

ULTHERA® SYSTEM

MODE D'EMPLOI

Doté de la technologie
DeepSEE pour
Ultherapy PRIME®



Unité de contrôle illustrée avec chariot et surface de travail en option.

Ultherapy

P R I M E

Publié aux États-Unis

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN MÉDECIN.

LE SYSTÈME ULTHERA® EST CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS DÛMENT FORMÉS ET PAR DES PERSONNES DÛMENT FORMÉES SOUS LA SUPERVISION D'UN TEL MÉDECIN FORMÉ (CI-APRÈS « L'UTILISATEUR »).

AVANT D'UTILISER LE SYSTÈME, L'UTILISATEUR DOIT LIRE ET COMPRENDRE ATTENTIVEMENT CE MANUEL. UNE MAUVAISE UTILISATION DU SYSTÈME PEUT CAUSER DES BLESSURES CORPORELLES ET/OU DES DOMMAGES AU SYSTÈME QUI PEUVENT INVALIDER LE CONTRAT DE GARANTIE.

© 2024, Ulthera, Inc. Tous droits réservés. MERZ AESTHETICS est une marque de commerce et/ou une marque déposée de Merz Pharma GmbH & Co. KGaA aux États-Unis et/ou dans certains autres pays. ULTHERA, ULTHERAPY, ULTHERAPY PRIME, DEEPSEE et le logo squiggle sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Ulthera, Inc. aux États-Unis et/ou dans certains autres pays. Les caractéristiques du système Ulthera® sont couvertes par des brevets américains identifiés au <https://merzaesthetics.com/patents/>. D'autres brevets américains et internationaux dont Ulthera, Inc. détient les droits sont émis, publiés ou en attente.

Ce manuel ne peut être copié, traduit ou reproduit en tout ou en partie sans le consentement écrit exprès d'Ulthera, Inc.

● Table des matières

1 Introduction au manuel	6
1.1 Objectif	6
1.2 Conventions	6
2 Sécurité médicale	7
2.1 Indications d'utilisation	7
2.2 Contre-indications	7
2.3 Mises en garde	8
2.4 Sécurité du patient	9
2.5 Effets secondaires potentiels	9
2.6 Plaintes et événements indésirables	11
2.7 Surveillance de la sécurité après la mise sur le marché	12
3 Présentation du système	13
3.1 Description du système	13
3.2 Composants et fonctionnalités du système	13
3.3 Caractéristiques du système	19
4 Sécurité du système	23
4.1 Sécurité électrique et incendie	23
4.2 Utilisation et entretien de l'équipement	24
4.3 Sécurité ergonomique	25
4.4 Sécurité des ultrasons médicaux	25
4.5 Compatibilité et immunité électromagnétiques	32
4.6 Élimination	40
4.7 Symboles de sécurité	40
5 Préparation pour la première utilisation	43
5.1 Déballage	43
5.2 Environnement physique	43
5.3 Exigences électriques	44
5.4 Composants de connexion	44


6 Indications de traitement	47
6.1 Indications prédéfinis et niveaux d'énergie	47
7 Opération du système	55
7.1 Clé d'accès au système Ulthera®	55
7.2 Interface utilisateur	55
7.3 Instructions de fonctionnement.....	63
7.4 Fonctions complémentaires	70
7.5 Dépannage.....	74
8 Messages du système	76
9 Nettoyage et entretien	83
9.1 Nettoyage du transducteur et de la pièce à main.....	83
9.2 Nettoyage de l'unité de contrôle et du chariot	83
9.3 Entretien général du système	84
10 Renseignements de réapprovisionnement	85
11 Normes de sécurité et classifications réglementaires	86

1


Introduction au manuel


1.1 Objectif


Ce mode d'emploi fournit une description des composants du système, de ses commandes et affichages, des instructions pour son fonctionnement et d'autres renseignements sur l'équipement importants pour l'utilisateur.

 **AVERTISSEMENT:** N'utilisez PAS le système Ulthera® avant d'avoir lu ce manuel en détail. Une formation clinique et du matériel supplémentaire sont disponibles auprès de la Société ou de votre distributeur local. Pour des renseignements supplémentaires sur les formations disponibles, veuillez communiquer avec votre représentant local.

1.2 Conventions

 **AVIS:** Les notes désignent des renseignements présentant un intérêt particulier.

 **MISE EN GARDE:** Les mises en garde alertent l'utilisateur des mesures de précaution nécessaires pour faire fonctionner correctement le système. Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner l'annulation de la garantie.

 **AVERTISSEMENT:** Les avertissements alertent l'utilisateur des renseignements qui sont de la plus haute importance et vitaux pour la sécurité du patient et de l'utilisateur.

Toutes les procédures sont divisées en étapes numérotées. Les étapes doivent être effectuées dans l'ordre dans lequel ils sont présentés.

Les listes à puces indiquent des renseignements généraux sur une fonction ou une procédure. Elles n'impliquent pas une procédure séquentielle.

Les noms de contrôle sont orthographiés tels qu'ils s'affichent sur le système et ils apparaissent en **caractères gras**.

● 2 Sécurité médicale

2.1 Indications d'utilisation

Le système Ulthera® est indiqué pour une utilisation comme traitement dermatologique non invasif esthétique pour :

- Soulever les sourcils
- Soulever les tissus relâchés sous-mentonniers (sous le menton) et du cou, ce qui peut également affecter l'apparence des tissus relâchés dans les régions sous-mentonnières et du cou
- Améliorer l'apparence des rides et des ridules du décolleté

Le système Ulthera®, associé au transducteur Ulthera® DeepSEE, permet la visualisation par ultrasons de profondeurs allant jusqu'à 8 mm sous la surface de la peau. L'utilisation indiquée de l'imagerie est de visualiser les couches dermiques et sous-dermiques du tissu pour :

- Assurer un couplage approprié du transducteur à la peau
- Confirmer la profondeur appropriée du traitement afin d'éviter les lésions osseuses

2.1.1 Utilisation prévue et population visée

Le système Ulthera® est destiné à appliquer une énergie ultrasonore focalisée sur le corps pour obtenir des changements temporaires dans l'apparence physique de la peau.

Le traitement avec le système Ulthera® est destiné aux patients adultes de toutes races/ethnies, quels que soient le sexe ou le type de peau selon l'échelle Fitzpatrick, recherchant un traitement pour toute indication mentionnée à la section 2.1 et à l'exclusion des patients pour lesquels le traitement avec le système Ulthera® est contre-indiqué à la section 2.2.

2.2 Contre-indications

Le système Ulthera® est contre-indiqué chez les patients présentant :

- Des plaies ou des lésions ouvertes dans la zone de traitement
- Une acné sévère ou kystique dans la zone de traitement
- Des implants actifs (p. ex. des stimulateurs cardiaques ou des défibrillateurs) ou des implants métalliques dans la zone de traitement

2.3 Mises en garde

Lorsqu'elle n'est pas utilisée par un membre du personnel formé, la clé d'accès au système Ulthera® doit être supprimée du système pour prévenir toute utilisation non autorisée. Conservez la clé d'accès au système Ulthera® dans un endroit désigné accessible uniquement au personnel autorisé et formé.

Le système Ulthera® n'a pas été évalué pour une utilisation sur divers matériaux. Par conséquent, le traitement n'est pas recommandé directement sur les zones présentant l'un des éléments suivants :

- Des implants mécaniques
- Des agents de comblement dermique
- Des implants mammaires

Il n'est pas recommandé d'utiliser l'énergie de traitement directement sur une chéloïde existante.

Le système Ulthera® n'a pas été évalué pour une utilisation chez les patients suivant un plan de traitement anticoagulant.


Il est recommandé d'éviter les zones suivantes pendant le traitement :


- La glande thyroïde, le cartilage thyroïde et la trachée
- Les principaux vaisseaux et nerfs
- Le tissu mammaire
- Les implants
- Les yeux, les paupières et les creux orbitaires


Le système Ulthera® n'a pas été évalué pour une utilisation chez les patients suivants :


- Les femmes enceintes ou allaitantes
- Les enfants
- Les personnes atteintes des états pathologiques suivants :
 - Un trouble hémorragique ou un dysfonctionnement hémostatique
 - Une maladie cutanée systémique ou locale active qui peut altérer la guérison de la plaie
 - L'herpès simplex
 - Une maladie auto-immune
 - Le diabète
 - L'épilepsie
 - La paralysie de Bell

2.4 Sécurité du patient

 **AVERTISSEMENT:** Ulthera® ne doit pas être utilisé sur les yeux d'un patient ou dans une zone ou à l'aide d'une technique où l'énergie ultrasonore peut atteindre l'œil, comme sur ou au-dessus des paupières ou dans les creux orbitaires.

 **AVERTISSEMENT:** Utilisez ce système uniquement si vous êtes formé(e) et qualifié(e) pour le faire.

 **AVERTISSEMENT:** Si des problèmes surviennent pendant le fonctionnement du système, prenez les mesures immédiates suivantes : soulevez le transducteur de la peau du patient, appuyez sur le bouton-poussoir « **See** » (Voir) sur la poignée pour interrompre le traitement en cours, et/ou appuyez sur le bouton rouge d'arrêt d'urgence « **Stop** » (Arrêt) pour arrêter complètement le fonctionnement du système.

 **AVERTISSEMENT:** Gardez les composants du système à 15 centimètres (6 pouces) des appareils médicaux sensibles au magnétisme, comme les implants cochléaires, les neurostimulateurs, les endoprothèses et les shunts.

2.5 Effets secondaires potentiels

Les effets secondaires signalés lors de l'évaluation clinique du système Ulthera® pour le traitement des sourcils, de la zone sous-mentonnière (sous le menton) et du cou étaient légers et de nature transitoire. Ceux-ci se limitaient à :

- L'érythème (rougeur) : La zone traitée peut présenter un érythème immédiatement après le traitement. Cela disparaît généralement en quelques heures suivant le traitement.
- L'œdème (gonflement) : La zone traitée peut présenter un léger œdème après le traitement. Cela disparaît généralement dans les 3 à 72 heures suivant le traitement.
- Des marques : La zone traitée peut présenter une zone localisée d'œdème linéaire visible après traitement. Cela disparaît généralement en une semaine.
- Une douleur : Une gêne momentanée peut être ressentie pendant la procédure pendant que l'énergie est déposée. L'inconfort après la procédure disparaît généralement dans les 2 heures à 2 jours. Une

sensibilité au toucher est également possible et disparaît généralement dans les 2 jours à 2 semaines suivant le traitement.

- Des ecchymoses : De légères ecchymoses, causées par des dommages aux vaisseaux sanguins des tissus mous, peuvent survenir occasionnellement et disparaissent généralement dans les 2 jours à 2 semaines suivant le traitement.
- Des effets nerveux :
 - Une faiblesse musculaire locale transitoire peut survenir après le traitement en raison de l'inflammation d'un nerf moteur. Cela disparaît généralement dans les 2 à 6 semaines suivant le traitement.
 - Un engourdissement transitoire peut survenir après le traitement en raison d'une inflammation d'un nerf sensoriel. Cela disparaît généralement dans les 2 à 6 semaines suivant le traitement.
 - Des douleurs transitoires, des paresthésies et/ou des picotements peuvent être ressentis. Cela disparaît généralement dans les 2 à 6 semaines suivant le traitement.

Aucune lésion permanente des nerfs faciaux n'a été signalée au cours des essais cliniques.

- Des brûlures/cicatrices : Le risque de brûlures, pouvant ou non entraîner la formation de cicatrices permanentes, peut survenir si une technique de traitement incorrecte est utilisée (p. ex. incliner le transducteur, espacement incorrect des lignes, poches de gel, etc.; voir les sections 7.3.4 et 7.3.5). Certaines cicatrices peuvent répondre au traitement médical et disparaître complètement.

Les effets secondaires signalés lors de l'évaluation clinique du système Ulthera® pour les effets secondaires du traitement du décolleté étaient légers et transitoires. Ceux-ci se limitaient à :

- L'érythème (rougeur) : La zone traitée peut présenter un érythème immédiatement après le traitement. Cela disparaît généralement en quelques heures suivant le traitement.
- L'œdème (gonflement) : La zone traitée peut présenter un léger œdème après le traitement. Cela disparaît généralement dans les 3 à 48 heures suivant le traitement.
- Une douleur : Une gêne momentanée peut être ressentie pendant la procédure pendant que l'énergie est déposée. L'inconfort après la procédure disparaît généralement dans les 2 heures à 2 jours. Une sensibilité au toucher est également possible et disparaît généralement dans les 2 jours à 2 semaines suivant le traitement.

- Des marques : La zone traitée peut présenter une zone localisée d'œdème linéaire visible après traitement. Cela disparaît généralement entre 1 jour et 3 semaines suivant le traitement.
- Une zone surélevée d'œdème : La zone traitée peut présenter une zone localisée d'œdème linéaire visible après traitement. Cela disparaît généralement entre 1 jour et 3 semaines suivant le traitement.
- Des ecchymoses : De légères ecchymoses, causées par des dommages aux vaisseaux sanguins des tissus mous, peuvent survenir occasionnellement et disparaissent généralement dans les 3 jours à 3 semaines suivant le traitement.
- Des effets nerveux sensoriels transitoires (résultant d'une inflammation du nerf) :
 - Une paresthésie et/ou un engourdissement peuvent être ressentis et disparaissent généralement dans les 4 jours à 5 semaines suivant le traitement.
 - Des picotements peuvent survenir après le traitement et disparaissent généralement dans les 3 à 5 jours suivant le traitement.
 - Des démangeaisons peuvent survenir après le traitement et disparaissent généralement entre 1 et 3 semaines suivant le traitement.

Aucune lésion nerveuse permanente n'a été signalée au cours des essais cliniques.

- Des brûlures/cicatrices : Le risque de brûlures, pouvant ou non entraîner la formation de cicatrices permanentes, peut survenir si une technique de traitement incorrecte est utilisée (p. ex. incliner le transducteur, espacement incorrect des lignes, poches de gel, etc.; voir les sections 7.3.4 et 7.3.5). Certaines cicatrices peuvent répondre au traitement médical et disparaître complètement.

2.6 Plaintes et événements indésirables

Aucun événement indésirable grave n'a été observé au cours de l'étude clinique d'évaluation du système Ulthera®.

Ulthera, Inc. suit les règles de matériovigilance pour la gestion de plaintes et des événements indésirables. Si un événement indésirable est suspecté ou signalé, communiquez avec Ulthera, Inc. au numéro figurant au dos de ce document; pour ceux qui se trouvent à l'extérieur des États-Unis, veuillez communiquer avec votre représentant local d'Ulthera.

2.7 Surveillance de la sécurité après la mise sur le marché

Les événements indésirables ci-dessous ont été identifiés lors d'une utilisation clinique de routine suite à l'autorisation de la FDA (« Food and Drug Administration » des États-Unis) après la commercialisation du système Ulthera®, en particulier, et généralement dans la documentation clinique pour les appareils utilisant des ultrasons microfocalisés. Parce qu'ils sont rapportés volontairement à partir d'une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer de manière fiable leur fréquence ou d'établir une relation causale avec le système Ulthera®. Ces événements ont été choisis pour inclusion en raison d'une combinaison de leur gravité, de leur fréquence de signalement ou de leur lien causal potentiel avec un système utilisant des ultrasons microfocalisés :

- Peau/tissus mous :
- Œdème
- Érythème
- Ecchymoses
- Douleur ou sensation de brûlure/picotement
- Brûlures ou cloques
- Nodules
- Perte de graisse/volume
- Affaissement/affaissement de la peau, asymétrie
- Urticaire, éruption cutanée, prurit
- Changement pigmentaire
- Cicatrices

Neurologique :

- Engourdissement
- Paresthésie
- Paralyse, parésie (faiblesse musculaire)
- Difficulté d'élocution
- Maux de tête/migraine
- Changements de vision

La gravité et la durée de ces effets signalées varient, et des effets nerveux durant des mois ont été décrits. Pour les événements indésirables précis survenus lors de l'évaluation clinique du système Ulthera®, veuillez consulter la section 2.5.

● 3 Présentation du système

3.1 Description du système

Le système Ulthera® intègre les capacités de l'imagerie par ultrasons avec ceux de la thérapie par ultrasons.

La fonction d'imagerie permet à l'utilisateur de visualiser la peau et les régions sous-cutanées d'intérêt avant le traitement. Elle permet également à l'utilisateur d'assurer un bon contact avec la peau afin d'administrer l'énergie aux profondeurs souhaitées.

La fonction thérapeutique dirige les ondes acoustiques vers la zone de traitement. Cette énergie acoustique chauffe les tissus en raison des pertes par frottement lors de l'absorption d'énergie, produisant des points discrets de coagulation.

3.2 Composants et fonctionnalités du système

Le système Ulthera® se compose de trois composants principaux : l'unité de contrôle avec écran tactile intégré, la pièce à main avec câble, et les transducteurs interchangeables (voir la figure 3.1).



Figure 3.1: Principaux composants du système Ulthera® : unité de contrôle (en haut), pièce à main (en bas à droite), transducteur d'image/de traitement (en bas à gauche) qui s'insère dans le réceptacle de la pièce à main.

3.2.1 Unité de contrôle

L'unité de contrôle (unité de contrôle UC-1 [PRIME]) est le centre de renseignements de table pour le système Ulthera®. Elle abrite l'écran tactile et l'interface utilisateur graphique (GUI) qui permet à l'utilisateur d'interagir avec l'appareil. Cet écran définit et affiche les conditions de fonctionnement, y compris l'état d'activation de l'équipement, les paramètres de traitement, les messages et les invitations du système, et les images échographiques. La figure 3.2 illustre les caractéristiques physiques de l'unité de contrôle, comme les différents ports de connexion et les commandes d'alimentation.



Figure 3.2: Vue avant (à gauche) et vue arrière (à droite) de l'unité de contrôle.

Consultez le tableau 3.1 pour une description des commandes et des ports de connexion de l'unité de contrôle.

Tableau 3.1: Ports de connexion et commandes de l'unité de contrôle (voir la figure 3.2)

ITEM		DESCRIPTION
1	Réceptacle pour connecteur de pièce à main	Prise pour brancher le câble de la pièce à main
2	Ports USB	Pour la clé d'accès du système Ulthera®
3	Arrêt d'urgence	Arrête le fonctionnement du système si on appuie dessus
4	Bouton « Marche/Arrêt »	<ul style="list-style-type: none">• Appuyez momentanément dessus pour allumer le système• Appuyez momentanément dessus pour éteindre le système• Appuyez et maintenez enfoncé pour forcer l'arrêt du système
5	Prise banane du panneau arrière	La prise banane est utilisée uniquement pendant l'entretien du produit et ne doit pas être utilisée pendant le fonctionnement normal du système.
6	Interrupteur d'alimentation principal	Fournit l'alimentation au système. Laissez-le allumé (symbole « » enfoncé)
7	Réceptacle du cordon d'alimentation	Prise pour la fixation du cordon d'alimentation en queue de cochon

Sous l'écran, sur le panneau avant de l'unité de contrôle, se trouve un réceptacle du connecteur de la pièce à main qui s'enchaîne avec le câble de la pièce à main. Sur le côté avant droit du panneau se trouvent un bouton « Marche/Arrêt » et un bouton « STOP » (Arrêt) d'urgence. Lorsqu'il est éteint à l'aide du bouton « Marche/Arrêt », le système passe en mode veille à très faible consommation, à moins que l'interrupteur d'alimentation principal ne soit également mis en position « Éteinte » en appuyant sur le symbole « O ». L'avant de l'unité de contrôle comporte également deux ports USB : les deux ports peuvent être utilisés pour l'accès au système Ulthera®.



AVERTISSEMENT: Lorsqu'elle n'est pas utilisée par un membre du personnel formé, la clé d'accès au système Ulthera® doit être supprimée du système pour prévenir toute utilisation non autorisée. Conservez la clé

d'accès au système Ulthera® dans un endroit désigné accessible uniquement au personnel autorisé et formé.

L'arrière de l'unité de contrôle est doté d'une prise d'alimentation secteur et de l'interrupteur d'alimentation principal. L'interrupteur d'alimentation principal doit être laissé en position sous tension (avec le « | » enfoncé vers l'intérieur). Dans une telle configuration, l'unité de contrôle peut être activée à l'aide du bouton « Marche/arrêt » du panneau avant et peut être désactivée à l'aide du bouton « Marche/arrêt » du panneau avant ou de l'interface utilisateur graphique.

3.2.2 Pièce à main

La pièce à main est une poignée avec un réceptacle intégré pour l'insertion d'un transducteur à une extrémité et d'un câble électrique pour la fixation au système de contrôle à l'autre extrémité. La pièce à main possède deux types de boutons : un pour l'imagerie (SEE [VOIR]) et l'autre pour administrer une thérapie (TREAT [TRAITEMENT]). La figure 3.3 fournit deux vues de la pièce à main, dont une la montrant connectée à un transducteur d'imagerie/de traitement. Le tableau 3.2 fournit une description des différents composants et des caractéristiques illustrées à la figure 3.3.

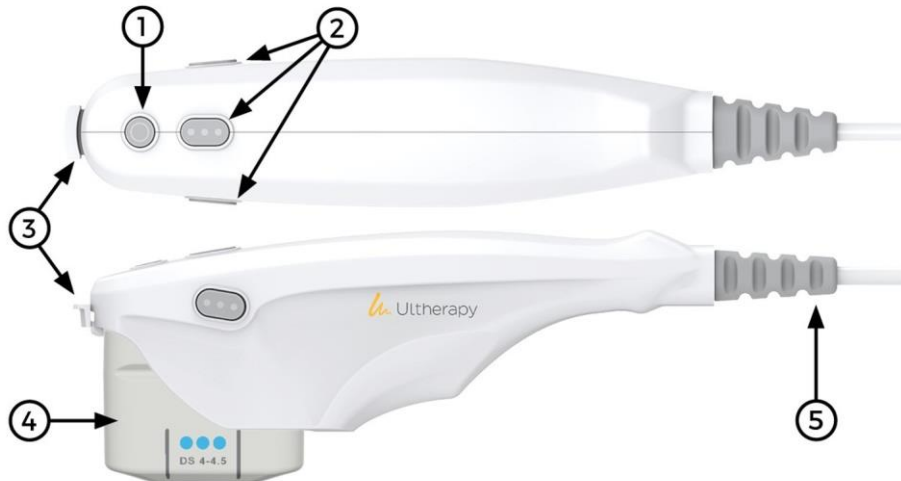


Figure 3.3: Pièce à main avec transducteur inséré (vues de dessus et de côté)

Tableau 3.2: Description de la pièce à main et du transducteur

ITEM		DESCRIPTION
1	Bouton-poussoir « SEE » (VOIR)	<ul style="list-style-type: none">• Active l'état IMAGERIE (si ce n'est pas déjà en cours).• Place le système dans l'état PRÊT (expiration après 40 secondes).• Arrête le TRAITEMENT si le traitement est en cours.
2	Bouton-poussoir « TREAT » (TRAITEMENT)	Active l'état TRAITEMENT.
3	Loquet	Verrouille le transducteur dans la pièce à main.
4	Transducteur	Transducteur d'imagerie/de traitement
5	Serre-câble/câble	Connecte la pièce à main à l'unité de contrôle.

3.2.3 Transducteurs

La figure 3.4 est une illustration d'un transducteur d'imagerie/de traitement. Le transducteur peut fournir une imagerie et traiter une zone de tissu jusqu'à 25 mm de long et peut fournir une imagerie d'une profondeur allant jusqu'à 8 mm. Le traitement s'effectue le long d'une ligne inférieure ou égale à la longueur active du transducteur, qui est indiquée par des guides sur les côtés du transducteur, comme décrit dans le tableau 3.3. Un guide supplémentaire à l'extrémité avant du transducteur représente le centre de la ligne de traitement. En mode thérapeutique, l'énergie sonore en salves crée une séquence linéaire de points de coagulation thermique individuels et discrets. Une étiquette au-dessus du transducteur indique le type de transducteur, la date de péremption et d'autres renseignements.

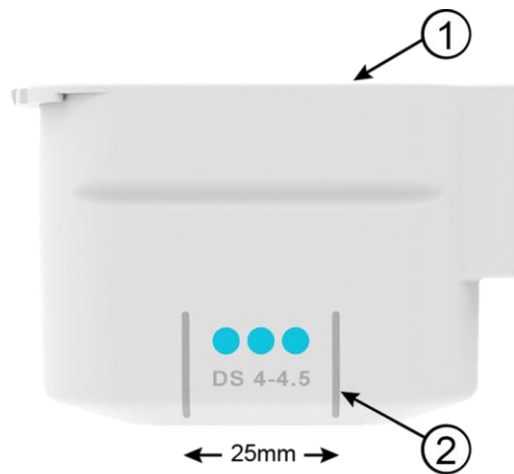


Figure 3.4: Transducteur d'imagerie/de traitement, séparé de la pièce à main (voir le tableau 3.3)

Tableau 3.3: Description du transducteur

ITEM		DESCRIPTION
1	Étiquetage	Type de transducteur et autres renseignements
2	Guides de traitement	Marqueurs indiquant la longueur maximale de la ligne de traitement et le centre de la ligne de traitement (centre du transducteur)

Les types de transducteurs comportent des variations de fréquences et de profondeurs de traitement, comme indiqué dans le tableau 3.4.

Tableau 3.4: Types de transducteurs

TYPE DE TRANSDUC-TEUR	FRÉQUENCE DU TRAITEMENT	PROFONDEUR DU TRAITEMENT	PROFONDEUR DE L'IMAGERIE	LONGUEUR DU BALAYAGE
DS 7 – 3.0	7 MHz	3,0 mm	0 à 8 mm	25 mm
DS 7 – 3.0N	7 MHz	3,0 mm	0 à 8 mm	14 mm
DS 4 – 4.5	4 MHz	4,5 mm	0 à 8 mm	25 mm
DS 7 – 4.5	7 MHz	4,5 mm	0 à 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5	10 MHz	1,5 mm	0 à 8 mm	25 mm
DS 10 – 1.5N	10 MHz	1,5 mm	0 à 8 mm	14 mm

3.2.4 Composants essentiels

D'autres composants essentiels fournis pour le fonctionnement de l'Ulthera® sont le cordon d'alimentation secteur avec filtre de ligne et la prise qui se connecte à la prise de courant secteur, le cordon d'alimentation en queue de cochon qui relie le cordon d'alimentation secteur au système Ulthera® et la clé d'accès exclusif au système Ulthera®.

Un gel à ultrasons pour faciliter la transmission de l'énergie acoustique est également requis, mais n'est pas fourni dans le cadre du système.

3.3 Caractéristiques du système

3.3.1 Dimensions physiques

Unité de contrôle

Hauteur ouverte de l'unité de contrôle à 90 degrés	< 424 mm (16,69 pouces)
Largeur	493,6 mm (19,4 pouces)
Profondeur	338,5 mm (13,1 pouces)
Poids	≤ 12,2 kg (27 lb)

Pièce à main et câble, avec transducteur

Hauteur	99 mm (3,9 pouces)
Largeur	53 mm (2,1 pouces)
Profondeur	282 mm (11,1 pouces)
Poids	0,7 kg (1,5 lb)
Longueur du câble	1,9 m (75 pouces)

Système (unité de contrôle, pièce à main avec câble – y compris transducteur)

Poids 12,9 kg (28,5 lb)

3.3.2 Écran

Écran LCD TFT de 469,9 mm (18,5 pouces), résolution 1920 x 1080, avec écran tactile intégré.

3.3.3 Connexions E/S

USB 2.0, deux sur le panneau avant

3.3.4 Transducteurs

DS 7 - 3.0	Fréquence de traitement de 7 MHz, profondeur de 3,0 mm (UT-1)
DS 7 - 3.0N	Fréquence de traitement de 7 MHz, profondeur de 3,0 mm, empreinte de contact étroit avec le patient (UT-1N)
DS 4 - 4.5	Fréquence de traitement de 4 MHz, profondeur de 4,5 mm (UT-2)
DS 7 - 4.5	Fréquence de traitement de 7 MHz, profondeur de 4,5 mm (UT-3)
DS 10 - 1.5	Fréquence de traitement de 10 MHz, profondeur de 1,5 mm (UT-4)
DS 10 - 1.5N	Fréquence de traitement de 10 MHz, profondeur de 1,5 mm, empreinte de contact étroit avec le patient (UT- 4N)

3.3.5 Pièce à main

Pièce à main Ulthera® DeepSEE (UH-2)

3.3.6 Clé d'accès

Clé d'accès utilisateur du système Ulthera® (UK-1)

3.3.7 Contrôles de traitement

Énergie, longueur

Imagerie, traitement, arrêter, annuler

3.3.8 Paramètres de traitement

Profondeurs de traitement : En fonction de la sonde, de 1,5 mm à 4,5 mm

Fréquence du traitement : 4 MHz, 7 MHz, 10 MHz nominale

Énergie de traitement : Moins de 3 J

Temps de traitement actif : 0 à 150 ms, résolution 1 ms (énergie < 3 J)

Espacement des points de coagulation thermique : 1 à 5 mm, 1,5 mm standard, résolution 0,1 mm

Longueur de la ligne de traitement : 5 à 25 mm

Précision de l'énergie de sortie du traitement : + 20 %

3.3.9 Affichage d'images

Modes : Mode B

Plage de fréquences de l'ultrason : 12 à 25 MHz

Plage dynamique du système : 110 dB totale

Plage dynamique affichée instantanée : 53 dB

Lignes de balayage : 250, à 0,1 mm d'espacement

Champ de vision affiché : 25 x 8 mm

3.3.10 Outils de mesure

Outil de mesure à distance, précision de 0,1 mm et exactitude de mesure de $\pm 5\%$.

3.3.11 Puissance

100 à 240 VAC, 50/60 Hz, 3 A maximum

Fusible : (2) 5 x 20 mm, 6.3 A à action rapide, 250 V

3.3.12 Environnement

Environnement d'exploitation, système, pièce à main et transducteurs

Emplacement sec (sans condensation), utilisation à l'intérieur uniquement.

10 à 30 °C (50 à 86 °F), H.R. de 30 à 85 %.

700 à 1060 hPa (0,7 à 1,05 ATM)

Expédition et entreposage, système sans transducteurs

Emplacement sec (sans condensation)

-20 à 65 °C (-4 à 149 °F), H.R. de 15 à 95 %.

Expédition et entreposage, transducteurs

Température ambiante de 15 à 30 °C (59 à 86 °F), H.R. de 15 à 95 %.

Protéger du gel

500 à 1060 hPa (0,5 à 1,05 ATM)

4

Sécurité du système

Les mises en garde et avertissements suivants doivent être examinés et respectés :

4.1 Sécurité électrique et incendie



AVERTISSEMENT: Pour éviter tout risque de décharge électrique, inspectez toujours le transducteur Ulthera®, la pièce à main et le câble avant utilisation. N'utilisez pas un câble ou un transducteur qui a été endommagé ou présentant une fuite de liquide. Utilisez uniquement le cordon d'alimentation secteur fourni avec le filtre de ligne et la fiche, ainsi que le cordon d'alimentation en queue de cochon fourni. Si l'un ou l'autre est endommagé, communiquez avec Ulthera, Inc.



AVERTISSEMENT: Pour éviter tout risque de décharge électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur de protection de mise à la terre.

Le système Ulthera® est conçu pour être efficace et facile à utiliser, ne nécessitant aucun étalonnage ni entretien préventif par l'utilisateur. Il ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, veuillez communiquer avec Ulthera, Inc. directement pour un soutien professionnel.

Le système Ulthera® est destiné à une utilisation à l'intérieur, dans un endroit sec. Évitez les déversements de liquide et les éclaboussures. Gardez le gel de couplage éloigné des connexions pièces à main-transducteur.

Le système Ulthera® est fourni avec un cordon d'alimentation secteur personnalisé à trois conducteurs avec un filtre de ligne et une fiche, ainsi qu'un cordon d'alimentation en queue de cochon. L'utilisation d'un cordon d'alimentation/d'un cordon d'alimentation en queue de cochon non fourni ou de tout autre câble/accessoire non approuvé peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques. Utilisez une prise correctement reliée à la terre et branchez toujours le cordon d'alimentation directement dans la prise. Ne retirez jamais le conducteur de terre et ne compromettez jamais le conducteur de terre par l'entremise de fiches d'adaptateur secteur ou des rallonges.

Débranchez le cordon d'alimentation de la prise en tirant sur la fiche et non sur la corde.

Les imprimantes ou périphériques de stockage USB alimentés par secteur peuvent présenter un risque d'électrocution. Ne touchez pas les connecteurs USB et le patient en même temps.

Éteignez l'interrupteur d'alimentation secteur et débranchez l'alimentation secteur avant de nettoyer l'unité de contrôle.

Ne retirez pas les couvercles de l'unité de contrôle ou de la pièce à main; l'unité de contrôle contient des tensions dangereuses. Le système Ulthera® ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. Si une réparation est nécessaire, veuillez communiquer avec Ulthera, Inc.

Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Le système Ulthera® ne doit pas être utilisé à proximité de gaz inflammables ou d'anesthésiques. Un incendie ou une explosion peuvent survenir. Le système Ulthera® n'est pas classé AP ou APG.

Évitez de restreindre la ventilation sous et derrière l'unité de contrôle Ulthera®. Maintenez un espace libre d'au moins 10 cm (4 pouces) autour de l'unité de contrôle. Si les trous de ventilation sont obstrués, le système pourrait surchauffer.

Les transducteurs Ulthera® sont classés comme des pièces appliquées au patient de type B. Il peut produire une connexion entre le patient et la terre de protection. Cela peut présenter un danger si le patient est connecté à un autre équipement présentant une fuite de courant électrique excessive.

Ne touchez pas simultanément les contacts électriques de la pièce à main et le patient.

Pour éviter tout risque de brûlure, retirez le transducteur du patient avant d'effectuer des procédures électrochirurgicales à haute fréquence.

4.2 Utilisation et entretien de l'équipement



MISE EN GARDE: Le non-respect de ces mises en garde peut annuler la garantie.

Les connecteurs de la pièce à main Ulthera® doivent être maintenus propres et secs. N'utilisez pas le transducteur si les connecteurs ont été immergés dans du liquide. Consultez les instructions pour le nettoyage du transducteur.

Tous les efforts ont été faits pour rendre les transducteurs aussi robustes que possible; cependant, ils peuvent être endommagés de manière permanente s'ils tombent sur un sol dur ou si la membrane est perforée. Les transducteurs endommagés de cette manière ne sont pas couverts par la garantie.

Le système Ulthera® ne contient aucun composant réparable par l'utilisateur. N'essayez pas d'ouvrir le boîtier de l'unité de contrôle ou les transducteurs. Si une réparation est nécessaire, veuillez communiquer avec Ulthera, Inc.

Lorsqu'elle n'est pas utilisée par un membre du personnel formé, la clé d'accès au système Ulthera® doit être supprimée du système pour prévenir toute utilisation non autorisée. Conservez la clé d'accès au système Ulthera® dans un endroit désigné accessible uniquement au personnel autorisé et formé.

4.3 Sécurité ergonomique



AVERTISSEMENT: Les ultrasons ont été associés à des blessures liées à des mouvements répétitifs telles que le syndrome du canal carpien. Pour réduire les risques d'une telle blessure, maintenez une posture équilibrée et confortable pendant la numérisation, évitez de saisir la pièce à main trop fermement, et gardez vos mains et vos bras dans une position confortable lors de l'utilisation.

4.4 Sécurité des ultrasons médicaux



AVERTISSEMENT: Utilisez ce système uniquement si vous êtes formé(e) et qualifié(e) pour le faire.

Le système Ulthera® dispose d'un niveau de puissance de sortie fixe et non réglable pour imagerie, bien en dessous des limites fixées par les directives de la FDA. Cependant, les temps d'exposition aux ultrasons doivent être limités à la durée la plus courte nécessaire pour effectuer le traitement. Le principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable [aussi bas que raisonnablement possible]) peut être suivi en minimisant le temps d'examen.

Si le système affiche un comportement inhabituel/incohérent, cessez de l'utiliser et communiquez avec Ulthera, Inc.

Sous certaines conditions (par exemple, une température ambiante élevée et une longue période de balayage), la température de surface du transducteur peut dépasser 41 °C. Le balayage sera automatiquement désactivé si la température interne du transducteur atteint 43 °C.

4.4.1 Le principe ALARA et son utilisation

Le respect du principe ALARA (As Low As Reasonably Achievable [aussi bas que raisonnablement possible]) est recommandé pour les ultrasons. Les détails sont décrits en détail dans la revue « Medical Ultrasound Safety »,

publié par l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM). Le système Ulthera® dispose d'une sortie acoustique fixe et faible pour l'imagerie, permettant de réduire au minimum l'exposition et les effets biologiques. La simplicité du système Ulthera® et des protocoles cliniques améliore la capacité de l'utilisateur à suivre le principe ALARA.

Le mode d'imagerie détermine la nature du faisceau ultrasonore. Le système Ulthera® dispose uniquement d'un balayage en mode B, grâce auquel le faisceau acoustique est balayé sur un large champ de vision. Le système Ulthera® dispose d'une profondeur focale de transmission et d'un niveau de puissance fixe, évitant à l'utilisateur de devoir régler ces paramètres. Le fait de limiter le temps d'imagerie minimise donc le temps d'exposition.

La sélection du transducteur d'imagerie/de thérapie Ulthera® dépend du protocole clinique souhaité. Les variables qui affectent la manière dont l'utilisateur met en œuvre le principe ALARA comprennent : la taille du corps du patient, l'emplacement de l'os par rapport au point focal, l'atténuation dans le corps, le temps d'exposition aux ultrasons, et l'échauffement localisé potentiel du patient en raison de la température de surface du transducteur.

Les commandes du système sont divisées en trois catégories par rapport à la sortie : les commandes qui affectent directement la sortie, les commandes qui affectent indirectement la sortie, et les commandes du récepteur.

Commandes directes. Les paramètres fixes limitent la sortie acoustique par défaut. Les paramètres de sortie acoustique définis aux niveaux par défaut sont l'indice mécanique (IM), l'indice thermique (TI), et l'intensité moyenne temporelle spatiale maximale (I_{SPTA}). Le système ne dépasse pas une IM et une IT de 1,0 ou une I_{SPTA} de 720 mW/cm² pour tous les modes de fonctionnement.

Contrôles indirects. Les commandes qui affectent indirectement la sortie sont les commandes affectant le gel (Scan N) ou le balayage (Scan Y).

L'atténuation des tissus est directement liée à la fréquence du transducteur.

Commandes du récepteur. Le seul contrôle du récepteur est le contrôle de la luminosité de l'écran et il n'affecte pas la sortie. Il doit être utilisé si nécessaire pour améliorer la qualité de l'image.

4.4.2 Mesure de la sortie acoustique

La sortie acoustique de l'Ulthera® a été mesurée et calculée conformément aux normes CEI 60601-2-37 (imagerie) et CEI 60601-2-62 (thérapie).

Tableau 4.1: Description du paramètre de sortie acoustique

PARAMÈTRE	DESCRIPTION
IM	Indice mécanique
TIS	Indice thermique des tissus mous en mode de balayage automatique
$I_{pa,a}$ à IM_{max}	Intensité moyenne d'impulsion réduite à l'IM maximale
$I_{spTa,a}$	Moyenne temporelle spatiale maximale réduite
$p_r, p_{r,3}$	Pression fractionnaire rare maximale et maximale réduite associée au modèle de transmission donnant lieu à la valeur rapportée de l'IM (mégapascals)
$PII, PII_{,3}$	Intégrale d'intensité d'impulsion et intégrale d'intensité d'impulsion réduite
W_o	Puissance ultrasonique (milliwatts)
f_c	Fréquence centrale (MHz). Pour l'IM, f_c est la fréquence centrale associée au modèle de transmission donnant lieu à la valeur maximale globale signalée de la IM.

Le système est conforme à la norme d'affichage de sortie d'image pour l'IM et la TI de la norme CEI 60601-2-37 (voir le tableau 4.2). La combinaison système et transducteur ne dépasse pas une IM ou une TI de 1,0 dans aucun mode de fonctionnement. Par conséquent, l'affichage de sortie de l'IM ou de la TI n'est pas requis et n'est pas affiché sur le système pour ces modes.

Tableau 4.2: Tableaux de sortie acoustique

MODÈLE DE TRANSDUC-TEUR	$I_{spta,a}$ [mW/CM²]	TYPE DE TI	VALEUR DE TI	IM	$I_{pa, a} IM_{MAX}$ [W/CM²]
DS 7 - 3.0	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 7 - 3.0N	0,0618	TIS	0,000738	0,22	19
DS 4 - 4.5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 7 - 4.5	0,0483	TIS	0,000494	0,19	17
DS 10 - 1.5	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19
DS 10 - 1.5N	0,0674	TIS	0,000869	0,19	19

L'incertitude de mesure pour la puissance, la pression, l'intensité et d'autres quantités utilisées pour dériver les valeurs du tableau de sortie acoustique a été dérivée conformément à la norme CEI 60601-2-37 et était inférieure aux limites qui affecteraient les niveaux de sortie globaux. Les valeurs d'incertitude de mesure ont été déterminées en effectuant des mesures répétées.

Tableau 4.3: Précision et incertitude des mesures acoustiques

PARAMÈTRE	INCERTITUDE (95 % DE CONFIANCE)
ρ_r	9,6 %
$\rho_{r,3}$	9,6 %
W_O	19,2 %
f_c	2 %
PII	19,1 %
PII,3	19,1 %

L'énergie ultrasonore thérapeutique est administrée à des endroits discrets, qui ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. À l'extérieur de la zone de traitement, l'intensité acoustique moyenne ne produit pas d'effet tissulaire. Bien que la zone de traitement soit petite et que le volume des points de coagulation thermique créé soit inférieur à 1 mm³ pour tous les transducteurs,

il faut veiller à ne pas traiter des lignes successives sans d'abord déplacer le transducteur vers la zone de traitement suivante. Le fait de disposer de réglages énergétiques discrets et de zones de traitement fixes minimise le risque d'échauffement involontaire des tissus. Les paramètres associés à la distribution du champ ultrasonore thérapeutique par transducteur conformément à la norme CEI 60601-2-62 sont présentés dans le tableau 4.4 et la figure 4.1.

Tableau 4.4: Distribution du champ ultrasonore thérapeutique par transducteur

TRANSDUCTEUR	I_{SPTA}* [x 10⁸ W/M²]	LARGEUR DU FAISCEAU (AU POINT CENTRAL)	LARGEUR DU FAISCEAU OR- THOGONAL (AU POINT CENTRAL)
DS 4 - 4.5	2,57	0,39 mm	0,39 mm
DS 7 - 3.0	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 - 3.0N	2,59	0,27 mm	0,29 mm
DS 7 - 4.5	4,32	0,27 mm	0,29 mm
DS 10 - 1.5	0,62	0,24 mm	0,25 mm
DS 10 - 1.5N	0,62	0,24 mm	0,25 mm

*Calculé linéairement selon la norme CEI 60601-2-62 et sans hypothèse d'atténuation des tissus mous.

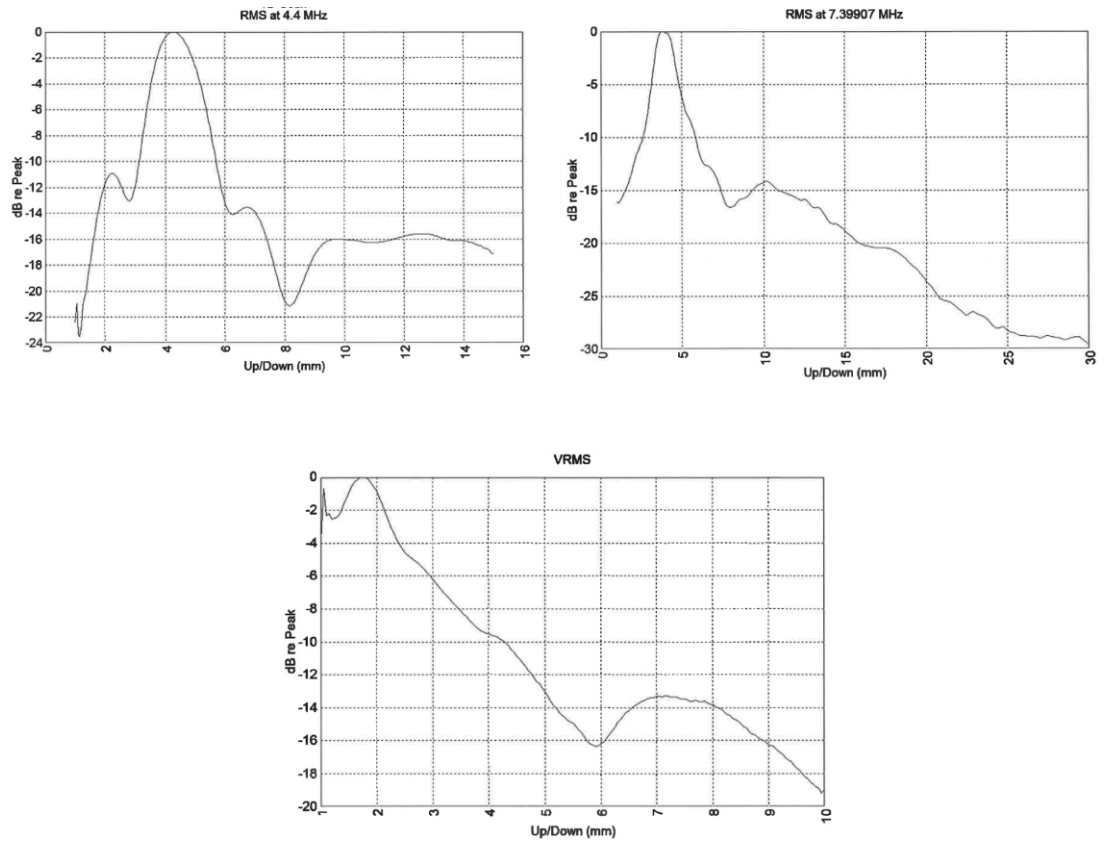


Figure 4.1: Graphiques de balayage Z 1-D (données collectées à partir de 1005101RPT)

Aucune cavitation n'est attendue en raison d'une puissance d'entrée totale insuffisante. La pression négative maximale ne génère pas de cavitation ni de chauffage suffisant pour produire un effet tissulaire à l'extérieur de la zone de traitement désignée.

Tableau 4.5: Puissance d'entrée des ultrasons

4 MHz	
Puissance d'entrée totale (W) dans les milieux cliniques	27
Z_E (mm)	0
R_{Ipta}	1
Intensité effective d'entrée dans les milieux cliniques (I_{eff}) $\times 10^6$ W/m ²	1,1
Pression acoustique raréfiant maximale dans les milieux cliniques (Pa $\times 10^6$)	27,5
7 MHz	
Puissance d'entrée totale (W) dans les milieux cliniques	22
Z_E (mm)	0
R_{Ipta}	1
Intensité effective d'entrée dans les milieux cliniques (I_{eff}) $\times 10^6$ W/m ²	1,4
Pression acoustique raréfiant maximale dans les milieux cliniques (Pa $\times 10^6$)	36
10 MHz	
Puissance d'entrée totale (W) dans les milieux cliniques	4
Z_E (mm)	0
R_{Ipta}	1
Intensité effective d'entrée dans les milieux cliniques (I_{eff}) $\times 10^6$ W/m ²	3,8
Pression acoustique raréfiant maximale dans les milieux cliniques (Pa $\times 10^6$)	14


4.5 Compatibilité et immunité électromagnétiques


Les émissions de radiofréquences du système Ulthera® sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.


Le système Ulthera® peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.

La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 % pour éviter une électricité statique excessive.

 **AVERTISSEMENT:** Le système Ulthera® ne doit pas être placé à côté ou empilé avec d'autres équipements électroniques. Si le système doit être installé à proximité d'autres équipements, le système Ulthera® et l'équipement à proximité doivent être observés pour vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.

 **MISE EN GARDE:** Les interférences électromagnétiques (IEM) provenant d'autres systèmes électroniques peuvent entraîner une dégradation de l'image échographique. Le système Ulthera® a été conçu pour répondre à la norme CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique; cependant, certains équipements informatiques émettent involontairement de forts signaux de radiofréquences interférents. L'élément d'imagerie du système Ulthera® fonctionne dans la plage de fréquences de 12 à 25 MHz. Tout équipement électronique à proximité du système fonctionnant dans cette plage peut provoquer des interférences dans l'imagerie. Les appareils de communication à radiofréquences portables peuvent également affecter le système Ulthera®. Si la qualité de l'image est dégradée par les IEM, le système devra peut-être être déplacé ou reconfiguré.

 **AVERTISSEMENT:** L'utilisation d'accessoires autres que ceux précisés peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système. Les équipements de communication à radiofréquences portables (y compris les périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système Ulthera®, y compris les câbles précisés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement

pourrait en résulter.

4.5.1 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Le système Ulthera® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. L'utilisateur doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 4.6: Émissions électromagnétiques

TEST D'ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Émissions de radiofréquences (CISPR 11)	Groupe 1	Le système Ulthera® utilise l'énergie de radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de radiofréquences (CISPR 11)	Classe A	Le système Ulthera® peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques (CEI 61000-3-2)	Classe A	
Fluctuations de tension/scintillements (CEI 61000-3-3)	Conforme	



AVERTISSEMENT: Le système Ulthera® ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements électroniques. Si le système doit être installé à proximité d'autres équipements, le système Ulthera® et l'équipement à proximité doivent être observés pour vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.



AVIS: Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les milieux industriels et les hôpitaux (classe A CISPR 11). S'il est utilisé dans un ENVIRONNEMENT résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services

de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme déplacer ou réorienter l'équipement.

4.5.2 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Tableau 4.7: Immunité électromagnétique

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST DE LA NORME CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV ±2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Contact ±8 kV ±2, 4, 8, 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour l'alimentation lignes d'approvisionnement	±2 kV pour l'alimentation lignes d'approvisionnement	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST DE LA NORME CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV et 1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, 1 kV et 2 kV en mode commun	±0,5 kV et 1 kV en mode différentiel ±0,5 kV, 1 kV et 2 kV en mode commun	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % de U_N pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de U_N pour 1 cycle à un angle de phase de 0° 70 % de U_N pour 25/30 cycles à un angle de phase de 0° 0 % de U_N pour 250/300 cycles	0 % de U_N pour 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % de U_N pour 1 cycle à un angle de phase de 0° 70 % de U_N pour 25/30 cycles à un angle de phase de 0° 0 % de U_N pour 250/300 cycles	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système Ulthera® requiert un fonctionnement continu pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le système Ulthera® à partir d'une alimentation sans interruption.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m à 60 Hz	30 A/m à 60 Hz	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE 1 : U_N est la tension d'alimentation avant l'application du niveau de test.

REMARQUE 2 : Une interruption du système peut entraîner un redémarrage sûr classé comme une nuisance.

Tableau 4.8: Immunité électromagnétique (suite)

TEST D'IMMUNITÉ	NIVEAU DE TEST DE LA NORME CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – DIRECTIVES
	Les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du système Ulthera®, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.		
Radiofréquence conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM	Distance de séparation recommandée : $d = 0,35 \sqrt{P}$ (80 MHz à 800 MHz)

Radiofré- quence rayonnée CEI 61000-4- 3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	$d = 0,70 \sqrt{P}$ (800 MHz à 2,7 GHz) où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la dis- tance de séparation re- commandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs à radiofré- quences fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être infé- rieures au niveau de con- formité dans chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement conte- nant un émetteur. (Voir la REMARQUE 1 et la REMARQUE 2)
Champs magné- tiques de proximité CEI 61000-4- 39	134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m Remarque 3	134,2 kHz à 65 A/m 13,56 MHz à 7,5 A/m Remarque 3	

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

REMARQUE 3 : Tableau 9 CEI 60601-1-2 ; voir tableau 4.9.

Tableau 4.9: Caractéristiques du test CEI 60601-1-2 pour l'immunité des ports de boîtier aux équipements de communication sans fil à radiofréquence

Fréquence de test (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380 à 390	TETRA 400	Impulsion Modulation ^{b)} 18 Hz	27
450	430 à 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz déviation 1 kHz sine	28
710	704 à 787	Bande LTE 13, 17	Impulsion Modulation ^{b)} 217 Hz	9
745				
780				
810	800 à 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande 5 LTE	Impulsion Modulation ^{b)} 18 Hz	28
870				
930				
1 720	1 700 à 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; bande 1, 3, 4, 25 LTE; UMTS	Impulsion Modulation ^{b)} 217 Hz	28
1 845				
1 970				
2 450	2 400 à 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande 7 LTE	Impulsion Modulation ^{b)} 217 Hz	28
5 240	5 100 à 5 800	WLAN 802.11 a/n	Impulsion Modulation ^{b)} 217 Hz	9
5 500				
5 785				

Si nécessaire, pour atteindre le NIVEAU DE TEST D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et l'APPAREIL EM ou le SYSTÈME EM peut être réduite à 1 m. La distance de test de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont comprises.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée de facteur d'utilisation de 50 %.

c) Comme alternative à la radiodiffusion, la porteuse peut être modulée par impulsions en utilisant un signal d'onde carrée de facteur d'utilisation de 50 % à 18 Hz. Bien que cela ne représente pas une modulation réelle, cela pourrait être utilisé dans le pire des cas.



AVIS: Les intensités de champ des émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisée, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs de radiofréquences fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée au site où le système Ulthera® est utilisé dépasse le niveau de conformité de radiofréquences applicable ci-dessus, le système Ulthera® doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du système.

4.5.3 Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles et le système Ulthera®

Le système Ulthera® est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiofréquences rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du système Ulthera® peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication à radiofréquence portables et mobiles (émetteurs) et le système Ulthera®, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Tableau 4.10: Distances de séparation recommandées

PUISSANCE DE SORTIE MAXIMALE NOMINALE DE L'ÉMETTEUR EN W	DISTANCE DE SÉPARATION SELON LA FRÉQUENCE DE L'ÉMETTEUR EN MÈTRES		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,37 m	0,74 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	12 m	12 m	23 m

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.




REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.



4.6 Élimination







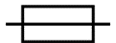




Les transducteurs épuisés doivent être éliminés conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

4.7 Symboles de sécurité

Divers symboles apparaissent sur le transducteur, la pièce à main ou l'unité de contrôle, conformément aux directives réglementaires.

SYMBOLE	DÉFINITION
	Pièce appliquée de type B (numéro de référence 5840)**
	Marquage CE indiquant la déclaration de conformité du fabricant aux directives européennes appropriées sur les produits
	Marque de certification TÜV SÜD

SYMBOLE	DÉFINITION
	Consultez le mode d'emploi (numéro de référence 5.4.3)*
	Date de fabrication (numéro de référence 5.1.3)*
	Numéro de série (numéro de référence 5.1.7)*
	Arrêt d'urgence (numéro de référence 5638)**
	Interrupteur de mise en veille (numéro de référence 5009)**
	Utilisation à l'intérieur uniquement (numéro de référence 5957)**
	Gardez les déchets électriques séparés des déchets municipaux (numéro de référence 6414)***
	Emballage recyclable (numéro de référence 1135)***
IPX1	Pièce à main et transducteur couplés protégés des effets de l'eau qui s'égoutte verticalement (référence CEI 60529 tableau 3)
IPX0	Aucune protection contre l'eau (référence CEI 60529 tableau 3)
	Numéro de catalogue (numéro de référence 5.1.6)*
	Fabricant (numéro de référence 5.1.1)*
	Limite de température d'entreposage (numéro de référence 5.3.7)*

SYMBOLE	DÉFINITION
	Gardez au sec (numéro de référence 5.3.4)*
	Fragile; manipulez avec précaution (numéro de référence 5.3.1)*
	Limitation de l'humidité relative (numéro de référence 5.3.8)*
	Date limite d'utilisation (numéro de référence 5.1.4)*
	Code de lot (numéro de référence 5.1.5)*
	Courant alternatif (numéro de référence 5032)**
	Fusible (numéro de référence 5016)**
	Mesure générale obligatoire (numéro de référence M001)***
	Se référer au manuel/livret d'instructions (numéro de référence M002)***
	Importateur dans la communauté européenne (numéro de référence 5.1.8)*
	Symbole Rx pour les appareils fournis uniquement sur ordonnance (référence de la FDA 21 CFR 801.109)

*Symbole issu de la norme ISO 15223-1, appareils médicaux – symboles à utiliser avec les renseignements à fournir par le fabricant

**Symbole de la norme EIC 60417, symboles graphiques à utiliser sur les équipements, aperçu de la base de données

***Symbole de la norme ISO 7000, symboles graphiques à utiliser sur les équipements – symboles enregistrés

● 5 Préparation pour la première utilisation

5.1 Déballage

L'unité de contrôle et la pièce à main sont expédiées ensemble dans un seul contenant. Les transducteurs sont emballés et expédiés séparément de l'unité de contrôle et de la pièce à main, dans des pochettes prêtes à l'emploi et non stériles.

5.2 Environnement physique

5.2.1 Base du système

Le système peut être placé sur un chariot ou un comptoir avec la profondeur nécessaire pour contenir l'unité de contrôle, la pièce à main, le cordon d'alimentation et le cordon d'alimentation en queue de cochon fournis. Un chariot est recommandé pour offrir une mobilité maximale à l'utilisateur lors du traitement du patient et fournir un emplacement plus sûr pour la pièce à main. Le poids et les dimensions du système sont répertoriés à la section 3.3 « Caractéristiques du système ».


Un espace doit être prévu à l'arrière, sur les côtés, en bas et en haut du système pour éviter un surchauffement. En cas d'utilisation continue pendant des périodes prolongées, il est normal que le système soit chaud.


Positionnez toujours le système Ulthera® de manière à ce que le cordon d'alimentation soit facilement accessible. Cela est essentiel pour une déconnexion rapide en cas d'urgence. Assurez-vous d'éviter les espaces restreints où le cordon d'alimentation est pressé contre les murs ou coincé dans des espaces restreints. Le chemin vers le cordon d'alimentation doit toujours être dégagé. Évitez de placer des objets ou des équipements de manière à bloquer l'accès au cordon d'alimentation.

5.2.2 Environnement électromagnétique (voir les directives détaillées sur la CEM à la section 4.5)

Le système n'est pas susceptible de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité; cependant, d'autres équipements électroniques ne doivent pas être empilés ou placés immédiatement à côté du système.

Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

 **AVERTISSEMENT:** Le système Ulthera® ne doit pas être placé à côté ou empilé avec d'autres équipements électroniques. Si le système doit être installé à proximité d'autres équipements, le système Ulthera® et l'équipement à proximité doivent être observés pour vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.

 **MISE EN GARDE:** Les interférences électromagnétiques (IEM) provenant d'autres systèmes électroniques peuvent entraîner une dégradation de l'image échographique. Le système Ulthera® a été conçu pour répondre à la norme CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique; cependant, certains équipements informatiques émettent involontairement de forts signaux à radiofréquences interférents. Les appareils de communication à radiofréquence portables peuvent également affecter le système Ulthera®. Si la qualité de l'image est dégradée par les IEM, le système devra peut-être être déplacé ou reconfiguré.

5.2.3 Environnement utilisateur

Les traitements à l'aide du système Ulthera® seront principalement effectués dans une salle de traitement, un établissement de santé professionnel ou un bureau. Cette pièce doit être bien éclairée, intérieure, climatisée, propre et comporter un minimum de distractions. Pendant le traitement, le système est généralement placé de l'un côté du fauteuil de traitement du patient, le patient étant complètement allongé en position horizontale et le clinicien assis ou debout à la tête du patient.

5.3 Exigences électriques

Le système Ulthera® dispose d'une alimentation électrique internationale et peut être utilisé avec des systèmes d'alimentation de 100 à 240 VCA, 50/60 Hz. Consultez la section 4.1 « Sécurité électrique et incendie » pour de plus amples renseignements.

5.4 Composants de connexion

5.4.1 Connexion de la pièce à main

Le réceptacle du connecteur de la pièce à main est situé sur le côté gauche du panneau avant de l'unité de contrôle, comme illustré à la

figure 5.1. Pour fixer le connecteur de la pièce à main, alignez-le avec le point blanc orienté vers le haut et poussez-le dans le réceptacle. Il se verrouillera lorsqu'il sera correctement aligné.



Figure 5.1: Réceptacle pour connecteur de pièce à main

Pour déconnecter la pièce à main, tournez l'anneau de raccord du connecteur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tout en tirant vers l'extérieur.

5.4.2 Identification et connexion des transducteurs

Les transducteurs sont identifiés par l'étiquette sur le dessus du transducteur, qui comprend le nom du transducteur (Ulthera® DeepSEE), la fréquence de traitement et la profondeur du traitement (DS X-X), un numéro de série unique, un numéro de pièce, et la date de fabrication.

Les indications de traitement sur l'interface de l'unité de contrôle afficheront le transducteur recommandé à utiliser en fonction de la zone anatomique que vous avez sélectionnée pour le traitement.

Retirez le transducteur indiqué de sa pochette de protection. Pour connecter le transducteur, faites glisser le transducteur dans la pièce à main comme indiqué à la figure 5.2. Lorsque le transducteur est complètement installé, vous entendrez un signal sonore indiquant qu'il a été correctement inséré.



Figure 5.2: Connexion d'un transducteur

Pour déconnecter le transducteur, soulevez le loquet à l'extrémité de la pièce à main et faites glisser le transducteur directement hors de la pièce à main.



MISE EN GARDE: N'appliquez pas de force et n'essayez pas de déplacer la porte-à-faux de verrouillage sans qu'un transducteur soit installé dans la pièce à main.

Lorsque le transducteur est inséré, l'unité de contrôle le détecte automatiquement et met à jour l'interface utilisateur graphique.

5.4.3 Connexion de la clé d'accès

La clé d'accès au système Ulthera® doit être insérée dans l'un des ports USB disponibles; sinon, le message « Aucune clé » apparaîtra et le logiciel n'autorisera pas l'accès de l'utilisateur.

6 Indications de traitement

6.1 Indications prédéfinis et niveaux d'énergie

Le système Ulthera® est programmé avec des indications prédéfinis qui ont été établis grâce à l'expérience clinique. Le tableau 6.1 décrit les indications prédéfinis disponibles sur votre système.

Tableau 6.1: Noms d'indications et niveaux d'énergie

Noms des indications	Plage des niveaux d'énergie	Niveau d'énergie par défaut
Visage et cou (amplifier)	1 à 4	2
Décolleté	1 à 4	4
Zones générales (visage et cou)	1 à 4	2
Formation : Visage et cou (amplifier)	0 uniquement	0
Formation : Décolleté	0 uniquement	0




Pour faciliter la formation avec votre système, des indications de formation précis ont également été préprogrammés dans la liste des indications. Celles-ci sont identifiées comme « Formation : » Ces indications de formation doivent être utilisés à des fins de formation uniquement lorsqu'aucun apport d'énergie n'est souhaité. Les indications pour le transducteur ne seront pas réduits lors de l'utilisation des indications de formation.

Si des zones autres que celles décrites dans les indications prédéfinis sont souhaitées, il est recommandé d'utiliser la fonction **User Regions** (Zones de l'utilisateur) comme décrite à la section 7.2.3. Cette fonction vous permettra de définir des zones textuelles à sélectionner et à traiter.

Chaque transducteur est programmé avec des niveaux d'énergie définis. Le tableau 6.2 décrit les niveaux d'énergie disponibles pour chaque transducteur.

Tableau 6.2: Niveaux d'énergie du transducteur

TRANSDUC- TEUR	NIVEAUX D'ÉNERGIE [J]				
	Niveau 4	Niveau 3	Niveau 2	Niveau 1	Niveau 0
DS 4 - 4.5	1,20	1,00	0,90	0,75	0,00
DS 7 - 4.5	1,05	0,90	0,75	0,66	0,00
DS 7 - 3.0	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 7 - 3.0N	0,45	0,35	0,30	0,25	0,00
DS 10 - 1.5	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00
DS 10 - 1.5N	0,25	0,20	0,18	0,15	0,00

-  **AVIS:** Les niveaux d'énergie par défaut peuvent varier en fonction des indications sélectionnés avant d'effectuer un traitement. L'utilisateur a la possibilité d'ajuster ces paramètres énergétiques en utilisant le contrôle de l'énergie décrit à la section 7.2.1. Si les paramètres sont ajustés, le système conservera le paramètre dans toutes les zones pour ce transducteur particulier et pendant toute la durée de la séance de traitement.
-  **AVIS:** Le retrait et la réinsertion d'un transducteur au cours d'une séance de traitement ramèneront le transducteur au dernier paramètre d'énergie utilisé, et non à la valeur par défaut de la ligne directrice.
-  **AVIS:** La fin de la séance de traitement et le démarrage d'une nouvelle séance avec les mêmes indications ou des indications différents ramèneront tous les transducteurs aux paramètres énergétiques par défaut recommandés par les indications.

Les indications prédéfinies comme elles apparaissent sur le système pour chaque type de transducteur sont répertoriées ci-dessous. Le nombre de lignes recommandé pour chaque zone est indiqué par la valeur numérique affichée. Les zones affichées sans valeur numérique sont des zones que le clinicien traitant peut sélectionner et traiter à sa discrétion, mais aucun nombre de lignes précis n'est indiqué. Les zones représentées en couleur pêche sont des zones à ne pas traiter.

6.1.1 Visage et cou (amplifier)

DS 10-1.5
DS 7-3.0
DS 7-4.5
DS 4-4.5

1.5mm
@10MHz

DS 10-1.5
DS 7-3.0
DS 7-4.5
DS 4-4.5

3.0mm
@7MHz

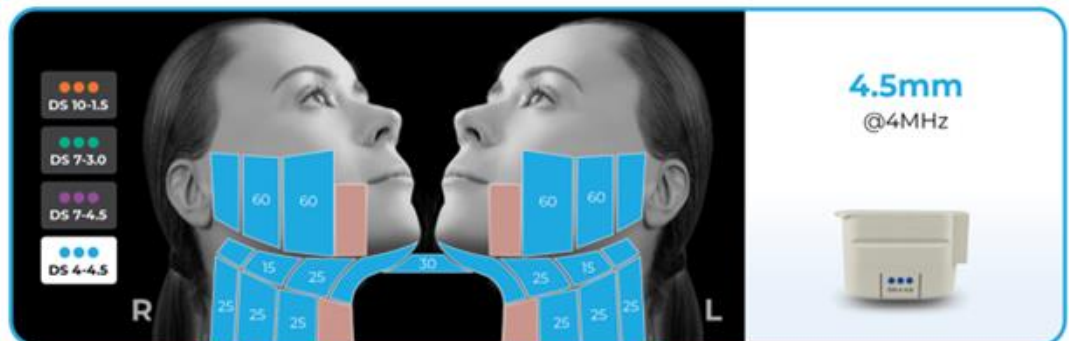
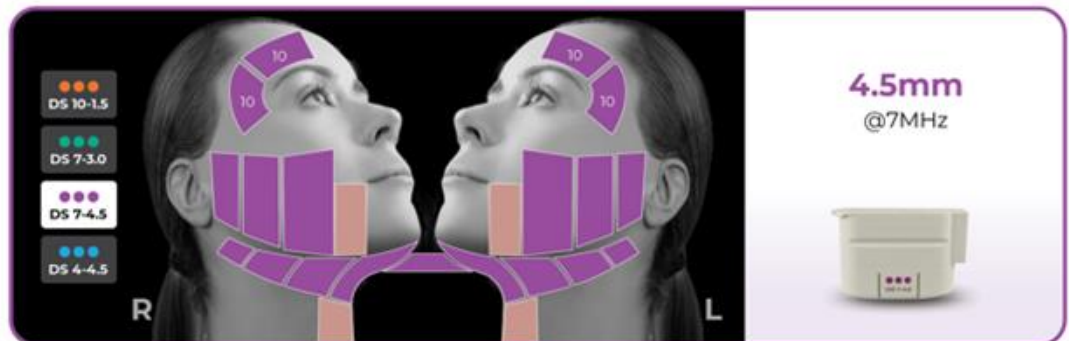
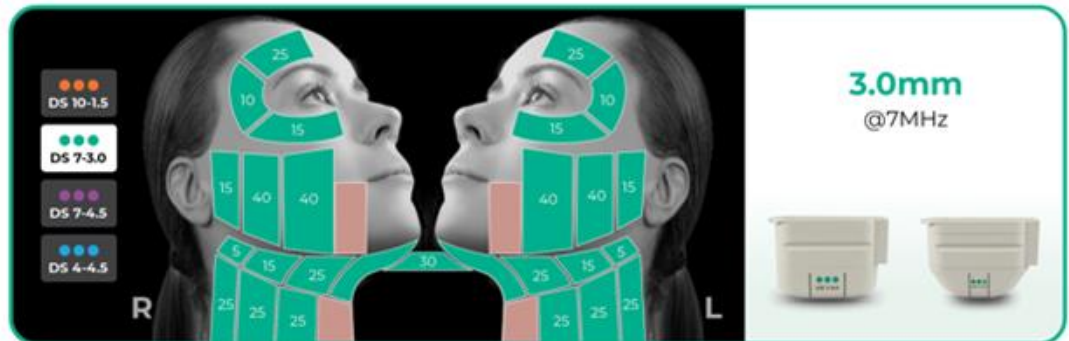
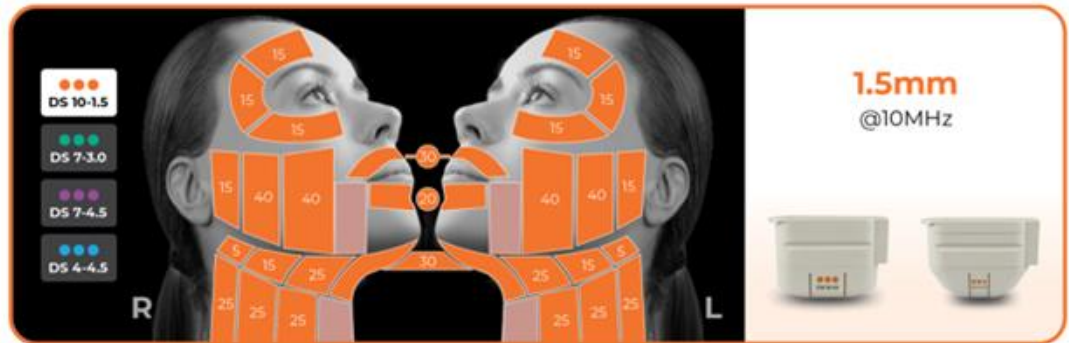
DS 10-1.5
DS 7-3.0
DS 7-4.5
DS 4-4.5

4.5mm
@7MHz

DS 10-1.5
DS 7-3.0
DS 7-4.5
DS 4-4.5

4.5mm
@4MHz

6.1.2 Zones générales (visage et cou)



6.1.3 Décolleté

6.1.3.1 Résultats des essais cliniques

Pour soutenir l'indication élargie, le système Ulthera® a été évalué dans une étude prospective sur l'innocuité et l'efficacité examinant la réponse clinique après un traitement avec le système Ulthera® pour obtenir une amélioration des ridules et des rides du décolleté. Le protocole de l'étude clinique a été approuvé selon l'IDE G120004 pour l'inscription de jusqu'à 130 femmes âgées de 35 à 60 ans sur un maximum de 4 zones avec un suivi de 90 et 180 jours. L'échelle Fabi-Bolton, une échelle validée et publiée, a été définie de manière prospective pour évaluer l'amélioration des rides. Cependant, la validation réussie de l'échelle Fabi-Bolton au cours de l'essai clinique n'a pas pu être réalisée en raison des faibles scores kappa pour la reproductibilité intra-évaluateur et inter-évaluateur. Par conséquent, le critère d'évaluation principal a été modifié, passant de l'échelle Fabi-Bolton à une évaluation rétrospective post-hoc masquée de photographies avant et après traitement. Il n'y avait aucun critère de réussite prédéfini pour l'évaluation masquée établie au début de l'essai clinique. En plus de l'évaluation masquée, il y a également eu une évaluation non masquée appelée « Clinician Global Aesthetic Improvement Scores (CGAIS) ». Enfin, des questionnaires de satisfaction des patients ont également été mesurés pour évaluer l'amélioration.

Tableau 6.3: Responsabilité du patient

N	125
Retrait du sujet	17
Sujet par protocole	108
Sujet éliminé en raison de photographies de mauvaise qualité	54
Sujets évaluable	54

Après analyse de toutes les photographies utilisées dans l'étude clinique, 54 des 108 photographies du jour 180 ont été identifiées comme présentant des incohérences quant à leur qualité (changements d'éclairage, de couleur, de mise au point, de positionnement du patient, de cadrage, etc.). Par conséquent, une analyse de sous-ensemble a été réalisée en utilisant le critère d'évaluation principal de l'évaluation masquée sur les 180 ensembles

de photographies évaluables restants sur 54 jours qui ont été jugés les plus cohérents en termes de qualité.

Le tableau 6.4 fournit les résultats de l'évaluation masquée des photographies évaluables des sujets.

Tableau 6.4: Résultats d'évaluation masqués des photographies évaluables des sujets

N	54
Amélioration	36 (-67 %)
Incorrect	13 (24 %)
Aucun changement	5 (9 %)

Dans le sous-ensemble de photographies évaluables, 36 des 54 sujets (-67 %) ont démontré une amélioration par évaluation masquée des photographies avant et après traitement au critère d'évaluation principal de 180 jours.

Le tableau 6.5 fournit les évaluations CGAIS et des patients stratifiées par les résultats du critère d'évaluation principal de l'évaluation masquée pour le sous-ensemble de sujets avec la qualité de photographies la plus cohérente.

Tableau 6.5: Évaluations CGAIS et des patients stratifiées par les résultats d'évaluation masquée pour un sous-ensemble de photographies d'évaluation au jour 180.

Évaluation masquée	CGAIS			Satisfaction du patient			Amélioration rapportée par le patient	
	Amélioré (amélioré, très amélioré, énormément amélioré)	Aucun changement	Aggravé	Satisfait(e) (satisfait[e] et très satisfait[e])	Ni satisfait(e) ni insatisfait(e)	Insatisfait(e) (insatisfait[e] et très insatisfait[e])	Oui	Non
Amélioration n=36	27 (75 %)	9 (25 %)	0 (0 %)	23 (64 %)	9 (25 %)	4 (11 %)	32 (89 %)	4 (11 %)
Incorrect n=13	5 (38 %)	7 (54 %)	1 (8 %)	8 (61 %)	4 (31 %)	1 (8 %)	10 (77 %)	3 (23 %)
Aucun changement n=5	3 (60 %)	2 (40 %)	0 (0 %)	4 (80 %)	0 (0 %)	1 (20 %)	4 (80 %)	1 (20 %)
TOTAL n=54	35 (65 %)	18 (33 %)	1 (2 %)	35 (65 %)	13 (24 %)	6 (11 %)	46 (85 %)	8 (15 %)

Les résultats de l'analyse du sous-ensemble démontrent une amélioration des rides et des ridules sur la base d'une évaluation masquée des photographies avant et après traitement chez 36 des 54 sujets évaluables avec la qualité de photographies la plus constante après un traitement Ultherapy® 180 jours après le traitement.

Veuillez noter que l'efficacité du traitement a été obtenue aux niveaux d'énergie prédéfinis de niveau 4 pour les transducteurs 7 – 3.0 et 4 – 4.5 et de niveau d'énergie 3 pour le transducteur 10 – 1.5. Les changements énergétiques peuvent avoir un impact sur l'efficacité.

1.5mm
@10MHz

3.0mm
@7MHz

4.5mm
@4MHz

Les transducteurs suivants ne sont pas inclus dans ce protocole de traitement :

UT-4N : Transducteur étroit Ulthera® DeepSEE DS 10-1.5N

UT-1N : Transducteur étroit Ulthera® DeepSEE DS 7-3.0N

UT-3 : Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 7-4.5

● 7 Opération du système

7.1 Clé d'accès au système Ulthera®

Une clé d'accès USB sécurisée est fournie pour donner à l'utilisateur l'accès au traitement Ultherapy PRIME sur le système. Le traitement Ultherapy PRIME ne peut pas être administré tant que la clé d'accès n'est pas insérée dans l'un des ports USB de l'unité de contrôle.

Il est de la responsabilité de l'utilisateur de respecter les directives suivantes :

1. Retirez la clé d'accès lorsque le système n'est pas en cours d'utilisation pour prévenir tout traitement non autorisé ou tout accès aux données du patient.
2. Conservez la clé d'accès dans un endroit sûr et sécurisé, accessible uniquement au personnel autorisé.

Le stockage et le transfert des données de traitement des patients, des journaux des services d'assistance et des images ne doivent être effectués qu'à l'aide de la clé d'accès. La clé d'accès est également utilisée pour stocker et appliquer les fichiers de mise à jour logicielle approuvés par le fabricant sur l'appareil. L'utilisateur doit communiquer avec Ulthera, Inc. pour demander des mises à jour logicielles pour son unité de contrôle enregistrée.

Ne connectez pas le système Ulthera® à un autre ordinateur, appareil électronique ou réseau. Insérez uniquement des appareils USB autorisés par Ulthera, Inc. dans l'unité de contrôle.

L'utilisateur doit communiquer avec Ulthera, Inc. pour toute question relative à la cybersécurité.



Figure 7.1: Clé d'accès au système Ulthera®



AVERTISSEMENT: NE formatez PAS la clé d'accès au système Ulthera®.
Cela pourrait désactiver la clé et empêcher l'accès à votre système Ulthera®.

7.2 Interface utilisateur

L'écran principal du moniteur du système Ulthera® comporte trois onglets situés dans le coin supérieur droit de l'écran : **DeepSEE**, **Patient Info** (Renseignements sur le patient), et **Setup** (Configuration). L'onglet **DeepSEE** affiche les commandes d'imagerie et de traitement des tissus mous. L'onglet **Patient Info** (Renseignements sur le patient) affiche des renseignements et

des outils pour commencer un traitement et configurer un dossier patient. L'onglet **Setup** (Configuration) vous permet d'examiner les renseignements de traitement du patient et de modifier les paramètres du système.

7.2.1 L'écran DeepSEE

La figure 7.2 fournit un exemple de l'interface utilisateur lorsque l'onglet DeepSEE est actif. Chaque élément est décrit au tableau 7.1.

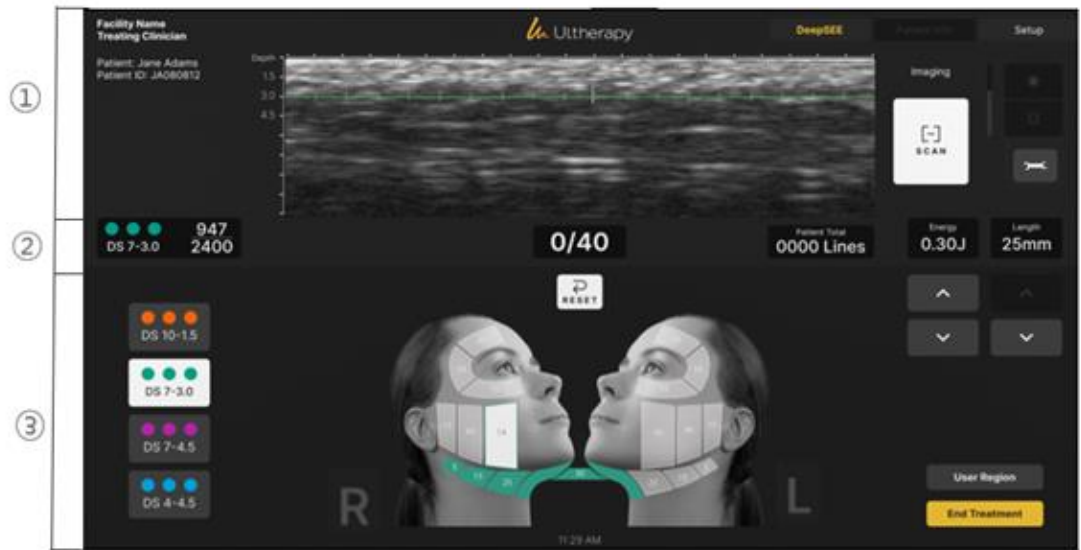


Figure 7.2: Écran DeepSEE

- ① Contrôles d'imagerie
- ② Barre d'accueil
- ③ Commandes de traitement

Tableau 7.1: Éléments sur l'écran DeepSEE

ITEM		FONCTION		
COMMANDES D' IMAGERIE	Image échographique	Affiche une image échographique des tissus imagés. La ligne verte horizontale indique la profondeur à laquelle le traitement sera administré.		
	Bouton « Scan » (Balayage)	L'icône circulaire à droite de l'indicateur de profondeur démarre ou arrête le balayage (imagerie).		
	Commandes de luminosité	Grande icône de soleil	Augmente la luminosité de l'image échographique pendant le balayage.	
		Petite icône de soleil	Diminue la luminosité de l'image échographique pendant le balayage.	
	Outils	Affiche le menu « Tools » (Outils) (voir figure 7.3).		
BAR D' ACCUEIL	Nom du patient et identifiant	Affiche le nom et les renseignements d'identification.		
	Nombre de lignes total	Le nombre de lignes administrées au cours de cette séance de traitement.		
	Nombre de lignes actuel	Le nombre de lignes administrées. Cette valeur de nombre de lignes peut être réinitialisée en appuyant sur le bouton « Reset » (Réinitialiser) situé immédiatement en dessous de la valeur de nombre de lignes.		
	Nombre de lignes recommandé	Le nombre de lignes recommandé pour la zone sélectionnée.		
	Renseignements sur le transducteur	<ul style="list-style-type: none"> • Le type de transducteur. • Le nombre de lignes de traitement restantes/la capacité totale de lignes de traitement du transducteur. 		

ITEM		FONCTION
	Énergie	L'énergie par point de coagulation thermique administrée. Peut être ajustée à l'aide des boutons ci-dessous.
	Longueur	La longueur de la ligne de traitement administrée. Peut être ajustée à l'aide des boutons ci-dessous.
COMMANDES DE TRAITEMENT	Types de transducteurs	À des fins de planification, l'activation de ces boutons permet d'afficher les renseignements sur la zone de traitement associée dans la fenêtre graphique ou dans la fenêtre des zones de l'utilisateur affichées. Le transducteur actuel inséré est le bouton sélectionné par défaut.
	Graphique Le graphique indique l'état des zones de traitement.	Une zone disponible est affichée en semi-surbrillance et contient le nombre de lignes recommandé pour cette zone. Le nombre au centre représente le nombre de lignes recommandé pour cette zone.
		Une zone sélectionnée est affichée en blanc et est délimitée par la couleur du transducteur utilisé. Le nombre de lignes au centre représente le nombre de lignes en cours d'exécution pour cette zone.
		Une zone traitée est représentée par une couleur unie du transducteur qui a été utilisé dans cette zone, le total des lignes administrées pour la zone étant représenté.
		Une zone désactivée est transparente avec une bordure gris clair. Les zones désactivées ne peuvent pas être sélectionnées.
	Zones de l'utilisateur	Affiche une liste de zones comme définies par l'utilisateur.
	Fin du traitement	Appuyez sur End Treatment (Terminer le traitement), puis sur Confirm End (Confirmer la fin) pour mettre fin à la séance de traitement.

7.2.2 Menu des outils

L'icône **Tools** (Outils) dans le coin supérieur droit de l'écran affiche le menu des outils illustré à la figure 7.3 et décrit dans le tableau 7.2.

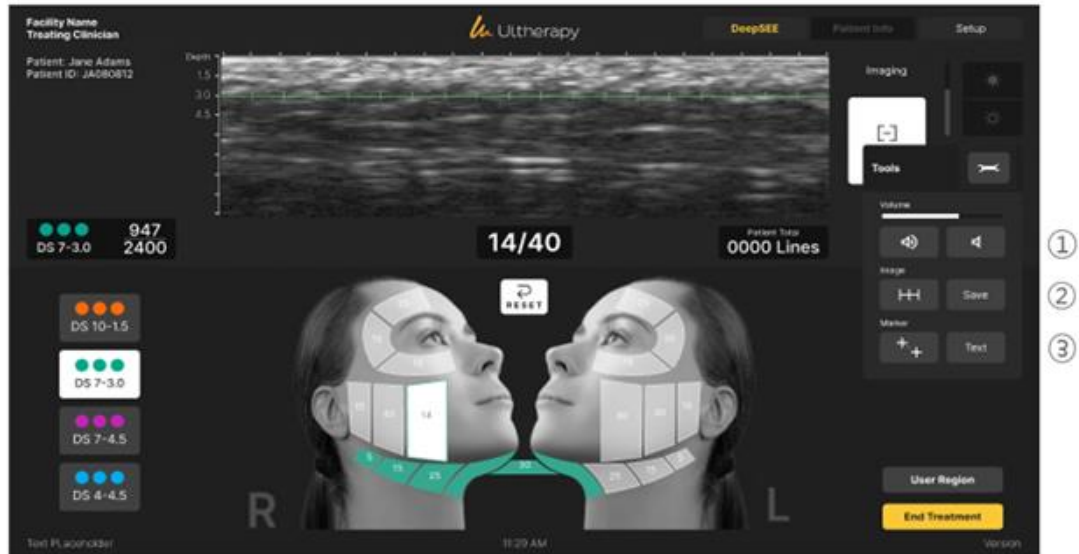


Figure 7.3: Menu des outils

Tableau 7.2: Outils

ITEM		FONCTION	
1	Boutons du volume	Diminuent ou augmentent le volume du système.	
2	Boutons d'imagerie	Ligne de traitement	Le bouton avec des hachures affiche ou supprime la ligne de traitement verte affichée sur l'image échographique.
		Enregistrer	Le bouton « Save » (Enregistrer) enregistre l'image actuellement affichée.
3	Boutons marqueurs	Mesures	Vous permet de définir des marqueurs pour mesurer les distances dans une image numérisée.
		Texte	Le bouton « Text » (Texte) affiche un clavier permettant d'enregistrer des notes sur une image.

7.2.3 Zones de l'utilisateur

Le système Ulthera® vous permet de créer et de modifier des indications de traitement pour refléter et enregistrer plus précisément la manière dont les traitements sont effectués. Les énergies de traitement ne sont pas modifiables au-delà des limites de sécurité préalablement déterminées.

Sous **Treatment Settings** (Paramètres de traitement), sélectionnez **Edit User Regions** (Modifier les zones de l'utilisateur) à partir du menu déroulant, comme illustré à la figure 7.4.

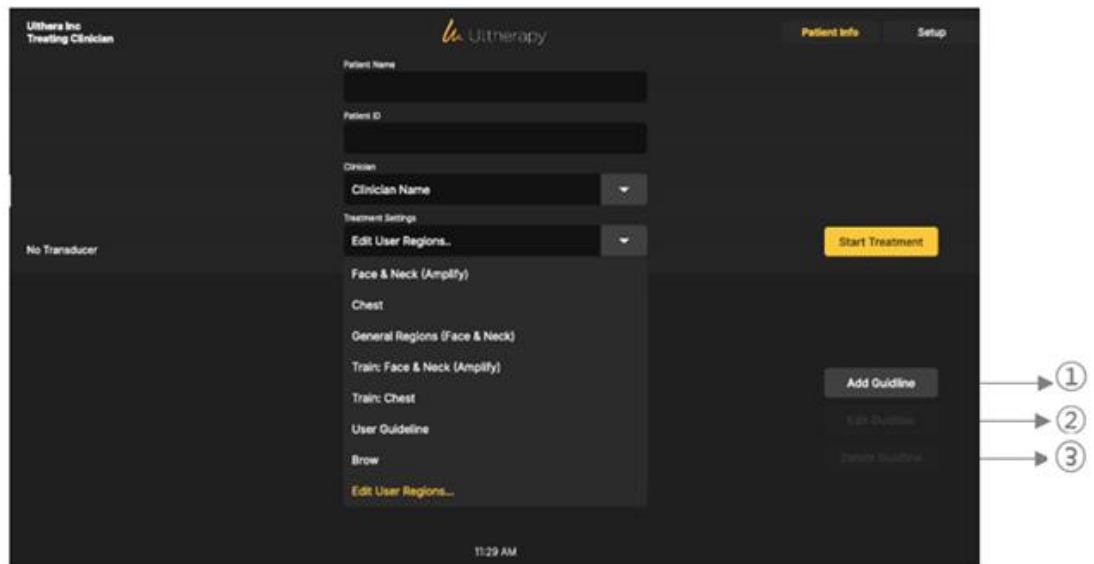


Figure 7.4: Zones de l'utilisateur, écran de sélection

La section « Zone de l'utilisateur » affiche les zones créées par l'utilisateur, avec les fonctionnalités décrites au tableau 7.3 ci-dessous.

Tableau 7.3: Boutons d'action des zones de l'utilisateur

ITEM	FONCTION
1	Ajouter une indication Vous permet de créer une nouvelle indication.
2	Modifier l'indication Vous permet de modifier une indication existante.
3	Supprimer une indication Vous permet de supprimer une indication que vous avez créée.

La figure 7.5 et le tableau 7.4 présentent le processus et la fonctionnalité de création d'une zone de l'utilisateur :

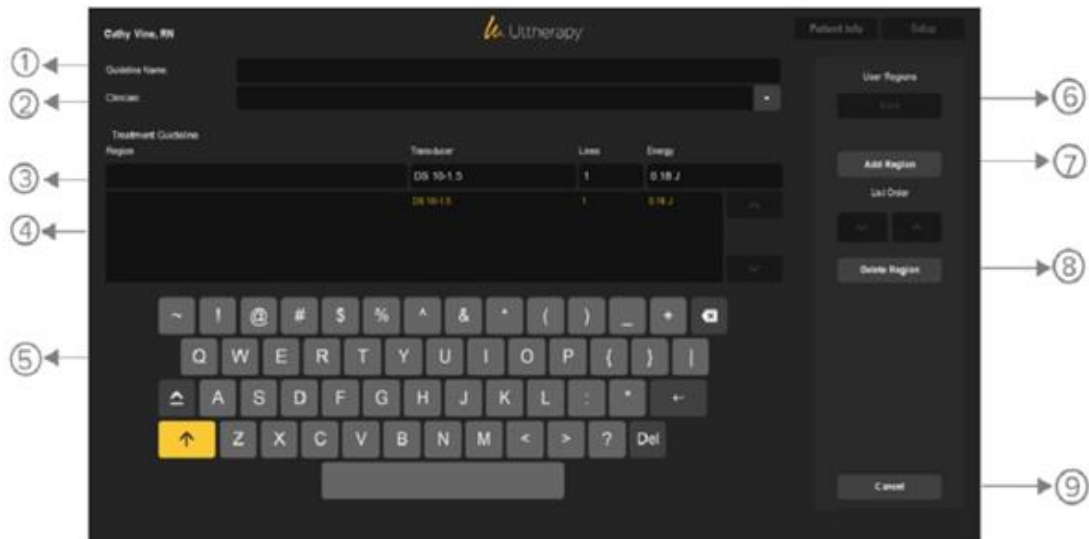


Figure 7.5: Zones de l'utilisateur, écran de planification

Tableau 7.4: Dialogue sur les indications de traitement des zones de l'utilisateur

ITEM		DESCRIPTION	
1	Nom du champ de l'indication de la zone de l'utilisateur	Le nom d'indication de traitement est saisi dans ce champ.	
		Le nom d'indication de traitement est saisi dans ce champ.	
3	Modifier les champs de zone	Nom de la zone	Champ permettant de saisir ou de modifier le nom de la zone.
		Transducteur	Champ permettant de sélectionner le transducteur pour la zone mise en surbrillance.
		Nombre de lignes	Champ permettant de saisir ou de modifier le nombre de lignes qui seront recommandées pour la zone mise en surbrillance.

ITEM		DESCRIPTION	
		Énergie par défaut	<p>Champ permettant de sélectionner l'énergie par défaut qui sera utilisée pour la zone mise en surbrillance.</p> <p>Lorsqu'un niveau d'énergie d'un transducteur est modifié pour une <i>indication de zone de l'utilisateur</i> existante, tous les niveaux d'énergie seront mis à jour pour cette indication pour ce type de transducteur.</p>
4	Liste de zones saisies		<p>Répertorie les zones qui ont été saisies dans les indications de traitement des zones de l'utilisateur. La zone en surbrillance apparaît dans l'onglet <i>Modifier les champs de la zone</i> pour permettre une modification.</p> <p>Si vous utilisez le bouton d'action « <i>Edit Guideline</i> » (Modifier l'indication) pour une zone de l'utilisateur, les modifications ne seront pas visibles sur l'écran de thérapie jusqu'à ce qu'un redémarrage du système soit effectué.</p>
5	Commandes des champs		<p>Les commandes (clavier ou menu d'options) permettent de saisir des renseignements dans des champs. Cette section change en fonction du champ en cours de modification.</p>
6	Bouton « Save » (Enregistrer)		<p>Enregistre les indications actuelles de la zone de l'utilisateur et revient à l'écran de démarrage.</p>

ITEM	DESCRIPTION
7	<p>Bouton « Add Region » (Ajouter une zone)</p> <p>Ajoute une nouvelle zone sans nom à l'indication de traitement.</p>
8	<p>Bouton « Delete Region » (Supprimer la zone)</p> <p>Supprime la zone en surbrillance.</p> <p>REMARQUE : Cette action ne peut pas être annulée. Dans le cas où une zone est supprimée par inadvertance, la zone devra être saisie à nouveau.</p>
9	<p>Bouton « Close » (Fermer)</p> <p>Ferme la boîte de dialogue de l'indication de la zone de l'utilisateur sans enregistrer les modifications apportées.</p>

7.3 Instructions de fonctionnement

7.3.1 Activation de l'unité de contrôle

1. Connectez le cordon d'alimentation en queue de cochon à l'arrière de l'unité de contrôle.
2. Connectez le cordon d'alimentation secteur fourni avec le filtre de ligne et la fiche au cordon d'alimentation en queue de cochon, puis branchez l'autre extrémité sur une prise murale.
3. Mettez l'interrupteur d'alimentation principal sur la position « Marche ».
4. L'interrupteur d'alimentation peut être laissé en position « Marche » lorsque le système n'est pas en cours d'utilisation.



AVIS: N'utilisez PAS l'interrupteur d'alimentation pour éteindre le système.


5. Insérez la clé d'accès au système Ulthera® dans le port USB de l'unité de contrôle.



AVIS: Le système Ulthera® fonctionne uniquement avec la clé d'accès autorisée.

6. Appuyez sur le bouton vert « Marche/Arrêt » situé à l'avant de l'unité de contrôle.
Le système effectuera un bref autodiagnostic. Une fois l'autodiagnostic effectué, le message « Pas de clé » s'affichera si la clé d'accès au

système Ulthera® n'a pas encore été insérée; sinon, l'écran de démarrage s'affichera.

 **AVERTISSEMENT:** Si l'écran d'autodiagnostic affiche des messages de renseignements, éteignez le système en appuyant sur le bouton vert « Marche/Arrêt » et suivez les directives qui se trouvent à la section « Dépannage ».

7.3.2 Création d'un dossier de traitement

1. L'écran **Patient Info** (Renseignements sur le patient) illustré à la figure 7.6 est l'écran de renseignements sur le patient qui s'affiche lorsque vous allumez le système.

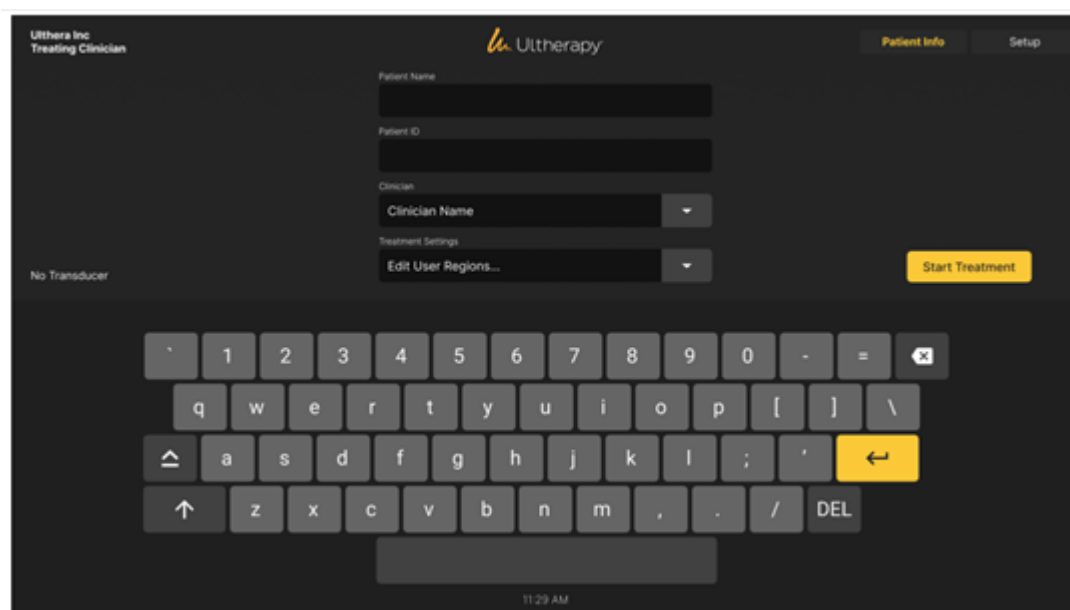



Figure 7.6: Écran « Patient Info » (Renseignements sur le patient)

2. Utilisez le clavier tactile pour saisir le nom du patient, l'identifiant du patient et le nom du clinicien qui effectuera le traitement.
3. Les noms des cliniciens peuvent être sélectionnés à partir de la liste déroulante en appuyant sur la flèche vers le bas à droite du champ. Les noms de cliniciens non désirés peuvent être supprimés de cette liste en suivant les étapes suivantes : 1) appuyez sur le nom; 2) appuyez sur la touche « Del » (Suppr.); puis 3) appuyez sur la touche « Enter » (Saisir).
4. Sélectionnez l'indication de traitement souhaitée à partir de la liste située au-dessus du clavier tactile.
5. Les indications de traitement affichent les paramètres de traitement recommandés pour les zones de traitement. Ces paramètres sont basés sur les résultats d'essais cliniques qui ont déterminé les paramètres sûrs pour chaque zone de traitement.

- Appuyez sur le bouton « Start Treatment » (Commencer le traitement) situé dans le coin supérieur droit de l'écran.

 **AVIS:** Une fois que vous avez appuyé sur le bouton « Start Treatment » (Commencer le traitement), le nom du patient, l'identifiant du patient et les indications de traitement ne peuvent pas être modifiés jusqu'à la fin du traitement en cours.

7.3.3 Sélection d'un transducteur

Le système Ulthera® dispose de six types de transducteurs :

Tableau 7.5: Types de transducteurs

TRANSDUCTEUR	CARACTÉRISTIQUES
DS 10 – 1.5	Un faible niveau d'énergie et une profondeur focale de 1,5 mm.
DS 10 – 1.5N	Un faible niveau d'énergie, une profondeur focale de 1,5 mm et une zone de contact plus étroite que le DS 10 – 1.5.
DS 7 – 3.0	Un faible niveau d'énergie et une profondeur focale de 3,0 mm.
DS 7 – 3.0N	Un faible niveau d'énergie, une profondeur focale de 3,0 mm et une zone de contact plus étroite que le DS 7 – 3.0.
DS 7 – 4.5	Un niveau d'énergie intermédiaire et une profondeur focale de 4,5 mm.
DS 4 – 4.5	Un niveau d'énergie élevé et une profondeur focale de 4,5 mm.

- Vérifiez la date de péremption sur l'emballage du transducteur.
- Ouvrez la pochette scellée.
- Connectez le transducteur à la pièce à main en faisant glisser le transducteur dans la pièce à main jusqu'à ce que le loquet passif se verrouille en place.



Figure 7.7: Connexion du transducteur

Un signal sonore retentit lorsque le transducteur est correctement inséré. L'indication de la zone sur l'écran **DeepSEE** affichera les zones disponibles pour le traitement avec le transducteur inséré.

! MISE EN GARDE: Si un message d'avertissement ou de précaution s'affiche, ou un message indiquant « Transducteur non connecté », déconnectez le transducteur, puis reconnectez-le. Si le problème persiste, communiquez avec votre représentant Ulthera.

! MISE EN GARDE: Si la pièce à main ou le transducteur tombe ou est cassé, ou si une partie quelconque du système est endommagée, débranchez le système de la prise d'alimentation avant de toucher toute autre partie de l'équipement. Inspectez soigneusement l'équipement pour détecter tout dommage externe avant de le reconnecter. N'utilisez pas une pièce à main ou un transducteur endommagé.

7.3.4 Balayage de la zone à traiter

1. Appuyez sur la zone à traiter parmi les zones disponibles et elle sera surlignée en blanc, vous indiquant le nombre de lignes qui ont été livrées au centre de la zone.
L'énergie et la longueur de la ligne de traitement seront réglées à des niveaux appropriés pour toute la séance de traitement, à moins que l'utilisateur ne les ajuste manuellement.

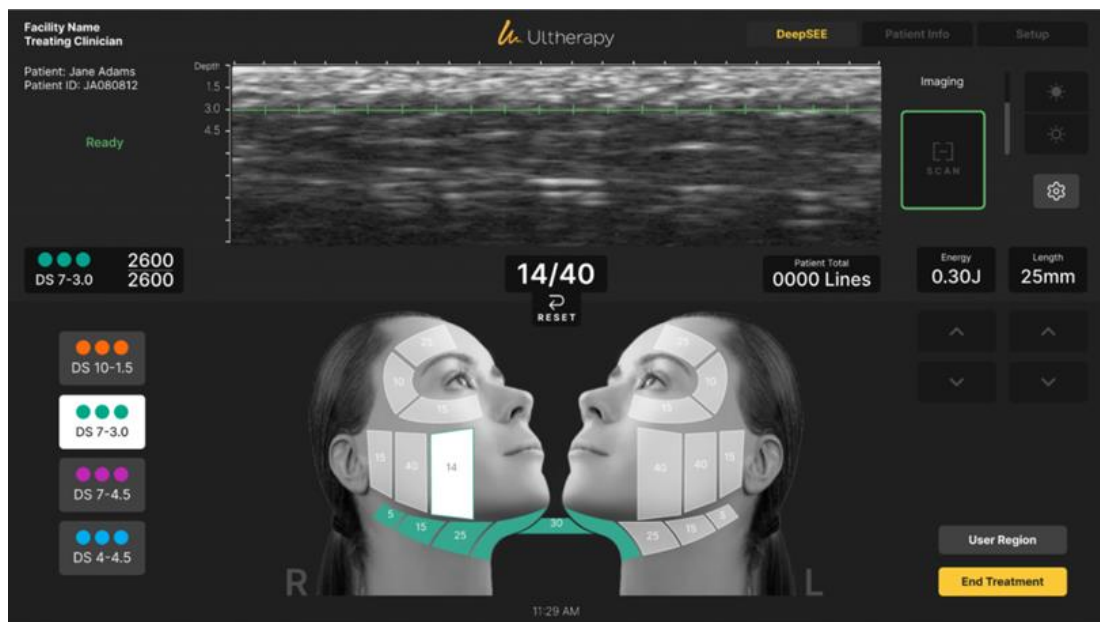


Figure 7.8: Écran DeepSEE

2. Assurez-vous que la zone à traiter a été soigneusement nettoyée.
3. Appliquez une fine couche de gel à ultrasons aqueux sur la zone à traiter.

⚠ AVERTISSEMENT: Une quantité trop importante ou trop faible de gel gênera le contact avec la peau et pourrait provoquer des effets indésirables comme ceux énumérés à la section 2.5. N'utilisez pas d'autres lubrifiants ou lotions, car ils pourraient endommager le transducteur.

4. Placez la fenêtre de traitement du transducteur au niveau de la peau du patient et appuyez sur le bouton « **See** » (Voir) de la pièce à main pour commencer l'imagerie.
Une image du tissu du patient apparaît. La ligne de traitement verte sur l'image indique la profondeur à laquelle le traitement sera administré. Les graduations vertes sur la règle indiquent les positions latérales où les points de coagulation seront placés le long du plan horizontal. Par exemple, avec une longueur définie à 25 mm et un espacement de 1,5 mm (du centre au centre), une ligne de traitement comporterait 17 points de coagulation thermique.
5. Assurez un couplage suffisant entre le transducteur et la peau en vérifiant qu'il n'y a pas de barres d'artefacts verticales sombres sur l'image.

⚠ AVERTISSEMENT: Un couplage incorrect pourrait provoquer des événements indésirables comme ceux énumérés à la section 2.5.

La figure 7.9 démontre la différence entre les images lorsque le couplage est correct ou incorrect.

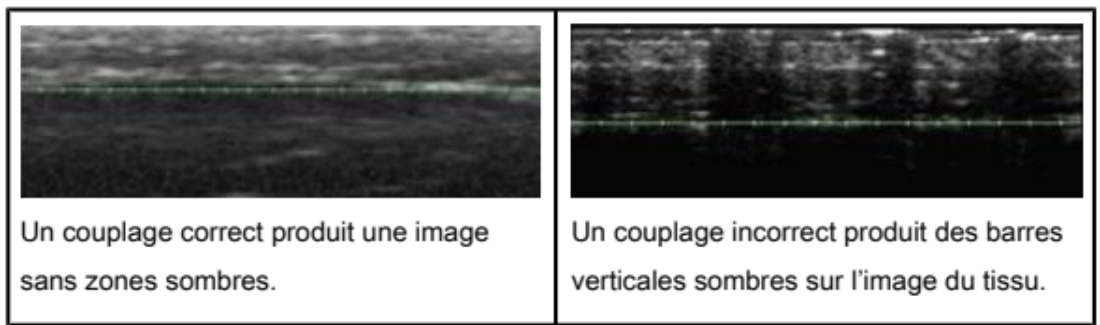


Figure 7.9: Images affectées par le couplage du transducteur à la peau

La figure 7.10 représente une image des couches dermiques et sous-dermiques et de la surface de l'os.

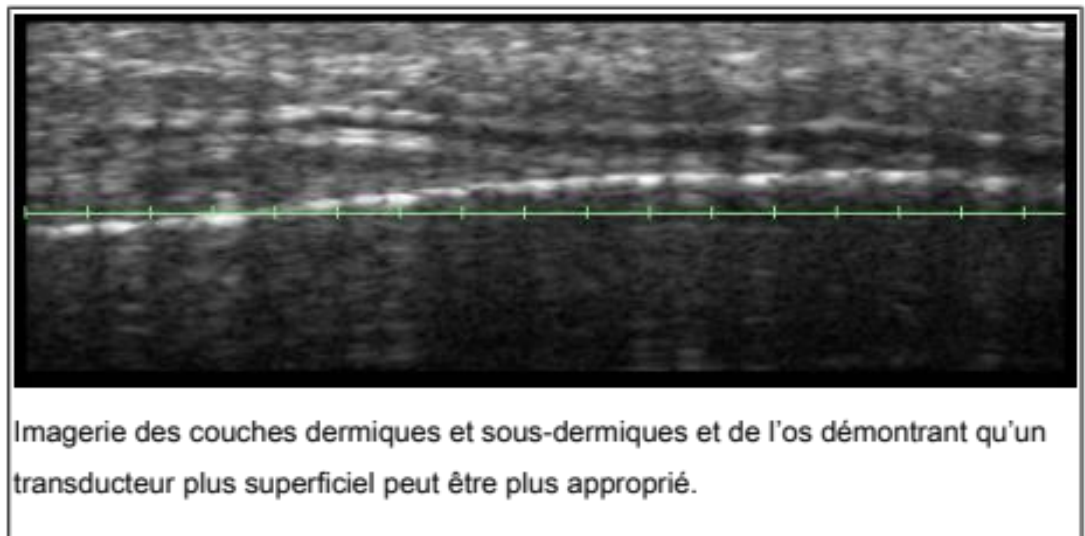


Figure 7.10: Image des couches dermiques et de la surface de l'os

Si le transducteur est secoué ou échappé pendant le balayage, il se peut qu'il s'arrête pour recalibrer sa position avant de reprendre le balayage normal.

7.3.5 Administration des lignes de traitement

1. Appuyez sur le bouton « **SEE** » (Voir) de la pièce à main lorsque vous avez confirmé le couplage adéquat et le positionnement du transducteur pour passer à l'état « Prêt ».

Lorsque le système entre ou sort de l'état « Prêt », un signal sonore retentit et les boutons de la pièce à main s'allument. L'état « Prêt » s'arrête après 40 secondes si vous n'appuyez pas sur le bouton « **Treat** » (Traitement), mais peut être réactivé en appuyant à nouveau sur le bouton « **See** » (Voir).
2. Appuyez sur un bouton « **Treat** » (Traitement) sur la pièce à main pour commencer à administrer des lignes de traitement entre les indications de traitement sur le transducteur.

Gardez votre main immobile et maintenez une légère pression constante du transducteur sur la peau du patient tout en administrant les lignes de traitement.

Le bouton « **See** » (Voir) s'allume momentanément pendant le traitement; le bouton « **Treat** » (Traitement) ne s'allume que lorsque l'énergie est administrée. Un signal sonore retentira rapidement pour chaque point de coagulation thermique créé et la règle verte deviendra jaune pour indiquer que le traitement est en cours. Vous pouvez régler le volume des sons en appuyant sur le bouton « **Tools** » (Outils) et en le réglant vers le haut ou vers le bas.

3. Pour administrer la ligne de traitement suivante dans la même zone de traitement, déplacez le transducteur de 2 à 3 mm vers le tissu adjacent et appuyez sur le bouton « **Treat** » (Traitement). Il peut être nécessaire de passer le traducteur plusieurs fois pour garantir un espacement de ligne adéquat dans le nombre de lignes recommandé.

Si 40 secondes se sont écoulées depuis l'administration de la dernière ligne de traitement, appuyez sur le bouton « **See** » (Voir) de la pièce à main pour préparer le système, puis appuyez à nouveau sur le bouton « **Treat** » (Traitement).



AVERTISSEMENT: L'administration de lignes sans espacement adéquat pourrait surchauffer les tissus et provoquer des événements indésirables comme ceux énumérés à la section 2.5.


4. Après environ cinq lignes de traitement, vérifiez visuellement l'image pour déterminer si davantage de gel doit être appliqué.
Un petit film de gel, suffisamment adéquat pour obtenir un bon couplage, doit recouvrir la fenêtre.
5. Continuez à administrer des lignes de traitement jusqu'à ce que vous ayez atteint le nombre recommandé pour la zone.
6. Pour mettre fin au traitement à tout moment, appuyez sur le bouton « **See** » (Voir) de la pièce à main ou soulevez le transducteur de la peau du patient.



AVIS: En cas d'urgence, appuyez sur le bouton rouge « **Stop** » (Arrêt) d'urgence situé sur le panneau avant de l'unité de contrôle.

7. Pour commencer le traitement dans une autre zone, appuyez sur la zone souhaitée.
La zone précédemment traitée changera de couleur pour prendre la couleur du transducteur utilisé et la zone sélectionnée deviendra active (blanche).

8. Les zones de traitement précédentes traitées avec un transducteur autre que celui actuellement inséré peuvent être revues en appuyant sur le bouton du transducteur approprié sur le côté gauche de l'écran.
9. Une fois toutes les zones traitées, appuyez sur le bouton « **End Treatment** » (Terminer le traitement) dans le coin inférieur droit de l'écran **DeepSEE**, puis appuyez sur le bouton « **Confirm End** » (Confirmer la fin).

 **AVERTISSEMENT:** Il est nécessaire d'appuyer sur le bouton « **End Treatment** » (Terminer le traitement) à la fin de la procédure de chaque patient pour garantir que le dossier de traitement de la séance en cours a été enregistré.

7.4 Fonctions complémentaires

7.4.1 Mesurer les distances

Pour mesurer une distance sur une image échographique :

1. Appuyez sur l'icône « **Tools** » (Outils) sur l'écran **DeepSEE**.
2. Appuyez sur l'icône « **Marker** » (Marqueur) à partir du menu « **Tools** » (Outils).
Un marqueur de point de départ apparaîtra près du centre de l'image.
3. Touchez le marqueur et faites-le glisser jusqu'au point de départ de la mesure.
4. Soulevez votre doigt de l'écran lorsque le marqueur est positionné au point de départ.
Le marqueur du point final apparaîtra avec une ligne entre les deux points.
5. Touchez le marqueur du point final et faites-le glisser jusqu'au point final de la mesure.
Lorsque vous soulevez votre doigt du point final, la distance entre les marqueurs s'affiche.
6. Pour mesurer une autre distance, appuyez à nouveau sur le bouton « **Marker** » (Marqueur) à partir du menu « **Tools** » (Outils) et répétez les étapes 3 à 5.
Lorsque l'imagerie est redémarrée en appuyant sur le bouton « **See** » (Voir) sur la pièce à main ou en appuyant sur le bouton « **Scan** » (Balayer) à partir de l'écran **DeepSEE**, les marqueurs de distance disparaissent de l'image.

7.4.2 Annotations

Lorsque le système Ulthera® n'est pas en cours d'imagerie, vous pouvez ajouter des commentaires sur l'image échographique.

Pour apporter des commentaires sur les images échographiques :

1. Appuyez sur l'icône « **Tools** » (Outils) sur l'écran **DeepSEE**.
2. Appuyez sur l'icône « Text » (Texte) à partir du menu « Tools » (Outils). Une zone de texte apparaîtra près du centre de l'image et un clavier apparaîtra sous l'image.
3. Si vous souhaitez repositionner la zone de texte, appuyez dessus et faites-la glisser avec votre doigt.
4. Utilisez le clavier pour taper vos commentaires.
5. Appuyez sur « Saisir » sur le clavier lorsque vous avez terminé de saisir vos commentaires et que la zone de texte est située à la position souhaitée.
6. Pour répéter cette procédure et saisir un autre commentaire, appuyez à nouveau sur l'icône « Text » (Texte) et répétez les étapes 3 à 5. Un total de deux annotations peuvent être ajoutées à une image. Après avoir ajouté deux annotations à une image, le bouton « Text » (Texte) servira alors à supprimer les annotations précédentes. Pour enregistrer cette image avec des annotations, appuyez sur l'icône « **Tools** » (Outils), puis appuyez sur le bouton « **Save** » (Enregistrer).

7.4.3 Enregistrements de la base de données

Le système Ulthera® dispose d'une base de données propriétaire permettant de stocker un nombre limité d'images et de renseignements sur les dossiers de traitement. Les images sont enregistrées lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton « Save » (Enregistrer) sur l'écran DeepSEE. Les dossiers de traitement sont automatiquement enregistrés après la fin d'une séance de traitement. Les images et les renseignements enregistrés peuvent être parcourus ou exportés vers un autre périphérique de stockage.


La base de données doit être maintenue en exportant ou en supprimant périodiquement les images et les dossiers de traitement inutilisés ou anciens. Le système est principalement conçu pour le traitement des patients et le stockage d'une trop grande quantité de données réduit la productivité et les performances du système.

Le nombre maximal d'images pouvant être stockées est de 100 et le nombre maximal de dossiers de traitement pouvant être stockés est de 200. Si ces nombres sont dépassés, l'utilisateur sera invité à supprimer des dossiers ou

des images avant de poursuivre les traitements. Si une procédure est en cours lorsque la base de données atteint sa limite, les données supplémentaires seront enregistrées, mais au début du traitement suivant, l'utilisateur sera invité à supprimer des images et/ou des dossiers de traitement dans la base de données.

Parcourir la base de données :

1. Appuyez sur l'onglet « **Setup** » (Configuration).
2. Appuyez sur le bouton « **Records** » (Dossiers) pour afficher les dossiers de traitement enregistrés ou appuyez sur le bouton « **Images** » pour afficher les images.
3. Lorsque les données ou les images sont affichées, vous pouvez parcourir les éléments affichés à l'écran, enregistrer des éléments sur votre clé d'accès ou supprimer des éléments.

 **AVIS: Il est conseillé d'enregistrer les dossiers avant de les supprimer ou avant d'envoyer le système en réparation si nécessaire.**

Exportation de données :

1. À partir de l'écran « **Setup** » (Configuration), appuyez sur le bouton « **Images** » pour afficher une liste des patients traités, comme celle illustrée à la figure 7.11 :

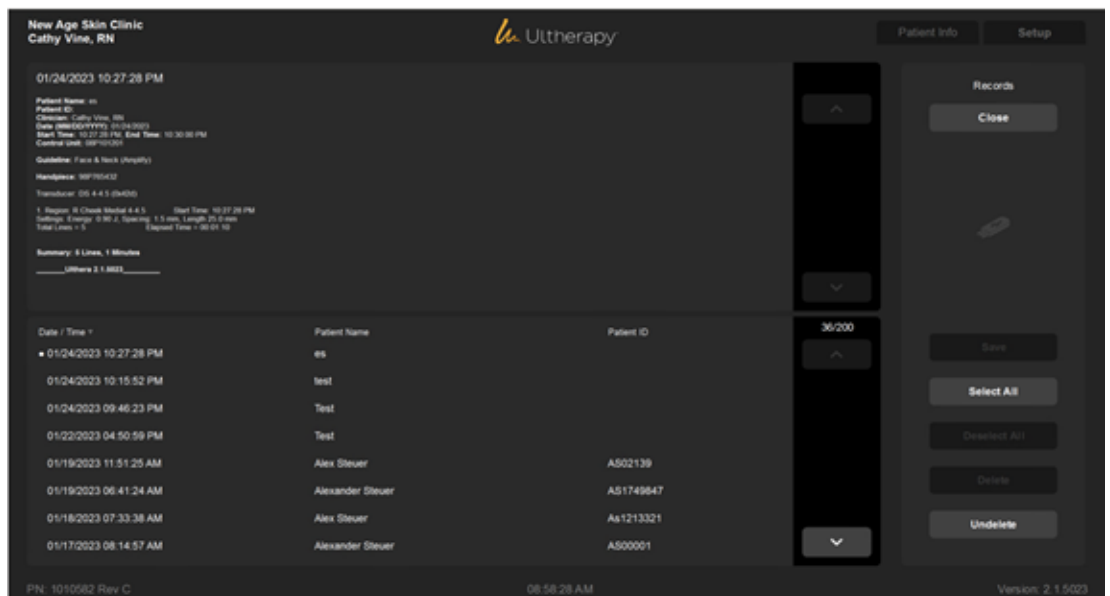




Figure 7.11: Liste des dossiers d'images des patients

2. Appuyez sur le bouton « **Patient ID** » (Identifiant du patient) pour accéder à cette image individuelle ou appuyez sur le bouton « Select All » (Sélectionner tout) pour accéder à toutes les images enregistrées.

 **AVIS:** Vous pouvez sélectionner plusieurs images en appuyant dessus individuellement. Appuyez à nouveau sur une image sélectionnée pour la désélectionner. Vous pouvez également appuyer sur le bouton « **Deselect All** » (Désélectionner tout) pour désélectionner toutes les images.


3. Appuyez sur le bouton « **Save** » (Enregistrer).
4. Si vous souhaitez que les données restent sur le système après l'exportation vers la clé d'accès, appuyez sur le bouton « **Close** » (Fermer) pour revenir à l'écran de configuration.
L'exportation des dossiers de traitement peut être effectuée en suivant les mêmes étapes que pour les **Records** (Dossiers).

 **AVIS:** Pour des raisons de qualité et de sécurité, le système Ulthera® collecte des données relatives au traitement du patient et les enregistre sur l'appareil. Si un opérateur d'appareil saisit un nom de patient ou un identifiant de patient statique dans l'écran de l'interface utilisateur de l'appareil, un dossier de patient identifié est créé et enregistré. Il s'agit du dossier d'examen et il peut être consulté par toute personne qui allume l'appareil. Les données qui peuvent être saisies dans le dossier d'examen comprennent le nom du patient, le sexe, le clinicien, le nom de l'établissement et les détails sur le traitement administré. Pour protéger la confidentialité des patients, Ulthera vous recommande de toujours supprimer les dossiers d'examen de votre appareil avant de l'envoyer en réparation.

Pour supprimer ces données de votre appareil avant de l'envoyer en réparation, suivez les étapes identifiées ci-dessous :

Supprimer des données :

1. Enregistrez les dossiers à supprimer de la base de données sur un appareil accessoire.
(Cette étape n'est pas obligatoire, mais elle est fortement recommandée.)
2. Appuyez sur le bouton « **Delete** » (Supprimer) pour supprimer un élément individuel, ou appuyez sur le bouton « **Select All** » (Sélectionner tout), puis sur le bouton « **Delete** » (Supprimer) pour supprimer tous les éléments de la base de données.

 **AVIS:** Si vous supprimez un ou plusieurs patients par erreur, appuyez sur le bouton « **Undelete** » (Annuler la suppression) pour restaurer les éléments.

3. Appuyez sur le bouton « **Close** » (Fermer) pour revenir à l'écran « **Setup** » (Configuration).

Pour récupérer les éléments supprimés de la base de données :

1. Pour récupérer un ou plusieurs des 50 éléments précédemment supprimés, appuyez sur le bouton « **Undelete** » (Annuler la suppression). (Un maximum de 50 éléments précédemment supprimés peuvent être récupérés.)
2. Sélectionnez les images ou les dossiers que vous souhaitez récupérer et appuyez sur le bouton « **Undelete** » (Annuler la suppression). Les éléments sélectionnés seront restaurés dans la base de données actuelle.

De plus, pour des raisons de qualité et de sécurité, l'appareil crée et enregistre un « Journal de services d'assistance » qui contient tous les paramètres de l'appareil enregistrés au cours des séances de traitement individuelles. Le Journal de services d'assistance est enregistré sur la clé USB compacte de l'appareil. Les données des patients contenues dans le Journal de services d'assistance sont cryptées et ne peuvent être décryptées et lues que par le personnel de sécurité précisément autorisé d'Ulthera, Inc. Ulthera, Inc. décrypte et consulte uniquement les données des patients identifiés dans le Journal de services d'assistance lors de l'enquête sur les événements indésirables potentiels signalés à Ulthera, Inc. concernant l'utilisation de l'appareil.

7.5 Dépannage

7.5.1 Écrans d'avertissement

Les avertissements du système fournissent des renseignements et des instructions pour résoudre les problèmes qui peuvent survenir. Suivez les instructions fournies, mais veuillez noter toutes les lettres de code présentées au cas où une assistance technique serait nécessaire. La figure 7.12 illustre un exemple d'écran d'avertissement.

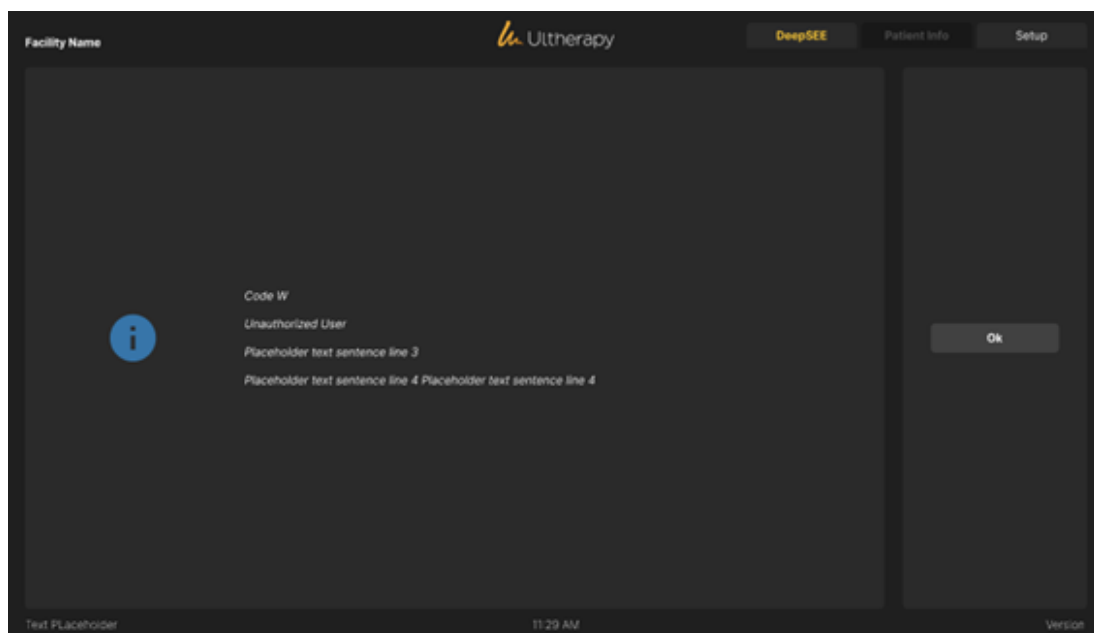



Figure 7.12: Écran d'avertissement

 **AVERTISSEMENT:** Ces boîtes de dialogue indiquent qu'un problème a été détecté. Consultez la section Messages du système pour plus de détails.

7.5.2 Mauvaise qualité d'image

Pour améliorer la qualité de l'image :

1. Vérifiez que la luminosité de l'écran est réglée de manière appropriée pour le transducteur connecté.
2. Vérifiez le gel sur le transducteur.

Si ces étapes ne résolvent pas le problème, communiquez avec Ulthera, Inc. ou votre représentant national pour obtenir de l'aide.

7.5.3 Éteindre le système



1. Arrêtez toute imagerie et/ou tout traitement en cours avant d'éteindre le système.
2. Depuis l'écran « Setup » (configuration), appuyez sur le bouton « Shutdown » (Éteindre).
3. Retirez la clé d'accès au système Ulthera® pour prévenir toute utilisation non autorisée.
4. Laissez l'interrupteur d'alimentation principal situé sur le panneau arrière de l'unité de contrôle en position « **Marche** »; éteignez-le uniquement lorsque vous déplacez le système.



8



Messages du système




Le système Ulthera® comporte des contrôles internes pour vérifier que tous les aspects de l'appareil fonctionnent correctement. Si un message de renseignements s'affiche lors de l'utilisation, veuillez suivre les instructions à l'écran ou vous référer aux renseignements énumérés ci-dessous.




Ces messages sont classés comme SIGNAUX DE RENSEIGNEMENTS selon la norme CEI 60601-1-8.




CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
B		<p>Code B</p> <p>La température interne de la pièce à main est trop élevée.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>La température interne de la pièce à main est supérieure à sa limite. Laissez refroidir la pièce à main.</p>
C		<p>Code C</p> <p>L'équipement a été interrompu.</p> <p>Veuillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>L'équipement a été interrompu en raison d'un événement détecté dans l'unité de contrôle.</p>




CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
E		<p>Code E</p> <p>La communication a été interrompue.</p> <p>Veillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>La communication a été interrompue en raison d'un événement d'initialisation détecté dans l'unité de contrôle.</p>
G		<p>Code G</p> <p>L'équipement a été interrompu.</p> <p>Veillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>L'équipement a été interrompu en raison d'un événement détecté dans l'unité de contrôle.</p>

CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
H		<p>Code H</p> <p>Aucun mouvement du transducteur n'est détecté.</p> <p>Veillez retirer et réinsérer le transducteur.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Aucun mouvement du transducteur n'a été détecté. Assurez-vous que le transducteur est correctement monté dans la pièce à main. Assurez-vous de toujours appuyer sur « Scan N » avant de retirer le transducteur. Retirez et réinsérez le transducteur.</p>
I		<p>Code I</p> <p>La communication a été interrompue.</p> <p>Veillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Communication interrompue en raison d'un événement détecté dans l'unité de contrôle.</p>

CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
J		<p>Code J</p> <p>La communication de la pièce à main a été interrompue.</p> <p>Veillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Communication interrompue en raison d'un événement détecté dans l'unité de contrôle.</p>
K		<p>Code K</p> <p>Le logiciel a été interrompu.</p> <p>Veillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Le logiciel a été interrompu en raison d'un événement détecté dans l'unité de contrôle.</p>
L		<p>Code L</p> <p>Le transducteur est hors ligne.</p> <p>Veillez remplacer le transducteur et continuer.</p> <p>Consultez le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements.</p>	<p>Le nombre de lignes restantes du transducteur est zéro. Retirez et remplacez le transducteur.</p>

CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
M		<p>Code M</p> <p>Le mouvement de la pièce à main a été interrompu.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Inspectez la pièce à main. Assurez-vous que le transducteur est correctement monté et verrouillé dans la pièce à main.</p>
N		<p>Code N</p> <p>Absence de connectivité à la mémoire flash USB.</p> <p>Veuillez vérifier la clé USB et continuer.</p> <p>Consultez le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements.</p>	<p>Un problème a été détecté avec la clé USB connectée. Assurez-vous que la clé USB est correctement formatée et dispose de suffisamment d'espace libre. Ne retirez pas la clé USB pendant que le système communique avec elle.</p>
P		<p>Code P</p> <p>L'équipement a été interrompu.</p> <p>Veuillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>L'équipement a été interrompu en raison d'un événement détecté dans l'unité de contrôle.</p>

CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
S		<p>Code S</p> <p>Le bouton rouge « STOP » (ARRÊT) a été appuyé.</p> <p>Veillez redémarrer le système.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Le bouton rouge « STOP » (ARRÊT) a été appuyé.</p>
T		<p>Code T</p> <p>La température interne du transducteur est trop élevée.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>La température interne du transducteur est supérieure à sa limite. Laissez refroidir le transducteur ou utilisez un autre transducteur.</p>
U		<p>Code U</p> <p>La température de l'unité de contrôle est trop élevée.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>La température de l'unité de contrôle interne est supérieure à sa limite. Laissez refroidir l'unité de contrôle. Assurez une ventilation adéquate.</p>

CODE DE RENSEIGNEMENT	MESSAGE AFFICHÉ		DESCRIPTION
V		<p>Code V</p> <p>La distribution de l'énergie du transducteur a été interrompue.</p> <p>Appuyez sur « Scan Y » pour reprendre le balayage.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Une puissance réfléchie excessive a été détectée. Si le problème persiste, veuillez essayer un autre transducteur et communiquer avec l'assistance Ulthera. Utilisez le transducteur uniquement conformément aux instructions. Appuyez sur « Scan Y » pour reprendre le balayage.</p>
W		<p>Code W</p> <p>Le transducteur est non autorisé.</p> <p>Veuillez remplacer le transducteur et continuer.</p> <p>Veuillez communiquer avec votre représentant local pour obtenir de l'aide.</p>	<p>Le transducteur connecté n'est pas un transducteur autorisé. Communiquez avec votre représentant local pour obtenir de l'aide.</p>
X		<p>Code X</p> <p>Le transducteur ne peut pas être lu.</p> <p>Veuillez retirer et réinsérer le transducteur.</p> <p>Si le problème persiste, veuillez consulter le manuel de l'utilisateur pour plus de renseignements ou communiquer avec l'assistance Ulthera.</p>	<p>Le transducteur ne peut pas être lu. Retirez et réinsérez le transducteur. Vérifiez que la zone de contact du transducteur est propre.</p>

9

Nettoyage et entretien

9.1 Nettoyage du transducteur et de la pièce à main



AVIS: Les transducteurs sont emballés et expédiés non stériles et prêts à l'emploi.

Étant donné que le transducteur entrera en contact avec la peau des patients, la pratique usuelle pour le nettoyage et la désinfection de bas niveau des transducteurs entre les traitements des patients consiste à essuyer doucement, mais soigneusement les transducteurs avec un tampon de préparation standard à base d'alcool isopropylique à 70 % pendant au moins une minute. Si vous le souhaitez, une lingette Cavicide™ suivie d'un essuyage avec de l'alcool isopropylique à 70 % pendant au moins une minute peut être utilisée pour la désinfection. Vous pouvez également utiliser un tampon de préparation standard à base d'alcool isopropylique à 70 % pour essuyer délicatement la pièce à main et le câble. Ni les transducteurs ni la pièce à main ne doivent être immergés dans du liquide. Remettez le transducteur dans son emballage d'origine entre chaque utilisation.



AVERTISSEMENT: Utilisez uniquement cette procédure pour le nettoyage. N'utilisez pas d'acétone ou d'autres solvants, car cela peut endommager le transducteur.

9.2 Nettoyage de l'unité de contrôle et du chariot

L'unité de contrôle et le chariot peuvent être nettoyés à l'aide de lingettes non pelucheuses et de cotons-tiges imbibés d'alcool isopropylique à 70 %. Les surfaces extérieures doivent être soigneusement essuyées et tamponnées pendant environ une minute (écran tactile et surface de travail) ou jusqu'à trois minutes (console et chariot), en accordant une attention particulière aux zones difficiles à nettoyer (p. ex. vis, coutures, zones en retrait, dessous du tampon, support de la pièce à main, tiroir du transducteur, etc.).

Si les lingettes/tampons deviennent visiblement sales, des lingettes supplémentaires doivent être utilisées.

Des coussinets de surface de travail de remplacement sont disponibles en communiquant avec l'assistance Ulthera.

9.3 Entretien général du système

Pour garantir les meilleures performances possibles, traitez l'équipement avec soin en respectant les consignes suivantes :

1. Inspectez régulièrement la pièce à main et les connecteurs pour détecter tout problème.
2. Désactivez le balayage avant de changer de transducteur pour garantir une identification correcte des transducteurs et prolonger la durée de vie du système.
3. Ne laissez pas tomber la pièce à main ou les transducteurs sur le sol ou sur d'autres surfaces dures. Cela peut causer des dommages permanents.
4. Ne tordez pas et ne tirez pas sur les câbles de la pièce à main. Cela pourrait endommager les fils et les connexions internes.
5. Utilisez uniquement un gel à ultrasons aqueux. D'autres lubrifiants ou lotions, en particulier ceux à base d'huile minérale, pourraient éventuellement endommager les transducteurs ou les câbles.
6. Ne placez pas de coussinets acoustiques ni d'objets entre le transducteur et le patient.
7. Appliquez le gel à ultrasons uniquement sur la zone à traiter et essuyez-le du transducteur après avoir terminé le traitement. Évitez de mettre du gel sur la pièce à main ou l'unité de contrôle.
8. Les transducteurs doivent être nettoyés entre les procédures. Consultez les renseignements sur la procédure de nettoyage qui précèdent immédiatement cette sous-section.
9. Conservez les nouveaux transducteurs dans des pochettes scellées jusqu'à leur utilisation.
10. Veillez à entreposer les transducteurs dans un endroit sûr et sécurisé pour éviter tout dommage entre les utilisations.
11. Ne tenez pas la pièce à main d'une manière qui pourrait endommager le cordon ou le serre-câble lors du retrait ou de l'insertion des transducteurs.



MISE EN GARDE: Vérifiez toujours la date de péremption sur le transducteur avant de l'utiliser. Les transducteurs périmés ne doivent pas être utilisés.

10

Renseignements de réapprovisionnement

Veillez communiquer avec Ulthera, Inc. ou votre représentant national pour commander des transducteurs ou d'autres articles pour votre système.

DESCRIPTION	CATALOGUE/NUMÉRO DE COMMANDE
Unité de contrôle Ulthera® (PRIME)	UC-1
Pièce à main Ulthera® DeepSEE	UH-2
Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 7-3.0	UT-1
Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 7-3.0N	UT-1N
Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 4-4.5	UT-2
Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 7-4.5	UT-3
Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 10-1.5	UT-4
Transducteur Ulthera® DeepSEE DS 10-1.5N	UT-4N
Clé d'accès au système Ulthera®	UK-1
Chariot pour système Ulthera®	UR-1
(Facultative) Mallette pour système Ulthera®	US-1
(Facultatif) Coussin de surface de travail Ulthera®	UP-1

Normes de sécurité et classifications réglementaires

Classification des produits de la FDA 21 CFR § 878.4590. Appareil médical de classe II aux États-Unis
Pièce appliquée de type B, non classée AP/APG. Groupe 1 classe A CISPR 11
Indice de protection : IPx0 (« Équipement ordinaire ») pour l'unité de contrôle; IPx1 pour le transducteur et la pièce à main accouplés.
Mode de fonctionnement : Continu.
Les matériaux en contact avec les patients sont conformes à la norme ISO 10993-1
Norme de contrôle de la qualité ISO 13485
Appareil médical ISO 14971 – application de la gestion des risques à l'appareil médical
Investigation clinique des appareils médicaux destinés aux sujets humains ISO 14155 – bonnes pratiques cliniques
Appareils médicaux ISO 15223 – symboles à utiliser avec les étiquettes de l'appareil médical, étiquetage et renseignements à prendre en charge
Renseignements fournis par le fabricant de l'appareil médical ISO 20417
Équipement électrique médical ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021, partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles
Équipement électrique médical BS EN 60601-1:2006+A2:2021, partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles
CAN/CSA C22.2 NO. Équipement électrique médical 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (VERSION CONSOLIDÉE), partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles
Équipement électrique médical CEI 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020, partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles

CEI 60601-1-2:2014/A1:2020 : Perturbations électromagnétiques – exigences et tests. Classe A groupe 1 CISPR 11
CAN/CSA C22.2 NO. Norme collatérale 60601-1-6:11 (R2021) (VERSION CONSOLIDÉE) : Utilité
Norme collatérale CEI 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSV : Utilité
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons CEI 60601-2-37:2007/AMD1:2015
Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des équipements à ultrasons thérapeutiques de haute intensité CEI 60601-2-62:2013
CEI 62304 : 2006/A1 : Logiciel pour appareil médical 2015 – processus du cycle de vie du logiciel
Appareils médicaux ANSI/AAMI/ICEI 62366-1:2015 (R2021)+AMD1:2020, partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux appareils médicaux + amendement 1
Appareils médicaux CAN/CSA-CEI 62366-1:15 (R2020) + A1:21 (VERSION CONSOLIDÉE), partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux appareils médicaux
Appareils médicaux CEI 62366-1:2015+AMD1:2020 CSV (VERSION CONSOLIDÉE), partie 1 : Application de l'ingénierie de l'utilisabilité aux appareils médicaux



Ulthera, Inc.
6501 Six Forks Road
Raleigh, NC 27615
États-Unis
Téléphone : +1 919 582 8000 et +1 877 858
4372
Ultherapy.com

