



SYSTÈME Sonata®

**Câble de pièce à main ARF
Sonata®, réutilisable
(ACCY-008)
Mode d'emploi**



Avis

Mode d'emploi du câble de pièce à main ARF Sonata® ACCY-008

© 2022 Gynesonics, Inc. Tous droits réservés.

Le système et les accessoires Sonata, y compris le matériel et le logiciel associés et le câble de pièce à main ARF réutilisable faisant l'objet du présent manuel, sont la propriété de Gynesonics®, Inc. et sont protégés par les lois américaines sur les droits d'auteur, ainsi que par les dispositions des traités internationaux. La reproduction ou la copie, en tout ou en partie, du présent manuel est interdite sans l'autorisation écrite de Gynesonics, Inc. La copie inclut la traduction dans une autre langue et le transfert sur d'autres supports. Les copies autorisées doivent porter les mêmes avis de droits d'auteur et de propriété intellectuelle que ceux figurant sur l'original en vertu de la loi. Noter que malgré toutes les mesures prises pour s'assurer de l'exactitude des informations contenues dans ce document, les instructions, photos, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques techniques et schémas figurant aux présentes sont sujets à modification sans préavis. Pour toute question concernant l'utilisation correcte de ce dispositif ou toute consigne de sécurité ou instruction de fonctionnement décrite dans ce manuel, contacter le représentant Gynesonics local ou le service à la clientèle de Gynesonics à :

Gynesonics, Inc.
600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063, États-Unis
Téléphone : +1-650-216-3860
Fax : +1-650-299-1566
www.gynesonics.com
Service et assistance :
UE : customersupport@gynesonics.com
É.-U. : USCustomerService@gynesonics.com



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM La Haye Pays-Bas



Obelis s.a
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, Belgique
Tél. : +(32) 2.732.59.54
Fax : +(32) 2.732.60.03
E-mail : mail@obelis.net



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suisse

Responsable au Royaume-Uni :

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



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street,
First Floor,
Londres, W1W 7LT
Royaume-Uni

Informations sur les marques et les brevets

Gynesonics, Sonata et leur logo sont des marques commerciales et déposées de Gynesonics, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Les produits Gynesonics sont protégés par des brevets américains et étrangers. Se reporter au site www.Gynesonics.com/patents pour une liste des brevets en vigueur.

À propos du mode d'emploi

Le présent mode d'emploi concerne le câble de pièce à main ARF réutilisable Sonata. Le câble de pièce à main ARF réutilisable est un accessoire du système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata® 2.2. Pour des détails sur l'utilisation du câble avec le système, se reporter au mode d'emploi REF-009 du système d'ablation

transcervicale des fibromes Sonata® 2.2. Le présent manuel est destiné aux établissements de santé utilisant la stérilisation à la vapeur. Le personnel en charge du retraitement doit être formé à la manipulation des dispositifs médicaux présentant un danger biologique et avoir passé en revue la procédure en détail. Une formation supplémentaire peut être fournie par Gynesonics sur demande.

Contactez Gynesonics pour obtenir des copies supplémentaires de ce manuel, pour toute autre question ou pour toute assistance nécessaire en ce qui concerne la formation, l'entretien et la maintenance.

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata 2.2 pour des informations concernant l'utilisation prévue et le fonctionnement du câble de pièce à main ARF Sonata réutilisable et pour des informations techniques détaillées et des instructions concernant la maintenance et l'entretien.


Manuel publié initialement en anglais.






Table des matières

Glossaire des symboles	ii
Glossaire des termes, acronymes et définitions	vii
Chapitre 1 Informations générales	1
1.1 Description du dispositif.....	1
1.2 Maintenance et entretien	1
1.3 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation	1
1.4 Impact environnemental	1
1.5 Considérations environnementales dans l'Union européenne.....	2
1.6 Informations sur la sécurité.....	2
1.7 Personnel prévu pour le retraitement.....	2
Chapitre 2 Utilisation du câble de pièce à main ARF	3
2.1 Se reporter au mode d'emploi du système Sonata 2.2 pour les instructions d'utilisation complète du câble de pièce à main ARF réutilisable	3
2.2 Pré-nettoyage au point d'utilisation.....	5
Chapitre 3 Retraitement du câble de pièce à main ARF réutilisable	6
3.1 Matériel nécessaire	7
3.2 Détection des dommages.....	8
3.3 Nettoyage et désinfection – Laveur-désinfecteur automatisé (en option).....	8
3.4 Nettoyage et désinfection – Option manuelle	9
3.5 Emballage et stérilisation à la vapeur.....	10
3.6 Stockage avant utilisation.....	10
3.7 Matériel et produits chimiques validés	11
Annexe A Manuel technique	12
Index des termes	14







Glossaire des symboles

Les tableaux suivants contiennent les symboles de sécurité qui apparaissent sur les dispositifs et les accessoires du système Sonata et tout au long de ce manuel.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n°5.12	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-3082	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 n° 5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays.	ISO 7000-3725	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.10	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1 n° 5.1.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1 n° 5.1.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.13	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Suivre le mode d'emploi	Indique la nécessité de se reporter au mode d'emploi.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7010-M002	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.
 www.gynesonics.com/manuals	Manuel d'utilisation ; instructions d'utilisation	Consulter le mode d'emploi. Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi. Un indicateur de mode d'emploi électronique (adresse du site Web) peut accompagner le symbole lorsqu'il est utilisé pour indiquer la nécessité de consulter un mode d'emploi électronique.	ISO 7000-1641	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Non stérile	Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1 n° 5.2.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.23	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2609	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Signe d'avertissement général	Indique un avertissement général.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7010 W001	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Précaution	Indique qu'il convient de faire preuve de prudence lorsque le dispositif ou la commande sont utilisés à proximité de ce symbole, ou indique que la situation en cours nécessite l'attention de l'opérateur ou son intervention afin d'éviter des conséquences indésirables.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7000-0434A	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui risque d'être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement.	ISO 15223-1 n° 5.3.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical devant être protégé contre l'humidité.	ISO 15223-1 n° 5.3.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.21	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Limite de température	Indique les limites de température jusqu'auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0632	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.17.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2620	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.9	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.	Directive 93/42/CEE Annexe XII	Directive relative aux dispositifs médicaux.
	Marquage UKCA	Désigne la conformité technique avec les règlements sur les dispositifs médicaux du Royaume-Uni.	2002 n° 618 avec 2019 n° 791 et 2020 n° 1478	UK Medical Devices Regulations 2002 (Règlements sur les dispositifs médicaux du R.-U.), version modifiée
	Recycler : équipement électronique	NE PAS jeter les équipements électroniques aux ordures ménagères.	Directive 2012/19/UE Annexe IX	Marquage des déchets d'équipements électriques et électroniques conformément à l'article 15 (2) de la directive 2012/19/UE.
IPX6	Degré de protection contre la pénétration d'eau procuré par un boîtier	Protégé contre les jets d'eau puissants.	CEI 60601-1, tableau D.3, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60529, section 6	Degrés de protection procurée par les boîtiers.
	Uniquement sur ordonnance	Nécessite une ordonnance aux États-Unis.	21 CFR 801.15(c) (1)(i)F	Étiquetage des dispositifs médicaux ; importance des énoncés requis figurant sur les étiquettes.
			21 CFR 801.109	Étiquetage des dispositifs prescrits.
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	Directive MedTech Europe de mai 2019	Utilisation des symboles pour indiquer la conformité aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux.
	Symbole d'autoclave	Stérilisable dans un stérilisateur à vapeur (autoclave) à la température spécifiée.	ISO 7000-2868	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

Glossaire des termes, acronymes et définitions

TERME	DÉFINITION
Ablation par radiofréquence (ARF)	Processus consistant à détruire un volume de tissu en utilisant de l'énergie radiofréquence. Cette énergie induit une élévation suffisante des températures pendant une période de temps, résultant en une fixation thermique et une nécrose coagulante.
Câble de pièce à main ARF réutilisable	Câble de données et d'alimentation réutilisable qui relie la pièce à main ARF et le générateur RF. Correspond à la référence ACCY-008.
Connecteur	Connecteur multibroche assurant l'interface avec le générateur RF ou la pièce à main ARF.
DEEE	Règlements relatifs à l'élimination appropriée des déchets d'équipement électrique et électronique (DEEE) dans l'Union européenne.
Désinfection	Destruction physique ou chimique de pathogènes ou d'autres micro-organismes.
Générateur d'énergie radiofréquence (RF)	Contrôle l'administration d'énergie à la pièce à main ARF.
Gynesonics	Fabricant du système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata 2.2 et du câble de pièce à main ARF ACCY-008, réutilisable.
Laveur-désinfecteur	Appareil destiné à nettoyer et désinfecter les dispositifs médicaux et les autres articles utilisés dans la pratique médicale, dentaire, pharmaceutique et vétérinaire.
Nettoyage	Élimination physique des souillures et des contaminants dans la mesure nécessaire à la poursuite du traitement.
Opérateur	Le médecin ou le personnel de soutien faisant fonctionner le système Sonata.
Pièce à main ARF	Composant à usage unique du dispositif de traitement doté d'électrodes déployables, utilisé pour administrer de l'énergie thermique aux fibromes. La pièce à main ARF se fixe à la sonde IUUS.
Point d'utilisation	Lieu et moment où le dispositif est utilisé.
Retraitement	Ensemble de la procédure de nettoyage, de désinfection (le cas échéant) et de stérilisation (le cas échéant) des accessoires Sonata lors de leur première utilisation ou après une intervention en préparation à l'utilisation suivante.
RF	Radiofréquence
SMART Tablet	Unité montée sur le haut du chariot du système qui permet l'imagerie échographique, la planification de l'ablation et les communications avec le générateur RF.
Stérilisateur à vapeur	Appareil pouvant mettre les articles en contact direct avec la vapeur à une température et une pression indiquées pendant une période de temps déterminé. Aussi connu sous le nom d'autoclave ou de stérilisateur.
Stérilisation	Processus qui permet d'éliminer les micro-organismes viables présents sur un produit.

Chapitre 1 Informations générales

PRÉCAUTION



VENTE ET UTILISATION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

1.1 Description du dispositif

Le câble de pièce à main ARF réutilisable Sonata® (Figure 2-1) est un accessoire du système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata® 2.2. Le système Sonata 2.2 est destiné à l'imagerie diagnostique intra-utérine et au traitement transcervical des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants. Le câble relie la pièce à main d'ablation par radiofréquence Sonata® au générateur d'énergie radiofréquence Sonata®. Le câble de 3 mètres achemine le courant, les données thermiques et les données de commande. Le câble est réutilisable et fourni non stérile.

1.2 Maintenance et entretien

Le câble de pièce à main ARF réutilisable ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Inspecter attentivement le câble de pièce à main ARF réutilisable au début du retraitement et avant le conditionnement de stérilisation. En cas de dommage ou de défaut, interrompre l'utilisation du dispositif et informer Gynesonics qui procédera à une évaluation et un remplacement éventuel.

1.3 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation

Entre chaque utilisation, le câble de pièce à main ARF réutilisable doit être retraité, conformément au Chapitre 3 et conservé en tant que produit stérilisé selon la réglementation locale et les règlements de l'établissement.

Conditions de stockage et de transport : -20 °C à 45°C, 10 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Conditions d'utilisation : 10 °C à 35 °C, 30 % à 75 % d'humidité relative, sans condensation

1.4 Impact environnemental

Le câble de pièce à main ARF réutilisable est un appareil électronique multi-usage de qualité médicale. À la fin de sa vie utile, il doit être nettoyé et désinfecté en suivant les instructions du Chapitre 3 et mis au rebut conformément aux procédures de l'établissement. Les composants du système peuvent contenir des matériaux dangereux pour l'environnement, tels que, notamment : métaux lourds, métaux généralement recyclables et plastiques. Contacter Gynesonics pour des conseils sur la récupération du matériel.

L'emballage du câble de pièce à main ARF réutilisable contient des matériaux recyclables. Vérifier les symboles de recyclage des emballages en plastique et recycler tous les matériaux papier, tels que cartons gris et emballages extérieurs.

1.5 Considérations environnementales dans l'Union européenne

AVERTISSEMENT



Symbole relatif aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Suivre les directives décrites par les règlements DEEE en matière d'élimination conforme dans l'Union européenne.

Le matériel portant le symbole DEEE ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés mais doit faire l'objet d'une collecte séparée et d'un recyclage approprié.

1.6 Informations sur la sécurité

Lire tous les avertissements et précautions figurant sur les étiquettes des produits et dans les sections pertinentes du présent mode d'emploi. Se reporter au glossaire des symboles, au début de ce mode d'emploi, pour une explication des symboles.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du système Sonata, prévenir Gynesonics. À l'intérieur de l'Union européenne, avvertir également l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente sont établis.

Le système Sonata équipé du câble de pièce à main ARF a été testé conformément aux normes suivantes :



- EN/CEI 60601-1, Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles.
- EN/CEI 60601-1-2, Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- EN/CEI 60601-1-6, Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : aptitude à l'utilisation.
- EN/CEI 60601-1-8, Appareils électromédicaux – Partie 1-8 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Exigences générales, essais et guides pour les systèmes d'alarme des appareils et des systèmes électromédicaux.
- EN/CEI 60601-2-2, Appareils électromédicaux : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils d'électrochirurgie à courant haute fréquence et des accessoires d'électrochirurgie à courant haute fréquence.
- EN/CEI 60601-2-37, Appareils électromédicaux : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

1.7 Personnel prévu pour le retraitement

Le personnel chargé du retraitement du câble de pièce à main ARF réutilisable doit connaître les principes généraux et les risques associés au retraitement des dispositifs médicaux réutilisables et être compétent dans les pratiques courantes et les mesures de sécurité utilisées au cours du retraitement. Le personnel chargé du retraitement est censé avoir une bonne connaissance et des compétences suffisantes concernant les risques associés aux dispositifs médicaux contaminés et à l'exposition aux produits chimiques utilisés dans le retraitement.

Chapitre 2 Utilisation du câble de pièce à main ARF

2.1 Se reporter au mode d'emploi du système Sonata 2.2 pour les instructions d'utilisation complète du câble de pièce à main ARF réutilisable

AVERTISSEMENT	
	<p>LIRE LES MODES D'EMPLOI AVANT L'UTILISATION</p> <p>Lire le présent mode d'emploi et celui du système Sonata 2.2 dans leur intégralité avant l'utilisation ou le retraitement. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception du matériel mais aussi de facteurs sous le contrôle de l'opérateur. Il est important de lire, comprendre et suivre les instructions fournies avec ce système pour en renforcer la sécurité et l'efficacité. Il convient notamment de suivre les indications et contre-indications.</p>
	<p>NETTOYER ET STÉRILISER APRÈS L'UTILISATION</p> <p>Le câble de pièce à main ARF doit être nettoyé et stérilisé après chaque intervention.</p>

Le câble de pièce à main ARF réutilisable est utilisé pour relier la pièce à main ARF au générateur RF. Le câble doit être nettoyé et stérilisé en suivant les instructions fournies dans le Chapitre 3 du présent manuel avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure.

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata 2.2 REF-009 pour des instructions complètes concernant l'utilisation, les contre-indications, la sélection des patientes, les événements postopératoires potentiels, la configuration de l'intervention, les risques, les avertissements, les précautions, l'anesthésie et les données relatives aux tests électriques associées à l'utilisation du câble de pièce à main ARF réutilisable ACCY-008 avec le système Sonata 2.2.

Pour relier la pièce à main ARF au générateur RF, brancher les extrémités du câble appropriées dans chaque dispositif, comme illustré ci-dessous.

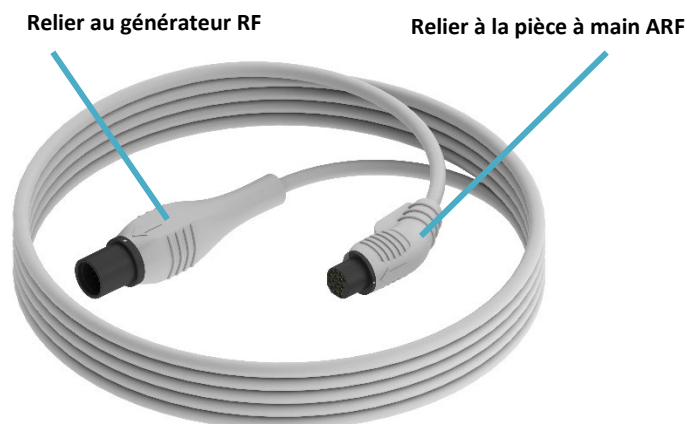


Figure 2-1. Connecteurs du câble

Chaque connecteur comporte une flèche d'orientation blanche ainsi qu'un détrompeur pour être inséré dans une seule position. Faire tourner les connecteurs jusqu'à ce qu'ils soient alignés correctement pour être insérés. Pousser à fond dans les prises.

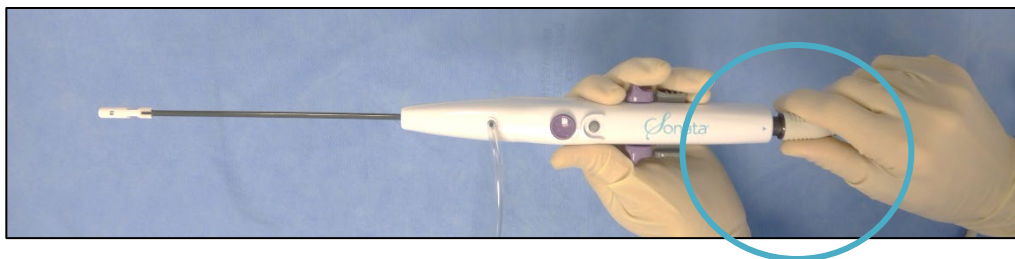


Figure 2-2. Raccorder le câble de pièce à main ARF à la pièce à main ARF.



Figure 2-3. Raccorder la pièce à main ARF à la partie avant du générateur RF.

Confirmer les connexions en vérifiant les indicateurs sur l'écran de la SMART Tablet Sonata, comme décrit dans le mode d'emploi du système Sonata 2.2.

Débrancher après utilisation et NE PAS JETER.

PRÉCAUTION



NE PAS TIRER SUR LE CÂBLE POUR LE DÉBRANCHER

Pour retirer les connecteurs, saisir le câble au niveau des connecteurs pour éviter de l'endommager.

Après la procédure, débrancher le câble aux deux extrémités.

NE PAS jeter ! Ce câble doit être retraité avant la prochaine utilisation. Se reporter au Chapitre 3 ci-dessous pour des instructions sur le retraitement.

2.2 Pré-nettoyage au point d'utilisation

Un pré-nettoyage au point d'utilisation est effectué immédiatement après l'utilisation du câble de pièce à main ARF réutilisable et avant le transfert pour retraitement afin d'éliminer les traces de souillure.



1. Utiliser de la gaze ou une lingette chirurgicale imbibée d'eau. L'utilisation d'une lingette préhumidifiée à faible teneur en alcool destiné aux instruments médicaux est aussi acceptable. Suivre le mode d'emploi du fabricant.
2. Essuyer le câble d'une extrémité à l'autre, y compris les connecteurs, et inspecter visuellement pour détecter tout contaminant restant.
3. Si du sang ou des tissus sont présents sur les ouvertures du connecteur, les éliminer pour éviter qu'ils ne sèchent sur les connecteurs. La vaporisation de liquide à basse pression sur les connecteurs est acceptable.
4. Jeter la gaze ou la lingette après l'utilisation dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
5. Placer le câble de pièce à main ARF réutilisable dans un récipient muni d'un couvercle, imperforable et identifié comme contenant des déchets biologiques dangereux. Un chiffon humide peut être utilisé pour éviter que les contaminants restants ne sèchent sur la surface.
6. Transférer dans la zone de retraitement dès que possible.

Chapitre 3 Retraitement du câble de pièce à main ARF réutilisable




PRESENTATION DU RETRAITEMENT	EMPLACEMENT
1. Pré-nettoyage au point d'utilisation	Section 2.2
2. Matériel nécessaire	Section 3.1
3. Détection des dommages	Section 3.2
4. Nettoyage et désinfection automatisés	Section 3.3
5. Nettoyage et désinfection – Option manuelle	Section 3.4
6. Emballage et stérilisation à la vapeur	Section 3.5

Tableau 1 Présentation du retraitement

AVERTISSEMENTS

	<p>PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE</p> <p>Le câble de pièce à main ARF usagé a été exposé directement à du sang et des tissus. Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté pour manipuler ou traiter du matériel, des dispositifs et des appareils contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend les blouses, masques, lunettes de protection ou masques faciaux, gants et couvre-chaussures. Suivre les procédures standard concernant la manipulation du matériel souillé.</p>
	<p>MANIPULER LE CÂBLE CONTAMINÉ AVEC SOIN</p> <p>Le câble de pièce à main ARF réutilisable usagé a été exposé indirectement à du sang et des tissus. Suivre les directives locales et propres à l'établissement pour la manipulation des appareils médicaux présentant un danger biologique, y compris les équipements de protection individuelle.</p>

PRÉCAUTION

	<p>NE PAS IMMERGER LES CONNECTEURS OUVERTS</p> <p>Les connecteurs du câble ne sont pas destinés à être immergés dans des liquides pendant des périodes de temps prolongées. Si les connecteurs sont mouillés pendant toute procédure, les rincer à l'eau désionisée, puis les égoutter du mieux possible. Les connecteurs peuvent être rincés sous l'eau courante.</p>
	<p>PROCÉDURES DE NETTOYAGE</p> <p>Toujours suivre les procédures de nettoyage appropriées. Le non-respect des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation décrites dans le présent manuel pourrait entraîner la transmission de maladies et provoquer des infections dangereuses pour les opérateurs et les patientes.</p>
	<p>LIMITES DE TEMPÉRATURE</p> <p>Le câble de pièce à main ARF réutilisable peut être endommagé s'il est exposé à des températures supérieures à 135 °C (275 °F). Si le câble de pièce à main ARF réutilisable semble endommagé par une exposition à des températures élevées, contacter Gynesonics pour obtenir des conseils.</p>

3.1 Matériel nécessaire

- Brosse en nylon souple
- Lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale
- Chiffon doux non pelucheux propre ou armoire de séchage
- Laveur-désinfecteur (en option)

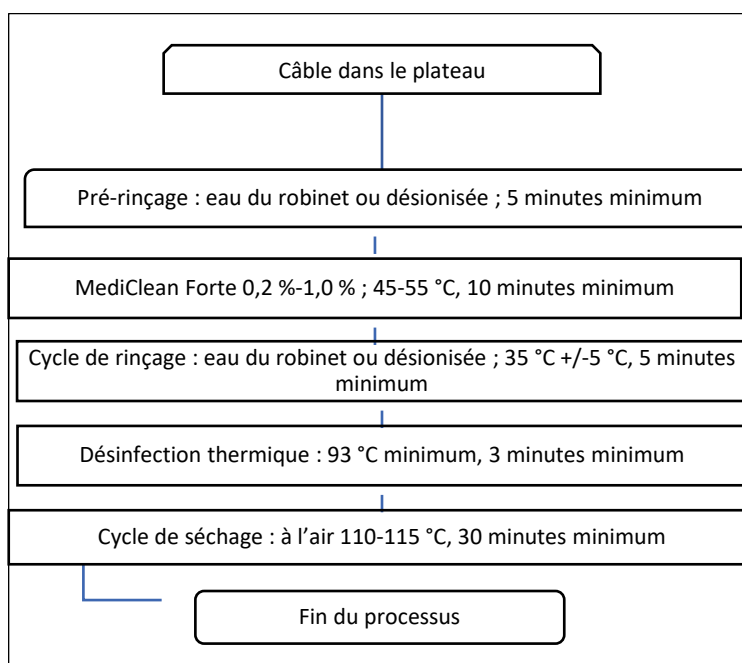
- Détergent doux à pH neutre (MediClean Forte)
- Stérilisateur à vapeur pulsée par gravité ou vide
- Pochette de stérilisation indiquée pour la stérilisation à la vapeur

3.2 Détection des dommages

1. Avant le retraitement, inspecter le câble de pièce à main ARF réutilisable pour détecter tout dommage dans les zones suivantes :
 - a. L'isolation du câble ne doit être ni craquelée ni fissurée.
 - b. Les connecteurs ne doivent présenter aucune craquelure.
2. NE PAS retraiter ou utiliser si le câble de pièce à main ARF réutilisable présente un dommage quelconque. Contacter le représentant de Gynesonics.



3.3 Nettoyage et désinfection – Laveur-désinfecteur automatisé (en option)

1. Enrouler le câble de pièce à main ARF et le placer dans un plateau destiné à être utilisé dans les laveurs-désinfecteurs automatisés.
2. Placer le plateau à l'intérieur de la machine. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil.
3. Le processus de nettoyage et désinfection automatisés suivant est validé par Gynesonics.





4. Une fois terminé, sortir le câble du laveur-désinfecteur. Inspecter visuellement pour voir s'il est sec. L'humidité subsistante peut être éliminée par air comprimé de qualité médicale ou avec des lingettes à usage unique non pelucheuses propres.
5. Lorsque le câble de pièce à main ARF réutilisable est complètement sec, passer à l'emballage, section 3.5.

3.4 Nettoyage et désinfection – Option manuelle

PRECAUTIONS	
	<p>PROTECTION CONTRE LES DOMMAGES CAUSÉS PAR LES LIQUIDES</p> <p>NE PAS immerger les connecteurs ou verser de l'eau directement dans leurs extrémités.</p>
	<p>UTILISER DES LINGETTES DÉSINFECTANTES À FAIBLE TENEUR EN ALCOOL</p> <p>Utiliser des lingettes désinfectantes approuvées, à faible teneur en alcool, de qualité médicale pour éliminer les contaminants ou pour la décontamination.</p>

1. Nettoyer le câble de pièce à main ARF réutilisable sous l'eau du robinet courante avec un chiffon humide doux ou une brosse souple. Orienter les connecteurs vers le bas pour réduire la pénétration de liquide.
2. Continuer le processus jusqu'à ce que toute trace de souillure soit éliminée et que le câble de pièce à main ARF réutilisable soit visiblement propre.
3. Sécher à l'aide d'un chiffon doux non pelucheux propre.
4. Essuyer les deux connecteurs et le câble avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale. Suivre les instructions du fabricant.
 - a. Essuyer les deux connecteurs.
 - b. Essuyer le câble sur toute sa longueur.
 - c. Humidifier toutes les surfaces à l'aide du désinfectant.
5. Jeter la lingette souillée dans un récipient pour déchets biologiques.
6. Essuyer une deuxième fois les connecteurs et le câble à l'aide d'une lingette propre. **Essuyer au moins deux (2) fois en utilisant une lingette neuve à chaque fois.**
7. Continuer d'humidifier les surfaces avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale pendant la durée spécifiée par le fabricant des lingettes.
8. Sécher complètement le câble de pièce à main ARF réutilisable avec un chiffon doux non pelucheux propre, à l'air ou dans une armoire de séchage.
9. Lorsque le câble de pièce à main ARF réutilisable est complètement sec, passer à l'emballage, section 3.5.

3.5 Emballage et stérilisation à la vapeur

PRECAUTIONS	
	<p>UTILISER UNIQUEMENT LES CYCLES APPROUVÉS</p> <p>Le câble de pièce à main ARF réutilisable n'a pas été démontré compatible avec les cycles de stérilisation à la vapeur autres que ceux indiqués dans le tableau 2 ci-dessous.</p>
	<p>EMBALLAGE VALIDÉ</p> <p>L'efficacité de la stérilisation des modèles de pochettes ne figurant pas dans ces instructions n'a pas été établie. Suivre les instructions du fabricant lors de l'utilisation de toute pochette de stérilisation.</p>

1. Enrouler le câble de pièce à main ARF réutilisable et le placer dans une pochette de stérilisation destinée à la stérilisation à la vapeur.
2. Fermer hermétiquement la pochette selon les instructions du fabricant.
3. Placer la pochette scellée dans un stérilisateur à vapeur destiné aux établissements de soins de santé, selon les instructions du fabricant de la pochette et du stérilisateur à vapeur.
4. La stérilisation à la vapeur (chaleur humide) a été validée pour le câble de pièce à main ARF réutilisable. Voir le Tableau 2 pour le retraitement au sein de l'établissement de soins de santé.

CYCLE DE STERILISATION	TEMPERATURE	DUREE D'EXPOSITION	DUREE DE SECHAGE	EMBALLAGE
Pré-vide Vapeur pré-vide	135 °C (275 °F)	3 minutes minimum	16 minutes minimum	Pochette de stérilisation à la vapeur. Voir la section 3.7.
Déplacement par gravité	135 °C (275 °F)	10 minutes minimum	30 minutes minimum	Pochette de stérilisation à la vapeur. Voir la section 3.7.

Tableau 2 Cycles de stérilisation à la vapeur et emballage de stérilisation du câble de pièce à main ARF réutilisable

3.6 Stockage avant utilisation

1. Après la stérilisation, placer la pochette dans un endroit sec non poussiéreux convenant au stockage stérile, selon les pratiques de l'établissement.
2. Pour la durée de vie utile, consulter le mode d'emploi de la pochette de stérilisation utilisée.

3.7 Matériel et produits chimiques validés

MATÉRIEL	FABRICANT ET NUMERO DE PIECE
Pochette de stérilisation à la vapeur	Steriking Heat Seal Pouch n° 16 (25,4 cm × 38,1 cm [10 po × 15 po])
Lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale	CaviWipes™ de Metrex™
Nettoyant pour laveur-désinfecteur	NeoDisher MedClean Forte
Plateau de traitement de laveur automatique	Plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata OM-1000-GS

Tableau 3 Matériel et produits chimiques validés efficaces dans le retraitement du câble de pièce à main ARF réutilisable

Annexe A Manuel technique

Chapitre technique 1 Caractéristiques techniques

T1.1 Câble de pièce à main ARF

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata 2.2 pour des informations techniques complètes sur le système.

Tableau T-4. Caractéristiques techniques du câble de pièce à main ARF réutilisable

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU CÂBLE DE PIÈCE À MAIN ARF RÉUTILISABLE	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Type d'utilisation	Réutilisable
Stérilisation	Chaleur humide (vapeur)
Longueur	3 m
Conditions de transport et de conservation	-20 °C à 45°C 10 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C 30 % à 75 % d'humidité relative, sans condensation
Indice de protection contre les liquides	IPX6 Protégé contre les jets d'eau puissants. Les connecteurs du câble ne doivent jamais être immergés dans des liquides.
Durée de vie utile	Utiliser jusqu'à la limite établie lors de l'inspection entre deux utilisations. Validée pour 50 cycles d'utilisation maximum.

Index des termes

Désinfection, vii, 11

langue, 2

Nettoyage, 7

Nettoyage en profondeur, 8

Point d'utilisation, vii, 6

Retraitement, vii



600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 États-Unis
Téléphone : +1-650-216-3860
www.gynesonics.com

Gynesonics Netherlands BV
Kapershof 46
6641 JS Beuningen
Pays-Bas
Téléphone : +31 24 6750555

Le système Sonata est destiné à l'imagerie diagnostique intra-utérine et au traitement transcervical des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants. Pour en savoir plus, se rendre sur le site www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata et leurs logos sont des marques commerciales et déposées de Gynesonics, Inc. Toutes les autres marques appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Les produits Gynesonics sont protégés par des brevets américains et étrangers. Voir www.gynesonics.com/patents. © 2022 Gynesonics, Inc.