

Annexe 1 : Tableau de rapport de sortie acoustique pour la piste 3

Modèle de transducteur :
Mode de fonctionnement :

Transducteur Acesa
Mode B



Transducteur Acesa avec capteur
(numéro de modèle : 7700)
Mode d'emploi

Rx ONLY

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

Étiquette d'indice	IM	TIS			TIB	TIC	
		Balayage	Non-balayage		Non-balayage		
			Aaprt ≤ 1 cm ²	Aaprt > 1 cm ²			
Valeur maximale de l'indice	0,786	0,068	-	-	-	(a)	
Paramètre acoustique associé	pr.3 (MPa)	1,797					
	W ₀ (mW)		10,06	-		(a)	
	min de [W _s (z ₁), I _{TA} (z ₁)] (mW)				-		
	z ₁ (cm)				-		
	z _{bp} (cm)				-		
	z _{sp} (cm)	1,60				-	
	deq(z _{sp}) (cm)					-	
	fc (MHz)	5,23	5,23	-	-	-	(a)
	Dim de A _{aprt}	X (cm)		0,78	-	-	(a)
		Y (cm)		0,40	-	-	(a)
Autres informations	PD (µsec)	0,227					
	PRF (Hz)	7936					
	p _r @ PII _{max} (MPa)	2,40					
	∅ _{eq} @ PII _{max} (cm)					-	
	Distance focale	FL _x (cm)		1,8	-	-	
		FL _y (cm)		2,2	-	-	
IPA.3 @ MI _{max} (W/cm ²)	246,6						
Conditions de contrôle du fonctionnement	Focus de 19 mm, 5 MHz	✓	✓				

Remarque 1 : il n'est pas nécessaire de fournir des informations pour toute formulation de TIS ne produisant pas la valeur maximale de TIS pour ce mode.

Remarque 2 : il n'est pas nécessaire de fournir des informations concernant les TIC pour tout ENSEMBLE DE TRANSDUCTEUR non destiné à des utilisations céphaliques transcrâniennes ou néonatales.

Remarque 3 : il n'est pas nécessaire de fournir des informations sur MI et TI si l'équipement satisfait à la fois aux dispositions d'exemption données en 51.2 aa) et 51.2 dd).

(a) L'utilisation prévue n'inclut pas les produits céphaliques, aussi le TIC n'est pas calculé

Cette brochure fournit des informations de base sur le transducteur Acesa avec capteur. Pour obtenir des informations complètes sur l'utilisation de ce dispositif avec la procédure Acesa, consulter le Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040).

Description du produit :

Le transducteur Acesa avec capteur est un transducteur à ultrasons spécialement conçu pour être utilisé avec la procédure Acesa pour afficher l'image en mode B uniquement. L'opérateur a accès aux commandes de fonctionnement pour la fréquence, la mise au point, la profondeur et le gain.

Indications d'utilisation :

Le transducteur avec capteur Acesa est un accessoire de la console du système Acesa (modèle 7100) à utiliser pendant les procédures Acesa.

Contre-indications :

L'utilisation du transducteur avec capteur Acesa est contre-indiquée dans toutes les situations où l'utilisation de la procédure Acesa est contre-indiquée.

Avertissements :

- Ce transducteur peut blesser le corps humain. Ne pas l'utiliser en contact continu avec le corps humain pendant plus de 60 minutes. Ce transducteur est conçu pour une utilisation temporaire pendant une intervention chirurgicale.
- Ce transducteur ne doit pas être utilisé en contact direct avec le cœur. Utiliser la sonde seulement aux fins décrites ci-dessus.

Précautions :

- Avant utilisation, se reporter au Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040) pour obtenir des informations complètes.
- Le transducteur Acesa avec capteur est conçu pour être utilisé avec la procédure Acesa.
- Le transducteur avec capteur 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.
- Le transducteur avec capteur Acesa est un instrument de précision fragile et vulnérable au dommage causé par un choc.
- Lors de la manipulation du transducteur avec capteur Acesa, il faut veiller à ne pas le faire tomber ni le heurter contre des surfaces dures. Lorsqu'il est tombé ou qu'il a heurté une surface dure, le transducteur peut développer un état anormal qui ne peut pas être détecté par un examen visuel. Si cela se produit, communiquer avec Hologic, Inc pour le remplacer.
- Toujours utiliser le transducteur à l'état sec. De la condensation ou des gouttes d'eau peuvent apparaître lorsqu'il est déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud. Une utilisation sans soins appropriés peut provoquer un court-circuit.
- Le transducteur Acesa n'a pas été validé pour plus de 100 utilisations.
- Effectuer la procédure d'échographie avec prudence en utilisant le principe ALARA (aussi bas que raisonnablement possible).

Complications potentielles :

Les complications potentielles des ablations par radiofréquence peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter :

- des brûlures involontaires;
- des saignements;
- des douleurs;
- des infections locales et/ou systémiques;
- un hématome à l'entrée;
- des dommages au niveau des tissus et des nerfs.

Limitations au retraitement

Le transducteur avec capteur Acesa a été conçu et testé pour fonctionner efficacement pendant au moins 100 cycles de nettoyage et de stérilisation. Par conséquent, son remplacement est recommandé pour garantir des performances sûres et efficaces. Consulter la section d'inspection pour obtenir des conseils supplémentaires sur l'évaluation de la fonctionnalité de l'appareil.

Remarque : La durée de vie dépend de nombreux facteurs, notamment le nombre ou les cycles de retraitement, le respect des instructions de l'appareil, ainsi que les précautions prises lors de la manipulation, du nettoyage et du stockage. Il faut prendre soin du transducteur pour s'assurer que le transducteur reste en bon état de fonctionnement.

Principes de fonctionnement

Ce transducteur et l'équipement de diagnostic permettent une imagerie en mode B à l'aide d'ondes ultrasonores. Ces instruments fonctionnent selon les principes décrits ci-dessous.

- (1) Lorsqu'un signal d'impulsion électrique est appliqué de l'équipement principal à la sonde, le transducteur de la sonde émet des vibrations tout en convertissant les vibrations électriques en énergie de vibration mécanique. Cela permet d'émettre des ondes ultrasonores dans des milieux tels qu'un organisme ou un liquide en contact avec la zone d'irradiation du transducteur.
- (2) Le transducteur est également utilisé pour recevoir des ondes réfléchies ultrasonores. Le transducteur vibre mécaniquement à la suite de la vibration des ondes ultrasonores reçues et reçoit un signal par une opération de conversion électromécanique qui convertit cette vibration mécanique en énergie électrique.
- (3) Étant donné que plusieurs transducteurs sont agencés dans la sonde, l'opération de balayage électrique du signal d'impulsion ultrasonique peut être répétée plusieurs fois, et le signal réfléchi reçu peut être observé en temps réel.
- (4) Le temps nécessaire entre la transmission et la réception est converti en distance et les images s'affichent à l'écran.

Description du dispositif



Indications d'utilisation	Chirurgie laparoscopique
Type d'arrangement	Linéaire
Nombre d'éléments	128
Fréquence centrale	7,5 MHz
Bande passante	≥ 75 %
Réglage du focus	0,2 à 8
Conditions de fonctionnement	Température ambiante 10 °C à 40 °C 50 °F à 104 °F Humidité relative 10 % à 80 % Pression atmosphérique 700 hPa à 1 060 hPa
Diamètre	Diamètre de 10 mm
Longueur de câble	2,5 m

Résumé de la piste 3

Transducteur	ISPTA.3	Type TI	Valeur TI	IM	IPA.3@ Mlmax
Transducteur Acesa	17,0 mW/cm ²	TIS	0,068	0,79	246,6 W/cm ²

Voir l'annexe 1 pour le tableau de rapport de sortie acoustique de la piste 3.

Conditions de stockage

Température ambiante : -20 °C à 55 °C
Humidité relative : 10 % à 85 % d'humidité relative
Pression atmosphérique : 500 hPa à 1 060 hPa

Examen du dispositif

Effectuer les examens suivants avant chaque utilisation et avant le nettoyage et la stérilisation. Vérifier ce qui suit :

1. La zone d'insertion du transducteur est exempte de trous, bosses, rayures, fissures, déformations et changements de couleur sur la surface.
2. Il n'y a aucun défaut, fissure, délaminage ou toute autre non-conformité sur le connecteur et le câble.
3. Il n'y a pas de composants desserrés ou manquants

Ne pas utiliser l'appareil s'il ne passe pas l'inspection. Communiquer avec Hologic, Inc pour une réparation ou obtenir un appareil de remplacement.

Préparation et fonctionnement du dispositif

1. Stocker dans un endroit sec.
2. Nettoyer et stériliser le transducteur avec capteur Acesa. Se référer aux instructions de nettoyage et de stérilisation recommandées.
3. Placer le transducteur avec capteur Acesa dans le champ stérile.
4. Effectuer un examen visuel de sécurité. Se référer à la section « Examen visuel du dispositif ».
5. Raccorder le transducteur avec capteur Acesa à la console Acesa.
6. S'assurer que la fonction « Ultrasound (Ultrasons) » s'affiche sur la console Acesa.

Remarque : pour obtenir des instructions détaillées et des illustrations sur les connecteurs et la configuration, se reporter au Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040).

Nettoyage et stérilisation recommandés

Nettoyer et stériliser le transducteur avant la première utilisation et avant chaque utilisation. Hologic, Inc recommande les étapes de nettoyage et de stérilisation décrites ci-dessous. Avant le nettoyage et la stérilisation, effectuer un examen visuel conformément au paragraphe « Examen visuel du dispositif » de ce document. Tous les transducteurs doivent être soigneusement nettoyés, rincés et séchés selon le processus décrit dans cette section avant de procéder à la stérilisation du dispositif. Un nettoyage et un rinçage soignés sont les premières et les plus importantes étapes du retraitement de tout dispositif médical réutilisable. Sans un nettoyage et un rinçage approfondis, il n'est pas possible de procéder à une stérilisation efficace du dispositif.

Nettoyage

Rincer soigneusement la zone de contact ou d'insertion de la sonde à l'eau courante pendant deux (2) minutes à environ 43 °C (110 °F), en s'assurant que toutes les matières étrangères, le sang, le mucus, etc. sont éliminés à l'aide d'une brosse à poils doux. Immerger l'appareil (tige et câbles uniquement) dans du nettoyant enzymatique Prolystica, en respectant une concentration de ½ once (15 mL) de nettoyant pour 1 gallon (4 litres) d'eau, à environ 43 °C (110 °F) pendant trois (3) minutes, tout en essuyant et en frottant la tige et les câbles avec un outil d'élimination des débris. *Suivre les instructions du fabricant du détergent relatives à la concentration et aux autres conditions.*

Rincer à l'eau déionisée pendant une minute.

Sécher avec un chiffon non pelucheux.

Examiner soigneusement toutes les surfaces qui ont été nettoyées et inspecter visuellement l'ensemble du dispositif pour s'assurer qu'il est propre.

Tableau 1. Durées de nettoyage manuel recommandées

TRAITEMENT	DURÉE (MM:SS)	SOLUTION NETTOYANTE
Rincer sous l'eau courante avec un outil d'élimination des débris en s'assurant que toute la saleté a été enlevée.	02:00	Eau 43 °C (110 °F)
Immerger le dispositif tout en essuyant et en frottant la tige et les fils avec un outil d'élimination des débris.	03:00	Produit nettoyant enzymatique 43 °C (110 °F)
Rinçage	01:00	Eau déionisée

Stérilisation

Le transducteur avec capteur Acesa est fourni non stérile. Le transducteur est stérilisé à l'aide de la technologie de plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à basse température, sélectionnée pour sa capacité à traiter rapidement des dispositifs médicaux sensibles à la chaleur et à l'humidité, sans produire de résidus ou d'émissions toxiques. Le transducteur Acesa a été conçu pour être compatible avec les systèmes ASP STERRAD® 100NX, NX et 100S, ainsi qu'avec les systèmes STERIS V-PRO®.

REMARQUE : Un (1) seul transducteur avec capteur Acesa doit être acheminé dans une charge STERRAD® NX, 100S, V-PRO® ou STERRAD® 100NX à la fois. Toute stérilisation doit être effectuée avec le capuchon noir du connecteur retiré.

Les cycles de stérilisation au plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à basse température suivants ont été validés pour aboutir à un SAL de 10⁻⁶ conformément aux normes applicables, y compris, la norme AAMI TIR12 :

Tableau 2. Cycles de stérilisation recommandés (STERRAD®)

MÉTHODE DE STÉRILISATION	PRÉPARATION*	SYSTÈME DE STÉRILISATION STERRAD® ET TYPE DE CYCLE
Technologie de plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à basse température	Emballage double utilisant (enveloppe intérieure de qualité 500, enveloppe extérieure de qualité 600) un emballage de stérilisation approuvé par la FDA	STERRAD® Modèle 100NX Cycle standard.
	Placer dans le plateau d'instruments APTIMAX®, PC:13837	STERRAD® Modèle NX Cycle standard.
	Double emballage avec emballage de stérilisation H400, Halyard Health, PC:68248	STERRAD® Modèle 100S Cycles courts et longs.

*La préparation de l'appareil est basée sur le processus validé par Acesa. Se référer aux instructions du modèle STERRAD® approprié pour obtenir des informations ou des conseils supplémentaires.

Tableau 3. Cycles de stérilisation recommandés (V-PRO®)

MÉTHODE DE STÉRILISATION	PRÉPARATION*	STÉRILISATEUR STERIS V-PRO® ET TYPE DE CYCLE
Technologie de plasma gazeux de peroxyde d'hydrogène à basse température	Placer dans le plateau de stérilisation STERIS et envelopper avec un emballage H600 OneStep	V-PRO® 1 – Cycle standard.
		V-PRO® 1 Plus – Cycles lumière et non lumière
		V-PRO® maX – Cycles lumière, non lumière et flexibles
		V-PRO® maX 2 – Cycles lumière, non lumière, flexibles et non lumière rapides
		V-PRO® 60 – Cycles lumière, non lumière et flexibles
		V-PRO® s2 – Cycles lumière, non lumière, flexibles et rapides

*La préparation de l'appareil est basée sur le processus validé par Acesa. Se reporter aux instructions du modèle V-PRO® approprié pour obtenir des informations ou des conseils supplémentaires.

Aucun résidu toxique n'est laissé après la stérilisation STERRAD® ou V-PRO®. Aucune aération n'est nécessaire pour les dispositifs stérilisés à l'aide des systèmes STERRAD® ou V-PRO®.

Les questions spécifiques à la stérilisation doivent être adressées directement à Advanced Sterilization Products sur : <http://www.aspii.com/>, Ou à STERIS Corporation sur : <http://www.steris.com/>.

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 de Hologic si le transducteur 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. Envoyer le transducteur 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.



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

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

Hologic, Acessa, Acessa 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.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	ISO 7000 Numéro 659	Danger biologique	Indique qu'il existe des risques biologiques potentiels associés au dispositif médical.
	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, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série 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.

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Respecter le mode d'emploi	Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 15223-1 ISO 7000	Limites de pression atmosphérique	La limite de pression atmosphérique doit être indiquée à côté des lignes horizontales supérieure et inférieure.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	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 60529	Protection contre l'immersion	Indique la classification et évalue le degré de protection contre l'immersion jusqu'à 1 mètre.
	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.