

NeuWave™

Système d'ablation par micro-ondes*

NEUWAVE™

Mode d'emploi

Version

logicielle 3.2.X

**Anciennement appelé Certus 140*

www.e-ifu.com

fr



ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

Responsabilité de l'utilisateur

Ce produit fonctionne conformément à la description contenue dans le présent mode d'emploi et figurant sur les étiquettes et/ou les notices qui l'accompagnent, à condition d'être monté, utilisé, entretenu et réparé dans le respect des instructions fournies. Ce produit doit être inspecté régulièrement. Ne pas utiliser le produit s'il est défectueux. Remplacer immédiatement les pièces cassées, manquantes, usées, déformées ou contaminées. Au cas où une réparation ou un remplacement serait nécessaire, NeuWave Medical recommande de contacter le service clientèle d'Ethicon™ le plus proche, par courrier ou par téléphone, afin de solliciter une assistance technique. Ce produit et ses pièces, quelles qu'elles soient, doivent être réparés uniquement conformément aux instructions écrites fournies par NeuWave Medical et par son personnel qualifié. Ce produit ne doit pas être modifié sans obtenir préalablement l'autorisation écrite de NeuWave Medical. L'utilisateur de ce produit sera tenu pour unique responsable en cas de défaillance due à une utilisation, une maintenance ou une réparation inadéquates, à des dégâts ou à des modifications réalisées par une personne extérieure à NeuWave Medical.

Les sondes d'ablation NeuWave sont fournies stériles. Suivre les procédures de l'établissement concernant la manipulation de dispositifs stériles.

L'ensemble des produits n'est pas proposé sur tous les marchés.

ATTENTION La loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale. En dehors des États-Unis, se reporter aux lois locales pour connaître les éventuelles restrictions.

Les produits NeuWave comportent des numéros de série au format suivant : code du groupe de produits, année de fabrication et numéro séquentiel correspondant à l'identification du dispositif.

Les numéros de série se présentent ainsi :

N° de série : MMYZDDXXXXX

Dans ce numéro : MM est un code à deux chiffres identifiant le fabricant et YY représente les deux derniers chiffres de l'année de fabrication. Z est un code à un caractère qui indique que le dispositif est neuf (N) ou réusiné (R). DD représente l'indicateur de produit et XXXXX correspond au numéro séquentiel du dispositif.

NEUWAVE™ est une marque de commerce de NeuWave Medical, Inc.

Les autres noms de marques ou de produits cités dans ce mode d'emploi sont des marques de commerce ou des marques déposées de leurs propriétaires respectifs.

Brevets : www.ethicon.com/patentmarking

Coordonnées de l'entreprise

Contactez le service clientèle d'Ethicon ou un représentant local pour solliciter toute assistance technique ou clientèle.

États-Unis/Canada : +1-877-ETHICON (384-4266)

États-Unis/Canada : +1-513-337-8901 (anglais)

NeuWave Medical, Inc.
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 États-Unis

www.neuwave.com - cliquer sur « Contact Us »

Table des matières

1 Introduction.....	1-1
Utilisation prévue, description du dispositif et caractéristiques de performance.....	1-1
Utilisation de ce mode d'emploi	1-4
Symboles concernant le système et les accessoires utilisés dans ce mode d'emploi, sur le matériel ainsi que sur les emballages	1-5
2 Avertissements et mises en garde	2-1
3 Présentation et configuration du système.....	3-1
Écran	3-1
Chariot.....	3-2
Ports USB	3-3
Module de distribution d'énergie/Assemblage de câbles.....	3-3
Branchement du module de distribution d'énergie au chariot du système.....	3-4
Installation du module de distribution d'énergie sur un rail de fixation	3-6
Installation d'un rail de fixation pour scanner NEUWAVE	3-6
Installation d'un rail de fixation pour table d'opération NEUWAVE	3-7
Branchement de l'alimentation électrique CA.....	3-9
Vanne de pression résiduelle	3-10
Branchements du système de refroidissement	3-11
Conseils pour la gestion des bouteilles de CO ₂	3-17
Branchement de la pédale de commande	3-18
Mise en place du système avant son utilisation	3-19
Mise sous tension du système.....	3-20
Sélection du profil et du tissu	3-20
Planification : guide en matière de durée et de puissance sans aucune sonde branchée	3-24
Fenêtre de visualisation de l'ablation.....	3-26
Facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation	3-27
Fonctionnalités générales de l'interface utilisateur	3-28
Icônes du système de refroidissement par CO ₂	3-29
Onglet « Compte-rendu ».....	3-30
Onglet « Outils »	3-32
4 Utilisation du système en mode Ablation et en mode Chirurgical	4-1
Sélection et disposition des onglets	4-1
Sondes d'ablation	4-4
Utilisation du mode Ablation/Applications percutanées	4-15
Utilisation du mode Chirurgical.....	4-24
Coagulation des surfaces planes.....	4-29

5 Après une procédure	5-1
Fin de la procédure	5-1
Mise hors tension du système	5-1
Élimination des sondes	5-1
Déclaration des incidents graves	5-1
Câble d'alimentation CA	5-1
Positionnement de l'écran pour le transport/stockage.....	5-2
Désinstallation des bouteilles de CO ₂	5-2
Désinstallation et rangement du module de distribution d'énergie	5-4
Pédale de commande	5-4
6 Nettoyage et maintenance	6-1
Maintenance et étalonnage.....	6-2
Assistance technique	6-2
Durée de vie prévue du dispositif	6-2
Mise hors service et élimination du système	6-2
Réglage du bras de l'écran	6-2
7 Alarmes et dépannage	7-1
Messages système	7-1
8 Principes de fonctionnement	8-1
Présentation du système	8-1
Présentation du système de refroidissement	8-1
Conception triaxiale des sondes	8-2
9 Caractéristiques techniques	9-1
Dimensions du système.....	9-1
Caractéristiques environnementales.....	9-1
Sécurité concernant l'IRM	9-2
Précision des mesures.....	9-2
Performances essentielles	9-2
Charge maximale d'utilisation	9-2
Caractéristiques électriques	9-2
Sécurité du système	9-3
Borne d'égalisation des potentiels	9-3
Informations relatives à la cybersécurité.....	9-4
Modem Call Home	9-6
Câble d'alimentation	9-18
Caractéristiques de la puissance de sortie.....	9-18
Puissance du module de distribution d'énergie.....	9-18
Classifications selon la norme CEI 60601-1	9-19
Caractéristiques selon la norme CEI 60601-1-2.....	9-19
Schéma électrique	9-22
Avis sur le logiciel open source NeuWave	Conditions 1
Conditions du contrat de licence logiciel Microsoft	Conditions 2

1

1 Introduction

Utilisation prévue, description du dispositif et caractéristiques de performance

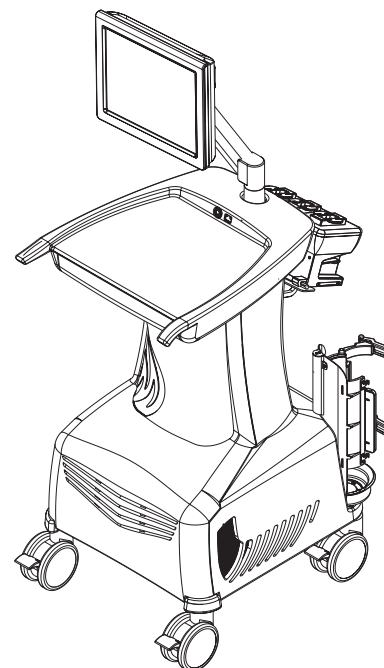
Le système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE est destiné à être utilisé pour l'ablation (coagulation) des tissus mous.

Les micro-ondes correspondent à un sous-ensemble spécifique de radiofréquences (RF) comprises entre 300 MHz et 300 GHz. Le système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE™ (système NEUWAVE) est un système d'ablation des tissus mous entièrement équipé, qui utilise des sondes d'ablation/accessoires chirurgicaux de petit diamètre, une source unique de micro-ondes associée à trois (3) amplificateurs de puissance micro-ondes de 140 W fonctionnant à une fréquence de 2,45 GHz, un système de refroidissement par CO₂ et un module de distribution d'énergie (ou PDM pour Power Distribution Module). Des micro-ondes sont appliquées sur le tissu cible, la chaleur ainsi produite induisant alors une nécrose du tissu.

Les commandes du système sont activées via une interface utilisateur qui se présente sous la forme d'un écran tactile facile d'utilisation. L'interface utilisateur peut être réglée sur le mode Ablation ou le mode Chirurgical. Une pédale de commande (en option) peut être branchée au système pour contrôler l'émission d'énergie en mode Chirurgical.

Les micro-ondes sont émises par trois canaux séparés. Ainsi, il est possible d'activer simultanément jusqu'à trois sondes à partir d'un seul et unique système. Parallèlement, le système de refroidissement restreint la température du manche et du câble.

Le module de distribution d'énergie est conçu pour faciliter l'installation du dispositif, améliorer la sécurité de l'utilisateur et du patient, et augmenter l'efficacité de l'énergie émise. En effet, les branchements du module de distribution d'énergie permettent à l'utilisateur de connecter d'un geste simple et unique l'alimentation, les signaux électriques ainsi que les lignes de refroidissement des sondes du système NEUWAVE. Dans le cadre d'interventions chirurgicales percutanées, le module de distribution d'énergie peut être directement fixé à la table du scanner et il peut donc être déplacé avec la table du scanner pendant l'imagerie. Ainsi, la sonde et les câbles se déplacent avec le patient, ce qui réduit considérablement le risque de blessure lié aux mouvements accidentels de ces éléments. Dans le cadre d'interventions chirurgicales ouvertes, le module de distribution d'énergie peut être directement fixé au système NEUWAVE ou à la table d'opération.



Le module de distribution d'énergie est également relié aux amplificateurs de puissance par un câble plus gros et donc plus efficace. Cette plus grande efficacité du câble permet de transférer davantage d'énergie vers la sonde.

Diverses sondes peuvent être utilisées avec le système NEUWAVE. Elles sont toutes constituées d'une canule terminée par un trocart, d'un manche, d'un câble et d'un connecteur.

Les sondes d'ablation incluent les modèles NEUWAVE LN, NEUWAVE LK, NEUWAVE SR et NEUWAVE PR.

Les modèles NEUWAVE LK et NEUWAVE PR sont disponibles en canules de calibre 15 gauge et 17 gauge et en longueurs de 15 cm et 20 cm. La longueur du câble de ces sondes est de 1,4 m.

Le modèle NEUWAVE LN est constitué d'une canule de calibre 17 gauge pour des longueurs de 15 cm et 20 cm. La longueur du câble de ces sondes est de 1,4 m.

Le modèle NEUWAVE SR est constitué d'une canule de calibre 13 gauge pour une longueur de 25 cm uniquement. La longueur du câble de cette sonde est de 1,4 m.

Le modèle NEUWAVE PRS15 (sonde PR Surgical) est disponible avec une canule de calibre 15 gauge et une longueur de 15 cm uniquement. La longueur du câble de cette sonde est de 2,9 m.

Le modèle NEUWAVE PRS35 (sonde PR Surgical) est disponible avec une canule de calibre 11 gauge qui se rétrécit jusqu'à atteindre un calibre 13 gauge et uniquement avec une longueur de 35 cm pour les laparoscopies. La longueur du câble de cette sonde est de 2,9 m.

Chaque sonde contient des capteurs de température permettant de surveiller leur fonctionnement et d'assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Par ailleurs, ce système propose plusieurs types de sondes d'ablation percutanée conçues pour optimiser le transfert d'énergie de la sonde vers différents tissus, en fonction des propriétés électriques connues de chaque tissu.

Le système NEUWAVE utilise également un système de refroidissement par CO₂ pour contrôler la température du câble et du manche, ainsi que pour activer la fonction Tissu-Loc™. La fonction Tissu-Loc est disponible sur toutes les sondes d'ablation NeuWave. La fonction Tissu-Loc génère une fonction « d'adhérence » qui permet de réduire la température à proximité de l'extrémité de la sonde de façon à ce que la sonde adhère provisoirement au tissu. Cette fonction permet de maintenir la sonde en place une fois qu'elle se trouve dans la position voulue.

Le système NEUWAVE peut être utilisé en mode Ablation ou en mode Chirurgical. Ces deux modes permettent de délivrer des micro-ondes selon la même méthode, mais ils présentent une interface utilisateur et un processus de fonctionnement différents, adaptés à diverses utilisations.

- Le mode Ablation permet de réaliser une ablation ciblée. L'ablation ciblée implique la mise en place d'une sonde dans une zone cible suffisamment volumineuse, puis la section du tissu pendant plusieurs minutes, jusqu'à ce que le tissu cible soit nécrosé. Cette ablation est réalisée soit par voie percutanée, avec laparoscopie par trocart, soit par chirurgie ouverte.
- Le mode Chirurgical permet de réaliser une coagulation chirurgicale. La coagulation chirurgicale implique l'utilisation d'une sonde pour sectionner/coaguler le tissu pendant des laps de temps plus courts, tout en déplaçant fréquemment la sonde. Cette coagulation est souvent réalisée en utilisant la technique de « coagulation des surfaces planes », qui permet de créer un plan de tissu coagulé au sein d'un organe avant de procéder à sa résection. Le mode Chirurgical peut être activé au moyen d'une pédale de commande, qui se branche sur le port USB du système, situé à côté de l'interrupteur de mise sous tension/hors tension.

Le système NEUWAVE est équipé de plusieurs fonctionnalités de sécurité qui surveillent le fonctionnement du système. Ainsi, en cas de problème de fonctionnement, le système NEUWAVE arrête automatiquement l'émission d'énergie vers le patient.

Ce système est conçu pour être utilisé dans un milieu hospitalier et il doit uniquement être utilisé sous la supervision d'un médecin.

Indications d'utilisation :

Le système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE et ses accessoires sont indiqués pour l'ablation (coagulation) des tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales percutanées et ouvertes, et en association avec les laparoscopies, y compris lors de l'ablation partielle ou totale de tumeurs du foie non résécables.

Contre-indications :

L'utilisation du système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE n'est pas indiquée dans le système nerveux central ni en chirurgie cardiaque.

Groupes cibles de patients :

Le système d'ablation par micro-ondes NEUWAVE (système NEUWAVE) est destiné à être utilisé dans la population générale, chez les personnes subissant une ablation de tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales percutanées et ouvertes ou en association avec des laparoscopies.

Le système ne doit pas être utilisé :

- chez les patientes enceintes, et
- chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantables ou d'autres implants électroniques.

Utilisateurs prévus :

Le système NEUWAVE ne doit être utilisé que par des médecins agréés.

Bénéfice clinique attendu :

Les bénéfices cliniques attendus du système NEUWAVE sont la coagulation des tissus mous en utilisant une technique mini-invasive.

Effets secondaires indésirables et risques résiduels :

Les effets secondaires indésirables et les risques associés aux dispositifs d'ablation par micro-ondes peuvent inclure des saignements, des douleurs, des lésions des tissus mous, des brûlures accidentelles au niveau des structures/organes adjacents, une infection et un syndrome post-ablation. Des complications graves, notamment des lésions au niveau des organes, le dysfonctionnement d'un organe ou la défaillance d'un organe, une arythmie cardiaque, des lésions vasculaires ou nerveuses, un épanchement pleural, un pneumothorax/hémithorax, une embolie gazeuse, une maladie thromboembolique et une fistule, sont rares, mais possibles. Il existe également un risque d'échec du traitement par ablation souhaité, pouvant nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire ou entraîner un ensemencement tumoral accidentel, de rétention d'un corps étranger, d'incompatibilité avec la résonance magnétique ou de choc électrique. De plus, il peut y avoir des effets secondaires inconnus associés à l'utilisation du dispositif. Tous ces effets secondaires indésirables et ces risques ont été classés comme étant rares.

Classification des risques	Intervalle de classification
Rare	≤ 23 sur 100 000

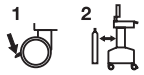
Utilisation de ce mode d'emploi

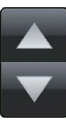
Dans ce mode d'emploi, la mise en forme du texte permet de repérer facilement différents aspects concernant le produit et son utilisation.

Les avertissements et les mises en garde alertent l'utilisateur sur des situations dangereuses susceptibles de se produire s'il ne respecte pas les instructions fournies dans ce mode d'emploi. Lire et respecter tous les avertissements et toutes les mises en garde.

AVERTISSEMENT	Les avertissements décrivent les situations susceptibles d'entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient. Dans ce mode d'emploi, le mot AVERTISSEMENT apparaît en majuscules et en caractères gras avec du texte supplémentaire avec des alinéas. Lorsque plusieurs avertissements sont énumérés, le mot AVERTISSEMENTS apparaît une seule fois, en début de liste.
MISE EN GARDE	Les mises en garde décrivent les situations susceptibles d'endommager le matériel. Dans ce mode d'emploi, le mot MISE EN GARDE apparaît en italique et en majuscules. Lorsque plusieurs mises en garde sont énumérées, le mot MISES EN GARDE apparaît une seule fois, en début de liste.
Important	Les informations importantes fournissent des conseils sur l'utilisation ou la configuration du système. Dans ce mode d'emploi, le mot Important apparaît en italique.
Commandes du dispositif	Les commandes du dispositif apparaissent en caractères gras, par exemple : Ablation .
Onglets	Les onglets de l'écran du système apparaissent en caractères gras et en italique. Par exemple : Ablation .
« Message »	Les messages qui s'affichent à l'écran sont entourés de guillemets. Par exemple : « Vérifier le branchement de la sonde 1 sur le module de distribution d'énergie ».
Section et titre	Lorsque ce mode d'emploi fait référence à des sections ou à des titres, ces éléments apparaissent en vert. Par exemple : Commandes du système et menus .

Symboles concernant le système et les accessoires utilisés dans ce mode d'emploi, sur le matériel ainsi que sur les emballages

Symbole	Description du symbole	Symbole	Description du symbole
	Fabricant		Bloquer les freins des roulettes avant de changer les bouteilles de CO ₂ .
	Date de fabrication		Attention, surface chaude
	Stérilisé par irradiation		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	À utiliser avant		Se reporter au mode d'emploi/à la brochure (la couleur bleue représente une action obligatoire)
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur		Attention
	Ne pas restériliser		Consulter le mode d'emploi papier ou le mode d'emploi en version électronique. Union européenne : appeler le centre d'assistance chargé des supports papier à la demande pour obtenir gratuitement des copies papier dans un délai de 7 jours.
	Représentant agréé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne	www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	
	« Sous tension »/ « Hors tension » (bouton poussoir)		Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale.
	Port USB		Collecte séparée
	Port Ethernet		Ne pas monter sur l'équipement
	Pièce appliquée de type BF		Conserver au sec
	Numéro de série		Tenir éloigné de la chaleur
	Code du lot		Limites d'humidité
	Référence catalogue		
	Dispositif médical		
	Identifiant unique du dispositif		

Symbole	Description du symbole
	Limites de température
	Unité de conditionnement
	Équipotentialité
	Réinitialiser la configuration afin d'appliquer la puissance et la durée par défaut.
	Entrée
	Une pédale de commande est branchée sur le système et elle est activée (le système est en mode Chirurgical).
	Une pédale de commande est branchée sur le système, mais elle n'est pas activée (le système est en mode Ablation).
	Une erreur de puissance réfléchie s'est produite.
	Appuyer sur cette icône pour afficher à nouveau l'écran de sélection des tissus. Cette icône est désactivée lorsque le système émet de l'énergie.
	Utiliser ces boutons pour augmenter ou réduire les valeurs paramétrées.
	Indique que la procédure utilise uniquement le mode Ablation.

Symbole	Description du symbole
	Indique que la procédure utilise uniquement le mode Chirurgical.
	Indique que la procédure utilise les deux modes, Ablation et Chirurgical.
	Appuyer sur cette icône pour modifier les réglages sonores.



2 Avertissements et mises en garde

Les utilisateurs doivent connaître tous les avertissements et toutes les mises en garde avant d'utiliser le système NEUWAVE™. Les avertissements et les mises en garde répertoriés dans ce chapitre apparaissent également dans les sections pertinentes de ce mode d'emploi.

- AVERTISSEMENTS**
- Le système NEUWAVE ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes :
 - Chez les patientes enceintes. Les risques potentiels pour la patiente et/ou le fœtus n'ont pas été établis.
 - Chez les patients porteurs de stimulateurs cardiaques implantables ou d'autres implants électroniques. En effet, les micro-ondes peuvent avoir des effets indésirables sur les dispositifs électroniques implantés.
 - Le système NEUWAVE doit être utilisé uniquement par des médecins et des membres du personnel correctement formés à l'utilisation de cette technologie ainsi qu'à ses avertissements et mises en garde associés. Les médecins doivent suivre une formation préclinique, passer en revue la littérature pertinente et recevoir toute autre formation appropriée avant de tenter d'utiliser le système NEUWAVE.
 - Utiliser uniquement un système NEUWAVE à la fois et ne jamais utiliser d'autres systèmes d'ablation avec le dispositif NEUWAVE. Dans le cas contraire, une énergie excessive risquerait d'être appliquée au patient.
 - Ne pas utiliser le système NEUWAVE à proximité de matériel de réanimation sensible à une énergie de micro-ondes de 2,45 GHz.
 - Les dispositifs d'électrochirurgie/d'électrocautérisation peuvent provoquer des interférences avec le système NEUWAVE et entraîner des erreurs système. Par conséquent, veiller à retirer toutes les sondes NeuWave du patient avant d'utiliser ces types de dispositifs.

- AVERTISSEMENTS**
- Utiliser uniquement des sondes d'ablation NeuWave de NeuWave Medical avec le système NEUWAVE. Les sondes commercialisées par d'autres fabricants peuvent occasionner des blessures au patient ou ne pas fonctionner correctement.
 - Ne pas réaliser d'interventions utilisant les micro-ondes chez des patients équipés de stimulateurs cardiaques ou équipés d'autres dispositifs électroniques implantés.
 - Avant l'intervention, retirer les appareils auditifs et les bijoux en métal du patient. Vérifier qu'aucun bouton ni objet métallique n'est en contact direct avec le patient.
 - Le système NEUWAVE et ses accessoires NE sont PAS compatibles avec l'IRM.
 - Si le patient est porteur d'implants en métal, ne pas traiter la zone du corps du patient contenant ces implants par micro-ondes sans avoir préalablement obtenu un avis médical spécialisé.
 - Ne pas diriger les sondes d'ablation NeuWave vers les yeux ni les testicules.
 - Avant de commencer l'ablation, utiliser l'imagerie médicale pour vérifier que la sonde est placée correctement.
 - Ne pas réutiliser ni restériliser les produits portant la mention « USAGE UNIQUE ». Le non-respect de cette consigne risque de provoquer une transmission croisée, des blessures chez le patient ou le personnel médical, voire un dysfonctionnement du matériel.
 - Brancher uniquement des bouteilles de CO₂ de qualité médicale au système NEUWAVE. L'utilisation d'un gaz différent provoquera un dysfonctionnement du système NEUWAVE et risque d'entraîner des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
 - Aucune modification de ce matériel par l'utilisateur n'est autorisée par NeuWave Medical.
 - Ne pas brancher les sondes d'ablation directement à l'arrière du chariot, au risque de blesser le patient ou l'utilisateur.
 - Lorsque l'on manipule l'écran, faire attention de ne pas se pincer les mains ni les doigts dans le bras mobile.

- AVERTISSEMENTS**
- Ne brancher aucun dispositif sur le port USB pendant l'utilisation du système ; c'est-à-dire lorsque l'émission d'énergie est en cours. Le port USB est conçu pour brancher des accessoires approuvés uniquement, notamment la pédale de commande. Il est possible de brancher des clés USB sur le port USB afin de transférer/d'enregistrer les données du système (par. ex. les comptes-rendus des procédures). Néanmoins, cette opération est possible uniquement lorsqu'aucune émission d'énergie n'est en cours. Ne pas brancher de dispositif non approuvé sur le port USB ; cela risquerait d'entraîner une défaillance du dispositif.
 - Lors de la configuration initiale, vérifier que le système et ses accessoires n'ont pas été endommagés pendant l'expédition et le transport. Si le système a été endommagé, ne pas l'utiliser ni essayer de le réparer. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon.
 - Inspecter le système et ses accessoires avant chaque utilisation. En présence de dommages manifestes, ne pas utiliser le système ou ses accessoires. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon.
 - Le système NEUWAVE ne comporte aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour éviter tout risque d'électrocution, ne pas essayer d'ouvrir le capot du système ni de le réparer.
 - Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le système NEUWAVE peuvent affecter les performances d'autres équipements durant un fonctionnement normal. Il convient de prendre des précautions pour assurer le bien-être du patient dans l'éventualité où de telles interférences se produiraient. Augmenter la distance entre le système NEUWAVE et les autres équipements électroniques. Brancher les appareils sur des prises reliées à des circuits différents. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon.
 - La chaleur associée à l'émission de micro-ondes peut constituer une source d'inflammation. Par conséquent, respecter les consignes de sécurité incendie en permanence. Éviter l'accumulation de gaz inflammables possible dans certaines cavités corporelles comme l'intestin. Par ailleurs, quand elles sont saturées d'oxygène, certaines matières, comme le coton, la laine et la gaze, peuvent prendre feu au contact d'étincelles. En cas d'utilisation de micro-ondes dans la même pièce que l'une de ces matières ou l'un de ces gaz, prévenir leur accumulation sous les champs chirurgicaux ou dans la zone au sein de laquelle les interventions par micro-ondes sont réalisées.

- AVERTISSEMENTS**
- **Risque d'incendie/d'explosion :** Vérifier que les branchements des circuits d'oxygène ne présentent aucune fuite avant et pendant l'émission de micro-ondes. Vérifier que les sondes endotrachéales ne présentent aucune fuite et que le ballonnet est bien fixé, afin de prévenir toute fuite d'oxygène. Une atmosphère riche en oxygène ou la présence de tout gaz ou liquide inflammable/oxydant peut provoquer un incendie ainsi que des brûlures chez le patient ou le personnel médical.
 - Il peut être nécessaire d'interrompre une intervention si le système ne fonctionne pas. Il est par conséquent recommandé de s'équiper d'un système de secours.
 - Ne pas empiler d'autres équipements sur le système NEUWAVE.
 - Ne pas placer de liquides à proximité du système NEUWAVE et faire en sorte qu'aucun liquide ne puisse couler ni être renversé sur le système pendant son utilisation et son stockage.
 - Ne pas brancher d'adaptateur à deux ou trois fiches sur le câble d'alimentation du système. Inspecter régulièrement le branchement du câble d'alimentation afin de vérifier que l'isolation et les connecteurs ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser un câble endommagé.
 - Une mise à la terre fiable peut uniquement être obtenue en branchant l'appareil sur une prise murale de norme hospitalière. Toute interruption du conducteur de protection entraîne un risque d'électrocution et donc de blessure pour le patient ou l'utilisateur.
 - Ne pas utiliser de rallonges multiprises.
 - Les composants du système NEUWAVE (amplificateurs de puissance micro-ondes, module de distribution d'énergie, sondes et autres accessoires) sont conçus pour être utilisés en tant qu'unité. Bien comprendre et respecter les instructions fournies ; dans le cas contraire, une mauvaise utilisation du système pourrait entraîner un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.
 - Il est recommandé d'utiliser l'imagerie pendant l'intervention et/ou après l'ablation afin d'évaluer l'étendue de la coagulation du tissu.
 - Avant chaque utilisation, vérifier systématiquement que les sondes et les câbles ne sont ni fissurés ni endommagés. Ne pas utiliser les sondes si elles sont endommagées.
 - Ne pas réaliser de défibrillation une fois qu'une sonde a été introduite dans le corps du patient. Retirer entièrement la sonde avant de réaliser une défibrillation.

- AVERTISSEMENTS**
- Ne pas couvrir l'écran ni les haut-parleurs qui émettent des signaux sonores pendant l'activation des différentes fonctions. Ces outils de sécurité importants doivent être visibles et audibles en permanence.
 - Veiller à ce que la partie de la sonde qui émet les micro-ondes soit toujours complètement à l'intérieur du tissu, afin d'éviter des zones d'émissions plus longues, pouvant entraîner une émission accidentelle d'énergie thermique au niveau du corps du patient ou de l'utilisateur. Les micro-ondes peuvent créer des champs différents selon la permittivité de l'environnement dans lequel se trouve la section de la sonde qui émet l'énergie.
 - L'émission d'énergie est automatiquement stoppée lorsque le système détecte une erreur grave. Si tel est le cas, suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.
 - Le système de refroidissement par CO₂ rejette du CO₂ dans la salle où se déroule l'intervention. Par conséquent, vérifier que la salle est équipée d'un système de ventilation/renouvellement de l'air suffisant.
 - Avant de placer le patient dans le scanner, vérifier que les sondes mises en place sont à une distance suffisante par rapport à l'anneau du scanner. En effet, le manche des sondes ne doit pas toucher cet anneau au moment où le patient est introduit dans le scanner, ni lorsqu'il en est sorti. Dans le cas contraire, il existe un risque de blessure pour le patient.
 - Ne pas placer les câbles des sondes autour ou à proximité de la tête ou du cou du patient.
 - Avant de commencer l'ablation, utiliser l'imagerie médicale pour vérifier que la sonde est placée correctement et qu'elle n'est pas tordue ni cassée.
 - En cas de défaillance de l'écran, éteindre le système à l'aide de l'interrupteur de mise sous tension/hors tension. Cesser d'utiliser le système tant qu'une assistance technique n'a pas été obtenue.
 - Ne pas essayer de débrancher une sonde d'ablation du module de distribution d'énergie lorsqu'elle est activée.
 - Toute défaillance du système NEUWAVE peut entraîner une augmentation accidentelle de la puissance de sortie.
 - Ne pas utiliser des sondes endommagées ni des sondes dont la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage est dépassée.
 - Inspecter toutes les sondes avant utilisation. Ne pas utiliser des sondes visiblement endommagées. Dans le cas contraire, l'utilisateur et le patient pourraient être exposés à un risque de blessure.

- AVERTISSEMENTS**
- Ne pas essayer de tordre ni de redresser les sondes ; cela pourrait entraîner leur défaillance une fois branchées sur le système NEUWAVE.
 - Les sondes sont fournies stériles. Suivre les procédures de l'établissement concernant la manipulation des instruments stériles.
 - Les sondes sont des instruments perforants. Les manipuler avec soin.
 - Ne pas utiliser les sondes qui présentent un problème lors du test système ou une fuite de CO₂. L'utilisation d'une sonde défectueuse pourrait entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.
 - Ne jamais appuyer sur le bouton « Test » lorsque l'extrémité de la sonde est à l'air libre. Les tests à l'air libre ne permettent pas de détecter les éventuelles fuites de CO₂. L'utilisation d'une sonde défectueuse pourrait entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.
 - Pendant l'émission d'énergie, le câble de la sonde peut atteindre une température de 60 °C. Par conséquent, lors de la mise en place de la sonde, vérifier que le câble ne touche pas la peau du patient. Si nécessaire, attacher le câble à distance du patient à l'aide des attaches fournies à cet effet.
 - Toute manipulation ou contact prolongé avec la canule de la sonde pendant ou après utilisation peut entraîner des brûlures chez le patient ou l'utilisateur.
 - Les sondes d'ablation NeuWave peuvent être utilisées avec des introducteurs d'aiguilles. Si tel est le cas, l'introducteur doit être rétracté avant l'émission d'énergie afin de ne pas altérer la zone d'ablation prévue. Ne pas suffisamment rétracter l'introducteur risque d'avoir un impact sur l'émission d'énergie. Les introducteurs utilisés avec les sondes de calibre 17 gauge doivent avoir un calibre de 14 gauge ou plus afin de réduire le risque d'endommagement des sondes.
 - Le système NEUWAVE n'est pas un dispositif de cryoablation. En effet, le CO₂ fourni apporte un refroidissement suffisant pour activer la fonction Tissu-Loc™ et pour refroidir une sonde activée, mais il n'est pas suffisant pour réaliser l'ablation du tissu.
 - Si le CO₂ n'est pas libéré via la vanne de purge, le CO₂ se trouvant à l'intérieur du raccord de CO₂ sera sous haute pression, ce qui peut présenter un danger pour les utilisateurs lors du retrait du raccord de CO₂ de la bouteille de CO₂.
 - Si la vanne de purge n'est pas fermée lorsque la bouteille est ouverte, du CO₂ s'échappera par cette vanne.

- AVERTISSEMENTS**
- Ne jamais retirer une sonde du corps d'un patient alors que le mode Tissu-Loc™ est activé ou que la température affichée est inférieure à 0 °C. Cela pourrait entraîner de graves lésions internes.
 - Ne pas activer la fonction Tissu-Loc™ si la sonde ne se trouve pas à l'intérieur du tissu.
 - Ne jamais activer l'émission d'énergie lorsque l'extrémité de la sonde se trouve à l'air libre. Dans le cas contraire, le système détectera une erreur de « puissance réfléchie » et stoppera l'émission d'énergie.
 - Les bouteilles de CO₂ contiennent un gaz haute pression. Avant de retirer les étriers, s'assurer que les bouteilles sont bien fermées.
 - Seuls des employés qualifiés de NeuWave Medical Inc. ou des personnes ayant suivi une formation technique approuvée par NeuWave Medical Inc. sont habilités à effectuer des réparations.
 - La batterie doit être réparée ou remplacée uniquement par des employés qualifiés de NeuWave Medical. Dans le cas contraire, des températures excessives, un incendie ou une explosion pourraient survenir.
 - Le système NEUWAVE nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans ce mode d'emploi.
 - Les équipements de communications RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce du système NEUWAVE, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, au risque d'altérer le bon fonctionnement du système.
 - Ne pas utiliser ce système à l'emplacement blindé spécifié pourrait altérer son fonctionnement et sa compatibilité avec d'autres appareils, ou créer des interférences avec les services de radio.
 - Le système NEUWAVE ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements autres que ceux spécifiés dans ce mode d'emploi, ni être empilé dessus. Si toutefois ce type d'installation est nécessaire, il est recommandé de vérifier que le système NEUWAVE fonctionne normalement dans la configuration voulue.

- AVERTISSEMENTS**
- Le système NEUWAVE applique intentionnellement de l'énergie RF/de micro-ondes pour réaliser l'ablation pendant l'activation. Observer les autres appareils électromédicaux se trouvant à proximité pendant l'activation du système NEUWAVE afin de déceler tout effet électromagnétique indésirable éventuel. Si un fonctionnement anormal est observé, éloigner suffisamment les appareils électromédicaux en question.
 - Le système NEUWAVE a été testé avec des sondes d'ablation NeuWave. Utiliser uniquement les accessoires indiqués dans le présent mode d'emploi ; les autres types d'accessoires peuvent augmenter l'énergie émise et réduire l'immunité du système NEUWAVE.
 - Lorsque les sondes sont retirées du corps du patient, elles peuvent être chaudes. Les manipuler avec précaution afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur et/ou du patient.
 - Ne pas manipuler des sondes qui semblent extrêmement froides.
 - Le système, les sondes et les accessoires doivent être placés de façon à empêcher tout risque de trébuchement sur les câbles.
 - Ne pas appliquer de clamp ni de pince hémostatique sur la canule ou le câble de la sonde, au risque d'endommager la sonde et d'altérer son fonctionnement.
 - Lors de l'ablation, il est possible que la sonde bouge. Les mouvements de la sonde peuvent être provoqués par des mouvements du patient dus à sa respiration, au fait qu'il tousse et également à la pression exercée sur la sonde lors de la contraction du tissu cible pendant l'ablation. Pour empêcher tout mouvement de la sonde, maintenir le manche de la sonde en place pendant la période initiale de l'ablation (au moins 45 secondes). Surveiller les mouvements de la sonde tout au long de l'intervention et maintenir la sonde en place le cas échéant. Si la sonde doit être repositionnée, arrêter l'émission d'énergie avant de la repositionner.
 - Des tissus calcinés peuvent s'accumuler sur l'extrémité de la sonde au cours de la coagulation des surfaces planes. Si nécessaire, utiliser un chiffon doux et stérile ou une compresse stérile pour retirer les tissus accumulés sur l'extrémité de la sonde. L'extrémité de la sonde peut être chaude. Ne jamais utiliser une surface rugueuse ou une compresse abrasive pour nettoyer l'extrémité de la sonde, au risque d'endommager la sonde et d'entraîner des erreurs ou un dysfonctionnement.

- AVERTISSEMENTS**
- Tout dysfonctionnement du système ou de la sonde peut entraîner un retard des interventions chirurgicales. Toujours veiller à ce qu'une autre méthode de coagulation et des sondes supplémentaires NeuWave soient disponibles.
 - En cas d'utilisation d'une sonde dans ou à proximité de structures rigides comme les os et le cartilage, veiller à ne pas exercer de force latérale excessive ou à ne pas trop plier la sonde. Située à proximité de l'extrémité de la sonde, la canule de la sonde est constituée de céramique, qui peut se casser en cas d'application d'une force excessive. L'extrémité de la sonde peut alors se détacher de cette dernière et rester dans le corps du patient.
 - Des capteurs de température sont placés sur la partie extérieure de la canule de la sonde. En cas d'endommagement des capteurs de température au cours de la mise en place ou de l'utilisation de la sonde, le système NEUWAVE générera un message d'erreur et désactivera la sonde. Pour réduire le risque d'endommagement des capteurs de température pendant la mise en place, éviter de pénétrer dans des structures rigides comme les os et le cartilage sans l'utilisation d'un introducteur. Ne jamais utiliser d'instruments perforants et de pinces hémostatiques/clamps sur la canule d'une sonde. Les dispositifs d'échoguidage et les introducteurs d'aiguilles doivent être utilisés avec prudence.
 - La pince chirurgicale (DR-001193) est conçue pour être utilisée avec les sondes de calibre 15 gauge ou 17 gauge. Pour éviter tout endommagement de la pince chirurgicale et/ou des sondes, ne pas utiliser les sondes de calibre 11/13 gauge (PRS35) ou de calibre 13 gauge (SR) avec la pince chirurgicale (DR-001193).
 - Utiliser uniquement les accessoires approuvés par NeuWave, qui sont indiqués dans ce mode d'emploi. En effet, l'utilisation d'autres accessoires risque d'altérer le fonctionnement du système.
 - Ne jamais plier la sonde et ne jamais la manipuler avec une force excessive. Cela risquerait d'altérer son fonctionnement et pourrait entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur et/ou le patient.
 - Le volume cautérisé dépend de la température de la sonde et de la vitesse à laquelle on l'a retirée. La cautérisation peut être plus étendue en cas d'utilisation de températures plus élevées et/ou d'une vitesse de retrait plus lente.
 - Pour franchir les portes, le système NEUWAVE doit être tiré par ses poignées afin d'éviter d'endommager le module de distribution d'énergie et les systèmes de chauffage des bouteilles.

MISES EN GARDE

- Bloquer les freins des roulettes pendant les interventions.
- Le support de fixation du module de distribution d'énergie utilise des leviers à ressort, qui peuvent créer un risque de pincement. Faire preuve de prudence lors de la fixation du module de distribution d'énergie sur le support de fixation avec rail pour scanner ou lors de sa mise en place à son emplacement de rangement sur le chariot du système.
- Bien attendre que le système soit complètement éteint pour débrancher le câble d'alimentation. Dans le cas contraire, une erreur système peut survenir.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs, d'outils pointus ou toute méthode susceptibles d'endommager la surface des différentes pièces.
- Trois (3) caches de protection souples protègent le module de distribution d'énergie de la poussière, des débris et des liquides. Vérifier que les caches de protection sont en place lorsque le système n'est pas utilisé.
- Bloquer les freins des roulettes avant d'installer ou de changer les bouteilles de CO₂.
- Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son conditionnement est compromis.
- Un retrait trop lent de la sonde lors de la cautérisation peut entraîner une erreur de température de la sonde.
- En cas d'utilisation simultanée du système NEUWAVE et d'un dispositif de monitoring des paramètres physiologiques sur un patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible de la zone d'ablation.
- Lors de la réalisation d'interventions d'ablation ciblée, toujours utiliser le réglage de puissance le plus faible et la durée la plus courte qui permettront d'obtenir les résultats escomptés. Des exemples de volumes d'ablation en fonction de la puissance et de la durée sont fournis dans le mode d'emploi des sondes d'ablation NeuWave.
- Ne pas utiliser de produits abrasifs, d'outils pointus ou toute méthode susceptibles d'endommager la surface des pièces.
- Vérifier que les trois (3) caches de protection du module de distribution d'énergie sont bien en place afin d'empêcher la pénétration de liquide dans les prises du module. Ne pas immerger le système ou l'un de ses accessoires ou pièces dans un liquide.

3

3 Présentation et configuration du système

Lire ce mode d'emploi dans son intégralité, ainsi que toute documentation annexe, avant utilisation.

Plusieurs aspects mineurs relatifs à la conception du chariot du système dépendront de l'ancienneté du chariot. Le présent mode d'emploi illustre ces situations lorsque les différences sont significatives.

Écran

L'écran du système est un écran tactile et constitue l'interface utilisateur du système NEUWAVE™. Cet écran permet d'accéder à toutes les commandes et à tous les réglages.

Par ailleurs, l'écran est fixé sur un bras mobile qui permet de le changer facilement de position, si nécessaire.

L'interface utilisateur est expliquée tout au long de ce mode d'emploi.

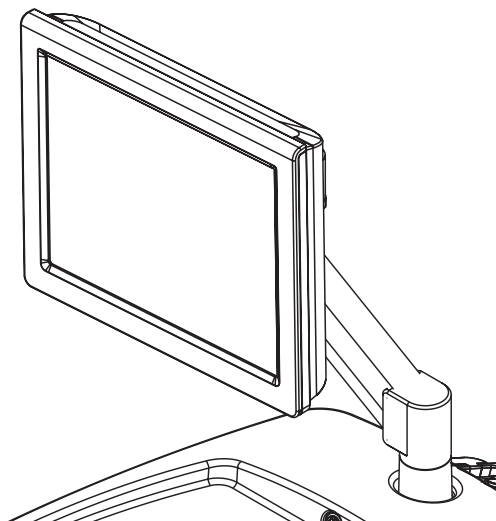


Figure 3-1 : Écran.

AVERTISSEMENT

Procéder avec prudence lors du réglage du bras mobile de l'écran afin d'éviter de se pincer les mains ou les doigts.

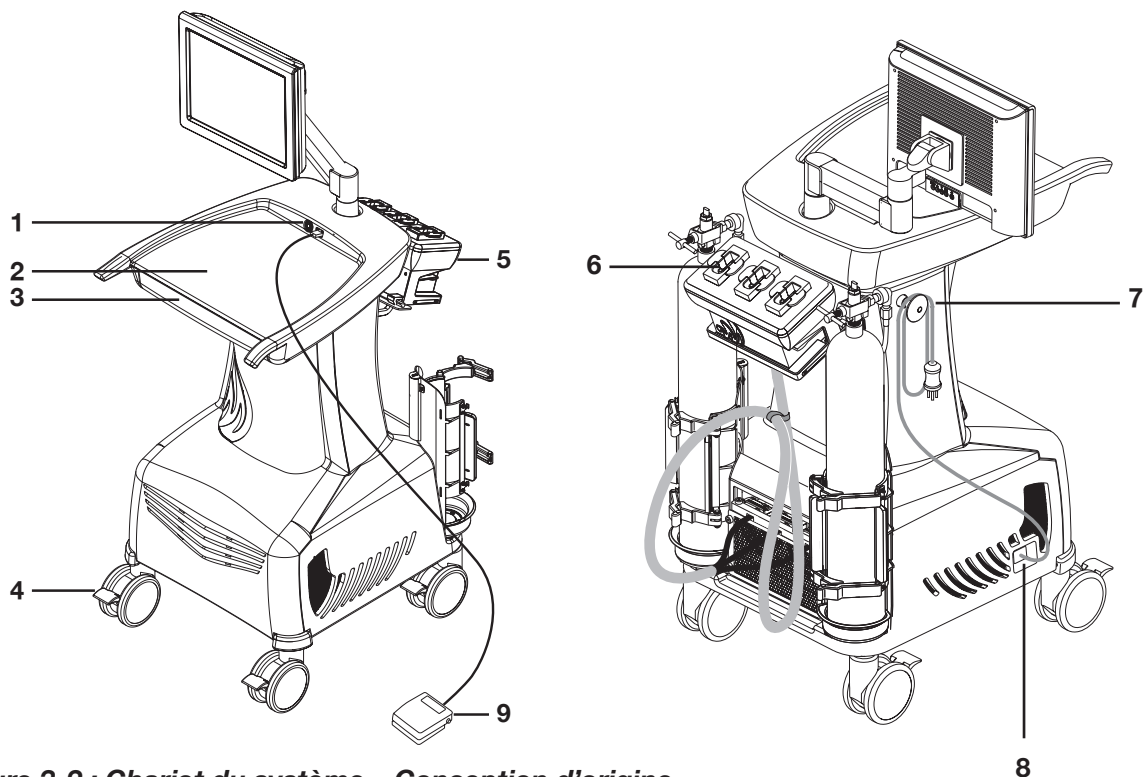


Figure 3-2 : Chariot du système – Conception d'origine.

Chariot

Le chariot du système NEUWAVE est équipé d'amplificateurs de puissance micro-ondes et d'un système de refroidissement.

Il comporte également un interrupteur pour la mise sous tension/hors tension du système, situé en-dessous du bras de l'écran.

Le chariot est conçu pour accueillir deux (2) bouteilles de CO₂.

À noter que la clé nécessaire pour ouvrir et fermer les bouteilles de CO₂ est incluse dans le tiroir.

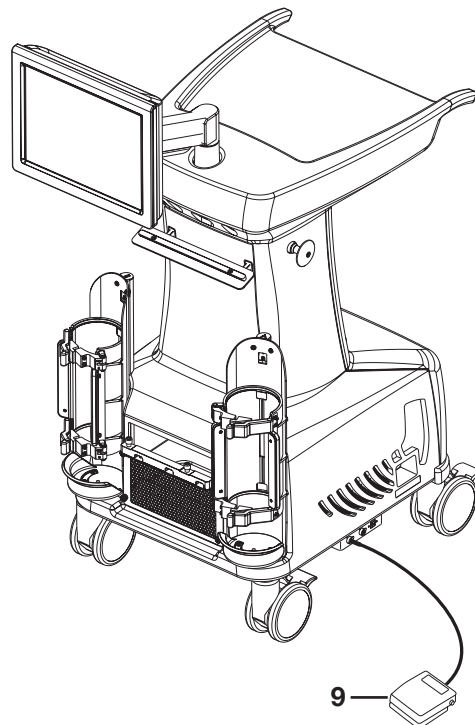
Le support de fixation du module de distribution d'énergie permet de ranger facilement le module sur le chariot pendant le transport et le stockage.

Stocker les bouteilles de CO₂ conformément aux directives de l'établissement. Il est possible que la réglementation locale interdise de laisser les bouteilles de CO₂ sur le système NEUWAVE lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Les quatre roulettes peuvent être bloquées.

Le chariot comprend les éléments suivants :

1. Interrupteur de mise sous tension/hors tension du système
2. Plan de travail
3. Tiroir
4. Roulettes/Freins des roulettes
5. Module de distribution d'énergie/Fixation pour l'assemblage de câbles/Attache pour enrouler le câble



**Chariot du système –
Conception actuelle**

6. Prise sur le module de distribution d'énergie pour le branchement d'une sonde
7. Fixation pour enrouler le câble d'alimentation CA
8. Prise électrique CA
9. Pédale de commande (accessoire en option)

Ports USB

Un port USB (situé à côté de l'interrupteur de mise sous tension/hors tension) permet de transférer les données du système. Il peut également être utilisé pour brancher la « pédale de commande USB standard ».

La version actuelle des chariots du système comporte deux « connecteurs USB avec verrouillage » pour brancher la « pédale de commande USB avec verrouillage ». Actuellement, le port de données n'est pas fonctionnel.

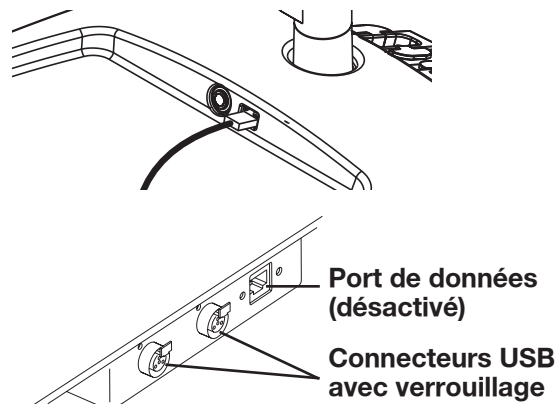


Figure 3-3 : Port USB du système NEUWAVE et branchement de la pédale de commande.

Module de distribution d'énergie/ Assemblage de câbles

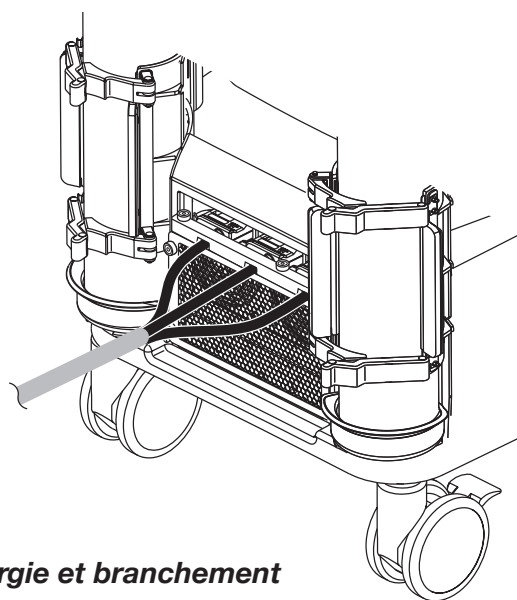
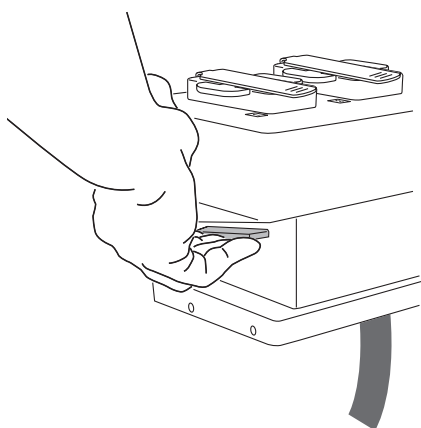


Figure 3-4 : Module de distribution d'énergie et branchement du module sur le chariot.

Le module de distribution d'énergie permet de brancher jusqu'à trois sondes d'ablation via un point unique, tout en réduisant le nombre de câbles reliés au chariot. Les prises situées sur le module de distribution d'énergie correspondent aux canaux 1, 2 et 3.

MISE EN GARDE

Trois (3) caches de protection souples protègent le module de distribution d'énergie de la poussière, des débris et des liquides. Vérifier que les caches de protection sont en place lorsque le système n'est pas utilisé.

Le câble du module de distribution d'énergie se branche sur le chariot. Les trois connecteurs du module de distribution d'énergie et les trois canaux sont numérotés afin de prévenir les erreurs de branchement. Les connecteurs s'insèrent dans les prises des canaux correspondants, situées au niveau du chariot.

En association avec le module de distribution d'énergie, l'assemblage de câbles branché sur le module permet l'émission d'énergie, le refroidissement par CO₂ et la surveillance de la température, tout en réduisant le nombre de câbles utilisés et donc les problèmes liés aux câbles multiples.

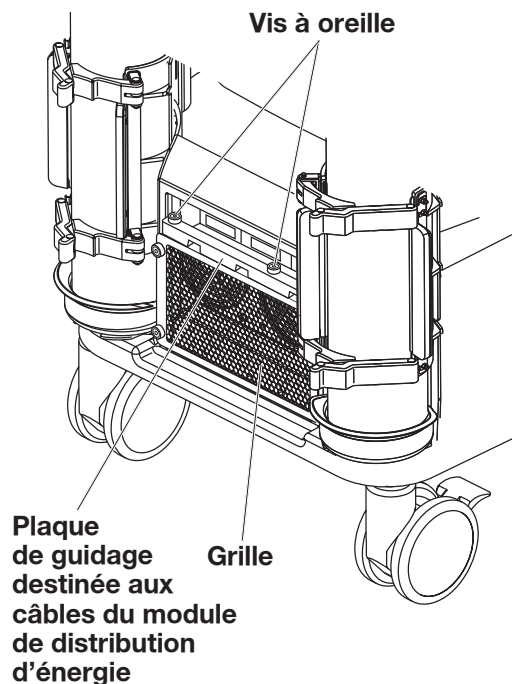
Le module de distribution d'énergie se fixe directement sur le rail de la table du scanner ou sur le support pour table de scanner NEUWAVE.

NeuWave recommande de ne pas débrancher l'assemblage de câbles du module de distribution d'énergie du chariot entre les utilisations. En effet, cela permet de réduire l'usure du module de distribution d'énergie et de l'assemblage de câbles et de prolonger leur durée de vie.

Branchement du module de distribution d'énergie au chariot du système

Les prises situées sur le module de distribution d'énergie correspondent aux canaux 1, 2 et 3. Le câble du module de distribution d'énergie se branche sur le chariot. Les trois connecteurs du module de distribution d'énergie et les trois canaux sont numérotés afin de prévenir les erreurs de branchement. Insérer chaque connecteur dans la prise du canal correspondant, située au niveau du chariot.

1. Desserrer les vis à oreille situées sur la plaque de guidage destinée aux câbles du module de distribution d'énergie (2) et sur la grille (4), puis retirer ces deux éléments.
2. Prendre l'un des connecteurs du module de distribution d'énergie et le placer en face de la prise correspondant au canal voulu, en alignant bien la partie arrondie.
3. Appuyer le connecteur contre la prise tout en tenant ses languettes.
4. Insérer complètement le connecteur du module de distribution d'énergie dans la prise.
5. Relâcher les languettes du connecteur ; on doit alors entendre un clic.
6. Vérifier que le connecteur est correctement inséré en tirant délicatement dessus pour essayer de le débrancher.
7. Répéter les étapes 2 à 6 pour les autres câbles du module de distribution d'énergie.
8. Remettre la grille en place sur le chariot et la fixer à l'aide des vis à oreille (4).
9. Remettre en place la plaque de guidage de manière à ce que chaque câble soit inséré dans l'un des trois espaces prévus à cet effet.
10. Appuyer la plaque contre le chariot et la fixer à l'aide des vis à oreille (2).



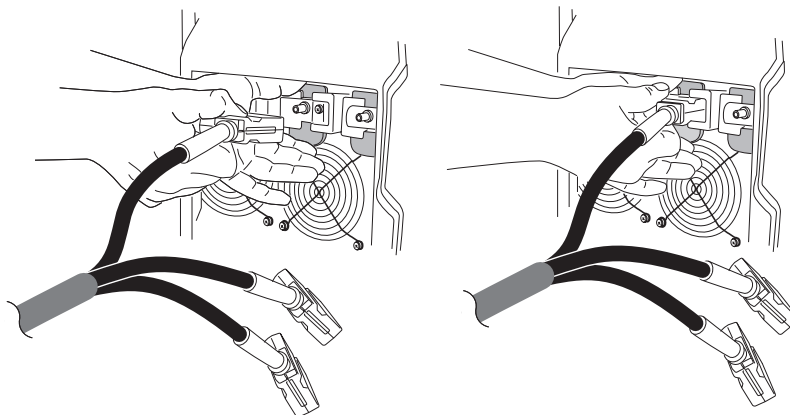


Figure 3-5 : Branchement des câbles du module de distribution d'énergie sur le chariot.

Important : Une fois les câbles du module de distribution d'énergie correctement branchés, il n'est pas nécessaire de les débrancher après chaque utilisation. Au contraire, laisser les câbles du module de distribution d'énergie branchés sur le chariot permet de réduire leur usure.

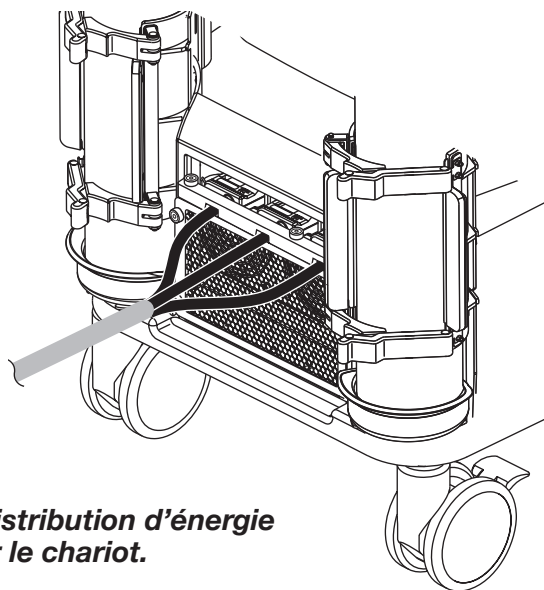


Figure 3-6 : Module de distribution d'énergie entièrement branché sur le chariot.

Installation du module de distribution d'énergie sur un rail de fixation

Important : Le système NEUWAVE n'est pas fourni stérile. Ne pas placer le système ni le module de distribution d'énergie dans le champ stérile.

Pour les interventions percutanées, fixer le module de distribution d'énergie à la table du scanner en utilisant le rail de fixation du scanner ou un rail de fixation pour scanner NEUWAVE.

Installation d'un rail de fixation pour scanner NEUWAVE

1. Si le scanner possède un rail de fixation intégré, le module de distribution d'énergie peut directement être fixé à celui-ci.
2. Si le scanner ne possède pas de rail de fixation intégré, NeuWave propose plusieurs options de supports de fixation avec rail pour scanners adaptées à de nombreuses tables de scanner. Contacter le service clientèle d'Ethicon pour déterminer quelle option de fixation est adaptée à votre scanner.
3. Replier le matelas de la table du scanner comme illustré sur la Figure 3-7.
4. Placer le support de fixation avec rail pour scanner NEUWAVE sur la table du scanner. Il est possible que la table comporte des bandes velcro. Les supports de fixation avec rail NEUWAVE comportent des bandes velcro et se fixeront à la table du scanner. Toutefois, les supports de fixation avec rail NEUWAVE se fixeront et s'adapteront parfaitement aux tables de scanner dépourvues de bandes velcro.
5. Déplier le matelas de la table du scanner de façon à recouvrir le support de fixation avec rail.

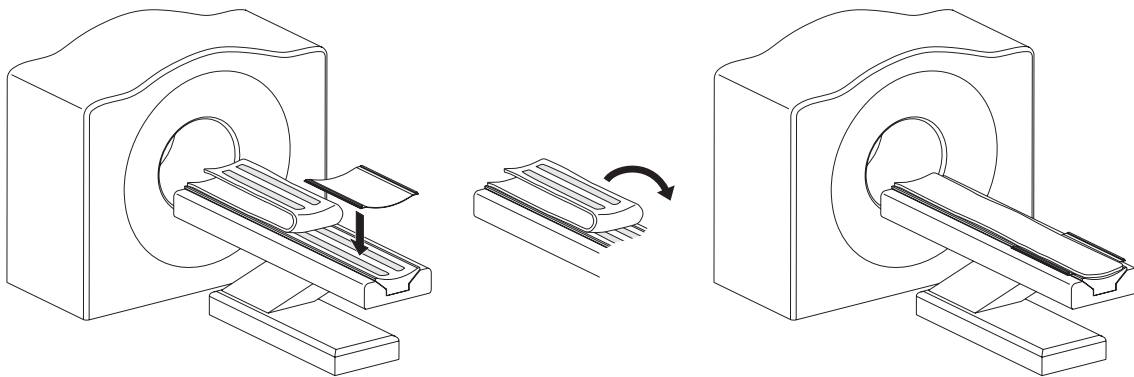


Figure 3-7 : Installation d'un rail de fixation pour scanner NEUWAVE.

Installation d'un rail de fixation pour table d'opération NEUWAVE

Pour les interventions chirurgicales ouvertes, le module de distribution d'énergie peut rester fixé au support de rangement du système NEUWAVE ou il peut être fixé à la table d'opération en utilisant le rail de fixation pour table d'opération fourni.

1. Installer le rail de fixation pour table d'opération sur la barre de la table d'opération comme illustré sur la Figure 3-8.

Important : Lorsqu'il n'est pas utilisé, le rail de fixation pour table d'opération peut être rangé sur le système NEUWAVE comme illustré sur la Figure 3-9.

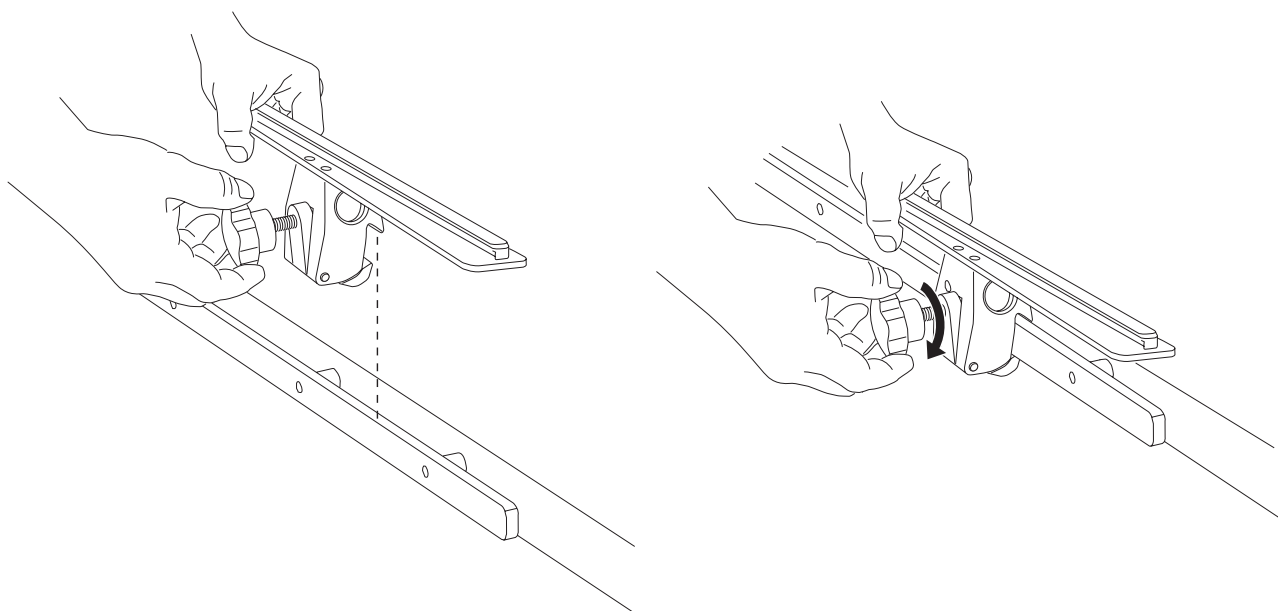


Figure 3-8 : Installation d'un rail de fixation pour table d'opération NEUWAVE.

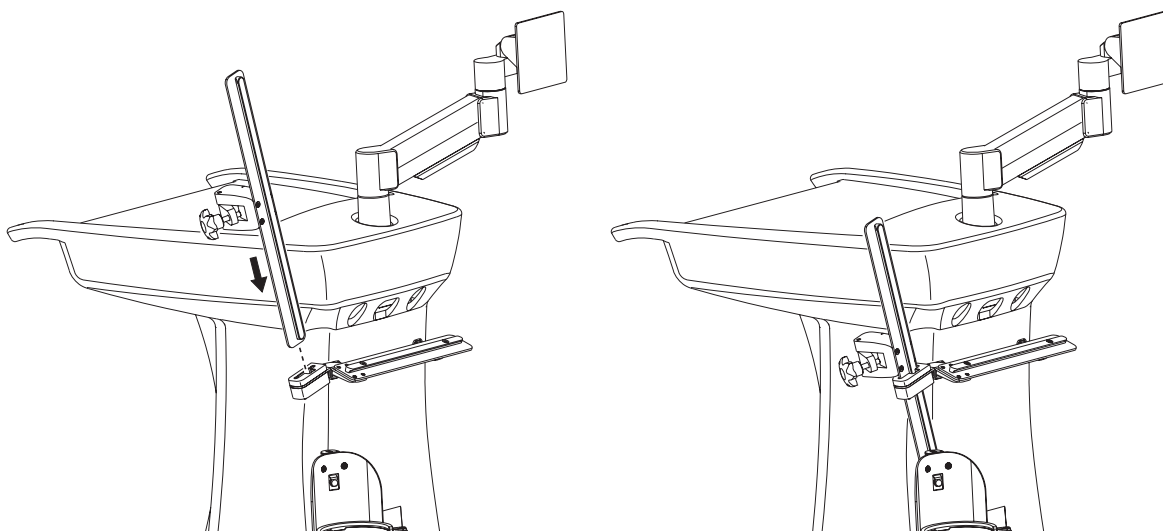


Figure 3-9 : Rangement d'un rail de fixation pour table d'opération NEUWAVE.

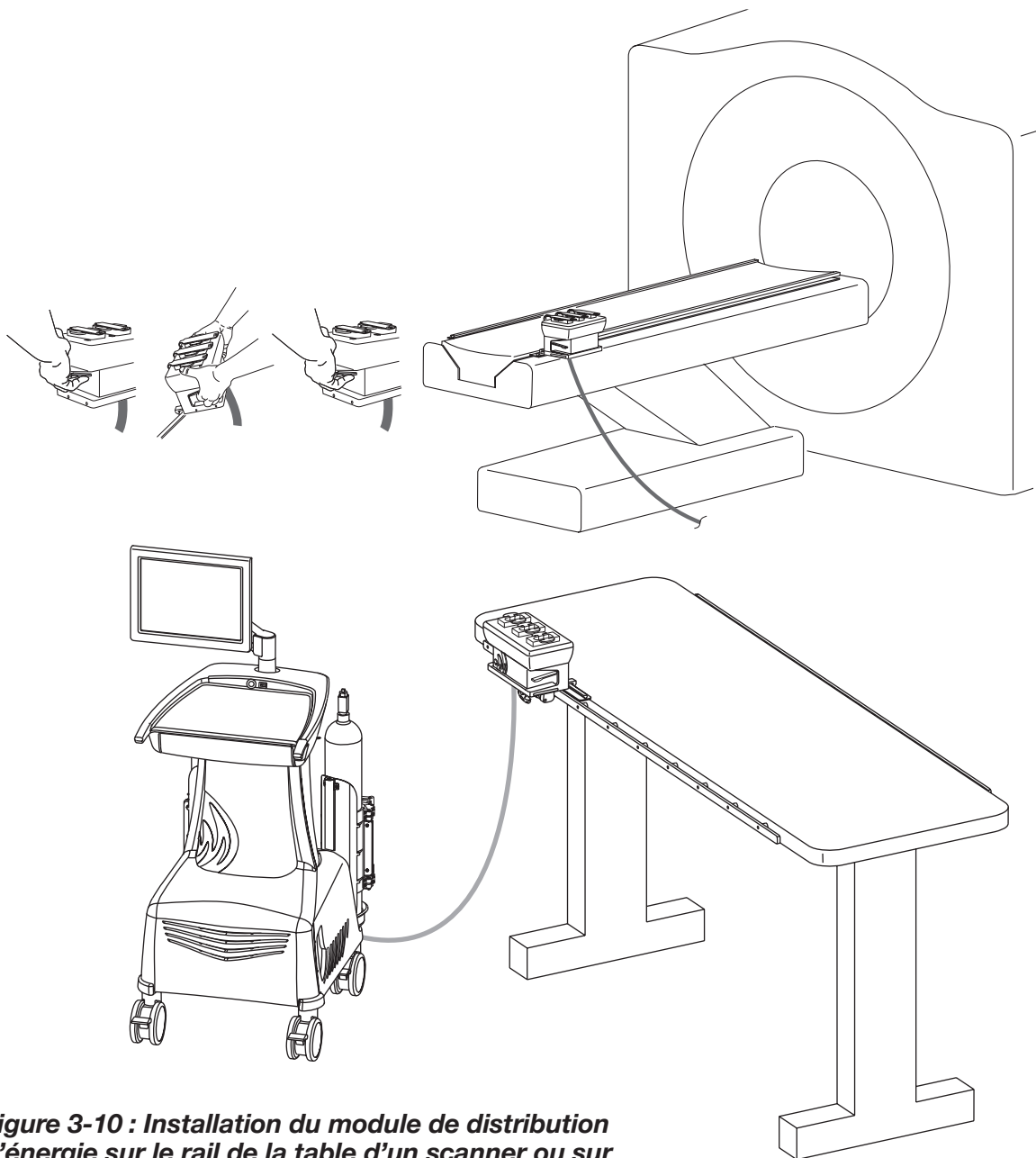


Figure 3-10 : Installation du module de distribution d'énergie sur le rail de la table d'un scanner ou sur la barre d'une table d'opération.

MISE EN GARDE

Le support de fixation du module de distribution d'énergie utilise des leviers à ressort, qui peuvent créer un risque de pincement. Faire preuve de prudence lors de la fixation du module de distribution d'énergie sur le support de fixation avec rail pour scanner ou lors de sa mise en place à son emplacement de rangement sur le chariot du système.

1. Relever les deux leviers du module de distribution d'énergie et les maintenir dans cette position.
2. Incliner le module de distribution d'énergie vers le haut de façon à le retirer de son support de rangement.

3. Toujours en tenant les leviers relevés, incliner le module de distribution d'énergie légèrement vers le haut, puis positionner le support de fixation du module de distribution d'énergie sur le rail en queue d'aronde de la table du scanner.
4. Abaisser le module de distribution d'énergie et vérifier visuellement que le support est correctement mis en place sur le rail de la table.
5. Relâcher les leviers du module de distribution d'énergie afin de fixer ce dernier sur le rail de la table.

Branchement de l'alimentation électrique CA

Brancher le câble d'alimentation fourni sur une prise murale CA conforme aux normes hospitalières.

Il est possible de débrancher le câble d'alimentation, mais ce dernier est maintenu en place par un clip. Pour débrancher le câble d'alimentation, relever le clip (comme illustré sur la Figure 3-11). Inversement, pour brancher le câble d'alimentation, insérer la prise femelle dans le système NEUWAVE, puis sécuriser le branchement en abaissant le clip (comme illustré sur la Figure 3-12). Brancher la prise mâle du câble d'alimentation sur la prise murale CA.

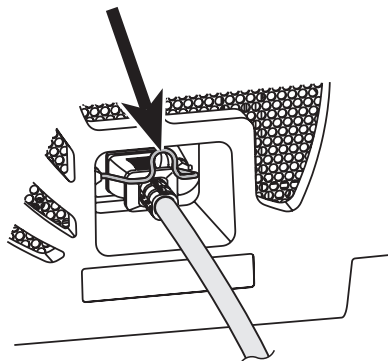


Figure 3-11 : Pince pour câble d'alimentation en position relevée.

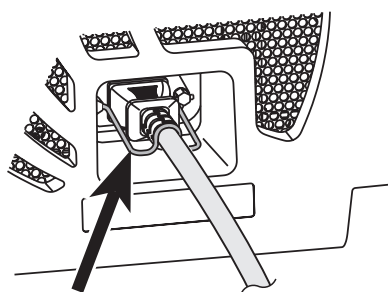


Figure 3-12 : Pince pour câble d'alimentation en position abaissée.

AVERTISSEMENTS

- Ne pas brancher d'adaptateur à deux ou trois fiches sur le câble d'alimentation du système. Inspecter régulièrement le branchement du câble d'alimentation afin de vérifier que l'isolation et les connecteurs ne sont pas endommagés. Ne pas utiliser un câble endommagé.
- Une mise à la terre fiable peut uniquement être obtenue en branchant l'appareil sur une prise murale de norme hospitalière. Toute interruption du conducteur de protection entraîne un risque d'électrocution et donc de blessure pour le patient ou l'utilisateur.
- Ne pas utiliser de rallonges multiprises.

Vanne de pression résiduelle

Qu'est-ce qu'une vanne de pression résiduelle ?

Une vanne de pression résiduelle est un type de vanne à clapet anti-retour unidirectionnel. Elles sont utilisées pour maintenir en permanence une légère pression positive dans la bouteille de CO₂, tout en empêchant le refoulement accidentel dans la bouteille de tout matériau indésirable.

Comment identifier une vanne de pression résiduelle ?

Pour déterminer si le raccord est équipé d'une vanne de pression résiduelle, regarder au centre de celui-ci. Si une broche est présente, le raccord a une vanne de pression résiduelle comme illustré sur la Figure 3-13.

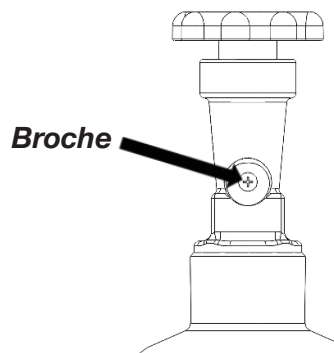


Figure 3-13 : Exemple de raccord avec une vanne de pression résiduelle, la flèche indique la broche.

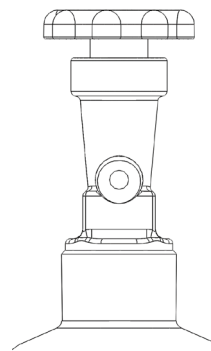


Figure 3-14 : Exemple de raccord sans vanne de pression résiduelle.

Sélection de la vanne de pression résiduelle

S'il est déterminé qu'une vanne de pression résiduelle est présente lorsque le système est activé, suivre les étapes de l'onglet **Outils** comme illustré sur la Figure 3-15.

1. Sélectionner l'onglet **Outils**.
2. Sélectionner l'onglet **Bouteilles**.
3. Sélectionner sous Vanne de pression résiduelle : **Oui**.
4. **Enregistrer et fermer** l'écran **Outils**.

Important : Il est tout à fait normal d'entendre une purge de gaz peu de temps après avoir sélectionné cette option. Le son sera similaire à celui du test d'une sonde. Cette purge se produira deux fois, une fois pour la bouteille A et une fois pour la bouteille B.

Le système se purgera dans les situations suivantes :

- au démarrage du système ;
- lorsqu'une erreur de mesure de pression est détectée.



Figure 3-15 : Écran de sélection de la vanne de pression résiduelle.

Branchements du système de refroidissement

Installation des bouteilles de CO₂

Important : Le système utilise le gaz de refroidissement uniquement lorsque la bouteille est à la bonne température. Par conséquent, avant de démarrer le système NEUWAVE, vérifier que les bouteilles sont à température ambiante, ou à une température proche de cette valeur. Ainsi, le système pourra être utilisé plus rapidement.

MISE EN GARDE Bloquer les freins des roulettes avant d'installer ou de changer les bouteilles de CO₂.

AVERTISSEMENT Les bouteilles de CO₂ contiennent un gaz haute pression. Avant de retirer les étriers, s'assurer que les bouteilles sont bien fermées.

Se procurer les bouteilles de CO₂ auprès d'un fournisseur local. Ces bouteilles ne sont pas fournies avec le système NEUWAVE.

1. Bloquer les roulettes.

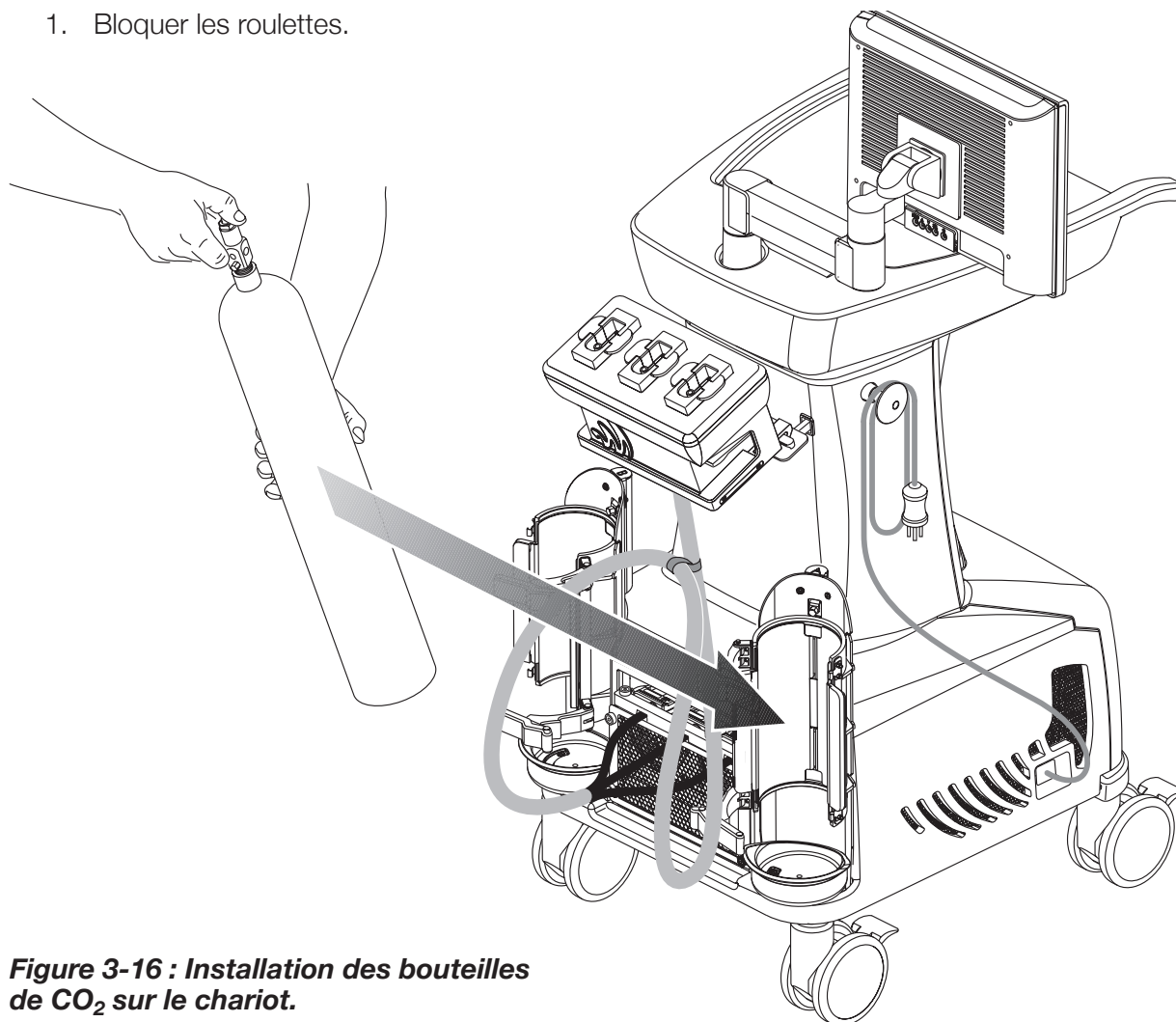
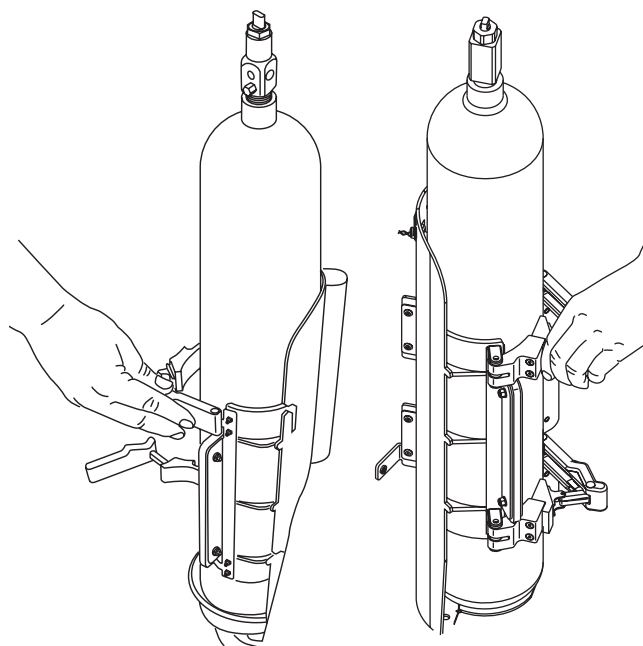


Figure 3-16 : Installation des bouteilles de CO₂ sur le chariot.

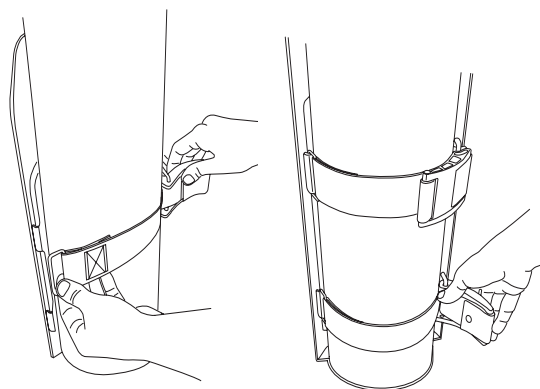
2. Vérifier que les pinces noires (deux par porte-bouteille) sont ouvertes.
3. Incliner légèrement la bouteille dans le sens opposé au chariot et la placer dans la fixation pour bouteille.
4. Vérifier que le robinet de la bouteille se trouve face au chariot, puis insérer la bouteille à la verticale.

5. Immobiliser les bouteilles en reliant les deux pinces noires. Si les deux pinces ne sont pas reliées, le fonctionnement du système risque d'être altéré.

Important : Il existe différents types de fixation pour bouteille. Les images ci-dessous montrent les deux types de fixation.



Loquets



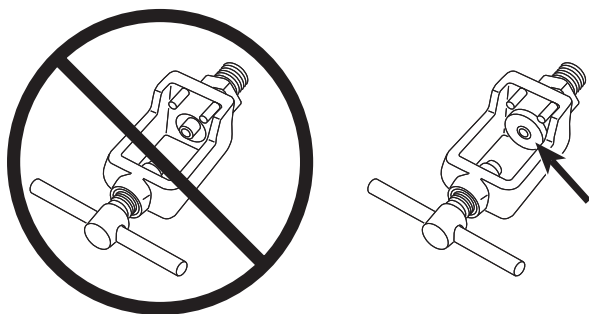
Sangles

Taille de bouteilles de CO₂ et raccords pris en charge par code produit

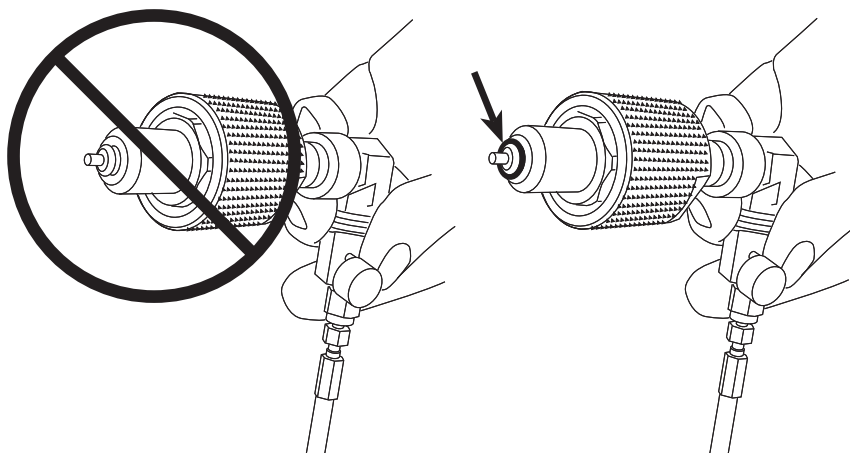
Code produit*	Volume (L)	Diamètre (mm)	Raccord
NWC1US1N/NWC1CA1N/ NWC2SG1N	4,5 à 5,0 (taille E)	100 à 111	Étrier type CGA-940/ISO 407
NWC2IT1N	10	140	ISO 5145 (W27 x 2)
NWC2DE1N	10	140	DIN477 (W21,8 x 1,814)
NWC2FR1N	5	140	DIN477 (W21,8 x 1,814)
NWC2NL1N/NWC1BA2N	10	140	Étrier type CGA-940/ISO 407
NWC2KR1N	5	140	JIS B 8246 (W 22 x 1,814)
NWC2HK1N	13,4	175 à 180	Étrier type CGA-940/ISO 407

*Vérifier le code produit du système et contacter le distributeur NeuWave pour toute question à ce sujet.

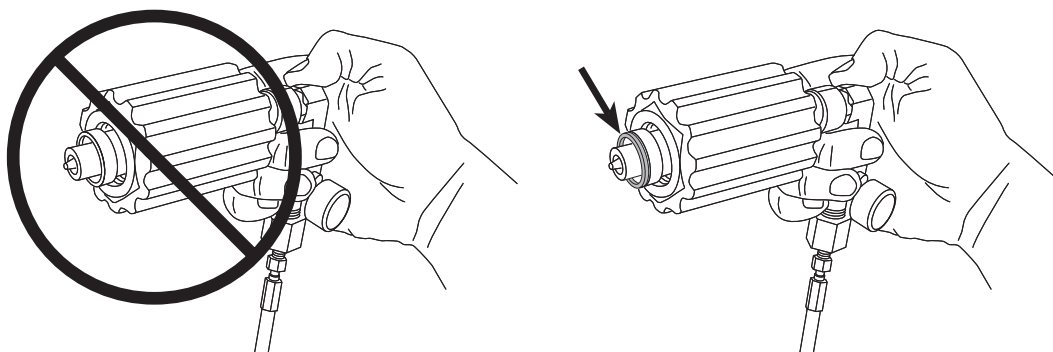
6. Inspecter le raccord de CO₂ et vérifier que le joint d'étanchéité pour gaz est en place. Dans le cas contraire, le raccord présentera une fuite. Consulter le tableau des bouteilles de CO₂ pour connaître le raccord pris en charge pour votre pays et se référer à l'image correspondante.



Étrier type CGA-940/ISO 407

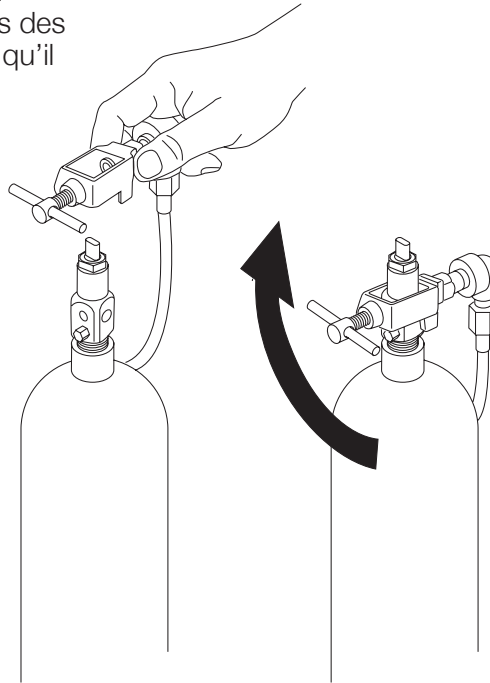


ISO 5145

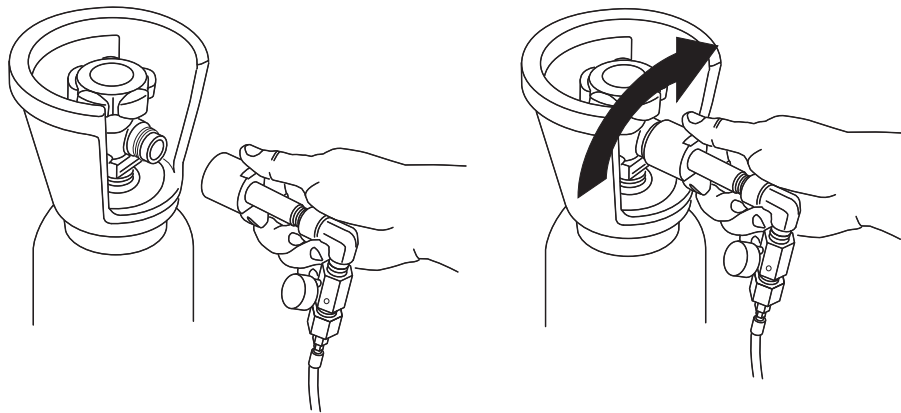


DIN477/JIS

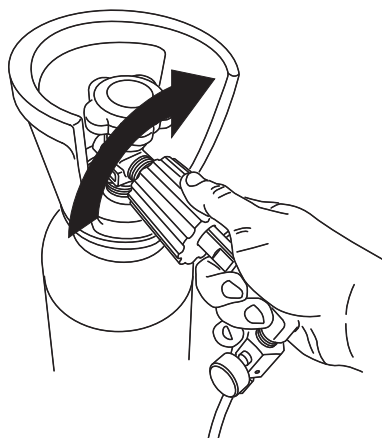
7. Connecter le raccord de CO₂ à la bouteille et le tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien serré.



Étrier type CGA-940/ISO 407

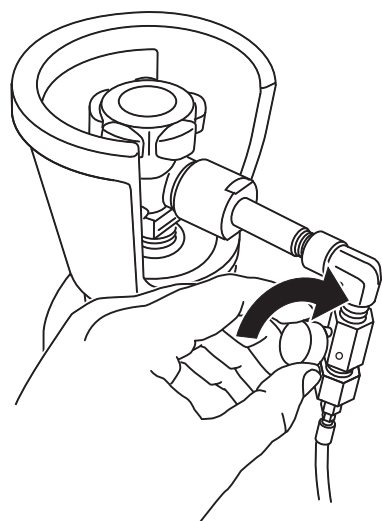


ISO 5145



DIN477/JIS

8. Si le raccord de CO₂ en est équipé, tourner la vanne de purge dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée. Cette action entraînera la fermeture de la vanne de purge.



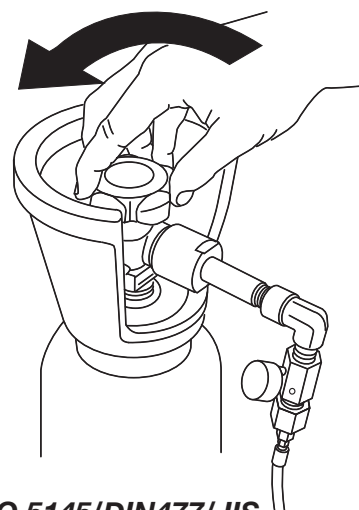
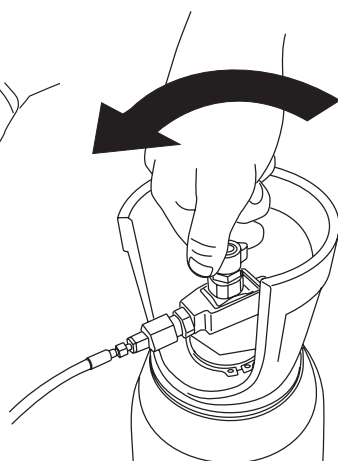
ISO 5145/DIN477/JIS

AVERTISSEMENT Si la vanne de purge n'est pas fermée lorsque la bouteille est ouverte, du CO₂ s'échappera par cette vanne.

9. Ouvrir complètement la bouteille de CO₂ en tournant le bouton régulateur à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou à l'aide de la clé fournie dans le tiroir.



Étrier type CGA-940/ISO 407



ISO 5145/DIN477/JIS

10. Répéter les étapes 2 à 9 pour la seconde bouteille.

Conseils pour la gestion des bouteilles de CO₂

Étapes de la gestion des bouteilles de CO₂ (5 L et moins) :

1. La meilleure pratique consiste à démarrer l'intervention avec deux nouvelles bouteilles pleines. Si cela n'est pas possible, prévoir du temps au début de l'intervention pour que les bouteilles se stabilisent avant utilisation et avoir plusieurs nouvelles bouteilles à portée de main. Ouvrir les robinets des deux bouteilles pour permettre au système de gérer la commutation des bouteilles.
2. Lorsque la bouteille active est presque vide , s'assurer d'avoir une nouvelle bouteille pleine prête en remplacement.
3. Lorsque la bouteille active est vide , débrancher la bouteille vide et la remplacer par la nouvelle bouteille pleine dans un délai raisonnable.
4. S'assurer que la nouvelle bouteille pleine est branchée et ouverte.
5. Répéter les étapes 2 à 4 si nécessaire.

Étapes de la gestion des grandes bouteilles de CO₂ (7 à 13 L) :

1. Commencer avec au moins une bouteille inutilisée. L'icône verte  signifie qu'il y a suffisamment de gaz pour une ablation type. Ouvrir les robinets des deux bouteilles pour permettre au système de gérer la commutation des bouteilles.
2. Lorsque l'état de la bouteille passe à presque vide , s'assurer d'avoir une bouteille de remplacement prête. (**Important** : une bouteille presque vide  peut toujours être utilisée si l'autre bouteille est pleine . Il est fréquent qu'une icône de bouteille vide  ou presque vide  se transforme en icône verte  lors du refroidissement après utilisation.)
3. Lorsque l'état de la bouteille passe à vide , la débrancher et la remplacer par une bouteille pleine dès que possible.
4. Brancher la nouvelle bouteille et ouvrir le robinet.
5. Répéter les étapes 2 à 4 si nécessaire.

Conseils supplémentaires pour la gestion des bouteilles de CO₂ :

- Pour des performances optimales, NeuWave recommande de démarrer le système avec deux nouvelles bouteilles de CO₂ pleines avant chaque intervention. S'assurer que celles-ci soient nouvelles et n'apparaissent pas simplement pleines sur l'écran. Les nouvelles bouteilles pleines peuvent être vérifiées en utilisant les étiquettes du fournisseur de bouteilles de CO₂. S'assurer que chaque bouteille est complètement ouverte.
- Pour les ablations par sondes multiples et les interventions impliquant une utilisation importante de la fonction Tissu-Loc, le système consommera plus de gaz. S'attendre à consommer davantage de bouteilles de gaz et à les remplacer plus souvent dans de telles situations. Dans ces types d'interventions, il est encore plus crucial d'avoir une nouvelle bouteille de CO₂ pleine prête en remplacement, faute de quoi la procédure pourrait être interrompue.
- NeuWave recommande que le système soit allumé le plus tôt possible avant utilisation. Cela permettra au système de s'acclimater à la température ambiante de la salle et de réguler les bouteilles de CO₂ à la bonne température. Il n'y a aucun inconvénient à démarrer le système NEUWAVE plus tôt et à le laisser inactif.
- Lorsque le système NEUWAVE indique qu'une bouteille de CO₂ est vide , la bouteille de CO₂ n'est PAS complètement vidée de CO₂. Le système NEUWAVE requiert que chaque bouteille de CO₂ fournisse du CO₂ à un niveau de pression minimal. Lorsque la pression de la bouteille de CO₂ n'est plus suffisante pour exécuter les fonctions requises du système, la bouteille apparaît vide bien qu'il reste une certaine quantité de CO₂ à l'intérieur.
- Certains fournisseurs de bouteilles de CO₂ fourniront des étiquettes qui peuvent être attachées aux bouteilles de CO₂ pour indiquer leur état. Ces étiquettes permettent aux bouteilles d'être marquées PLEINE, EN COURS D'UTILISATION et VIDE. Le cas échéant, utiliser ces étiquettes comme indication de haut niveau de l'état des bouteilles.

- NeuWave recommande que les bouteilles de CO₂ ne soient débranchées et/ou remplacées que lorsqu'elles sont complètement vides .
- NeuWave recommande de ne pas purger les bouteilles de CO₂, c'est-à-dire de débrancher l'intégralité de l'étrier de la bouteille de CO₂ puis de le rebrancher afin de modifier la température et l'état de la bouteille. Purger les bouteilles de CO₂ peut entraîner d'autres problèmes avec le système.
- Si à un moment donné une bouteille apparaît vide , elle doit être remplacée par une nouvelle bouteille pleine.
- Lors du remplacement de bouteilles sur un système NEUWAVE, les bouteilles peuvent mettre un certain temps à apparaître pleines. Il convient de laisser au système le temps d'enregistrer de nouvelles bouteilles, sans les purger.
- Il est possible qu'une bouteille de CO₂ passe d'un état plein à un état presque vide, puis revienne à un état plein. Si une bouteille passe de l'état plein à presque vide au cours d'une ablation et que l'ablation est interrompue peu de temps après, le système peut être en mesure de chauffer la bouteille de telle sorte que la pression augmente, et l'état peut revenir à plein. Dans ce cas, la bouteille deviendra presque vide très rapidement une fois l'ablation ou la fonction Tissu-Loc démarrée. Une bouteille de secours doit être disponible lorsqu'une bouteille apparaît presque vide.

Branchement de la pédale de commande

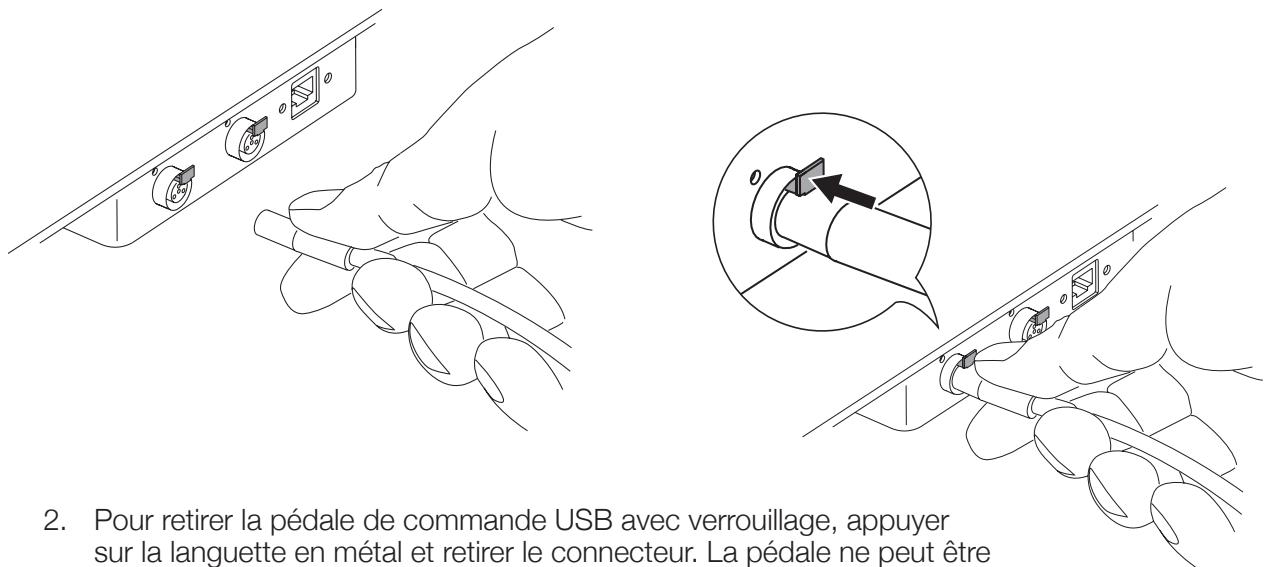
AVERTISSEMENT Utiliser uniquement les accessoires approuvés par NeuWave, qui sont indiqués dans ce mode d'emploi. En effet, l'utilisation d'autres accessoires risque d'altérer le fonctionnement du système.

1. Brancher la pédale de commande sur le port USB.

Lorsque le système est mis sous tension et se trouve en mode Ablation, l'icône indiquant que la pédale est désactivée  s'affiche sur la barre d'état verte, en bas de l'écran. L'icône indiquant que la pédale est activée  s'affiche uniquement lorsque le système est en mode Chirurgical. La pédale de commande USB standard peut être branchée au port USB situé à proximité de l'interrupteur de mise sous tension/hors tension du système.

La pédale de commande USB avec verrouillage peut uniquement être branchée sur des systèmes comportant des ports USB avec verrouillage situés à proximité de la prise électrique CA.

1. Pour réaliser le branchement, aligner le connecteur et l'insérer jusqu'à entendre un clic.



2. Pour retirer la pédale de commande USB avec verrouillage, appuyer sur la languette en métal et retirer le connecteur. La pédale ne peut être débranchée qu'en appuyant sur la languette en métal.

Mise en place du système avant son utilisation

Installer le système NEUWAVE à l'endroit souhaité pour réaliser l'intervention.

Un câble électrique détachable et un coupleur d'appareil sont utilisés pour l'isolement électrique. Placer le dispositif de sorte à débrancher le câble électrique facilement pendant l'utilisation.

Si nécessaire, placer un champ stérile sur l'écran. Les commandes de l'écran tactile continueront de fonctionner à travers ce champ.

- AVERTISSEMENTS**
- Les interférences électromagnétiques (IEM) produites par le système NEUWAVE peuvent affecter les performances d'autres équipements durant un fonctionnement normal. Il convient de prendre des précautions pour assurer le bien-être du patient dans l'éventualité où de telles interférences se produiraient. Pour ce faire, placer le système NEUWAVE le plus loin possible des autres équipements électroniques. Brancher les appareils sur des prises reliées à des circuits différents. Pour obtenir une assistance technique, contacter le service clientèle d'Ethicon.
 - La chaleur associée à l'émission de micro-ondes peut constituer une source d'inflammation. Par conséquent, respecter les consignes de sécurité incendie en permanence. Éviter l'accumulation de gaz inflammables possible dans certaines cavités corporelles comme l'intestin. Par ailleurs, quand elles sont saturées d'oxygène, certaines matières, comme le coton, la laine et la gaze, peuvent prendre feu au contact d'étincelles. En cas d'utilisation de micro-ondes dans la même pièce que l'une de ces matières ou l'un de ces gaz, prévenir leur accumulation sous les champs chirurgicaux ou dans la zone au sein de laquelle les interventions par micro-ondes sont réalisées.
 - **Risque d'incendie/d'explosion :** Vérifier que les branchements des circuits d'oxygène ne présentent aucune fuite avant et pendant l'émission de micro-ondes. Vérifier que les sondes endotrachéales ne présentent aucune fuite et que le ballonnet est bien fixé, afin de prévenir toute fuite d'oxygène. Une atmosphère riche en oxygène ou la présence de tout gaz ou liquide inflammable/oxydant peut provoquer un incendie ainsi que des brûlures chez le patient ou le personnel médical.
 - Il peut être nécessaire d'interrompre une intervention si le système ne fonctionne pas. Il est par conséquent recommandé de s'équiper d'un système de secours.
 - Ne pas empiler d'autres équipements sur le système NEUWAVE.
 - Ne pas placer de liquides à proximité du système NEUWAVE et faire en sorte qu'aucun liquide ne puisse couler ni être renversé sur le système pendant son utilisation et son stockage.
- MISES EN GARDE**
- Bloquer les freins des roulettes pendant les interventions.
 - En cas d'utilisation simultanée du système NEUWAVE et d'un dispositif de monitoring des paramètres physiologiques sur un patient, toutes les électrodes de surveillance doivent être placées le plus loin possible de la zone d'ablation.

Mise sous tension du système

Important : La température d'utilisation peut altérer le fonctionnement du système et du gaz de refroidissement. Par conséquent, avant d'allumer le système NEUWAVE, vérifier que le système et les bouteilles de CO₂ sont à température ambiante, ou à une température proche de cette valeur. Ainsi, le gaz de refroidissement sera plus efficace et durera plus longtemps, et le système pourra être utilisé plus rapidement. De plus, éviter de placer le système près de la climatisation pendant son utilisation.

L'interrupteur de mise sous tension/hors tension du système se présente sous la forme d'un bouton-poussoir qui active ou désactive l'alimentation électrique à destination du système NEUWAVE. Lorsque l'interrupteur de mise sous tension/hors tension clignote, le système est en train de s'allumer ou de s'éteindre. Lorsque l'interrupteur de mise sous tension/hors tension est allumé en permanence, le système est activé.

Appuyer sur l'interrupteur de mise sous tension/hors tension pour lancer le processus de démarrage. Pendant le démarrage, l'écran affiche le nom du produit et la version du logiciel.

Par ailleurs, le système réalise alors plusieurs autodiagnostic. Une fois ces autodiagnostic réalisés sans détecter d'erreur, la fenêtre de sélection du profil et du tissu s'affiche. En revanche, en cas de problème lors des autodiagnostic, le système affiche des messages d'erreur. En cas d'erreur, suivre les instructions qui s'affichent à l'écran.

Sélection du profil et du tissu

La fenêtre de sélection du profil et du tissu s'affiche à la mise sous tension du système (voir Figure 3-17). Lorsque l'utilisateur est prêt à commencer une intervention, il sélectionne dans cette fenêtre le tissu dans lequel les sondes seront insérées. Les onglets **Ablation** et **Chirurgical** ne sont accessibles qu'une fois le tissu sélectionné. L'utilisateur doit sélectionner le profil et le type de tissu appropriés lorsque le système est mis sous tension afin de passer à l'étape suivante du processus.

Il est possible de sélectionner les boutons correspondant aux types de tissu ; le ou les tissus ainsi que le ou les segments de tissus deviennent roses lorsqu'ils sont sélectionnés individuellement. Plusieurs organes, plusieurs tissus ou plusieurs segments de tissus peuvent être sélectionnés pour une ablation ciblée. Une fois la sélection terminée, appuyer sur le bouton **Fermer**. Pour retourner à la fenêtre de sélection du profil et du tissu, appuyer sur l'icône en forme de torse en bas de l'écran.

La fenêtre de sélection du profil et du tissu apparaît également à chaque fois que l'on appuie sur le bouton **Fermer procédure** ou que l'on utilise le bouton **Modifier Profils** pour configurer les profils.



Figure 3-17 : Fenêtre de sélection du profil et du tissu.

Modification des profils

Le système NEUWAVE peut créer et enregistrer de multiples profils dont le nombre est illimité.

Pour configurer les paramètres des profils par défaut du système, utiliser le bouton **Modifier Profils** à côté du profil sélectionné dans la fenêtre de sélection du profil et du tissu. La fenêtre des profils est présentée à la Figure 3-18.



Figure 3-18 : Fenêtre des profils.

Profils

La fenêtre des profils permet à l'utilisateur de personnaliser ses préférences en ce qui concerne le nom du profil ainsi qu'en ce qui concerne les paramètres de l'onglet **Ablation**. La langue affichée sur le système, l'affichage de la durée, la luminosité de l'écran, le volume du système, l'approche en termes d'ablation (mode par défaut, Ablation ou Chirurgical), la durée (min) et la puissance (W) par défaut de l'ablation, ainsi que la durée maximale de l'ablation en configuration chirurgicale sont autant de paramètres qui peuvent être présélectionnés et enregistrés dans un seul et même profil.

Le dernier profil utilisé par le système redevient le profil par défaut au redémarrage, à moins de créer un nouveau profil ou de changer de profil existant. Utiliser les boutons **Créer**, **Copier**, **Réinitialiser** et **Supprimer** pour modifier le profil ou le nom du profil.

Important : NeuWave recommande de ne pas utiliser le nom d'une personne comme élément du nom d'un profil.

La sélection de l'icône **Clavier**  a pour effet d'activer un clavier à l'écran qui permet à l'utilisateur de saisir le nom du profil.

Si plusieurs profils sont enregistrés sur le système NEUWAVE, appuyer sur la flèche déroulante et sélectionner le nom du profil d'un utilisateur dans la liste. Lorsque le nom du profil est mis en surbrillance et sélectionné, le nom du profil apparaît dans le champ « Nom du profil » et les paramètres enregistrés spécifiquement configurés pour cet utilisateur s'affichent.

Important : La modification d'un profil ne modifie que les paramètres par défaut pour le nom du profil sélectionné ; pour sélectionner le profil devant être utilisé pour l'intervention, l'utilisateur doit revenir à la fenêtre de sélection du profil et du tissu et sélectionner le profil souhaité.

Sélectionner la langue utilisée sur le système dans le menu déroulant correspondant.

Onglet « Ablation »

La fenêtre pour modifier les profils comprend les paramètres supplémentaires suivants dans l'onglet **Ablation** :

- **Affichage de la durée** - Permet de sélectionner la durée par défaut affichée dans les cases correspondant à la durée : durée restante (compte à rebours) ou durée écoulée (décompte à partir de zéro) par rapport à la durée cible sur les zones d'affichage des canaux d'ablation du système NEUWAVE.
- **Luminosité écran** - Faire glisser le curseur pour régler la luminosité par défaut de l'écran de l'utilisateur.
- **Volume par défaut** - Faire glisser le curseur pour régler le volume du système.
- **Mode par défaut** - Permet de sélectionner le mode par défaut du système NEUWAVE, à savoir le mode Ablation ou le mode Chirurgical.
- **Durée et puissance par défaut** - Permet de modifier et de définir la puissance d'ablation (W) et la durée d'ablation (min) par défaut pour le mode Ablation et/ou le mode Chirurgical sélectionné.
- **Configuration chirurgicale** - Permet de modifier la valeur maximale de l'arrêt automatique (réglée sur 1:00 minute).

Modification de la durée et de la puissance par défaut

Sous « Durée et puissance par défaut », appuyer sur le bouton **Modifier Ablation** ou **Modifier Chirurgical** pour ouvrir une fenêtre permettant de définir les paramètres par défaut à l'aide des boutons fléchés situés à droite de celle-ci. Voir Figure 3-19.

- Sélectionner l'onglet correspondant au type de sonde appropriée.
- Sélectionner la case « Durée par défaut » ou « Puissance par défaut » correspondant au nombre de sondes utilisées.

Important : Les chiffres apparaissant en haut de la fenêtre correspondent au nombre de sondes utilisées, et **NON** aux numéros des canaux.

- La case sélectionnée est alors encadrée en vert.
- Définir la valeur souhaitée à l'aide des boutons fléchés.
- Pour fermer la fenêtre de configuration de la durée et de la puissance par défaut, appuyer sur le bouton **Fermer**.
- Pour enregistrer les réglages effectués, appuyer sur le bouton **Enregistrer et fermer**.

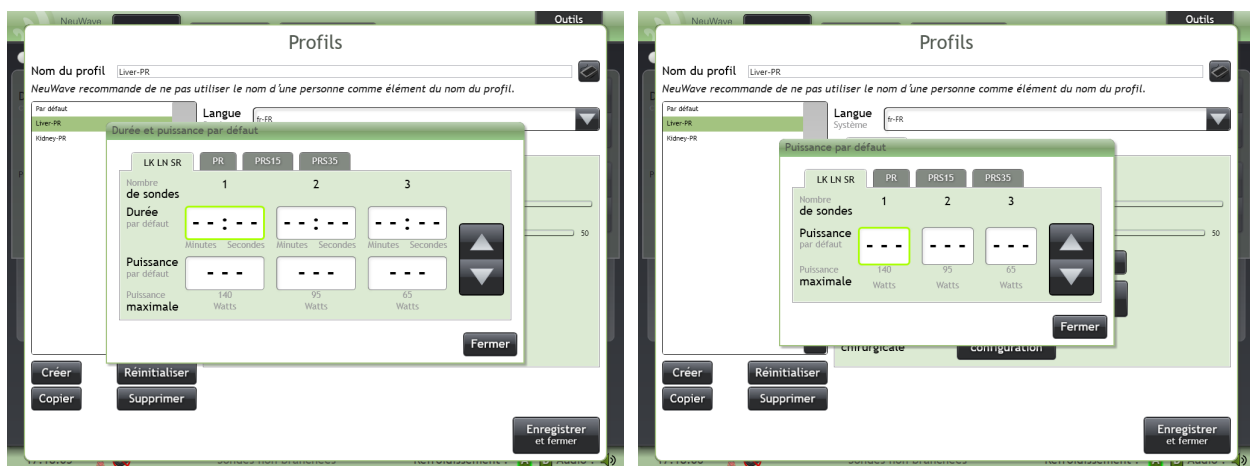


Figure 3-19 : Fenêtres qui s'affichent lorsque l'on appuie sur les boutons « Modifier Ablation » (gauche) et « Modifier Chirurgical » (droite) sous « Durée et puissance par défaut ».

Modification de la configuration chirurgicale

Sous « Configuration chirurgicale », appuyer sur le bouton **Modifier configuration** pour ouvrir une fenêtre permettant de définir le délai d'arrêt automatique à l'aide des boutons fléchés situés à droite de celle-ci. Le délai d'arrêt automatique correspond à la durée maximale de chaque émission d'énergie en mode Chirurgical. Par exemple, si le délai d'arrêt automatique est de 15 secondes, l'émission d'énergie s'arrêtera automatiquement au bout de 15 secondes si l'utilisateur ne stoppe pas manuellement l'émission d'énergie avant ce délai. Ce paramètre s'applique aux émissions d'énergie lancées à partir de l'écran tactile ou via la pédale de commande. Par conséquent, l'émission d'énergie s'arrête automatiquement selon le délai fixé, même si l'utilisateur continue d'appuyer sur la pédale. Le délai maximal possible est de 1 minute. Le mode Chirurgical permet d'utiliser plusieurs émissions d'énergie. Cependant, aucune de ces émissions ne peut se prolonger au-delà du délai d'arrêt automatique. Voir Figure 3-20.

- L'utilisateur a le choix entre deux types de signaux sonores pour avertir que le système émet de l'énergie en mode Chirurgical. Appuyer sur le bouton **Activé** pour utiliser un son à deux bips. Appuyer sur le bouton **Désactivé** pour utiliser le son par défaut. Le système émet le son sélectionné uniquement pendant les émissions d'énergie en mode Chirurgical.

Important : En mode Ablation, seul le son par défaut est disponible.

- Pour fermer la fenêtre de la configuration chirurgicale, appuyer sur le bouton **Fermer**.
- Pour enregistrer les nouveaux réglages par défaut, appuyer sur le bouton **Enregistrer et fermer**.
- Fermer la fenêtre de sélection du profil et du tissu en appuyant sur le bouton **Fermer**. Pour accéder de nouveau à la fenêtre des profils et des tissus après la première sélection du profil et du tissu, sélectionner l'icône en forme de torse en bas à gauche de l'écran à côté de l'horloge afin d'accéder à la fois au profil et au tissu ou pour accéder uniquement au profil. Il est possible de modifier les profils via l'onglet **Outils** en haut à droite de l'écran.



Figure 3-20 : Fenêtre qui s'affiche lorsque l'on appuie sur le bouton « **Modifier configuration** » sous « **Configuration chirurgicale** ».

Planification : guide en matière de durée et de puissance sans aucune sonde branchée

Lorsqu'aucune sonde n'est branchée au système NEUWAVE, il est possible de sélectionner un bouton intitulé **Planif.** pour chaque canal. La planification permet d'exécuter un algorithme de simulation afin d'estimer les dimensions approximatives de l'ablation pour différents types de sondes d'ablation. Le logiciel invite d'abord l'utilisateur à sélectionner le type de sonde à simuler. Pour visualiser les dimensions prévues de l'ablation, sélectionner le type de sonde puis sélectionner le bouton **Simuler**. Une fenêtre de visualisation de la simulation de l'ablation s'affiche, indiquant les dimensions prévues de l'ablation. Les simulations exécutées par le logiciel reposent sur des données obtenues à partir de tests *ex vivo* portant sur des sondes d'ablation réalisés dans du foie de bovins ; par conséquent, il est possible que ces simulations diffèrent des dimensions réelles d'ablation *in vivo* dans les tissus humains.



Figure 3-21 : Écran des canaux d'ablation/Planification de l'ablation.

La Figure 3-22 (A, B, C) illustre comment accéder à la puissance et à la durée à l'écran.
 (A) Sélectionner un type de sonde afin de réaliser une simulation d'ablation. Un écran affichant les paramètres de durée et de puissance apparaît. (B) Saisir la durée (min:sec) et la puissance (W) souhaitées. Lorsque la fenêtre de visualisation de l'ablation apparaît (C), le fait de saisir les unités de la durée et la puissance en les augmentant/diminuant progressivement permettra de voir la zone d'ablation prévue pour l'intervention.



Figure 3-22 : A, B et C montrent les écrans de planification d'une simulation logicielle pour projeter les dimensions de la zone d'ablation en utilisant une sonde PRXT à 65 W pendant 10 minutes.

Sélectionner **Enregistrer et fermer** et **Fin Planification** pour passer à l'ablation proprement dite ou bien insérer directement la sonde dans le tissu pour désactiver automatiquement la planification.

Fenêtre de visualisation de l'ablation

Lorsque le bouton **Planif.** est sélectionné, si des données sont disponibles pour la combinaison actuelle de sonde(s) active(s) et le tissu sélectionné, les dimensions de l'ablation simulée seront affichées sur la vue agrandie de l'extrémité de la sonde.

Important : Si plusieurs types de tissu sont sélectionnés, le type de tissu par défaut affiché sera le suivant : Foie (sauf si non sélectionné), puis Rein (sauf si non sélectionné), puis Poumon (sauf si non sélectionné). Il n'existe aucune donnée fournie pour les options suivantes : Os ou Autre.

Pour les ablations par sonde unique (disponibles uniquement lorsqu'une seule sonde est active), les dimensions de l'ablation affichées dans la fenêtre de visualisation de l'ablation sont basées sur les valeurs actuelles configurées pour la puissance et la durée. Les valeurs configurées pour la puissance et la durée peuvent être modifiées dans la fenêtre de visualisation de l'ablation et les dimensions de l'ablation seront automatiquement actualisées. Pour enregistrer les paramètres et revenir à l'écran principal, appuyer sur le bouton **Enregistrer et fermer**.

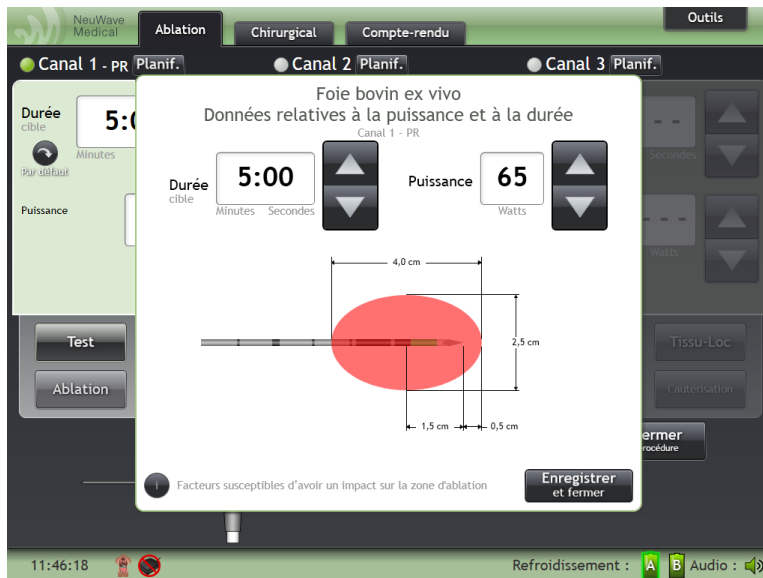


Figure 3-23 : Exemple de fenêtre de visualisation de l'ablation pour une ablation par sonde unique.

Pour les ablations par sondes multiples (disponibles lorsque deux sondes ou plus sont actives), les dimensions de l'ablation affichées dans la fenêtre de visualisation de l'ablation correspondent uniquement aux valeurs maximales simulées configurées pour la durée et la puissance, et elles supposent que les sondes sont espacées de 2 cm. Les valeurs configurées pour la durée et la puissance ne peuvent pas être modifiées dans la fenêtre de visualisation de l'ablation ; elles doivent être définies dans l'écran principal. Pour retourner à l'écran principal, appuyer sur le bouton **Fermer**.



Figure 3-24 : Exemple de fenêtre de visualisation de l'ablation pour une ablation par sondes multiples.

Important : Les dimensions de la zone d'ablation indiquées dans la fenêtre de visualisation de l'ablation correspondent aux données figurant dans le mode d'emploi des sondes. Les données correspondant aux mesures sont issues d'ablations réalisées sur des tissus d'animaux ex vivo. De nombreux facteurs sont susceptibles d'avoir un impact sur la zone d'ablation.

Facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation

Important : Les informations présentées ici concernant les facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation peuvent également être affichées à l'écran en sélectionnant le bouton ⓘ en bas de la fenêtre de visualisation de l'ablation.

Les données sur la zone d'ablation fournies à l'écran et dans les modes d'emploi des sondes sont issues d'ablations réalisées sur des tissus d'animaux *ex vivo* et ne tiennent pas compte des effets refroidissants de la circulation sanguine.

La circulation sanguine entraîne généralement une zone d'ablation plus petite.

Les effets refroidissants de la circulation sanguine ont davantage d'impact sur les ablations avec une plus faible puissance.

Les facteurs supplémentaires susceptibles d'avoir un impact sur la zone d'ablation finale sont, entre autres, les suivants :

Facteurs susceptibles d'entraîner une zone d'ablation plus petite	Facteurs susceptibles d'entraîner une zone d'ablation plus large
Augmentation de la vascularisation/Vascularisation élevée	Diminution de la vascularisation/Vascularisation faible
Proximité de gros vaisseaux sanguins	Traitements antérieurs comme une chimioembolisation transartérielle (TACE) ou une embolisation

Les médecins doivent prendre en compte tous les facteurs lors de la détermination des paramètres d'ablation appropriés pour chaque cas.

Fonctionnalités générales de l'interface utilisateur

Cette section décrit les fonctionnalités qui sont présentes dans la plupart des écrans de l'interface utilisateur.

Lire ce mode d'emploi dans son intégralité avant de réaliser une intervention avec le système NEUWAVE™.

Une fois que la fenêtre de sélection du profil et du tissu qui s'affiche au démarrage du système est fermée, l'utilisateur a le choix entre quatre onglets : **Ablation**, **Chirurgical**, **Compte-rendu** et **Outils**. Ce chapitre aborde les onglets **Compte-rendu** et **Outils**. Quant aux onglets **Ablation** et **Chirurgical**, ils sont expliqués au chapitre 4.

Barre d'information de l'interface utilisateur

Une barre d'information de couleur verte s'affiche au bas de la plupart des écrans et indique les informations suivantes (de gauche à droite) :

- L'heure actuelle.
- Une icône en forme de torse : appuyer sur cette icône  pour afficher la fenêtre de sélection du profil et du tissu.

Important : Cette icône ne peut pas être sélectionnée lorsqu'une sonde est en train d'émettre de l'énergie.

- L'état de la pédale de commande à distance : cette icône  s'affiche systématiquement lorsque la pédale de commande est branchée sur le système et qu'elle peut être utilisée. En revanche, elle est barrée  lorsque la pédale de commande est branchée, mais qu'elle ne peut pas être utilisée.
- Le message « Sondes non branchées » s'affiche lorsqu'aucune sonde n'est branchée sur le système. Lorsque des sondes sont branchées sur le système, cet espace est vide.
- L'état des bouteilles de refroidissement : appuyer sur l'une des icônes  pour consulter l'état de la bouteille correspondante.

Important : Cette icône ne peut pas être sélectionnée lorsqu'une sonde est en train d'émettre de l'énergie.

- Le volume sonore : appuyer sur l'icône  pour afficher la barre permettant de régler le volume sonore du système.

Icônes du système de refroidissement par CO₂

L'état des deux (2) bouteilles de gaz de refroidissement est affiché en permanence dans la barre verte en bas de l'écran. La bouteille actuellement utilisée par le système de refroidissement par CO₂ apparaît en vert.

Icônes d'état des bouteilles	Définitions
Refroidissement : 	Les deux bouteilles sont branchées et présentent une pression et une température adéquates. La bouteille A fournit actuellement le gaz de refroidissement au système.
Refroidissement : 	La bouteille A fournit actuellement le gaz de refroidissement au système, mais elle est presque vide en CO ₂ . La bouteille B présente une pression et une température adéquates. Le système utilisera automatiquement la bouteille B quand la bouteille A sera vide.
Refroidissement : 	La bouteille A fournit actuellement le gaz de refroidissement au système. La bouteille B est vide ou n'est pas branchée.
Refroidissement : 	La bouteille A fournit actuellement le gaz de refroidissement au système. La bouteille B est branchée, mais la pression ou la température n'est pas encore adéquate. La bouteille B affichera une icône différente quand elle aura atteint une pression et une température adéquates.
Refroidissement : 	La bouteille A fournit actuellement le gaz de refroidissement au système, mais la pression ou la température n'est pas adéquate. La bouteille B est vide. Changer la bouteille B. Le système utilisera automatiquement la bouteille B quand elle sera disponible.
Refroidissement : 	La bouteille A fournit actuellement le gaz de refroidissement au système. Le système détecte une erreur au niveau de la bouteille B. Cette icône s'accompagne d'un message d'erreur.

Figure 3-25 : Icônes du système de refroidissement par CO₂

Un résumé de ces informations est disponible sur le système. Appuyer sur l'une des icônes de bouteilles à l'écran pour afficher une légende expliquant la signification des icônes.

Onglet « Compte-rendu »

L'onglet **Compte-rendu** est *uniquement* affiché quand *aucune* émission d'énergie n'est en cours. Il fournit des informations détaillées concernant l'intervention en cours.

L'onglet **Compte-rendu** affiche des comptes-rendus sur les émissions d'énergie sous la forme de deux encadrés parallèles, comme illustré sur la Figure 3-26. L'encadré de gauche présente les données relatives aux sondes (numéro du canal, puissance, temps écoulé et durée cible) pour chaque sonde branchée pendant une émission d'énergie donnée. Quant à l'encadré de droite, il affiche des messages liés au fonctionnement du système, qui sont décrits ci-après, dans la section « Éléments des comptes-rendus sur les émissions d'énergie ».

L'écran de l'onglet **Compte-rendu** comporte une barre de défilement principale à droite de l'écran ; cette barre permet de faire défiler les différents comptes-rendus sur les émissions d'énergie, qui sont numérotées. De plus, chaque encadré intitulé « Message » comporte une barre de défilement individuelle, qui permet de faire défiler le contenu de chaque compte-rendu d'émission d'énergie.



Figure 3-26 : Onglet « Compte-rendu » affichant trois comptes-rendus sur les émissions d'énergie.

Éléments des comptes-rendus sur les émissions d'énergie

Un compte-rendu d'émission d'énergie individuel est créé à chaque fois qu'une émission d'énergie est lancée. Ce compte-rendu prend fin avec l'arrêt de l'émission d'énergie. Les points de transition au sein de chaque émission d'énergie sont indiqués selon un ordre séquentiel et sont accompagnés de la date et de l'heure correspondantes.

Les messages suivants figurent dans les comptes-rendus des deux modes, Ablation et Chirurgical ; ils sont tous inclus une fois dans chaque compte-rendu d'émission d'énergie.

- « Procédure commencée. »
- « L'utilisateur a arrêté l'ablation sur le canal [numéro]. »
- « Procédure arrêtée. »

Le compte-rendu d'émission d'énergie comporte également :

- Des messages d'identification de la sonde, qui indiquent la taille de la sonde, le canal sur lequel elle est branchée, le numéro de série et le nombre d'utilisations.
- Des messages de transition, en rapport avec les boutons **Test**, **Tissu-Loc™** et **Ablation**. Ce type de message apparaît à chaque fois que l'utilisateur active l'une de ces fonctions. Le compte-rendu indique alors :
 - « La sonde sur le canal [numéro] est passée de [nom du bouton] à inactive. »
 - « La sonde sur le canal [numéro] est passée d'inactive à [nom du bouton]. »

Messages d'erreur

Important : Les avertissements sont précédés d'un triangle d'alerte vert et les messages d'erreur d'un triangle d'alerte rouge.

Lorsque l'on appuie sur ces triangles, le système affiche le message d'avertissement ou d'erreur qui est apparu à l'écran pendant la procédure.

Le système affiche également les mesures qui auraient été nécessaires en réponse à l'avertissement ou à l'erreur en question. Appuyer sur le bouton **OK** pour fermer le message d'avertissement ou d'erreur.



Figure 3-27 : Exemples de messages qui s'affichent lorsque l'on appuie sur les triangles d'avertissement ou d'erreur dans les comptes-rendus des émissions d'énergie.

Bouton « Fermer procédure »

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Fermer procédure**, plus aucune donnée n'est enregistrée dans le compte-rendu. Les actions ultérieures font l'objet d'un nouveau compte-rendu.

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Fermer procédure**, une barre de progression s'affiche temporairement. Puis un message informe l'utilisateur que la procédure a été fermée. Appuyer sur **OK** pour fermer cette fenêtre.

Bouton « Exporter »

Une fois les comptes-rendus des émissions d'énergie fermés, appuyer sur le bouton **Exporter** pour les transférer via le port USB.

Tout comme pour le bouton **Fermer procédure**, lorsque l'on appuie sur le bouton **Exporter**, une barre de progression s'affiche temporairement. Puis un message informe l'utilisateur que les données ont été exportées. Appuyer sur **OK** pour fermer cette fenêtre.

Onglet « Outils »

L'onglet **Outils** comporte quatre sous-onglets : **Journal système**, **Historique des procédures**, **Bouteilles** et **Licences**. Lorsque l'on sélectionne l'un de ces sous-onglets, la fenêtre qui s'affiche dans la partie supérieure de l'onglet **Outils** change. Cette fenêtre sera différente d'un sous-onglet à l'autre et ne fonctionnera pas de la même manière, comme indiqué plus loin dans cette section.

En revanche, les commandes situées dans la partie inférieure des sous-onglets sont identiques. De plus, on peut passer d'un sous-onglet à l'autre sans que cela modifie les paramètres configurés situés au bas de l'écran.

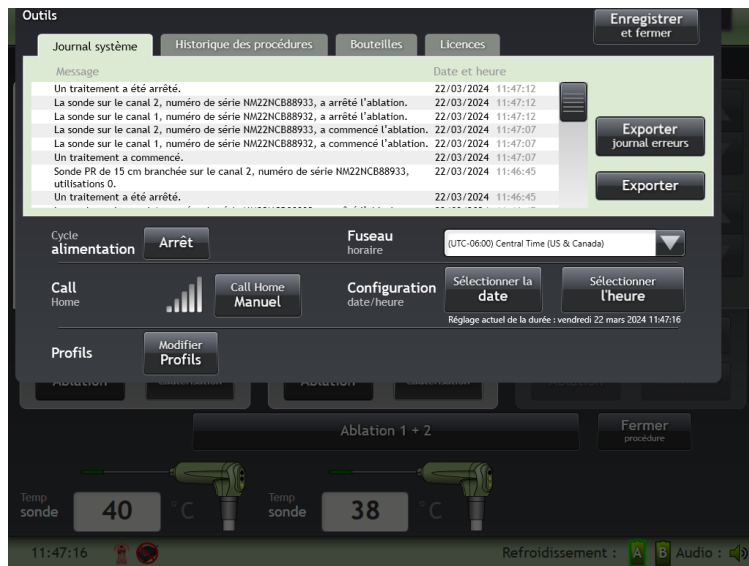


Figure 3-28 : Onglet « Outils » avec le sous-onglet « Journal système » sélectionné et les sous-onglets « Historique des procédures », « Bouteilles » et « Licences ».

Commandes de l'onglet « Outils »

Cette section explique comment utiliser les commandes dans l'onglet **Outils**.

- Lorsque l'on appuie sur le bouton **Arrêt**, une boîte de dialogue s'affiche et indique à l'utilisateur comment éteindre correctement le système. Ce bouton doit uniquement être utilisé lorsque l'on y est invité par un membre du personnel de NeuWave Medical dans le cadre d'un dépannage du système. Si des sondes sont branchées lors de l'utilisation de ce bouton, celles-ci devront faire l'objet d'un nouveau test avant de pouvoir être utilisées.
- Sélectionner le fuseau horaire dans le menu déroulant fourni à cet effet.
- Pour établir une connexion entre le système et NeuWave Medical, appuyer sur **Call Home Manuel** lorsque l'assistance de NeuWave Medical vous en donne l'instruction. Cette opération permet à NeuWave Medical de récupérer les données du système via un modem cellulaire.
- Pour régler la date, appuyer sur le bouton **Sélectionner la date**, puis sélectionner la date correcte dans la fenêtre qui apparaît.
- Pour régler l'heure, appuyer sur le bouton **Sélectionner l'heure**, puis sélectionner l'heure correcte dans la fenêtre qui apparaît.

Important : La date et l'heure telles qu'elles sont paramétrées dans le système s'affichent sous les boutons **Sélectionner la date** et **Sélectionner l'heure**.

- Pour accéder aux profils, utiliser le bouton **Modifier Profils**.

Sous-onglet « Journal système »

Voir Figure 3-29.

L'agencement de la fenêtre du sous-onglet **Journal système** est similaire à celui de la fenêtre des comptes-rendus sur les émissions d'énergie, à ceci près que cette fenêtre n'est pas divisée en plusieurs comptes-rendus individuels. La barre de défilement du journal système permet de consulter les messages concernant les procédures, ces messages étant classés par ordre chronologique. Par ailleurs, des triangles indiquent les messages d'avertissement et d'erreur qui se sont affichés pendant la procédure. Cependant, ces triangles *ne* sont *pas* activés, c'est-à-dire que le système *n'*ouvrira *pas* le message d'avertissement ou d'erreur correspondant lorsque l'utilisateur appuiera dessus.

Pour transférer ce journal système sur une clé USB branchée sur le système, appuyer sur le bouton **Exporter**. Une barre de progression s'affiche alors temporairement. Puis un message informe l'utilisateur que les données ont été exportées. Appuyer sur **OK** pour fermer cette fenêtre.

Il est également possible de créer un compte-rendu des erreurs en appuyant sur le bouton **Exporter journal erreurs**. L'assistance de NeuWave Medical utilise les comptes-rendus des erreurs pendant les opérations de dépannage.

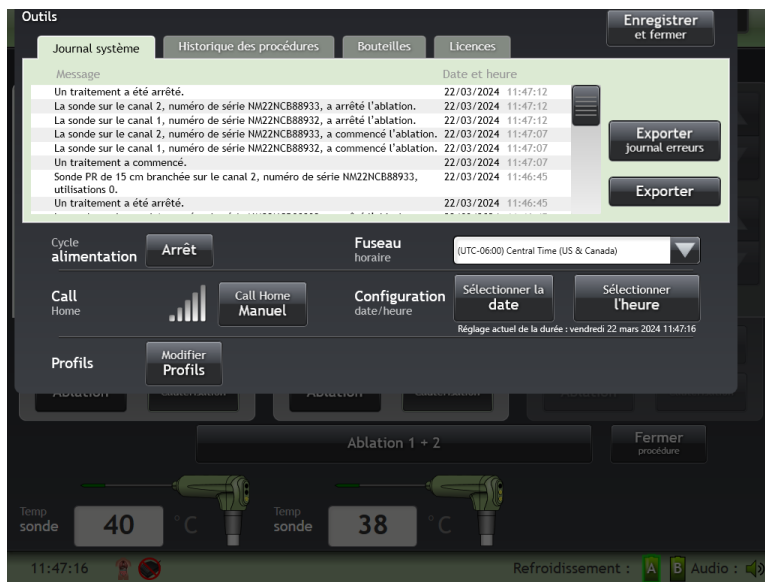


Figure 3-29 : Onglet « Outils » avec le sous-onglet « Journal système » sélectionné.

Sous-onglet « Historique des procédures »

Voir Figure 3-30.

Le sous-onglet **Historique des procédures** affiche une liste de messages classés par ordre chronologique concernant l'utilisation des sondes pendant les procédures. Chaque message comporte :

- Une icône qui indique quel type de données a été enregistré concernant la sonde.

Important :

-  Cette icône indique que la procédure a été réalisée uniquement en utilisant le mode Ablation.
-  Cette icône indique que la procédure a été réalisée uniquement en utilisant le mode Chirurgical.
-  Cette icône indique que la procédure a été réalisée en utilisant les deux modes, Ablation et Chirurgical.

- L'heure à laquelle les sondes ont été utilisées.
- La durée de l'émission d'énergie vers la sonde.

Chaque entrée est précédée d'un bouton gris qui permet de sélectionner cette entrée lorsque l'on appuie dessus. Ce bouton passe au vert lorsque l'entrée est sélectionnée. Si l'on appuie sur ce bouton alors qu'il est vert, l'entrée est désélectionnée.

- Pour sélectionner toutes les entrées du sous-onglet **Historique des procédures**, appuyer sur le bouton **Sélectionner tout**. Les boutons de toutes les entrées passent alors au vert.
- Pour désélectionner toutes les entrées, appuyer sur le bouton **Désélectionner tout**. Les boutons de toutes les entrées passent alors au gris.
- Pour transférer l'historique des procédures sur une clé USB branchée sur le système, appuyer sur le bouton **Exporter**. Une barre de progression s'affiche alors temporairement. Puis un message informe l'utilisateur que les données ont été exportées. Appuyer sur **OK** pour fermer cette fenêtre.

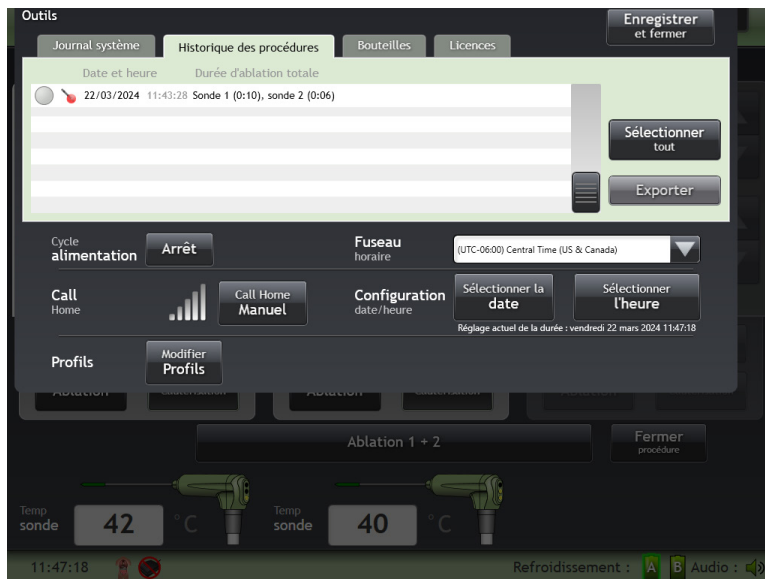


Figure 3-30 : Onglet « Outils » avec le sous-onglet « Historique des procédures » sélectionné affichant l'historique des procédures.

Sous-onglet « Bouteilles »

Se reporter à la section « Vanne de pression résiduelle » de ce chapitre.

Sous-onglet « Licences »

Les licences varient en fonction de la configuration du logiciel. Contacter le service clientèle d'Ethicon pour une assistance supplémentaire.

4

4 Utilisation du système en mode Ablation et en mode Chirurgical

Sélection et disposition des onglets

Une fois le système mis sous tension et le type de tissu sélectionné, l'utilisateur peut choisir l'onglet **Ablation** ou l'onglet **Chirurgical**. Néanmoins, aucune fonction ni commande ne peuvent être activées tant qu'aucune sonde n'a été branchée sur le système et tant que les sondes n'ont pas été testées. Le test de fonctionnement des sondes est décrit plus loin dans ce chapitre.

- Le mode **Ablation** permet de réaliser une ablation ciblée. L'ablation ciblée implique la mise en place d'une sonde dans une zone cible suffisamment volumineuse, puis la section du tissu pendant plusieurs minutes, jusqu'à ce que le tissu cible soit nécrosé. Cette ablation est réalisée soit par voie percutanée, avec laparoscopie par trocart, soit par chirurgie ouverte. En mode Ablation, la durée d'émission de l'énergie peut être définie selon une plage comprise entre 1 et 10 minutes par émission.
- Le mode **Chirurgical** permet de réaliser une coagulation chirurgicale. La coagulation chirurgicale implique l'utilisation d'une sonde pour sectionner/coaguler le tissu pendant des laps de temps plus courts, tout en déplaçant fréquemment la sonde. Cette coagulation est souvent réalisée en utilisant la technique de « coagulation des surfaces planes », qui permet de créer un plan de tissu coagulé au sein d'un organe avant de procéder à sa résection. En mode Chirurgical, l'émission d'énergie peut être définie à 1 minute maximum par émission.

Les onglets **Ablation** et **Chirurgical** sont similaires, mais pas identiques. Chaque onglet comporte :

- trois parties numérotées pour la configuration des canaux ;
- une partie avec des boutons de commande pour chaque canal ;
- une barre de commande ;
- un bouton **Fermer procédure**.

Dans l'onglet **Ablation**, les parties destinées à la configuration des canaux s'affichent horizontalement (de gauche à droite). Dans l'onglet **Chirurgical**, les parties destinées à la configuration des canaux s'affichent verticalement (de haut en bas). Ces parties destinées à la configuration des canaux et ces commandes ne sont disponibles que lorsqu'une ou plusieurs sondes sont branchées au système. Voir Figure 4-1.

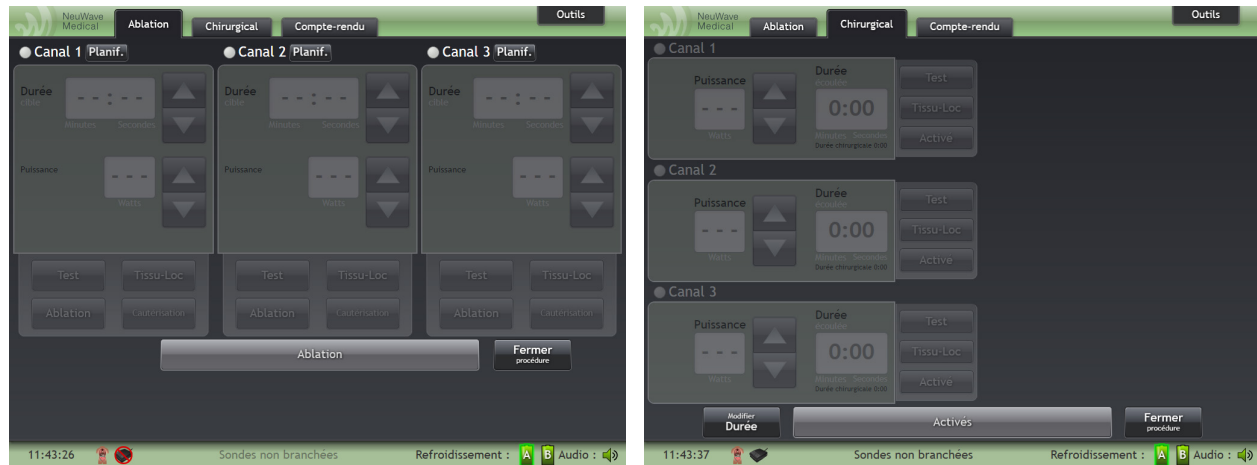


Figure 4-1 : Onglets « Ablation » (à gauche) et « Chirurgical » (à droite) lorsqu'aucune sonde n'est branchée sur le système. Les commandes qui ne sont pas disponibles sont grisées.

Lorsqu'une sonde est raccordée au système, la partie destinée à la configuration du canal correspondant s'illumine et le bouton **Test** devient actif (il est plus foncé), comme illustré sur la Figure 4-2.

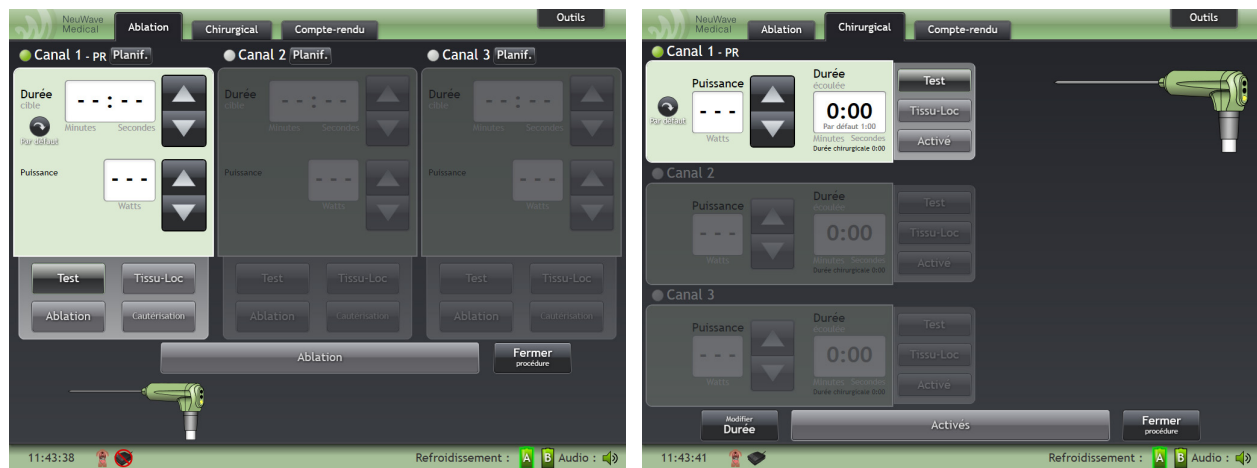


Figure 4-2 : Lorsqu'une sonde est branchée sur le canal correspondant, la partie destinée à la configuration de ce canal s'illumine.

Lorsque plusieurs sondes sont raccordées au système, la partie destinée à la configuration du canal correspondant à chaque sonde s'illumine et le bouton **Test** devient actif (il est plus foncé), comme illustré sur la Figure 4-3.



Figure 4-3 : Onglets « Ablation » et « Chirurgical » lorsque plusieurs sondes sont branchées sur le système. Une icône représentant la sonde apparaît pour chaque sonde branchée.

Lorsqu'une sonde est branchée sur la prise d'un canal, une icône en couleur représentant le manche de cette sonde apparaît dans la partie correspondant au canal, ce qui indique que la sonde branchée est prête à être testée, et par la suite à être utilisée.

La puissance maximale pouvant être émise par chaque sonde dépend du nombre de sondes activées, comme décrit à la section « Puissance des sondes » de ce chapitre. En désactivant une ou plusieurs sondes, l'utilisateur augmente la puissance maximale de la/des sonde(s) encore activée(s). Pour désactiver une sonde, appuyer sur son icône dans la partie du canal correspondant à la sonde en question. Cette icône apparaîtra alors en noir et blanc, et une boîte de dialogue concernant l'état de la sonde s'affichera dans le canal correspondant, comme illustré sur la Figure 4-4.



Figure 4-4 : Onglets « Ablation » et « Chirurgical » lorsque la sonde branchée sur le canal 2 est désactivée.

Pour activer une sonde qui est désactivée, appuyer sur l'icône correspondante en noir et blanc.

Important : Si des sondes supplémentaires sont branchées alors qu'une sonde est en train d'émettre de l'énergie, ces sondes seront automatiquement désactivées ; ces nouvelles sondes pourront uniquement être activées une fois que la première sonde n'émettra plus d'énergie.

Sondes d'ablation

Avant de réaliser une intervention à l'aide de ce système, il est impératif de connaître certaines informations concernant les sondes d'ablation pouvant être utilisées avec le système. Il faut également savoir que la combinaison de plusieurs sondes dans diverses configurations a un impact sur le fonctionnement du système.

Pour des informations complètes concernant les sondes, voir le mode d'emploi fourni avec les sondes d'ablation NeuWave.

Juste avant l'utilisation, inspecter visuellement l'intégralité du conditionnement à la recherche de dommages, notamment en inspectant minutieusement tous les systèmes de barrière stérile afin de vérifier que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise.

MISE EN GARDE Ne pas utiliser si le système de barrière stérile du produit ou son conditionnement est compromis.

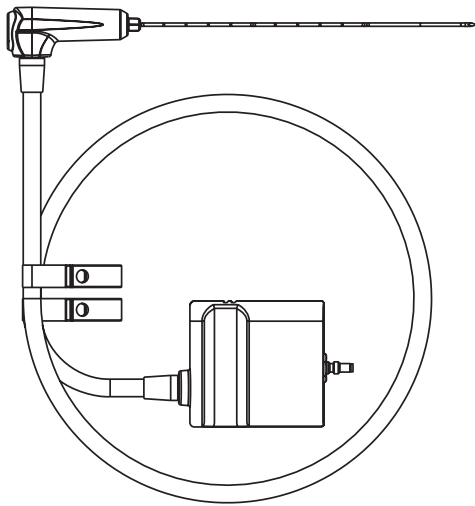


Figure 4-5 : Sonde d'ablation NEUWAVE.

Les sondes d'ablation sont à usage unique. Ne pas essayer de les réutiliser ou de les restériliser. Les sondes d'ablation se branchent sur le module de distribution d'énergie.

AVERTISSEMENT Ne pas brancher les sondes d'ablation directement à l'arrière du chariot ; cela entraînerait un risque de blessure pour le patient ou l'utilisateur.

Les voyants lumineux situés sur le manche des sondes indiquent sur quel canal les sondes sont branchées. Lorsqu'une sonde est branchée sur le canal 1, un (1) seul voyant lumineux s'allume. Lorsqu'une sonde est branchée sur le canal 2, deux (2) voyants lumineux s'allument. Par ailleurs, les voyants lumineux clignotent lorsque les sondes émettent de l'énergie.

Des capteurs de température sont placés à trois endroits sur la sonde : sur le manche, sur la zone Tissu-Loc™ et entre cette dernière et le point d'émission d'énergie.

La zone Tissu-Loc™ est la partie de la canule qui se refroidit de manière à adhérer au tissu avant l'émission d'énergie. Cette fonction permet d'immobiliser la sonde pendant la vérification de sa position par imagerie médicale et pendant l'insertion de sondes supplémentaires.

L'extrémité pointue de la sonde d'ablation est recouverte d'une gaine de protection afin de prévenir toute piqûre accidentelle lorsque l'utilisateur sort le dispositif de son emballage et afin d'éviter tout contact de l'extrémité de la sonde avec des surfaces non stériles pendant l'installation. Cependant, cette gaine de protection doit être retirée avant de tester la sonde.

Choix de la sonde d'ablation

- AVERTISSEMENTS**
- Utiliser uniquement des sondes d'ablation NeuWave de NeuWave Medical avec le système NEUWAVE™. Les sondes commercialisées par d'autres fabricants peuvent occasionner des blessures au patient ou ne pas fonctionner correctement.
 - Ne pas utiliser des sondes endommagées ni des sondes dont la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage est dépassée.

NeuWave Medical propose différents modèles de sondes d'ablation.

Référence	Modèle/Description
LN15	Sonde NEUWAVE LN 15 cm calibre 17 gauge
LN20	Sonde NEUWAVE LN 20 cm calibre 17 gauge
LK15	Sonde NEUWAVE LK 15 cm calibre 17 gauge
LK15XT	Sonde NEUWAVE LK XT 15 cm calibre 15 gauge
LK20	Sonde NEUWAVE LK 20 cm calibre 17 gauge
LK20XT	Sonde NEUWAVE LK XT 20 cm calibre 15 gauge
PR15	Sonde NEUWAVE PR 15 cm calibre 17 gauge
PR15XT	Sonde NEUWAVE PR XT 15 cm calibre 15 gauge
PR20	Sonde NEUWAVE PR 20 cm calibre 17 gauge
PR20XT	Sonde NEUWAVE PR XT 20 cm calibre 15 gauge
PRS15	Sonde NEUWAVE PR Surgical 15 cm calibre 15 gauge
PRS35	Sonde NEUWAVE PR Surgical 35 cm calibre 11/13 gauge
NWSR25	Sonde NEUWAVE SR 25 cm calibre 13 gauge

Ces sondes sont associées à différentes caractéristiques techniques.

Guide d'utilisation pour l'ablation ciblée

Sondes uniques								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Tissu pulmonaire	✓	✓	Voir 4 ci-dessous	✓	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous
Tissu hépatique	✓	Voir 3 ci-dessous	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tissu rénal	✓	Voir 3 ci-dessous	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Autres tissus mous	Voir 1 ci-dessous	Voir 3 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous
Sondes multiples								
	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Tissu pulmonaire	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous	Voir 4 ci-dessous
Tissu hépatique	✓	Voir 3 ci-dessous	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tissu rénal	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 3 ci-dessous	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 1 et 2 ci-dessous	Voir 1 et 2 ci-dessous
Autres tissus mous	Voir 1 ci-dessous	Voir 3 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous	Voir 1 ci-dessous

Guide d'utilisation pour la coagulation chirurgicale

	LK	LN	SR	PR	LKXT	PRXT	PRS15	PRS35
Coagulation des surfaces planes	Sonde unique seulement	Voir 5 ci-dessous	Sonde unique seulement	Sonde unique ou deux sondes	Sonde unique seulement	Sonde unique ou deux sondes	Sonde unique ou deux sondes	Sonde unique seulement

1. Les caractéristiques de performance des sondes d'ablation NeuWave n'ont pas été établies pour toutes les combinaisons de sondes et tous les types de tissus.
2. Les sondes multiples permettent des ablations plus volumineuses que les sondes uniques. En cas de sondes multiples, vérifier que le volume du tissu cible est adapté, afin de limiter le risque de brûlure accidentelle au niveau des tissus non ciblés.
3. Utiliser uniquement les sondes NEUWAVE LN au niveau du tissu pulmonaire.
4. Les caractéristiques de performance des sondes multiples et des sondes de calibre 15 gauge et plus n'ont pas été établies pour le tissu pulmonaire.
5. NeuWave ne recommande pas la technique de coagulation des surfaces planes pour l'ablation de tissu pulmonaire.

Toutes les sondes d'ablation NeuWave sont conçues pour être utilisées sur des tissus mous dans le cadre d'interventions chirurgicales percutanées et ouvertes, et en association avec des laparoscopies.

L'efficacité des micro-ondes sur les différents types de tissus mous peut varier en fonction des propriétés électriques des tissus. Certaines sondes d'ablation NeuWave sont précisément conçues différemment, afin d'optimiser l'efficacité de l'émission d'énergie dans différents tissus.

Les sondes NEUWAVE LN sont adaptées aux caractéristiques du tissu pulmonaire afin de transférer plus efficacement l'énergie dans ce tissu. NeuWave recommande l'utilisation des sondes NEUWAVE LN uniquement dans le tissu pulmonaire.

Les caractéristiques de performance des sondes multiples n'ont pas été établies pour le tissu pulmonaire.

Les sondes NEUWAVE LK (LK, LKXT) sont adaptées aux caractéristiques des tissus hépatiques et rénaux, afin de transférer plus efficacement l'énergie dans ces tissus. Cependant, les sondes NEUWAVE LK sont compatibles avec tous les tissus mous.

Les sondes NEUWAVE PR (PR, PRXT, PRS15, PRS35) sont conçues pour limiter la longueur de l'ablation lorsqu'une zone d'ablation plus petite est souhaitée. Les sondes NEUWAVE PR ont été développées afin de fournir aux médecins une sonde d'ablation supplémentaire spécialement conçue pour les zones cibles de plus petit volume. Les sondes NEUWAVE PR permettent une ablation rapide à l'extrémité de la sonde tout en limitant la longueur de l'ablation.

Les sondes NEUWAVE SR sont conçues pour être utilisées dans le cadre d'interventions chirurgicales par laparoscopie.

Comme toujours, utiliser l'imagerie pour confirmer les résultats escomptés pour les différentes ablations lors des interventions chirurgicales par voie percutanée. Consulter le mode d'emploi correspondant pour les tableaux des résultats des différentes ablations **ex vivo**.

Le système NEUWAVE permet de brancher et d'activer simultanément, à tout moment, jusqu'à trois (3) sondes. Cette configuration produit une zone d'ablation plus large, ou bien trois (3) ablations distinctes. Un tableau des résultats pour les différentes ablations **ex vivo** et des recommandations pour l'espacement minimal et maximal entre les sondes sont fournis dans le mode d'emploi correspondant.

Ablation osseuse

L'utilisation d'introducteurs osseux est fréquente lors de l'ablation de lésions des tissus mous dans un os ou si la pénétration d'un cartilage est nécessaire. NeuWave recommande ce qui suit lors de l'utilisation de sondes d'ablation NeuWave avec des introducteurs dans ces types d'interventions afin de permettre d'éviter d'endommager la sonde.

- AVERTISSEMENTS**
- En cas d'utilisation d'une sonde dans ou à proximité de structures rigides comme les os et le cartilage, veiller à ne pas exercer de force latérale excessive ou à ne pas trop plier la sonde. Située à proximité de l'extrémité de la sonde, la canule de la sonde est constituée de céramique, qui peut se casser en cas d'application d'une force excessive. L'extrémité de la sonde peut alors se détacher de cette dernière et rester dans le corps du patient.
 - Des capteurs de température sont placés sur la partie extérieure de la canule de la sonde. En cas d'endommagement des capteurs de température au cours de la mise en place ou de l'utilisation de la sonde, le système NEUWAVE générera un message d'erreur et désactivera la sonde. Pour réduire le risque d'endommagement des capteurs de température pendant la mise en place, éviter de pénétrer dans des structures rigides comme les os et le cartilage sans l'utilisation d'un introducteur. Ne jamais utiliser d'instruments perforants et de pinces hémostatiques/clamps sur la canule d'une sonde. Les dispositifs d'échoguidage et les introducteurs d'aiguilles doivent être utilisés avec prudence.
1. Lors de la mise en place ou du retrait des sondes d'ablation NeuWave dans les introducteurs, éviter d'exercer une force excessive sur la partie latérale de la sonde d'ablation. Cette force latérale peut endommager la sonde.
 2. Deux techniques sont recommandées pour la mise en place et le retrait des sondes d'ablation NeuWave en cas d'utilisation avec des introducteurs osseux.
 - a. Technique 1 (introducteur retiré pour l'ablation)
 - Utiliser l'introducteur pour réaliser un accès à la lésion. Forer jusqu'à la partie distale de la lésion dans le sens des structures vitales, si possible.
 - Retirer l'introducteur.
 - Guider la sonde d'ablation NeuWave dans le conduit créé par l'introducteur. Il est recommandé de diriger initialement le guidage à partir de l'extrémité de la sonde. Le bout des doigts posé à la surface de la peau, diriger lentement la sonde à travers les tissus mous puis l'os.
 - Vérifier le positionnement de la sonde grâce à l'imagerie.
 - Effectuer l'ablation.
 - D'un mouvement droit, retirer la sonde d'ablation de l'os et de la lésion. Éviter tout mouvement latéral de la sonde lors du retrait.
 - b. Technique 2 (introducteur en place pour l'ablation)
 - Utiliser l'introducteur pour réaliser un accès à la lésion.
 - Retirer suffisamment l'introducteur de façon à ce que son extrémité (> 6 cm) ne soit pas située dans la zone d'ablation souhaitée.
 - Guider la sonde d'ablation NeuWave dans l'introducteur et la lésion.
 - Effectuer l'ablation.

- Retirer simultanément l'introducteur et la sonde NeuWave. Ne pas repousser l'introducteur sur la sonde d'ablation NeuWave avant le retrait. Éviter tout mouvement latéral de la sonde ou de l'introducteur lors du retrait.
- En raison de la technique de retrait, l'utilisation d'une sonde de 20 cm est recommandée si possible.

Puissance de la sonde

La puissance maximale dépend à la fois du nombre et du type de sondes.

Pour les sondes LK, LN et SR, la puissance maximale est la suivante :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	140 watts	140 watts
Deux	95 watts	190 watts
Trois	65 watts	195 watts

Pour les sondes PR, la puissance maximale est la suivante :

Lorsque les sondes NEUWAVE PR sont raccordées au système et utilisées en mode Ablation :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	65 watts	65 watts
Deux	65 watts	130 watts
Trois	65 watts	195 watts

Lorsque les sondes NEUWAVE PR sont raccordées au système et utilisées en mode Chirurgical :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	95 watts	95 watts
Deux	95 watts	190 watts
Trois	65 watts	195 watts

Pour les sondes PR Surgical, la puissance maximale est la suivante :

Lorsque les sondes PRS15 sont raccordées au système et utilisées en mode Ablation :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	80 watts	80 watts
Deux	80 watts	160 watts
Trois	80 watts	240 watts

Lorsque les sondes PRS15 sont raccordées au système et utilisées en mode Chirurgical :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	110 watts	110 watts
Deux	110 watts	220 watts
Trois	80 watts	240 watts

Lorsque les sondes PRS35 sont raccordées au système et utilisées en mode Ablation :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	140 watts	140 watts
Deux	110 watts	220 watts
Trois	80 watts	240 watts

Lorsque les sondes PRS35 sont raccordées au système et utilisées en mode Chirurgical :

<i>Nombre de sondes</i>	<i>Puissance maximale par sonde</i>	<i>Puissance maximale totale pour le système</i>
Une	140 watts	140 watts
Deux	110 watts	220 watts
Trois	80 watts	240 watts

Branchement des sondes d'ablation

- AVERTISSEMENTS**
- Inspecter toutes les sondes avant utilisation. Ne pas utiliser des sondes visiblement endommagées. Dans le cas contraire, l'utilisateur et le patient pourraient être exposés à un risque de blessure.
 - Ne pas essayer de tordre ni de redresser les sondes ; cela pourrait entraîner leur défaillance une fois branchées sur le système NEUWAVE.
 - Les sondes sont fournies stériles. Suivre les procédures de l'établissement concernant la manipulation des instruments stériles.
 - Les sondes sont des instruments perforants. Les manipuler avec soin.

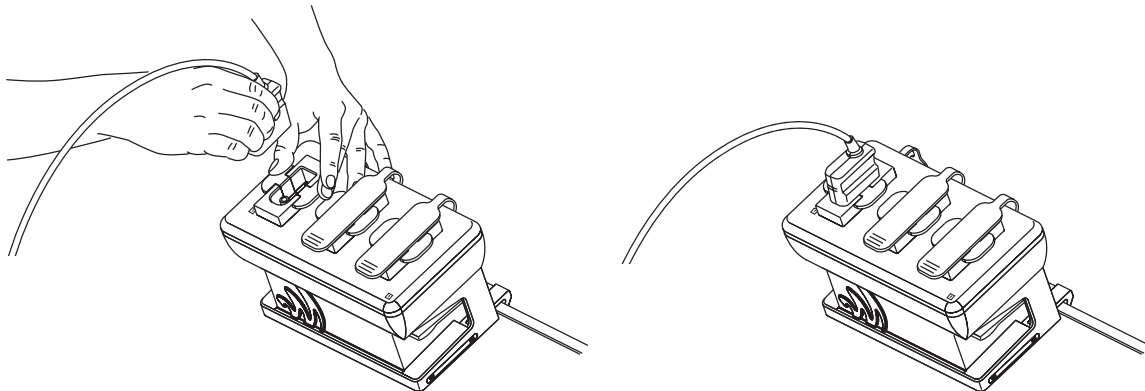


Figure 4-6 : Branchement d'une sonde d'ablation NEUWAVE sur le module de distribution d'énergie.

1. Retirer le cache de protection sur le module de distribution d'énergie correspondant au canal souhaité.
2. Aligner le connecteur de la sonde avec le canal souhaité sur le module de distribution d'énergie. Le numéro indiqué au niveau du branchement sur le module de distribution d'énergie correspond à celui indiqué à l'écran.
3. Appuyer sur les deux languettes au niveau du canal sur le module de distribution d'énergie, puis enfoncer le connecteur de la sonde dans le canal.
4. Relâcher les languettes en métal.
5. Lorsque la sonde est branchée correctement, les languettes en métal retrouvent leur position initiale et l'écran indique qu'une sonde est branchée. Dans le cas contraire, retirer la sonde et répéter les étapes 1 à 3.



Figure 4-7 : Onglet « Ablation » lorsque la sonde du canal 1 est branchée sur le module de distribution d'énergie.

Test de fonctionnement des sondes raccordées

- AVERTISSEMENTS**
- Ne pas utiliser les sondes qui présentent un problème lors du test système ou une fuite de CO₂. L'utilisation d'une sonde défectueuse pourrait entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.
 - Ne jamais appuyer sur le bouton **Test** lorsque l'extrémité de la sonde est à l'air libre. Les tests à l'air libre ne permettent pas de détecter les éventuelles fuites de CO₂. L'utilisation d'une sonde défectueuse pourrait entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient.

Réaliser ce test pour toutes les sondes qui sont branchées sur le système, qu'elles soient utilisées en mode **Ablation** ou en mode **Chirurgical**.

Les commandes du système restent désactivées tant que le test d'une sonde branchée n'a pas été réalisé sans que le système ne détecte d'erreur. Pour tester une sonde :

1. Retirer la gaine de protection de la sonde.
2. Placer l'extrémité de la sonde dans un flacon transparent contenant de l'eau stérile. Voir Figure 4-8.
3. Dans l'onglet correspondant sur l'interface utilisateur, appuyer sur le bouton **Test** correspondant au canal sur lequel la sonde est branchée. Lorsque l'utilisateur appuie sur **Test**, ce bouton devient vert et l'icône de la sonde est remplacée par l'état d'avancement du test. Voir Figure 4-9.
4. Deux icônes représentant des flacons et trois lignes de texte indiquant l'état d'avancement du test s'affichent. Les trois lignes de texte fournissent les informations suivantes :
 - a. La première indique que l'extrémité de la sonde est bien immergée dans le flacon d'eau.
 - b. La deuxième, « Autodiagnostic », est suivie d'une icône en forme de roue dentée qui tourne pendant que le système émet de l'énergie et mesure la température. Une fois ces opérations terminées, la roue dentée est remplacée par une coche de confirmation.
 - c. La troisième demande à l'utilisateur de répondre à une question concernant les résultats du test en cours.

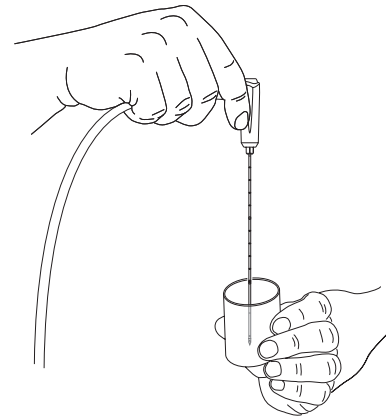


Figure 4-8 : Extrémité de la sonde placée dans un flacon d'eau stérile.

Important : Il est possible d'arrêter le test de fonctionnement des sondes en appuyant sur le bouton **Test**, qui est vert.

1. Pendant le test, observer l'extrémité de la sonde dans le flacon d'eau stérile. Vérifier qu'aucune bulle ne se forme dans l'eau. La présence de bulles indique une fuite dans le système de refroidissement par CO₂ ou une sonde défectueuse ne devant pas être utilisée.

2. Appuyer sur l'icône du flacon correspondant à la réaction observée dans le flacon d'eau.
 - a. Lorsque l'utilisateur sélectionne l'icône du flacon comportant des bulles, une fenêtre comportant un message de type **Avertissement** s'ouvre à l'écran. Voir Figure 4-10. Suivre les instructions fournies dans cette fenêtre.
 - b. Lorsque l'utilisateur sélectionne l'icône du flacon sans bulles, il indique au système qu'il n'a pas observé de bulles lorsque l'extrémité de la sonde était immergée dans le flacon. La partie relative au test de fonctionnement de la sonde est alors remplacée par l'icône de la sonde.



Figure 4-9 : La sonde du canal 1 est en cours de test (onglet « Ablation »).



Figure 4-10 : Lorsque l'on sélectionne l'icône du flacon comportant des bulles, une fenêtre d'avertissement pour « changer la sonde » s'affiche à l'écran.



Figure 4-11 : Onglet « Ablation » lorsque la sonde branchée sur le canal 1 a été testée sans présenter d'erreur.

Lorsque les sondes sont branchées pour la première fois au système NEUWAVE, elles doivent être testées dans de l'eau stérile ou du sérum physiologique. De plus, il est possible qu'un autre test soit nécessaire au cours de l'intervention, par exemple en cas de message d'erreur, de déplacement d'une sonde sur un autre canal ou de redémarrage du système.

Si un nouveau test est nécessaire après avoir mis en place la sonde dans le corps du patient/tissu cible, le médecin doit décider s'il faut retirer la sonde du corps du patient et la tester dans de l'eau stérile ou dans du sérum physiologique (comme cela est le cas pour toute nouvelle sonde branchée pour la première fois), ou s'il faut laisser la sonde dans le tissu pendant le test. Les informations suivantes visent à aider les médecins lors de l'évaluation des risques selon les deux cas :

Présentation du test d'une sonde :

Le test d'une sonde implique l'émission d'une faible quantité d'énergie par le système NEUWAVE ainsi que la mesure de la réponse de la sonde afin de s'assurer que l'émission d'énergie est adéquate et que les capteurs de température fonctionnent correctement. De plus, une petite quantité de CO₂ utilisé pour le refroidissement est également envoyée à la sonde. Cela permet de vérifier l'intégrité mécanique de l'extrémité de la sonde. Lorsqu'une sonde est testée dans l'eau, elle produira des bulles si elle est endommagée. Dans ce cas, la sonde endommagée ne doit pas être utilisée pendant l'intervention et elle doit être remplacée par une nouvelle sonde.

Résumé des risques :

Aucune étude n'a été réalisée pour étudier les effets du test avec une sonde encore insérée dans un tissu, bien qu'il n'existe aucun risque connu pour le patient lié à la faible quantité de micro-ondes délivrée à l'extrémité de la sonde lors de ce test. De plus, si l'étanchéité de la sonde est parfaite, il n'existe aucun risque connu pour le patient lorsqu'une faible quantité de CO₂ est délivrée à la sonde.

L'intégrité de la sonde ne peut toutefois pas être garantie, car il existe un risque qu'elle ait été endommagée après la réalisation du test initial en cas d'application d'une force excessive sur celle-ci. Si la canule de la sonde a été endommagée après ce test initial, il existe un risque d'embolie gazeuse pour le patient à cause du CO₂ utilisé lors du test de la sonde. Si un utilisateur estime que la sonde a été endommagée, il est recommandé de la retirer et de la tester à nouveau dans de l'eau stérile.

Les sondes qui nécessitent un nouveau test ne doivent pas être utilisées pour l'émission d'énergie avant d'avoir réussi le test. La fonction de cautérisation de la voie d'insertion ne peut donc pas être utilisée lors du retrait de la sonde du tissu cible, car il pourrait y avoir un risque de saignement ou d'ensemencement, en fonction de la biologie spécifique du tissu cible.

Toutes les sondes NeuWave sont entièrement testées lors de leur fabrication pour détecter les fuites de CO₂. De plus, les sondes NeuWave sont toutes testées par les utilisateurs avant d'être utilisées. Si la sonde est testée sans que l'utilisateur ne détecte de défaillance, il faudrait qu'une force physique importante soit exercée sur l'extrémité/la canule de la sonde pour créer une condition de fuite de CO₂.

Lorsqu'une sonde est correctement raccordée :

1. La partie destinée à la configuration du canal correspondant à cette sonde est activée (elle s'illumine) et une icône représentant la sonde apparaît sous les commandes du canal en question. Sur le manche de cette icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde), un voyant lumineux jaune s'allume lorsque la sonde est branchée sur le canal 1 ; deux voyants lumineux s'allument pour le canal 2 et trois voyants s'allument pour le canal 3.
2. Le rond situé à gauche du numéro du canal devient vert.
3. Le texte situé à droite du numéro du canal indique automatiquement le type de la sonde (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR ou NEUWAVE PR) branchée sur ce canal.
4. La durée et la puissance affichent respectivement « --:-- » et « - - - » jusqu'à ce que les valeurs souhaitées soient configurées.

Important : Lorsque l'on appuie sur le bouton **Par défaut** , la durée et la puissance par défaut des profils sélectionnés sont appliquées.



Figure 4-12 : Onglet « Ablation » lorsqu'une sonde est branchée (gauche) et lorsque deux sondes sont branchées (droite).



Figure 4-13 : Appuyer sur le numéro du canal pour consulter les informations relatives à l'identification de la sonde.

Identification des sondes

Lorsqu'une sonde est raccordée au système, il est possible de consulter les informations relatives à l'identification de cette sonde en appuyant sur le numéro du canal correspondant, comme illustré sur la Figure 4-13.

Utilisation du mode Ablation/Applications percutanées

Mise en place de la sonde

Il est recommandé d'utiliser une technique de biopsie standard pour mettre en place les sondes d'ablation NeuWave. Vérifier que la sonde est correctement mise en place.

- AVERTISSEMENTS**
- Avant de commencer l'ablation, utiliser l'imagerie médicale pour vérifier que la sonde est placée correctement et qu'elle n'est ni tordue ni cassée.
 - Ne jamais activer l'émission d'énergie lorsque l'extrémité de la sonde se trouve à l'air libre. Dans le cas contraire, le système détectera une erreur de « puissance réfléchie » et stoppera l'émission d'énergie.
 - Lors de l'ablation, il est possible que la sonde bouge. Les mouvements de la sonde peuvent être provoqués par des mouvements du patient dus à sa respiration, au fait qu'il tousse et également à la pression exercée sur la sonde lors de la contraction du tissu cible pendant l'ablation. Pour empêcher tout mouvement de la sonde, maintenir le manche de la sonde en place pendant la période initiale de l'ablation (au moins 45 secondes). Surveiller les mouvements de la sonde tout au long de l'intervention et maintenir la sonde en place le cas échéant. Si la sonde doit être repositionnée, arrêter l'émission d'énergie avant de la repositionner.

- AVERTISSEMENTS**
- Des capteurs de température sont placés sur la partie extérieure de la canule de la sonde. En cas d'endommagement des capteurs de température au cours de la mise en place ou de l'utilisation de la sonde, le système NEUWAVE générera un message d'erreur et désactivera la sonde. Pour réduire le risque d'endommagement des capteurs de température pendant la mise en place, éviter de pénétrer dans des structures rigides comme les os et le cartilage sans l'utilisation d'un introducteur. Ne jamais utiliser d'instruments perforants et de pinces hémostatiques/clamps sur la canule d'une sonde. Les dispositifs d'échoguidage et les introducteurs d'aiguilles doivent être utilisés avec prudence.
 - Pendant l'émission d'énergie, le câble de la sonde peut atteindre une température de 60 °C. Par conséquent, lors de la mise en place de la sonde, vérifier que le câble ne touche pas la peau du patient. Si nécessaire, attacher le câble à distance du patient à l'aide des attaches fournies à cet effet.
 - Toute manipulation ou contact prolongé avec la canule de la sonde pendant ou après utilisation peut provoquer des brûlures chez le patient ou l'utilisateur.
 - Ne jamais plier la sonde et ne jamais la manipuler avec une force excessive. Cela risquerait d'altérer son fonctionnement et pourrait entraîner un risque de blessure pour l'utilisateur et/ou le patient.
 - Les sondes d'ablation NeuWave peuvent être utilisées avec des introducteurs d'aiguilles. Si tel est le cas, l'introducteur doit être rétracté avant l'émission d'énergie afin de ne pas altérer la zone d'ablation prévue. Ne pas suffisamment rétracter l'introducteur risque d'avoir un impact sur l'émission d'énergie. Les introducteurs utilisés avec les sondes de calibre 17 gauge doivent avoir un calibre de 14 gauge ou plus afin de réduire le risque d'endommagement des sondes.
 - Ne pas appliquer de clamp ni de pince hémostatique sur la canule ou le câble de la sonde, au risque d'endommager la sonde et d'altérer son fonctionnement.

Important : Lorsque la position de la sonde doit être modifiée au cours de l'intervention, toujours appuyer sur le bouton « Arrêter ablation » avant de retirer la sonde du tissu. En effet, en cas de retrait de la sonde pendant l'ablation, le système détectera une erreur et stoppera l'émission d'énergie.

Important : La température des sondes varie fortement en fonction de certains paramètres tels que la perfusion et la vascularisation du tissu. C'est pourquoi la température des sondes est susceptible de varier d'une intervention à l'autre, en fonction de ces paramètres. Ces variations de températures n'indiquent pas, en soi, un mauvais fonctionnement des sondes ni du système.

Le système NEUWAVE adapte automatiquement le débit de CO₂ afin de conserver des températures sans danger. Ainsi, pendant l'ablation, le système augmentera ou diminuera le débit de CO₂ en fonction des températures mesurées. Lors de l'augmentation initiale du CO₂, la température indiquée à l'écran peut momentanément chuter, avant de réaugmenter (température supérieure à 60 °C). Il s'agit d'un phénomène normal, qui n'a aucun impact sur le volume d'ablation et n'indique pas une défaillance de la sonde ni du système.

Erreur de puissance réfléchie

Si la sonde ne se trouve pas dans le tissu au moment où le système émet de l'énergie, ce dernier détectera une erreur de « puissance réfléchie » et interrompra l'intervention. C'est le cas quel que soit le mode utilisé, **Ablation** ou **Chirurgical**. Si tel est le cas :

1. L'émission d'énergie est arrêtée.
2. L'icône  s'affiche sur le canal concerné. Appuyer sur cette icône pour afficher des informations détaillées.
3. En cas d'erreur de puissance réfléchie, une alarme sonore (différente des autres) indique que l'émission d'énergie a été interrompue au niveau de la sonde concernée. Si plusieurs sondes sont en cours d'ablation, l'émission d'énergie continuera au niveau des sondes qui ne sont pas concernées par l'erreur de puissance réfléchie.
4. La durée restante n'est plus encadrée en vert, mais en violet.
5. Le rond vert situé à gauche du numéro de la sonde arrête de clignoter.
6. Sur l'icône représentant la sonde, l'extrémité de la sonde devient verte et cesse de clignoter.
7. Les voyants lumineux au niveau du manche cessent également de clignoter.
8. Les boutons **Arrêter ablation** et **Arrêter toutes les ablations** passent sur **Ablation**.

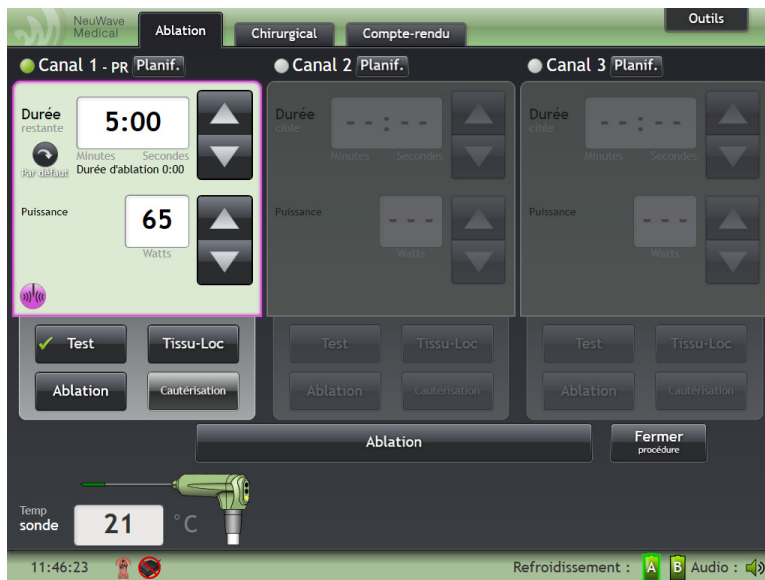


Figure 4-14 : Partie destinée à la configuration d'un canal en cas d'émission d'énergie alors que la sonde correspondante utilisée ne se trouve pas dans le tissu.

Boutons de configuration de la durée d'ablation et de la puissance

À chaque fois que l'on appuie sur les boutons ▲ et ▼ situés à côté de la durée, le système ajoute ou soustrait 1 minute à la durée cible.

De même pour les boutons ▲ et ▼ situés à côté de la puissance qui permettent d'ajouter ou de soustraire 5 W à la puissance.

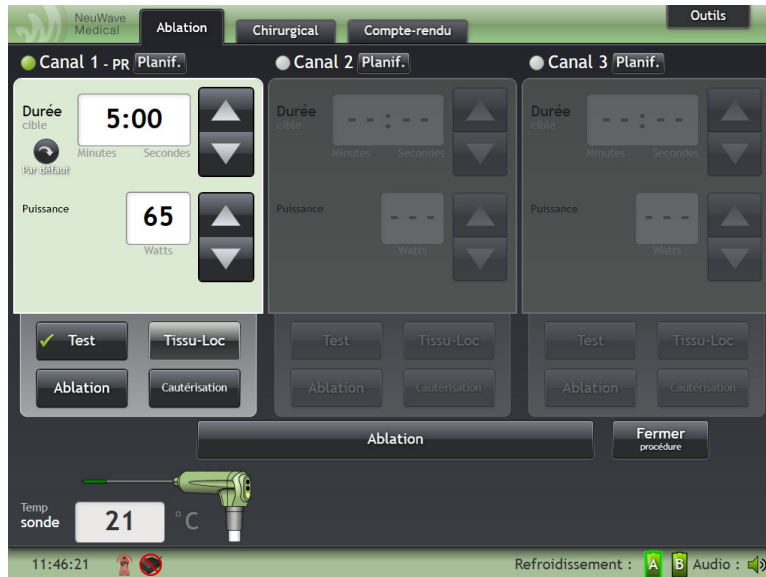


Figure 4-15 : Canal 1, pour lequel la durée cible et la puissance ont été configurées.

Important : En cas de planification et d'incorporation d'une simulation avec une sonde unique ou plusieurs sondes, se reporter aux sections « Fenêtre de visualisation de l'ablation » et « Facteurs à prendre en compte pour la zone d'ablation » du chapitre 3 pour de plus amples informations sur l'utilisation avec ou sans sonde(s) raccordée(s).

Boutons correspondant aux fonctions des sondes en mode Ablation

Chaque canal correspondant à une sonde raccordée comporte les boutons **Test**, **Tissu-Loc™**, **Ablation** et **Cautérisation**. L'utilisation du bouton **Test** est expliquée ci-dessus, à la section « Test de fonctionnement des sondes raccordées ». Les sections ci-dessous décrivent les trois autres boutons.

*Important : Pour chaque sonde raccordée, les boutons **Tissu-Loc™**, **Ablation** ou **Cautérisation** sont disponibles uniquement une fois que le test de fonctionnement a été réalisé sans détecter d'erreur. Les modes Ablation et Chirurgical peuvent être activés uniquement une fois que le test de fonctionnement a été réalisé sans détecter d'erreur. Lorsque le test est effectué sans détecter d'erreur, les commandes des onglets « Ablation » et « Chirurgical » sont disponibles.*

Bouton Tissu-Loc™ en mode Ablation

Appuyer sur le bouton **Tissu-Loc™** pour activer le système de refroidissement par CO₂ et porter la zone Tissu-Loc™ de la sonde à une température comprise entre 0 et -15 °C (ou entre -20 et -25 °C pour les sondes NEUWAVE PR).

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Tissu-Loc™** :

1. La température de la zone Tissu-Loc™ s'affiche sous l'icône représentant la sonde.
2. La zone Tissu-Loc™ apparaît en bleu sur l'icône représentant la sonde.
3. Le bouton **Tissu-Loc™** passe brièvement au vert, avant d'indiquer **Arrêter Tissu-Loc™**. Lorsqu'il est vert, ce bouton est désactivé ; c'est-à-dire qu'il n'a aucune action lorsque l'on appuie dessus.
4. Et une fois que la température de la zone Tissu-Loc™ atteint -5 °C, le bouton passe au gris ; il comporte une coche de confirmation verte et indique **Arrêter Tissu-Loc™**.
5. Lorsque le bouton **Arrêter Tissu-Loc™** comporte une coche de confirmation verte et que l'on appuie dessus, le bouton passe brièvement au vert, avant d'être à nouveau désactivé (aucune coche de confirmation verte).



Figure 4-16 : La sonde branchée sur le canal 1 est en mode Tissu-Loc™ et la sonde branchée sur le canal 2 est inactive.

*Important : Lorsque l'on appuie sur un bouton activé, la fonction en cours est automatiquement interrompue afin de démarrer la commande demandée. Par exemple, si la fonction **Tissu-Loc™** est en cours d'utilisation et que l'on appuie sur le bouton **Ablation**, le système désactive la fonction **Tissu-Loc™** et envoie de l'énergie vers la sonde.*

Boutons et barre « Ablation » et « Arrêter ablation »

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Ablation** dans la partie destinée à la configuration d'un canal, la sonde branchée sur le canal en question commence à émettre de l'énergie.

Lorsque plusieurs sondes sont branchées, l'intitulé de la longue barre de commande grise située au-dessus des icônes représentant les sondes est remplacée par la commande **Ablation** qui permet d'émettre de l'énergie simultanément au niveau de *toutes* les sondes branchées et testées.

L'intitulé des boutons **Ablation** varie en fonction des sondes qui sont branchées, comme illustré sur la Figure 4-17 et la Figure 4-18.



Figure 4-17 : L'utilisateur a appuyé sur le bouton « Ablation » du canal 1.



Figure 4-18 : L'utilisateur a appuyé sur la barre « Ablation 1 + 2 » pour les canaux 1 et 2.

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Ablation** d'un canal :

1. Le bouton devient vert et son intitulé indique désormais **Arrêter ablation**.
2. La température de la sonde (Temp sonde) s'affiche sous l'icône représentant la sonde.
3. La durée est encadrée en vert, ce qui indique que le système est en train d'émettre de l'énergie.

Important : Une fois que le système émet de l'énergie, la durée indique « Durée restante » ou « Durée écoulée », en fonction du paramètre configuré par l'utilisateur. Voir le chapitre 3, section « Modification des profils » pour plus de détails.

4. Le rond vert situé à gauche du numéro du canal clignote.
5. Dans la partie « Durée », les secondes défilent en fonction de la durée cible configurée.
6. La durée cible initiale est également indiquée sous cet encadré.
7. Le haut de la partie destinée à la configuration du canal est encadré en vert.
8. Les boutons **Test**, **Tissu-Loc™** et **Cautérisation** sont grisés et ne sont plus disponibles.
9. Sur l'icône représentant la sonde, l'extrémité de la sonde change de couleur.
10. Le ou les voyants lumineux verts au niveau du manche sur l'icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde) clignotent.
11. Un signal sonore continu indique que le système émet de l'énergie. Lorsque plusieurs sondes émettent de l'énergie, le système produit un signal sonore différent.



Figure 4-19 : La sonde branchée sur le canal 1 est en cours d'ablation et la sonde branchée sur le canal 2 est prête à être utilisée, mais elle n'émet pas d'énergie.

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Arrêter ablation** ou sur la barre **Arrêter toutes les ablations** :

1. L'émission d'énergie s'arrête.
2. La durée n'est plus encadrée en vert.
3. La durée de l'ablation s'affiche sous l'encadré de la durée. Elle indique la durée totale pendant laquelle cette sonde a émis de l'énergie.
4. Le rond vert situé à gauche du numéro de la sonde arrête de clignoter.
5. Sur l'icône représentant la sonde, l'extrémité de la sonde devient verte et cesse de clignoter.

6. Les voyants lumineux au niveau du manche sur l'icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde) cessent également de clignoter.
7. Les commandes **Arrêter ablation** et **Arrêter toutes les ablations** passent sur **Ablation**.
8. Les boutons **Tissu-Loc™** et **Cautérisation** sont disponibles.
9. La température de la sonde (Temp sonde) reste affichée à l'écran.

Utilisation de la fonction « Cautérisation »

La fonction « Cautérisation » permet de cautériser la voie d'insertion lors du retrait de la sonde du corps du patient. Cependant, cette fonction est uniquement conçue pour cautériser la voie d'insertion ; elle ne doit pas être utilisée pour l'ablation ni la cautérisation des tissus cibles. Par ailleurs, le mode cautérisation permet d'utiliser une seule sonde à la fois. Par conséquent, lorsqu'une sonde est en mode cautérisation, il est impossible d'émettre de l'énergie au niveau des autres sondes.

Appuyer sur le bouton **Cautérisation** permet de régler le générateur à un niveau de puissance spécifique. Ce niveau de puissance est conçu pour permettre la cautérisation de la voie d'insertion et d'environ 1 à 4 mm de tissu autour de cette zone lorsque les instructions sont respectées. Lorsque l'on appuie sur le bouton **Cautérisation**, une seule sonde émet de l'énergie ; il est impossible d'utiliser plusieurs sondes en même temps.

AVERTISSEMENT Le volume cautérisé dépend de la température de la sonde et de la vitesse à laquelle on l'a retirée. La cautérisation peut être plus étendue en cas d'utilisation de températures plus élevées et/ou d'une vitesse de retrait plus lente.

MISE EN GARDE Un retrait trop lent de la sonde lors de la cautérisation peut entraîner une erreur de température de la sonde.

1. Appuyer sur le bouton **Cautérisation**.
2. La température de la sonde (Temp sonde) s'affiche à l'écran. Lorsque la sonde atteint une température d'au moins 60 °C, commencer à retirer lentement la sonde du corps du patient (environ 1 cm toutes les 5 secondes).
3. Surveiller attentivement la sonde et la retirer lentement.
4. Pour identifier la graduation indiquant la limite de la cautérisation, se reporter au mode d'emploi des sondes. Lorsque la graduation indiquant la limite de la cautérisation est visible, arrêter de retirer la sonde du corps du patient.
5. Appuyer sur le bouton **Arrêter cautérisation**.
6. Puis retirer entièrement la sonde du corps du patient.

AVERTISSEMENTS

- Lorsque les sondes sont retirées du corps du patient, elles peuvent être chaudes. Les manipuler avec précaution afin d'éviter toute blessure accidentelle de l'utilisateur et/ou du patient.
- Ne pas manipuler des sondes qui semblent extrêmement froides.

Modifications à l'écran lorsque l'on appuie sur le bouton **Cautérisation** :

1. Le bouton **Cautérisation** devient vert et son intitulé indique désormais **Arrêter cautérisation**.
2. La température de la sonde (Temp sonde) s'affiche sous l'icône représentant la sonde.
3. Les fonctions **Test**, **Tissu-Loc™** et **Ablation** sont grisées et ne sont plus disponibles pour la sonde activée en cours de cautérisation. Pour les autres sondes activées, les fonctions **Ablation** et **Cautérisation** sont grisées et ne sont plus disponibles.
4. La puissance et la durée cible sont encadrées en vert, ce qui indique que le système émet de l'énergie.
5. Le rond vert situé à gauche du numéro du canal clignote.
6. Sur l'icône représentant la sonde, l'extrémité de la sonde change de couleur.
7. Le voyant lumineux au niveau du manche sur l'icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde) clignote.
8. Les valeurs de la puissance et de la durée sont remplacées par des tirets.
9. La température de la sonde reste affichée à l'écran.



Figure 4-20 : Onglet « Ablation » avec la fonction « Cautérisation » en cours d'utilisation pour la sonde branchée sur le canal 1.

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Arrêter cautérisation**, la puissance et la durée correspondant à la sonde reviennent à leurs valeurs par défaut pour le profil sélectionné.

Bouton « Fermer procédure » en mode Ablation

Le bouton **Fermer procédure** (à droite de la barre de commande) est uniquement disponible lorsqu'il n'y a pas de sondes branchées émettant de l'énergie. Lorsque l'on appuie sur le bouton **Fermer procédure**, un message confirme que la procédure a été clôturée. Le système crée alors un compte-rendu. Une fois la procédure clôturée, le système affiche à nouveau l'écran de sélection du profil et du tissu.

Utilisation du mode Chirurgical

Si une pédale de commande est branchée sur le système, elle sera activée lorsque l'utilisateur sélectionnera l'onglet **Chirurgical**.

Dans l'onglet « Chirurgical », les trois parties destinées à la configuration des canaux restent grisées jusqu'à ce qu'une ou plusieurs sondes soient branchées sur le système et réussissent le test de fonctionnement.

Lorsqu'une sonde est branchée et que le test ne détecte aucun problème :

1. La partie destinée à la configuration du canal correspondant à cette sonde est activée (elle s'illumine) et une icône représentant la sonde apparaît sous les commandes du canal en question. Sur le manche de cette icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde), un voyant lumineux jaune s'allume lorsque la sonde est branchée sur le canal 1 ; deux voyants lumineux s'allument pour le canal 2 et trois voyants s'allument pour le canal 3.
2. Le rond situé à gauche du numéro du canal devient vert.
3. Le texte situé à droite du numéro du canal indique automatiquement le type de la sonde (NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR ou NEUWAVE PR) branchée sur ce canal.
4. La durée et la puissance affichent respectivement « 0:00 » et « - - - » tant que les valeurs souhaitées ne sont pas configurées.

Important : Lorsque l'on appuie sur le bouton « Par défaut », la puissance par défaut du profil sélectionné est appliquée. La valeur par défaut est définie dans la fenêtre des profils. Se reporter à la section « Modification des profils » du chapitre 3 pour savoir comment configurer la puissance par défaut en mode Chirurgical.

5. Le mode Chirurgical indique la durée écoulée, et non la durée restante. De plus, cette durée **ne** s'additionne **pas** : chaque fois que la sonde est activée, elle reprend à « 0:00 ».



Figure 4-21 : Onglet « Chirurgical » indiquant qu'une sonde est branchée sur le canal 1.

Identification des sondes

Dans l'onglet **Chirurgical**, lorsqu'une sonde est raccordée au système, il est possible de consulter les informations relatives à l'identification de cette sonde en appuyant sur le numéro du canal correspondant.

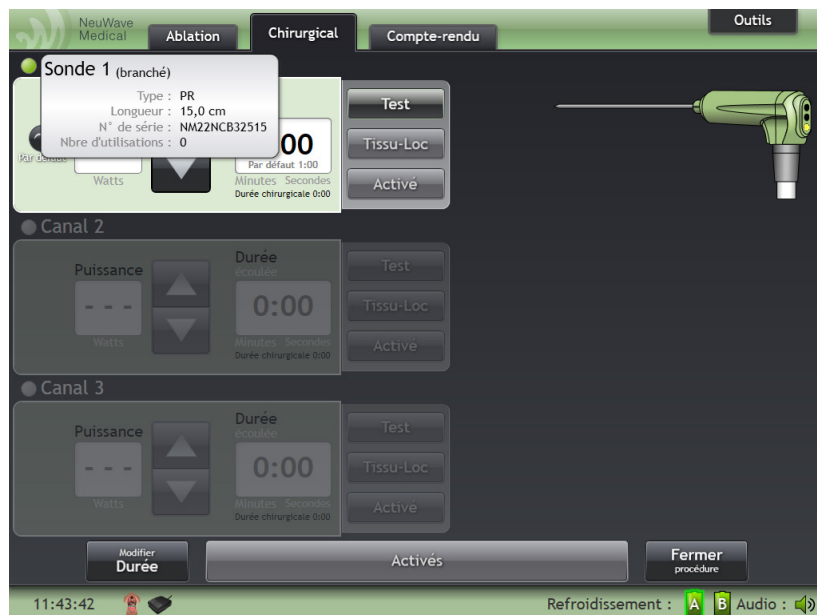


Figure 4-22 : Appuyer sur le numéro du canal pour consulter les informations relatives à l'identification de la sonde.

Boutons de configuration de la puissance en mode Chirurgical

Les boutons ▲ et ▼ situés à côté de la puissance permettent d'ajouter ou de soustraire 5 W à la puissance.

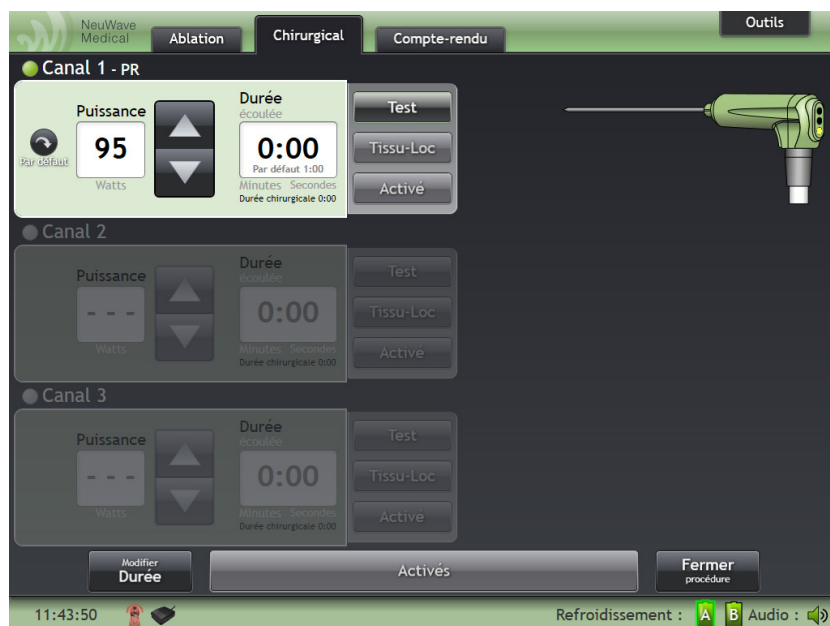


Figure 4-23 : Onglet « Chirurgical » sur lequel la puissance a été configurée.

Boutons de commande des sondes en mode Chirurgical

Chaque canal correspondant à une sonde raccordée comporte les boutons **Test**, **Tissu-Loc™** et **Activé**.

*Important : Pour chaque sonde raccordée, le bouton **Activé** est disponible uniquement une fois que le test de fonctionnement a été réalisé sans détecter d'erreur. Les modes Ablation et Chirurgical peuvent être activés uniquement une fois que le test de fonctionnement a été réalisé sans détecter d'erreur. Lorsque le test est effectué sans détecter d'erreur, les commandes des onglets **Ablation** et **Chirurgical** sont disponibles.*

Bouton Tissu-Loc™ en mode Chirurgical

Appuyer sur le bouton **Tissu-Loc™** pour activer le système de refroidissement par CO₂ et porter la zone Tissu-Loc™ de la sonde à une température comprise entre 0 et -15 °C (ou entre -20 et -25 °C pour les sondes NEUWAVE PR).

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Tissu-Loc™** :

1. La température de la zone Tissu-Loc™ s'affiche sous l'icône représentant la sonde.
2. La zone Tissu-Loc™ apparaît en bleu sur l'icône représentant la sonde.
3. Le bouton **Tissu-Loc™** passe brièvement au vert, avant d'indiquer **Arrêter Tissu-Loc™**. Lorsqu'il est vert, ce bouton est désactivé ; c'est-à-dire qu'il n'a aucune action lorsque l'on appuie dessus.
4. Et une fois que la température de la zone Tissu-Loc™ atteint -5 °C, le bouton passe au gris ; il comporte une coche de confirmation verte et indique **Arrêter Tissu-Loc™**.
5. Lorsque le bouton **Arrêter Tissu-Loc™** comporte une coche de confirmation verte et que l'on appuie dessus, le bouton passe brièvement au vert, avant d'être à nouveau désactivé (aucune coche de confirmation verte).

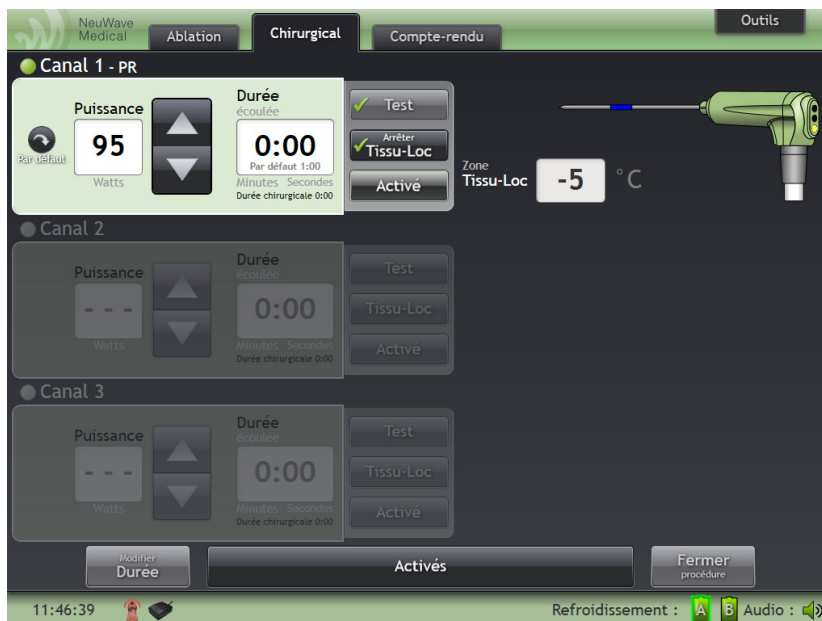


Figure 4-24 : Une sonde NEUWAVE PR est branchée sur le canal 1 et le bouton Tissu-Loc est disponible et activé.

*Important : Lorsque l'on appuie sur un bouton activé, la fonction en cours est automatiquement interrompue afin de démarrer la commande demandée. Par exemple, si la fonction Tissu-Loc™ est en cours d'utilisation et que l'on appuie sur le bouton **Ablation**, le système désactive la fonction Tissu-Loc™ et envoie de l'énergie vers la sonde.*

Commandes « Activé » et « Désactivé » en mode Chirurgical

L'utilisateur peut activer et désactiver l'émission d'énergie via l'écran tactile ou la pédale de commande, le cas échéant.

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Activé** dans la partie destinée à la configuration d'un canal, la sonde branchée sur le canal en question commence à émettre de l'énergie.

Lorsque plusieurs sondes sont branchées, l'intitulé de la longue barre de commande grise située en bas de l'écran est remplacée par la commande **Activés** qui permet d'émettre de l'énergie simultanément au niveau de *toutes* les sondes raccordées et testées.

Le fait d'appuyer sur la pédale de commande ou l'interrupteur digital revient à appuyer sur la longue barre de commande grise ; toutefois, la pédale de commande ou l'interrupteur digital doit être maintenu enfoncé pour obtenir une émission d'énergie. Lorsque l'émission d'énergie est activée à l'aide de la pédale de commande ou l'interrupteur digital, cette émission d'énergie s'arrête quand l'utilisateur cesse d'appuyer sur la pédale ou l'interrupteur.

La durée maximale d'émission d'énergie est déterminée par la fermeture automatique (voir le chapitre 3 pour plus de détails).

L'intitulé des boutons **Activé** varie en fonction des sondes qui sont raccordées, comme illustré sur la Figure 4-25 et la Figure 4-26.



Figure 4-25 : Onglet « Chirurgical » lorsqu'une sonde est branchée sur le canal 1 et que l'utilisateur a appuyé sur le bouton « Activé ».

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Activé** d'un canal :

1. Le bouton **Activé** devient vert et son intitulé indique désormais **Désactivé**.
2. La température de la sonde (Temp sonde) s'affiche sous l'icône représentant la sonde.
3. La durée est remplacée par la durée écoulée, qui repart automatiquement de 0:00.
4. La puissance et la durée sont encadrées en vert, ce qui indique que le système est en train d'émettre de l'énergie.
5. Le rond vert situé à gauche du numéro du canal clignote.
6. La durée commence à indiquer la durée écoulée.
7. La puissance et la durée sont encadrées en vert.
8. Sur l'icône représentant la sonde, l'extrémité de la sonde change de couleur.
9. Le ou les voyants lumineux verts au niveau du manche sur l'icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde) clignotent.
10. Un signal sonore continu indique que le système émet de l'énergie.
11. Lorsque plusieurs sondes émettent de l'énergie, le système produit un signal sonore différent.



Figure 4-26 : Onglet « Chirurgical » lorsque deux sondes sont branchées et que l'utilisateur a appuyé sur la barre de commande.

Lorsque l'on appuie sur le bouton **Désactivé** ou sur la barre **Arrêter tout** :

1. L'émission d'énergie s'arrête.
2. La durée n'est plus encadrée en vert.
3. Le rond vert situé à gauche du numéro de la sonde arrête de clignoter.
4. Sur l'icône représentant la sonde, l'extrémité de la sonde devient verte et cesse de clignoter.
5. Les voyants lumineux au niveau du manche sur l'icône représentant la sonde (et sur le manche de la vraie sonde) cessent également de clignoter.
6. Les commandes **Désactivé** et **Arrêter tout** passent sur **Activé**.
7. Le bouton **Tissu-Loc™** est disponible.
8. La température de la sonde (Temp sonde) reste affichée à l'écran.
9. La durée en mode Chirurgical indique alors la durée totale pendant laquelle cette sonde a émis de l'énergie au cours de cette intervention.



Figure 4-27 : Onglet « Chirurgical » affichant les boutons « Désactivé »/« Arrêter ».

Bouton « Fermer procédure » en mode Chirurgical

Le bouton **Fermer procédure** (à droite de la barre de commande) est uniquement disponible lorsqu'il n'y a pas de sondes branchées émettant de l'énergie. Lorsque l'on appuie sur le bouton **Fermer procédure**, un message confirme que la procédure a été clôturée. Le système crée alors un compte-rendu. Une fois la procédure clôturée, le système affiche à nouveau la fenêtre de sélection du profil et du tissu.

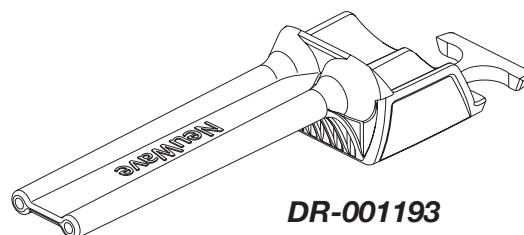
Coagulation des surfaces planes

Les sondes d'ablation NeuWave permettent de réaliser une coagulation des surfaces planes. Cette technique conçue pour coaguler les tissus sur une surface plane au sein de l'organe est souvent utilisée avant les résections. Pour savoir comment coaguler une surface plane avec les différents types de sondes, voir le mode d'emploi de ces dernières.

La coagulation des surfaces planes peut être obtenue en utilisant une ou deux sondes.

Technique à deux sondes

La technique à deux sondes implique l'utilisation d'une pince chirurgicale et de deux sondes. Les données contenues dans le mode d'emploi de la sonde ont été obtenues à l'aide du schéma suivant.



DR-001193

Guide de compatibilité sonde/pince

Modèles de sondes	DR-001193/RCPK
Sondes de calibre 17 gauge (PR15, PR20, LK15, LK20)	Peuvent être utilisées
Sondes de calibre 15 gauge (PR15XT, PR20XT, PRS15, LK15XT, LK20XT)	Peuvent être utilisées
Sondes de calibre 13 gauge (NWSR25)	Non compatibles ; risque d'endommagement de la sonde
Sonde de calibre 11/13 gauge (PRS35)	Non compatibles ; risque d'endommagement de la sonde

AVERTISSEMENT • La pince chirurgicale (DR-001193) est conçue pour être utilisée avec les sondes de calibre 15 gauge ou 17 gauge. Pour éviter tout endommagement de la pince chirurgicale et/ou des sondes, ne pas utiliser les sondes de calibre 11/13 gauge (PRS35) ou de calibre 13 gauge (SR) avec la pince chirurgicale (DR-001193).

1. Utiliser le mode Chirurgical du système NEUWAVE.
2. Effectuer un **test** de chaque sonde prévue pour cette procédure.
3. Insérer deux (2) sondes d'ablation NeuWave dans la pince chirurgicale. Cette pince permet d'obtenir un espacement de 1,5 cm entre les sondes ainsi qu'une position parallèle.
4. Pour la mise en place des sondes, consulter la Figure 4-28. Insérer les deux (2) sondes dans le tissu cible. Cette première mise en place correspond au schéma 1 de la Figure 4-28.

Important : Pour toutes les insertions de sondes, s'assurer que ces dernières sont insérées au moins 1 mm au-delà de la partie verte solide de la sonde tel qu'illustré sur la Figure 4-28. En cas de profondeur inférieure, le système risque de détecter une erreur de puissance réfléchie.

5. Délivrer l'énergie selon la puissance et la durée configurées en appuyant sur le bouton **Activé** ou en appuyant sur la pédale de commande et en la maintenant appuyée.
6. Retirer les sondes du tissu cible et les déplacer selon un schéma linéaire, de façon à ce que l'une des sondes se trouve entre les zones de coagulation créées lors de la première mise en place (voir le schéma 2 de la Figure 4-28).

Important : Les zones de coagulation dépendront fortement des caractéristiques du tissu, comme la profondeur/l'épaisseur et la vascularisation du tissu. Procéder à une évaluation visuelle des zones de coagulation créées par les quelques insertions/émissions initiales et régler, si nécessaire, la puissance et la durée ou l'espacement entre les sondes pour obtenir les résultats souhaités.

AVERTISSEMENT Des tissus calcinés peuvent s'accumuler sur l'extrémité de la sonde au cours de la coagulation des surfaces planes. Si nécessaire, utiliser un chiffon doux et stérile ou une compresse stérile pour retirer les tissus accumulés sur l'extrémité de la sonde. L'extrémité de la sonde peut être chaude. Ne jamais utiliser une surface rugueuse ou une compresse abrasive pour nettoyer l'extrémité de la sonde, au risque d'endommager la sonde et d'entraîner des erreurs ou un dysfonctionnement.

7. Délivrer l'énergie selon la puissance et la durée configurées en appuyant sur le bouton **Activé** ou en appuyant sur la pédale de commande et en la maintenant appuyée.
8. Retirer les sondes du tissu cible et les déplacer selon un schéma linéaire, de façon à ce que l'une des sondes se trouve approximativement au même endroit que lors de la mise en place précédente, tandis que la seconde sonde se trouve dans du tissu non coagulé (voir le schéma 3 de la Figure 4-28).
9. Délivrer l'énergie selon la puissance et la durée configurées en appuyant sur le bouton **Activé** ou en appuyant sur la pédale de commande et en la maintenant appuyée.
10. Continuer à déplacer les sondes ainsi et à émettre de l'énergie en s'aidant de la Figure 4-28.

11. La Figure 4-28 montre la mise en place des sondes dans six positions différentes. Si une plus grande surface de coagulation est nécessaire, continuer de déplacer les sondes selon le même principe.

Important : Les sondes NEUWAVE PR permettent une ablation rapide à l'extrémité de la sonde. En cas de coagulation d'une surface plane, il est possible que les autres types de sondes NeuWave n'englobent pas l'extrémité de la sonde.

Important : En cas de variation dans le déplacement des sondes, la zone d'ablation présentera des caractéristiques différentes. Par exemple, si la position des sondes se chevauche davantage, cela entraînera une surface plane de coagulation plus étendue, selon la puissance et la durée configurées.

Important : NeuWave ne recommande pas l'utilisation des sondes NEUWAVE LN pour la coagulation des surfaces planes.

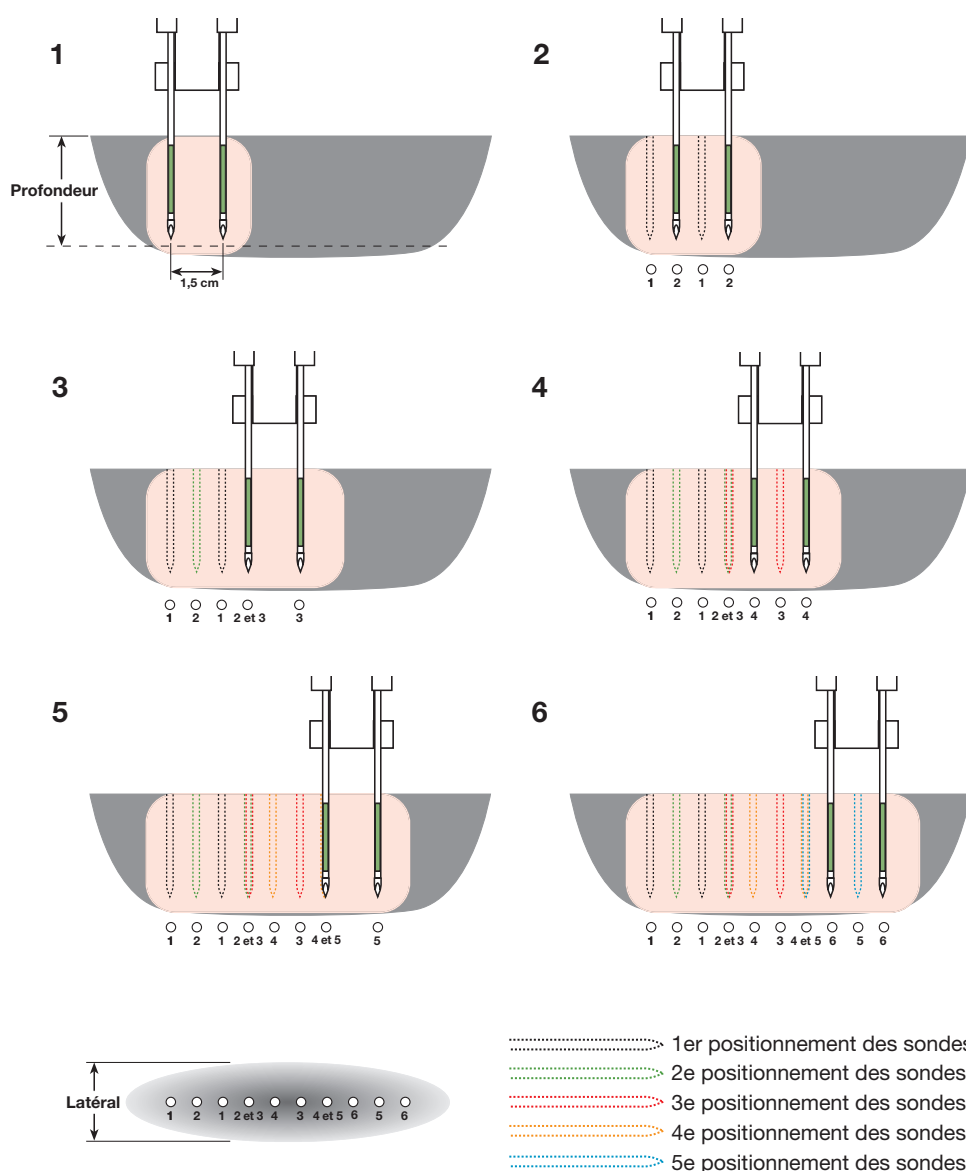


Figure 4-28 : Positionnement des sondes pour la coagulation d'une surface plane avec deux sondes.

Technique à une sonde

En cas d'utilisation d'une seule sonde, une sonde de calibre 17 gauge (modèle NEUWAVE LK ou NEUWAVE PR), de calibre 15 gauge (modèle NEUWAVE LK, NEUWAVE PR ou NEUWAVE PRS15 Chirurgical), de calibre 13 gauge (modèle NEUWAVE SR) ou de calibre 11/13 gauge (modèle NEUWAVE PRS35 Chirurgical) peut être utilisée. NeuWave recommande la procédure suivante :

1. Utiliser le mode Chirurgical du système NEUWAVE.
2. Effectuer un **test** de la sonde prévue pour cette procédure.
3. Pour la mise en place de la sonde, consulter la Figure 4-29. Insérer la sonde dans le tissu cible.

Important : *S'assurer que la sonde est insérée au moins 1 mm au-delà de la partie verte solide de la sonde tel qu'illustré sur la Figure 4-29. En cas de profondeur inférieure, le système risque de détecter une erreur de puissance réfléchie.*

4. Délivrer l'énergie selon la puissance et la durée configurées en appuyant sur le bouton **Activé** ou en appuyant sur la pédale de commande ou l'interrupteur digital et en la/le maintenant appuyé(e).
5. Retirer la sonde du tissu cible et la déplacer de manière linéaire de 0,75 cm environ.

AVERTISSEMENT Des tissus calcinés peuvent s'accumuler sur l'extrémité de la sonde au cours de la coagulation des surfaces planes. Si nécessaire, utiliser un chiffon doux et stérile ou une compresse stérile pour retirer les tissus accumulés sur l'extrémité de la sonde. L'extrémité de la sonde peut être chaude. Ne jamais utiliser une surface rugueuse ou une compresse abrasive pour nettoyer l'extrémité de la sonde, au risque d'endommager la sonde et d'entraîner des erreurs ou un dysfonctionnement.

6. Répéter les étapes 3 à 5 jusqu'à ce que la surface plane de coagulation souhaitée soit obtenue.

Important : *Les zones de coagulation dépendront fortement des caractéristiques du tissu, comme la profondeur/l'épaisseur et la vascularisation du tissu. Procéder à une évaluation visuelle des zones de coagulation créées par les quelques insertions/émissions initiales et régler, si nécessaire, la puissance et la durée ou l'espacement de la sonde pour obtenir les résultats souhaités.*

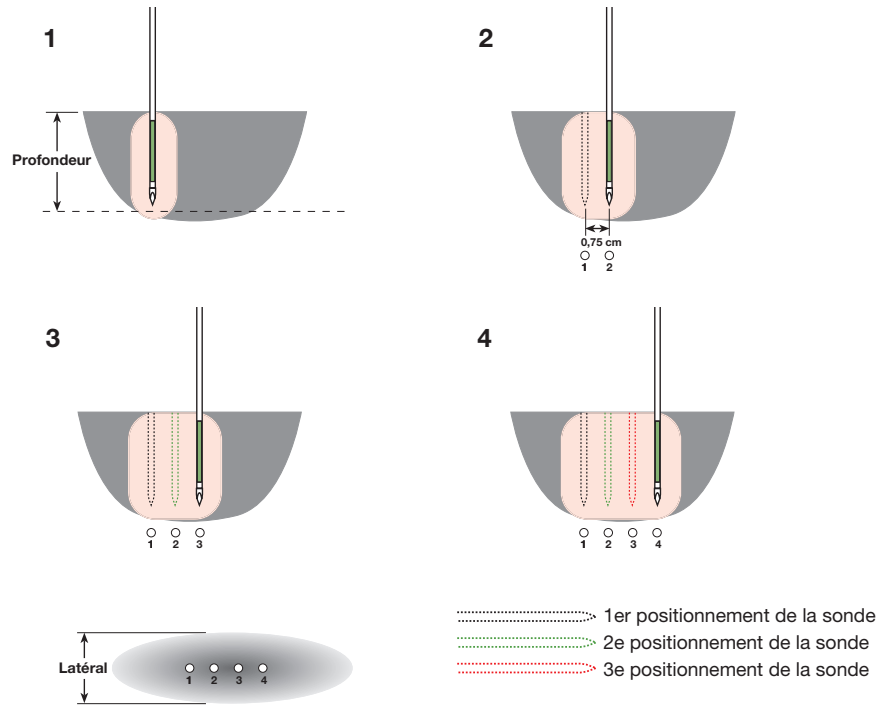


Figure 4-29 : Positionnement de la sonde pour la coagulation d'une surface plane avec une seule sonde.

Cette page est laissée vide intentionnellement.



5 Après une procédure

Fin de la procédure

Une fois la procédure terminée, appuyer sur le bouton **Fermer procédure**.

Mise hors tension du système

Une fois l'utilisation terminée, appuyer sur l'interrupteur de mise sous tension/hors tension pour arrêter le système.

Lors de l'arrêt du système, les voyants lumineux de l'interrupteur de mise sous tension/hors tension clignotent pendant que le système interne s'éteint en toute sécurité. Attendre que les voyants lumineux s'éteignent complètement (normalement en moins de 30 secondes) pour débrancher le câble d'alimentation.

MISE EN GARDE Bien attendre que le système soit complètement éteint pour débrancher le câble d'alimentation. Dans le cas contraire, une erreur système peut survenir.

Élimination des sondes

Débrancher toutes les sondes d'ablation NeuWave du module de distribution d'énergie et éliminer les sondes conformément aux exigences et réglementations locales relatives aux objets coupants, tranchants ou perforants. Les sondes qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une manipulation spéciale en vue de leur élimination pour éviter toute contamination biologique.

Certains composants internes de ce dispositif contiennent du plomb. Leur élimination doit être effectuée conformément aux exigences et à la réglementation locales.

Éliminer tous les instruments qui ont été ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique.

Déclaration des incidents graves

Pour les patients/utilisateurs/personnes tierces de l'Union européenne et de pays dotés de réglementations identiques (règlement (UE) 2017/745) ; si, au cours de l'utilisation de ce dispositif, ou en raison de son utilisation, un incident grave venait à se produire, prière de le signaler au fabricant et/ou à son représentant agréé ainsi qu'aux autorités nationales compétentes.

Câble d'alimentation CA

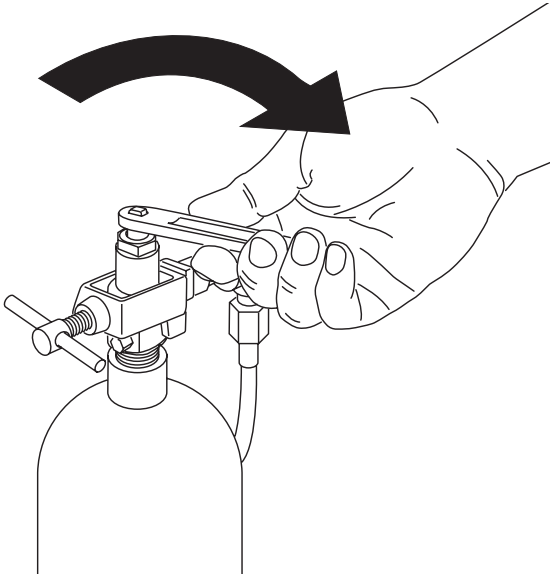
Débrancher le câble d'alimentation CA de la prise murale. Enrouler le câble d'alimentation sur le côté du chariot à l'aide de la fixation fournie à cet effet.

Positionnement de l'écran pour le transport/stockage

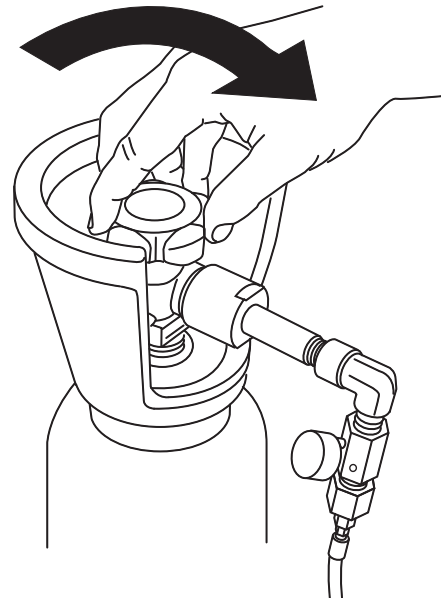
Placer l'écran au-dessus du plan de travail pour qu'il ne soit pas endommagé pendant le transport et le stockage.

Désinstallation des bouteilles de CO₂

1. Fermer la bouteille de CO₂ en tournant le bouton régulateur à fond dans le sens des aiguilles d'une montre ou à l'aide de la clé fournie dans le tiroir.



Étrier type CGA-940/ISO 407

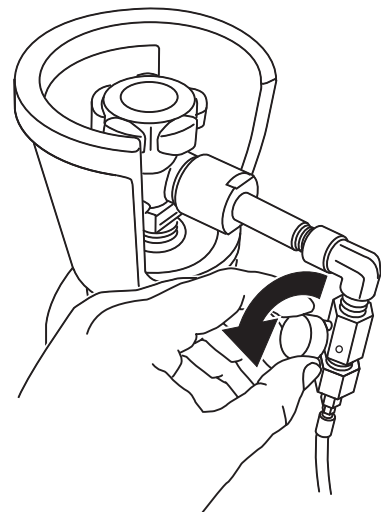


ISO 5145/DIN477/JIS

2. Si le raccord de CO₂ en est équipé, ouvrir la vanne de purge en la tournant lentement et à fond dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Du CO₂ s'échappera par la vanne de purge, réduisant ainsi la pression du gaz au niveau du raccord.
4. Attendre que tout le CO₂ ait fini de s'échapper, puis fermer la vanne de purge en la serrant à fond dans le sens des aiguilles d'une montre.

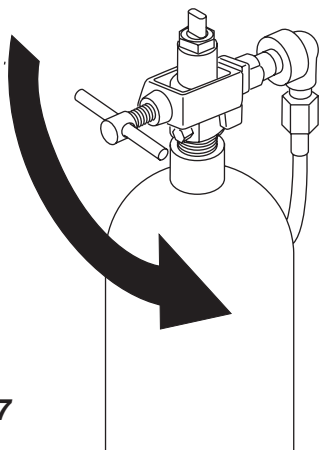
AVERTISSEMENT

Si le CO₂ n'est pas libéré via la vanne de purge, le CO₂ se trouvant à l'intérieur du raccord de CO₂ sera sous haute pression, ce qui peut présenter un danger pour les utilisateurs lors du retrait du raccord de CO₂ de la bouteille de CO₂.

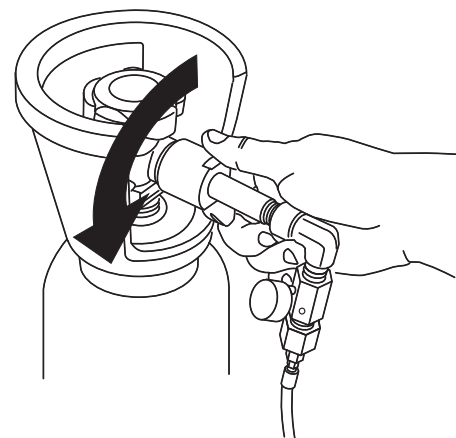


ISO 5145/DIN477/JIS

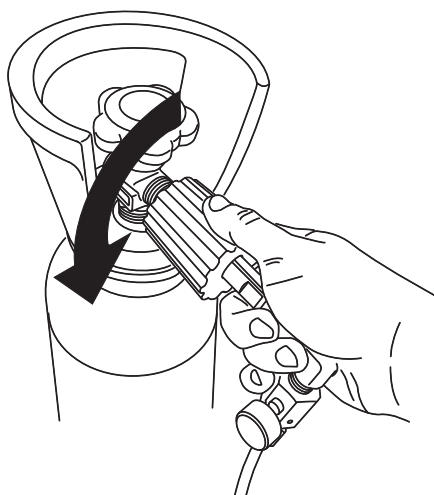
- Retirer le raccord de la bouteille de CO₂ en le desserrant complètement en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.



Étrier type CGA-940/ISO 407



ISO 5145



DIN477/JIS

- Retirer les pinces maintenant la bouteille de CO₂ en place à l'intérieur du support.
- Retirer la bouteille de CO₂.
- Répéter les étapes 1 à 7 pour la seconde bouteille de CO₂.
- Ranger la bouteille de CO₂ conformément aux directives locales de l'établissement.

AVERTISSEMENT Les bouteilles de CO₂ contiennent un gaz haute pression. Avant de retirer les étriers, s'assurer que les bouteilles sont bien fermées.

Stocker les bouteilles de CO₂ conformément aux directives de l'établissement. Il est possible que la réglementation locale interdise de laisser les bouteilles de CO₂ sur le système NEUWAVE lorsque celui-ci n'est pas utilisé.

Désinstallation et rangement du module de distribution d'énergie

Placer les caches de protection sur les prises du module de distribution d'énergie.

Retirer le module de distribution d'énergie du rail du scanner.

Fixer le module de distribution d'énergie sur le support de fixation situé à l'arrière du système NEUWAVE, comme indiqué. À l'aide de la bande Velcro intégrée, fixer le câble du module de distribution d'énergie pour éviter tout dommage pendant le transport et le stockage.

Pédale de commande

Débrancher la pédale de commande du port USB. Ranger la pédale de commande dans le tiroir du système NEUWAVE.

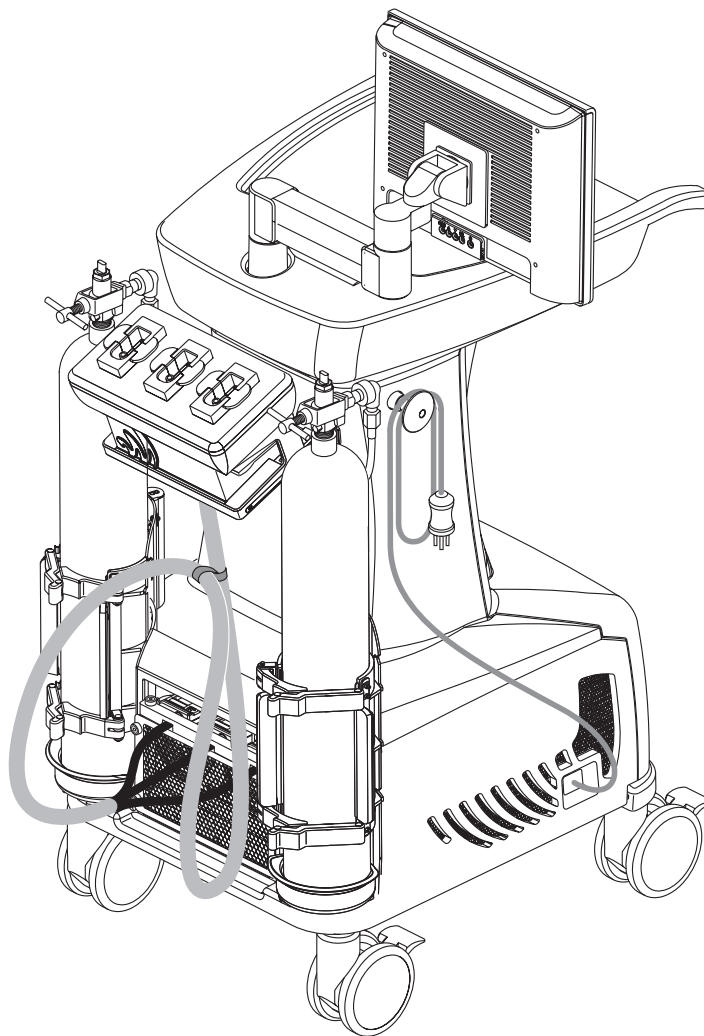


Figure 5-1 : Module de distribution d'énergie sur le support de rangement du chariot.

Il n'est pas nécessaire de débrancher les câbles du module de distribution d'énergie au niveau du chariot entre chaque utilisation. Au contraire, laisser ces câbles branchés afin de réduire l'usure normale et de prolonger la durée de vie du module de distribution d'énergie.

Bloquer les freins des roulettes du chariot pendant le stockage afin de prévenir tout mouvement accidentel du système.

6

6 Nettoyage et maintenance

Avant de procéder au nettoyage et à la désinfection, inspecter soigneusement le ou les dispositif(s) pour détecter tout signe de dommage, de fissure ou de mauvais fonctionnement mécanique. Ne pas utiliser le ou les dispositif(s) s'ils présentent des signes de détérioration. Contacter le service clientèle/technique d'Ethicon pour tout besoin d'assistance ou de réparation si des dommages ou des dégradations sont présents.

- Les utilisateurs en Amérique du Nord doivent se référer aux sections appropriées des normes et pratiques recommandées de l'AORN (association américaine des infirmières de bloc opératoire diplômées d'État) pour des conseils supplémentaires sur le nettoyage. Pour les autres pays, se référer aux recommandations appropriées ; par exemple, la recommandation du KRINKO-BfArM intitulée « Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten » en Allemagne).
- L'utilisateur doit évaluer l'efficacité du nettoyage lorsqu'il s'écarte des instructions de ce mode d'emploi.

MISE EN GARDE Ne pas utiliser de produits abrasifs, d'outils pointus ou toute méthode susceptibles d'endommager la surface des pièces.

MISE EN GARDE Vérifier que les trois (3) caches de protection du module de distribution d'énergie sont bien en place afin d'empêcher la pénétration de liquide dans les prises du module. Ne pas immerger le système ou l'un de ses accessoires ou pièces dans un liquide.

Nettoyer le système NEUWAVE™ et ses accessoires en suivant le protocole de l'hôpital et toute autre directive ou réglementation locale en vigueur. Avant le nettoyage, mettre le dispositif hors tension et débrancher le câble d'alimentation de la prise électrique mise à la terre.

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter le système NEUWAVE™ et ses accessoires entre chaque utilisation chez des patients afin de minimiser les risques pour les patients et le personnel soignant. Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage qui sont indiqués à la fois pour le nettoyage et la désinfection du système. Des lingettes CaviWipes™ ont été utilisées lors des activités de validation du nettoyage et de la désinfection. Des produits similaires peuvent être utilisés pour nettoyer et désinfecter les composants du système.

Il convient d'utiliser des désinfectants qui sont efficaces contre les mycobactéries, les champignons, les bactéries végétatives et les virus. Se référer au protocole de l'hôpital et aux directives et réglementations locales pour connaître les exigences en termes d'indications de l'étiquette du désinfectant approprié devant être utilisé. Il est important de comprendre les indications de l'étiquette du désinfectant pour s'assurer que les temps de contact sont appropriés pour répondre à ces exigences.

Tout processus de désinfection, y compris les outils et les solutions utilisés, peut avoir un impact sur l'usure du dispositif ou de l'équipement. Dans certains cas, il peut être nécessaire de changer de désinfectant.

Suivre les étapes de nettoyage et de désinfection ci-dessous.

1. Effectuer un premier nettoyage de toutes les surfaces en essuyant soigneusement le système et ses accessoires avec des lingettes neuves (par exemple, des lingettes CaviWipes™), en suivant les instructions du fabricant.
2. Inspecter l'équipement pour s'assurer qu'il ne reste plus aucune souillure, trace de sang, ni aucun débris. Le cas échéant, répéter les étapes de nettoyage puis inspecter de nouveau l'équipement.
3. En utilisant des lingettes neuves (par exemple, des lingettes CaviWipes™), essuyer soigneusement le système et ses accessoires en suivant les instructions du fabricant pour ce qui est du temps de contact avec la surface, et ceci afin de garantir une désinfection efficace.
4. Suivre les instructions du fabricant concernant le temps de séchage nécessaire pour permettre aux surfaces du système et des accessoires de sécher.

Maintenance et étalonnage

Le système NEUWAVE ne nécessite aucune maintenance préventive ni aucun étalonnage.

Assistance technique

En cas de besoin d'entretien, contacter le service clientèle d'Ethicon.

Durée de vie prévue du dispositif

La durée de vie prévue du système NEUWAVE et de ses accessoires est de huit (8) ans.

Mise hors service et élimination du système

Contactez le service clientèle d'Ethicon pour obtenir de l'aide pour le décommissionnement du logiciel ainsi que pour l'élimination du système NEUWAVE, des accessoires et du module de distribution d'énergie.

Réglage du bras de l'écran

Le bras de l'écran LCD ne doit pas s'affaisser ni glisser, car cela entraînerait une modification de la position ou de l'angle souhaités. Si tel est le cas, régler la vis de réglage de la tension du bras en suivant les illustrations de la Figure 6-1, de la Figure 6-2 et de la Figure 6-3.

H = clé Allen 7/32 po (5,663)

I = clé Allen 3/32 po (2,388)

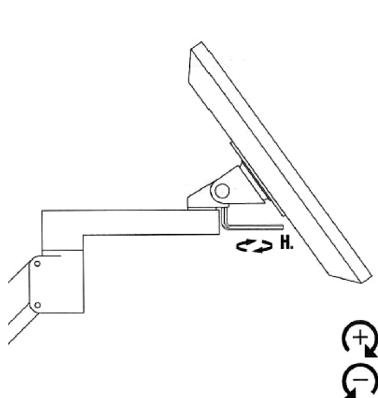


Figure 6-1

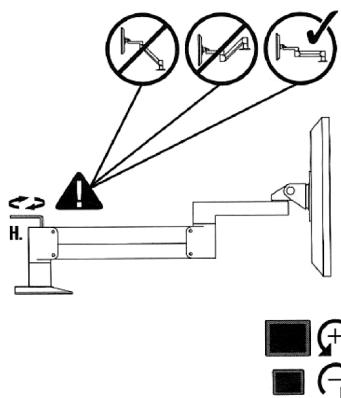


Figure 6-2

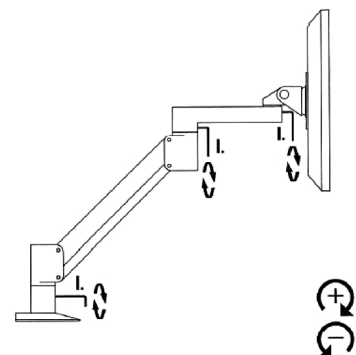


Figure 6-3

Si le bras ne conserve pas une position horizontale ou s'il n'est pas complètement déployé après avoir effectué l'étape ci-dessus, se reporter à la Figure 6-4 pour effectuer un ajustement supplémentaire du contrepoids du bras de l'écran LCD.

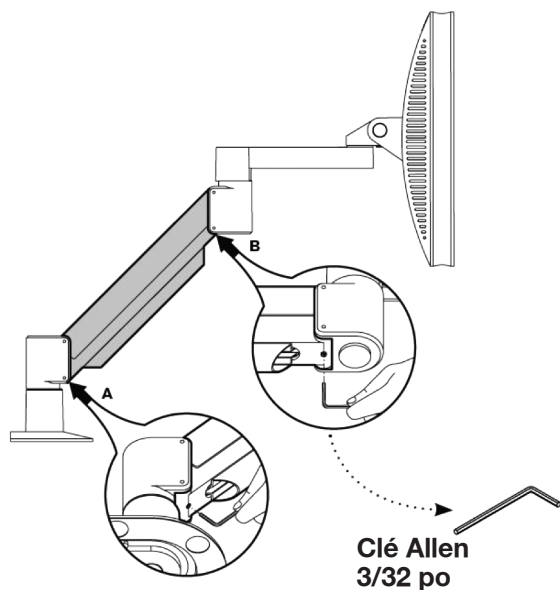
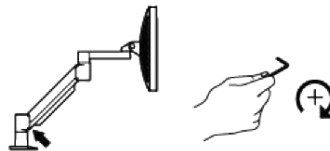


Figure 6-4

Dans certains cas, d'autres ajustements du contrepoids sont nécessaires pour permettre à la fonction de réglage instantané de la hauteur du bras de fonctionner correctement.

Si le bras ne reste pas en position malgré les étapes précédentes, suivre les étapes suivantes :



Serrer la vis de réglage, le bras en position levée (A).



Serrer la vis de réglage, le bras en position horizontale (B).

Ne pas trop serrer les vis.

Cette page est laissée vide intentionnellement.



7 Alarmes et dépannage

AVERTISSEMENT Seuls des employés qualifiés de NeuWave Medical Inc. ou des personnes ayant suivi une formation technique approuvée par NeuWave Medical Inc. sont habilités à effectuer des réparations.

Messages système

Le système affiche des messages à titre d'information ainsi que des alarmes et indique la marche à suivre.

Toutes les alarmes ont le même niveau de priorité et s'affichent sous forme de messages contextuels à l'écran. En cas de message d'alarme, le reste de l'écran est désactivé jusqu'à la confirmation de l'utilisateur.

Les messages à titre d'informations s'affichent en bas de l'écran, dans la barre horizontale verte.

Un historique de tous les messages d'alarme et des messages à titre d'informations pour chaque procédure est disponible dans l'onglet **Compte-rendu**. Pour consulter à nouveau un message d'erreur ou la marche à suivre, sélectionner le message en question dans l'onglet **Compte-rendu**.

Cette page est laissée vide intentionnellement.



8 Principes de fonctionnement

Présentation du système

Le système utilise une source unique de micro-ondes, associée à trois (3) amplificateurs capables de produire jusqu'à 140 W chacun, à une fréquence de 2,45 GHz. La puissance du générateur est limitée selon le nombre de sondes sélectionnées et le type de sonde utilisée. Les commandes du système sont activées via une interface utilisateur qui se présente sous la forme d'un écran tactile facile d'utilisation. Le système permet de brancher et d'activer simultanément jusqu'à trois (3) sondes d'ablation par micro-ondes.

Présentation du système de refroidissement

Le système de refroidissement par CO₂ est conçu pour limiter la température dans la partie non active de la sonde, afin qu'elle ne dépasse pas le plafond autorisé. Par ailleurs, le CO₂ permet également d'activer la fonction Tissu-Loc™, qui fait adhérer la sonde au tissu et la maintient en place avant de débiter l'ablation. Cette fonction s'utilise de la même manière que la fonction d'adhérence des systèmes de cryoablation.

Le gaz de refroidissement est fourni par deux (2) bouteilles de CO₂. Lorsque l'une des bouteilles est vide, le système prévient l'utilisateur et bascule automatiquement sur l'autre bouteille.

Le système de refroidissement contrôle le débit de CO₂ à haute pression ; un tuyau achemine le gaz vers le module de distribution d'énergie, puis vers la sonde. À l'extrémité de la sonde, le gaz de refroidissement passe d'une haute pression à une basse pression. Or, cette chute de pression provoque un effet Joule-Thomson qui refroidit la canule de la sonde. Cet effet sert à la fois pour la fonction Tissu-Loc™ et pour maintenir une température sans danger lorsque le système envoie les micro-ondes vers le patient.

Le module de distribution d'énergie améliore la maniabilité du système grâce à une installation moins complexe et au nombre réduit de câbles entre la sonde et le générateur. Par ailleurs, le module de distribution d'énergie est relié au générateur de micro-ondes par un câble plus gros, qui réduit la déperdition d'énergie. Cette plus grande efficacité du câble et du module de distribution d'énergie permet de transférer en toute sécurité une plus grande quantité d'énergie vers la sonde d'ablation, sans pour autant que le câble de la sonde ni son manche ne présentent un risque de brûlure.

Le fonctionnement du système est constamment surveillé. En cas de défaillance, le système NEUWAVE™ arrête automatiquement l'émission d'énergie.

Conception triaxiale des sondes

Les sondes sont fournies stériles et sont à usage unique. Les sondes d'ablation sont constituées d'une canule terminée par un trocart, d'un manche, d'un câble de 1,4 m ou 2,9 m et d'un connecteur.

Les modèles NEUWAVE LK et NEUWAVE PR sont disponibles en canules de calibre 17 gauge et 15 gauge et en longueurs de 15 cm et 20 cm.

Le modèle NEUWAVE LN est constitué d'une canule de calibre 17 gauge pour des longueurs de 15 cm et 20 cm.

Le modèle NEUWAVE SR est constitué d'une canule de calibre 13 gauge pour une longueur de 25 cm uniquement.

Le modèle NEUWAVE PRS15 (sonde PR Surgical) est disponible avec une canule de calibre 15 gauge et une longueur de 15 cm uniquement.

Le modèle NEUWAVE PRS35 (sonde PR Surgical) est disponible avec une canule de calibre 11 gauge qui se rétrécit jusqu'à atteindre un calibre 13 gauge et uniquement avec une longueur de 35 cm pour les laparoscopies.

Chaque sonde contient trois (3) capteurs de température permettant de surveiller leur fonctionnement et d'assurer la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Les sondes d'ablation sont composées de quatre parties principales : le manche, la canule, le point d'émission des micro-ondes et l'extrémité à facettes pour l'insertion. Les sondes sont dotées d'une antenne triaxiale, qui se présente sous la forme d'une antenne monopôle coaxiale insérée dans une aiguille creuse. La structure triaxiale est créée par l'aiguille, dont l'extrémité est placée à environ 1/4 d'une longueur d'onde, en proximal par rapport à la base monopôle. Ce positionnement améliore l'efficacité de l'antenne et réduit les champs au niveau du conducteur extérieur coaxial. Par conséquent, une quantité supérieure d'énergie est envoyée vers le tissu. Par ailleurs, ce système propose plusieurs types de sondes d'ablation, conçues pour optimiser le transfert d'énergie dans différents types de tissus, en fonction de leurs propriétés électriques connues.

Les sondes NEUWAVE LK sont conçues pour transférer plus efficacement l'énergie dans les tissus hépatiques et rénaux. Quant aux sondes NEUWAVE LN, elles sont conçues pour transférer plus efficacement l'énergie dans les tissus pulmonaires.

Enfin, sur les sondes NEUWAVE SR, l'antenne est conçue pour limiter la longueur de l'ablation lorsqu'une zone d'ablation plus petite est souhaitée. Les sondes NEUWAVE PR ont été développées afin de fournir aux médecins une sonde d'ablation supplémentaire spécialement conçue pour les lésions de plus petit volume. Les sondes NEUWAVE PR permettent une ablation rapide à l'extrémité de la sonde tout en limitant la longueur de l'ablation. Ainsi, les sondes NEUWAVE PR permettent de réaliser l'ablation de lésions de plus petit volume, tout en limitant la nécrose des tissus adjacents comparativement aux autres sondes NeuWave.



9 Caractéristiques techniques

Dimensions du système

Largeur : 58,4 cm (23 po)

Profondeur : 71,1 cm (28 po)

Hauteur avec l'écran : 132 cm minimum (52 po), 150 cm maximum (59 po)

Poids (non chargé) : 127 kg (280 lb)

Poids (charge maximale) : 173 kg (382 lb)

Autre configuration possible avec un support de bouteille de 180 mm :

Largeur : 75 cm (29,5 po)

Profondeur : 91,4 cm (36 po)

Hauteur avec l'écran : 132 cm minimum (52 po), 150 cm maximum (59 po)

Poids (non chargé) : 149 kg (328 lb)

Poids (charge maximale) : 201 kg (443 lb)

Caractéristiques environnementales

Conditions de fonctionnement

Température : 18 à 28 °C

Humidité : Humidité relative comprise entre 10 et 90 %, sans condensation

Altitude : 106 à 70 kPa (pour référence : -440 à 3 040 m)

Conditions de conservation et de transport :

Température : -22 à 60 °C

Humidité : Humidité relative comprise entre 10 et 90 %, sans condensation

Altitude : 106 à 50 kPa (pour référence : -440 à 5 860 m)

Conserver au sec

Tenir éloigné de la chaleur

Sécurité concernant l'IRM

Les dispositifs d'ablation NeuWave ne sont pas conçus pour être utilisés dans un environnement de résonance magnétique. Ne pas utiliser le système d'ablation NeuWave, ses accessoires et les sondes dans un appareil d'IRM.

Précision des mesures

Mesures de la température : $\pm 1,5$ °C

Performances essentielles

Les performances essentielles du système NEUWAVE incluent les fonctions suivantes :

1. Émission d'énergie précise et uniforme via les amplificateurs de puissance micro-ondes du système.
2. Apport de CO₂ à la sonde afin de conserver des températures sans danger.
3. Communication permanente entre le logiciel de l'interface utilisateur et le logiciel de contrôle du système.
4. Mesure continue et précise de la température de la sonde au système de contrôle.
5. Mesure continue et précise de la température et de la pression du système de refroidissement au système de contrôle.
6. Maintien de l'étanchéité des sondes pour empêcher la pénétration de gaz dans le corps du patient.
7. Interface utilisateur fonctionnelle permettant de définir, de modifier et d'activer les commandes du système.

Charge maximale d'utilisation

La charge maximale d'utilisation des porte-bouteilles est de 22 kg (48 lb) chacun ou 44 kg (96 lb) au total.

La charge maximale d'utilisation du tiroir dans toutes les configurations est de 2,2 kg (5 lb).

Autre configuration possible avec un support de bouteille de 180 mm : la charge maximale d'utilisation des porte-bouteilles est de 25 kg (55 lb) chacun ou 50 kg (110 lb) au total.

Caractéristiques électriques

Plage de fonctionnement	100 à 120 Vca, 12 A
	220 à 240 Vca, 6 A
	50 à 60 Hz

Autre configuration possible avec un support de bouteille de 180 mm :

Plage de fonctionnement	110 à 120 Vca, 12 A
	220 à 240 Vca, 6 A
	50 à 60 Hz

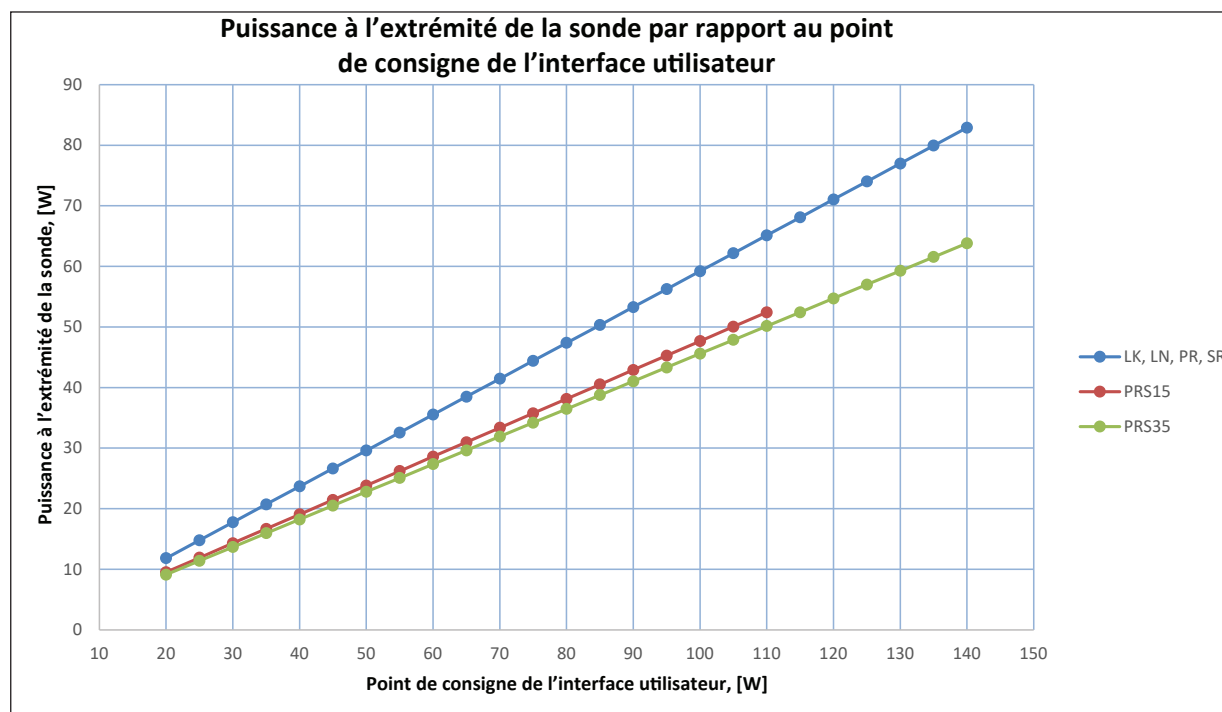
Aux États-Unis, brancher le système NEUWAVE sur des prises de 120 Vca uniquement. Les courants de fuite se situent dans les limites relatives aux équipements de type BF conformément à la norme CEI 60601-1. Le système est conçu pour un usage continu.

Fusibles

Le système est fourni avec des fusibles de rechange. En cas de besoin d'entretien, y compris le remplacement des fusibles, contacter le service clientèle d'Ethicon. Les fusibles ne doivent être remplacés que par le personnel d'entretien.

Paramètre	Appareils 100 à 120 Vca	Appareils 220 à 230 Vca
Fabricant et référence	Schurter 0034.3129	Schurter 0034.3127
Dimensions	5 x 20 mm	5 x 20 mm
Tension nominale	250 Vca	250 Vca
Courant nominal	16 A	10 A
Capacité de coupure	160 A	100 A
Vitesse	20 à 300 ms à 160 A	20 à 300 ms à 100 A

Graphique de la puissance de sortie



Sécurité du système

Le chariot doit être rangé dans un endroit sécurisé/verrouillé.

Borne d'égalisation des potentiels

Le système NEUWAVE peut comporter une borne d'égalisation des potentiels, située à la base du système. Cette borne est prévue pour la compatibilité avec d'autres appareils médicaux nécessitant de telles connexions. Elle n'est pas destinée à la mise à la terre de protection. Elle doit être connectée conformément à la procédure hospitalière standard. Se reporter à l'article 16 de la norme 60601-1 lors de la connexion de la borne d'égalisation des potentiels du système NEUWAVE à un autre appareil.

Informations relatives à la cybersécurité

Le système NEUWAVE a été conçu pour répondre aux besoins de cybersécurité des hôpitaux, centres médicaux et prestataires de soins de santé ciblés par NeuWave.

Les principales fonctionnalités de sécurité du dispositif NeuWave sont les suivantes :

- Communications sécurisées.
- Liste blanche des applications.
- Code avec signature numérique.
- Mises à jour logicielles.
- Des tests de vulnérabilités et des tests de pénétration ont été réalisés par un laboratoire indépendant sur le dispositif NeuWave afin de vérifier ses fonctionnalités de sécurité.
- Les utilisateurs ne sont pas autorisés à accéder au système d'exploitation.
- Chiffrement des données au repos à l'aide de Bitlocker de Microsoft.

La nomenclature logicielle (SBOM) du système NeuWave peut être demandée auprès du service clientèle.

Ci-dessous des informations complémentaires sur la cybersécurité du système NEUWAVE :

- Les utilisateurs ne sont pas autorisés à télécharger les mises à jour logicielles du système NeuWave. Le service clientèle d'Ethicon informera les utilisateurs en cas de mise à jour logicielle et installera la version mise à jour.
- Le système NeuWave n'avertit pas les utilisateurs en cas de survenue d'un événement de sécurité, mais ces événements sont consignés dans le système. Le système fonctionne en mode kiosque, les tentatives de connexion ne sont donc pas applicables. Les principales fonctionnalités de sécurité du système empêchent les changements de configuration non autorisés, les anomalies du réseau ou le trafic anormal.
- Le système NeuWave protège l'intégrité du système en commençant par un processus de démarrage sécurisé. Les données sont chiffrées au repos. Le matériel est sélectionné pour résister aux attaques physiques et aux attaques par canal latéral. Le système surveille les altérations matérielles et logicielles. Le micrologiciel et le logiciel du système NeuWave font l'objet d'une surveillance permanente afin de détecter les vulnérabilités.
- La configuration du système est sauvegardée pendant l'installation par le service clientèle d'Ethicon. Contacter le service clientèle d'Ethicon pour obtenir de l'aide concernant la restauration de la configuration du système.
- Contacter le service clientèle d'Ethicon pour obtenir de l'aide concernant la récupération de la configuration du système.
- La configuration de la sécurité du système d'ablation par micro-ondes NeuWave est préconfigurée et ne comporte aucune fonctionnalité de sécurité réglable par l'utilisateur. Il n'est pas possible d'installer des utilitaires tiers et ils ne sont pas nécessaires pour assurer les fonctionnalités ni la sécurité du système.
- Les fichiers journaux du système sont conservés sur le serveur call home de NeuWave, le format exclusif du journal des événements n'est pas destiné à être analysé par un logiciel tiers. Contacter le service clientèle d'Ethicon pour obtenir de l'aide concernant le journal des événements.
- Le service clientèle ou commercial d'Ethicon contactera les utilisateurs lorsque la date de fin du support technique du dispositif approche. Cette notification décrira les risques liés à la poursuite de l'utilisation d'un système qui ne bénéficie pas d'un support technique.

Ci-dessous les meilleures pratiques recommandées en matière de cybersécurité lors de la configuration et de l'utilisation du dispositif NeuWave :

- Contrôler et surveiller l'accès physique au dispositif NeuWave et aux autres appareils médicaux. Une sécurité physique appropriée est nécessaire pour empêcher toute modification du dispositif.
- Si vous avez identifié une vulnérabilité potentielle en matière de sécurité et que vous souhaitez la signaler, accédez à <http://productsecurity.jnj.com> pour consulter nos processus de divulgation et de réponse.
- La fonctionnalité de sécurité Microsoft, appelée Bitlocker, du système d'exploitation Windows a été activée pour chiffrer le contenu du disque dur. Cela renforce la sécurité et la protection du système d'ablation contre le vol de données ou leur modification par des auteurs non intentionnels. Pour prendre en charge cette fonctionnalité, une clé d'accès sera inscrite sur la clé USB du logiciel au cours du processus de mise à niveau du système. La clé permet au logiciel du système NEUWAVE de décoder les données chiffrées lors des activités de maintenance ou de mise à jour du logiciel. Cette clé USB doit être conservée en lieu sûr, pas avec le chariot, et elle doit être mise à la disposition du technicien de NeuWave lors de l'entretien du système.

Modem Call Home

Le système peut être équipé des modems GX440, GX450, RV50X ou RV55, selon sa date de fabrication. Se reporter aux tableaux ci-dessous pour obtenir des informations spécifiques à chaque modem.

Modem GX440

GX440 Verizon sans fil — MC7750 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance moyenne transmise par conduction (dBm)
LTE	
Bande 13	+23 ±1
CDMA	
Bande CDMA Classe 0 (cellulaire)	+23,5 ±1 (canal 1175) +24 ±1 (autres canaux)

GX440 AT&T, Bell et Canada — MC7700 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 1	+22 ±1	
Bande 4 Bande 17	+23 ±1	
UMTS		
Bande 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bande 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bande 5 (UMTS 860 12,2 kbps) Bande 6 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)
Bande 1 (IMT 2100 MHz) 12,2 kbps	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32 ±1	Mode GMSK, connectorisé (classe 4)
	+27 ±1	Mode 8PSK, connectorisé (classe E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29 ±1	Mode GMSK, connectorisé (classe 4)
	+26 ±1	Mode 8PSK, connectorisé (classe E2)

GX440 Verizon sans fil — MC7750 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 13 (700 MHz)	Transmises : 777 à 787 MHz Reçues : 746 à 756 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (cellulaire) (800 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	BC1 (PCS) (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz

GX440 AT&T et Canada — MC7700 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 1 (2100 MHz)	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 4 (AWS) 1700/2100 MHz	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 17 (700 MHz)	Transmises : 704 à 716 MHz Reçues : 734 à 746 MHz
HSPA	Bande 1 (2100 MHz)	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 5 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 6 (800 MHz)	Transmises : 830 à 840 MHz Reçues : 875 à 885 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	EGSM 900 (900 MHz)	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	DCS1800 (1800 MHz)	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	PCS 1900 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz

Modem GX450

GX450 Amérique du Nord — MC7354 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 1 Bande 4 Bande 13 Bande 17 Bande 25	+23 ±1	
UMTS		
Bande 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bande 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bande 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Bande 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bande 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32 ±1	Mode GMSK, connectorisé (classe 4)
	+27 ±1	Mode 8PSK, connectorisé (classe E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29 ±1	Mode GMSK, connectorisé (classe 4)
	+26 ±1	Mode 8PSK, connectorisé (classe E2)
CDMA		
Bande classe 0 (cellulaire)	+24+0,5/-1	
Bande classe 1 (PCS)		
Bande classe 10 (cellulaire)		

GX450 International — MC7304 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 1 Bande 3 Bande 8 Bande 20	+23 ±1	
Bande 7	+22 ±1	
UMTS		
Bande 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bande 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bande 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bande 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Bande 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)
GSM/EDGE		
GSM 850 CS GSM 900 CS	+32 ±1	Mode GMSK, connectorisé (classe 4)
	+27 ±1	Mode 8PSK, connectorisé (classe E2)
DCS 1800 CS PCS 1900 CS	+29 ±1	Mode GMSK, connectorisé (classe 4)
	+26 ±1	Mode 8PSK, connectorisé (classe E2)

GX450 Amérique du Nord — MC7354 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 2 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 4 (AWS) 1700/2100 MHz	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 13 (700 MHz)	Transmises : 777 à 787 MHz Reçues : 746 à 756 MHz
	Bande 17 (700 MHz)	Transmises : 704 à 716 MHz Reçues : 734 à 746 MHz
	Bande 25 (1900 MHz Bloc G)	Transmises : 1850 à 1915 MHz Reçues : 1930 à 1995 MHz
CDMA/EV-DO	BC0 (cellulaire 800 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	BC1 (PCS 1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	BC10 (secondaire 800 MHz)	Transmises : 817 à 824 MHz Reçues : 861 à 869 MHz
HSPA	Bande 1 (2100 MHz)	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 4 (AWS 1700/2100 MHz)	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 8 (900 MHz)	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	DCS 1800 (1800 MHz)	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	PCS 1900 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz

GX450 International — MC7304 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 1 (2100 MHz)	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 3 (1800 MHz)	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	Bande 7 (2600 MHz)	Transmises : 2500 à 2570 MHz Reçues : 2620 à 2690 MHz
	Bande 8 (900 MHz)	Transmises : 800 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	Bande 20 (800 MHz)	Transmises : 832 à 862 MHz Reçues : 791 à 821 MHz
HSPA	Bande 1 (2100 MHz)	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 5 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 8 (900 MHz)	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
EDGE	GSM 850 (850 MHz)	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	GSM 900 (900 MHz)	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	DCS 1800 (1800 MHz)	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	PCS 1900 (1900 MHz)	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz

Modem RV50X

RV50X Amérique du Nord et EMEA — MC7455 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 1	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 3	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	Bande 4	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 7	Transmises : 2500 à 2570 MHz Reçues : 2620 à 2690 MHz
	Bande 8	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	Bande 12	Transmises : 699 à 716 MHz Reçues : 729 à 746 MHz
	Bande 13	Transmises : 777 à 787 MHz Reçues : 746 à 756 MHz
	Bande 20	Transmises : 832 à 862 MHz Reçues : 791 à 821 MHz
	Bande 25	Transmises : 1850 à 1915 MHz Reçues : 1930 à 1995 MHz
	Bande 26	Transmises : 814 à 849 MHz Reçues : 859 à 894 MHz
	Bande 29	Transmises : S.O. Reçues : 717 à 728 MHz
	Bande 41	Transmises/Reçues : 2496 à 2690 MHz (TDD)
HSPA+	Bande 1	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 3	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	Bande 4	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 8	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz

RV50X Asie Pacifique — MC7430 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 1	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 3	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 7	Transmises : 2500 à 2570 MHz Reçues : 2620 à 2690 MHz
	Bande 8	Transmises : 800 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	Bande 18	Transmises : 815 à 830 MHz Reçues : 860 à 875 MHz
	Bande 19	Transmises : 830 à 845 MHz Reçues : 875 à 890 MHz
	Bande 21	Transmises : 1447,9 à 1462,9 MHz Reçues : 1495,9 à 1510,9 MHz
	Bande 28	Transmises : 703 à 748 MHz Reçues : 758 à 803 MHz
	Bande 38	Transmises/Reçues : 2570 à 2620 MHz
	Bande 39	Transmises/Reçues : 1880 à 1920 MHz
	Bande 40	Transmises/Reçues : 2300 à 2400 MHz
	Bande 41	Transmises/Reçues : 2496 à 2690 MHz
HSPA+	Bande 1	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 6	Transmises : 830 à 840 MHz Reçues : 875 à 885 MHz
	Bande 8	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	Bande 9	Transmises : 1749,9 à 1784,9 MHz Reçues : 1844,9 à 1879,9 MHz
	Bande 19	Transmises : 830 à 845 MHz Reçues : 875 à 890 MHz
TD-SCDMA	Bande 39	Transmises/Reçues : 1880 à 1920 MHz

RV50X — MC7455 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 1 Bande 2 Bande 3 Bande 4 Bande 5 Bande 8 Bande 12 Bande 13 Bande 20 Bande 25 Bande 26	+23 ±1	
Bande 7 Bande 30 Bande 41	+22 ±1	
HSPA+		
Bande 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bande 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bande 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Bande 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bande 8 (UMTS 900 12,2 kbps)	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)

RV50X — MC7430 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 1 Bande 3 Bande 5 Bande 8 Bande 18 Bande 19 Bande 21 Bande 28 Bande 39	+23 ±1	
Bande 7 Bande 38 Bande 40 Bande 41	+22 ±1	
HSPA+		
Bande 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bande 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bande 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Bande 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Bande 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Bande 19 (UMTS 850 12,2 kbps)	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)
TD-SCDMA		
Bande 39	+23 ±1	

Modem RV55

RV55 — WP7610 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 2 Bande 4 Bande 5 Bande 12 Bande 13 Bande 17 Bande 66	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)
AMRC		
Bande 2 Bande 4 Bande 5	+23 ±2	Connectorisé (classe 3)

RV55 Amérique du Nord — WP7610 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 2	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 4	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 12	Transmises : 699 à 716 MHz Reçues : 729 à 746 MHz
	Bande 13	Transmises : 777 à 787 MHz Reçues : 746 à 756 MHz
	Bande 17	Transmises : 704 à 716 MHz Reçues : 734 à 746 MHz
	Bande 66	Transmises : 1710 à 1780 MHz Reçues : 2110 à 2200 MHz
AMRC	Bande 2	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 4	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz

RV55 – EM7565 Puissance transmise par conduction

Bande	Puissance transmise par conduction (dBm)	Remarques
LTE		
Bande 1 Bande 2 Bande 3 Bande 4 Bande 5 Bande 8 Bande 9 Bande 12 Bande 13 Bande 18 Bande 19 Bande 20 Bande 26 Bande 28 Bande 30 Bande 66	+23 ±1	
Bande 7 Bande 41 Bande 42 Bande 43 Bande 48	+22 ±1	
UMTS		
Bande 1 (IMT 2100 12,2 kbps) Bande 2 (UMTS 1900 12,2 kbps) Bande 4 (AWS 1700/2100 12,2 kbps) Bande 5 (UMTS 850 12,2 kbps) Bande 6 (UMTS 800 12,2 kbps) Bande 8 (UMTS 900 12,2 kbps) Bande 9 (UMTS 1700 12,2 kbps) Bande 19 (UMTS 800 12,2 kbps)	+23 ±1	Connectorisé (classe 3)

RV55 International — EM7565 Support des bandes de fréquences

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 1	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 3	Transmises : 1710 à 1785 MHz Reçues : 1805 à 1880 MHz
	Bande 4	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 7	Transmises : 2500 à 2570 MHz Reçues : 2620 à 2690 MHz
	Bande 8	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	Bande 9	Transmises : 1749,9 à 1784,9 MHz Reçues : 1844,9 à 1879,9 MHz
	Bande 12	Transmises : 699 à 716 MHz Reçues : 729 à 746 MHz
	Bande 13	Transmises : 777 à 787 MHz Reçues : 746 à 756 MHz
	Bande 18	Transmises : 815 à 830 MHz Reçues : 860 à 875 MHz
	Bande 19	Transmises : 830 à 845 MHz Reçues : 875 à 890 MHz
	Bande 20	Transmises : 832 à 862 MHz Reçues : 791 à 821 MHz
	Bande 26	Transmises : 814 à 849 MHz Reçues : 859 à 894 MHz
	Bande 28	Transmises : 703 à 748 MHz Reçues : 758 à 803 MHz
	Bande 29	Transmises : S.O. Reçues : 717 à 728 MHz

Technologie radio	Bande	Fréquences
LTE	Bande 30	Transmises : S.O. Reçues : 2350 à 2360 MHz
	Bande 32	Transmises : S.O. Reçues : 1452 à 1496 MHz
	Bande 41	Transmises/Reçues : 2496 à 2690 MHz (TDD)
	Bande 42	Transmises/Reçues : 3400 à 3600 MHz (TDD)
	Bande 43	Transmises/Reçues : 3600 à 3800 MHz (TDD)
	Bande 46	S.O.
	Bande 48	Transmises/Reçues : 3550 à 3700 MHz (TDD)
	Bande 66	Transmises : 1710 à 1780 MHz Reçues : S.O.
HSPA	Bande 1	Transmises : 1920 à 1980 MHz Reçues : 2110 à 2170 MHz
	Bande 2	Transmises : 1850 à 1910 MHz Reçues : 1930 à 1990 MHz
	Bande 4	Transmises : 1710 à 1755 MHz Reçues : 2110 à 2155 MHz
	Bande 5	Transmises : 824 à 849 MHz Reçues : 869 à 894 MHz
	Bande 6	Transmises : 830 à 840 MHz Reçues : 875 à 885 MHz
	Bande 8	Transmises : 880 à 915 MHz Reçues : 925 à 960 MHz
	Bande 9	Transmises : 1749,9 à 1784,9 MHz Reçues : 1844,9 à 1879,9 MHz
	Bande 19	Transmises : 830 à 845 MHz Reçues : 875 à 890 MHz

Câble d'alimentation

Longueur maximale du câble d'alimentation : 6,096 m (20 ft)

Caractéristiques de la puissance de sortie

L'énergie micro-ondes est émise à 2,450 GHz +/- 0,025 GHz, valeur nominale

Réglage minimum de 20 watts

Puissance de sortie maximale de 140 watts à 50 ohms

Augmentation/diminution de la puissance par paliers de cinq (5) watts

Augmentation/diminution de la durée par paliers d'une (1) minute

Tension maximale en circuit ouvert : 33 V

Réglage de la puissance de cautérisation : NEUWAVE LK, NEUWAVE LN, NEUWAVE SR = 80 W ;
NEUWAVE PR = 60 W ; PRS15 chirurgical = 75 W ; PRS35 chirurgical = 80 W

Puissance du module de distribution d'énergie

Le tableau suivant définit la puissance au niveau du module de distribution d'énergie associée à la puissance du générateur affichée sur l'interface utilisateur :

Puissance du générateur (W)	Puissance du module de distribution d'énergie (W)
20	16
25	21
30	25
35	29
40	33
45	37
50	41
55	45
60	49
65	53
70	57
75	62
80	66

Puissance du générateur (W)	Puissance du module de distribution d'énergie (W)
85	70
90	74
95	78
100	82
105	86
110	90
115	94
120	98
125	103
130	107
135	111
140	115

Classifications selon la norme CEI 60601-1

Classe 1, produit de type BF

Caractéristiques selon la norme CEI 60601-1-2

Compatibilité électromagnétique (CEM)

- AVERTISSEMENTS**
- Le système NEUWAVE nécessite des précautions particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique et il doit être installé et mis en service conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique fournies dans ce mode d'emploi.
 - Les équipements de communications RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute pièce du système NEUWAVE, y compris les câbles spécifiés par le fabricant, au risque d'altérer le bon fonctionnement du système.
 - Ne pas utiliser ce système à l'emplacement blindé spécifié pourrait altérer son fonctionnement et sa compatibilité avec d'autres appareils, ou créer des interférences avec les services de radio.
 - Le système NEUWAVE ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements autres que ceux spécifiés dans ce mode d'emploi, ni être empilé dessus. Si toutefois ce type d'installation est nécessaire, il est recommandé de vérifier que le système NEUWAVE fonctionne normalement dans la configuration voulue.
 - Le système NEUWAVE applique intentionnellement de l'énergie RF/de micro-ondes pour réaliser l'ablation pendant l'activation. Observer les autres appareils électromédicaux se trouvant à proximité pendant l'activation du système NEUWAVE afin de déceler tout effet électromagnétique indésirable éventuel. Si un fonctionnement anormal est observé, éloigner suffisamment les appareils électromédicaux en question.
 - Le système NEUWAVE a été testé avec des sondes d'ablation NeuWave. Utiliser uniquement les accessoires indiqués dans le présent mode d'emploi ; les autres types d'accessoires peuvent augmenter l'énergie émise et réduire l'immunité du système NEUWAVE.
 - La batterie doit être réparée ou remplacée uniquement par des employés qualifiés de NeuWave Medical. Dans le cas contraire, des températures excessives, un incendie ou une explosion pourraient survenir.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Il est recommandé au client et/ou à l'utilisateur de vérifier que le système est utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description ci-dessous.

REMARQUE : Cet équipement possède des caractéristiques d'ÉMISSION qui le rendent compatible avec une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (classe A selon la norme CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel des dispositifs de classe B selon la norme CISPR 11 sont normalement requis), il pourrait ne pas fournir une protection appropriée aux services de communications radiofréquence. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer le dispositif ou le réorienter.

Essais d'émissions	Conformité	Recommandations en ce qui concerne l'environnement électromagnétique
Émissions RF/de micro-ondes CISPR 11	Groupe 1 Lorsque l'appareil est inactif Groupe 2 Pendant l'émission d'énergie	Le système NEUWAVE doit générer de l'énergie électromagnétique pour fonctionner correctement. Les équipements électroniques situés à proximité peuvent en être affectés.
Émissions RF/de micro-ondes CISPR 11	Classe A	Le système NEUWAVE peut être utilisé dans tous les bâtiments, en dehors des bâtiments à usage résidentiel et ceux directement reliés au réseau électrique public basse tension à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme	
Fluctuations de tension/papillotements CEI 61000-3-3	Conforme	

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système peut être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur doivent veiller à ce que le système NEUWAVE soit utilisé dans un environnement électromagnétique conforme à la description ci-dessous.

Des perturbations électromagnétiques transitoires peuvent entraîner un dysfonctionnement temporaire des performances essentielles du système, et provoquer ainsi l'arrêt de l'émission d'énergie et/ou l'arrêt du système de refroidissement. Dans certains cas, l'utilisateur devra redémarrer le système et/ou tester à nouveau la sonde. Si les perturbations électromagnétiques sont importantes ou persistent, il est possible que le système devienne inutilisable.

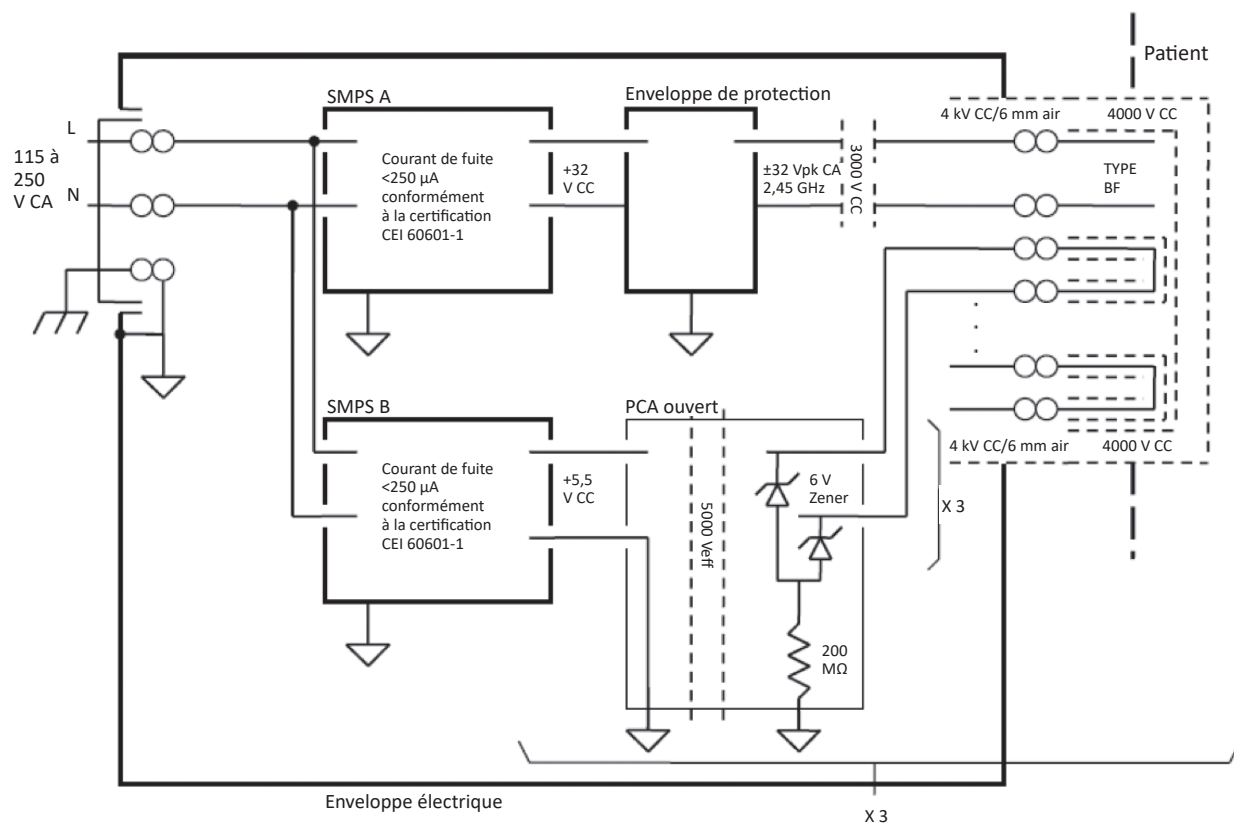
Phénomène	Norme relative à la CEM ou méthode d'essai de base	Niveaux des essais d'immunité/ Niveaux de conformité
PORT DU BOÎTIER		
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz

Phénomène	Norme relative à la CEM ou méthode d'essai de base	Niveaux des essais d'immunité/ Niveaux de conformité
Champs de proximité émis par les équipements de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	27 V/m à 385 MHz 28 V/m à 450 MHz 9 V/m à 710, 745 et 70 MHz 28 V/m à 810, 870 et 930 MHz 28 V/m à 1720 ; 1845 ; et 1970 MHz 28 V/m à 2450 MHz 9 V/m à 5785 MHz
Champs magnétiques à la fréquence nominale	CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz
PORT D'ALIMENTATION CA D'ENTRÉE		
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±2 kV Fréquence de répétition 100 kHz
Sur tension ligne à ligne	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV
Sur tension ligne à terre	CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz
Creux de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°
		0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°
Coupures de tension	CEI 61000-4-11	0 % U_T ; 250/300 cycles
PORT DE COUPLAGE PATIENT		
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
PORT D'ENTRÉE/DE SORTIE DE SIGNAL		
Décharges électrostatiques	CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air
Transitoires électriques rapides en salves	CEI 61000-4-4	±1 kV Fréquence de répétition 100 kHz

Phénomène	Norme relative à la CEM ou méthode d'essai de base	Niveaux des essais d'immunité/ Niveaux de conformité
Perturbations conduites induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz à 80 MHz 6 V en bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % de modulation d'amplitude à 1 kHz

Schéma électrique

NEUWAVE : schéma de la mise à la terre et de l'isolation du patient au niveau de la pièce appliquée sur ce dernier



Avis sur le logiciel open source NeuWave

Le système d'ablation par micro-ondes de NeuWave Medical, Inc. (le « **système NEUWAVE** ») contient le logiciel qui vous est fourni sous des licences open source (« **OSS** »). Pour obtenir une liste des licences open source qui peuvent être incluses dans le système NEUWAVE ainsi que les conditions de licence applicables et les avis d'attribution de ces licences open source, rendez-vous sur www.e-ifu.com (« **conditions concernant les composants** »). Les conditions concernant les composants peuvent également contenir les licences et avis requis pour le logiciel commercial tiers utilisé dans ce produit. NeuWave Medical, Inc. peut mettre à jour la liste et les conditions concernant les composants à tout moment, à sa seule discrétion. Vous devez donc consulter les conditions concernant les composants régulièrement.

En cas de conflit entre la licence de logiciel dans le contrat commercial de NeuWave Medical, Inc. applicable au système NEUWAVE et la licence open source applicable à cette licence open source, la licence open source prévaudra, uniquement en ce qui concerne cette licence open source.

Conditions du contrat de licence logiciel Microsoft

Consulter www.e-ifu.com pour les conditions de licence Windows en vigueur.

Cette page est laissée vide intentionnellement.

NeuWave™



NeuWave Medical
3529 Anderson Street
Madison, WI 53704 États-Unis
+1-877-ETHICON (384-4266)
+1-513-337-8901 (anglais)
www.neuwave.com



CE
0123

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Allemagne

REF

DR-000551, DR-000616, NWC1US1N, NWC1CA1N,
NWC2IT1N, NWC2KR1N, NWC2HK1N, NWC2SG1N,
NWC2FR1N, NWC2NL1N, NWC2DE1N, NWC1US1R,
NWC1US2R, NWC1BA2N, NWC2CB2N, CTBTK1,
CTBTK2, CTBTK3, CTBTK4, PD2MSURG,
FSWITCH1, FSWITCH2, RCPK

ETHICON™

Johnson & Johnson SURGICAL TECHNOLOGIES

©2024 NeuWave Medical, Inc.
Mode d'emploi NEUWAVE
Traduit de la version anglaise 500360660 Rév. F
Logiciel version 3.2.X
501171589 Rév. A 2024-05-31

