



R_XONLY

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

Câble de coussinet Acesa (Numéro de modèle : 4300) Mode d'emploi

Description du produit :

Le câble de coussinet Acesa fournit la connectivité entre la console système Acesa et les coussinets Acesa.

Indications d'utilisation :

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

Contre-indications :

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

Avertissements :

- Le câble de coussinet Acesa doit être utilisé uniquement par des médecins ou des membres du personnel médical qui ont été formés et qui ont une compréhension en profondeur du système Acesa.
- Le câble de coussinet Acesa est livré non stérile. Un nettoyage et une désinfection sont requis avant chaque utilisation.

Précautions :

- Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé de quelque manière que ce soit.
- Se reporter au Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040) pour des informations supplémentaires sur l'installation et l'utilisation de la console système Acesa.
- Le câble de coussinet n'a pas été validé pour plus de 20 utilisations.

Préparation et fonctionnement :

- Retirer le câble de coussinet de son emballage.
- Examiner le câble pour détecter les dommages. Ne pas l'utiliser s'il semble endommagé.
- Brancher le câble de coussinet (modèle 4300) au port de la console Acesa indiqué sur la représentation graphique du produit.
- Connecter une extrémité du câble à la console système Acesa, s'assurer qu'il y a une sensation tactile lorsque le connecteur se verrouille ou que le déclic d'engagement du connecteur se fait entendre.
- Connecter l'autre extrémité aux connecteurs droit ou gauche du câble de coussinet approprié.
- Suivre toute autre instruction pertinente pour l'utilisation de la console système Acesa.
- Pour déconnecter le câble, tirer tout droit sur le manchon du connecteur (voir l'icône de flèche) puis le déconnecter.
NE PAS TIRER SUR LE CÂBLE.



- Ranger le câble dans un endroit sec.

Procédure de nettoyage et désinfection recommandée :

Hologic, Inc recommande les étapes de nettoyage et de désinfection décrites ci-dessous. Tous les câbles de coussinets Acesa doivent être soigneusement nettoyés selon le processus décrit dans cette section avant de procéder à la désinfection du dispositif. Un nettoyage soigné est la première et la plus importante étape du retraitement de tout dispositif médical réutilisable. Sans un nettoyage approfondi, il n'est pas possible de procéder à une désinfection efficace du dispositif.

Nettoyage

Le câble de coussinet doit être entretenu convenablement et recevoir les soins de nettoyage et d'hygiène appropriés. Pour nettoyer le câble de coussinet, essuyer l'appareil avec une lingette imbibée d'alcool isopropylique à 70 %. Nettoyer la surface pour enlever toutes les traces de saletés visibles.

Désinfection





Après avoir réalisé le nettoyage décrit ci-dessus pour éliminer toutes les saletés visibles et grossières, utiliser une lingette Super SaniCloth® 0,5 %/55 % (solution de travail) pour essuyer toutes les surfaces. S'assurer que toutes les surfaces restent visiblement humides à température ambiante pendant le temps minimum spécifié par les instructions de Super SaniCloth. Enlever tout excédent de solution désinfectante à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux. Examiner pour détecter tout dommage. Interrompre l'utilisation si le câble est endommagé.








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 ».

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. |

| Symbole | Référence de la norme et numéro du symbole | Nom du symbole | Description du symbole |
|---|--|--|---|
|  | 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. |
|  | 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. |

| Symbole | Référence de la norme et numéro du symbole | Nom du symbole | Description du symbole |
|---|---|----------------------------|--|
|  | 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 |

Assistance technique et informations pour le retour du produit

Communiquer avec l'assistance technique d'Hologic si le câble de 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 câble de 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.

© 2022-2025 Hologic, Inc.