



## Coussinet Acessa

(Numéro de modèle : 3000)

Rx ONLY

Mode d'emploi

**Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.**

### Description du produit :

Un ensemble de deux (2) coussinets jetables qui fournissent un trajet de retour pour l'énergie RF appliquée.

### Indications d'utilisation :

Le coussinet Acessa est un accessoire de la console système Acessa (modèle 7100) à utiliser pendant la procédure Acessa.

Destiné à être utilisé avec le câble de coussinet (modèle 4300) comme trajet de retour pour l'énergie RF appliquée.

### Contre-indications :

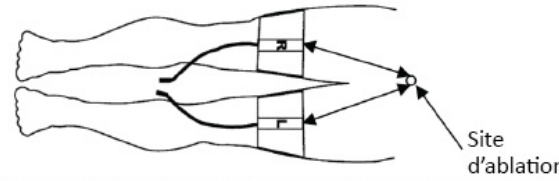
Le coussinet Acessa est contre-indiqué dans toutes les situations où l'utilisation de la console système Acessa est contre-indiquée.

### Instructions :

1. Les coussinets doivent être utilisés uniquement par des médecins ou des membres du personnel médical qui ont été formés et qui ont une compréhension en profondeur du système d'ablation.
2. Préparer la patiente à l'emplacement où les coussinets seront appliqués. Préparer conformément aux PON de l'établissement de l'utilisateur et/ou aux normes de l'ACNOR ou de l'AAMI concernant la mise en place des coussinets.
3. S'assurer que l'emplacement prévu est propre et sec.

4. Retirer les coussinets de leur emballage.
5. Retirer soigneusement la protection antiadhésive des coussinets et jeter la protection antiadhésive.
6. Examiner les câbles et les coussinets pour détecter les dommages. Ne pas les utiliser s'ils semblent endommagés.
7. Mettre en place les coussinets sur la patiente exactement tel qu'illustré ci-dessous.

Le bord avant du coussinet doit être à une distance entre 25 et 50 cm du site d'ablation



8. Éviter de mettre en place sur des cicatrices, des proéminences osseuses, des prothèses métalliques ou des électrodes d'EEG.
9. Éviter les emplacements où des liquides peuvent s'accumuler.
10. Il est également recommandé d'éviter le contact peau à peau ou coussinet à coussinet, comme entre les jambes ou entre le torse et les bras, en isolant avec des draps ou un autre tissu sec.
11. Vérifier que toute la surface du coussinet épouse la surface d'application sur la patiente (absence de bulles ou de surface surélevée).
12. Connecter le câble de coussinet sur la jambe droite de la patiente au « R » du câble de coussinet, comme illustré ci-dessous.
13. Connecter le câble de coussinet sur la jambe gauche de la patiente au « L » du câble de coussinet conformément à l'illustration ci-dessous.



14. Brancher le câble de coussinet (modèle 4300) au port de la console Acessa indiqué sur la représentation graphique du produit ci-dessous.



15. Les coussinets peuvent être refroidis de l'extérieur à la discrétion du médecin.








### Avvertissements :








- Des brûlures cutanées non intentionnelles pourraient se produire si les coussinets Acessa ne sont pas mis en place conformément aux instructions!
- NE PAS couper ou modifier l'électrode de quelque façon que ce soit. Cela affectera le rendement du dispositif de manière indésirable et pourrait causer des brûlures non intentionnelles.
- À usage unique auprès d'une seule patiente! La réutilisation des coussinets pourrait entraîner une brûlure et/ou une infection pour la patiente.

### Précautions :

- Stocker dans un endroit sec.
- Pour usage monopolaire uniquement!
- Les coussinets sont livrés non stériles.
- NE PAS utiliser le produit après la date d'expiration (voir l'étiquette sur l'emballage).
- Tous les emballages doivent être inspectés avant utilisation du dispositif.
- NE PAS utiliser si l'emballage ou le produit est endommagé de quelque manière que ce soit (y compris une délamination d'hydrogel ou un contact métallique exposé).
- Après utilisation, ce dispositif peut présenter un risque biologique. Il doit être manipulé et éliminé conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations en vigueur.

## Glossaire des symboles

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence du catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, tableau D.1, 10	Attention	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé. Peut également indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter la survenue d'événements indésirables.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 CEI 60601-1, tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 CEI 60601-1, tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Tenir au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifier le pays de fabrication des produits.
	EN ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000, 2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre de pièces dans l'emballage.
	FDA 21 CFR 801.109	Utilisation sur ordonnance seulement	Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
	CEI 60601-1, tableau D.1, 20 CEI 60417, 5333	Pièce appliquée de type BF	Indique la présence d'une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

### Garantie

Sauf indication contraire expresse dans un contrat entre Hologic et son client d'origine (« Client »), l'équipement Hologic (« Équipement ») est garanti au Client d'origine pour fonctionner dans sa plus grande partie conformément aux spécifications publiées du produit pendant un (1) an à compter de la date d'expédition (« Période de garantie »).

Les pièces de rechange et les articles reconditionnés sont garantis pour le reste de la Période de garantie ou 90 jours à compter de l'expédition, la période la plus longue étant retenue. Les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période se terminant à la date d'expiration indiquée sur leurs emballages respectifs. Le fonctionnement du logiciel sous licence est garanti conformément aux spécifications publiées. Les services sont garantis fournis de manière artisanale. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à tout composant qui est : (a) réparé, déplacé ou modifié par d'autres personnes que le personnel autorisé par Hologic; (b) soumis à un usage physique abusif (y compris thermique ou électrique), à une contrainte ou à une mauvaise utilisation; (c) entreposés, entretenus ou utilisés d'une manière incompatible avec les spécifications ou instructions applicables de Hologic (y compris le refus du client d'autoriser les mises à niveau du logiciel recommandées par Hologic); ou (d) désignés comme fournis sous une garantie autre que celle de Hologic ou sur la base d'une préversion ou « en l'état ».

### Assistance technique et informations pour le retour du produit

Communiquer avec l'assistance technique d'Hologic si le coussinet Acesa ne fonctionne pas comme prévu. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et une trousse pour risque biologique, au besoin. Renvoyer le coussinet Acesa en suivant les instructions fournies par l'assistance technique.

Le cas échéant, retourner le produit utilisé ou ouvert en suivant les instructions précisées dans la trousse pour risque biologique fournie par Hologic.

### Élimination :

Consulter les règlements de votre région concernant l'élimination et/ou le recyclage de l'équipement électronique, selon le cas. Ne pas mettre au rebut dans le système municipal de traitement des déchets, à moins que les autorités locales l'autorisent.

### POUR EN SAVOIR PLUS

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, États-Unis  
www.hologic.com  
Téléphone : 800-442-9892

<https://www.hologic.com/patent-information>

Hologic, Acesa, Acesa ProVu et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis ou ailleurs.

© 2023-2025 Hologic, Inc.