

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, 5.2.8 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.
	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



Rx ONLY

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

Câble pour pièce à main Acesa (Numéro de modèle : 7400) Mode d'emploi

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 câble pour 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 le câble pour 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

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/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.

Description du produit :

Le câble pour pièce à main Acesa permet de connecter la pièce à main Acesa à la console du système Acesa.

Indications d'utilisation :

Le câble pour pièce à main Acesa est un accessoire de la console système Acesa à utiliser pendant la procédure Acesa. Consulter le Guide de l'utilisateur du système Acesa (PL-01-0040) pour des informations supplémentaires.

Contre-indications :

L'utilisation du câble pour pièce à main Acesa est contre-indiquée dans toutes les situations où l'utilisation de la procédure Acesa est contre-indiquée.

Avertissements :

- Le câble pour pièce à main 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 de la procédure Acesa.
- Le câble pour pièce à main Acesa est expédié non stérile

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 procédure Acesa.
- Le câble pour pièce à main Acesa n'a pas été validé pour plus de 20 utilisations.

Préparation et fonctionnement :

- Retirer le câble pour pièce à main Acesa de son emballage.
- Examiner le câble pour détecter les dommages. Ne pas l'utiliser s'il semble endommagé.
- NETTOYER ET STÉRILISER LE CÂBLE AVANT CHAQUE UTILISATION.
- S'assurer que le câble et les interconnexions sont entièrement secs avant utilisation.
- Voir le schéma ci-dessous : Connecter une extrémité à la pièce à main Acesa et l'autre extrémité à la console Acesa avec cette icône :
- S'assurer qu'il y a une sensation tactile lorsque le connecteur se verrouille ou écouter le dé clic d'engagement du connecteur. Faire la même chose pour le connecteur de la pièce à main Acesa.
- Suivre toutes les autres instructions relatives à la pièce à main Acesa utilisée.
- 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.



Manchon du connecteur



Icône de flèche

Ne pas tirer

- Ranger le câble dans un endroit sec.
- Voir la figure ci-dessous pour les connexions au système.

Vers la pièce à main



Vers la console

Nettoyage et stérilisation recommandés

Hologic, Inc. recommande les étapes de nettoyage et de stérilisation suivantes, comme indiqué ci-dessous. Nettoyer et stériliser le câble pour pièce à main Acesa avant la première utilisation et avant chaque utilisation. Les câbles pour pièce à main Acesa 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 du câble 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 dans du nettoyant enzymatique Prolystica, en respectant une concentration de 1/2 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 le câble et les connecteurs avec un outil d'élimination des débris. Suivre les instructions du fabricant relatives à la concentration et aux autres conditions du détergent. Rincer à l'eau déminéralisée 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 le câble et le connecter avec un outil d'élimination des débris.	03:00	Produit nettoyant enzymatique 43 °C (110 °F)
Rinçage	01:00	Eau désionisée

Stérilisation

Le câble pour pièce à main Acesa est livré non stérile. Le câble 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 câble 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 câble pour pièce à main Acesa doit être acheminé dans une charge STERRAD® NX, 100S, V-PRO® ou STERRAD® 100NX à la fois.

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 Placer dans le plateau d'instruments APTIMAX®, PC:13837 Double emballage avec emballage de stérilisation H400, Halyard Health, PC:68248	STERRAD® Modèle 100NX Cycle standard.
		STERRAD® MODÈLE NX, cycle standard.
		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/>.