3 mm (avec la lame 11)
- Positionnez l'embout de la crysonde en fonction du calcul de positionnement de la crysonde affiché à l'écran



Avertissement

Des effets visuels provenant des appareils peuvent apparaître sur l'image échographique ou tomodensitométrique.

4. Lorsqu'une canule d'introduction est utilisée pour guider les crysondes jusqu'à l'emplacement du tissu, il convient d'utiliser une canule de dimensions correspondantes.



Avertissement

Assurez-vous d'utiliser les crysondes avec les canules d'introduction correspondantes. L'utilisation de crysondes plus longues peut provoquer une perforation des tissus indésirable.

Pour un positionnement optimal de la crysonde, veuillez prendre en considération les points suivants :

Diamètre/calibre de la crysonde	Longueur de la tige + Pointe ± 3 mm	Forme de la pointe	Forme de la bille de glace	Centre de la zone de refroidissement Par rapport à la pointe de l'aiguille [mm]	Numéro de référence
3,4 mm/10G	127 mm	Trocart 	Sphérique 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm/10G	140 mm	Trocart 	Elliptique 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm/10G	185 mm	Crayon 	Elliptique 	20 mm	FAP7400000
3,4 mm/10G	185 mm	Trocart 	Elliptique 	20 mm	FAP7410000
2,4 mm/13G	124 mm	Trocart 	Sphérique 	10 mm	FAP7600000

Diamètre/calibre de la crysonde	Longueur de la tige + Pointe ± 3 mm	Forme de la pointe	Forme de la bille de glace	Centre de la zone de refroidissement Par rapport à la pointe de l'aiguille [mm]	Numéro de référence
2,4 mm/13G	134 mm	Trocart 	Elliptique 	14,5 mm	FAP7800000

- La crysonde et sa canule d'introduction sont marquées de la même couleur.
- La crysonde et les canules d'introduction correspondantes sont marquées par des étiquettes de la même couleur.

Canule d'introduction Longueur de la tige	Description	Forme de la pointe	Numéro de référence
115 mm	Ajusté au diamètre de l'aiguille 13G (FAP7800000)	Trocart	FAC9000000
122 mm	Ajusté au diamètre de l'aiguille 10G (FAP7200000)	Trocart	FAC9100000
167 mm	Ajusté au diamètre de l'aiguille 10G (FAP7400000 et FAP7410000)	Trocart	FAC9200000

*Les systèmes, les aiguilles, les canules d'introduction, les sondes et les accessoires IceCure™ Medical peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions.

Pour plus de détails, reportez-vous aux consignes d'utilisation de la crysonde et de la canule d'introduction.

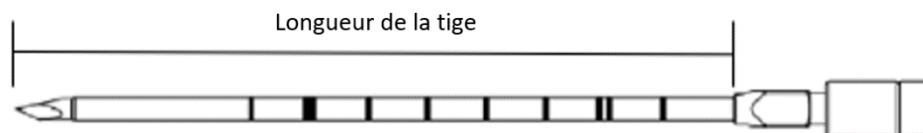


Figure 53 : longueur de la tige de la canule d'introduction

L'ordre dans lequel vous suivez ces étapes est essentiel au maintien de la stérilité et de la sécurité du patient.

Tout d'abord, insérez l'embout de la crysonde dans le tissu à traiter. Soyez attentif aux repères sur la crysonde cryogénique : le large repère le plus proche de la pointe est le repère de sécurité. Dans les interventions percutanées, **il doit être complètement inséré dans le tissu** pour éviter les brûlures de la peau. Les autres repères indiquent la profondeur d'insertion de la crysonde : chaque repère équivaut à un centimètre avec des marques distinctives à 5 et à 10 cm, comme indiqué dans la figure ci-dessous.



Figure 53 : illustration des repères de la crysonde FAP7200000.

Les repères principaux indiquent la zone de sécurité, 5 cm (troisième repère légèrement plus épais à gauche) et 10 cm (double repère dans le cercle).

Une fois que vous avez vérifié que la crysonde a été insérée au bon endroit, vous pouvez commencer la congélation.

5.3.3 Étape de congélation

La sélection du type de traitement, manuel ou automatique, est décrite dans les sections 5.3.3.2 et 5.3.3.3.



Avertissement

En cas de congélation indésirable, interrompez immédiatement l'étape de congélation.

En cas de dysfonctionnement de la crysonde, comme du givre sur la tige ou une fuite d'azote, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence.



Afin d'éviter toute blessure, la croissance de la bille de glace doit faire l'objet d'une surveillance avec guidage par l'imagerie.



Avertissement

Ne pas démarrer l'étape **Congélation** tant que le centre de la zone de refroidissement de la crysonde n'est pas aligné avec le centre du tissu cible.

Le praticien peut tenir la poignée cryogénique pendant la procédure de cryoablation ou utiliser un dispositif de support du tuyau.

5.3.3.1 Option Pause

L'option **Pause** permet à l'utilisateur d'interrompre l'étape de congélation pendant une courte période. Le tissu est naturellement réchauffé, ce qui crée un état de décongélation passive. L'option Pause est disponible à n'importe quel stade de l'étape **Congélation** durant la procédure de cryoablation, en mode Manuel ou Automatique.

L'utilisation du bouton **Pause** est dépendante du jugement clinique (par exemple, pour injecter du sérum physiologique pour créer un tampon entre la boule de glace et la peau, ou réaliser une TDM pour évaluer la dimension de la boule de glace). L'utilisation de l'option pause doit être aussi minime que possible. Envisagez un temps de congélation supplémentaire lors de l'étape de congélation suivante.

La durée de la pause n'est pas prise en considération dans le calcul de la durée totale du cycle de cryoablation. Faites attention au compteur de temps de pause qui s'affiche à l'écran pendant la pause.

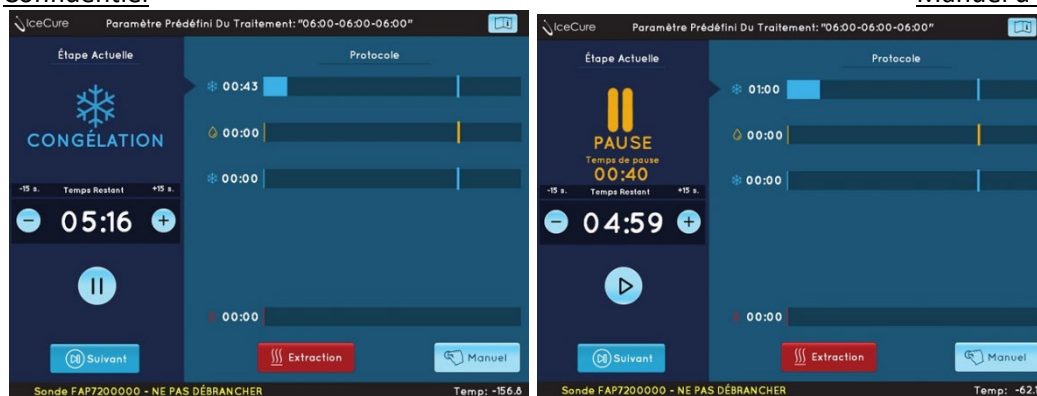


Figure 54 : Gauche : bouton Pause disponible - Droite : pause en cours, bouton Lecture disponible

En fonction du moment et du temps de pause, cette fonction est susceptible d'affecter les caractéristiques de la bille de glace (taille, température, etc.).



Figure 55 : fenêtre d'information lors de l'activation de la pause



Avertissement

Continuez à surveiller la taille de la bille de glace pendant toute la procédure à l'aide des modalités d'imagerie appropriées.

5.3.3.2 Mode de congélation manuel

Lorsque vous choisissez le mode manuel de congélation, l'écran de traitement du mode manuel s'affiche à l'écran. Voir la figure ci-dessous. Pour **activer** l'étape **Congélation**, appuyez sur l'icône **Congélation** à l'écran.

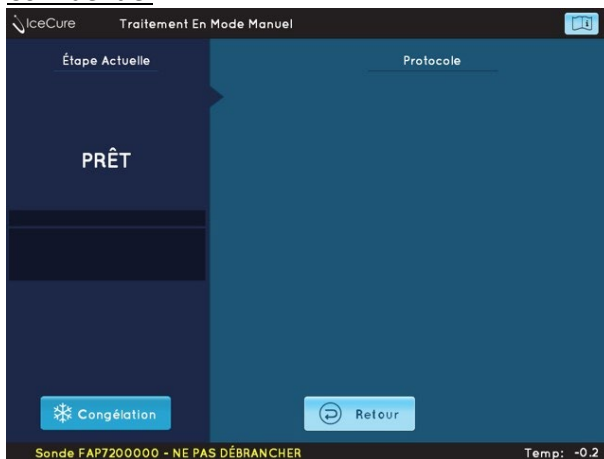


Figure 56 : sur l'écran Mode manuel, appuyez sur CONGÉLATION pour lancer l'étape de congélation.

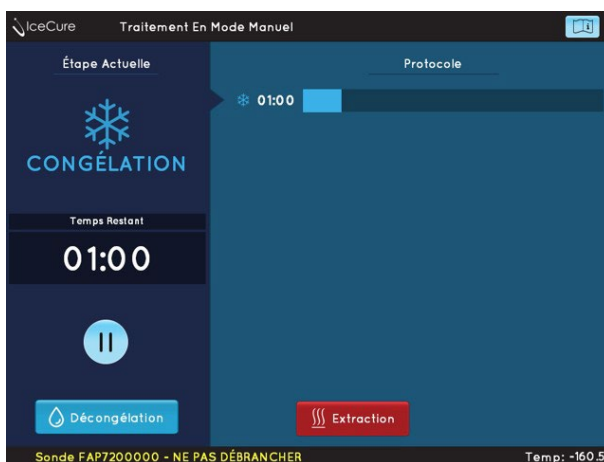


Figure 57 : écran de congélation en mode manuel

- La progression de l'étape de **congélation** s'affiche à l'écran avec un deuxième compteur et une ligne de progression bleue active.
- L'icône **Congélation** se transforme en icône **Décongélation** et vous permet de passer d'un cycle de **Congélation** à un cycle de **Décongélation** lorsque vous appuyez sur l'icône **Décongélation**.

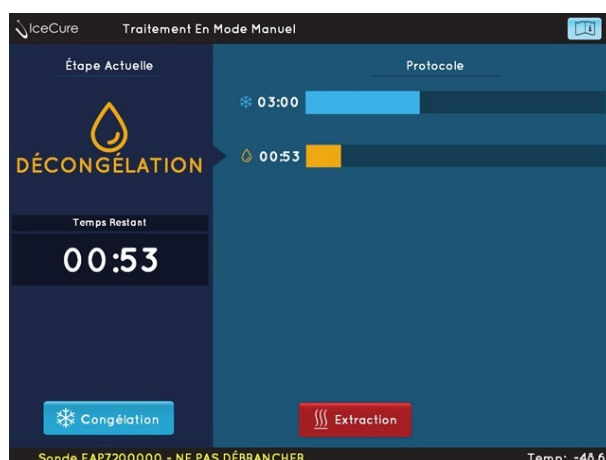


Figure 58 : écran de décongélation en mode manuel

- Vous pouvez continuer à passer d'une étape à l'autre en utilisant la même méthode.
- Pour **terminer** la procédure et retirer la crysonde, appuyez sur l'icône **Extraction** de l'écran. La congélation cesse et le réchauffement est activé.
- Une fois l'extraction terminée, vous pouvez essayer d'extraire la crysonde du tissu comme décrit dans la section Extraction ci-dessous.
- Le fait d'appuyer sur l'icône **Terminer** termine la procédure.



Figure 59 : écran d'extraction en mode manuel

Pendant la procédure manuelle, le système fournit des informations sur la progression du traitement :

- Le côté gauche de l'écran affiche l'étape en cours (cycle **gel**, de **décongélation** ou d'**extraction**) et le temps écoulé de l'étape.
- Le côté droit de l'écran affiche des informations sur l'ensemble du protocole avec le temps total écoulé et le format de traitement.
- Si vous effectuez plus de 3 étapes consécutifs **gel/décongélation** consécutifs, seules les 5 dernières actions s'affichent sur le côté droit, en raison de la limitation de la taille de l'écran (3 étapes **gel/décongélation**).
- Le système permet d'effectuer jusqu'à 7 étapes de **Congélation/Décongélation**

5.3.3.3 Mode de congélation automatique

En choisissant l'un des protocoles suggérés dans l'écran de sélection du traitement, vous ouvrez l'écran de protocole automatique.

- Pour activer les étapes préprogrammées **Congélation/Décongélation**, appuyez sur l'icône **Congélation** située dans le coin inférieur gauche de l'écran.
- L'icône **démarrer** est remplacée par l'icône **passer**.

- L'icône Passer permet à l'utilisateur de passer de l'étape en cours du cycle à l'étape suivante préprogrammée.
- Dans un protocole donné, si vous souhaitez augmenter/diminuer la durée préprogrammée d'une étape alors que le cycle a déjà commencé, utilisez les icônes +/- situées sur le côté gauche de l'écran pour ajouter/ôter 15 secondes à chaque pression.
- À la fin de la dernière étape de **congélation** en mode automatique, l'étape **extraction** commence et l'écran **extraction** s'affiche.
- **Vous pouvez quitter le mode automatique À TOUT MOMENT en appuyant sur la touche Mode manuel de l'écran, sans interrompre la procédure. Depuis le mode manuel, vous ne pourrez pas revenir au mode automatique.**
 - Si vous le souhaitez, procédez comme indiqué dans la section « Mode de congélation manuel » : appuyez sur le bouton **Suivant** sur l'écran tactile pour passer de la **Congélation** à la **Décongélation** et surveillez le processus sous échographie ou autre modalité d'imagerie biomédicale.



Figure 60 : écran Mode automatique : appuyez sur Commencer pour lancer le cycle de congélation.



Figure 61 : écran Congélation en mode Automatique

Pendant la procédure préprogrammée, le système fournit des informations sur la progression du traitement :

- Le côté gauche de l'écran affiche l'étape actuelle (**Congélation**, **Décongélation**, ou **Extraction**) ainsi que le temps restant de l'étape concernée.
- Des informations concernant l'ensemble du protocole, notamment la durée totale du protocole, le temps écoulé, le format du protocole et les modifications que vous avez éventuellement apportées au protocole préprogrammé s'affichent sur le côté droit de l'écran.

5.3.4 Décongélation

Pendant la **décongélation**, la bille de glace fond partiellement ou totalement en fonction du temps de **décongélation** et des propriétés du tissu.

Étant donné que l'étape **Décongélation** constitue un facteur destructeur majeur dans le mécanisme de cryoablation, il est important d'effectuer une étape **Décongélation** entre deux étapes **Congélation** et de maintenir constamment la cryosonde sur son emplacement dans le tissu cible pendant toute la période de **Décongélation**. Surveillez le processus sous échographie ou autre système d'imagerie.

5.3.5 Extraction

Le processus d'**extraction** a lieu à la fin de chaque traitement. Il a pour but de retirer la cryosonde du tissu traité de la façon la plus sûre et la plus rapide possible.

L'étape d'**extraction** se produit à la fin de chaque traitement, lorsque vous utilisez le mode automatique. Il a pour but de retirer la cryosonde du tissu traité de la façon la plus sûre et la plus rapide possible.

Pour pouvoir utiliser l'option d'**extraction**, le temps de **congélation** doit toujours durer au moins 2 minutes.

Si vous n'avez pas encore effectué de congélation pendant 2 minutes, le système peut vous demander d'attendre une décongélation passive (Figure 70) avant de pouvoir extraire la cryosonde.

- Pour activer l'**extraction**, appuyez sur l'icône **Extraction** à l'écran, comme indiqué précédemment.
- L'écran **extraction** apparaît et un décompte de temps s'affiche.
- À la fin de l'étape d'**extraction**, un message s'affichera à l'écran pour informer l'utilisateur que l'étape d'**extraction** est terminé.
- Attendez le message, retirez doucement la cryosonde du tissu traité, puis appuyez sur **Terminer**. Ne forcez pas le retrait de la cryosonde des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire.
- Si vous ne parvenez pas à extraire facilement la cryosonde du tissu, appuyez sur l'icône **Extraction** sur l'écran pour lancer une nouvelle étape d'**extraction**.

- Une fois la crysonde retirée du tissu, appuyez sur l'icône « Terminer » à l'écran pour terminer la procédure.
- Une fois la crysonde retirée, appuyez brièvement sur l'endroit de l'insertion. Vous pouvez appliquer une colle cutanée sur l'incision et la recouvrir d'un pansement de gaze 4x4.
- Le système effectuera ensuite plusieurs étapes de vérification et vous informera quand il sera possible d'extraire la crysonde en toute sécurité.
- Si le processus d'**extraction** n'est pas disponible, attendez la **décongélation** passive.



Figure 62 : écran Extraction durant l'intervention

À la fin de l'étape d'**extraction**, à moins que vous n'appuyiez sur **Terminer**, l'un des deux écrans ci-dessous s'affiche automatiquement :

Extraction

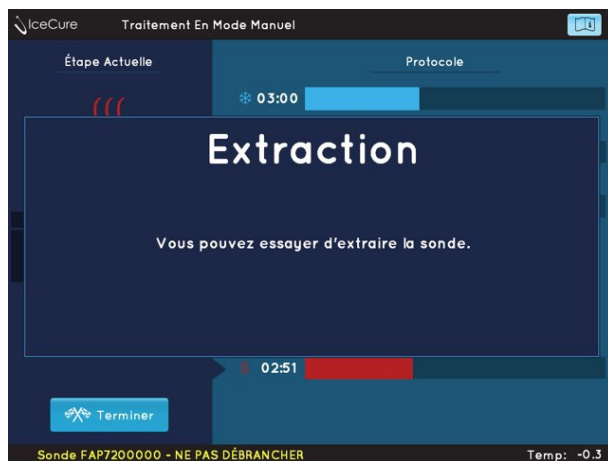


Figure 63 : écran Extraction

L'écran Extraction apparaît pendant quelques secondes puis il est remplacé automatiquement par l'écran « Terminé ».

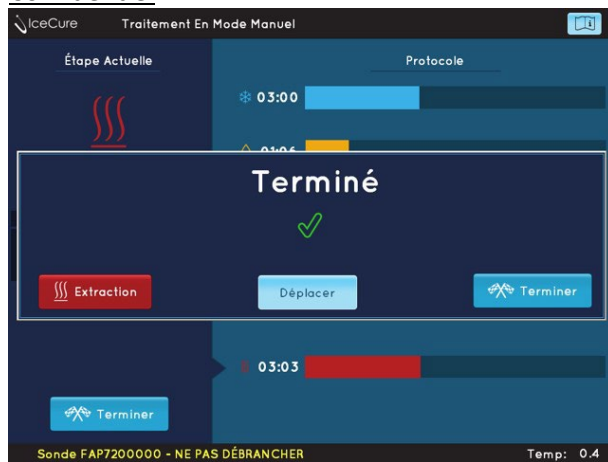


Figure 64 : écran Terminé avec 3 options : Extraction, déplacement et finition.

- Pour continuer le réchauffement, appuyez sur l'icône **Extraction**.
- Pour une étape de **congélation** supplémentaire, appuyez sur l'icône DÉPLACER et sélectionnez une étape de traitement.
- Pour terminer la procédure, appuyez sur **Terminer**.

L'utilisation de l'option de déplacement dépend du jugement clinique (pour repositionner la crysonde au cas où une étape de congélation supplémentaire serait nécessaire).

Remarque : vous ne pouvez utiliser l'option de déplacement que deux fois. Par conséquent, le système ne permet de congeler que 3 emplacements par procédure.



Avertissement

Après l'étape d'extraction, et avant de retirer la crysonde et/ou la canule d'introduction du tissu, assurez-vous que l'effet de congélation a été annulé afin que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être facilement retirées du tissu.

Ne forcez pas le retrait de la crysonde et/ou de la canule d'introduction des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire. Poursuivez l'étape d'extraction ou attendez la décongélation passive jusqu'à ce que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être retirées facilement.



Avertissement

Veillez à ne pas appuyer sur le bouton **extraction** avant la fin du protocole de congélation, sauf si vous souhaitez raccourcir l'intervention suite à un jugement clinique. Veillez à ce que la crysonde ne bouge pas pendant l'extraction et à maintenir celle-ci dans le tissu cible.

L'écran **Décongélation passive** apparaît si l'embout de la crysonde est trop froid et ne permet pas de décoller la crysonde du tissu. Appuyez sur **OK** après avoir retiré la crysonde du tissu.

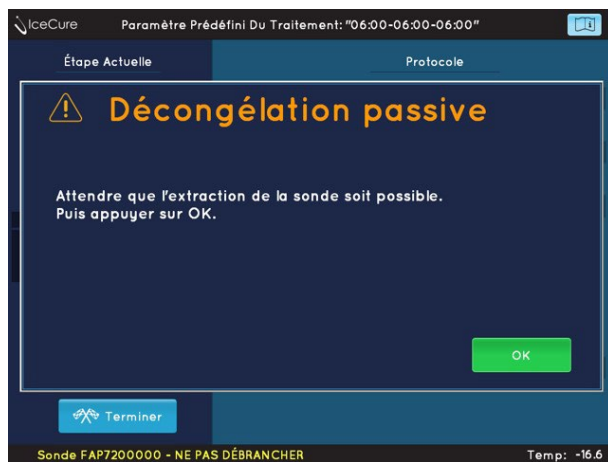


Figure 65 : écran Décongélation passive

Pour une étape de **congélation** supplémentaire, appuyez sur l'icône DÉPLACER et sélectionnez une étape de traitement.

Pour terminer la procédure, appuyez sur **Terminer**.

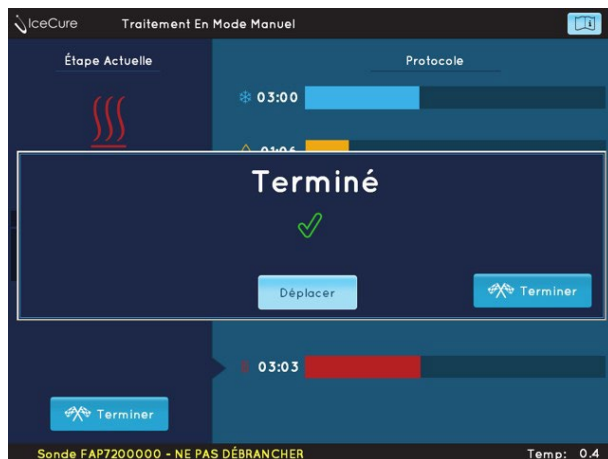


Figure 66 : écran Terminé sans l'option d'extraction

Si vous appuyez sur Déplacer, l'écran de calcul du positionnement de la crysonde apparaît et le Dewar doit être de nouveau rempli :

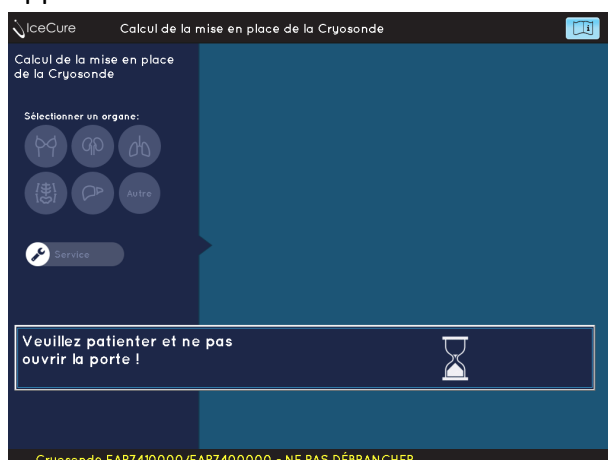


Figure 67 : écran Calcul du positionnement de la crysonde pendant le déplacement

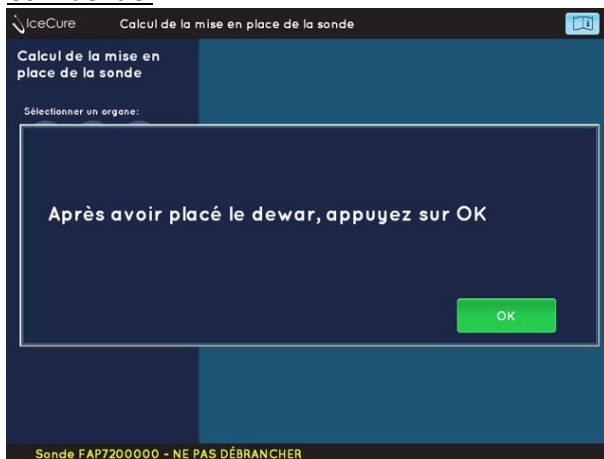


Figure 68 : écran de remplacement du vase Dewar

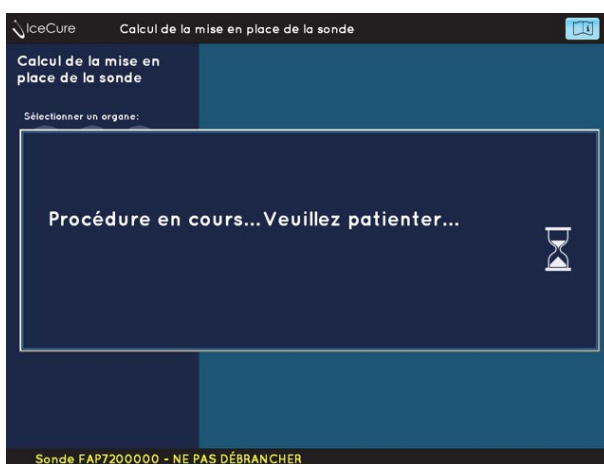


Figure 69 : écran de remplacement terminé du vase Dewar

Après chaque déplacement, remplacez le Dewar si nécessaire et suivez les instructions à l'écran concernant l'étape de **Congélation** supplémentaire.

5.3.6 Afficher le dernier traitement

Le dernier traitement s'affiche en sélectionnant l'icône LE DERNIER TRAITEMENT sur l'écran du menu principal.

Dans cet écran, vous pouvez voir les détails de la dernière intervention effectuée, tels que la date, l'heure, le mode de traitement, le type de crysonde et la durée du traitement.

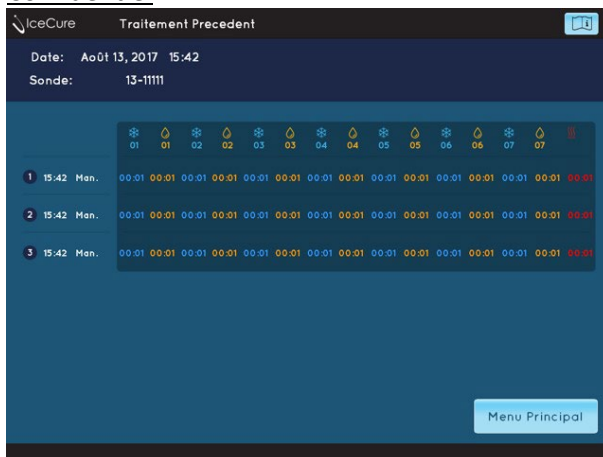


Figure 70 : écran Dernier traitement après déplacement

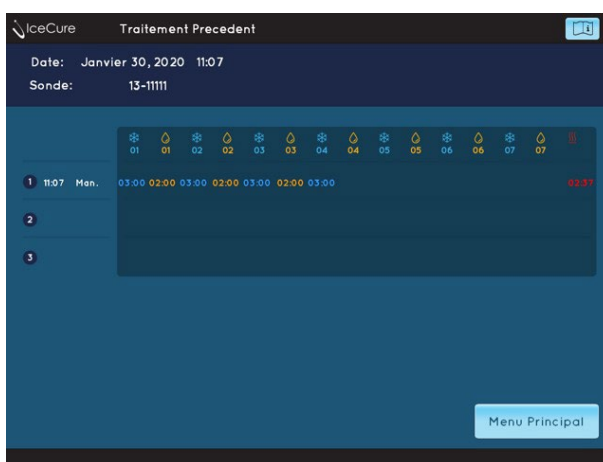


Figure 71 : écran Dernier traitement après plus de 3 étapes de congélation sans déplacement.

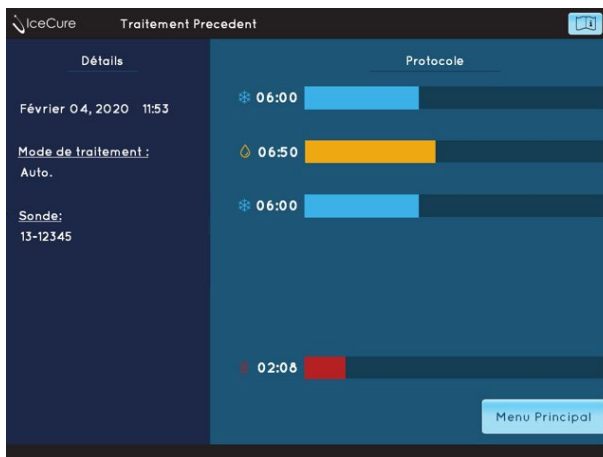


Figure 72 : écran Dernier traitement après de 3 étapes de congélation maximum

5.3.7 Remplacer (remplir) le Dewar pendant une procédure de cryoablation

L'option de remplissage du dewar est disponible à chaque étape de **décongélation**.

Si l'étape de congélation nécessite 5 minutes ou plus, le système demande le remplissage du Dewar entre les étapes.

Il est recommandé de disposer d'un autre Dewar plein, prêt à l'emploi, au cas où vous en auriez besoin pour une prolongation du temps de congélation.

- À chaque **décongélation**, le système demande automatique si vous souhaitez remplacer le vase Dewar (voir la figure ci-dessous) :

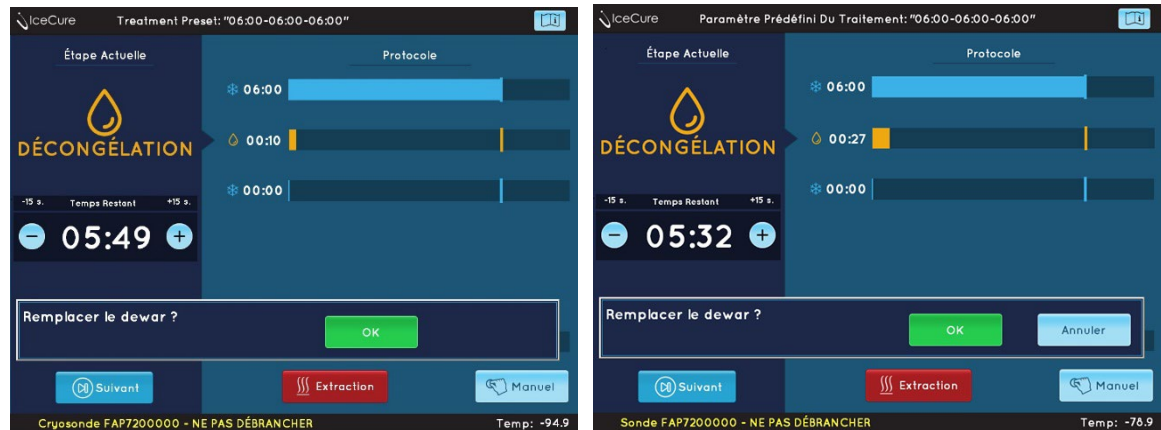


Figure 73 : question de l'option de remplacement du dewar

- Appuyez sur **OK** pour remplacer le Dewar.

Remarque : si l'étape de congélation est inférieure à 5 minutes, le bouton **Annuler** apparaît à l'écran.

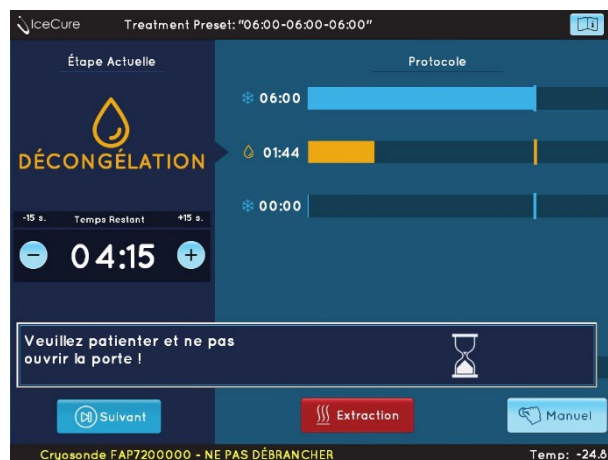


Figure 74 : abaissement du dewar durant l'affichage de l'écran de décongélation.

Le message « Veuillez patienter... N'ouvrez pas encore la porte ! » s'affichera.

- Après plusieurs étapes, le système vous informera qu'il est plus sûr de remplacer le Dewar. L'écran Remplacer le dewar s'affiche (voir la figure ci-dessous).
- Veuillez insérer un dewar entièrement rempli à la place de l'ancien, puis appuyez sur **OK** pour continuer.
- Simultanément, la durée de la décongélation sera mise à jour.

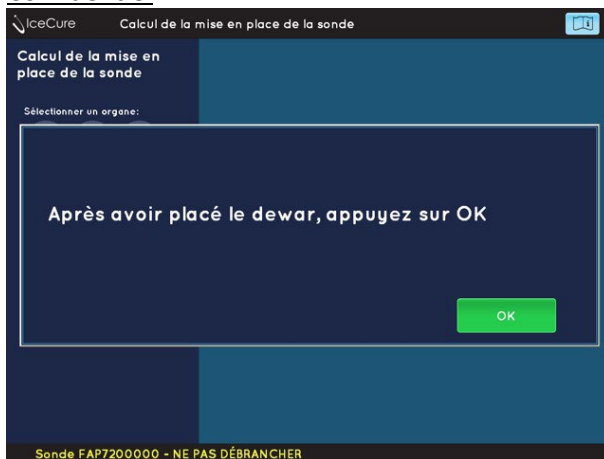


Figure 75 : écran Remplacer le Dewar

- Une fois que vous avez appuyé sur le bouton **OK**, le système prépare le nouveau dewar qui a été inséré. Le message « Traitement en cours, veuillez patienter... » s'affiche à l'écran (voir la figure ci-dessous).

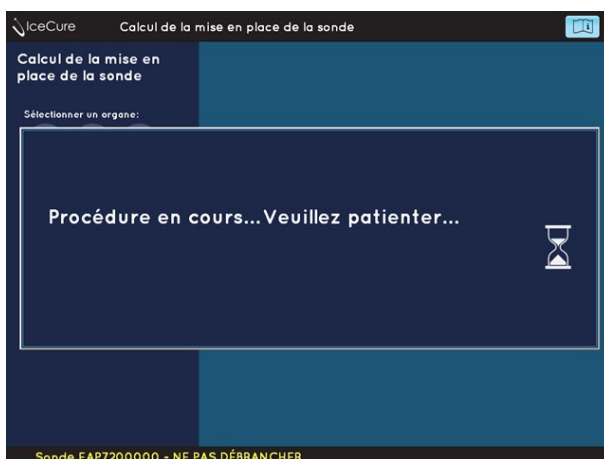


Figure 76 : écran Suivi de remplacement terminé

- Une fois la préparation du nouveau Dewar terminée, le système reviendra à l'étape de **Décongélation** (voir la figure ci-dessous).
- **Pour passer à l'étape de Congélation suivante, vous devez appuyer sur Ignorer –**, même si le temps nécessaire pour effectuer le remplacement est supérieur à la durée de la **Décongélation** prédéfinie (figure ci-dessous).

	Avertissement Si vous n'appuyez pas sur Passer après avoir remis le dewar, le système restera en mode Décongélation.
--	---



Figure 77 : le remplacement s'est terminé avant que la décongélation ne soit finie

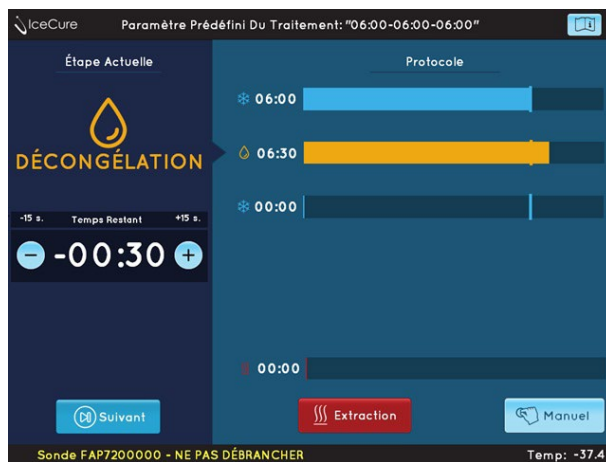


Figure 78 : le remplacement s'est terminé après la décongélation

5.3.7.1 Remplacer le dewar pendant la congélation

En cas de niveau d'azote liquide trop bas ou de glace sur le dessus du vase Dewar, le système ne peut pas poursuivre la congélation. Il demandera alors à remplir le dewar au cours de l'étape de congélation (voir la figure ci-dessous).

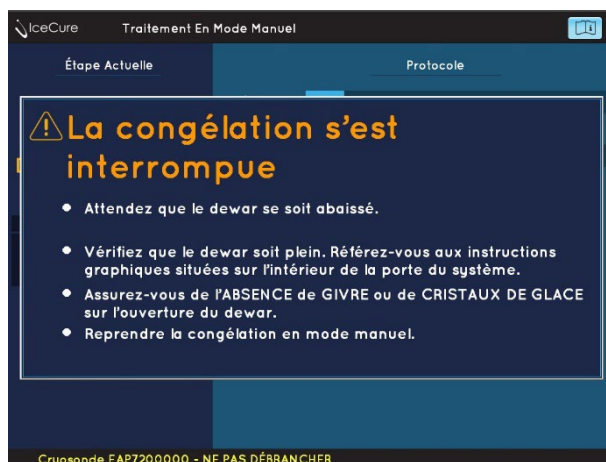


Figure 79 : remplacement pendant la congélation en cas de dewar vide.

- Appuyez sur **OK** pour remplacer le Dewar et poursuivre l'intervention. Le système passera en mode manuel et attendra la consigne pendant l'étape de **décongélation**.

Attention - En mode manuel, vous devez appuyer sur l'icône de l'écran pour chaque cycle de **congélation** ou de **décongélation**.

- Remplacez le dewar en suivant les consignes indiquées au paragraphe 5.3.8.
- Si vous appuyez sur **Annuler**, vous recevrez le message « Faible niveau d'azote liquide » (voir la figure ci-dessous).



Figure 80 : l'intervention s'est arrêtée en raison d'un faible niveau de liquide azote.

Appuyez sur **OK** pour afficher l'écran « Extraction terminée » avec 3 options proposées : Extraire, Déplacer et Terminer.

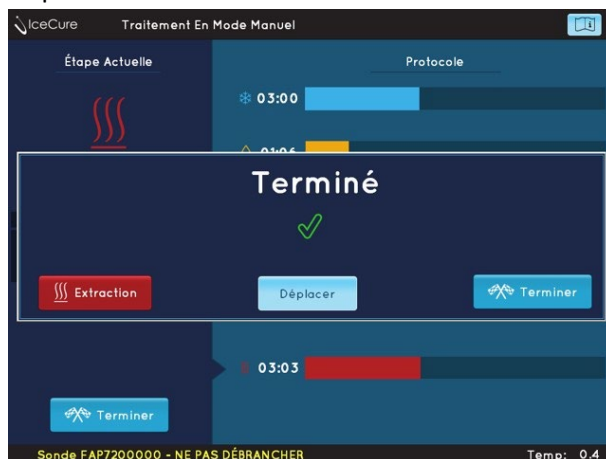


Figure 81 : écran extraction terminée.

5.4 Étapes post-opératoires

5.4.1 Détacher la crysonde de la poignée cryogénique

Lorsqu'un support de poignée cryogénique est utilisé pendant l'intervention, débranchez le tuyau du support en suivant les précautions d'usage.

Après avoir retiré la crysonde du tissu traité et une fois l'apparition du message indiquant que vous pouvez retirer la crysonde en toute sécurité, détachez la crysonde de la poignée cryogénique, en suivant les instructions ci-dessous :

1. Dévissez la crysonde usagée de la poignée cryogénique et jetez-la de manière appropriée.
2. Retirez la protection stérile à usage unique de la poignée cryogénique.
3. Refermez la poignée cryogénique avec le bouchon.

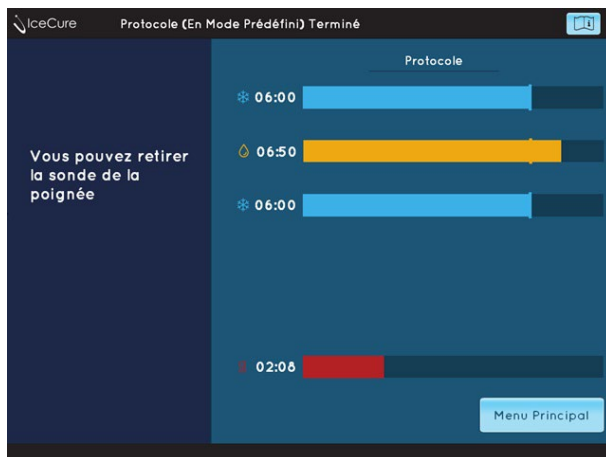


Figure 82 : retrait de la crysonde en toute sécurité



Avertissement

Éliminer la crysonde, la canule d'introduction et le manchon de la poignée cryogénique, conformément à la réglementation en vigueur.
Ne pas réutiliser ; ne pas re-stériliser.

5.4.2 Sortir du mode de traitement du système de cryoablation ProSense™

À la fin du traitement et après avoir retiré et démonté la crysonde, revenez à l'écran du menu principal en appuyant sur l'icône MENU PRINCIPAL située dans le coin inférieur droit de l'écran.

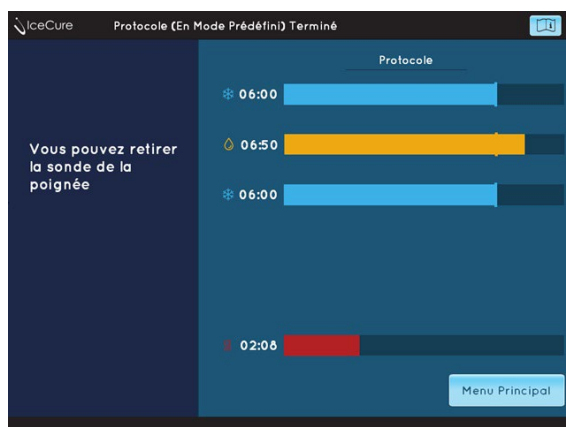


Figure 83 : écran Protocole terminé.

Appuyez sur l'icône Menu principal pour charger l'écran Menu principal.

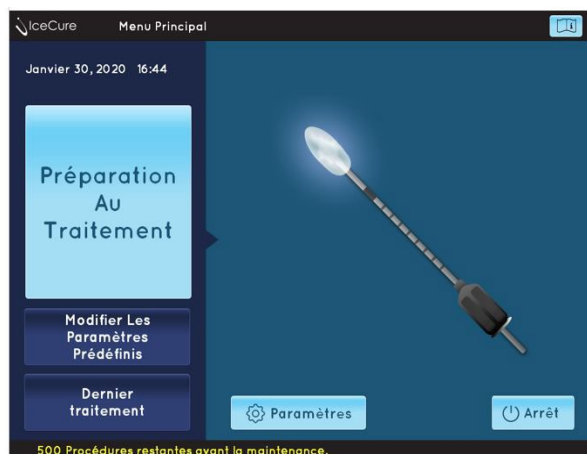


Figure 84 : écran Menu principal.

Pour arrêter le système, appuyez sur l'icône Arrêt.

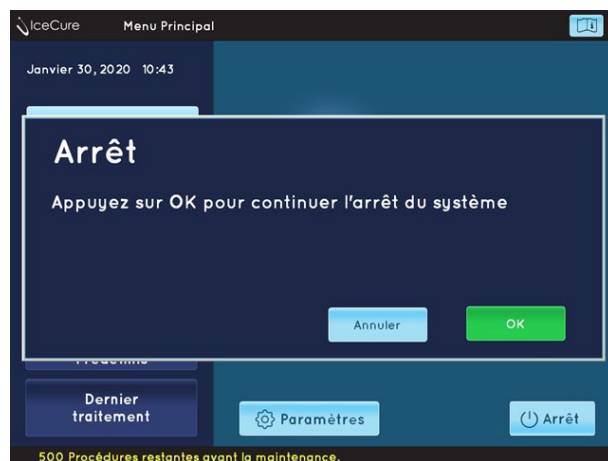


Figure 85 : écran Arrêt du système.

Appuyez sur « OK » pour continuer.

À la fin du dernier traitement de la journée, ÉTEIGNEZ l'interrupteur de MARCHE/ARRÊT et débranchez le câble électrique. Nettoyez le système en suivant les instructions de la section 8.1 puis rangez le système dans son lieu de stockage, en tenant celui-ci par la poignée prévue à cet effet.

5.4.3 Conseils généraux à l'attention des patients

Informez les patients des éléments suivants :

- Retirer la compresse de gaze après 24 heures et s'attendre à un léger écoulement.
- Nettoyer la colle cutanée après 7 jours si elle n'est pas tombée toute seule.
- Les patients auront peut-être besoin de produits antidouleurs (sans ordonnance) en cas de légères sensations de gêne après la procédure

- Après une intervention mammaire, un gonflement et de légères ecchymoses peuvent apparaître pendant plusieurs semaines

5.5 Pannes du système

5.5.1 Panne du système de cryoablation ProSense™

Lorsque le système de cryoablation ProSense™ détecte une **erreur**, les événements suivants se produisent :

- Un message **d'échec** s'affiche.
- La procédure est interrompue.

Lorsque cet événement se produit, procédez comme suit :

1. Notez le message d'erreur et son numéro puis suivez les instructions du système.

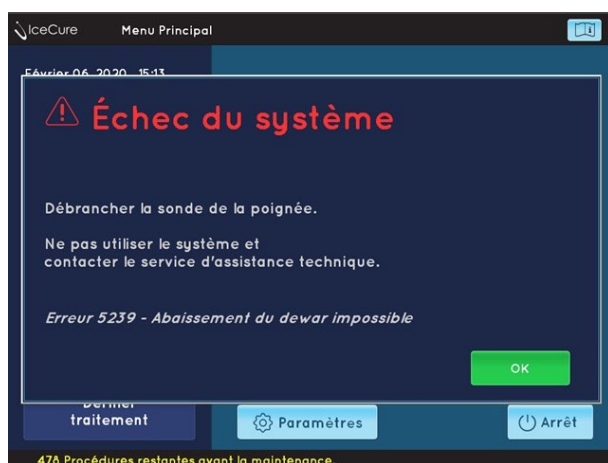


Figure 86 : écran de panne du système

2. Si vous êtes en train d'effectuer une intervention de cryothérapie, attendez la fin de la **décongélation passive**, puis **retirez délicatement la cryosonde** du tissu. Remplacez la Cryosonde lorsque le système le requiert.
3. **Dégagez la cryosonde** de la poignée cryogénique **uniquement** après que le système vous a indiqué que vous pouvez le faire en toute sécurité.
4. Si le système doit être arrêté, **arrêtez le système de cryoablation ProSense®** en appuyant sur l'interrupteur mécanique MARCHE/ARRÊT du châssis principal, puis débranchez-le.
5. Contactez support@lcecure-medical.com

5.5.2 Panne de l'écran tactile du système de cryoablation ProSense™

Si l'écran tactile s'éteint, vous devrez éteindre le système à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT et le débrancher. Cela mettra fin à la procédure de cryoablation.



Attention

En cas de panne logicielle, éteignez l'interrupteur de MARCHE/ARRÊT et débranchez le câble électrique.

Contactez IceCure™ Medical pour obtenir une assistance technique avant de redémarrer le système de cryoablation ProSense™.

5.5.2.1 Bouton d'arrêt d'urgence

Le moyen le plus rapide de terminer une intervention est d'appuyer sur le bouton ROUGE de la POIGNÉE cryogénique ou sur le bouton EXTRAIRE, situé sur l'écran.

Cependant, en cas d'urgence, appuyez sur le bouton d'arrêt d'urgence ROUGE situé sur le côté droit du châssis principal. Le bouton d'arrêt d'urgence est conçu pour effectuer un arrêt d'urgence du système de cryoablation ProSense™. Appuyez sur ce bouton pour éteindre immédiatement le système.

ÉTEIGNEZ l'interrupteur MARCHE/ARRÊT et débranchez le câble électrique.



Figure 87 : bouton d'arrêt d'urgence situé sur le châssis principal



Avertissement

Appuyez immédiatement sur le bouton d'arrêt d'urgence en cas de situation d'urgence liée à un défaut du système (par exemple, fuite d'azote / incendie / défaut électrique) ou à un dysfonctionnement de la crysonde (par exemple, fuite d'azote / givre sur la tige, etc.) Attendez la décongélation passive jusqu'à ce que la crysonde et/ou la canule d'introduction puissent être retirées facilement. Ne forcez pas le retrait de la crysonde et/ou de la canule d'introduction des tissus, car cela pourrait augmenter le risque de lésion tissulaire.



Avertissement

En cas d'urgence environnementale ou médicale, retirez la crysonde du patient. Si la crysonde se trouve dans le tissu congelé, appuyez sur le bouton **Extraction** pour retirer rapidement la crysonde. Tenez le manche de la crysonde de manière stable, car la crysonde peut bouger en raison de la tension et du poids du tuyau.

Après avoir appuyé sur le bouton d'arrêt d'urgence, attendez la fin de la « **décongélation** passive » avant d'extraire la crysonde du tissu.

Pour relâcher le bouton d'arrêt d'urgence, tournez-le dans le sens des aiguilles d'une montre (dans le sens des flèches).

Si le bouton d'arrêt d'urgence a été *accidentellement* enfoncé, la procédure est annulée, mais peut recommencer avec une nouvelle crysonde.

6 INTERFACE INFORMATIQUE

6.1 Menu du technicien

Vous pouvez accéder au menu/à l'écran du technicien en appuyant sur l'icône PARAMÈTRE, située dans le coin inférieur gauche de l'écran du menu principal, puis sur l'icône Technicien.

Seul un technicien agréé par IceCure™ Medical est autorisé à accéder au mode Technicien. L'accès en est protégé par un mot de passe. Il est utilisé pour la maintenance du système.



Avertissement
Ne vous connectez jamais au mode Technicien. Seuls un technicien d'IceCure™ Medical ou un représentant agréé sont autorisés à utiliser le mode technicien pour l'entretien ou la réparation du système.

6.2 Lire l'écran

L'écran du panneau de commande est représenté par l'image ci-dessous :



Figure 88 : exemple d'écran tactile

6.3 Messages du système

Les messages peuvent apparaître dans l'un des trois modes suivants : messages d'état, d'avertissement ou messages d'erreur.

6.3.1 Messages d'état

Les informations utiles à l'utilisateur apparaîtront dans la barre d'état, en bas de l'écran.

Des messages d'état, tels que le type de cryoprobe actuellement connectée, s'afficheront dans le coin inférieur gauche. Par exemple :

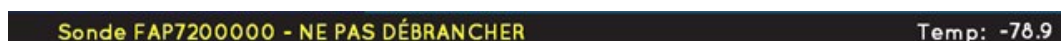


Figure 89 : exemple de message de statut

6.3.2 Messages d'avertissement

Les informations importantes apparaîtront sous la forme d'une boîte de dialogue contextuelle avec un bouton **OK** pour accuser réception du message.

Lorsqu'un tel message apparaît, l'utilisateur doit suivre attentivement les instructions du système.

Si un message d'avertissement apparaît pendant le traitement, il s'affichera au format suivant :



Figure 90 : exemple de format de message d'avertissement

Appuyez sur le bouton **OK** pour indiquer que vous avez lu ce message et la fenêtre contextuelle se fermera.

6.3.3 Messages d'erreur

Les informations qui empêchent l'utilisateur de continuer à utiliser le système apparaissent sous la forme d'une boîte de dialogue ne pouvant pas être fermée, indiquant le problème et les solutions possibles.

Lorsqu'un tel message apparaît, l'utilisateur doit suivre attentivement les instructions du système.

Si une erreur apparaît pendant le traitement, elle s'affichera au format suivant :

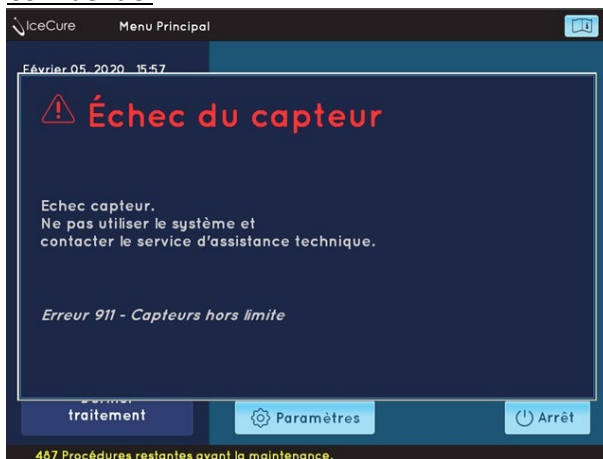


Figure 91 : exemple de format de message d'erreur

	Avertissement
	Lorsque le système s'arrête en raison d'une erreur, contactez IceCure™ Medical et rapportez le message d'erreur affiché à l'écran aussi précisément que possible. N'essayez pas de réutiliser le système avant d'avoir contacté IceCure™ Medical. Après avoir signalé ou pris note du message d'erreur, éteignez l'interrupteur de MARCHE/ARRÊT et débranchez le câble électrique.

7 ACCESSOIRES

La date de péremption de tous les accessoires stériles IceCure est spécifiée sur les étiquettes appropriées apposées sur l'emballage externe ainsi que sur l'emballage interne.

7.1 Crysonde

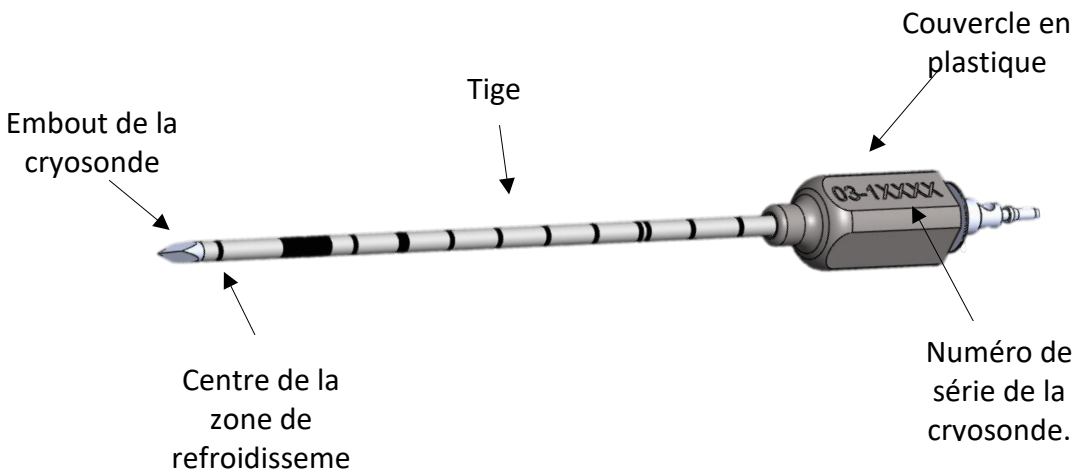


Figure 92 : composants de la crysonde (la figure est pour illustration uniquement)

Il existe différentes configurations de crysonde. Par exemple :

Diamètre/calibre de la crysonde	Longueur de la tige + pointe $\pm$ 3 mm	Forme de la pointe	Forme de la bille de glace	Centre de la zone de refroidissement par rapport à la pointe de l'aiguille [mm]	Numéro de référence
3,4 mm/10G	127 mm	Trocart 	Sphérique 	12 mm	FAP7100000
3,4 mm/10G	140 mm	Trocart 	Elliptique 	20 mm	FAP7200000
3,4 mm/10G	185 mm	Crayon 	Elliptique 	20 mm	FAP7400000
3,4 mm/10G	185 mm	Trocart 	Elliptique 	20 mm	FAP7410000
2,4 mm/13G	124 mm	Trocart 	Sphérique 	10 mm	FAP7600000
2,4 mm/13G	134 mm	Trocart 	Elliptique 	14,5 mm	FAP7800000

* Certaines configurations ne sont disponibles que dans certaines régions.

Les cryosondes ProSense™ sont disponibles dans différents diamètres (2.4 mm à 3,4 mm), dans différentes formes de boules de glace (sphérique, ellipsoïde), avec différents types d'embouts (trocart, stylo et objet contondant) et dans différentes longueurs, en fonction de l'application attendue, de la taille de la tumeur traitée et de l'approche chirurgicale.

Les cryosondes d'une longueur de 185 mm sont conçues pour pénétrer et congeler les tissus mous et peuvent être utilisées dans le cadre d'interventions laparoscopiques. Les cryosondes plus courtes, quant à elles, sont généralement utilisées pour les interventions percutanées soumises à une contrainte mécanique réduite. Il est préférable d'utiliser les longueurs adaptées en fonction de la superficialité des lésions.

Sélectionnez la crysonde en fonction de la taille de la bille de glace que vous souhaitez obtenir et de l'emplacement de la zone de refroidissement, comme indiqué dans le tableau ci-dessus.

Surveillez toujours la croissance de la bille de glace avec des techniques d'imagerie adéquates.

Des marques sur la tige de la crysonde aident à déterminer la profondeur d'insertion de la crysonde. La première marque (la plus proche de la pointe) est plus épaisse et représente la profondeur d'insertion minimale de la crysonde pour une procédure percutanée. Avant de commencer la procédure de congélation, l'utilisateur doit vérifier que cette marque est complètement insérée dans la peau.

Assurez-vous d'utiliser les cryosondes avec les canules d'introduction correspondantes.

**Avertissement**

Les matériaux de la crysonde, de la canule d'introduction et du support ne sont pas compatibles avec l'imagerie par résonance magnétique.

7.2 Canule d'introduction

Le guide-aiguille, appelé canule d'introduction, est composé de deux parties principales en acier inoxydable :

- Mandrin - une aiguille attachée à un raccord luer femelle
- Canule - Un trocart ajusté et attaché à un moyeu à verrouillage standard
- L'encoche sur le mandrin est visible avec les systèmes d'imagerie et facilite le positionnement de la canule d'introduction à l'intérieur du tissu cible.
L'encoche du mandrin doit se trouver positionnée au centre du tissu cible.

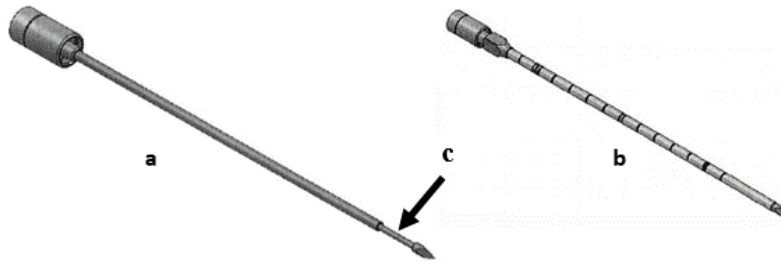


Figure 93 : illustration du mandrin avec l'encoche (a+c) — la canule avec le mandrin inséré (b)

7.3 Commande au pied (non disponible dans certaines régions)

La commande au pied (non disponible dans certaines régions, en Chine, par exemple) est un accessoire pneumatique extérieur au châssis principal et n'est pas indispensable au fonctionnement normal du système. Il s'agit d'un autre moyen de sélectionner les actions affichées à l'écran, à défaut d'appuyer sur les boutons actifs à l'écran.

Pour utiliser la commande au pied (non disponible dans certaines régions, en Chine, par exemple), branchez-la à la console en branchant son câble sur le connecteur du commutateur au pied situé sur le panneau arrière. Utiliser la pédale revient à utiliser le bouton **BLEU**.

7.4 Support (non disponible dans certaines régions)

Le support est un accessoire externe réutilisable qui peut être utilisé pour positionner en suivant les précautions d'usage la poignée cryogénique pendant la procédure de cryoablation, afin de garantir la stabilité pendant l'intervention.

Il appartient à l'utilisateur de déterminer de quel côté et comment placer le bras du support, en fonction de la salle et de la table.

Pour utiliser le support, placez sa base sur la table d'examen de TDM ou sur une autre table d'examen en suivant les précautions d'usage, sous le corps du patient, puis serrez les écrous sur la table. Une fois la cryosonde bien positionnée, placez la poignée cryogénique dans le collier de serrage puis serrez le collier.

8 MAINTENANCE DU SYSTÈME

8.1 Nettoyage général

**Avertissement**

Ne laissez aucun liquide ou humidité pénétrer dans la poignée cryogénique. Le bouchon de la poignée cryogénique doit toujours être maintenu à sa place.

**Attention**

N'utilisez pas d'acétone pour nettoyer la zone des étiquettes (support et système ProSense™).

Après chaque procédure de cryochirurgie, éliminez les dispositifs à usage unique (cryosonde, bouchon de la poignée cryogénique et manchons pour le tuyau et l'écran tactile). Nettoyez soigneusement le tuyau et la poignée cryogénique conformément aux consignes de nettoyage acceptables pour l'équipement permanent de votre établissement.

Tous les appareils à usage unique sont considérés comme des déchets médicaux et doivent être éliminés conformément aux lois sur les déchets médicaux et aux normes de l'hôpital. Les objets tranchants, tels que la cryosonde et la canule d'introduction doivent être mis au rebut dans un récipient adapté.

Après une procédure de cryochirurgie, il est recommandé d'essuyer la pédale avec un chiffon humide et de l'eau CHAUDE savonneuse pour éliminer les salissures visibles. Séchez-la avec un chiffon propre ou à l'air pulsé puis enveloppez-le dans un autre chiffon propre jusqu'à ce que vous la désinfectiez conformément aux normes de désinfection en vigueur dans votre établissement.

Avant et après chaque procédure, essuyez le bras et la base du support avec des tampons de gaze imbibés d'alcool à 70 % pour vous assurer qu'il ne reste ni sang ni matière tissulaire, conformément aux normes acceptables en matière de désinfection dans votre établissement. Séchez-le ensuite avec un chiffon propre. Vérifiez que le système de cryoablation ProSense™ ne contient pas de sang ou de matière tissulaire. Si du sang ou des matières tissulaires sont détectés, nettoyez la zone contaminée avec des tampons de gaze imbibés d'alcool à 70 %. Vérifiez qu'il ne reste aucun résidu visible. Essuyez la zone initialement nettoyée avec des lingettes désinfectantes de qualité médicale approuvées pour les surfaces et laissez-la sécher à l'air libre. Veuillez noter que l'utilisation d'une solution à haute concentration de chlore peut endommager la peinture.

Nettoyez soigneusement le système de cryoablation ProSense™ avec un chiffon humide et de l'eau chaude savonneuse. Séchez-le ensuite avec un chiffon propre. Nettoyez l'écran du moniteur avec un chiffon doux et une solution douce pour le nettoyage des vitres. Faites particulièrement attention à ne pas renverser de liquide sur le système.

À la fin de la journée, séchez soigneusement tous les éléments et rangez le système dans un endroit approprié.

8.2 Stérilité



Avertissement

Les cryosondes, les canules d'introduction et les manchons stériles sont des dispositifs à usage unique fournis dans un emballage stérile à usage unique.

La réutilisation de dispositifs à usage unique affecte leurs performances et peut entraîner une contamination croisée.

Les cryosondes et les canules d'introduction sont des produits à usage unique stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Les manchons et couvercles stériles sont à usage unique et ne sont pas fournis par IceCure™ Medical dans des emballages à usage unique.

Les manchons stériles à usage unique sont utilisés pour couvrir le tuyau jusqu'à la crysonde et maintenir la stérilité.

8.3 Entretien périodique



Attention

Le système de cryoablation ProSense™ ne peut pas être réparé par l'utilisateur. Pour tout problème de maintenance, adressez-vous au Service à la clientèle d'IceCure™ Medical.

En cas de dysfonctionnement du système de cryoablation ProSense™, veuillez contacter le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.

Le technicien doit débrancher le système avant de retirer les panneaux externes du système.

L'entretien périodique devra être effectué uniquement par un représentant du service de maintenance autorisé de IceCure™ Medical, conformément aux procédures d'entretien et au compteur de procédures de l'entreprise, visible en bas de l'écran du menu principal (voir la figure ci-dessous).

487 Procédures restantes avant la maintenance.

Figure 94 : Compteur des procédures restantes avant la maintenance en bas de l'écran Menu principal.

Les équipes de bio-ingénierie des hôpitaux doivent suivre les réglementations locales et les procédures internes des hôpitaux concernant l'entretien périodique des dispositifs médicaux. IceCure™ Medical recommande d'effectuer une maintenance périodique une ou deux fois par an selon la garantie ou l'accord de service entre IceCure™ Medical et le client.

**Attention**

Le système n'autorise aucune procédure de cryoablation supplémentaire si aucune procédure de maintenance n'est prévue. Veuillez à contacter en temps voulu un représentant du service de maintenance d'IceCure™ Medical.

9 DÉPANNAGE

9.1 Général



Avertissement

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



Avertissement

N'ouvrez jamais la console. Seuls un technicien d'IceCure™ Medical ou un représentant agréé sont autorisés à ouvrir la console pour l'entretien ou la réparation du système.



Avertissement

Ne tentez pas de diagnostiquer les pannes ou de prendre des mesures correctives autres que celles spécifiées dans le guide suivant. Tout dysfonctionnement qui ne figure pas dans le guide, ou qui persiste après que la mesure recommandée a été prise, doit être rapporté à IceCure™ Medical.

9.2 Guide de dépannage

Tableau 7: Guide de dépannage

Problème	Cause probable	Action
Le châssis principal ne bouge pas	Les roulettes sont verrouillées	Déverrouillez les roulettes, transportez le système et verrouillez-les de nouveau. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Aucune alimentation système	L'alimentation secteur n'est pas connectée au système ; dysfonctionnement de l'alimentation	Vérifiez que le câble d'alimentation est connecté à l'entrée et à la prise murale. Vérifiez que le bouton d'urgence est relâché. Vérifiez que l'interrupteur principal est allumé. S'il n'y a toujours pas d'électricité, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.

Problème	Cause probable	Action
Court-circuit électrique	L'infrastructure électrique du site n'est pas équipée d'un fusible de type D de 16 A (pour les pays utilisant une tension comprise entre 220 et 240 VAC) ou de 32 A (pour ceux utilisant une tension comprise entre 100 et 120 VCA) ou d'un fusible de plus grande intensité.	Un limiteur de courant d'appel supplémentaire peut être utilisé pour éviter le remplacement du fusible du site.
Le courant alternatif est allumé, mais l'écran ne s'allume pas	Dysfonctionnement de l'alimentation de l'ordinateur ou erreur de l'ordinateur	Vérifiez si le câble d'alimentation de l'ordinateur est connecté à l'écran et allumez-le. Si l'écran ne s'allume toujours pas, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Le système et l'écran s'allument, mais l'écran ne change pas.	Le câble LAN de l'ordinateur n'est pas connecté correctement.	Contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
La porte du compartiment Dewar ne s'ouvre pas	La porte est fermée par un aimant	Essayez d'ouvrir la porte avec une force raisonnable. Si la porte ne s'ouvre pas, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
La porte est ouverte, mais le dewar n'est pas visible	Le chariot n'est pas dans la bonne position.	ÉTEIGNEZ le système et essayez de le redémarrer. Si le dewar est toujours dans sa position la plus haute, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Le vase Dewar est coincé et ne peut pas être retiré.	Le dewar n'est pas en place ou est bloqué par un objet inconnu.	Si le dewar ne peut pas être retiré, fermez la porte et contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
La fenêtre « Le dewar est vide » s'ouvre pendant l'étape de congélation alors que le dewar n'est PAS vide.	Blocage de la machine ou de la crysonde	La machine affiche le message « Le Dewar est vide » et l'ascenseur descend. Il s'agit du fonctionnement approprié du système, qui permet de libérer le sabot. Veuillez continuer en suivant les consignes automatiques du système.

Problème	Cause probable	Action
Le système affiche le message « Numéro de série non valide ».	Le système identifie une mauvaise utilisation ou une double utilisation de la crysonde.	Vérifiez que le numéro que vous avez saisi correspond à celui de la crysonde et de l'emballage. Si le numéro de série est correct, saisissez-le de nouveau dans le système. Si le message réapparaît, changez la crysonde et appelez le service d'assistance de IceCure™ Medical.
Le message « Brancher la crysonde » s'affiche en permanence à l'écran	Microrupteur défectueux	Assurez-vous que la crysonde est complètement insérée (vous ne pouvez plus la visser avec une force raisonnable). Si le bouton Suivant n'apparaît pas, changez la crysonde. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Dommages mécaniques causés sur la crysonde	Crysonde courbée ou tordue.	- Appuyez sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence - Attendez 60 secondes. - Si la crysonde est dans le corps du patient, attendez la décongélation passive, au besoin, et retirez doucement la crysonde. - Assurez-vous que la crysonde est retirée intacte. - Assurez-vous que l'embout est sécurisé, puis retirez la crysonde. - Le système ne doit pas être allumé avant la crysonde n'ait été retirée de la poignée. La crysonde doit être dévissée. - Fermez le bouchon de la poignée cryogénique en le vissant. - Démarrez le système à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt situé à l'arrière de l'appareil. - Au besoin, attendez que le dewar soit abaissé et effectuez une nouvelle procédure avec un dewar plein et une nouvelle crysonde, tout en gardant la sonde stérile.

Problème	Cause probable	Action
L'icône Congélation/Extraction ne lance pas l'opération	Icône défectueuse ou mauvaise utilisation par un opérateur.	Essayez à nouveau d'appuyer sur l'icône Congélation/Extraction . Celle-ci s'active uniquement si vous appuyez dessus pendant 1 seconde. Consultez le manuel d'utilisation pour vous assurer que vous pouvez effectivement utiliser l'icône dans l'écran en cours. Si le problème persiste, le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Le voyant lumineux ne s'allume pas	L'ampoule est brûlée ou le voyant ne doit pas s'allumer à ce moment-là.	Consultez le manuel d'utilisation pour vous assurer que le voyant doit s'allumer. Contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Formation de glace sur le tuyau, la poignée cryogénique et le manchon stérile	Des températures basses et des étapes de congélation prolongées peuvent provoquer la formation de particules de glace par l'humidité.	Il ne s'agit pas un problème de fonctionnement. Essuyez la glace accumulée avec une gaze stérile propre.
Fuite d'azote liquide par la crysonde, la poignée cryogénique ou le système au cours de la procédure de cryothérapie.	La poignée cryogénique n'est pas bien branchée ou les tuyaux sont défectueux.	Appuyez sur le bouton Extraction ou le bouton d'arrêt d'urgence puis contactez le service d'assistance de IceCure® Medical.
La crysonde ne se retire pas facilement du tissu traité.	Dysfonctionnement du procédé d'EXTRACTION (CHAUD)	Ne forcez pas le retrait de la crysonde des tissus. Attendez quelques minutes et réessayez de la retirer doucement. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.
Le désengagement de la crysonde de la poignée cryogénique est difficile.	Les pièces sont soudées ensemble par le gel	Réessayez après cinq minutes. Si vous n'arrivez toujours pas la désengager, contactez le service d'assistance de IceCure™ Medical.
Fuite d'azote liquide en essayant de retirer la crysonde	Excès de pression sur les conduites, vanne principale ouverte, procédure non terminée ou dysfonctionnement de la soupape de décharge du dewar.	Lorsque la fuite initiale est détectée, revissez la crysonde. Assurez-vous que la procédure est terminée, attendez 3 minutes puis essayez à nouveau de retirer la crysonde. Si de l'azote liquide fuit toujours, contactez le service d'assistance de IceCure™ Medical.

Problème	Cause probable	Action
Panne d'ordinateur due à une panne matérielle	Inconnue	Arrêt mécanique du système à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière du système ou du bouton d'arrêt d'urgence. Allumez le système (après avoir relâché le bouton d'arrêt d'urgence, le cas échéant) puis attendez le redémarrage de l'ordinateur. Si cela se produit au cours d'une intervention, remplacez la cryosonde lorsque le système l'exige, conformément aux documents de formation fournis par IceCure™ Medical.
L'écran est bloqué/le contrôleur arrête de fonctionner/le contrôleur est bloqué	Inconnue	Arrêt mécanique du système à l'aide de l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière du système ou du bouton d'arrêt d'urgence. Allumez le système (après avoir relâché le bouton d'arrêt d'urgence, le cas échéant) puis attendez le redémarrage de l'ordinateur. Si la cryosonde est toujours présente dans le tissu cible, consultez le matériel de formation fourni par IceCure™ Medical pour plus de détails.
Interférences avec des appareils adjacents tels que des artefacts d'image à l'écran	Inconnue	Assurez-vous d'abord que le problème est lié au système en examinant les interférences après avoir mis le système hors tension. Si les interférences persistent : ▪ Réorientez ou déplacez le ou les autres appareils. ▪ Augmentez la distance entre les équipements. ▪ Branchez le système sur une prise d'un circuit différent de celui sur lequel le ou les autres appareils sont branchés. Si le problème persiste, contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical.

Problème	Cause probable	Action
Message contextuel « Lavage long »	Blocage des tuyaux du système	L'utilisateur doit attendre la fin du lavage. Afin d'avoir une meilleure indication de la fin de la procédure de lavage long, il est préférable de ne pas cliquer sur « OK » lorsque le message s'affiche, mais d'attendre que le message disparaisse tout seul. Si vous avez cliqué sur « OK », l'écran est gelé jusqu'à la fin de la procédure de « Lavage long ».
Le bouton Préparation au traitement de l'écran Menu principal est désactivé	• Une maintenance est nécessaire • Un lavage est en cours	1) Contactez le service d'assistance technique de IceCure™ Medical. 2) Attendez que le bouton soit activé.

10 Système de cryoablation ProSense™ - Procédure pas-à-pas

Avant de commencer la procédure, un test fonctionnel **doit être** effectué !

Préparation du système et test fonctionnel

1. Appuyez sur **Préparation au traitement**, sur l'écran tactile de la console.
2. Retirez le capuchon du dewar et remplissez-le avec de l'azote liquide **en toute sécurité**.
3. Placez le dewar dans le système puis fermez la porte.
4. Appuyez sur **Suivant**
5. Entrez le numéro de série de la crysonde. **Chaque procédure doit être effectuée avec une nouvelle crysonde stérile. Appuyez sur le bouton SUIVANT à l'écran.**
6. Retirez le capuchon de la poignée, vissez la crysonde sur la poignée puis appuyez sur **Suivant**. Le bouton **SUIVANT** ne sera affiché que si la crysonde est correctement branchée.
7. Le message « **Inspectez la crysonde et appuyez sur le bouton approprié** ». Lorsque le système est prêt, placez la crysonde dans une tasse de solution saline ou d'eau stérile.
8. Appuyez sur TEST **Assurez-vous qu'aucune bulle ne se forme, que la tige ne soit pas gelée et qu'une petite bille de glace se forme sur la pointe de la crysonde.**
9. Si le test a réussi, appuyez sur RÉUSSI. Sinon, recommencez avec une nouvelle crysonde stérile.

Procédure

10. Sélectionnez le mode de traitement : Cycles prédéfinis/Mode manuel. Vous pouvez modifier les étapes selon les besoins **pendant la procédure**.
11. Insérez la crysonde dans le tissu et aidez-vous de l'échographie ou de la tomodensitométrie pour percer le centre de la lésion.
12. Une fois le positionnement de la sonde cryogénique terminé, le tuyau peut être monté de manière sécurisée sur le bras du support (en option).
13. Activez le cycle de traitement : appuyez sur **Congélation** en tapant sur l'écran tactile de la console.
 - Surveillez la bille de glace sous échographie, durant toute la durée de l'intervention.
 - Injectez de la solution saline pour protéger la peau si cela est nécessaire.
 - Vous pouvez arrêter manuellement la première étape de **Décongélation** et lancer le processus de **Décongélation** en appuyant sur **Ignorer**.
 - Vous pouvez arrêter manuellement la deuxième étape de **Congélation** et lancer le processus **Extraction** en appuyant sur **Extraction**.
14. Pendant le processus d'**extraction**, retirez doucement la crysonde. Lorsque le processus d'**extraction** est terminé, appuyez sur **Terminer** si vous avez réussi à retirer la crysonde du corps. Sinon, continuez le processus d'**extraction** en appuyant sur **extraction** puis essayez de nouveau de retirer doucement la crysonde. Dans certains

cas, vous pouvez choisir l'option de déplacement pour des étapes de congélation supplémentaires.

- **dans certains cas, le message suivant peut apparaître - « Veuillez attendre la fin de la décongélation »**

Dans ce cas, attendez la fin de la **décongélation** passive puis extrayez doucement la crysonde du tissu.

15. Ne retirez pas la crysonde de la poignée avant que le message suivant n'apparaisse : **« La crysonde peut être désengagée de la poignée en toute sécurité »**

16. Après avoir désengagé la crysonde, remplacez immédiatement le bouchon de la poignée.

Messages d'information - Les informations importantes apparaîtront sous la forme d'une boîte de dialogue contextuelle avec un bouton OK pour accuser réception du message.

Messages d'erreur- Les informations qui empêchent l'utilisateur de continuer à utiliser le système apparaissent sous la forme d'une boîte de dialogue ne pouvant pas être fermée, indiquant le problème et les solutions possibles.

Lorsqu'un tel message apparaît, l'utilisateur doit suivre attentivement les instructions du système.

11 SPÉCIFICATIONS DU SYSTÈME

<u>Propriétés physiques</u>	Dimensions (sans l'écran) Poids	Hauteur : 120 cm Profondeur : 70 cm Largeur : 50 cm 150 kg
<u>Conditions électriques requises</u>		100-127 VAC 12 A 50/60 Hz, monophasé <u>OU</u> 220-240 VAC 7 A 50/60 Hz, monophasé
<u>Pression de service</u>	Plage de pression	0-100 psi
<u>Cryogène</u>	Azote liquide	Point d'ébullition : -196 °C
<u>Type de cryomètre</u>		<u>thermocouple type K</u>
<u>Conditions environnementales</u> Températures :	Fonctionnement	10° C; +40° C (50° F; 104° F)
	Transport et stockage	-20° C; +70° C (-4° F; 158° F)
Humidité relative :	Fonctionnement	30 % à 85 % sans condensation à la température ambiante
	Transport et stockage	30 % à 85 % sans condensation
Pression atmosphérique :	Fonctionnement	700 hPa ; 1060 hPa
	Transport et stockage	500 hPa ; 1060 hPa
<u>Plage de lecture de la température de la crysonde :</u>		-196° C to +40° C
<u>Capteur de pression</u>		Alimentation électrique 24 V Plage de pression : 0,1 - 145 psi Précision 1 % Répétabilité ≤ ± 0,1

12 EXCLUSION DE GARANTIE D'ICECURE

LA GARANTIE D'ICECURE CONSTITUE LA SEULE ET UNIQUE RESPONSABILITÉ POUR LES PRODUITS DÉFECTUEUX OU NON CONFORMES, Y COMPRIS LES LOGICIELS. CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRIMÉES, IMPLICITES OU STATUTAIRES, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES IMPLICITES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET REMPLACE TOUTE OBLIGATION OU RESPONSABILITÉ DE LA PART D'ICECURE EN MATIÈRE DE DOMMAGES.

Pour des informations complètes sur la garantie, veuillez consulter les documents de garantie limitée fournis lors de l'achat.

13 SIGNALER LA PLAINTÉ DU CLIENT

En cas de déficiences liées à l'identité, la qualité, la durabilité, la fiabilité, la facilité d'utilisation, la sécurité (tout incident grave survenu en rapport avec l'appareil), l'efficacité ou les performances des produits IceCure, veuillez rassembler autant d'informations que possible et les signaler au représentant d'IceCure dès que possible en incluant les détails énumérés ci-dessous :

- Nom, fonction et coordonnées du plaignant
- Date de la plainte
- Nom du site
- Numéro de série du système
- Version du logiciel
- Numéro de lot et/ou de série de la cryosonde (le cas échéant)
- Un échantillon est-il disponible pour inspection ?
- Dans quelles circonstances la déficience s'est-elle produite (pendant l'installation, le prétest, la procédure, le suivi, autre) ?
- Description détaillée de la plainte (si possible, veuillez fournir des photos pour une meilleure explication)
- Quelle était la procédure clinique effectuée (le cas échéant) ?
- Si une procédure clinique était en cours, était-elle terminée ?
- Quel a été le constat initial (aucun dommage, blessure, décès) ?
- En cas de décès ou de traumatisme, veuillez saisir une description.

Veuillez contacter IceCure™ Medical pour obtenir un formulaire désigné afin de recueillir les informations ci-dessus.

Vous pouvez contacter IceCure™ Medical dans votre région en utilisant les coordonnées indiquées ci-dessous :

IceCure™ Medical, Inc. support@icecure-medical.com É.-U./Canada - Numéro gratuit : 1-888-902-5716	 IceCure™ Medical Ltd. 7 rue HaEshe, 2 ^e étage, B.P. 3163, 3079504 Césarée, Israël support@icecure-medical.com Tél. : +972-4-623 0333 Fax : +972-4-623 0222
--	---

MedNet EC-REP GmbH – Représentant agréé de la société IceCure Medical Ltd. Borkstraße 10 48163 Münster Allemagne Tél. : +49 (0) 251 32266-0 Fax : +49 (0) 251 32266-22	MedNet SWISS GmbH – Représentant de IceCure Medical Ltd. autorisé en Suisse D4 Platz 4 6039 Root D4 Suisse
---	---

14 Déclaration du fabricant de l'ASE

14.1 Directives et déclaration du fabricant relatives à l'émission électromagnétique pour tout le matériel et les systèmes

Le produit modèle de cryothérapie ProSense™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du produit modèle de cryothérapie ProSense™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Directive Environnement électromagnétique
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système ProSense™ utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer d'interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le système ProSense™ est adapté à l'emploi dans tous les types d'établissement, y compris les établissements résidentiels et ceux qui sont directement raccordés au réseau d'alimentation électrique public basse tension à usage domestique.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement EN 61000-3-3	Conforme	Le système ProSense™ est destiné à être utilisé dans tout environnement professionnel de santé.

Le système ProSense™ est destiné à être utilisé dans l'environnement d'établissement professionnel de santé, tels que les cabinets médicaux, les cliniques, les établissements de soins limités, les centres chirurgicaux autonomes, les polycliniques et les hôpitaux (salles d'urgence, salles des patients, cabinet, salles de chirurgie sauf à proximité d'un é ÉQUIPEMENT CHIRURGICAL À HAUTE FRÉQUENCE, etc.)

14.2 Guide et déclaration sur l'immunité électromagnétique

Le système ProSense™ est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Le client ou l'utilisateur du système ProSense™ doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Directive Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (DES), CEI 61000-4-2	8 kV contact 15 kV air	8 kV contact 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 5 %.
Courants transitoires rapides/salves, IEC 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie du signal	2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension, IEC 61000-4-5	1 kV de ligne à ligne 2 kV de ligne à la terre	1 kV de ligne à ligne 2 kV de ligne à la terre	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses et interruptions de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	0 % UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	0 % UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle 70 % UT pour 25/30 cycles 0 % UT pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'équipement a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter l'équipement à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité	Directive Environnement électromagnétique
Champs magnétiques de fréquence électrique IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

14.3 Recommandations et déclaration du fabricant — immunité électromagnétique des ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES ÉLECTROMÉDICAUX DANS UN ENVIRONNEMENT PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Test d'immunité	Niveau CEI 60601	Niveau de conformité
IEC 61000-4-6 RF conduites	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM (6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz)	[V] = 3 Vrms [V] = 6 Vrms
IEC 61000-4-3 RF rayonnées	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	[E] = 3 V/m
Champ de proximité provenant d'équipements de communication RF sans fil	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 MHz	9 V/m
	745 MHz	
	780 MHz	
	810 MHz	28 V/m
	870 MHz	
	930 MHz	
	1720 MHz	28 V/m
	1845 MHz	
	1970 MHz	
	2450 MHz	28 V/m
	5240 MHz	9 V/m
	5500 MHz	
	5785 MHz	

14.4 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES pour les ÉQUIPEMENTS et les SYSTÈMES ne servant pas au maintien des fonctions vitales.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le produit modèle de cryothérapie ProSense™			
Le produit modèle de cryothérapie ProSense™ est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du produit modèle de cryothérapie ProSense™ peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le produit modèle de cryothérapie ProSense™, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communication.			
Puissance maximale nominale de l'émetteur Me	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas supérieure à la distance de séparation recommandée d en mètres (m), on peut estimer l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 - À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus haute s'applique.			
REMARQUE 2 - Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



Avertissement

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque du système de cryoablation ProSense™, incluant les câbles spécifiés par le fabricant. Ne pas respecter cette consigne pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.