8930_fc.fm 1/11/07 8:16 am
UC200xxxxxx EN
7 x 9 inches (178 mm x 229 mm)

Medtronic

PROSTIVA™ RF Therapy 8930
Thérapie PROSTIVA™ RF
PROSTIVA™ HF-Therapie
Terapia PROSTIVA™ RF
PROSTIVA™ RF therapie
Terapia PROSTIVA™ RF

Model 8930 Radio Frequency Generator · Model 8929 Hand Piece Kit · Model 8099 Telescope
! USA Model 8099TU15 Telescope
Générateur de radio-fréquence Modèle 8930 · Kit de la poignée de traitement
Modèle 8929 · Télescope Modèle 8099 · ! USA Télescope Modèle 8099TU15
HF-Generator Modell 8930 · Handstückset Modell 8929 · Teleskop Modell 8099
! USA Teleskop Modell 8099TU15
Generador de radiofrecuencia Modelo 8930 · Equipo de dispositivo de mano
Modelo 8929 · Endoscopio Modelo 8099 · ! USA Endoscopio Modelo 8099TU15
RF-generator Model 8930 · Behandelpistoolset Model 8929 · Telescoop Model 8099 ·
! USA Telescoop Model 8099TU15
Generatore di radiofrequenza modello 8930 · Kit del manipolo modello 8929 · Ottica
endoscopica modello 8099 · ! USA Ottica endoscopica modello 8099TU15

System User Guide · Manuel d'utilisation du système
Bedienungsanleitung für das System · Guía para el usuario del
sistema · Gebruiksaanwijzing · Guida per l'utente del sistema

! USA ℞ only

CE 0123

MA07445A005 Rev A

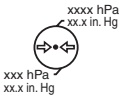
Explication des symboles des étiquettes sur l'emballage

Se reporter aux étiquettes de l'emballage et au générateur de radio-fréquence pour connaître les symboles qui s'appliquent.

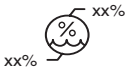
CE 0123	Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive MDD (93/42/CEE).
⚠	Mise en garde : Se référer aux documents joints
⌛	À utiliser jusqu'au
LOT	Numéro de lot
SN	Numéro de série
REF	Numéro du modèle
⚖	Quantité
Non Sterile	Non stérile
STERILE R	Stérilisation par irradiation
STERILE EO	Stérilisation par oxyde d'éthylène
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
2	Ne pas réutiliser
! USA	Ne s'applique qu'aux États-Unis

Date de fabrication

Limite de température



Limite de pression atmosphérique



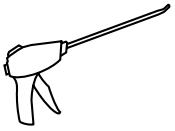
Limite d'humidité

Fragile

À conserver au sec

Placer ce côté vers le haut

Hauteur d'empilage

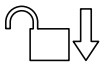


Port de connexion de la poignée de traitement

Port de connexion de l'électrode de masse

Port de connexion de la pédale de déclenchement

F	Électrode neutre isolée de la fréquence élevée de la terre
	Masse équipotentielle
	Radiation non-ionisante
	Connecteur du port USB (Universal Serial Bus)
ETL CLASSIFIED INTERTEK ETL LISTED C US 3050935	ETL Listing (États-Unis/Canada) Ce dispositif est conforme aux exigences des normes UL60601, CAN/CSA-C22-2 No. 601-1M90 et IEC 60601-2-2
	Danger : Risque d'explosion en cas d'utilisation d'anesthésiques inflammables
2X 3.15A 250V	Marquage des fusibles : Remplacer les fusibles selon le marquage
	Équipement de type BF
	ARRÊT (alimentation CA)
	MARCHE (alimentation CA)
	Verrouillage télescope de la poignée de traitement

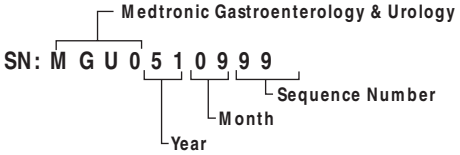


Déverrouillage télescope de la poignée de traitement

Ne pas jeter ce produit dans une décharge municipale avec des déchets non triés. Respecter la réglementation locale pour une destruction appropriée.

SN Note

Le format du numéro de série figurant sur l'étiquette est le suivant :



Les marques suivantes sont des marques commerciales déposées de Medtronic, Inc. : TUNA et Medtronic

Les marques suivantes sont des marques commerciales de Medtronic, Inc. : PROSTIVA

ACMI® est une marque commerciale déposée de American Cystoscope Makers, Inc.

Circon® est une marque commerciale déposée de Circon Corp.

Olympus® est une marque commerciale déposée de Olympus Corp.

Storz® est une marque commerciale déposée de Bausch and Lomb, Inc.

Table des matières

Utilisation de ce manuel 137

1 Générateur de radio-fréquence Présentation 139

Introduction 140

Description 141

Accessoires 142

2 Description du générateur de radio-fréquence 151

Composants 152

Interface d'utilisateur 160

3 Générateur de radio-fréquence Mise en route 189

Mise en route 190

4 Procédure de la thérapie PROSTIVA RF 197

Évaluation du patient 198

Préparation du patient et de la poignée de traitement 203

Traitement du patient 209

5 Thérapie TUNA Présentation clinique 221

Présentation 222

6 Caractéristiques techniques 231

Caractéristiques techniques du dispositif 232

7 Informations complémentaires 241

Fiche technique de la thérapie PROSTIVA RF 242

Inspection et maintenance périodiques 245

Liste de vérification de dépannage 248

Utilisation de ce manuel

Le présent manuel contient des informations destinées aux utilisateurs du générateur de radio-fréquence Modèle 8930. Ces informations sont détaillées dans plusieurs chapitres :

- **Présentation**

  Ce chapitre présente brièvement le générateur de radio-fréquence et les accessoires qui composent le système de thérapie PROSTIVA RF.

- **Description**

  Ce chapitre identifie et décrit le boîtier, les commandes, les connecteurs, les champs d'informations et les champs interactifs de l'écran tactile du générateur de radio-fréquence.

- **Mise en route**

  Ce chapitre donne les instructions initiales permettant de configurer et démarrer le générateur de radio-fréquence.

- **Procédure thérapeutique**

  Ce chapitre fournit des instructions pour préparer le patient, configurer le générateur de radio-fréquence et traiter le patient.

- **Présentation clinique de la thérapie**

  Ce chapitre comprend des informations cliniques sur la thérapie PROSTIVA RF et mentionne les indications, contre-indications, avertissements et précautions d'utilisation.

- **Caractéristiques techniques**

  Ce chapitre donne une liste des caractéristiques techniques générales du dispositif à des fins de référence. Ces informations sont nominales et approximatives.

- **Informations complémentaires**

  Ce chapitre donne une liste des informations de référence d'ordre général. Ce sont notamment une liste de vérification de la thérapie et des procédures de maintenance et de dépannage.

Générateur de radio-fréquence Présentation

1

Ce chapitre présente brièvement le générateur de radio-fréquence et les accessoires qui composent le système de thérapie PROSTIVA RF.

Introduction 140

Indications 140

Description 141

Accessoires 142

Poignée de traitement 142

Télescope 144

Tubulure d'irrigation 145

Électrode de masse (électrode neutre) 147

Pédale de déclenchement à distance 148

Matériels fournis par l'utilisateur 149

Introduction

La thérapie PROSTIVA RF de Medtronic permet un traitement mini invasif destiné aux patients souffrant d'obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Le système PROSTIVA RF de Medtronic utilise une énergie de radio-fréquence afin de procéder à une ablation thermique sélective du tissu prostatique, ce qui permet de réduire la constriction uréthrale et de diminuer les symptômes mictionnels engendrés par l'HBP.

La thérapie PROSTIVA RF de Medtronic est équivalente à la thérapie TUNA (Transurethral Needle Ablation) de Medtronic sur le plan clinique. La thérapie et le système PROSTIVA RF de Medtronic constituent une nouvelle version du générateur de radio-fréquence et de la poignée de traitement qui sont utilisés pour la même procédure d'ablation transurétrale par aiguille pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Indications

Le système PROSTIVA RF est préconisé pour le traitement des symptômes liés à une obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes âgés de plus de 50 ans ayant une taille de prostate comprise entre 20 et 50 cm^3.

Se reporter au Chapitre 5, "Thérapie TUNA Présentation clinique" à la page 221 pour obtenir la liste complète des contre-indications, avertissements, précautions d'utilisation ainsi que des informations relatives aux études cliniques réalisées. Lire attentivement tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi auparavant.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser le système PROSTIVA RF de Medtronic sans avoir lu attentivement tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi avant utilisation. **Tout manquement à la lecture et à l'observation de ces instructions, ou à l'observation des avertissements, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

Description

Le générateur de radio-fréquence PROSTIVA RF Modèle 8930 de Medtronic (Figure 1-1) délivre une énergie de radio-fréquence par deux canaux de sortie de 15 watts.

Le générateur de radio-fréquence est doté de trois fonctions électroniques de base : génération de l'énergie de radio-fréquence, mesure des capteurs et contrôle. Les circuits de radio-fréquence envoient la puissance de sortie nécessaire au dispositif thérapeutique connecté (par exemple, la poignée de traitement). Les dispositifs de mesure des capteurs et les circuits du système surveillent les fonctions principales (par exemple, la température, l'impédance et l'alimentation). Les circuits informatiques asservis du générateur utilisent les données envoyées par les capteurs pour réguler la sortie d'énergie de radio-fréquence délivrée.

Le boîtier en plastique à l'épreuve des chocs du générateur comporte une poignée de transport commode ainsi qu'un écran d'affichage à ouverture par soulèvement. Un mécanisme de verrouillage simple d'utilisation permet de bloquer et de libérer l'écran d'affichage à ouverture par soulèvement. L'écran d'affichage donne aux médecins des informations en temps réel sur le traitement dans des formats graphiques et numériques. Les zones de message figurant sur l'écran d'affichage fournissent également des informations vitales tout au long de la procédure thérapeutique.

L'interface d'utilisateur comprend un écran tactile qui réagit aux effleurements du médecin, que celui-ci porte ou non des gants. Lorsque le médecin effleure une icône de bouton de commande à l'écran, le système exécute la fonction sélectionnée en l'absence d'erreur.

L'interface d'utilisateur émet également des tonalités afin de signaler automatiquement au médecin l'état du traitement ou une condition d'alerte.

Figure 1-1. Générateur de radio-fréquence Modèle 8930

Accessoires

Poignée de traitement

La poignée de traitement Modèle 8929 (Figure 1-2) est fournie avec le câble de radio-fréquence muni d'un interrupteur marche/arrêt et le robinet d'arrêt de la tubulure d'irrigation déjà connectés. Le câble de radio-fréquence et le robinet d'arrêt de la tubulure sont connectés à l'extrémité proximale de la poignée de traitement.

Se reporter au *Mode d'emploi du kit de thérapie PROSTIVA RF Modèle 8929* pour obtenir une description détaillée de la poignée de traitement.

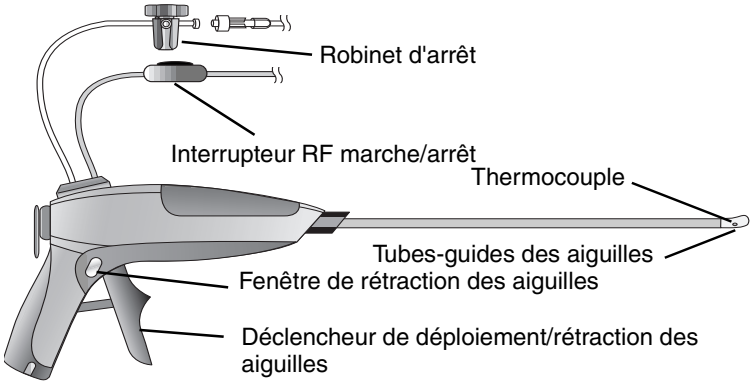


Figure 1-2. Poignée de traitement Modèle 8929

La gaine de la poignée de traitement est arrondie à son extrémité distale pour faciliter son passage. Un thermocouple fixe situé à l'extrémité contrôle la température de l'urètre. Deux petits tubes-guides sont placés à côté du thermocouple et permettent de déployer les aiguilles des lobes droit et gauche. Deux autres thermocouples, placés à l'extrémité de chaque aiguille, contrôlent la température de la prostate. Le port d'irrigation au niveau du site de déploiement des aiguilles permet l'écoulement des liquides par la tubulure d'irrigation s'il s'avère nécessaire de refroidir les tissus ou d'améliorer la visualisation.

Le bouton de sélection à six positions placé sur la partie gauche de la poignée permet au médecin de choisir l'une des six profondeurs de pénétration d'aiguilles prédéfinies pour traiter la prostate. La partie avant de la poignée comporte un déclencheur de déploiement/rétraction des aiguilles qui permet au médecin de déployer et de rétracter les écrans calorifuges et les aiguilles.

L'interrupteur marche/arrêt d'énergie de radio-fréquence est un bouton-poussoir. Il n'est pas nécessaire de maintenir l'interrupteur enfoncé pour activer ou désactiver la sortie d'énergie. Il suffit d'appuyer sur l'interrupteur et de le relâcher.

La poignée de traitement Modèle 8929 est livrée dans un kit composé de la tubulure d'irrigation Modèle 6101 et de l'électrode de masse Modèle 8934.

La poignée de traitement et ses accessoires sont fournis stériles. Elle est à usage unique seulement et elle doit donc être mise au rebut après usage dans le respect des normes environnementales locales.

Si le logiciel du générateur détecte une poignée de traitement ayant déjà servi, il désactive automatiquement la sortie d'énergie de radio-fréquence afin que le dispositif ne puisse pas être utilisé pour l'ablation. Le logiciel affiche également sur l'écran d'affichage un message d'alerte signalant cette condition à l'utilisateur.

△ **Attention :** La poignée de traitement Modèle 8929 est à usage unique seulement. Ne pas essayer de réutiliser ce dispositif d'ablation. Toute tentative de restérilisation de la poignée de traitement risque d'endommager le dispositif et de le rendre dangereux lors d'une future utilisation. Des utilisations répétées peuvent boucher les ouvertures d'irrigation et des aiguilles, et perturber le fonctionnement du dispositif.

Télescope

Le télescope Modèle 8099 est utilisé avec la poignée de traitement Modèle 8929 afin de permettre une visualisation endoscopique au cours de la procédure PROSTIVA RF. Le télescope est composé d'un assemblage de détection oculaire doté d'un champ angulaire de 0° et d'un connecteur de câble de lumière en fibres optiques. **Le télescope doit être propre et stérilisé avant chaque utilisation.**

! USA Le télescope Modèle 8099TU15 est utilisé avec la poignée de traitement Modèle 8929 afin de permettre une visualisation endoscopique au cours de la procédure PROSTIVA RF. Le télescope est composé d'un assemblage de détection oculaire doté d'un champ angulaire de 15° et d'un connecteur de câble de lumière en fibres optiques. **Le télescope doit être propre et stérilisé avant chaque utilisation.**

Se reporter au *Mode d'emploi* du télescope approprié pour obtenir une description détaillée des procédures de manipulation, nettoyage et stérilisation du télescope. Le *Mode d'emploi du kit de la thérapie PROSTIVA RF Modèle 8929* renferme des informations supplémentaires.

La poignée de traitement est munie d'un assemblage à rainures qui bloque le télescope en position. Cet assemblage bouge également sur 1 à 2 cm afin de permettre de repositionner le télescope pour régler la vue.

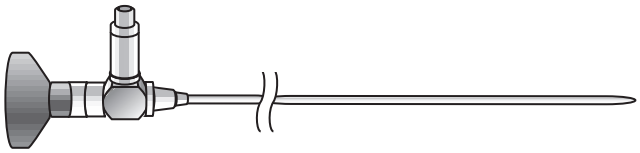


Figure 1-3. Télescope

Le télescope est livré non stérile. Il est réutilisable et doit être nettoyé, stérilisé et utilisé conformément au mode d'emploi correspondant.

Tubulure d'irrigation

La tubulure d'irrigation Modèle 6101 se relie à la poignée de traitement Modèle 8929 afin de permettre la délivrance de liquide de refroidissement au cours de la procédure de thérapie PROSTIVA RF (Figure 1-4). Cette tubulure se branche sur une source d'irrigation. La tubulure facilite la visualisation et refroidit l'urètre, le cas échéant. Si la température de l'urètre atteint 43 °C, un message invitant à commencer l'irrigation apparaît à l'écran. Si la température de l'urètre atteint 47 °C, le traitement s'arrête automatiquement et un message d'alerte apparaît à l'écran.

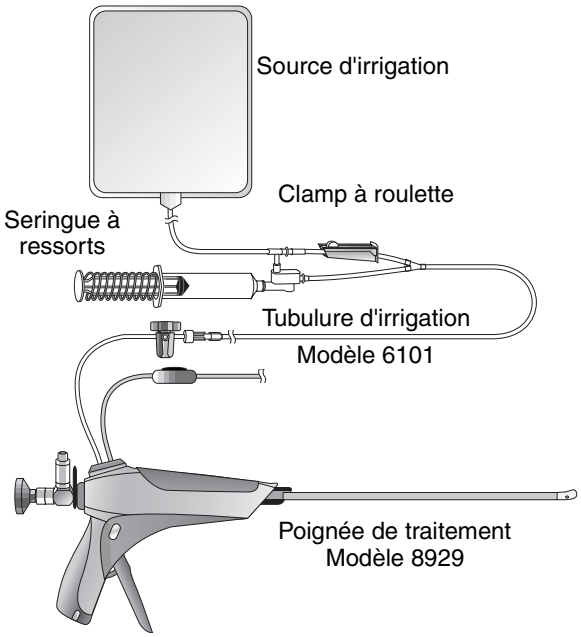


Figure 1-4. Poignée de traitement Modèle 8929 équipée de la tubulure d'irrigation Modèle 6101

Se reporter au *Mode d'emploi du kit de thérapie PROSTIVA RF Modèle 8929* pour obtenir une description détaillée des procédures de connexion, purge et irrigation de la tubulure d'irrigation.

La tubulure d'irrigation stérile monocanal se connecte au robinet d'arrêt à deux voies relié à la poignée de traitement. La tubulure d'irrigation fonctionne en irrigation continue ou manuelle. Pour l'irrigation manuelle, la tubulure dispose d'une seringue de 10 cm^3 (cc) à ressorts pour remplissage automatique. Fermer le clamp à roulette et utiliser la seringue pour une irrigation manuelle. Ouvrir le clamp à roulette pour une irrigation constante. Le robinet d'arrêt à deux voies peut également être utilisé pour l'aspiration lorsqu'il est connecté à une source de vide adéquate.

La tubulure d'irrigation est livrée stérile. Elle est à usage unique seulement et elle doit donc être mise au rebut dans le respect des normes environnementales locales.

La tubulure d'irrigation Modèle 6101 est livrée dans un kit composé de la poignée de traitement Modèle 8929 et de l'électrode de masse Modèle 8934.

Électrode de masse (électrode neutre)

L'électrode de masse Modèle 8934 (Figure 1-5) est placée sur les lombaires du patient et se connecte au générateur RF Modèle 8930. Cette connexion complète le circuit d'ablation par radio-fréquence avec la poignée de traitement Modèle 8929.

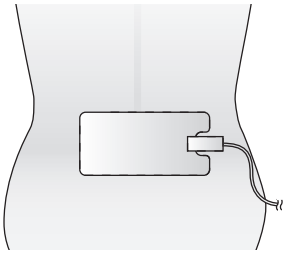


Figure 1-5. Électrode de masse Modèle 8934

Se reporter au *Mode d'emploi du kit de thérapie PROSTIVA RF Modèle 8929* pour obtenir une description détaillée des procédures d'application, de connexion et de retrait de l'électrode de masse.

L'électrode de masse est dotée d'une surface auto-adhésive qui permet de l'attacher solidement à la peau du patient. L'électrode de masse présente une surface d'électrode relativement grande. Ceci permet de réduire la densité de la circulation du courant de retour entre la poignée de traitement et la peau du patient.

L'électrode de masse est divisée en deux parties, configuration nécessaire pour le circuit NEM (Neutral-Electrode Monitoring) du générateur de radio-fréquence. Le circuit NEM contrôle l'impédance entre les deux moitiés de l'électrode. Ceci permet de mesurer le degré de fixation de l'électrode à la peau du patient. La conception et le contrôle de l'électrode de masse permettent de réduire le risque de blessures au patient.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser des électrodes de masse autres que le Modèle 8934 de Medtronic. L'utilisation d'autres électrodes de masse pourrait perturber le fonctionnement du système ou blesser gravement le patient.

L'électrode de masse Modèle 8934 est livrée dans un kit composé de la poignée de traitement Modèle 8929 et de la tubulure d'irrigation Modèle 6101.

L'électrode de masse est livrée stérile. Elle est à usage unique seulement et elle doit donc être mise au rebut dans le respect des normes environnementales locales.

Pédale de déclenchement à distance

La pédale de déclenchement à distance Modèle 60883 (Figure 1-6) est un dispositif de contrôle à distance en option qui se connecte au panneau arrière du générateur de radio-fréquence Modèle 8930 (Figure 2-6). Elle fonctionne en parallèle avec l'interrupteur marche/arrêt de la poignée de traitement Modèle 8929. Lorsque le générateur de radio-fréquence se trouve dans la condition "Prêt" et que la pédale de déclenchement à distance est correctement connectée au générateur, le médecin peut appuyer puis relâcher la pédale afin de lancer le traitement par radio-fréquence. Pour arrêter le traitement par radio-fréquence, le médecin doit appuyer puis relâcher la pédale de déclenchement à distance ; le traitement s'arrête dès que le médecin presse l'interrupteur.

L'extrémité connecteur de la pédale de déclenchement à distance est munie d'un mécanisme d'ouverture du connecteur simple d'utilisation. Pour débrancher le câble du générateur, tirer droit sur le connecteur pour le dégager.

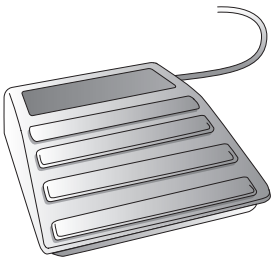


Figure 1-6. Pédale de déclenchement à distance Modèle 60883

Matériels fournis par l'utilisateur

Les autres matériels généralement nécessaires pour la procédure PROSTIVA RF incluent, sans toutefois s'y limiter :

- Hydrochlorure de xylocaïne et anesthésique en gel ou agent similaire
- Lubrifiant soluble dans l'eau
- Source lumineuse et câble de lumière
- Solution d'irrigation avec tubulure d'irrigation et robinet d'arrêt
- Tubulure d'aspiration et source de vide
- Clamp pénien
- Adaptateurs Olympus
- Cathéters
- Sac de jambe
- Plateau de préparation
- Bétadine
- Champs patient
- Tenue chirurgicale
- Affichage et caméra vidéo en option

Description du générateur de radio-fréquence

2

Ce chapitre identifie et décrit le boîtier, les commandes, les connecteurs, les champs d'informations et les champs interactifs de l'écran tactile du générateur de radio-fréquence.

Composants 152

Introduction 152

Écran d'affichage 154

Panneau de connecteurs thérapeutiques 154

Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques 155

Panneau du côté gauche 157

Panneau arrière 158

Interface d'utilisateur 160

Introduction 160

Écran d'affichage 160

Icônes et symboles de la lecture numérique 162

Boutons de commande 165

Messages de fonctionnement 167

Composants

Introduction

Le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 (Figure 2-1) est un système léger et portatif équipé de composants électroniques et de caractéristiques de conception sophistiqués qui font du système de thérapie PROSTIVA RF un outil sûr et efficace pour le médecin. La liste ci-dessous répertorie les composants de base :

- Écran d'affichage à ouverture par soulèvement
- Bouton poussoir d'ouverture par soulèvement
- Énergie de radio-fréquence : diodes lumineuses bleues (LED)
- Alimentation CA : LED vertes
- Côté gauche : port USB (Universal Serial Bus)[1]
- Côté droit : panneau des connecteurs thérapeutiques
- Panneau arrière : commande d'alimentation CA, connecteur de pédale de déclenchement en option, port USB[1], borne de masse et ventilateur de refroidissement

La partie supérieure du couvercle comporte un panneau biseauté avec trois diodes lumineuses (LED) : deux bleues et une verte. Lorsque la LED verte centrale est allumée, le dispositif est alimenté en CA. Lorsque les deux LED bleues clignotent, le logiciel du générateur vérifie que la configuration du système permet de commencer un traitement. Lorsque les LED bleues sont continues, un traitement est en cours.

[1] Ce port n'est pas utilisé pour la thérapie PROSTIVA RF ; sécurité activée pour le seul usage de Medtronic

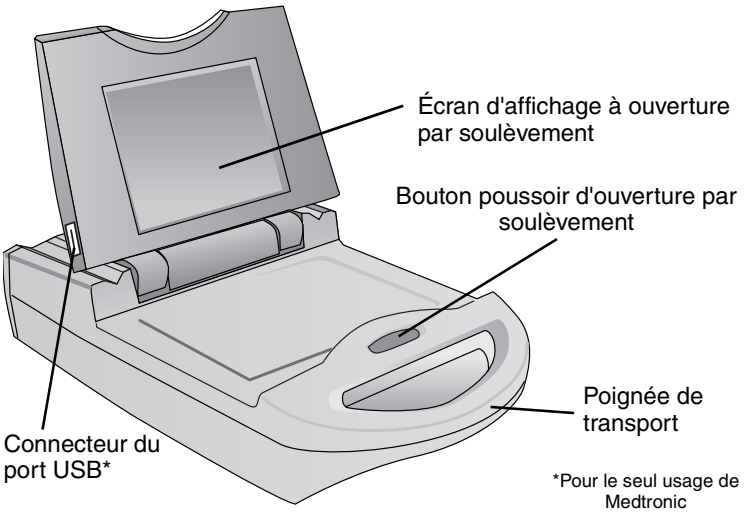


Figure 2-1. Boîtier du générateur de radio-fréquence Modèle 8930

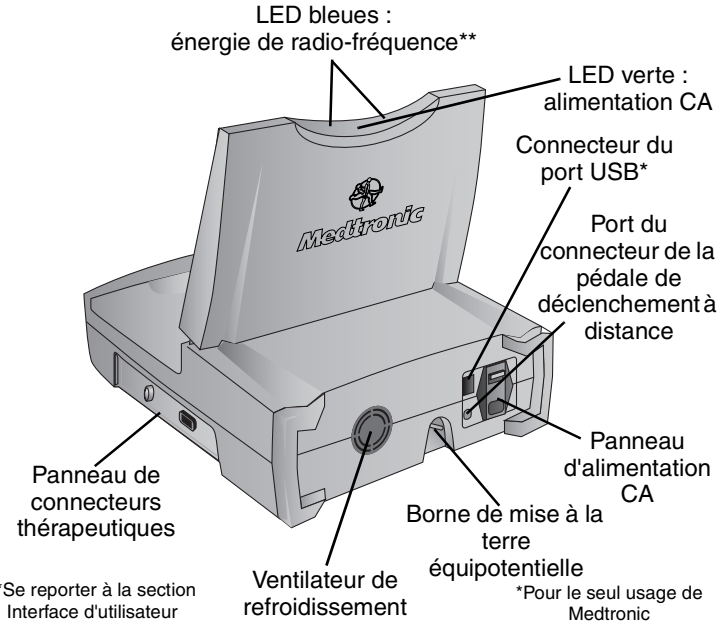


Figure 2-2. Générateur de radio-fréquence Modèle 8930 : connecteurs, commandes et témoins lumineux (LED)

Écran d'affichage

L'écran couleur (640 x 480 pixels) à affichage à cristaux liquides (LCD) se rabat dans le boîtier lorsqu'il n'est pas utilisé et s'ouvre par soulèvement sur une charnière lorsqu'il doit être utilisé (Figure 2-3). L'écran d'affichage donne aux médecins des informations en temps réel sur le traitement dans des formats graphiques et numériques. La charnière sur laquelle l'écran s'ouvre et se ferme permet de régler différents angles de vue. Lorsque le générateur de radio-fréquence est sous tension, l'écran reste également sous tension à tout moment et dans n'importe quelle position (il n'existe aucun mode d'économiseur d'écran).

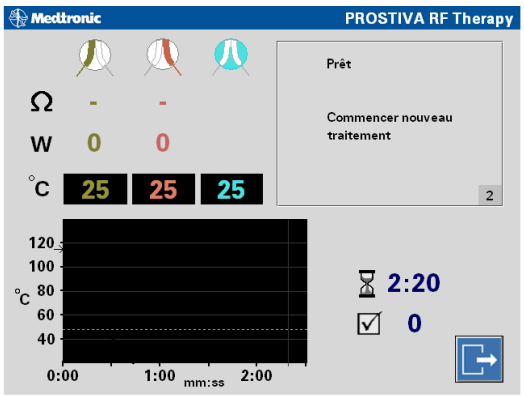


Figure 2-3. Fenêtre d'application de l'écran d'affichage

Panneau de connecteurs thérapeutiques

Le panneau de connecteurs thérapeutiques (Figure 2-4) comprend deux connecteurs pour les composants du système de délivrance de la thérapie par radio-fréquence. Le câble de la poignée de traitement stérile Modèle 8929 se branche dans le connecteur circulaire et l'électrode de masse non stérile Modèle 8934 se relie au connecteur rectangulaire.[1]

[1] Le générateur RF Modèle 8930 n'a pas été conçu pour être connecté à la poignée de traitement Modèle 1900, ni pour être utilisé avec cette dernière. Ne pas essayer de connecter ou d'utiliser ces deux disposifs ensemble.

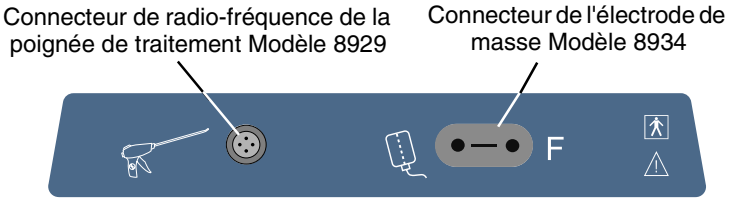


Figure 2-4. Panneau de connecteurs thérapeutiques Modèle 8930

Le tableau suivant décrit la fonction des connecteurs du panneau.

Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques

Tableau 2-1. Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques

Icône	Description	Fonction
	Connecteur de poignée de traitement Modèle 8929	▪ Se connecte au câble de radio-fréquence de la poignée de traitement qui est muni d'un connecteur de verrouillage ▪ Permet le passage électrique pour l'énergie de radio-fréquence et les signaux de contrôle
	Connecteur d'électrode de masse Modèle 8934	▪ Se connecte à l'électrode de masse du patient ▪ Complète le passage électrique pour l'énergie de radio-fréquence et les signaux de contrôle

Tableau 2-1. Icônes du panneau de connecteurs thérapeutiques (suite)

F	**Symbole de la fonction de l'électrode de masse**	▪ Électrode neutre isolée de la fréquence élevée de la terre
	Symbole du type BF	▪ Équipement de type BF ▪ Protégé contre les chocs électriques conformément à la norme IEC 601-1

Panneau du côté gauche

Le panneau du côté gauche comporte un connecteur de port USB (Universal Serial Bus) (Figure 2-5) destiné au **seul usage du personnel technique de Medtronic**. Il permet au personnel technique de Medtronic de connecter un périphérique de mémoire flash USB au générateur de radio-fréquence. Le périphérique de mémoire flash permet de charger des mises à jour d'application et de télécharger des données système stockées depuis le générateur. Cela concerne uniquement les données de diagnostic et d'utilisation du système. Ce périphérique de mémoire flash n'est pas utilisé pour la thérapie PROSTIVA RF et il est protégé contre toute utilisation non autorisée.

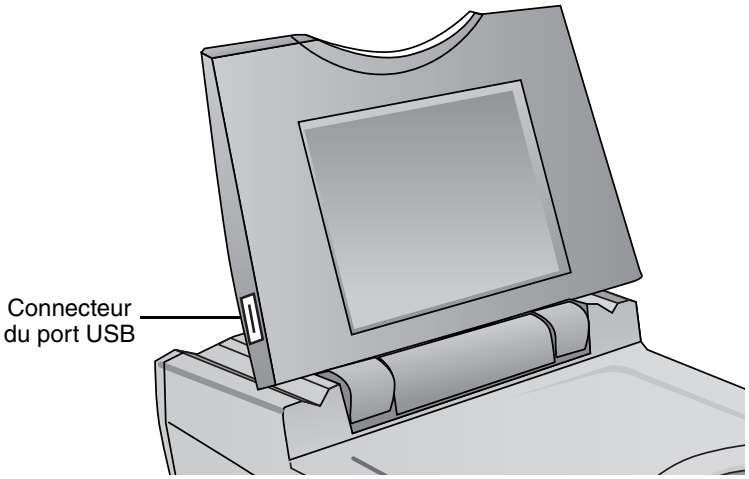


Figure 2-5. Connecteur du port USB du panneau du côté gauche Modèle 8930

Panneau arrière

Le panneau arrière (Figure 2-6) comprend les connexions d'alimentation CA, de masse équipotentielle et de dispositif en option (voir le Tableau 2-2 à la page 159). La connexion d'alimentation CA regroupe un assemblage de prises d'entrée d'alimentation muni d'un interrupteur d'alimentation marche/arrêt et deux fusibles d'alimentation. Une borne de masse équipotentielle encastrée permet de mettre facilement le générateur à la masse avec un autre dispositif électronique. Le panneau arrière comprend également un connecteur pour le câble reliant la pédale de déclenchement Modèle 60883 de Medtronic en option qui commande le système de délivrance d'énergie de radio-fréquence. Le port de communications USB du panneau arrière est destiné au **seul usage du personnel technique de Medtronic**. Le port est protégé contre toute utilisation non autorisée.

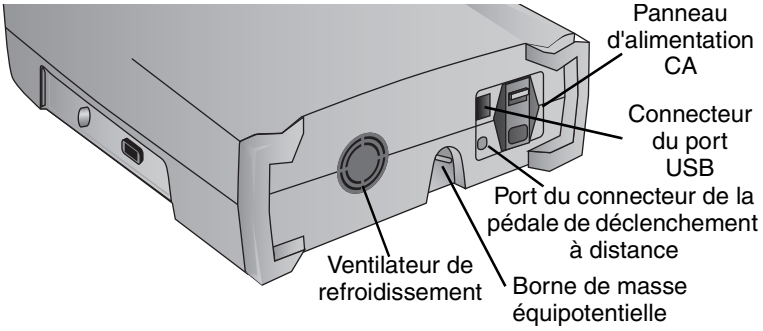


Figure 2-6. Panneau arrière Modèle 8930

Le tableau suivant (Tableau 2-2) décrit la fonction des connecteurs du panneau arrière.

Tableau 2-2. Composants du panneau arrière

Référence	Nom	Description
	Panneau d'alimentation CA : **Interrupteur d'alimentation** **Compartiment des fusibles** **Connecteur d'alimentation**	▪ Mise sous tension (ON - I) et hors tension (OFF - 0) du générateur ▪ Accès aux fusibles d'alimentation d'entrée ▪ Connexion d'entrée à la prise d'alimentation CA par le cordon d'alimentation
	Connecteur du port USB	▪ Connexion au câble USB pour établir une communication avec les dispositifs numériques externes. Ce connecteur protégé n'est pas utilisé pour la thérapie PROSTIVA RF et il est destiné au seul usage de Medtronic.
	Connecteur de la pédale de déclenchement	▪ Connexion d'entrée pour la pédale de déclenchement externe en option qui commande la délivrance d'énergie de radio-fréquence
	Ventilateur de refroidissement	▪ Débit d'air constant destiné à refroidir les composants électroniques lorsque le dispositif est sous tension
	Borne de masse équipotentielle	▪ Masse électrique courante pour les autres dispositifs électroniques utilisés lors de la procédure

Interface d'utilisateur

Introduction

Cette section décrit le fonctionnement des composants matériels et logiciels. Ces composants vous fournissent des informations sur le générateur du système de thérapie PROSTIVA RF et vous permettent de le commander. Le générateur est composé de trois composants essentiels : le matériel, le logiciel principal et le logiciel d'application. La flexibilité du matériel et du logiciel principal permet à Metronic de proposer des mises à jour futures pour le système de thérapie PROSTIVA RF.

Cette section présente les fonctions du logiciel d'application du système de thérapie PROSTIVA RF.

Écran d'affichage

Il s'agit d'un affichage à cristaux liquides (LCD) couleur 16 bits, 640 x 480 pixels, avec protection d'écran tactile permettant la saisie d'informations par l'utilisateur. La protection est destinée à une utilisation avec ou sans gants chirurgicaux. Le système ne comprend ni clavier ni souris de sorte que la saisie d'informations par l'utilisateur se fait au moyen des boutons de commande tactiles qui figurent sur l'écran d'affichage.

La fenêtre de l'écran d'affichage (Figure 2-7) est divisée en quatre zones d'information et de commande :

- Lectures numériques et graphiques du traitement (par codage de couleurs)
- Messages de fonctionnement
- Durée du traitement et compteur de traitements
- Boutons de commande

Les lectures numériques et graphiques de la température sont codées par couleur comme suit :

- Aiguille gauche : vert
- Aiguille droite : rouge
- Urètre : turquoise

Les lectures numériques de l'impédance des aiguilles (Ω) et de l'alimentation (W) obéissent à ce même codage des couleurs.

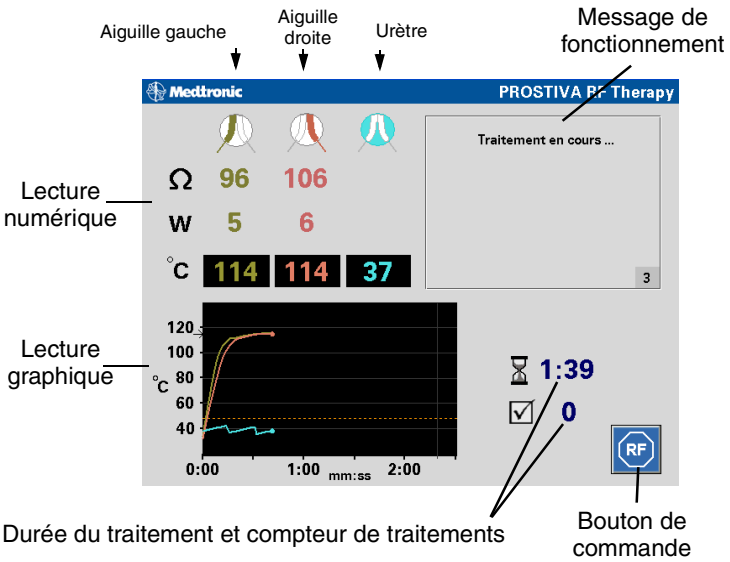


Figure 2-7. Zones d'information et de commande de l'écran d'affichage

Icônes et symboles de la lecture numérique

Plusieurs icônes et symboles de l'écran d'affichage identifient les lectures et les commandes de l'affichage des données. Le tableau suivant décrit chacun d'entre eux. Les trois premières icônes représentent les aiguilles vues par le médecin au télescope.

Tableau 2-3. Icônes et symboles de l'écran d'affichage

Icône/Symbole	Nom	Description
	Traitement avec l'aiguille gauche	▪ Icône d'en-tête de colonne indiquant les lectures d'impédance, d'alimentation et de température de l'aiguille gauche (verte)
	Traitement avec l'aiguille droite	▪ Icône d'en-tête de colonne indiquant les lectures d'impédance, d'alimentation et de température de l'aiguille droite (rouge)
	Température de l'urètre	▪ Icône d'en-tête de colonne indiquant la lecture de la température de l'urètre (turquoise)
°C	**Centigrade**	▪ Symbole de l'unité de mesure de la lecture de la température des aiguilles et de l'urètre
Ω	**Ohms**	▪ Symbole de l'unité de mesure de la lecture de l'impédance des aiguilles

Tableau 2-3. Icônes et symboles de l'écran d'affichage (suite)

Icône/Symbole	Nom	Description
W	**Watts**	▪ Symbole de l'unité de la lecture de l'alimentation de sortie d'énergie de radio-fréquence commandée par ordinateur
	Durée restante du traitement	▪ Icône indiquant la lecture du temps restant pour le traitement (entre 2:20 et 0:00)
	Compteur de traitements réussis	▪ Icône indiquant la lecture du compteur de traitements qui affiche le nombre de traitements réussis depuis le début de la session patient
	Message d'alerte	▪ Symbole rouge indiquant la lecture d'un message d'alerte

Tableau 2-3. Icônes et symboles de l'écran d'affichage (suite)

Icône/Symbole	Nom	Description
	Message de mise en garde	▪ Symbole jaune indiquant la lecture d'un message de mise en garde
	Niveau du volume sonore	▪ Lecture de l'icône du niveau du volume sonore pour l'icône de commande du volume sonore ; le nombre de lignes courbes augmente et diminue avec le réglage du volume sonore ; cinq niveaux de volume sonore sont disponibles ; le niveau le plus bas est néanmoins audible ; **aucun réglage de coupure** du volume sonore n'est proposé.

Boutons de commande

Le tableau suivant (Tableau 2-4) répertorie les boutons de commande actifs qui apparaissent sur les divers écrans. Les boutons de commande sont affichés en bleu. Les icônes de ces boutons de commande constituent les seuls éléments tactiles de l'affichage. Aucun autre élément de la fenêtre de l'écran d'affichage n'est tactile.

Tableau 2-4. Boutons de l'écran d'affichage

Bouton	Nom	Description
RF Therapy	**Sélection de la thérapie**	▪ Permet de sélectionner la thérapie PROSTIVA RF en avançant jusqu'à l'écran initial de la thérapie
Français	**Sélection de la langue**	▪ Permet de sélectionner la langue des écrans du système de thérapie PROSTIVA RF. Les langues proposées sont le français, l'allemand et le grec
+ −	**Réglage du volume sonore** **Augmentation +** **et** **Diminution -**	▪ Ces boutons de réglage du volume sonore permettent de régler le volume sonore pour les tonalités d'alarme ; cinq niveaux de volume sonore sont disponibles ; le réglage le plus bas demeure audible ; **aucun réglage de coupure** du volume sonore n'est proposé

Tableau 2-4. Boutons de l'écran d'affichage (suite)

Bouton	Nom	Description
	Arrêter la sortie d'énergie de radio-fréquence	▪ Ce bouton permet d'arrêter la délivrance de l'énergie de radio-fréquence et le traitement en cours ; ne met pas fin à la session
	Quitter la thérapie	▪ Ce bouton permet de quitter la session thérapeutique en cours et d'afficher l'écran de fin de session
	Reprendre	▪ Ce bouton permet de retourner à l'écran de la thérapie et de reprendre la session thérapeutique en cours
	Nouveau patient	▪ Ce bouton permet de mettre fin à la session en cours et de lancer une nouvelle session patient
	Quitter	▪ Ce bouton permet de quitter la session thérapeutique et d'accéder à l'écran de démarrage

Messages de fonctionnement

L'interface d'utilisateur du système affiche des messages textuels dans une fenêtre d'information de l'écran d'affichage et émet des alarmes sonores en même temps. Les messages de fonctionnement sont divisés en trois types de base :

- Message d'état
- Message d'alerte
- Message de mise en garde

Pour des informations supplémentaires sur les causes probables connexes et la prévention des problèmes, se reporter au Tableau 7-1 à la page 248.

Alarmes sonores

Sept alarmes sonores différentes sont configurées pour différents événements système. Ces alarmes varient selon le type de message et son contenu. Le Tableau 2-5 présente chaque tonalité d'alarme. À chaque message du système indiqué dans les tableaux suivants correspond une alarme.

Tableau 2-5. Tonalités d'alarme

Nom de l'alarme	Description de la tonalité
Début du traitement	1 signal sonore d'intensité moyenne
Commencer le traitement	1 signal sonore bref émis toutes les 4 secondes
Traitement terminé	1 signal sonore long
Traitement interrompu	2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long
Mise en garde concernant la température de l'urètre	3 signaux sonores brefs toutes les 2 secondes
Alerte concernant une seule aiguille	3 signaux sonores brefs, chacun avec une tonalité différente
Alerte générale	2 signaux sonores brefs

Messages d'état

Les messages d'état s'affichent dans la fenêtre des messages de fonctionnement de l'écran d'affichage. Par exemple, dans la Figure 2-8, les messages "Prêt" apparaissent en noir sur fond gris clair. Le numéro d'index des messages qui apparaît en bas à droite de la fenêtre des messages correspond au numéro mentionné dans le Tableau 2-6 à la page 169.

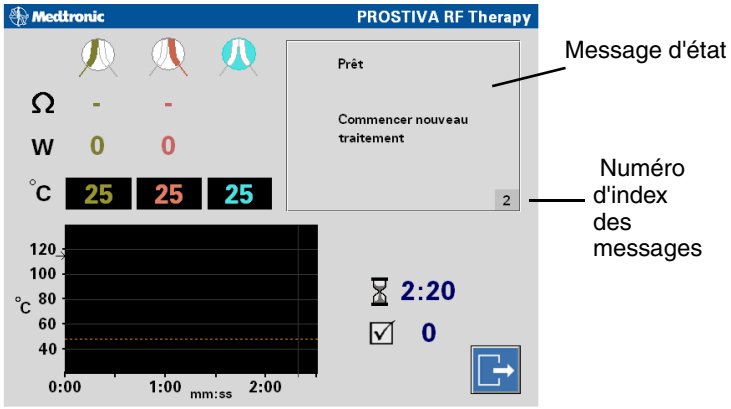


Figure 2-8. Exemple de message d'état

Tableau 2-6. Messages d'état

No.	Message	Explication
1	**Test en cours...**	▪ Le test des composants internes du générateur de radio-fréquence et des accessoires connectés (poignée de traitement, électrode de masse) est en cours. ▪ Le message reste affiché jusqu'à la fin du test (soit environ cinq secondes). ▪ **Aucune alarme** ne retentit pendant le test
2	**Prêt** **Commencer nouveau traitement**	▪ Le générateur de radio-fréquence et les accessoires connectés (poignée de traitement, électrode de masse par exemple) sont prêts à être utilisés ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que le médecin délivre l'énergie de radio-fréquence ou jusqu'à ce qu'une alerte se produise ▪ **Aucune alarme** ne retentit tant que le message est affiché ▪ Les deux LED bleues clignotent continuellement de manière régulière

Tableau 2-6. Messages d'état (suite)

No.	Message	Explication
3	**Traitement en cours...**	▪ Le traitement avec les deux aiguilles a commencé et se poursuit ▪ Le message reste affiché pendant le traitement à moins qu'un message de mise en garde n'apparaisse ▪ L'alarme "Début du traitement" correspond à 1 signal sonore d'intensité moyenne ▪ L'alarme "Énergie de radio-fréquence délivrée" correspond à **1 signal sonore bref toutes les 4 secondes** ▪ Les deux LED bleues sont continues
4	**Traitement en cours avec l'aiguille gauche uniquement...**	▪ Le traitement se fait uniquement avec l'aiguille gauche car l'aiguille droite est sortie de la prostate et s'est arrêtée ▪ Le message reste affiché pendant le traitement à moins qu'un message de mise en garde n'apparaisse ▪ L'alarme correspond à **1 signal sonore bref toutes les 4 secondes** ▪ Les deux LED bleues sont continues

Tableau 2-6. Messages d'état (suite)

No.	Message	Explication
5	**Traitement en cours avec l'aiguille droite uniquement...**	▪ Le traitement se fait uniquement avec l'aiguille droite car l'aiguille gauche est sortie de la prostate et s'est arrêtée ▪ Le message reste affiché pendant le traitement à moins qu'un message de mise en garde n'apparaisse ▪ L'alarme correspond à **1 signal sonore bref toutes les 4 secondes** ▪ Les deux LED bleues sont continues
6	**Traitement terminé** **Retirer et repositionner les aiguilles** **Commencer nouveau traitement**	▪ La durée du traitement (**2,3 minutes**) est écoulée et le système est prêt à commencer le traitement suivant ▪ Le message reste affiché tant que le médecin n'a pas commencé le traitement suivant ▪ L'alarme correspond à **1 signal sonore long** ▪ Les deux LED bleues clignotent en permanence

Messages d'alerte

Un message d'alerte s'affiche lorsque le générateur de radio-fréquence détecte un problème au niveau de l'impédance des aiguilles, de la température de l'urètre ou de l'équipement du système (générateur, poignée de traitement, électrode de masse). **Un message d'alerte peut apparaître à l'écran avant, pendant ou après un traitement**. Les messages d'alerte mentionnent la cause probable et l'action correctrice recommandée.

Le choix de l'action correctrice appropriée dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Si une condition d'alerte se produit pendant la délivrance de l'énergie de radio-fréquence, le traitement est automatiquement arrêté. La sortie d'énergie de radio-fréquence vers les deux canaux est **coupée**. Les messages simultanés d'interruption du traitement et d'alerte correspondent à la fonction d'arrêt d'urgence du système (se reporter à la section “Conditions d'arrêt d'urgence” à la page 194).

Tous les messages d'alerte du système exigent une action correctrice de la part du médecin.

Certains messages d'alerte restent affichés à l'écran LCD jusqu'à ce que le médecin résolve la condition perturbatrice tandis que d'autres s'effacent de l'écran au bout de cinq à dix secondes.

Chaque message est également accompagné d'une alarme sonore qui varie selon le type de message. Le Tableau 2-7 à la page 174 détaille l'occurrence et la durée des tonalités et des messages d'alarme.

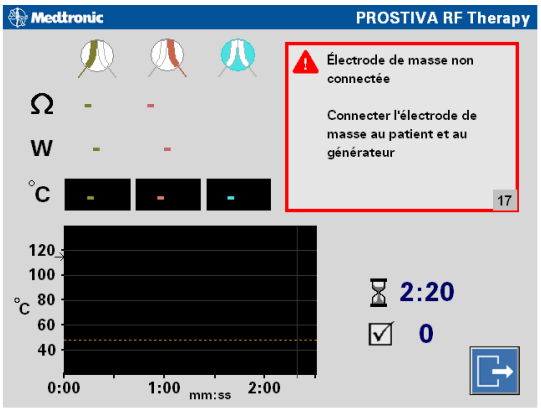


Figure 2-9. Exemple de message d'alerte

Tableau 2-7. Messages d'alerte

No.	Message	Explication
11	**Problème avec le générateur** **Redémarrer le générateur** **Contacter Medtronic si le problème persiste**	▪ Le générateur de radio-fréquence a rencontré un problème matériel ou logiciel réparable ▪ Le problème peut éventuellement être résolu en redémarrant le système ▪ Le message s'affiche brièvement jusqu'à ce que le système affiche un écran bleu continu qui disparaîtra au redémarrage du système ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
12	**Générateur en surchauffe** **Vérifier les prises d'air et attendre 5 minutes avant de poursuivre** **Contacter Medtronic si le problème persiste**	▪ Le générateur de radio-fréquence est en surchauffe ▪ Vérifier les prises inférieures et les orifices du ventilateur ; laisser le générateur refroidir pendant au moins cinq minutes ▪ Le message reste affiché pendant cinq minutes jusqu'à ce que le générateur soit suffisamment froid pour reprendre le traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
13	**Poignée de traitement non connectée** **Connecter la poignée de traitement au générateur**	▪ Le câble de la poignée de traitement n'est pas connecté correctement au générateur de radio-fréquence ▪ La poignée de traitement doit être connectée pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur connecte le câble de la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
14	**Poignée de traitement défectueuse** **Remplacer la poignée de traitement**	▪ La poignée de traitement ne fonctionne pas correctement ▪ La poignée de traitement doit être remplacée par une poignée de traitement neuve pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur remplace la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
15	**La limite d'usage est atteinte** **Remplacer la poignée de traitement**	▪ La poignée de traitement a atteint sa limite d'usage maximum ; elle ne peut plus être utilisée ▪ La poignée de traitement doit être remplacée par une poignée de traitement neuve pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur remplace la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
16	**Problème avec la poignée de traitement** **Vérifier poignée de traitement ou utiliser pédale de déclenchement**	▪ La poignée de traitement est coincée ou est maintenue enfoncée depuis plus de cinq secondes ▪ La poignée de traitement doit être vérifiée ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur effectue une action correctrice ou déconnecte la poignée de traitement ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
17	**Électrode de masse non connectée** **Connecter l'électrode de masse au patient et au générateur**	▪ L'électrode de masse n'est pas correctement appliquée sur le patient ou le câble n'est pas connecté au générateur de radio-fréquence ▪ L'électrode de masse doit être connectée pour que le traitement se poursuive ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur applique correctement l'électrode de masse ou connecte le câble ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
18	**Problème avec l'électrode de masse** **Remplacer avec une électrode de masse divisée fournie par Medtronic**	▪ L'électrode de masse utilisée n'est pas compatible ▪ Remplacer l'électrode de masse par l'électrode divisée de Medtronic ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que l'utilisateur remplace l'électrode de masse ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
19	**Problème avec l'impédance** **Vérifier la poignée de traitement et l'électrode de masse**	▪ Le circuit de radio-fréquence n'est pas complet ou est défaillant (ouvert > 999 ohms ; court <35 ohms) ▪ Vérifier les connexions du câble ▪ Le message reste affiché au minimum dix secondes jusqu'à ce que l'utilisateur corrige le problème et que l'impédance ne sorte plus de la plage ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
20	**Problème avec la température** **Vérifier la poignée de traitement** **Contacter Medtronic si le problème persiste**	▪ La température mesurée par les thermocouples sort de la plage comprise entre 0 °C et 150 °C ▪ Le message s'affiche pendant au minimum dix secondes et s'efface lorsque la température retourne dans la plage ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
21	**Problème avec la pédale de déclenchement** **Vérifier ou retirer la pédale de déclenchement et utiliser la poignée de traitement**	▪ La pédale de déclenchement en option est coincée ou est maintenue enfoncée depuis plus de cinq secondes ▪ La pédale de déclenchement doit être vérifiée ou remplacée par une nouvelle unité ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que la pédale de déclenchement soit relâchée ou déconnectée ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** si l'énergie de radio-fréquence est **délivrée** ; si elle est **coupée**, **2 signaux sonores brefs**
25	**Traitement interrompu par le médecin**	▪ Le médecin a arrêté la sortie d'énergie de radio-fréquence avant la fin du traitement ▪ Si le système est OK, le générateur de radio-fréquence passe à l'état “Prêt” en approximativement cinq secondes ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que le système passe à l'état “Prêt” ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
31	**Impédance (Ω) de l'aiguille trop élevée** **Retirer les aiguilles et les repositionner ou diminuer la longueur** **L'aiguille peut être dans un tissu non adapté ou en dehors de la prostate**	▪ L'impédance excède 600 ohms ; **arrête le traitement** ▪ La position des aiguilles n'est pas optimale et doit être modifiée ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**
32	**Température de l'aiguille trop élevée**	▪ La délivrance de l'énergie de radio-fréquence a augmenté la température de l'aiguille au-dessus de **125 °C** ; **arrête le traitement** ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long** ▪ La position de l'aiguille n'est pas optimale et doit être modifiée

Tableau 2-7. Messages d'alerte (suite)

No.	Message	Explication
33	**Température de l'aiguille trop basse** **Retirer les aiguilles et les repositionner ou diminuer la longueur** **Aiguille trop proche de la vessie, d'un vaisseau sanguin ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille est incorrectement positionnée dans la vessie ; **arrête le traitement** ▪ La position ou la longueur de l'aiguille n'est pas optimale et doit être modifiée ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**
34	**Température de l'urètre trop élevée**	▪ La délivrance de l'énergie de radio-fréquence a augmenté la température de l'urètre au-dessus de **47 °C** ; **arrête le traitement** ▪ Le médecin doit irriguer plus fréquemment pour empêcher l'urètre de surchauffer ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long**

Messages de mise en garde

Un message de mise en garde (Figure 2-10) s'affiche lorsque les circuits de contrôle du générateur de radio-fréquence détectent une condition hors plage au niveau de l'impédance des aiguilles, de la température de l'urètre ou de la température des aiguilles. **Un message de mise en garde apparaît à l'écran uniquement pendant un traitement. Il n'arrête pas le traitement**.

Certains messages de mise en garde incluent également la cause probable. D'autres messages comprennent l'action correctrice recommandée et l'état de la poursuite du traitement.

Le choix de l'action correctrice appropriée ou de la poursuite du traitement dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Certaines conditions de mise en garde **coupent** automatiquement la sortie d'énergie de radio-fréquence vers l'aiguille concernée. Le message de mise en garde s'efface automatiquement de l'écran au bout d'environ cinq à dix secondes. Se reporter au Tableau 2-8 à la page 183 pour des informations détaillées sur les messages de mise en garde.

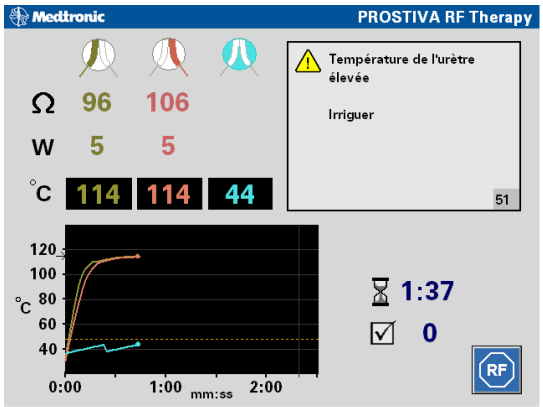


Figure 2-10. Exemple de message de mise en garde

Messages de mise en garde

Tableau 2-8. Messages de mise en garde

No.	Message	Explication
51	**Température de l'urètre élevée** **Irriguer**	▪ La température de l'urètre excède **43 °C** et doit être irriguée avec de l'eau froide afin d'être abaissée ▪ Le message reste affiché jusqu'à ce que la température chute en-deça de **43 °C** ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs émis toutes les 4 secondes** ▪ Si la température atteint **47 °C**, le système **arrête le traitement** (se référer au message d'alerte 34, Tableau 2-7 à la page 174)
52	**Impédance (Ω) aiguille gauche faible**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille gauche est < 80 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

No.	Message	Explication
53	**Impédance (Ω) aiguille droite faible**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille droite est < 80 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
54	**Impédance (Ω) aiguille faible**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance des deux aiguilles est < 80 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
55	**Impédance (Ω) aiguille gauche élevée**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille gauche est > 180 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

No.	Message	Explication
56	**Impédance (Ω) aiguille droite élevée**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance de l'aiguille droite est > 180 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
57	**Impédance (Ω) aiguille élevée**	▪ Ce message s'affiche uniquement au début d'un traitement lorsque l'impédance des deux aiguilles est > 180 ohms ▪ La plage de démarrage nominale est comprise entre 80 et 180 ohms ▪ Le médecin peut poursuivre le traitement ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **2 signaux sonores brefs**
58	**Aiguille gauche en arrêt-impédance (Ω) trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille droite** **L'aiguille peut être dans un tissu non adapté ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille gauche est **en arrêt** en raison de l'impédance élevée (> 600 ohms) ▪ La position de l'aiguille gauche n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

No.	Message	Explication
59	**Aiguille droite en arrêt-impédance (Ω) trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille gauche** **L'aiguille peut être dans un tissu non adapté ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille droite est **en arrêt** en raison de l'impédance élevée (> 600 ohms) ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ La position de l'aiguille droite n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**
60	**Aiguille gauche en arrêt-température trop basse** **Possibilité de continuer avec l'aiguille droite** **Aiguille trop proche de la vessie, d'un vaisseau sanguin ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille gauche est **en arrêt** en raison de la température basse ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ La position de l'aiguille gauche n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**

Tableau 2-8. Messages de mise en garde (suite)

No.	Message	Explication
61	**Aiguille droite en arrêt-température trop basse** **Possibilité de continuer avec l'aiguille gauche** **Aiguille trop proche de la vessie, d'un vaisseau sanguin ou en dehors de la prostate**	▪ L'aiguille droite est **en arrêt** en raison de la température basse ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ La position de l'aiguille droite n'est pas optimale, mais le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**
62	**Aiguille gauche en arrêt-température trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille droite**	▪ L'aiguille gauche est **en arrêt** en raison de la température élevée ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille droite ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**
63	**Aiguille droite en arrêt-température trop élevée** **Possibilité de continuer avec l'aiguille gauche**	▪ L'aiguille droite est **en arrêt** en raison de la température élevée ; le traitement peut être poursuivi avec l'aiguille gauche ▪ Le message reste affiché pendant dix secondes ▪ L'alarme correspond à **3 signaux sonores brefs avec des tonalités différentes**

Générateur de radio-fréquence Mise en route

3

Ce chapitre donne les instructions initiales permettant de configurer et démarrer le générateur de radio-fréquence.

Mise en route 190

Introduction 190

Sécurité du patient 190

Interférences électromagnétiques (IEM) 190

Ouverture du générateur de radio-fréquence 191

Séquence de mise sous tension 192

Démarrage du système 193

Conditions d'arrêt d'urgence 194

Arrêt en cas d'erreur interne du système 196

Mise en route

Introduction

Les sections suivantes donnent les étapes initiales de base permettant de configurer et démarrer le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 du système de thérapie PROSTIVA RF.

Le chapitre suivant (chapitre 4) fournit le mode d'emploi détaillé du système de thérapie PROSTIVA RF.

Sécurité du patient

Le choix approprié des patients permet entre autres de garantir une utilisation sûre et efficace du système de thérapie PROSTIVA RF de Medtronic. Il est en outre impératif de lire et de comprendre tous les avertissements, précautions d'utilisation et modes d'emploi avant de commencer un traitement avec le système de thérapie PROSTIVA RF. Par exemple, lors de la préparation du patient pour le traitement, il est important de s'assurer que l'électrode de masse est correctement positionnée sur les lombaires et qu'elle est appliquée une seule fois sur la peau du patient. De même, pendant la procédure, il est essentiel de contrôler les informations affichées par l'interface d'utilisateur sur l'écran d'affichage du générateur de radio-fréquence, et de réagir en conséquence.

Interférences électromagnétiques (IEM)

Le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 a été testé et jugé conforme aux limites s'appliquant aux appareils médicaux (se reporter à la section “Déclaration sur la compatibilité électromagnétique (EN300 330-1 et EN60601-1-2)” à la page 236). Ces tests montrent que le dispositif offre une protection raisonnable contre les interférences nuisibles se produisant dans une installation médicale standard. Il ne peut toutefois en aucun cas être garanti qu'aucune interférence ne surgira dans une installation donnée. Si ce dispositif produit des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs ou est, à l'inverse, touché par les interférences produites par d'autres dispositifs, il est recommandé de corriger ces interférences en procédant comme suit :

- Réorienter ou déplacer les dispositifs

- Augmenter la distance de séparation entre les dispositifs
- Connecter le dispositif à une prise d'un circuit différent
- Consulter le fabricant ou le technicien pour obtenir de l'aide

Ouverture du générateur de radio-fréquence

Placer tout d'abord le générateur RF sur une table adaptée qui ne bouche pas le débit d'air du ventilateur de refroidissement au niveau du panneau arrière. Appuyer ensuite sur le bouton poussoir de verrouillage et positionner l'écran d'affichage à ouverture par soulèvement.

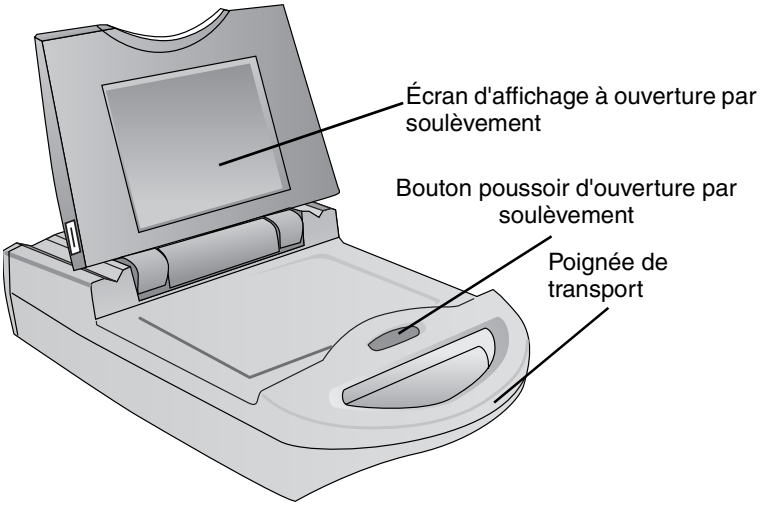


Figure 3-1. Ouverture de l'écran d'affichage

Séquence de mise sous tension

Le connecteur du câble d'alimentation et l'interrupteur d'alimentation du générateur RF Modèle 8930 sont situés à l'arrière du dispositif (Figure 3-2). L'interrupteur d'alimentation permet de commuter l'alimentation CA sur **marche** ou **arrêt.**

1. Relier solidement le câble d'alimentation Modèle 8930 au connecteur d'alimentation CA.
2. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position **arrêt** avant de brancher le câble d'alimentation dans une prise d'alimentation CA adaptée.
3. Lorsque le générateur RF est prêt à délivrer de l'énergie, mettre l'interrupteur d'alimentation en position **marche**.

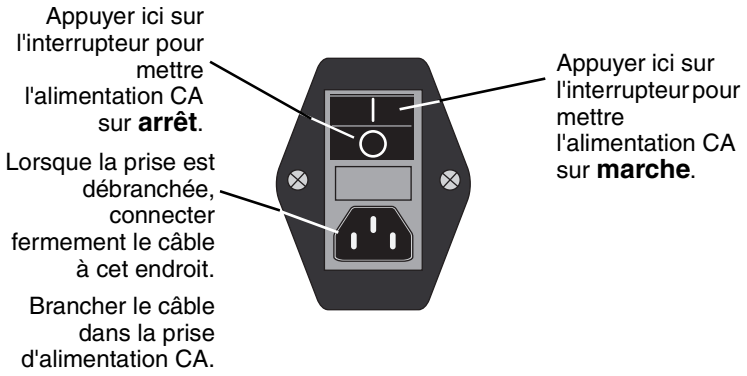


Figure 3-2. Séquence de mise sous tension

Démarrage du système

Lorsque la séquence de mise sous tension est terminée, l'affichage de démarrage du système de thérapie PROSTIVA RF apparaît à l'écran (Figure 3-3).

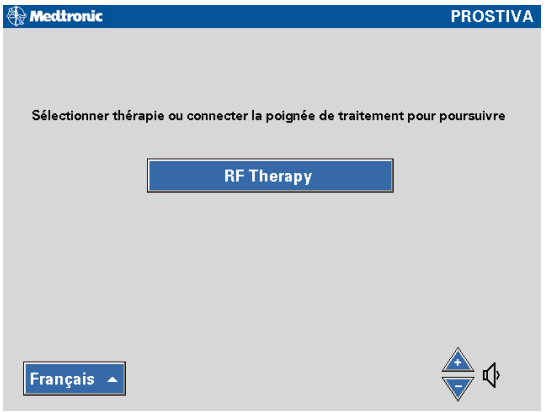


Figure 3-3. Contrôle de l'affichage de démarrage du système.

L'affichage de démarrage comprend trois options.

- Thérapie
- Langue (anglais, français, allemand et grec)
- Volume sonore (cinq niveaux sonores)

Si la langue et le volume sonore vous conviennent, appuyer sur le bouton RF Thérapy pour accéder à l'écran de la thérapie PROSTIVA RF. Si vous connectez la poignée de traitement Modèle 8929 au générateur lors de l'affichage de l'écran de démarrage, le système accède automatiquement à l'écran de la thérapie PROSTIVA RF.

Lorsque vous avez terminé d'évaluer (“Évaluation du patient” à la page 198) et de préparer (“Préparation du patient et de la poignée de traitement” à la page 203) le patient, commencer son traitement comme indiqué à la section “Traitement du patient” à la page 209.

Conditions d'arrêt d'urgence

Le générateur de radio-fréquence peut s'arrêter en urgence afin de ne pas fonctionner dans des conditions peu sûres. En cas d'arrêt d'urgence, la délivrance d'énergie RF est interrompue et ne peut pas être reprise tant que la condition responsable de l'arrêt d'urgence n'a pas été résolue.

La section Interface d'utilisateur à la page 160 décrit les informations affichées en continu et en temps réel qui informent le médecin de la nécessité de procéder à un arrêt d'urgence qui a pour effet d'interrompre la délivrance d'énergie de radio-fréquence.

Les événements suivants se produisent lors d'un arrêt d'urgence :

- La délivrance d'énergie de radio-fréquence est interrompue
- Les LED bleues s'éteignent
- L'alarme d'interruption du traitement retentit (2 signaux sonores brefs + 1 signal sonore long)
- Un message d'alerte s'affiche à l'écran LCD et reste affiché tant que la cause de l'alerte n'a pas été corrigée
- La valeur numérique applicable (par exemple, la température) apparaît à l'écran
- Toutes les commandes de délivrance de l'énergie de radio-fréquence sont désactivées jusqu'à ce que la cause de l'alerte soit résolue

Se reporter à la section “Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure” à la page 219 pour des instructions sur la déconnexion des câbles et des tubulures.

Messages d'alerte d'arrêt d'urgence

Le tableau suivant (Tableau 3-1) fournit une liste complète des premières lignes des messages d'alerte qui accompagnent un arrêt d'urgence de la délivrance de l'énergie de radio-fréquence. Pour obtenir le message complet et sa description, voir le Tableau 2-7 à la page 174.

Tableau 3-1. Messages d'alerte d'arrêt d'urgence

No.	Première ligne du message
21	**Problème avec la pédale de déclenchement**
12	**Générateur en surchauffe**
11	**Problème avec le générateur**
13	**Poignée de traitement non connectée**
14	**Poignée de traitement défectueuse**
16	**Problème avec la poignée de traitement**
19	**Problème avec l'impédance**
31	**Impédance (Ω) de l'aiguille trop élevée**
32	**Température de l'aiguille trop élevée**
33	**Température de l'aiguille trop basse**
17	**Électrode de masse non connectée**
18	**Problème avec l'électrode de masse**
20	**Problème avec la température**
34	**Température de l'urètre trop élevée**
15	**La limite d'usage est atteinte**

Arrêt en cas d'erreur interne du système

Si la fonction de contrôle interne du système détecte une erreur du système, elle interrompt automatiquement le traitement de thérapie PROSTIVA RF. L'écran d'affichage LCD disparaît également et affiche une image bleue continue sur la totalité de l'écran. Si l'énergie de radio-fréquence est actuellement **délivrée**, elle **se coupe** automatiquement.

Une erreur interne du système peut être causée par une interférence temporaire. Elle peut également être due à un problème matériel permanent.

Procéder comme suit en cas d'arrêt suite à une erreur interne du système.

1. Arrêter la session thérapeutique ; si un traitement est en cours, retirer les aiguilles et enlever la poignée de traitement.
2. Noter le code ou le message d'erreur qui apparaît **à** l'écran à l'intention du représentant technique de Medtronic.
3. **Couper** l'alimentation CA ; attendre environ cinq secondes puis **remettre** l'alimentation.
4. Si l'image bleue continue et le message d'erreur sont toujours affichés à l'écran, **couper** l'alimentation CA et contacter le représentant technique de Medtronic.

Se reporter à la section “Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure” à la page 219 pour des instructions sur la déconnexion des câbles et des tubulures.

Procédure de la thérapie PROSTIVA RF

4

Ce chapitre fournit des instructions pour préparer le patient, configurer le générateur de radio-fréquence et traiter le patient.

Évaluation du patient 198

Mesure de la prostate du patient 198

Élaboration d'un abaque de traitement 199

Détermination du nombre de plans de traitement 200

Détermination du traitement du lobe médian 201

Préparation du patient et de la poignée de traitement 203

Connexion de l'électrode de masse (électrode neutre) 203

Préparation et drapage du patient 206

Configuration de la poignée de traitement 207

Traitement du patient 209

Présentation 209

Étapes de base de la procédure de thérapie 209

Lancement de la procédure de traitement 212

Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure 219

Évaluation du patient

Mesure de la prostate du patient

Examiner minutieusement la prostate avant de réaliser la procédure PROSTIVA RF. Noter les mesures de la prostate.

1. Déterminer la distance entre le verumontanum et le col vésical (A). Cette étape peut être effectuée lors d'une cystoscopie standard ou juste avant le traitement.

   Remarque : Comparer cette mesure avec celles données dans le Tableau 4-2 à la page 200.

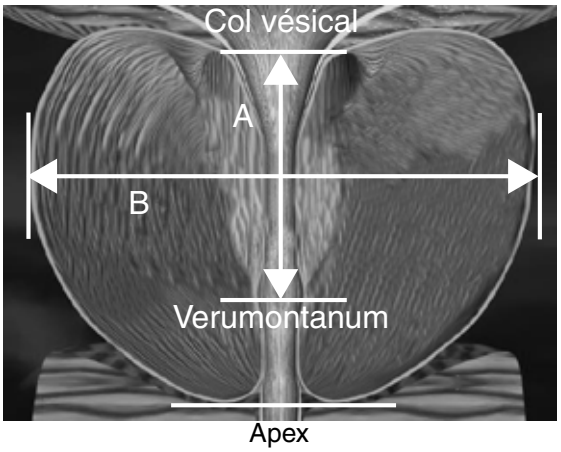


Figure 4-1. Exemple de mesure de la prostate

2. Calculer le volume prostatique en fonction de la mesure ultrasonore.
3. Mesurer la largeur transversale (B) de la prostate dans le sens axial au niveau de l'urètre en s'aidant de l'échographie transrectale (TRUS).

   Remarque : Comparer cette mesure avec celles données dans le Tableau 4-1 à la page 199.

   Remarque : La mesure transversale sert à définir les paramètres de déploiement des aiguilles.

Élaboration d'un abaque de traitement

La poignée de traitement comporte six longueurs prédéfinies (de 12 à 22 mm par incrément de 2 mm). Les écrans calorifuges des aiguilles se déploient automatiquement pour protéger l'urètre. Le Tableau 4-1 présente les réglages recommandés pour les aiguilles, établis d'après l'expérience clinique. Ces réglages sont calculés selon la formule donnée à la Figure 4-2. Il est possible que les longueurs des aiguilles doivent être ajustées lors du traitement de l'apex et des régions de base par comparaison avec la région médiane.

Le choix de la longueur d'aiguille appropriée dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Tableau 4-1. Réglages standard des aiguilles déterminés à partir de la mesure prise à l'étape 3

Plage des mesures transversales (mm)	Longueur des aiguilles
36	12
36-40	12, 14
40-44	14, 16
44-48	16, 18
48-52	18, 20
52-56	20, 22
56-80	22

La longueur des aiguilles se calcule en soustrayant 6 millimètres de la moitié du diamètre transversal de la prostate, comme indiqué dans l'équation suivante :

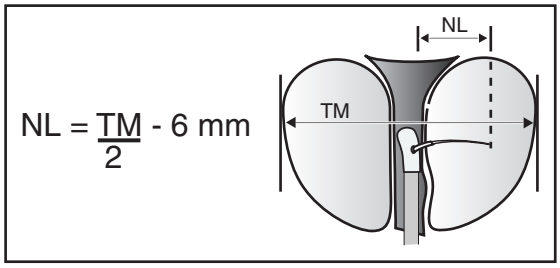


Figure 4-2. Formule de calcul de la longueur des aiguilles

Remarque : Pour les mesures transversales impaires, arrondir au chiffre inférieur pour sélectionner la longueur d'aiguille.

Détermination du nombre de plans de traitement

Le tableau suivant (Tableau 4-2) permet de déterminer le nombre de plans de traitement en fonction de la distance existant entre le col vésical et le verumontanum. Dans l'idéal, il convient de traiter au minimum deux plans sous réserve que la distance entre la position des aiguilles et le col vésical, et entre la position des aiguilles et le veramontanum, reste fixe entre 0,75 et 1,0 cm.

Un plan de traitement consiste à délivrer de l'énergie dans les lobes droit et gauche au même niveau, comme indiqué à la Figure 4-3.

Remarque : Pour chaque centimètre de longueur supplémentaire, ajouter un plan de traitement.

La détermination du nombre de plans de traitement dépend uniquement du jugement médical du médecin.

Tableau 4-2. Détermination du nombre de plans de traitement à partir de la mesure prise à l'étape 1

Longueur entre le col vésical et le verumontanum	Nombre de plans de traitement	Plans de traitement
<3 cm	2-3	proximal et distal
3-4 cm	3-4	proximal médian et distal
4-5 cm	4-5	proximal médian médian et distal

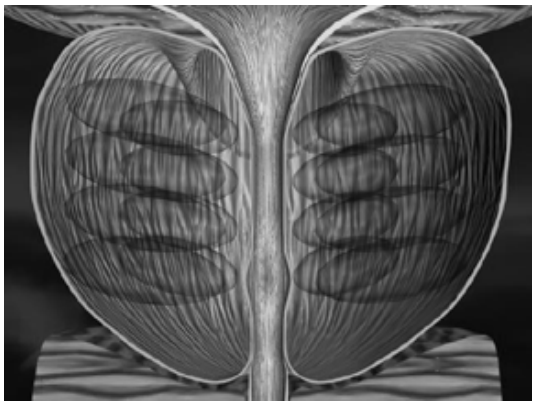


Figure 4-3. Exemple de 4 plans de traitement complétés (8 traitements)

Détermination du traitement du lobe médian

Les régions de traitement du lobe médian sont les régions supérieure, médiane et inférieure. Si le lobe médian de la prostate est inhabituellement long, le traitement peut porter sur des sites complémentaires plus proches du côté distal de la vessie. Les sites de traitement (à 10, 12 et 2 heures) sont recommandés pour l'extrémité proximale (supérieure) du lobe médian (Figure 4-4). Le site à 6 heures correspond au traitement de l'extrémité distale (inférieure) du lobe médian. Le nombre de traitements est généralement basé sur la taille du lobe médian (Tableau 4-3).

Il est nécessaire de visualiser la taille et la structure du lobe médian pendant son traitement. Les aiguilles du cathéter doivent être déployées à 1 cm du bord proximal du col vésical. Les avancer dans le lobe médian sous vision directe si nécessaire.

Il est recommandé de sélectionner une longueur d'aiguille de 12 ou 14 mm, cette longueur suffisant en effet pour traiter le lobe médian.

La détermination des sites de traitement du lobe médian et des longueurs d'aiguille appropriées dépend uniquement du jugement médical du médecin.

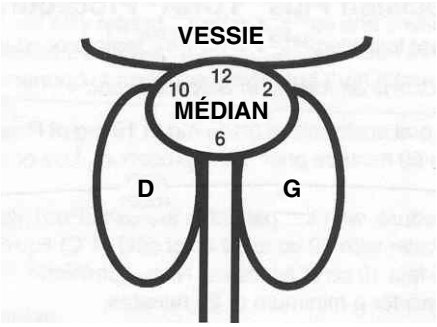


Figure 4-4. Sites de traitement du lobe médian

Tableau 4-3. Suggestion de traitement pour le lobe médian

Dimensions du lobe médian (cm)	Régions de traitement	Sites de traitement
largeur <3 cm	1	10, 12 et 2 heures
largeur de 3 cm	2 ou plus	10, 12 et 2 heures
longueur de 3 cm	1	12 heures
>3 cm	2	6 et 12 heures

Préparation du patient et de la poignée de traitement

Préparer le patient pour la procédure de thérapie PROSTIVA RF comme pour une cystoscopie standard et conformément aux instructions suivantes. Les instructions fournies dans les sections suivantes traitent de la connexion de l'électrode de masse, du drapage du patient et de la configuration de la poignée de traitement. La section “Traitement du patient” à la page 209 détaille la configuration du générateur de radio-fréquence en vue du traitement du patient.

Connexion de l'électrode de masse (électrode neutre)

Se reporter au *Mode d'emploi de la poignée de traitement Modèle 8929* pour obtenir des instructions détaillées, les avertissements et précautions d'utilisation pour l'usage de la poignée de traitement, de l'électrode de masse et de la tubulure d'irrigation.

⚠ **Avertissement :** La non observation des avertissements mentionnés dans le *Mode d'emploi du Modèle 8929* ou la non utilisation de l'électrode de masse divisée en deux parties, Modèle 8934, peut diminer les performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des lésions au patient (par exemple des brûlures).

1. Ouvrir l'emballage et sortir l'électrode de masse Modèle 8934.
2. Retirer lentement le film de protection en plastique pour exposer la zone conductrice/adhésive sans plisser la surface de l'électrode de masse (Figure 4-5). Jeter le film de protection en plastique.

   Remarque : Si l'électrode est plissée pendant le retrait de l'emballage plastique, ne pas l'utiliser et la jeter. Utiliser une électrode de masse neuve.

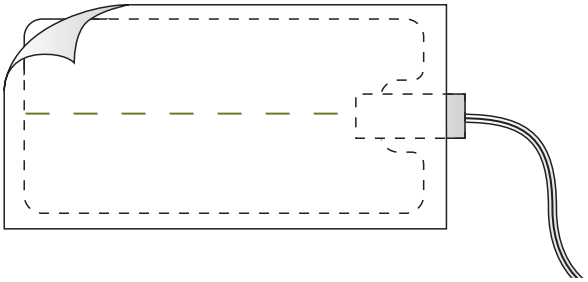


Figure 4-5. Retirer prudemment le film de protection de l'électrode de masse

3. Positionner l'électrode de masse sur le patient.
   a. Diriger le côté du câble de l'électrode de masse vers le générateur de radio-fréquence. Placer ensuite l'électrode de masse horizontalement sur la partie inférieure du dos directement au-dessus des fesses, comme indiqué à la Figure 4-6.
   b. Appliquer l'électrode de masse sur un bord (Figure 4-7) et appuyer fermement ; appuyer jusqu'au bord opposé afin que l'électrode soit entièrement attachée au corps du patient.

⚠ **Avertissement :** Ne pas placer les électrodes de masse sur des prothèses métalliques ou sur des électrodes de surveillance. Éviter de placer l'électrode de masse sur des cicatrices, des proéminences osseuses ou une pilosité excessive. Les électrodes de masse placées dans ces zones peuvent perturber l'impédance du circuit. Ceci peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

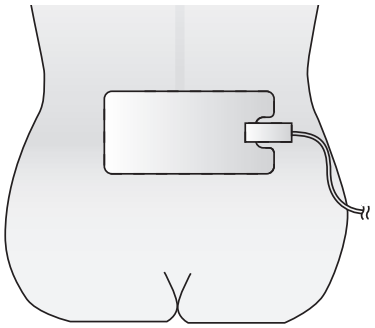


Figure 4-6. Positionner l'électrode de masse sur les lombaires

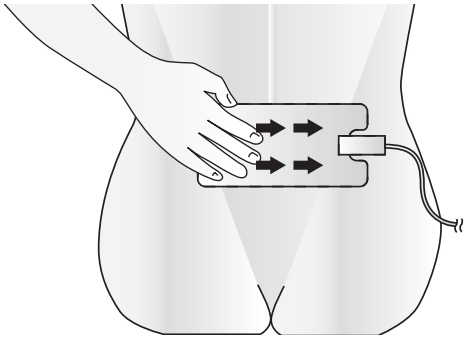


Figure 4-7. Appliquer fermement l'électrode de masse sur les lombaires

4. Inspecter l'électrode de masse pour s'assurer d'un contact étroit avec la peau et de l'absence de plis ou de bulles d'air. Si le contact avec la peau n'est pas optimal ou si l'électrode de masse est plissée, la retirer et la remplacer par une électrode de masse Modèle 8934 neuve.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser l'électrode de masse si elle est mal appliquée ou connectée. Une mauvaise application de l'électrode de masse ou un raccordement partiel risque de diminuer les performances électriques du système, de perturber le fonctionnement de l'équipement ou d'occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

△ **Attention :** Placer les électrodes de surveillance aussi loin que possible de l'électrode de masse. L'utilisation d'électrodes de surveillance des aiguilles n'est pas recommandée. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de surveillance dotés d'appareils de limitation de courant à haute fréquence (HF). Les lectures peuvent être faussées si les électrodes de surveillance sont placées trop près de l'électrode de masse.

5. Connecter l'électrode de masse lorsque le patient et le système sont prêts pour le traitement. Raccorder le câble de l'électrode de masse en introduisant complètement le connecteur dans le réceptacle de connexion situé sur le panneau de connecteurs thérapeutiques du générateur RF.

Préparation et drapage du patient

1. Préparer et draper le patient comme pour une procédure cystoscopique standard.
2. Inspecter l'électrode de masse pour s'assurer d'un contact étroit avec la peau et de l'absence de plis ou de bulles d'air.

   Remarque : Si le contact avec la peau n'est pas optimal ou si l'électrode de masse est plissée, la retirer et la remplacer par une électrode de masse neuve.
3. Quarante-cinq à soixante minutes avant le début de la procédure, il est recommandé d'administrer au patient un analgésique oral et un sédatif-hypnotique oral.
4. Vingt minutes avant la procédure :
   a. Placer le patient en position en semi-Fowler.
   b. Vider la vessie du patient avec un cathéter.
   c. Remplir l'urètre du patient avec un analgésique liquide approprié par le cathéter.
   d. Retirer lentement le cathéter tout en continuant d'instiller le reste d'analgésique.
   e. Administrer ensuite un analgésique en gel approprié par voie urétrale, puis clamper le pénis pendant au moins 20 minutes.

Les procédures susmentionnées constituent des recommandations fondées sur l'expérience clinique. Le choix et l'administration des agents anesthésiques ou analgésiques appropriés dépendent uniquement du jugement médical du médecin.

Configuration de la poignée de traitement

Suivre les instructions données ci-dessous pour configurer la poignée de traitement Modèle 8929 comme indiqué à la Figure 4-8.

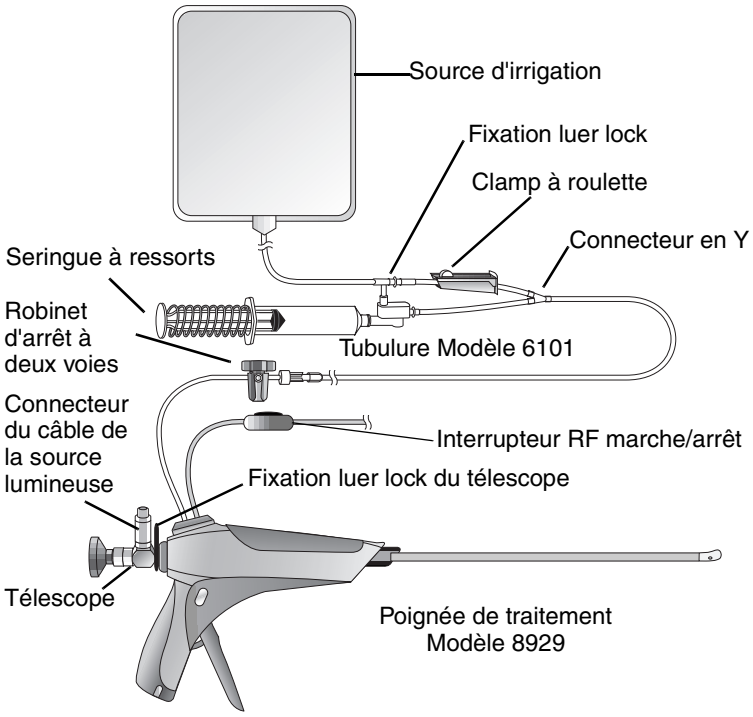


Figure 4-8. Configuration de la poignée de traitement et de ses accessoires

1. Ouvrir le plateau stérile de la poignée de traitement Modèle 8929 en observant une technique stérile, puis placer la poignée de traitement dans le champ stérile.
2. Utiliser le bouton de sélection de longueur d'aiguille pour sélectionner la longueur d'aiguille appropriée, déterminée précédemment**.**
3. Déployer les aiguilles et les inspecter ainsi que les écrans calorifuges.
4. Rétracter ensuite complètement les aiguilles et les écrans calorifuges.

5. Ouvrir l'emballage stérile et connecter le télescope stérile.
   a. Abaisser la fixation luer lock du télescope et insérer le télescope stérile dans la poignée de traitement, en maintenant son connecteur du câble de lumière en position 12 heures.
   b. Avancer entièrement le télescope dans la poignée de traitement en procédant avec prudence.
   c. Faire coulisser la fixation luer lock du télescope vers le haut pour verrouiller le télescope en place.

△ **Attention :** Ne pas introduire le télescope dans le port de la poignée de traitement prévu à cet effet sans d'abord s'assurer que le verrou est déverrouillé (en position basse). L'introduction du télescope dans le port de télescope de la poignée de traitement avec le verrou en position verrouillé (position haute) risque d'endommager la poignée de traitement ou le télescope.

△ **Attention :** La durée de vie utile et la stérilité de la poignée de traitement peuvent être compromises si l'appareil est retiré de l'emballage stérile ou raccordé au générateur RF plus de 30 minutes avant le lancement de la procédure.

6. Ouvrir et connecter la tubulure stérile Modèle 6101.
   a. Vérifier que le clamp à roulette est fermé.
   b. Attacher la tubulure de la source d'irrigation à la tubulure par la fixation luer lock reliée au clamp à roulette.
   c. Attacher la tubulure du connecteur en Y au robinet d'arrêt à deux voies de la poignée de traitement.
7. Recourir à une technique stérile pour relier le câble de la source lumineuse (non stérile) au télescope.

Traitement du patient

Présentation

Cette section donne les étapes de base de la procédure de thérapie PROSTIVA RF ainsi que des instructions détaillées pour le traitement par radio-fréquence. Les étapes de base de la procédure reprennent le schéma du système apposé sur la base interne du générateur de radio-fréquence Modèle 8930. Elles incluent les instructions de préparation présentées dans les sections précédentes ainsi que celles fournies dans la présente section.

Étapes de base de la procédure de thérapie

Le tableau suivant présente les étapes de base de la procédure qui figurent sur le schéma du générateur de radio-fréquence apposé sur la partie supérieure interne du boîtier (Tableau 4-4 à la page 210).

⚠ **Avertissement :** Placer le câble de radio-fréquence de la poignée de traitement de telle sorte qu'il ne soit pas en contact avec le patient. Tout dommage accidentel d'un câble en contact avec le patient peut provoquer de faibles performances électriques, perturber le fonctionnement du système ou occasionner des blessures au patient (par exemple, des brûlures).

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser la poignée de traitement ni la poser provisoirement sur une table sans s'être assuré au préalable que le mécanisme de déclenchement est en position avant. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de retrait complet des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Des blessures peuvent alors être occasionnées si les aiguilles entrent en contact avec le patient ou d'autres personnes se trouvant à proximité.

Tableau 4-4. Procédure de la thérapie PROSTIVA RF : Étapes de base

Pour	Procéder comme suit
1. Relier le câble d'alimentation CA au générateur de radio-fréquence.	Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position **arrêt**. Relier ensuite le câble d'alimentation CA du générateur de radio-fréquence au connecteur d'entrée d'alimentation du panneau arrière. Puis brancher le câble d'alimentation dans une prise CA appropriée.
2. Mettre le générateur de radio-fréquence **sous tension**.	Placer l'interrupteur d'alimentation en position **marche**. Vérifier que l'affichage s'allume et que l'écran de démarrage apparaît.
3. Attacher l'électrode de masse sur le patient.	Ouvrir et retirer le film de protection de l'électrode de masse. Appliquer ensuite fermement l'électrode de masse sur les lombaires du patient.
4. Raccorder le câble de l'électrode de masse au panneau de connecteurs thérapeutiques du générateur de radio-fréquence.	Sortir l'électrode de masse du champ de traitement du patient et la connecter au générateur de radio-fréquence.
5. Connecter la poignée de traitement au générateur de radio-fréquence.	Recourir à une technique stérile pour ouvrir la poignée de traitement, attacher le télescope stérile et sortir le câble du champ stérile pour le connecter au générateur de radio-fréquence. Lorsque la poignée de traitement est raccordée, le logiciel de l'application de la thérapie PROSTIVA RF s'exécute automatiquement et affiche l'écran de la thérapie PROSTIVA RF.
6. Raccorder la tubulure entre la poignée de traitement et une source d'irrigation.	Recourir à une technique stérile pour ouvrir et attacher la tubulure d'irrigation au robinet d'arrêt de la poignée de traitement et à la source d'irrigation. Il est également possible de connecter la tubulure à une seringue d'aspiration.

Tableau 4-4. Procédure de la thérapie PROSTIVA RF : Étapes de base (suite)

Pour	Procéder comme suit
7. Placer le sélecteur de longueur d'aiguille de la poignée de traitement sur la valeur appropriée.	Utiliser la formule de calcul de la longueur des aiguilles (Figure 4-2) pour déterminer la longueur appropriée des aiguilles d'après la taille et la mesure transversale de la prostate du patient, ainsi que votre jugement médical.
Remarque	En cas d'utilisation de la pédale de déclenchement Modèle 60883 (en option), la connecter également.

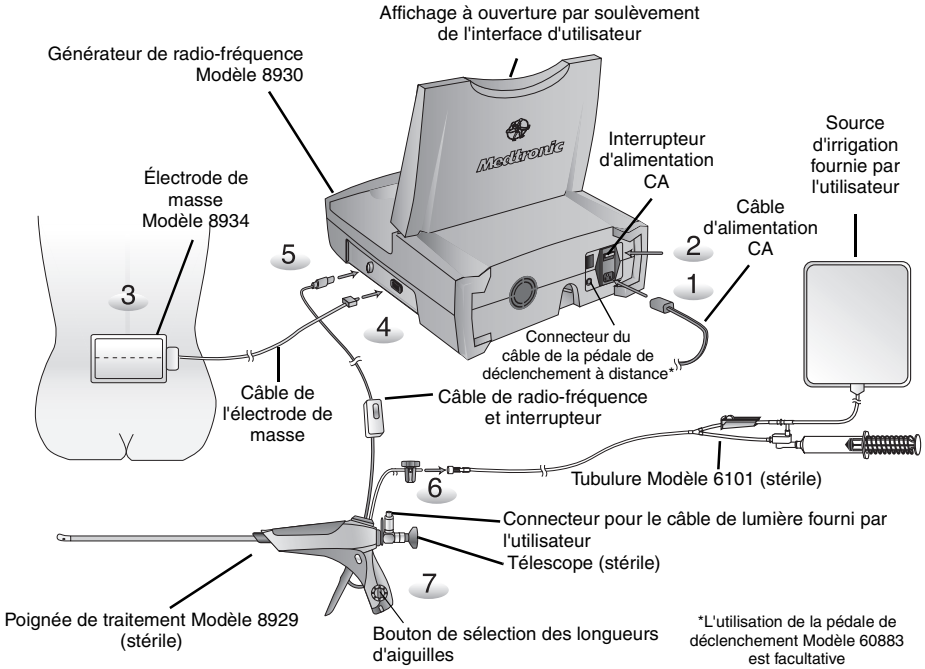


Figure 4-9. Raccordements complets des câbles et de la tubulure d'irrigation du système

Lancement de la procédure de traitement

1. Vérifier que les composants du générateur de radio-fréquence sont prêts pour la procédure de traitement.
2. S'assurer que l'écran de la thérapie PROSTIVA RF est bien affiché (Figure 4-10), puis appuyer sur le bouton RF Therapy.

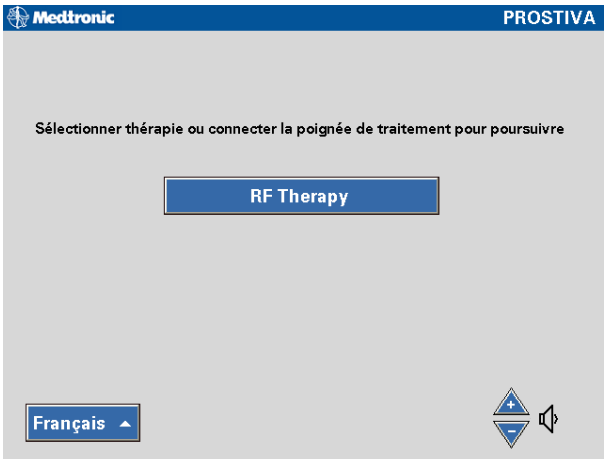


Figure 4-10. Confirmation de l'affichage de l'écran de la thérapie PROSTIVA RF

3. Confirmer que le message "Prêt" apparaît sur l'affichage de l'écran (Figure 4-11).

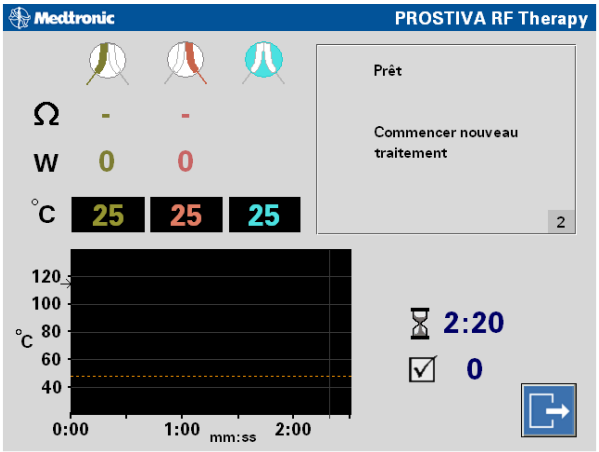


Figure 4-11. Confirmation de l'état "Prêt" sur l'affichage de l'écran

4. Enduire généreusement l'extrémité de la poignée de traitement avec un gel lubrifiant ou anesthésiant hydrosoluble. Insérer prudemment la poignée de traitement dans l'urètre par le méat urinaire.
5. Localiser le col vésical et le verumontanum avec le télescope de la poignée de traitement.
6. Régler le télescope jusqu'à obtenir une vue optimale de l'anatomie du patient.
7. Utiliser les mesures prédéterminées pour positionner l'extrémité de la poignée de traitement à 0,75-1,0 cm du côté distal du col vésical (se reporter à la section “Élaboration d'un abaque de traitement” à la page 199).
8. Positionner les aiguilles sur le site de déploiement en tournant complètement la poignée de traitement vers le lobe approprié.

   Remarque : Les aiguilles sortent de la poignée de traitement en formant un angle de 90 degrés environ.
9. Repositionner le télescope afin de voir et localiser le site de déploiement des aiguilles.

   ⚠ **Avertissement :** Ne pas déployer les aiguilles tant que la poignée de traitement n'est pas correctement placée. Il est impératif de positionner correctement les aiguilles et de choisir les longueurs d'aiguille appropriées. Un mauvais positionnement de la poignée de traitement, un positionnement incorrect des aiguilles ou une mauvaise sélection des longueurs d'aiguille peut provoquer des troubles du sphincter externe ou de l'urètre, une perforation de la capsule prostatique ou du col vésical, une ablation incomplète, une incontinence ou des troubles du rectum.

Remarques :

- La première aiguille doit être déployée à environ 0,75-1,0 cm du col vésical.
- Les aiguilles doivent être déployées à au moins 0,75-1,0 cm au-dessus du verumontanum dans la région de l'apex.
- Il est recommandé de sélectionner une longueur d'aiguille de 12 ou 14 mm pour traiter le lobe médian.
- Il est impératif de visualiser la taille et la structure du lobe médian. Il est recommandé de déployer les aiguilles à 1,0 cm du bord proximal du col vésical. Puis les avancer dans le lobe médian sous vision directe selon les besoins.

10. Pour déployer entièrement les aiguilles et rétracter les écrans calorifuges de manière appropriée, rentrer entièrement le mécanisme de déclenchement jusqu'à ce qu'il vienne toucher la butée automatique.

    Remarque : Confirmer que l'extrémité de la poignée de traitement est dans l'alignement de l'urètre.

11. Commencer la délivrance de l'énergie de radio-fréquence en appuyant et en relâchant l'interrupteur marche/arrêt du câble de la poignée de traitement. En cas d'utilisation de la pédale de déclenchement en option, appuyer et relâcher l'interrupteur marche/arrêt de la pédale.

    Remarque : L'interrupteur marche/arrêt d'énergie de radio-fréquence est un bouton-poussoir. Il n'est pas destiné à être maintenu enfoncé.

    Remarque : La durée du traitement est automatiquement programmée sur 2:20 minutes. Lorsque le traitement commence, la durée diminue seconde par seconde jusqu'à ce qu'elle soit entièrement écoulée. La délivrance de l'énergie de radio-fréquence prend alors automatiquement fin.

12. Confirmer que le message “Traitement en cours...” apparaît sur l'affichage de l'écran (Figure 4-12) et contrôler les différentes sorties (par exemple, température, durée du traitement) tout au long de la procédure.

    ⚠ **Avertissement :** Surveiller attentivement la température de l'urètre pendant le traitement. Irriguer immédiatement l'urètre si la température atteint 43 °C, température qui déclenche automatiquement une tonalité et un message de mise en garde ; si la température atteint 47 °C, la délivrance de l'énergie de radio-fréquence est automatiquement arrêtée. Tout manquement à refroidir l'urètre peut occasionner des blessures au niveau de l'urètre.

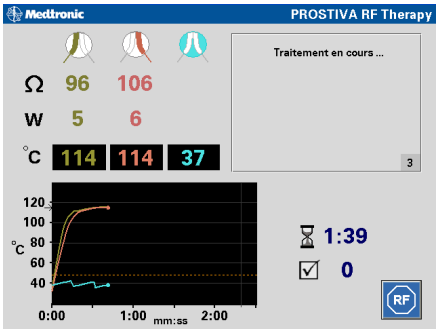


Figure 4-12. Confirmation du message "Traitement en cours..." et surveillance des sorties sur l'affichage de l'écran

⚠ **Avertissement :** Ne pas poursuivre le traitement en cas de défaillance de l'électrode de masse. Vérifier que l'électrode de masse est correctement placée sur le patient en contrôlant les messages émis par l'interface d'utilisateur. Les messages prennent la forme de données, de messages d'erreur et d'alarmes sonores. Prendre les mesures appropriées au message affiché par l'interface d'utilisateur pour corriger les problèmes touchant l'électrode de masse. Si les problèmes ne peuvent pas être résolus, retirer l'électrode de masse et la remplacer par une neuve. La poursuite du traitement avec une électrode de masse défectueuse risque de blesser le patient.

△ **Attention :** La procédure PROSTIVA RF ne requiert pas d'irrigation continue. Ce type d'irrigation peut abaisser la température des aiguilles, réduisant ainsi les bénéfices du traitement.

Remarque : Pour maintenir une température basse de l'urètre, irriguer avec de petits volumes de liquide d'irrigation (environ 0,5 à 1,0 ml). Il est recommandé de recourir à une irrigation continue uniquement pendant le positionnement de la poignée de traitement et la visualisation, puis de l'arrêter.

Remarque : Pour drainer la vessie, ouvrir le robinet d'arrêt connecté à la position d'aspiration.

13. À la fin du traitement, confirmer l'apparition du message "Traitement terminé" sur l'affichage de l'écran (Figure 4-14), puis rétracter entièrement le mécanisme de déclenchement de la poignée de traitement (Figure 4-13).
    a. Déployer à fond le mécanisme de déclenchement jusqu'à ce qu'il soit en position de rétraction complète ; cette procédure rétracte entièrement les aiguilles et les écrans calorifuges.
    b. Confirmer que le mécanisme de déclenchement est entièrement sorti et que la fenêtre de rétraction des aiguilles s'affiche en blanc continu et non en bleu.
    c. Retirer ou repositionner la poignée de traitement selon les besoins.

⚠ **Avertissement :** Ne pas continuer, repositionner ou retirer la poignée de traitement sans avoir confirmé le déploiement total du mécanisme de déclenchement. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Le patient risque d'être blessé si la poignée de traitement est repositionnée ou retirée de l'urètre.

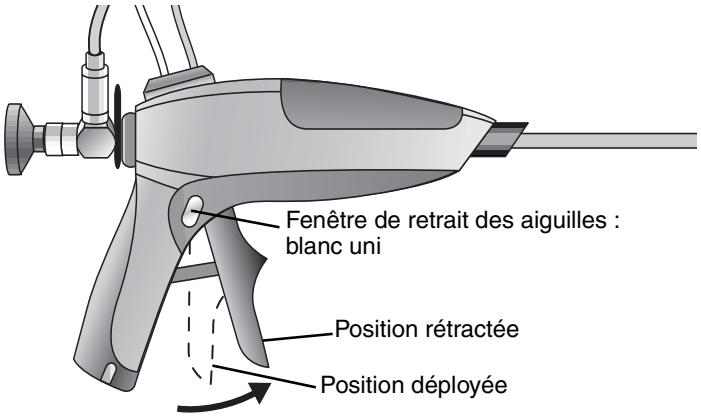


Figure 4-13. Rétraction complète du mécanisme de déclenchement

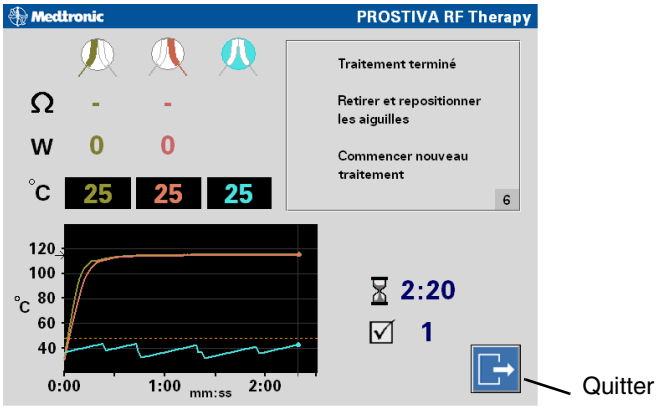


Figure 4-14. Confirmation du message “Traitement terminé” sur l'affichage de l'écran de thérapie

14. Positionner la poignée de traitement pour le prochain déploiement des aiguilles.

    Remarque : Après avoir effectué un traitement, rétracter totalement les aiguilles, puis tourner la poignée de traitement sur le côté contralatéral. Descendre ensuite distalement dans l'urètre sur environ 1 cm.

15. Répéter les étapes 8 à 14 pour commencer un nouveau traitement jusqu'à traiter entièrement la prostate ou terminer ce traitement complet selon les besoins.

16. Appuyer sur le bouton à icône "Quitter" (Figure 4-14) pour accéder à la fenêtre "Nouveau patient" (Figure 4-15).

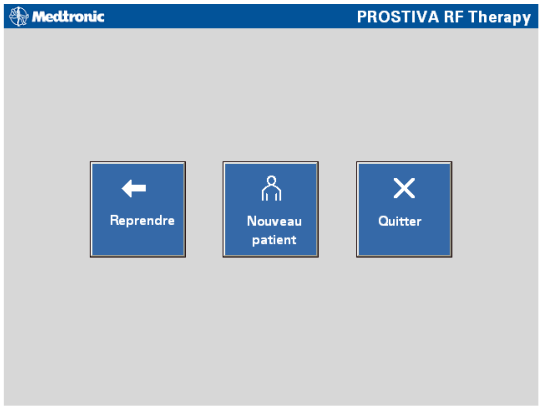


Figure 4-15. Confirmation du message "Nouveau patient" sur l'affichage de l'écran

17. Appuyer sur le bouton "Nouveau patient" pour accéder à l'écran "Prêt" ; appuyer sur "Reprendre" pour retourner à l'écran précédent ou sur "Quitter" pour quitter la thérapie et accéder à l'écran de démarrage.
18. Répéter les étapes de la thérapie jusqu'à traiter entièrement la prostate ou terminer ce traitement selon les besoins.

Arrêt du système, débranchement des câbles et de la tubulure

Lorsque le traitement du patient est terminé ou en cas d'arrêt d'urgence, et si le système ne doit plus être utilisé, procéder comme suit pour débrancher les câbles et la tubulure :

1. Si ce n'est pas déjà fait, retirer prudemment la poignée de traitement Modèle 8929 du patient.

   ⚠ **Avertissement :** Ne pas continuer, repositionner ou retirer la poignée de traitement sans avoir confirmé le déploiement total du mécanisme de déclenchement. Tout manquement à placer le mécanisme de déclenchement dans la position de rétraction complète des aiguilles peut laisser les aiguilles et les écrans calorifuges partiellement déployés. Le patient risque d'être blessé si la poignée de traitement est repositionnée ou retirée de l'urètre.
2. Couper l'alimentation du générateur de radio-fréquence Modèle 8930.
3. Débrancher le câble de l'électrode de masse Modèle 8943 du générateur de radio-fréquence en le sortant fermement de sa prise. Retirer délicatement l'électrode de masse du patient en la détachant doucement de la peau.
4. Débrancher le câble de radio-fréquence de la poignée de traitement Modèle 8929 du générateur en le sortant fermement de sa prise.
5. S'il est raccordé et qu'aucun traitement supplémentaire n'est prévu impliquant son utilisation, débrancher le câble de la pédale de déclenchement à distance Modèle 60883 en tirant le mécanisme d'ouverture du connecteur pour le désenclencher et le retirer.
6. Si aucun traitement supplémentaire n'est prévu impliquant son utilisation, débrancher le câble d'alimentation de la fiche murale, puis de l'arrière du générateur et le stocker avec ce dernier.
7. Débrancher le câble de lumière fourni par l'utilisateur du télescope et déconnecter le télescope de la poignée de traitement Modèle 8929.

   Remarque : Le télescope peut être nettoyé et restérilisé conformément aux instructions données dans le mode d'emploi du télescope. Le Modèle 8929 est un appareil à usage unique seulement et ne peut pas être réutilisé.
8. Fermer le clamp à roulette de la tubulure Modèle 6101 et déconnecter la tubulure de la poignée de traitement.

9. Mettre au rebut la poignée de traitement Modèle 8929, l'électrode de masse Modèle 8934 et la tubulure Modèle 6101 conformément aux réglementations locales en vigueur concernant le respect de l'environnement.

Thérapie TUNA
Présentation clinique

5

Ce chapitre fournit des informations cliniques sur la thérapie TUNA.

Présentation 222

Indications 222

Contre-indications 222

Avertissements 223

Précautions 225

Études cliniques 227

Plan de l'étude 227

Effets indésirables 228

Données sur l'efficacité 229

Présentation

La thérapie TUNA (Transurethral Needle Ablation) de Medtronic permet un traitement mini invasif destiné aux patients souffrant d'obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Le système PROSTIVA RF de Medtronic utilise une énergie de radio-fréquence afin de procéder à une ablation thermique sélective du tissu prostatique, ce qui permet de réduire la constriction uréthrale et de diminuer les symptômes mictionnels engendrés par l'HBP.

La thérapie PROSTIVA RF de Medtronic est équivalente à la thérapie TUNA (Transurethral Needle Ablation) de Medtronic sur le plan clinique. La thérapie et le système PROSTIVA RF de Medtronic constituent une nouvelle version du générateur de radio-fréquence et de la poignée de traitement qui sont utilisés pour la même procédure d'ablation transurétrale par aiguille pour le traitement de l'hypertrophie bénigne de la prostate.

Indications

Le système TUNA est préconisé pour le traitement des symptômes liés à une obstruction du débit urinaire provoquée par une hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) chez les hommes âgés de plus de 50 ans, ayant une taille de prostate comprise entre 20 et 50 cm^3.

Contre-indications

Les patients présentant les états suivants ne doivent pas être traités :

- Infection urinaire
- Vessie neurogène, décompensée ou atone (les patients chez qui l'on soupçonne un trouble de la fonction doivent passer un examen urodynamique afin d'éliminer tout syndrome de vessie atone, décompensée ou neurogène)
- Rétrécissement de l'urètre ou spasmes musculaires empêchant une insertion correcte de la gaine de la poignée de traitement
- Troubles sanguins ou patients prenant des anticoagulants, à moins que le traitement anticoagulant n'ait été arrêté depuis au moins 10 jours

- Patients du groupe V selon l'ASA (American Society of Anesthesiologists)
- Preuves cliniques ou histologiques de cancer de la prostate ou de la vessie
- Prostate mesurant moins de 34 mm ou plus de 80 mm de diamètre transversal
- Présence de tout appareillage prothétique dans la région à traiter, pouvant interférer avec la procédure
- Patients dont la prostate a été préalablement traitée avec des thérapies non pharmacologiques telles que TUMT, Laser, TURP
- Présence de stimulateur cardiaque, de défibrillateur implantable ou d'implants péniens malléables
- Patients dotés d'un composant de système de neurostimulation implantable ; l'énergie du système TUNA peut être transférée par le système implanté et endommager les tissus du patient dans la région où les composants du système sont implantés. Ceci est valable que le système de neurostimulation soit en **marche** ou **arrêté**. Les composants du système de neurostimulation peuvent également être endommagés.

Avertissements

Lire attentivement les avertissements, les précautions d'utilisation et le mode d'emploi avant toute utilisation. **Tout manquement à la lecture et à l'observation de ces instructions, ou à l'observation des avertissements, pourrait entraîner des blessures graves ou le décès du patient.**

- **Électrode de masse-** Un positionnement incorrect de l'électrode de masse peut provoquer des brûlures ou un faible courant électrique. Se reporter à la section “Connexion de l'électrode de masse (électrode neutre)” à la page 203 pour des instructions détaillées.
- **Électrode de masse-** L'électrode de masse Modèle 8934 doit être utilisée uniquement avec le générateur RF Modèle 8930 de Medtronic.
- **Mise à la terre du patient-** Le patient ne doit pas entrer en contact avec des parties métalliques mises à la terre ou dont la capacité par rapport à la terre est notable.

- **Placement des aiguilles-** Il est impératif de positionner correctement les aiguilles et de choisir les longueurs d'aiguille appropriées. Un mauvais positionnement de la poignée de traitement, un positionnement incorrect des aiguilles ou une mauvaise sélection des longueurs d'aiguille peut provoquer des troubles du sphincter externe ou de l'urètre, une perforation de la capsule prostatique ou du col vésical, une ablation incomplète, une incontinence ou des troubles du rectum.
- **Instrument stérile-** Si un instrument stérile tombe accidentellement alors qu'il est raccordé au générateur RF, il ne doit pas être utilisé. Dans ce cas, suivre immédiatement les étapes suivantes afin d'éviter les risques d'utilisation d'une poignée de traitement contaminée et les risques de choc électrique :
  a. **Éteindre** le générateur RF.
  b. Déconnecter le câble RF du générateur RF.
  c. Mettre la poignée de traitement au rebut selon les procédures et les pratiques établies ; veiller à retirer le télescope.
- **Dispositifs à usage unique seulement-** La poignée de traitement, l'électrode de masse et la tubulure sont à usage unique seulement. Ne pas réutiliser. Mettre au rebut conformément aux réglementations environnementales locales.
- **Sécurité et efficacité-** La sécurité et l'efficacité du traitement chez les patients présentant les états suivants n'ont pas été établies :
  – Patients ayant un lobe médian apparaissant dans la vessie et s'effondrant dans le col vésical
  – Patients ayant une prostate d'un diamètre transversal supérieur à 64 mm
  – Patients ayant une taille de prostate supérieure à 50 cm^3
  – Patients appartenant au groupe IV selon l'ASA (American Society of Anesthesiologists)
- **Maladie cardiaque-** Les patients atteints d'arythmie cardiaque, d'hypertension non contrôlée par des médicaments, de maladie cardiaque ou d'insuffisance cardiaque congestive doivent consulter leur cardiologue avant de se soumettre à une procédure PROSTIVA RF.

- **Inspection de l'emballage-** Inspecter chaque emballage avant utilisation. Ne pas utiliser un dispositif dont l'emballage est ouvert ou endommagé.
- **Technique aseptique-** Utiliser une technique aseptique dans toutes les procédures. Dans les endroits dans lesquels des liquides sont fréquemment renversés, recouvrir le générateur d'une feuille en plastique pour le protéger.
- **Agents inflammables-** Laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, ou en tant que solvants pour adhésifs, avant de délivrer l'énergie de radio-fréquence. Les solutions inflammables pouvant être mélangées sous le patient, tout liquide mélangé doit être retiré avant toute utilisation du générateur de radio-fréquence. De même, lorsque certaines matières comme du coton, de la laine et de la gaze sont saturées en oxygène, l'énergie de radio-fréquence délivrée risque de les enflammer.
- **Défaillance du dispositif-** Toute défaillance du générateur de radio-fréquence risque d'augmenter de manière imprévue l'alimentation de sortie.

Précautions

La sécurité et l'efficacité du traitement des patients dans les conditions suivantes n'ont pas été établies :

- Patients ayant un intérêt dans la préservation d'une future fertilité
- Patients ayant des antécédents de chirurgie rectale autre que l'hémorroïdectomie, des antécédents de chirurgie pelvienne ou d'irradiation pelvienne
- Patients présentant des valeurs de PSA>10 ng/ml. Les patients dont les valeurs de PSA sont comprises entre 4 et 10 ng/ml doivent avoir des biopsies négatives
- Patients prenant des médicaments pouvant affecter la prostate et la vessie, tels que les inhibiteurs 5-alpha réductase, les anti-androgènes et les traitements hormonaux favorisant la production de gondatropine au moins deux mois avant la procédure de thérapie PROSTIVA RF
- Patients prenant des médicaments pouvant affecter la prostate et la vessie (bloquants alpha et bêta, anti-histaminiques, antidépresseurs, anti-convulsifs, antispasmodiques et anti-chololinergiques) au moins une semaine avant la procédure de thérapie PROSTIVA RF

Le médecin traitant doit toujours être présent et observer les précautions supplémentaires suivantes pour la sécurité du patient :

- Le système ne doit être utilisé que par un médecin formé en chirurgie prostatique.
- La procédure de thérapie PROSTIVA RF, contrairement à la résection transurétrale de la prostate, ne fournit pas d'échantillons de tissu pour les examens pathologiques. Pour cette raison, il est recommandé que les patients traités avec le système consultent une fois par an pour évaluer les changements prostatiques.
- Les interférences provoquées par le fonctionnement de l'équipement chirurgical à haute fréquence peuvent interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- Inspecter l'emballage extérieur de la poignée de traitement et de la tubulure pour vérifier son intégrité et ainsi garantir la stérilité de son contenu.
- Inspecter tous les composants avant utilisation et contrôler l'absence de signes évidents de dommages pouvant avoir eu lieu pendant le transport et/ou le stockage du matériel. Vérifier tout particulièrement l'électrode de masse avant utilisation.
- La poignée de traitement Modèle 8929 est conçue pour fonctionner uniquement avec le générateur de radio-fréquence Modèle 8930. Elle n'est pas conçue pour fonctionner avec un autre générateur de radio-fréquence ou une autre source de courant électrochirurgicale.
- Des risques élevés (fuite de courant) peuvent apparaître si cet équipement est raccordé à un appareil autre que le système de distribution du courant recommandé par le fabricant.
- ! USA La fiabilité de mise à la terre ne peut être obtenue que lorsque l'équipement est raccordé à un réceptacle équivalent portant l'inscription “Hôpital uniquement” ou “Secteur hospitalier”.
- Utiliser uniquement les techniques de stérilisation recommandées par Medtronic, fournies dans le *mode d'emploi* du télescope, pour traiter le télescope.

Les avertissements et précautions d'utilisation supplémentaires liés aux procédures spécifiques figurent dans les sections de ce manuel d'utilisation.

Études cliniques

Des études cliniques concernant la procédure TUNA ont été réalisées dans plusieurs établissements médicaux aux États-Unis. Les patients présentant des troubles urinaires liés à l'hypertrophie bénigne de la prostate (HPB) ont été inscrits à des études cliniques séparées afin de déterminer la sécurité et l'efficacité de la thérapie TUNA.

Plan de l'étude

Une étude clinique incluait une étude randomisée multicentrique en simple aveugle qui comparaît la thérapie TUNA à la TURP (Transurethral Resection of the Prostate). Sur les 167 patients traités dans le cadre de l'étude, 111 ont bénéficié de la thérapie TUNA contre 56 pour la TURP. La sécurité a été mesurée à la lumière de la fréquence et de la gravité des effets indésirables. L'efficacité a été déterminée en mesurant le débit de crête et le score des symptômes de l'AUA (American Urological Association).

Les patients de plus de 45 ans souffrant d'obstruction du débit urinaire provoquée par une HBP et chez lesquels le lobe latéral et le lobe médian étaient touchés ont été inscrits dans deux études supplémentaires (PM1 et P01) afin de déterminer la sécurité et l'efficacité du système.

La prostate pesait entre 30 et 100 grammes. Sur les 50 patients traités dans l'étude, 45 ont été suivis pendant six mois et 24 pendant un an.

Effets indésirables

Les essais cliniques ont démontré que la procédure TUNA peut être effectuée sans anesthésie générale ou locale (rachidienne) ; la sédation est toutefois souvent utilisée. Quelques effets secondaires et indésirables ont été associés au traitement avec la procédure TUNA. Le tableau suivant (Tableau 5-1) récapitule les données de sécurité des patients de l'étude initiale comparant la thérapie TUNA et la TURP (lobe latéral uniquement) et celles de deux études supplémentaires (P01 et PM1) qui incluaient le traitement des patients présentant une hyperplasie du lobe médian.

Tableau 5-1. *Effets indésirables*

Effet indésirable	Étude initiale du lobe latéral avec la thérapie Tuna	Étude du lobe latéral et du lobe médian P01	Étude du lobe latéral et du lobe médian PM1
Obstruction	44%	0%	0%
Cathétérisme (pour rétention urinaire)	41%	15%	6%
Saignement	29%	9%	6%
Douleurs/Gênes	23%	(symptômes de la dysurie)[a]	(symptômes de la dysurie)[a]
Urgence	8%	(symptômes de la dysurie)[a]	(symptômes de la dysurie)[a]
Fréquence	8%	(symptômes de la dysurie)[a]	(symptômes de la dysurie)[a]
Infection des voies urinaires	6%	12%	0%
Dysurie	2%	15%[a] (symptômes irritatifs)	6%[a] (symptômes irritatifs)
Cicatrisation / Rétrécissement	<2%	0%	0%
Impuissance	<2%	0%	0%
Éjaculation rétrograde	<1%	3 % (partielle)	0%
Incontinence	0%	0%	0%

[a] Les études du lobe latéral et du lobe médian ont décrit la dysurie comme des symptômes mictionnels irritatifs incluant douleurs, gênes ou fréquence.

Données sur l'efficacité

L'essai clinique prospectif initial (lobe latéral uniquement) a été réalisé dans huit (8) centres médicaux des États-Unis. Cent-soixante-sept (167) hommes de 50 ans ou plus présentant une HBP symptomatique ont été inscrits dans cet essai initial. Cent-vingt-un (121) de ces patients ont été randomisés dans le groupe de thérapie TUNA ou dans le groupe TURP : soixante-cinq (65) ont été traités avec la thérapie TUNA et cinquante-six (56) avec la TURP. Quarante-six (46) patients non randomisés supplémentaires ont été traités avec la thérapie TUNA, portant le chiffre total de la population traitée avec la thérapie TUNA à cent onze (111).

Les valeurs moyennes du score des symptômes de l'AUA (American Urological Association), du débit de crête, du volume résiduel après la miction et du score de qualité de vie (QDV) entre les groupes de thérapie TUNA et TURP ont été mesurées à la ligne de référence, à 6 mois et à 12 mois après le traitement, respectivement (Tableau 5-2).

Tableau 5-2. *Données sur l'efficacité de l'étude comparant la thérapie TUNA à la TURP*

Paramètre	Ligne de référence	6 mois	12 mois
Symptôme AUA			
Thérapie TUNA	23,8	10,6	11,9
TURP	24,1	7,9	7,8
Débit de crête			
Thérapie TUNA	8,9	13,4	14,8
TURP	8,9	21,0	21,1
Valeur résiduelle après la miction			
Thérapie TUNA	91,4	63,6	65,9
TURP	81,9	45,6	47,1
Qualité de vie			
Thérapie TUNA	4,7	1,9	1,9
TURP	4,8	1,6	1,4

Des résultats similaires ont été obtenus par les études supplémentaires (lobe latéral et lobe médian). Les tableaux 5-3 et 5-4 comparent les résultats d'efficacité atteints par toutes les études.

Tableau 5-3. Présentation des scores totaux des symptôme*s*

Visite	Études initiales du lobe latéral avec la thérapie TUNA (score des symptômes de l'AUA)	Études du lobe latéral et du lobe médian P01 (score IPSS)	Études du lobe latéral et du lobe médian PM1 (score IPSS)
Prétraitement	24,6	21,0	24,0
1 mois	12,5	16,0	13,0
3 mois	9,6	10,0	10,0
6 mois	10,1	10,0	5,0
12 mois	10,6	11,0	N/A

Tableau 5-4. *Présentation des débits urinaires de crête (Qmax)*

Visite	Études initiales du lobe latéral avec la thérapie TUNA (score des symptômes de l'AUA)	Études du lobe latéral et du lobe médian P01 (score IPSS)	Études du lobe latéral et du lobe médian PM1 (score IPSS)
Prétraitement	8,306	8,6	6,4
1 mois	16,565	10,2	11,4
3 mois	15,024	12,0	15,1
6 mois	14,748	13,7	11,0
12 mois	13,432	12,7	N/A

Caractéristiques techniques

6

Ce chapitre donne une liste des caractéristiques techniques générales du dispositif à des fins de référence. Ces informations sont nominales et approximatives.

Caractéristiques techniques du dispositif 232

Générateur de radio-fréquence 232

Poignée de traitement 234

Télescope 235

Électrode de masse 235

Pédale de déclenchement à distance (en option) 235

Déclaration sur la compatibilité électromagnétique (EN300 330-1 et EN60601-1-2) 236

Caractéristiques techniques du dispositif

Générateur de radio-fréquence

Tableau 6-1. Générateur de radio-fréquence Modèle 8930 Caractéristiques techniques[a]

Description	Caractéristiques techniques
Modes de fonctionnement	Double aiguille automatique Simple aiguille automatique
Alimentation de sortie	2 canaux x 15 W (+/-10%) en 35–600 ohms pour le calibrage du logiciel de la thérapie PROSTIVA RF–le générateur est calibré sur 2 canaux x 50 W (+/-10%) en 20–600 ohms
Plage d'impédance	35-600 ohms, nominale
Précision des mesures d'impédance	+/- 10% + 5 ohms pour 50–200 ohms +/- 20% + 5 ohms pour 0–50 & 200–999 ohms
Commande du système	Le système délivre l'énergie de radio-fréquence uniquement lorsque l'impédance de charge mesurée est comprise entre 35 et 600 ohms pour un ou deux canaux
Plage des capteurs de température	15 °C à 140 °C
Précision de température	+/-2 °C pour 15 °C à 60 °C +/-3 °C pour 60 °C à 140 °C
Limites de température de l'urètre	>43 °C : une tonalité de mise en garde retentit et un message s'affiche >47 °C : la délivrance de l'énergie de radio-fréquence est interrompue, une tonalité d'alerte retentit et un message d'alerte s'affiche
Fréquence de fonctionnement	473 kHz +/- 2 kHz sinusoïdale, non modulée
Puissance de fonctionnement : tension	100-240 VCA, 50/60 Hz
Puissance de fonctionnement : tension de crête	Max 270 Vptp à 600 ohms

Tableau 6-1. Générateur de radio-fréquence Modèle 8930 Caractéristiques techniques[a] (suite)

Description	**Caractéristiques techniques**
Puissance de fonctionnement : puissance nominale	200 VA
Puissance de fonctionnement : fusibles	Deux, T3.15A (5 mm x 200 mm), 250 V, fusibles à action retardée
Dimensions du boîtier	36 cm x 56 cm x 15 cm (P x L x H) (fermé) et 38 cm (H) (ouvert)
Poids	9 kg
Mélange anesthésique inflammable	Non homologué pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou l'oxyde d'azote
Température de fonctionnement	10 °C à 40 °C
Transport/Stockage Température Humidité Pression	 -40 °C à +65 °C 5% à 95% HR à 35 °C 500–1060 hPa
Longueur du câble d'alimentation	3,0 m
Modes de fonctionnement	Double aiguille automatique Simple aiguille automatique

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Courbe d'alimentation de sortie du générateur de radio-fréquence

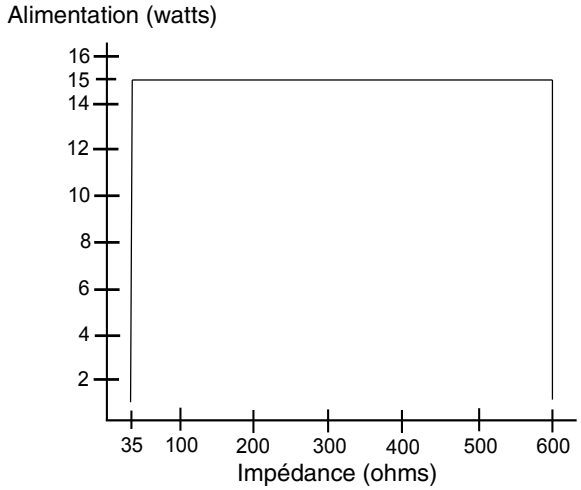


Figure 6-1. Courbe d'alimentation du générateur de radio-fréquence Modèle 8930 pour l'application du logiciel de la thérapie PROSTIVA RF

Poignée de traitement

Tableau 6-2. Caractéristiques techniques de la poignée de traitement Modèle 8929[a]

Description	Caractéristiques techniques
Gaine	Rigide, extrémité arrondie
Diamètre de la gaine	6,1 mm (18,5 French)
Longueur de la gaine	24,7 cm avec marques de mesure incrémentielle de 1 cm
Longueur totale	38 cm
Angle de déploiement des aiguilles	Sortie des aiguilles à environ 90°, postérieurement
Longueurs des aiguilles	Six longueurs (12, 14, 16, 18, 20 et 22 mm)
Température de stockage	-34 °C à +57 °C
Longueur du câble de radio-fréquence	2,7 m

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Télescope

Tableau 6-3. Caractéristiques techniques du télescope[a]

Description	Caractéristiques techniques
Longueur totale	42 cm
Longueur utile	36,5 cm
Diamètre extérieur	Pour 3,0 mm, rigide
Position angulaire	0°[b] ou ! USA 15°[c]
Câbles d'alimentation compatibles	Storz, Olympus, Wolf ou Circon/ACMI

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

[b] Modèle 8099

[c] ! USA Modèle 8099TU15

Électrode de masse

Tableau 6-4. Électrode de masse Modèle 8934[a]

Description	Caractéristiques techniques
Dimensions	10 cm (P) x 20 cm (L)
Matériaux	Éponge en polyéthylène, feuille d'aluminium (sans latex)
Longueur des câbles	2,7 m

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Pédale de déclenchement à distance (en option)

Tableau 6-5. Pédale de déclenchement Modèle 60883[a]

Description	Caractéristiques techniques
Dimensions	13 cm (P) x 15 cm (L)
Longueur des câbles	4,6 m

[a] Toutes les mesures sont approximatives.

Déclaration sur la compatibilité électromagnétique (EN300 330-1 et EN60601-1-2)

Tableau 6-6. Émissions électromagnétiques

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions de radio-fréquence (RF) CISPR 11	Groupe 2	Le Modèle 8930 doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de fonctionner comme prévu. Les appareils électroniques proches peuvent être perturbés.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le Modèle 8930 ne doit pas être utilisé chez des particuliers, ni dans les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
	Non applicable	Le dispositif peut être utilisé dans tous les établissements, y compris chez des particuliers et les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
Émissions harmoniques EN 61000-3-2	Classe A	Le Modèle 8930 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris chez des particuliers et les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
	Non applicable	Le dispositif ne doit pas être utilisé chez des particuliers, ni dans les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
Variations de tension/Émissions d'étincelles EN 61000-3-3	Conforme	Le Modèle 8930 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris chez des particuliers et les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.
	Non applicable	Le dispositif ne doit pas être utilisé chez des particuliers, ni dans les locaux raccordés directement au réseau électrique public basse tension réservé aux locaux d'habitation.

Tableau 6-7. Immunité électromagnétique

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.

Test d'immunité	Test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique : EN 61000-4-2	Contact ±2, ±4, ±6 kV Air ±2, ±4, ±8 kV	Contact ±6 kV Air ±8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure ou égale à 30%.
Transition électrique rapide/salve : EN 61000-4-4	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les entrées/sorties	±2 kV pour les câbles d'alimentation ±1 kV pour les entrées/sorties	Utiliser obligatoirement en alimentation principale une source électrique spécifique aux établissements commerciaux ou hospitaliers.
Surtension : EN 61000-4-5	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Mode différentiel ±1 kV Mode commun ±2 kV	Utiliser obligatoirement en alimentation principale une source électrique spécifique aux établissements commerciaux ou hospitaliers.
Creux de tension, coupures courtes et variations de tension de l'alimentation électrique : EN 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant un demi-cycle 40 % U_T (creux 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) pendant 25 cycles	<5 % U_T (creux >95 % en U_T) pendant un demi-cycle 40 % U_T (creux 60 % en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) pendant 25 cycles	Utiliser obligatoirement en alimentation principale une source électrique spécifique aux établissements commerciaux ou hospitaliers. Si le dispositif doit être utilisé pendant des interruptions d'alimentation électrique, il est préférable de le brancher sur un groupe électrogène ou une batterie.

Tableau 6-7. Immunité électromagnétique (suite)

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.

Test d'immunité	Test EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Champ magnétique de fréquence électrique (50/60 Hz) : EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence électrique doivent être identiques à ceux d'un emplacement type dans un local commercial ou hospitalier type.

Remarque : U_T correspond à la tension du secteur avant le test.

Il est impératif de respecter la distance de sécurité recommandée donnée par l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur si des équipements de télécommunications à radio-fréquences, portables ou mobiles (y compris les câbles) doivent être utilisés à proximité du Modèle 8930.

			Distance de sécurité recommandée
RF conduites EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
RF rayonnées EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz

Où *P* est l'évaluation de la sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant, et *d* la distance de sécurité recommandée en mètres (m).

La puissance des champs générés par les émetteurs RF fixes, déterminée par une étude électromagnétique sur site[a], doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence[b].

Risque d'interférences à proximité des dispositifs portant le symbole :

Remarques :

- À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la plage de fréquence la plus élevée.
- Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 6-7. Immunité électromagnétique (suite)

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur doit veiller à utiliser le générateur dans l'environnement indiqué.
[a] La puissance des champs générés par des émetteurs fixes, tels que les relais pour téléphones cellulaires, radios mobiles, les bases de téléphones sans fil, les relais pour radio amateur, les stations de radio AM et FM et de TV, ne peut être estimée précisément. Une étude électromagnétique sur site est nécessaire pour évaluer l'environnement électromagnétique des émetteurs RF fixes. Si la puissance du champ du programmateur Modèle 8930, en condition d'utilisation, dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le Modèle 8930 doit être vérifié. En cas de fonctionnement anormal, des mesures peuvent être prises, telles que changer l'orientation ou l'emplacement du dispositif.
[b] Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, le champ doit être inférieur à 3 V/m.

Tableau 6-8. Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications à radio-fréquence (RF), portables ou mobiles, et le générateur de radio-fréquence Modèle 8930.

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur du générateur doit respecter les distances de sécurité indiquées ci-dessous entre tout équipement de télécommunications RF (émetteur), portable ou mobile, et le générateur (en fonction de la sortie maximale de l'équipement de télécommunications).

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur (W)	**150 kHz à 80 MHz**	**80 MHz à 800 MHz**	**800 MHz à 2,5 GHz**
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 2{,}3\sqrt{P}$
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	0,12	0,12	23

Si la puissance de l'émetteur ne figure pas dans la liste ci-dessus, calculer la distance de sécurité recommandée *d*, en mètres (m), avec l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où *P* correspond à l'évaluation de la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant.

Tableau 6-8. Distances de sécurité recommandées entre les appareils de télécommunications à radio-fréquence (RF), portables ou mobiles, et le générateur de radio-fréquence Modèle 8930. (suite)

Le **générateur de radio-fréquence Modèle 8930** doit être utilisé dans un environnement électromagnétique dont les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Pour éviter les interférences électromagnétiques, le client ou l'utilisateur du générateur doit respecter les distances de sécurité indiquées ci-dessous entre tout équipement de télécommunications RF (émetteur), portable ou mobile, et le générateur (en fonction de la sortie maximale de l'équipement de télécommunications).
Remarques : ▪ À 80 MHz et 800 MHz, appliquer la distance de sécurité de la plage de fréquence la plus élevée. ▪ Ces consignes ne s'appliquent pas obligatoirement à tous les cas. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.
△ **Attention :** ▪ Ne pas utiliser des composants autres que ceux de Medtronic avec des dispositifs externes alimentés sur secteur de Medtronic. L'utilisation de composants autres que ceux de Medtronic pourrait endommager les composants de Medtronic, augmenter les émissions ou réduire l'immunité électromagnétique des dispositifs ou systèmes de Medtronic. ▪ Ne pas utiliser des dispositifs externes alimentés sur secteur de Medtronic à proximité ou au-dessus d'autres dispositifs électroniques. L'utilisation de dispositifs de Medtronic dans ces cas-là pourrait diminuer l'immunité électromagnétique des dispositifs ou systèmes de Medtronic.
Câble RF : Le câble de radio-fréquence Modèle 8929 de la thérapie PROSTIVA RF de Medtronic mesure environ 2,7 m de long.

Informations complémentaires

7

Ce chapitre fournit des informations de référence supplémentaires.

Fiche technique de la thérapie PROSTIVA RF 242

Inspection et maintenance périodiques 245

Générateur de radio-fréquence 245

Télescope 247

Liste de vérification de dépannage 248

Fiche technique de la thérapie PROSTIVA RF

Nom du patient : _____ Date : _____

Numéro d'identification du patient : _____

Âge : _____

Médecin : _____

Établissement : _____

Température du patient : _____

TRUS : oui non

Volume prostatique : _____cm^3 ou gm

Diamètre transversal de la prostate (A) :_____ mm

Longueur de l'urètre prostatique (B) : _____ cm

Longueur des aiguilles : _____ mm

Anesthésie : _____

Nombre de plans de traitement : _____

Lobe médian traité : oui non

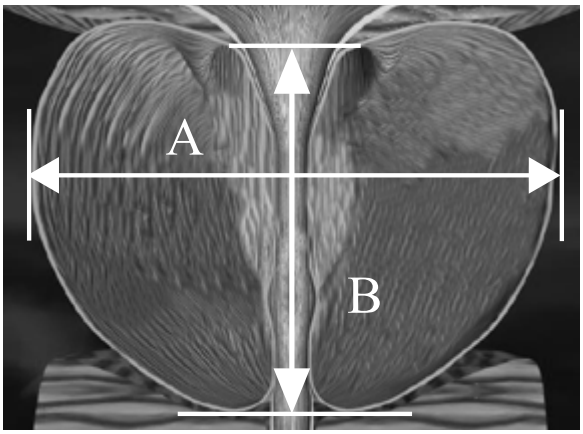


Figure 7-1. Exemple de mesure de la prostate

Informations sur le traitement

No. 1 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 2 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 3 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 4 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 5 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 6 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 7 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

No. 8 : _____

Longueur des aiguilles : _____

Température cible : _____

Commentaires : _____

Inspection et maintenance périodiques

Générateur de radio-fréquence

Medtronic recommande qu'une personne qualifiée possédant la formation, les connaissances et l'expérience pratique nécessaires effectue une inspection périodique et une maintenance de routine. Ces tâches doivent être conduites au moins une fois par an.

Contacter Medtronic pour tout composant devant être réparé ou remplacé. Ne pas essayer de réparer le générateur de radio-fréquence.

⚠ **Avertissement :** Ne pas utiliser le générateur de radio-fréquence s'il est endommagé, ne fonctionne pas correctement ou ne satisfait pas à une vérification de sécurité électrique. Le signaler au personnel concerné pour s'assurer que le générateur sera retiré du service et correctement réparé. Contacter Medtronic à cet effet et ne pas essayer de réparer le générateur par vous-même. L'utilisation d'un générateur de radio-fréquence devant être réparé risque de blesser gravement le patient, le médecin ou des tierces personnes, voire d'entraîner leur décès.

Inspection visuelle

Vérifier les points suivants :

- S'assurer que le manuel d'utilisation du système et les manuels techniques associés sont lisibles et complets.
- S'assurer que toutes les étiquettes du générateur sont présentes et lisibles.
- S'assurer que le boîtier, l'écran vidéo, les commandes, les câbles et les accessoires du générateur ne montrent aucun signe d'endommagement.
- Vérifier les fusibles du générateur en ce qui concerne leur conformité avec les caractéristiques de rupture et de courant nominal (consulter le Tableau 6-1 à la page 232). Débrancher le câble d'alimentation, puis ouvrir le compartiment des fusibles (situé au-dessus du connecteur d'alimentation) manuellement ; le fermer après inspection.

Test de fonctionnement

Tester les points suivants :

- Configurer le générateur et le mettre sous tension pour vérifier le diagnostic de l'auto-test et l'émission des tonalités.
- Configurer le système et confirmer que la délivrance de l'énergie de radio-fréquence est coupée au débranchement de l'électrode de masse.

Test de sécurité électrique

Effectuer les tests suivants conformément à la section correspondante de la norme internationale IEC 60601-1 :

- Tester la limite de résistance de terre de protection : 0,1 ohm.
- Tester la limite de courant de fuite à la terre : 0,5 mA.
- Tester la limite de courant de fuite du boîtier : 0,1 mA.

Nettoyage

Au besoin, nettoyer le générateur de radio-fréquence en suivant les consignes énoncées ci-dessous :

- Toujours débrancher le générateur avant de le nettoyer.
- Empêcher les liquides, y compris les liquides de nettoyage, de pénétrer dans le boîtier du générateur et dans ses orifices.
- Ne pas vaporiser d'agent de nettoyage directement sur le générateur.
- Ne pas utiliser des produits chimiques abrasifs ou caustiques pour nettoyer le générateur.
- Nettoyer le boîtier extérieur du générateur avec un chiffon doux humecté d'eau.
- Pour nettoyer l'écran LCD, diluer un produit pour vitres pour moitié avec de l'eau et vaporiser une petite quantité sur un chiffon doux propre, puis essuyer doucement l'écran.

Entretien

Le générateur de radio-fréquence Modèle 8930 de la thérapie PROSTIVA RF a été soigneusement conçu et fabriqué et a fait l'objet de tests de qualité rigoureux afin de garantir un fonctionnement exempt de défaillances. Contacter le représentant Medtronic local si le générateur doit être entretenu ou réparé. Les coordonnées des bureaux Medtronic concernés sont imprimées au dos de ce manuel.

Si possible, renvoyer le générateur à Medtronic dans son emballage d'origine. Si vous ne disposez plus de l'emballage d'origine, s'adresser au représentant local pour savoir comment emballer le générateur.

Inscrire le numéro de série du générateur qui figure au dos du boîtier du dispositif sur toute correspondance.

Contacter le représentant Medtronic local pour les pièces de rechange comme les câbles et les pédales de déclenchement.

Mise au rebut

En fin de vie utile, le générateur doit être mis au rebut conformément aux réglementations environnementales en vigueur.

Télescope

Nettoyage et stérilisation

Avant la première utilisation et avant toutes les utilisations consécutives, nettoyer et stériliser le télescope.

Examiner le câble de lumière utilisé avec le télescope pour s'assurer qu'il ne présente aucun signe de dommage au niveau de l'isolation.

Se reporter au *Mode d'emploi* du télescope approprié pour obtenir des instructions détaillées sur les procédures de manipulation, nettoyage et stérilisation du télescope.

Liste de vérification de dépannage

La liste de vérification de dépannage ci-dessous vise à améliorer l'interface d'utilisateur du système en fournissant des consignes supplémentaires destinées à prévenir les problèmes surgissant en cours de traitement.

Les actions et mesures de prévention données au Tableau 7-1 sont des recommandations basées sur l'expérience clinique. **Le choix de l'action correctrice appropriée ou de la poursuite du traitement dépend uniquement du jugement médical du médecin**.

Tableau 7-1. Liste de vérification de dépannage

Symptôme	Cause probable	Actions	Mesure de prévention
▪ L'impédance est supérieure ou égale à 180 Ω (ohms)	▪ Les écrans calorifuges ne sont pas retirés	▪ Vérifier les écrans calorifuges.	▪ S'assurer que les longueurs des aiguilles et des écrans calorifuges correspondent au protocole thérapeutique prescrit.
	▪ Les aiguilles sont dans la capsule	▪ Redéployer les aiguilles. ▪ Vérifier la longueur des aiguilles.	▪ Vérifier les mesures de l'échographie qui ont permis d'obtenir la mesure transversale de la prostate. ▪ Envisager la possibilité que la prostate soit asymétrique et régler la longueur des aiguilles.
	▪ L'aiguille touche un calcul de la prostate	▪ Déplacer les aiguilles de 1-2 mm. ▪ Redéployer l'aiguille.	▪ Consulter les mesures de l'échographie pour vérifier et localiser les calculs ou des différences anatomiques inhabituelles.

Tableau 7-1. Liste de vérification de dépannage (suite)

Symptôme	Cause probable	Actions	Mesure de prévention
	▪ Les aiguilles se trouvent dans les tissus adipeux sous-vasculaires	▪ Poursuivre le traitement. Lors de l'ablation des tissus, la cellule libèrera de l'eau, ce qui réduira l'impédance.	▪ Vérifier que les aiguilles sont correctement positionnées.
▪ L'impédance est inférieure à 80 Ω	▪ L'aiguille est déployée dans la vessie ou dans le col vésical ▪ L'aiguille se trouve dans un vaisseau	▪ Rétracter et redéployer les aiguilles et les écrans calorifuges. ▪ Envisager de raccourcir les aiguilles.	▪ Vérifier que les aiguilles sont déployées distalement à 1 cm du col vésical.
▪ La température augmente plus lentement que la normale sur une aiguille	▪ L'aiguille touche un calcul de la prostate ▪ L'irrigation est toujours en cours ▪ L'aiguille se trouve dans la vessie ou dans un vaisseau sanguin	▪ Rétracter et redéployer les aiguilles et les écrans calorifuges. ▪ **Arrêter** l'irrigation. ▪ Vérifier l'impédance.	▪ Consulter les mesures de l'échographie pour vérifier et localiser les calculs. ▪ Vérifier l'irrigation avant de procéder à l'ablation. ▪ Vérifier que les aiguilles sont déployées distalement à 1 cm du col vésical.
▪ L'augmentation de la température de l'urètre est constante avec une seule aiguille	▪ Les aiguilles suivent l'urètre	▪ Arrêter la délivrance d'énergie de radio-fréquence, retirer et redéployer les aiguilles et les écrans calorifuges.	▪ Exercer une pression latérale avant de déployer les aiguilles.

Tableau 7-1. Liste de vérification de dépannage (suite)

Symptôme	Cause probable	Actions	Mesure de prévention
▪ Une “vision” rouge bouche la vision/bloque le canal d'irrigation	▪ Présence de caillots sanguins sur l'extrémité de l'optique	▪ Utiliser une seringue luer lock pour irriguer par le canal d'irrigation. Ceci peut supprimer les caillots sanguins les plus importants présents sur la gaine de la poignée de traitement. ▪ Il est également possible de déverrouiller la lentille-tige et de la retirer lentement de la poignée de traitement, puis de sortir et rentrer doucement la lentille-tige de la poignée de traitement pour déloger les éventuels caillots sanguins.	▪ Éviter autant que possible de déplacer et de repositionner la poignée de traitement. ▪ Tout déplacement excessif risque d'accentuer le traumatisme et le saignement. ▪ Augmenter le débit d'irrigation ▪ Irriguer entre deux traitements pour ôter le sang.
▪ Vision “noire” sur l'optique	▪ Vessie pleine	▪ Vider la vessie.	▪ S'assurer que la vessie est convenablement drainée.
	▪ Optique cassée	▪ Vérifier l'optique.	▪ Manipuler l'optique avec soin.
▪ Patient mal à l'aise : sensation de chaleur	▪ Vessie pleine	▪ Vider la vessie.	▪ S'assurer que la vessie est convenablement drainée.
	▪ Température urétrale élevée	▪ **Irriguer** pendant quelques secondes.	▪ Maintenir un écran calorifuge adéquat. Maintenir un contrôle analgésique / anesthésique approprié.