



Sonata® - SYSTEEM

Kabel van het Sonata® - RFA-handstuk, herbruikbaar (ACCY-008) Gebruiksaanwijzing

Kennisgeving

Gebruiksaanwijzing voor de ACCY-008-kabel van het Sonata®-RFA-handstuk, herbruikbaar

© 2021 Gynesonics, Inc. Alle rechten voorbehouden

Het Sonata-systeem en de accessoires, met inbegrip van de bijbehorende hardware en software en met inbegrip van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk waarvoor deze handleiding bedoeld is, zijn eigendom van Gynesonics®, Inc. en worden beschermd door de wetten op het auteursrecht van de Verenigde Staten en de bepalingen van internationale verdragen. Deze handleiding mag niet gedeeltelijk of in zijn geheel worden gekopieerd of gereproduceerd zonder de schriftelijke toestemming van Gynesonics, Inc. Onder kopiëren wordt vertaling in een andere taal en overbrenging in andere media verstaan. Kopieën waarvoor toestemming is verleend, moeten volgens de wetgeving dezelfde kennisgevingen betreffende het eigendomsrecht en het auteursrecht vermelden als het origineel. Hoewel alles in het werk is gesteld om te zorgen dat de in dit document verstrekte gegevens nauwkeurig zijn, kunnen de hier gegeven instructies, foto's, afbeeldingen, illustraties, tabellen, specificaties en schematische diagrammen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Als u vragen hebt over het juiste gebruik van dit instrument of over de in deze handleiding beschreven instructies m.b.t. de veiligheid en het gebruik, neemt u contact op met uw Gynesonics-vertegenwoordiger of met de serviceafdeling van Gynesonics op:

Gynesonics, Inc.
600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, VS
Telefoon: +1-650-216-3860
www.gynesonics.com
EU: customersupport@gynesonics.com
VS: UScustomerservice@gynesonics.com

Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa
Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussel, BELGIË
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Informatie over handelsmerken en octrooien

Gynesonics, Sonata en het logo van voorgaande zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Gynesonics, Inc. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

De producten van Gynesonics worden gedekt door Amerikaanse en buitenlandse octrooien. Zie www.Gynesonics.com/patents voor een lijst met van toepassing zijnde octrooien.

Over deze instructiehandleiding

Deze instructiehandleiding beschrijft de herbruikbare kabel van het Sonata-RFA-handstuk. De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk is een accessoire van het Sonata®-systeem 2.2 voor transcervicale ablatie van myomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (REF-009) voor het Sonata®-systeem 2.2 voor transcervicale ablatie van myomen voor gebruik van de kabel met het systeem. Deze handleiding is bedoeld voor medische instellingen die stoomsterilisatie gebruiken. Herverwerkingspersoneel moet een training krijgen in de hantering van biologisch gevaarlijke medische hulpmiddelen en moet deze procedure zorgvuldig doornemen. Aanvullende training kan op verzoek worden verzorgd door Gynesonics.

Neem contact op met Gynesonics voor extra exemplaren van deze handleiding, met aanvullende vragen of voor ondersteuning die nodig is voor training, service en onderhoud.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 voor informatie over het beoogde gebruik en de bediening van de herbruikbare kabel van het Sonata-RFA-handstuk en voor gedetailleerde technische informatie en informatie over onderhoud en service.

De handleiding is oorspronkelijk in het Engels uitgegeven.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.






Inhoudsopgave

Verklaring van de symbolen.....	iii
Overzicht van termen, acroniemen en definities.....	vii
Hoofdstuk 1 Algemene informatie	9
1.1 Beschrijving van het hulpmiddel	9
1.2 Onderhoud en service	9
1.3 Voorwaarden voor opslag en transport en gebruik	9
1.4 Milieu-overwegingen.....	9
1.5 Milieu-overwegingen Europese Unie	10
1.6 Veiligheidsinformatie.....	10
1.7 Beoogd herverwerkingspersoneel.....	10
Hoofdstuk 2 De kabel van het RFA-handstuk gebruiken	11
2.1 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 voor de volledige gebruiksaanwijzing van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk.....	11
2.2 Voorreiniging op punt van gebruik.....	13
Hoofdstuk 3 De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk herverwerken	13
3.1 Benodigde materialen	14
3.2 Inspectie op beschadiging	15
3.3 Reinigen en desinfecteren – Optie van automatisch was- en desinfectieapparaat.....	15
3.4 Reiniging en desinfectie – Handmatige optie.....	16
3.5 Verpakking en stoomsterilisatie	17
3.6 Opslag vóór gebruik.....	17
3.7 Gevalideerde materialen en chemische stoffen.....	18
Aanhangsel A Technische handleiding.....	19
Index van termen.....	23


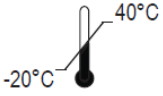
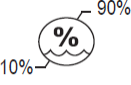
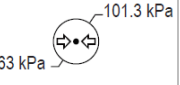


Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Verklaring van de symbolen

De volgende tabellen tonen de veiligheidssymbolen die op de hulpmiddelen en accessoires van het Sonata-systeem en in deze gehele handleiding worden gebruikt.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1 #5.1.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.12	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.	ISO 15223-1 #5.1.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.6	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2497	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.	ISO 15223-1 #5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.10	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2493	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, aan de hand waarvan de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.5	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.4	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2492	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1 #5.1.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.13	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje.	IEC 60601-1 Tabel D.2, Symbool 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7010-M002	Grafische symbolen – Veiligheids- kleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheids- aanduidingen.
	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gesteriliseerd is.	ISO 15223-1 #5.2.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.23	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2609	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Algemeen waarschuwings- teken	Geeft een algemene waarschuwing aan.	IEC 60601-1 Tabel D.2 symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7010 W001	Grafische symbolen – Veiligheids- kleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheids- aanduidingen.
	Let op	Aanduiding dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of het bedienings- element in de buurt van waar het symbool is aange- bracht, of om aan te geven dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet onder- nemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.	IEC 60601-1 Tabel D.1 symbool 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7000-0434A	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt behandeld.	ISO 15223-1 #5.3.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Droog bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.	ISO 15223-1 #5.3.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.21	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0632	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.17.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Atmosferisch drukk bereik	Geeft het atmosferische drukk bereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.9	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.	Richtlijn 93/42/EEG Bijlage XII	Richtlijn voor medische hulpmiddelen.
	Recyclen: elektronische apparatuur	Elektronische apparatuur NIET met normaal afval afvoeren.	Richtlijn 2012/19/EU Bijlage IX	Markering van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met artikel 15 (2) van richtlijn 2012/19/EU.
IPX6	Mate van bescherming tegen binnendringing door behuizing	Beschermd tegen krachtige waterstralen	IEC 60601-1 Tabel D.3, symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60529 deel 6	Mate van bescherming door behuizingen.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Uitsluitend op voorschrift	Vereist in de Verenigde Staten een voorschrift.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etikettering van medische hulpmiddelen; benadrukte verplichte zin op etiket.
			21 CFR 801.109	Etikettering hulpmiddel op voorschrift.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.	MedTech Europe richtlijn mei 2019	Gebruik van symbolen als aanduiding van naleving van de MDR.
	Autoclaaf-symbool	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) bij de aangegeven temperatuur.	ISO 7000-2868	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

Overzicht van termen, acroniemen en definities

TERM	DEFINITIE
AEEA	De voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) voor de juiste afvoer van afval in de Europese Unie.
Connector	Een connector met meerdere pennen voor de RF-generator of het RFA-handstuk.
Desinfectie	De vernietiging van pathogenen en andere micro-organismen met behulp van fysische of chemische middelen.
Gebruiker	De arts of assistent die het Sonata-systeem bedient.
Gynsonics	Fabrikant van het Sonata-systeem 2.2 voor transcervicale ablatie van myomen, inclusief de ACCY-008-kabel van het RFA-handstuk, herbruikbaar.
Herverwerken	De gehele procedure waarbij de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk in steriele toestand wordt gebracht wanneer de kabel de eerste keer wordt gebruikt of na een procedure als voorbereiding op het volgende gebruik.
Kabel	De gegevens- en voedingskabel met twee connectors.
Punt van gebruik	De plaats en het tijdstip waarop het hulpmiddel wordt gebruikt.
Radiofrequente (RF)-generator	Regelt de toediening van energie aan het RFA-handstuk.
Radiofrequente ablatie (RFA)	Het proces van het vernietigen van weefselvolume met behulp van radiofrequente energie om de temperaturen gedurende een bepaalde tijd voldoende te verhogen, waardoor thermische fixatie en coagulatieneecrose tot stand worden gebracht.
Reiniging	Fysieke verwijdering van vuil en verontreiniging voor zover noodzakelijk voor de verdere verwerking.
RF	Radiofrequente
RFA-handstuk	Een component voor eenmalig gebruik van het behandelinstrument met ontplooibare elektroden die gebruikt worden om thermische energie aan myomen toe te dienen. Het RFA-handstuk wordt aan de IUUS-probe bevestigd.
SMART Tablet	Unit boven op de systeemwagen die beeldvorming met behulp van echografie, het plannen van de ablatie, en communicatie met de RF-generator verzorgt.
Sterilisatie	Een proces waarna een product vrij is van levensvatbare micro-organismen.
Stoomsterilisator	Een apparaat waarin artikelen gedurende een gespecificeerde tijd bij de vereiste temperatuur en druk worden blootgesteld aan direct contact met stoom. Wordt ook een autoclaaf of sterilisator genoemd.
Was- en desinfectieapparaat	Een apparaat voor het reinigen en desinfecteren van medische hulpmiddelen en andere artikelen die worden gebruikt in de context van een medische, tandheelkundige, farmaceutische of diergeneeskundige praktijk.

LET OP



VERKOOP EN GEBRUIK

Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Hoofdstuk 1 Algemene informatie

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

De herbruikbare kabel (Afbeelding 2-1) van het Sonata®-RFA-handstuk is een accessoire van het Sonata®-systeem 2.2 voor transcervicale ablatie van myomen. Het Sonata-systeem 2.2 dient voor diagnostische intra-uteriene beeldvorming en de transcervicale behandeling van symptomatische baarmoedermyomen, inclusief die welke gepaard gaan met hevig menstrueel bloedverlies. De kabel verbindt het Sonata®-handstuk voor radiofrequente ablatie met de Sonata® radiofrequente generator. De kabel is 3 m lang, zorgt voor stroom en brengt de warmte- en bedieningsgegevens over. De kabel is herbruikbaar en is bij levering niet-steriel.

1.2 Onderhoud en service

De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk mag niet door de gebruiker worden onderhouden. Inspecteer de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk zorgvuldig aan het begin van de herverwerking en voordat de kabel wordt verpakt voor sterilisatie. Als schade of defecten worden waargenomen, stopt u het gebruik van het hulpmiddel en laat Gynesonics weten dat het hulpmiddel geëvalueerd en mogelijk vervangen moet worden.

1.3 Voorwaarden voor opslag en transport en gebruik

Tussen gebruiksmomenten moet de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk worden herverwerkt volgens Hoofdstuk 3 en worden opgeslagen als steriel product volgens de lokale en instellingsvereisten.

Opslag- en transportvoorwaarden:	minimaal -20 °C, 10% tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden:	10 °C tot 35 °C, 30% tot 75% relatieve vochtigheid, niet-condenserend

1.4 Milieu-overwegingen

De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk is een elektronisch hulpmiddel van medische kwaliteit voor meermalig gebruik. Aan het einde van zijn gebruiksduur moet de kabel worden gereinigd en gedesinfecteerd volgens Hoofdstuk 3 en afgevoerd volgens de procedures van de instelling. De apparatuur waaruit het systeem bestaat, kan materialen bevatten die schadelijk zijn voor het milieu zoals, zonder enige beperking, zware metalen, algemeen recyclebare metalen en kunststoffen. Neem contact op met Gynesonics voor recuperatie van de apparatuur.

De verpakking van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk bevat recyclebare materialen. Neem de recyclingsymbolen van de plastic verpakking in acht en recycle alle papieren materialen, zoals dozen van spaanplaat en buitenverpakkingen.

1.5 Milieu-overwegingen Europese Unie

WAARSCHUWING	
	<p>Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) Volg de richtlijnen zoals beschreven in de AEEA-voorschriften voor de juiste afvoer binnen de Europese Unie.</p>

Apparatuur die is gemarkeerd met het AEEA-symbool mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeentefval, maar dient gescheiden te worden ingezameld voor de juiste wijze van recycling.

1.6 Veiligheidsinformatie

Lees alle waarschuwingen en aandachtspunten op productetiketten en in de betreffende delen van deze gebruiksaanwijzing. Raadpleeg de Verklaring van de symbolen vooraan in deze gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

In geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van het Sonata-systeem, dient Gynesonics hiervan op de hoogte te worden gebracht. Indien de gebruiker zich in de Europese Unie bevindt, dient ook de aangewezen instantie in de lidstaat van de EU waar de gebruiker en/of patiënt woont op de hoogte te worden gebracht.

Het Sonata-systeem, met inbegrip van de kabel van het RFA-handstuk, is getest conform de volgende normen:

- EN/IEC 60601-1, Medische elektrische apparatuur: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestatie.
- EN/IEC 60601-1-2, Medische elektrische apparatuur: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- EN/IEC 60601-1-6, Medische elektrische apparatuur, Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN/IEC 60601-1-8, Medische elektrische apparatuur, Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en in medische elektrische systemen.
- EN/IEC 60601-2-2, Medische elektrische apparatuur: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van radiofrequente chirurgische apparatuur en radiofrequente chirurgische accessoires.
- EN/IEC 60601-2-37, Medische elektrische apparatuur: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

1.7 Beoogd herverwerkingspersoneel

Personeel dat betrokken is bij de herverwerking van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk dient op de hoogte te zijn van de algemene principes en risico's van de herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen en dient vaardigheid te hebben opgedaan met de algemene praktijken en veiligheidsprocedures die bij de herverwerking worden gebruikt. Van herverwerkingspersoneel wordt verwacht dat ze voldoende kennis en vaardigheid hebben op het gebied van de risico's van verontreinigde medische hulpmiddelen en van de blootstelling aan chemische stoffen tijdens de herverwerking.

Hoofdstuk 2 De kabel van het RFA-handstuk gebruiken

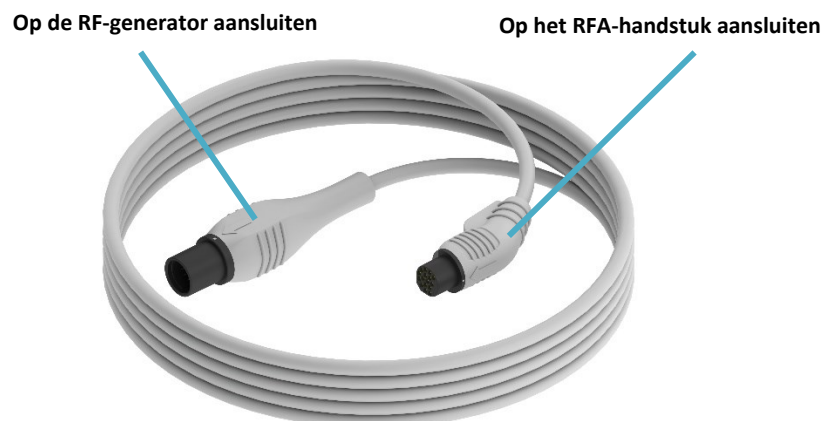
2.1 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 voor de volledige gebruiksinstructies van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk

WAARSCHUWING	
	<p>LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING VÓÓR GEBRUIK Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 vóór gebruik of herverwerking in zijn geheel door. Veilige, doeltreffende elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren waarop de gebruiker invloed heeft. Het is belangrijk dat de met dit systeem meegeleverde instructies worden gelezen, begrepen en gevolgd om de veiligheid en de doeltreffendheid te optimaliseren. Dit geldt ook voor de indicaties en contra-indicaties.</p>
	<p>REINIGEN EN STERILISEREN NA GEBRUIK De kabel van het RFA-handstuk moet na elke ingreep worden gereinigd en gesteriliseerd.</p>

De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk wordt gebruikt om het RFA-handstuk op de RF-generator aan te sluiten. Vóór het eerste gebruik en tussen gebruiksmomenten moet de kabel worden gereinigd en gesteriliseerd volgens de instructies in Hoofdstuk 3 van deze handleiding.

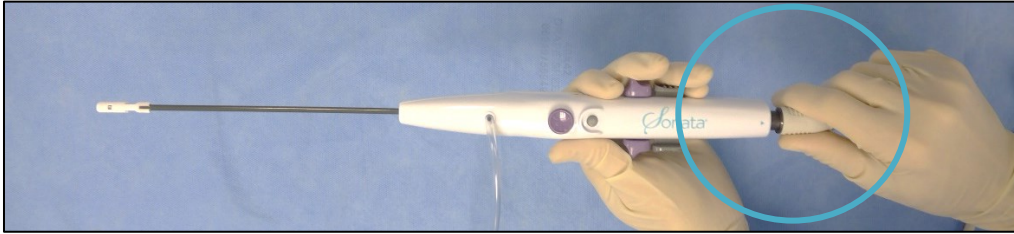
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 (REF-009) voor volledige instructies voor gebruik, contra-indicaties, selectie van patiënten, mogelijke postoperatieve voorvallen, procedure-instellingen, risico's, waarschuwingen, aandachtspunten, anesthesie en elektrische testgegevens voor het gebruik van de herbruikbare ACCY-008-kabel van het RFA-handstuk met het Sonata-systeem 2.2.

Om het RFA-handstuk aan te sluiten op de RF-generator, sluit u de juiste uiteinden van de kabel op elk apparaat aan, zoals hieronder wordt geïllustreerd.



Afbeelding 2-1. Kabelconnectors

Elke connector is gemarkeerd met een witte richtingsindicator en kan maar op één manier worden ingebracht. Draai de connectors tot ze de juiste hoek hebben om te worden ingebracht. Duw ze volledig in het aansluitpunt.



Afbeelding 2-2. Sluit de kabel van het RFA-handstuk aan op het RFA-handstuk.



Afbeelding 2-3. RFA-handstuk op de voorkant van de RF-generator aansluiten.

Bevestig dat de juiste aansluitingen zijn gemaakt door de indicators te controleren op het scherm van het Sonata SMART Tablet, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2.

Na gebruik loskoppelen en NIET AFVOEREN.

LET OP



NIET AAN DE KABEL TREKKEN OM LOS TE KOPPELEN

Om schade te voorkomen, pakt u de kabel bij de connectors vast wanneer u de connectors wilt verwijderen.

Na de procedure koppelt u de kabel aan beide uiteinden los.

NIET afvoeren! Deze kabel is bedoeld om vóór het volgende gebruik te worden herverwerkt. Ga naar Hoofdstuk 3 hieronder voor de herverwerkingsinstructies.

2.2 Voorreiniging op punt van gebruik



Onmiddellijk na gebruik van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk en voordat de kabel wordt overgebracht naar Herverwerking om zichtbaar vuil te verwijderen, moet een voorreiniging op het punt van gebruik plaatsvinden.

1. Gebruik gaas of een chirurgisch doekje dat is bevochtigd met water. Het is ook aanvaardbaar om een vooraf bevochtigd, weinig alcohol bevattend doekje te gebruiken dat geschikt is voor medische instrumenten. Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
2. Veeg vanaf het ene connectoruiteinde naar het andere en inspecteer de kabel op achtergebleven verontreiniging.
3. Als de openingen van de connector bloed of weefsel bevatten, verwijdert u dit om te voorkomen dat de verontreiniging op de connectors opdroogt. Het is aanvaardbaar om vloeistof onder lage druk op de connectors te richten.
4. Werp het gaas of het doekje na gebruik weg in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
5. Leg de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk in een prikbestendige container met deksel die gelabeld is als biologisch gevaarlijk. Het is aanvaardbaar om een vochtige doek te gebruiken om te voorkomen dat achtergebleven verontreiniging op het oppervlak opdroogt.
6. Breng de kabel zo snel mogelijk naar de herverwerkingsruimte.

Hoofdstuk 3 De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk herverwerken

OVERZICHT HERVERWERKING	LOCATIE
1. Voorreiniging op punt van gebruik	Paragraaf 2.2
2. Benodigde materialen	Paragraaf 3.1
3. Inspectie op beschadiging	Paragraaf 3.2
4. Automatische reiniging en desinfectie	Paragraaf 3.3
5. Handmatige reinigings- en desinfectieoptie	Paragraaf 3.4
6. Verpakken en stoomsterilisatie	Paragraaf 3.5

Tabel 1 Overzicht herverwerking

WAARSCHUWINGEN	
	<p>DRAAG PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN</p> <p>De gebruikte kabel van het RFA-handstuk is rechtstreeks blootgesteld aan bloed en weefsel. Bij het hanteren van en werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen. PBM omvat schorten, maskers, veiligheidsbrillen of gezichtsschermen, handschoenen en schoenhoezen. Volg de standaardprocedures voor het hanteren van vuile apparatuur.</p>
	<p>VERONTREINIGDE KABEL MET ZORG HANTEREN</p> <p>De gebruikte herbruikbare kabel van het RFA-handstuk is onrechtstreeks blootgesteld aan bloed en weefsel. Houd u aan de lokale en instellingsrichtlijnen voor het hanteren van biologisch gevaarlijke, gebruikte medische apparatuur, zoals het gebruik van PBM.</p>
	<p>REINIGINGSPROCEDURES</p> <p>Houd u altijd aan de juiste reinigingsprocedures. Als u de in deze handleiding uiteengezette procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie niet volgt, kan dat leiden tot het overbrengen van ziektes en zou dit infecties kunnen veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen.</p>
	<p>TEMPERATUURLIMIETEN</p> <p>De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk kan beschadigd raken als deze wordt blootgesteld aan temperaturen van meer dan 134 °C (274 °F). Als de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk beschadigd lijkt door blootstelling aan een hoge temperatuur, neemt u voor advies contact op met Gynesonics.</p>
	<p>OPEN CONNECTORS NIET ONDERDOMPELEN</p> <p>De connectors van de kabel zijn niet bedoeld om gedurende langere tijd te worden ondergedompeld in vloeistof. Als de connectors tijdens een van de processen nat worden, spoelt u ze af met gedeïoniseerd water en schudt u zoveel mogelijk water uit de connectors. Het is aanvaardbaar om de connectors onder stromend water af te spoelen.</p>

3.1 Benodigde materialen

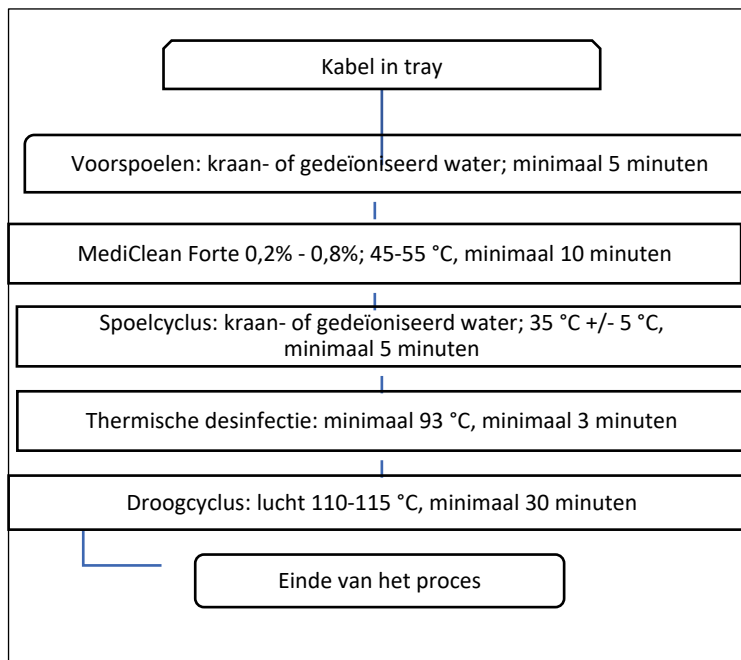
- Zachte nylon borstel
- Weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken
- Schone, zachte, pluisvrije doek of droogkast
- Was- en desinfectieapparaat (optioneel)
 - Reinigingsmiddel met milde pH (MediClean Forte)
- Stoomsterilisatieapparaat met zwaartekracht of vacuümpulsen
- Voor stoomsterilisatie geïndiceerde sterilisatiezak

3.2 Inspectie op beschadiging

1. Vóór de herverwerking inspecteert u de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk op schade in een van de volgende gebieden:
 - a. De isolatie van de kabel mag geen barsten of inkepingen hebben.
 - b. De connectors mogen niet gebarsten zijn.
2. NIET herverwerken of gebruiken als de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk beschadigd is. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Gynesonics.



3.3 Reinigen en desinfecteren – Optie van automatisch was- en desinfectieapparaat

1. Rol de kabel van het RFA-handstuk op en leg hem in een tray die bedoeld is voor gebruik in een automatisch was- en desinfectieapparaat.
2. Plaats de tray in een was- en desinfectieapparaat. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het apparaat.
3. Het volgende automatische reinigings- en desinfectieproces is gevalideerd door Gynesonics.



4. Leeg het was- en desinfectieapparaat na afloop. Inspecteer visueel of de kabel droog is. Resterende natheid kan worden verwijderd met perslucht van medische kwaliteit of met schone en pluisvrije doeken voor eenmalig gebruik.
5. Wanneer de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk volledig droog is, gaat u verder naar Verpakking, paragraaf 3.5.

3.4 Reiniging en desinfectie – Handmatige optie

AANDACHTSPUNTEN	
	<p>BESCHADIGING DOOR VLOEISTOF VOORKOMEN Dompel connectors NIET onder en laat geen water rechtstreeks in het uiteinde van de connectors lopen.</p>
	<p>GEBRUIK WEINIG ALCOHOL BEVATTENDE DOEKJES VAN MEDISCHE KWALITEIT VOOR HET DESINFECTEREN VAN OPPERVLAGKEN Gebruik weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken voor verwijdering van verontreiniging of decontaminatie.</p>

1. Reinig de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk onder stromend kraanwater met een zachte, natte doek of zachte borstel. Houd de connectors omlaag gericht om te zorgen dat zo min mogelijk water naar binnen kan lopen.
2. Zet het proces voort tot al het zichtbare vuil is verwijderd en de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk zichtbaar schoon is.
3. Droog de kabel af met een schone, pluisvrije doek.
4. Veeg de twee connectors en de kabel af met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken. Volg de aanwijzingen van de fabrikant.
 - a. Veeg beide connectors af.
 - b. Neem de kabel over de gehele lengte af.
 - c. Bevochtig alle oppervlakken met het desinfecterende middel.
5. Werp het vuile doekje weg in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
6. Gebruik een nieuw doekje om de connectors en de kabel een tweede keer af te nemen. **Neem ten minste twee (2) keer af en gebruik telkens een nieuw doekje.**
7. Houd de oppervlakken vochtig met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken gedurende de tijd die de fabrikant van de doekjes voor het desinfecteren van oppervlakken heeft gespecificeerd.
8. Droog de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk volledig met een schone, zachte, pluisvrije doek en laat de kabel aan de lucht drogen of gebruik een droogkast.
9. Wanneer de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk volledig droog is, gaat u verder naar Verpakking, paragraaf 3.5.

3.5 Verpakking en stoomsterilisatie

AANDACHTSPUNTEN	
	<p>GEBRUIK UITSLUITEND GOEDGEKEURDE CYCLI</p> <p>De herbruikbare kabel van het RFA-handstuk is niet geschikt gebleken voor andere stoomsterilisatiecycli dan die in de onderstaande tabel 2 worden vermeld.</p>
	<p>GEVALIDEERDE VERPAKKING</p> <p>De sterilisatie-effectiviteit van andere zakken, die niet in deze instructies worden vermeld, is niet vastgesteld. Volg de aanwijzingen van de fabrikant bij het gebruik van een sterilisatiezak.</p>

1. Rol de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk op en plaats hem in een sterilisatiezak die bedoeld is voor gebruik bij stoomsterilisatie.
2. Verzegel de zak volgens de instructies van de fabrikant van de zak.
3. Leg de verzegelde zak in een stoomsterilisator die is bedoeld voor gebruik in medische instellingen volgens de instructies van de fabrikant van de zak en de stoomsterilisator.
4. Sterilisatie met stoom (vochtige hitte) is gevalideerd voor de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk. Zie Tabel 2 voor herverwerking binnen de medische instelling.

STERILISATIE-CYCLUS	TEMPERATUUR	BLOOT-STELLINGS-DUUR	DROOGTIJD	VERPAKKING
Voorvacuüm Stoom (met voorvacuüm)	134 °C (273 °F)	minimaal 3 minuten	minimaal 16 minuten	Stoomsterilisatiezak. Zie paragraaf 3.7.
Zwaartekracht-verplaatsing	134 °C (273 °F)	minimaal 10 minuten	minimaal 30 minuten	Stoomsterilisatiezak. Zie paragraaf 3.7.

Tabel 2 Stoomsterilisatiecycli en verpakking voor sterilisatie van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk

3.6 Opslag vóór gebruik

1. Sla de zak na sterilisatie op een droge, stofvrije plaats op die geschikt is voor steriele opslag volgens de praktijk van de instelling.
2. Zie de gebruiksaanwijzing van de gebruikte sterilisatiezak voor de houdbaarheid ervan.

3.7 Gevalideerde materialen en chemische stoffen

MATERIAAL	FABRIKANT EN ONDERDEELNUMMER
Stoomsterilisatiezak	Steriking Heat Seal Pouch #16 (25,4 cm × 38,1 cm (10 inch × 15 inch))
Weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken	CaviWipes™ van Metrex™
Reinigingsmiddel voor was- en desinfectieapparaat	NeoDisher MedClean Forte
Verwerkingstray voor automatisch wasapparaat	OM-1000-GS Sonata-herverwerkingstray voor IUUS-probes

Tabel 3 Gevalideerde materialen en chemische stoffen voor een effectieve herverwerking van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk

Aanhangsel A **Technische handleiding**

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Technisch hoofdstuk 1 Technische specificaties

T1.1 Kabel van het RFA-handstuk

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 voor de volledige technische informatie over het systeem.

Tabel T-4. Specificaties van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk

SPECIFICATIES VAN DE HERBRUIKBARE KABEL VAN HET RFA-HANDSTUK	SPECIFICATIE
Type gebruik	Herbruikbaar
Sterilisatie	Vochtige hitte (stoom)
Lengte	3 m
Omstandigheden voor transport en opslag	Minimaal -20 °C 10% tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Bescherming tegen vloeistof	IPX6 Beschermd tegen krachtige waterstralen. De kabelconnectors mogen nooit in vloeistof worden ondergedompeld.
Gebruiksduur	Gebruikslimiet vastgesteld op basis van inspectie tussen gebruiksmomenten. Gevalideerd tot 50 gebruikscycli.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Index van termen

Desinfectie, vii, 18

Grondige reiniging, 15

Herverwerken, vii

Punt van gebruik, vii, 13

Reiniging, 14

taal, 2



600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, VS
Telefoon: +1-650-216-3860
www.gynesonics.com

Gynesonics Netherlands BV
Kapershof 46
6641 JS Beuningen
Nederland
Tel.: +31 24 6750555

Het Sonata-systeem dient voor diagnostische intra-uteriene beeldvorming en de transcervicale behandeling van symptomatische baarmoedermyomen, inclusief die welke gepaard gaan met hevig menstrueel bloedverlies. Voor meer informatie gaat u naar www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata en de logo's zijn handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken van Gynesonics, Inc. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. De producten van Gynesonics worden gedekt door Amerikaanse en buitenlandse octrooien. Zie www.gynesonics.com/us/patents. ©2021 Gynesonics, Inc.

Handleiding, catalogusnr. REF-008NL LS 06305-NL. Rev. A, januari 2021