



Sonata® SYSTEM

**Sonata®-RFA-Handstückkabel,
wiederverwendbar (ACCY-008)
Gebrauchsanweisung**



Hinweis

Gebrauchsanweisung für das Sonata®-RFA-Handstückkabel, wiederverwendbar, ACCY-008

© 2022 Gynesonics, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das Sonata-System und dessen Zubehör, darunter die zugehörige Hardware und Software, einschließlich des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels, das Gegenstand dieses Handbuchs ist, sind Eigentum von Gynesonics®, Inc. und unterliegen dem Schutz des US-amerikanischen Urheberrechts sowie den Bestimmungen internationaler Abkommen. Dieses Handbuch darf ohne schriftliche Zustimmung von Gynesonics, Inc. weder ganz noch auszugsweise vervielfältigt oder reproduziert werden. Zur Vervielfältigung gehört auch die Übersetzung in eine andere Sprache und Übertragung auf ein anderes Medium. Zulässige Kopien müssen dieselben Urheberrechts- und Copyrighthinweise tragen, mit denen auch das Original nach dem Gesetz gekennzeichnet war. Bitte beachten: Es wurden alle Anstrengungen unternommen, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Jedoch behalten wir uns das Recht vor, die Anweisungen, Fotos, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, technischen Daten und schematischen Darstellungen in diesem Dokument unangekündigt zu ändern. Bei Fragen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts oder zu den in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheits- und Betriebsanweisungen bitte unter folgenden Kontaktdaten an den zuständigen Vertreter von Gynesonics oder an die Gynesonics-Kundendienstabteilung wenden:

Gynesonics, Inc.
600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Rufnummer: +1-650-216-3860
Fax: +1.650.299.1566
www.gynesonics.com
Für Service und Unterstützung:
EU: customersupport@gynesonics.com
USA: USCustomerService@gynesonics.com



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Brüssel, BELGIEN
Tel.: +(32) 2.732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-Mail: mail@obelis.net

Verantwortlicher für das
Vereinigtes Königreich:

Obelis UK Ltd.
Sandford Gate
East Point Business Park
Oxford, OX4 6LB
Vereinigtes Königreich
+44.1491.378012
info@obelis.co.uk



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Den Haag Niederlande



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Schweiz



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street,
First Floor,
London, W1W 7LT
Vereinigtes Königreich

Marken- und Patenthinweise

Gynesonics, Sonata und deren Logos sind Marken und eingetragene Marken von Gynesonics, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Gynesonics-Produkte sind durch US-Patente und Patente anderer Länder geschützt. Bezüglich einer Liste einschlägiger Patente siehe www.Gynesonics.com/patents.

Über diese Anleitung

Gegenstand dieser Anleitung ist das wiederverwendbare Sonata-RFA-Handstückkabel. Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel ist ein Zubehörteil des Sonata®-Systems für die transzervikale Myomablation 2.2. Hinweise zur Verwendung des Kabels mit dem System sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata®-System für die transzervikale Myomablation 2.2, REF-009 zu entnehmen. Dieses Handbuch ist für medizinische Einrichtungen bestimmt, die eine Dampfsterilisation unterstützen. Das Wiederaufbereitungspersonal muss in der Handhabung biogefährlicher Medizinprodukte geschult sein und außerdem dieses Verfahren gründlich durchgelesen haben. Auf Anfrage ist evtl. eine ergänzende Schulung durch Gynesonics erhältlich.

Bitte an Gynesonics wenden, wenn weitere Exemplare des vorliegenden Handbuchs gewünscht werden, weitere Fragen aufkommen oder Schulungs-, Service- und Wartungsunterstützung benötigt wird.

Angaben zum Verwendungszweck und zur Bedienung des wiederverwendbaren Sonata-RFA-Handstückkabels sowie ausführliche Angaben zu Technik, Wartung und Service enthält die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2.

Das Handbuch wurde ursprünglich auf Englisch herausgegeben.

Inhaltsverzeichnis

Symbolglossar	ii
Glossar der Begriffe, Akronyme und Definitionen	vii
Kapitel 1 Allgemeines	1
1.1 Produktbeschreibung	1
1.2 Wartung und Service	1
1.3 Bedingungen für Lagerung, Transport und Verwendung	1
1.4 Umweltschutztechnische Aspekte.....	1
1.5 Umweltschutztechnische Aspekte – Europäische Union	2
1.6 Sicherheitsangaben	2
1.7 Vorgesehenes Wiederaufbereitungspersonal	2
Kapitel 2 Verwendung des RFA-Handstückkabels	3
2.1 Vollständige Anweisungen zur Verwendung des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2 zu entnehmen	3
2.2 Vorreinigung am Anwendungsort	5
Kapitel 3 Wiederaufbereitung des wiederverwendbaren RFA-Kabels	6
3.1 Erforderliche Materialien	7
3.2 Untersuchung auf Beschädigungen.....	8
3.3 Reinigung und Desinfektion – Option mit Reinigungs- und Desinfektionsautomat.....	8
3.4 Reinigung und Desinfektion – Manuelle Option	9
3.5 Verpackung und Dampfsterilisation	10
3.6 Lagerung vor Gebrauch	10
3.7 Validierte Materialien und Chemikalien.....	11
Anhang A Technikhandbuch	12
Index der Begriffe	14







Symbolglossar

In den folgenden Tabellen sind die Sicherheitssymbole aufgeführt, die an den Produkten und Zubehörartikeln des Sonata-Systems und im gesamten vorliegenden Handbuch zu finden sind.

SYMBOL	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Hersteller	Gibt den Medizinprodukt-Hersteller an.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.12	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-3082	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum der Herstellung des Medizinprodukts an.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.3	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2497	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert.	ISO 7000-3725	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, anhand deren das Medizinprodukt identifizierbar ist.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.6	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.10	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2493	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, anhand dessen die Charge oder das Los identifizierbar ist.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.5	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2492	Graphische Symbole auf Einrichtungen

SYMBOL	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.2	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.13	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung (Handbuch/Heft) einsehen.	IEC 60601-1 Tabelle D.2, Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			ISO 7010-M002	Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen
 www.gynesonics.com/manuals	Bedienerhandbuch; Betriebsanweisungen	Gebrauchsanweisung beachten. Bedeutet, dass die Gebrauchsanweisung (IFU) eingesehen werden muss. Dem Symbol kann ein Hinweis auf eine elektronische Gebrauchsanweisung (eIFU) beigefügt sein (Website-Adresse), wenn es eine Anweisung zur Beachtung einer elektronischen Gebrauchsanweisung (eIFU) darstellt.	ISO 7000-1641	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Unsteril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.	ISO 15223-1 Nr. 5.2.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.23	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2609	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Allgemeines Warnsymbol	Bedeutet eine allgemeine Warnung.	IEC 60601-1 Tabelle D.2 Symbol 2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			ISO 7010 W001	Graphische Symbole - Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen - Registrierte Sicherheitszeichen

SYMBOL	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts oder des Bedienelements in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass im Rahmen der aktuellen Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners erforderlich ist, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			ISO 7000-0434A	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Vorsicht! Zerbrechlich	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung defekt oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.1	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-0621	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.4	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2626	Graphische Symbole auf Einrichtungen
			EN 980 Nr. 5.21	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.7	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-0632	Graphische Symbole auf Einrichtungen
			EN 980 Nr. 5.17.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte	Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.8	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2620	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Luftdruck, Begrenzung	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.9	Medizinprodukte - Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2621	Graphische Symbole auf Einrichtungen

SYMBOL	SYMBOLBEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	CE-Kennzeichen	Bedeutet Konformität mit europäischen technischen Anforderungen.	Richtlinie 93/42/EWG, Anhang XII	Medizinprodukte-Richtlinie
	UKCA-Kennzeichnung	Kennzeichnet technische Konformität mit Medizinproduktvorschriften des Vereinigten Königreichs.	2002 Nr. 618 mit 2019 Nr. 791 und 2020 Nr. 1478	UK Medical Devices Regulations 2002 as amended (Medizinproduktverordnung des Vereinigten Königreichs 2002 in ihrer geltenden Fassung)
	Dem Recycling zuführen: Elektronikgerät	Elektronikgeräte NICHT im regulären Hausmüll entsorgen.	Richtlinie 2012/19/EU Anhang IX	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Artikel 15 (2) der Richtlinie 2012/19/EU
IPX6	Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern (durch das Gehäuse)	Schutz gegen starkes Strahlwasser.	IEC 60601-1 Tabelle D.3 Symbol 2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			IEC 60529 Abschnitt 6	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
	Verschreibungspflichtig	Ist in den USA verschreibungspflichtig.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Labeling-Medical devices; prominence of required label statements (Kennzeichnung von Medizinprodukten; Hervorhebung erforderlicher Kennzeichnungsaussagen)
			21 CFR 801.109	Labeling-Prescription devices (Kennzeichnung von verschreibungspflichtigen Produkten)
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	MedTech Europe Guidance May 2019 (MedTech Europe, Leitlinie vom Mai 2019)	Use of Symbols to Indicate Compliance with the MDR (Verwendung von Symbolen zum Hinweis auf Konformität mit der europäischen Medizinprodukte-Verordnung)
	Autoklav-Symbol	Sterilisierbar im Dampf-Sterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur.	ISO 7000-2868	Graphische Symbole auf Einrichtungen

Glossar der Begriffe, Akronyme und Definitionen

BEGRIFF	DEFINITION
Anschlusselemente	Ein in den RF-Generator oder das RFA-Handstück passendes mehrpoliges Anschlusselement.
Anwendungsort	Ort und Zeitpunkt der Anwendung des Geräts.
Bediener	Der Arzt oder Assistent, der das Sonata-System bedient.
Dampfsterilisator	Ein Gerät, das Gegenstände für eine bestimmte Zeitdauer bei einer erforderlichen Temperatur und einem erforderlichen Druck einem direkten Dampfkontakt aussetzen kann. Auch bekannt als Autoklav oder Sterilisator.
Desinfektion	Die Vernichtung von Pathogenen und anderen Mikroorganismen durch physische oder chemische Mittel.
Gynesonics	Hersteller des Sonata-Systems für die transzervikale Myomablation 2.2, einschließlich des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels, ACCY-008.
Radiofrequenzablation (RFA)	Das Zerstören eines Gewebevolument mittels Radiofrequenzenergie, wobei für einen gewissen Zeitraum Temperaturen so weit erhöht werden, dass es zu thermischer Fixierung und Koagulationsnekrose kommt.
Radiofrequenzgenerator (RF-Generator)	Dient zur Regelung der Energieabgabe an das RFA-Handstück.
Reinigung	Physische Entfernung von Verschmutzungen und Verunreinigungen in dem Umfang, der für die weitere Aufbereitung erforderlich ist.
Reinigungs- und Desinfektionsautomat	Ein Automat, der dazu vorgesehen ist, medizinische Geräte und andere Gegenstände zu reinigen und zu desinfizieren, die im Rahmen der ärztlichen, zahnärztlichen, pharmazeutischen und tierärztlichen Praxis verwendet werden.
RF	Radiofrequenz
RFA-Handstück	Eine für den Einmalgebrauch vorgesehene Komponente des Behandlungsgeräts mit entfaltbaren Elektroden, die zur Abgabe von Wärmeenergie an Myome dienen. Das RFA-Handstück wird an der IUUS-Sonde befestigt.
SMART Tablet	Oben auf dem Systemrollwagen befindliches Gerät für die Ultraschallbildgebung, Ablationsplanung und Kommunikation mit dem RF-Generator.
Sterilisation	Ein Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen.
WEEE-Richtlinie	EU-Richtlinie zur vorschriftsmäßigen Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE).
Wiederaufbereitung	Der gesamte Prozess der Reinigung, ggf. Desinfektion und ggf. Sterilisation von Sonata-Zubehör – entweder für die erste Verwendung oder nach einem Verfahren in Vorbereitung der nächsten Verwendung.
Wiederverwendbares RFA-Handstückkabel	Ein wiederverwendbares Daten- und Stromversorgungskabel, welches das RFA-Handstück mit dem RF-Generator verbindet. Kurzbezeichnung: ACCY-008.

Kapitel 1 Allgemeines

VORSICHT



VERKAUF UND VERWENDUNG

Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

1.1 Produktbeschreibung

Das wiederverwendbare Sonata®-RFA-Handstückkabel (Abbildung 2-1) ist ein Zubehörteil des Sonata®-Systems für die transzervikale Myomablation 2.2. Das Sonata-System 2.2 dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome. Das Kabel verbindet das Sonata®-Radiofrequenzablation-Handstück mit dem Sonata®-Radiofrequenzgenerator. Das 3-m-Kabel leitet Strom, thermische Daten und Steuerungsdaten. Das Kabel ist wiederverwendbar und im Lieferzustand unsteril.

1.2 Wartung und Service

Bei dem wiederverwendbaren RFA-Handstückkabel gibt es keine benutzerseitig durchführbaren Servicemaßnahmen. Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel zu Beginn der Wiederaufbereitung und vor der Verpackung für die Sterilisation gründlich überprüfen. Werden Schäden oder Defekte festgestellt, das Produkt nicht mehr verwenden und bezüglich einer Untersuchung und möglichen Ersatzes an Gynesonics wenden.

1.3 Bedingungen für Lagerung, Transport und Verwendung

Nach jedem Gebrauch ist das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel gemäß Kapitel 3 wiederaufzubereiten und als Sterilprodukt gemäß den örtlichen und einrichtungsspezifischen Bestimmungen aufzubewahren.


Lager- und Transportbedingungen: -20 °C bis 45°C, 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend
 Betriebsbedingungen: 10 °C bis 35 °C, 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

1.4 Umweltschutztechnische Aspekte

Das wiederverwendbare RFA-Kabel ist ein mehrfach verwendbares, für medizinische Zwecke geeignetes Elektronikprodukt. Am Ende seiner Nutzdauer ist es zu reinigen und zu desinfizieren, wie in Kapitel 3 ausgeführt, und gemäß den einrichtungsspezifischen Verfahren zu entsorgen. Die Geräte, aus denen sich das System zusammensetzt, können umweltgefährdende Materialien enthalten, u. a. Schwermetalle, allgemeine recyclingfähige Metalle und Kunststoffe. Bezüglich der Wiederverwertung von Geräten bitte an Gynesonics wenden.

Die Verpackung des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels enthält recyclingfähige Materialien. Die Recyclingsymbole auf Kunststoffverpackungen beachten und alle aus Papier bestehenden Materialien, wie Kisten und Transportbehälter aus Graupappe, dem Recycling zuführen.

1.5 Umweltschutztechnische Aspekte – Europäische Union

WARNUNG	
	<p>EU-Richtlinie zur vorschriftsmäßigen Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE)</p> <p>Bitte die Vorgaben der WEEE-Richtlinie für die vorschriftsmäßige Entsorgung innerhalb der Europäischen Union befolgen.</p>

Mit dem WEEE-Symbol gekennzeichnete Geräte dürfen nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern sind separat zu sammeln und dem Recycling zuzuführen.

1.6 Sicherheitsangaben

Alle Warn- und Vorsichtshinweise beachten, die auf der Produktkennzeichnung sowie in den relevanten Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanweisung erscheinen. Bezüglich einer Erläuterung der Symbole das Symbolglossar zu Beginn der vorliegenden Gebrauchsanweisung einsehen.

Kommt es im Zusammenhang mit dem Einsatz des Sonata-Systems zu einem schwerwiegenden Zwischenfall, ist Gynesonics zu benachrichtigen. Falls dieser innerhalb der Europäischen Union auftritt, muss auch die zuständige Behörde in dem EU-Mitgliedsstaat benachrichtigt werden, in dem der Benutzer und/oder die Patientin etabliert ist.

Das Sonata-System, mitsamt dem RFA-Handstückkabel, wurde im Hinblick auf die folgenden Normen geprüft:



- EN/IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN/IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
- EN/IEC 60601-1-6, Medizinische elektrische Geräte: Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit.
- EN/IEC 60601-1-8, Medizinische elektrische Geräte: Teil 1-8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.
- EN/IEC 60601-2-2, Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-chirurgischem Zubehör.
- EN/IEC 60601-2-37, Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

1.7 Vorgesehenes Wiederaufbereitungspersonal

An der Wiederaufbereitung des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels beteiligtes Personal muss mit den allgemeinen Grundlagen und Risiken vertraut sein, die mit der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte verbunden sind, und in den üblichen Praktiken und sicherheitsrelevanten Verfahren für die Wiederaufbereitung kompetent sein. Vom Wiederaufbereitungspersonal werden ein angemessenes Verständnis und angemessene Kenntnisse in Bezug auf die mit kontaminierten Medizinprodukten und der Einwirkung von Wiederaufbereitungskemikalien verbundenen Gefahren erwartet.

Kapitel 2 Verwendung des RFA-Handstückkabels

2.1 Vollständige Anweisungen zur Verwendung des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2 zu entnehmen.

WARNUNG	
	<p>VOR GEBRAUCH ANWEISUNGEN LESEN</p> <p>Vor Gebrauch oder Wiederaufbereitung diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2 lesen. Sichere und wirksame Elektrochirurgie hängt nicht nur von der Gerätekonstruktion ab, sondern auch von Faktoren, die der Bediener beeinflussen kann. Die mit diesem System bereitgestellten Anweisungen müssen gelesen, verstanden und befolgt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu erhöhen. Dazu gehört auch die Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen.</p>
	<p>NACH GEBRAUCH REINIGEN UND STERILISIEREN</p> <p>Das RFA-Handstückkabel ist nach jedem Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren.</p>

Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel wird zum Anschließen des RFA-Handstücks an den RF-Generator verwendet. Das Kabel ist gemäß den Anweisungen in Kapitel 3 dieser Anleitung vor dem ersten Gebrauch sowie zwischen seinen Einsätzen manuell zu reinigen und zu sterilisieren.

Vollständige Anweisungen bezüglich Gebrauch, Kontraindikationen, Patientinnenauswahl, potenzieller postoperativer Ereignisse, Verfahrensvorbereitung, Risiken, Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen, Anästhesie und elektrischer Prüfdaten in Verbindung mit dem Gebrauch des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels ACCY-008 mit dem Sonata-System 2.2 sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2, REF-009 zu entnehmen.

Um das RFA-Handstück mit dem RF-Generator zu verbinden, die entsprechenden Enden des Kabels an das jeweilige Gerät anschließen (siehe nachstehende Abbildung).

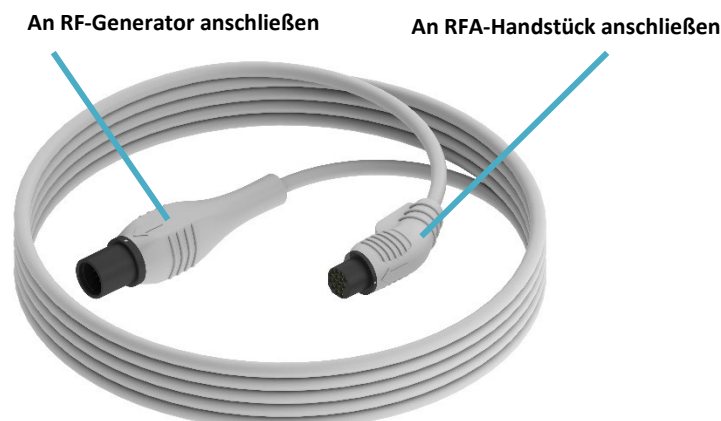


Abbildung 2-1. Anschlusselemente des Kabels

Alle Anschlusselemente sind mit einer weißen Orientierungsmarkierung versehen und so ausgelegt, dass sie sich nur in einer Ausrichtung einstecken lassen. Die Anschlusselemente durch Drehen in einen Winkel bringen, der das Einstecken ermöglicht. Die Anschlusselemente vollständig in die Buchse eindrücken.

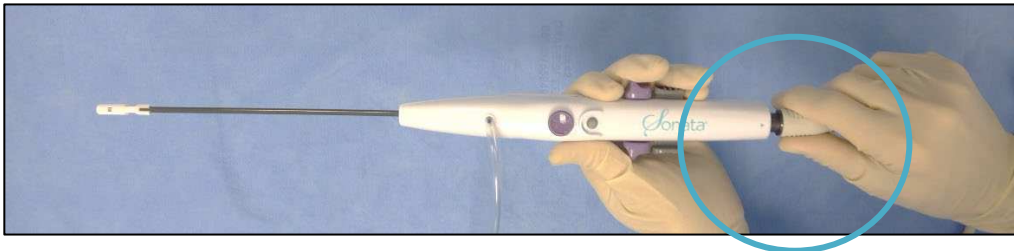


Abbildung 2-2. RFA-Handstückkabel an RFA-Handstück anschließen.



Abbildung 2-3. RFA-Handstück an Vorderseite des RF-Generators anschließen.

Bestätigen, dass die Anschlüsse korrekt ausgeführt wurden. Hierzu die Indikatoren auf der Anzeige des Sonata-SMART Tablet prüfen, wie in der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2 beschrieben.

Nach Gebrauch trennen und NICHT ENTSORGEN.

VORSICHT



ZUM TRENNEN NICHT AM KABEL ZIEHEN

Beim Abziehen der Anschlusselemente das Kabel an den Anschlusselementen greifen, um Beschädigungen zu vermeiden.

Nach dem Verfahren das Kabel an beiden Enden abziehen.

NICHT entsorgen! Dieses Kabel ist zur Wiederaufbereitung vor dem nächsten Gebrauch bestimmt. Für Anweisungen zur Wiederaufbereitung zu Kapitel 3 übergehen.

2.2 Vorreinigung am Anwendungsort


Unmittelbar nach der Verwendung des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels und vor der Überführung zur Wiederaufbereitung wird am Anwendungsort eine Vorreinigung durchgeführt, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen.




1. Gaze oder ein mit Wasser angefeuchtetes OP-Tuch verwenden. Die Verwendung eines für die Reinigung von medizinischen Instrumenten geeigneten Feuchttuchs mit geringem Alkoholgehalt ist ebenfalls akzeptabel. Die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.
2. Vom Ende des einen Anschlusselements zum Ende des anderen hin wischen und eine Sichtprüfung auf verbleibende Verunreinigungen vornehmen.
3. Eventuell auf den Öffnungen der Anschlusselemente befindliches Blut oder Gewebe entfernen, um ein Antrocknen von Verunreinigungen an den Anschlusselementen zu verhindern. Ein auf die Anschlusselemente gerichteter Niederdruck-Flüssigkeitsstrahl ist akzeptabel.
4. Die Gaze oder das Tuch nach Gebrauch in einem Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.
5. Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel in einen Behälter geben, der einen Deckel besitzt, punktionsfest ist und als biogefährliches Material enthaltend gekennzeichnet ist. Um das Antrocknen der verbleibenden Verunreinigungen zu verhindern, kann ein feuchtes Tuch verwendet werden.
6. So bald wie möglich der Wiederaufbereitung zuführen.

Kapitel 3 Wiederaufbereitung des wiederverwendbaren RFA-Kabels

WIEDERAUFBEREITUNG – ÜBERBLICK	STELLE
1. Vorreinigung am Anwendungsort	Abschnitt 2.2
2. Erforderliche Materialien	Abschnitt 3.1
3. Untersuchung auf Beschädigungen	Abschnitt 3.2
4. Maschinelle Reinigung und Desinfektion	Abschnitt 3.3
5. Option zur manuellen Reinigung und Desinfektion	Abschnitt 3.4
6. Verpackung und Dampfsterilisation	Abschnitt 3.5

Tabelle 1 Wiederaufbereitung – Überblick

WARNHINWEISE	
	<p>PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG TRAGEN</p> <p>Das benutzte RFA-Handstückkabel ist direkt mit Blut und Gewebe in Kontakt gekommen. Beim Umgang bzw. Arbeiten mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Produkten und Geräten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Zur PSA zählen Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe. Die Standardverfahren für den Umgang mit verschmutzten Geräten müssen befolgt werden.</p>
	<p>KONTAMINIERTES KABEL VORSICHTIG HANDHABEN</p> <p>Das benutzte wiederverwendbare RFA-Handstückkabel ist indirekt mit Blut und Gewebe in Kontakt gekommen. Die örtlichen sowie einrichtungsspezifischen Richtlinien zur Handhabung von benutzten biogefährlichen medizinischen Gerätschaften, einschließlich zur Verwendung von PSA, befolgen.</p>

VORSICHT	
	<p>FREILIEGENDE ANSCHLUSSELEMENTE NICHT IN FLÜSSIGKEITEN EINTAUCHEN</p> <p>Die Anschlusselemente des Kabels sind nicht dafür ausgelegt, über längere Zeit hinweg in Flüssigkeiten eingetaucht zu werden. Sollten die Anschlusselemente bei einem Vorgang nass werden, mit deionisiertem Wasser abspülen und dann so viel wie möglich aus den Anschlusselementen herausschütteln. Das Abspülen der Anschlusselemente unter fließendem Wasser ist akzeptabel.</p>
	<p>REINIGUNGSVERFAHREN</p> <p>Stets die geltenden Reinigungsvorschriften befolgen. Werden die in diesem Handbuch aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht eingehalten, könnte es zur Übertragung von Krankheiten und Infektionen kommen, die Bediener und Patientinnen gefährden.</p>
	<p>TEMPERATURGRENZEN</p> <p>Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel kann Schaden nehmen, wenn es Temperaturen über 135 °C (275 °F) ausgesetzt wird. Zeigt das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel aufgrund der Einwirkung hoher Temperaturen Anzeichen von Beschädigung, bitte zwecks Beratung an Gynesonics wenden.</p>

3.1 Erforderliche Materialien

- weiche Nylonbürste
- für medizinische Zwecke geeignete, schwach alkoholhaltige Wischtücher für die Oberflächendesinfektion
- sauberes, weiches, fusselfreies Tuch oder Trockenschrank
- Wasch- und Desinfektionsautomat (optional)
 - mildes pH-Reinigungsmittel (MediClean Forte)

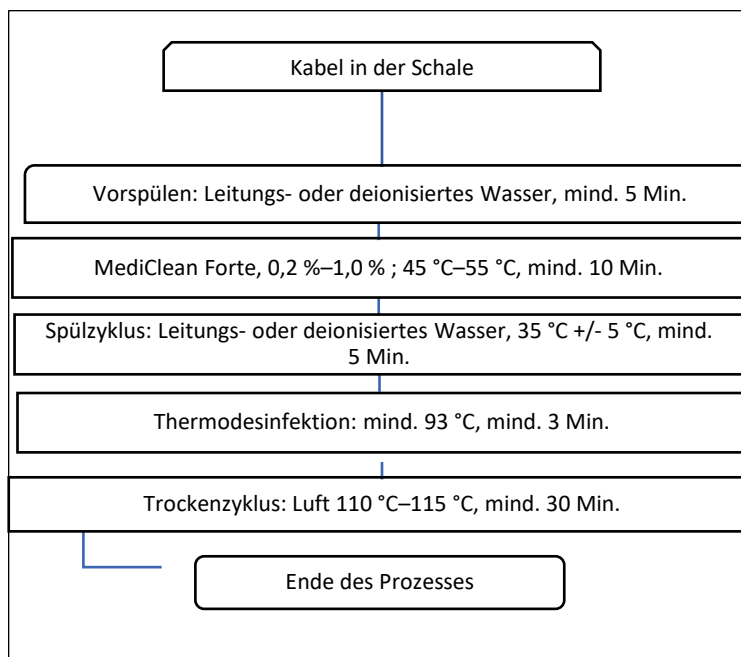
- Schwerkraftsterilisator oder Vakuumpuls-Dampfsterilisator
- für die Dampfsterilisation indizierter Sterilisationsbeutel

3.2 Untersuchung auf Beschädigungen

1. Vor der Wiederaufbereitung das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel auf Beschädigungen in den folgenden Bereichen untersuchen:
 - a. Die Kabelisolierung darf keine Risse oder Schnitte aufweisen.
 - b. Die Anschlüsselemente dürfen keine Sprünge aufweisen.
2. Ein beschädigtes wiederverwendbares RFA-Handstückkabel NICHT wiederaufbereiten oder verwenden. Den zuständigen Vertreter von Gynesonics kontaktieren.



3.3 Reinigung und Desinfektion – Option mit Reinigungs- und Desinfektionsautomat

1. Das RFA-Handstückkabel aufwickeln und in eine für die Verwendung in Reinigungs- und Desinfektionsautomaten vorgesehene Schale legen.
2. Die Schale in einen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten stellen. Die Anweisungen des Automatenherstellers befolgen.
3. Der folgende maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde von Gynesonics validiert.





4. Nach Abschluss den Reinigungs- und Desinfektionsautomaten entladen. Visuell auf Trockenheit überprüfen. Zurückbleibende Nässe kann mit für medizinische Zwecke geeigneter Druckluft oder mit sauberen und fusselfreien Einmal-Wischtüchern entfernt werden.
5. Wenn das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel vollständig trocken ist, zum Thema Verpackung in Abschnitt 3.5 übergehen.

3.4 Reinigung und Desinfektion – Manuelle Option

VORSICHTSHINWEISE	
	<p>VERMEIDEN VON FLÜSSIGKEITSSCHÄDEN Anschlusselemente NICHT in Flüssigkeit eintauchen und KEIN Wasser unmittelbar in die Enden der Anschlusselemente laufen lassen.</p>
	<p>WISCHTÜCHER MIT GERINGEM ALKOHOLGEHALT FÜR DIE OBERFLÄCHENDESINFEKTION VERWENDEN Zum Entfernen von Verunreinigungen oder zur Dekontamination zugelassene Wischtücher mit geringem Alkoholgehalt für die Oberflächendesinfektion verwenden.</p>

1. Wiederverwendbares RFA-Handstückkabel unter fließendem Leitungswasser mit einem weichen, feuchten Tuch oder einer weichen Bürste reinigen. Die Anschlusselemente nach unten gerichtet halten, um das Eindringen von Flüssigkeit zu verringern.
2. Den Vorgang so lange fortsetzen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind und das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel sichtbar sauber ist.
3. Mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
4. Die beiden Anschlusselemente und das Kabel mit für medizinische Zwecke geeigneten Wischtüchern mit geringem Alkoholgehalt für die Oberflächendesinfektion abwischen. Die Herstelleranweisungen befolgen.
 - a. Beide Anschlusselemente abwischen.
 - b. Das Kabel über seine gesamte Länge abwischen.
 - c. Alle Oberflächen mit dem Desinfektionsmittel benetzen.
5. Das verschmutzte Wischtuch in einem Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.
6. Die Anschlusselemente und das Kabel ein zweites Mal mit einem frischen Wischtuch abwischen. **Mindestens zwei (2) Mal abwischen und jedes Mal ein frisches Wischtuch verwenden.**
7. Die Oberflächen mit für medizinische Zwecke geeigneten Wischtüchern mit geringem Alkoholgehalt für die Oberflächendesinfektion für die vom Hersteller des Oberflächendesinfektionstuchs angegebene Dauer feucht halten.
8. Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch an der Luft oder in einem Trockenschrank vollständig trocknen.
9. Wenn das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel vollständig trocken ist, zum Thema Verpackung in Abschnitt 3.5 übergehen.

3.5 Verpackung und Dampfsterilisation

VORSICHTSHINWEISE	
	<p>NUR DIE GENEHMIGTEN ZYKLEN VERWENDEN</p> <p>Die Kompatibilität des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels mit anderen als den in der nachstehenden Tabelle 2 aufgeführten Dampfsterilisationszyklen ist nicht erwiesen.</p>
	<p>VALIDIERTE VERPACKUNG</p> <p>Die Sterilisationswirksamkeit anderer, nicht in diesem Bedienerhandbuch genannter Beutel ist bislang nicht erwiesen. Beim Gebrauch von Sterilisationsbeuteln den jeweiligen Herstelleranweisungen folgen.</p>

1. Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel aufwickeln und in einen für die Dampfsterilisation vorgesehenen Sterilisationsbeutel geben.
2. Den Beutel nach den Anweisungen des Beutelherstellers verschließen.
3. Den verschlossenen Beutel gemäß den Anweisungen des Beutel- und Dampfsterilisatorherstellers in einen für die Verwendung in medizinischen Einrichtungen vorgesehenen Dampfsterilisator legen.
4. Die Sterilisation mit Dampf (feuchte Hitze) wurde für das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel validiert. Informationen zur Wiederaufbereitung in der medizinischen Einrichtung sind Tabelle 2 zu entnehmen.

STERILISATIONSZYKLUS	TEMPERATUR	EXPOSITIONSDAUER	TROCKNUNGSZEIT	VERPACKUNG
Vorvakuum (Pre-Vac) Dampf	135 °C (275 °F)	mind. 3 Min.	mind. 16 Min.	Dampfsterilisationsbeutel. Siehe Abschnitt 3.7.
Schwerkraftverdrängung	135 °C (275 °F)	mind. 10 Min.	mind. 30 Min.	Dampfsterilisationsbeutel. Siehe Abschnitt 3.7.

Tabelle 2 Dampfsterilisationszyklen und Verpackung für die Sterilisation des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels

3.6 Lagerung vor Gebrauch

1. Den Beutel nach der Sterilisation an einem für die sterile Lagerung geeigneten, trockenen und staubfreien Ort gemäß den einrichtungsspezifischen Praktiken lagern.
2. Angaben zur Haltbarkeit sind der Gebrauchsanweisung des verwendeten Sterilisationsbeutels zu entnehmen.

3.7 Validierte Materialien und Chemikalien

MATERIAL	HERSTELLER UND TEILENUMMER
Dampfsterilisationsbeutel	Heißsiegelbarer Beutel Nr. 16 von Steriking, 25,4 cm × 38,1 cm (10 Zoll × 15 Zoll)
Für medizinische Zwecke geeignete Wischtücher mit geringem Alkoholgehalt für die Oberflächendesinfektion	CaviWipes™ von Metrex™
Reiniger für Reinigungs- und Desinfektionsautomaten	NeoDisher MedClean Forte
Wiederaufbereitungsschale, Reinigungsautomat	Wiederaufbereitungsschale OM-1000-GS für die Sonata-IUUS-Sonde

Tabelle 3 Im Hinblick auf die Wiederaufbereitung des wiederverwendbaren RFA-Handstückkabels als wirksam validierte Materialien und Chemikalien

Anhang A Technikhandbuch

Technik-Kapitel 1 Technische Daten

T1.1 RFA-Handstückkabel

Vollständige technische Daten zum System sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2 zu entnehmen.

Tabelle T-4. Spezifikationen zum wiederverwendbaren RFA-Handstückkabel

SPEZIFIKATIONEN ZUM WIEDERVERWENDBAREN RFA-HANDSTÜCKKABEL	SPEZIFIKATION
Verwendungsart	Wiederverwendbar
Sterilisation	Feuchte Hitze (Dampf)
Länge	3 m
Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung	-20 °C bis 45°C 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutz gegen Flüssigkeiten	IPX6 Schutz gegen starken Wasserstrahl. Die Anschlüsselemente des Kabels dürfen niemals in Flüssigkeiten eingetaucht werden.
Nutzdauer	Bestimmung der Nutzungsfrist durch Inspektion zwischen den Einsätzen. Für bis zu 50 Einsatzzyklen validiert.

Index der Begriffe

Anwendungsort, vii, 6

Desinfektion, vii, 11

Gründliche Reinigung, 8

Reinigung, 7

Sprache, 2

Wiederaufbereitung, vii



600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Tel.: +1.650.216.3860
www.gynesonics.com

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

Das Sonata-System dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome. Weitere Informationen sind erhältlich unter www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata und die Logos sind Marken und eingetragene Marken von Gynesonics, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Gynesonics-Produkte sind durch US-Patente und Patente anderer Länder geschützt. Siehe www.gynesonics.com/patents. ©2022 Gynesonics, Inc.