

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, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	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.
	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, 5.3.4 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.
	ISO 7000-3079	Ouvrir ici	Indique l'endroit où le colis peut être ouvert ainsi que la méthode d'ouverture.
	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.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.
	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.



Rx ONLY

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

Pièce à main Acesa (7300) Mode d'emploi

Description du produit :

La pièce à main Acesa est un dispositif d'ablation par radiofréquence à connecter dans le cadre d'une procédure Acesa. Cette pièce à main est conçue pour fonctionner avec ou sans suivi. Elle est équipée d'un bouton coulissant qui permet de contrôler le déploiement et la rétraction du réseau d'aiguilles.

La pièce à main Acesa (7300) est destinée aux procédures Acesa.

Indications d'utilisation :

La pièce à main Acesa est un accessoire de la console du système Acesa (modèle 7100) à utiliser pendant les procédures Acesa. Consulter le Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040) pour des informations supplémentaires.

Contre-indications :

- La fonction de suivi ne peut pas être utilisée pour guider l'extrémité de la pièce à main Acesa une fois que cette dernière est dans la séreuse utérine. Il convient d'utiliser la visualisation par ultrasons pour insérer ce dispositif dans les fibromes et pour traiter ces derniers à l'aide de ce dispositif.
- La pièce à main Acesa n'est pas destinée à un usage diagnostique.
- Les patientes chez lesquelles il n'est pas possible de réaliser une chirurgie laparoscopique (par exemple, chez les patientes présentant des adhérences intra-abdominales connues ou suspectées qui interféreraient avec une utilisation sûre de la pièce à main Acesa).
- Les adhérences utérines au tissu pelvien ou aux viscères.
- Une masse pelvienne non utérine.

Avertissements :

- La sécurité et l'efficacité de la fonction de suivi pour guider l'extrémité de la pièce à main Acesa n'ont pas été évaluées dans le cadre d'essais cliniques. Par conséquent, le suivi ne doit être utilisé que jusqu'à ce que le dispositif ait pénétré la séreuse utérine.
- Avant utilisation, se reporter au Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040) pour obtenir des informations complètes.
- Cette pièce à main est un dispositif à usage unique! Lors de sa réutilisation, la pièce à main Acesa peut être défaillante ou peut provoquer une infection postopératoire.
- Attention : extrémité distale tranchante.
- La pièce à main Acesa ne doit être utilisée que par des médecins et du personnel médical formés ayant une connaissance approfondie du système.
- Le guidage de la pièce à main Acesa présente une précision de ± 10 mm.
- La pièce à main Acesa est expédiée stérile. NE PAS TENTER DE RESTÉRILISER CE DISPOSITIF, car cela l'endommagerait et pourrait blesser la patiente ou le médecin.
- Lorsque le dispositif est utilisé alors que la visibilité est limitée, des brûlures peuvent survenir s'il est activé en dehors du champ de vision.
- Ne pas toucher la pointe de la pièce à main Acesa de l'électrode de coagulation et de l'électrode de dispersion en même temps, en particulier lors du fonctionnement du système, car le couplage capacitif peut entraîner des brûlures.
- Ne pas utiliser le produit après la date d'expiration (voir l'étiquette sur l'emballage)
- Toujours vérifier que les aiguilles sont complètement rétractées avant de positionner, de faire avancer ou de retirer la pièce à main Acesa.
- Pour éviter d'endommager les aiguilles, maintenir la stabilité de la position de l'utérus et ne pas faire tourner la poignée/tige de la pièce à main Acesa lorsque les aiguilles sont déployées dans les tissus.
- Une flexion ou un pliage excessif de la tige de la pièce à main Acesa pourrait endommager les mécanismes internes et rendre le dispositif inutilisable.
- Lors du déploiement des aiguilles de la pièce à main Acesa, observer la force appliquée sur le bouton coulissant. En cas de résistance excessive, arrêter le déploiement. Le déploiement doit toujours être effectué en saisissant d'une seule main la pièce à main Acesa. Une résistance plus élevée peut indiquer que le tissu est dense; consulter le Guide de l'utilisateur du système Acesa pour obtenir des suggestions de traitement.
- En mode Coag (Coagulation), il peut y avoir des dépôts carbonisés sur l'extrémité de la pièce à main. Une lingette stérile à usage unique, humidifiée avec de l'alcool isopropylique 70/30, peut être utilisée pour nettoyer l'extrémité du trocart. Sécher le trocart ou laisser l'alcool isopropylique s'évaporer avant de l'utiliser. Avant d'insérer la pièce à main Acesa dans la cavité péritonéale, déployer le réseau d'aiguilles et l'inspecter.
- 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.

Précautions :

- Avant utilisation, se reporter au Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040) pour obtenir des informations complètes.
- La pièce à main Acesa doit être utilisée avec les dispositifs de la gamme Acesa fabriqués par Hologic Inc.
- La pièce à main Acesa ne peut être utilisée avec aucun autre générateur de radiofréquence. Elle ne peut être utilisée que dans le cadre de procédures Acesa.
- La sécurité de l'électrochirurgie sera grandement améliorée par une connaissance approfondie de la littérature médicale sur le sujet. Il est particulièrement recommandé d'étudier de manière approfondie les risques et les complications liés à cette procédure. Tous les emballages doivent être inspectés avant utilisation du dispositif.
- Ne pas utiliser si la barrière stérile a été compromise.
- Ne pas utiliser si l'emballage ou le produit sont endommagés de quelque manière que ce soit.
- Ne pas utiliser si le produit est tombé.

- Une fois que l'extrémité de la pièce à main Acesa est visible sur l'échographie, dans la zone où se trouve le fibrome, le médecin revient à l'échographie laparoscopique standard pour placer l'extrémité à l'intérieur du fibrome. Le suivi n'est plus nécessaire à ce stade.

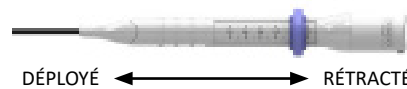
Complications potentielles :

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.

Préparation et fonctionnement du dispositif :

- Stocker dans un endroit sec.
- Retirer l'emballage et placer la pièce à main Acesa dans un champ stérile.
- Attacher la pièce à main Acesa au câble pour pièce à main Acesa.
- S'assurer qu'il y a 6 températures de thermocouple qui s'enregistrent sur l'écran de l'interface utilisateur.
- Déployer les aiguilles une fois dans l'air, puis les rétracter avant d'insérer la pièce à main Acesa dans le site.
- La mise en place et le déploiement de la tige de la pièce à main Acesa doivent être effectués sous guidage échographique.
- Le déploiement et la rétraction de l'aiguille s'effectuent à l'aide du bouton coulissant, comme le montre l'image ci-dessous.



- Les aiguilles doivent être rétractées avant le retrait de la pièce à main Acesa ou l'utilisation du mode Coag (Coagulation).

Garantie

Sauf indication contraire expresse dans un contrat entre Hologic et son client d'origine (« Client »), l'équipement Hologic (« Equipement ») 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 la pièce à main 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 la pièce à main 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 :

Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet représentant un risque biologique et mis au rebut conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

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.

AUTRES RENSEIGNEMENTS

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, s'adresser à :



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.