



SISTEMA Sonata®

Cavo riutilizzabile del manipolo RFA Sonata® (ACCY-008) Istruzioni per l'uso

Avviso

Cavo riutilizzabile (ACCY-008) del manipolo RFA Sonata® Istruzioni per l'uso

© 2022 Gynesonics, Inc. Tutti i diritti riservati

Il sistema Sonata unitamente agli accessori, compresi l'hardware e il software, tra cui il cavo riutilizzabile del manipolo RFA oggetto del presente manuale, è di proprietà di Gynesonics®, Inc. ed è protetto dalle leggi statunitensi sul copyright e da disposizioni di trattati internazionali. È vietato copiare, anche parzialmente, e riprodurre il presente manuale senza l'autorizzazione scritta di Gynesonics, Inc. S'intendono per copie anche le traduzioni e il trasferimento su altri supporti. Le copie autorizzate devono riportare gli stessi avvisi sulla proprietà riservata e sul copyright presenti sull'originale ai sensi delle norme di legge. Tenere presente che sebbene sia stato fatto ogni sforzo possibile per assicurare che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate, tutti gli elementi contenuti nel documento stesso – istruzioni, fotografie, figure, illustrazioni, tabelle, dati tecnici e schemi – sono soggetti a modifica senza preavviso. Per eventuali domande sull'uso appropriato del dispositivo descritto o concernenti istruzioni per l'uso o di sicurezza riportate nel presente manuale, rivolgersi al rappresentante locale Gynesonics o al servizio di assistenza Gynesonics al seguente recapito:

Gynesonics, Inc.
600 Chesapeake Drive
Redwood City, CA 94063 USA
Telefono: +1.650.216.3860
Fax: +1.650.299.1566
www.gynesonics.com
Per assistenza e supporto:
UE: customersupport@gynesonics.com
Stati Uniti:
USCustomerService@gynesonics.com



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33, Suite 123
2595 AM Den Haag, Paesi Bassi



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera

Persona responsabile nel
Regno Unito:

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



MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street,
First Floor,
London, W1W 7LT
Regno Unito

Informazioni sui marchi di fabbrica e sui brevetti

Gynesonics, Sonata e le forme dei relativi loghi sono marchi e marchi registrati di Gynesonics, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

I prodotti Gynesonics sono protetti da brevetti statunitensi e di altri paesi. La pagina www.Gynesonics.com/patents riporta l'elenco dei brevetti pertinenti.

Informazioni sul presente manuale di istruzioni

Il presente manuale di istruzioni riguarda il cavo riutilizzabile del manipolo RFA Sonata®. Questo cavo è un accessorio del sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata® 2.2. Per istruzioni sull'uso di tale cavo con il sistema, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del suddetto sistema (codice REF-009). Le istruzioni nel presente documento sono destinate alle strutture sanitarie che impiegano la sterilizzazione a vapore. Oltre a studiare attentamente la procedura illustrata, il personale addetto al ritrattamento deve essere addestrato sul maneggiamento di dispositivi medici biopericolosi. Gynesonics potrà fornire ulteriore formazione su richiesta.

Rivolgersi a Gynesonics per copie aggiuntive del manuale, per ulteriori domande o assistenza relativamente a formazione, riparazioni e manutenzione.

Per informazioni sull'uso previsto e il funzionamento del cavo riutilizzabile del manipolo RFA Sonata, nonché per maggiori dettagli sulle caratteristiche tecniche, la manutenzione e la riparazione, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2.







Manuale pubblicato originariamente in inglese.






Indice



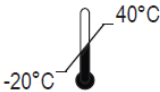
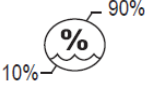
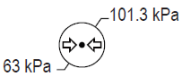


Glossario dei simboli	ii
Glossario di termini, sigle e definizioni	vii
Capitolo 1 Informazioni generali	1
1.1 Descrizione del dispositivo	1
1.2 Manutenzione e interventi.....	1
1.3 Condizioni di conservazione, trasporto e uso.....	1
1.4 Considerazioni ambientali	1
1.5 Considerazioni ambientali basate sulle norme dell'Unione Europea.....	2
1.6 Informazioni per la sicurezza	2
1.7 Personale addetto al ritrattamento.....	2
Capitolo 2 Uso del cavo riutilizzabile RFA	3
2.1 Per istruzioni complete sull'uso del cavo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2.....	3
2.2 Prepulitura nel punto di utilizzo	5
Capitolo 3 Ritrattamento del cavo riutilizzabile RFA	6
3.1 Materiali necessari	7
3.2 Ricerca danni	8
3.3 Pulizia e disinfezione mediante lavastrumenti automatizzata.....	8
3.4 Pulizia e disinfezione manuali.....	9
3.5 Confezionamento e sterilizzazione a vapore.....	10
3.6 Immagazzinaggio prima dell'uso	10
3.7 Materiale e sostanze chimiche convalidati	11
Appendice A Manuale tecnico	12
Indice analitico	14





Glossario dei simboli

Le seguenti tabelle mostrano i simboli di sicurezza apposti sui dispositivi e sugli accessori del sistema Sonata, riportati in vari punti del presente manuale.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.12	Simboli da utilizzare per l’etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-3082	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.6	Simboli da utilizzare per l’etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2497	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Importatore	Indica la persona giuridica che importa il dispositivo medico nel mercato locale.	ISO 7000-3725	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Numero di catalogo	Indica il codice sul catalogo del produttore che permette di identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.10	Simboli da utilizzare per l’etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2493	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore che ne permette l’identificazione.	ISO 15223-1 punto 5.1.5	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.4	Simboli da utilizzare per l’etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2492	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il mandatario nella Comunità europea.	ISO 15223-1 punto 5.1.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
			EN 980 punto 5.13	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale di istruzioni.	IEC 60601-1 Tabella D.2, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7010-M002	Simboli grafici – Pittogrammi e colori di sicurezza – Pittogrammi di sicurezza registrati.
 www.gynesonics.com/manuals	Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso	Consultare le istruzioni per l'uso. Indica la necessità di consultare le istruzioni per l'uso. Un indicatore di istruzioni per l'uso elettroniche (indirizzo web) può accompagnare il simbolo quando viene utilizzato per indicare la necessità di consultare le istruzioni per l'uso elettroniche.	ISO 7000-1641	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1 punto 5.2.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.23	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2609	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Pittogramma di avvertenza generale	Per indicare un'avvertenza di natura generale.	IEC 60601-1 Tabella D.2, Simbolo 2	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7010 W001	Simboli grafici – Pittogrammi e colori di sicurezza – Pittogrammi di sicurezza registrati.
	Attenzione	Per indicare che occorre esercitare cautela quando si usa il dispositivo o un controllo vicino al punto in cui è apposto il simbolo	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
		oppure per indicare che l'attuale situazione richiede l'attenzione o un intervento dell'operatore per prevenire conseguenze indesiderate.	ISO 7000-0434A	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Fragile, maneggiare con attenzione	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con attenzione.	ISO 15223-1 punto 5.3.1 ISO 7000-0621	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire. Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1 punto 5.3.4 ISO 7000-2626 EN 980 punto 5.21	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire. Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi. Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Limite di temperatura	Indica il limite di temperatura alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 punto 5.3.7 ISO 7000-0632 EN 980 punto 5.17.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire. Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi. Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Limitazione sull'umidità	Indica l'intervallo di valori di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 punto 5.3.8 ISO 7000-2620	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire. Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Limitazione sulla pressione atmosferica	Indica l'intervallo di valori della pressione atmosferica ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 punto 5.3.9 ISO 7000-2621	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire. Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Marchio CE	Indica la conformità a requisiti tecnici europei.	Direttiva 93/42/CEE Allegato XII	Direttiva concernente i dispositivi medici.
	Marchio UKCA	Indica la conformità tecnica alle norme del Regno Unito concernenti i dispositivi medici.	2002 N. 618 con 2019 N. 791 e 2020 N. 1478	Normativa britannica concernente i dispositivi medici 2002 e successivi emendamenti.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Riciclaggio: apparecchiature elettroniche	NON smaltire apparecchiature elettroniche nei rifiuti indifferenziati.	Direttiva 2012/19/UE Allegato IX	Marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità all'Articolo 15 (2) della Direttiva 2012/19/UE.
IPX6	Grado di protezione dell'ingresso assicurato da un involucro	Protetto contro forti getti d'acqua.	IEC 60601-1 Tabella D.3, Simbolo 2	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60529 Sezione 6	Gradi di protezione assicurati da involucri.
	Solo su prescrizione medica	Negli Stati Uniti richiede una prescrizione medica.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etichettatura – dispositivi medici; importanza di dichiarazioni necessarie sulle etichette.
			21 CFR 801.109	Etichettatura – dispositivi che richiedono una prescrizione medica.
	Dispositivo medico	Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico.	Linee guida MedTech Europe maggio 2019	Uso di simboli per indicare conformità al regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (MDR).
	Autoclave	Sterilizzabile in apparecchio a vapore (autoclave) alla temperatura specificata.	ISO 7000-2868	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

Glossario di termini, sigle e definizioni

TERMINE	DEFINIZIONE
Ablazione a radiofrequenza (RFA)	Processo di distruzione di un determinato volume di tessuto tramite l'erogazione di energia a radiofrequenza per un periodo di tempo prefissato allo scopo di portare il tessuto stesso a temperature sufficientemente elevate, causando così fissazione termica e necrosi coagulativa.
Cavo del manipolo RFA riutilizzabile	Un cavo di alimentazione e trasmissione dati riutilizzabile che collega il manipolo RFA al generatore RF. È identificato dal codice ACCY-008.
Connettore	Connettore a più pin che si interfaccia con il generatore RF o il manipolo RFA.
Disinfezione	Eliminazione di agenti patogeni e altri microorganismi con mezzi fisici o chimici.
Generatore a radiofrequenza (RF)	Apparecchio che controlla l'erogazione di energia al manipolo RFA.
Gynesonics	Produttore del sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata 2.2, che comprende il cavo riutilizzabile (ACCY-008) del manipolo RFA.
Lavastrumenti	Macchina per la pulizia e disinfezione di dispositivi medici e altri articoli utilizzati nella pratica medica, dentistica, farmaceutica e veterinaria.
Manipolo RFA	Componente monouso del dispositivo di trattamento dotato di elettrodi estendibili e impiegato per erogare energia termica ai fibromi. Il manipolo RFA va collegato alla sonda IUUS.
Operatore	Addetto al funzionamento del sistema Sonata.
Pulitura	Rimozione fisica di sporcizia e impurità nella misura necessaria per ulteriori trattamenti.
Punto di utilizzo	L'ubicazione e la data/ora di uso del dispositivo.
RAEE	Norme riguardanti il corretto smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche nell'Unione Europea.
RF	Sigla di Radiofrequenza.
Ritrattamento	L'intera procedura di pulitura, disinfezione (se necessaria) e sterilizzazione (se necessaria) degli accessori Sonata quando questi vengono adoperati per la prima volta o dopo una procedura in preparazione all'utilizzo successivo.
SMART Tablet	Dispositivo situato sulla parte superiore del carrello del sistema che visualizza le immagini ecografiche, consente di pianificare l'ablazione e assicura le comunicazioni con il generatore RF.
Sterilizzatore a vapore	Apparecchio, denominato anche autoclave, che espone gli oggetti al contatto diretto con vapore a una temperatura e pressione specifici, per un tempo prefissato.
Sterilizzazione	Processo di eliminazione di microorganismi vitali da un prodotto.

Capitolo 1 Informazioni generali

ATTENZIONE



VENDITA E USO

Ai sensi delle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solamente dietro prescrizione medica o da un medico.

1.1 Descrizione del dispositivo

Il cavo riutilizzabile del manipolo RFA Sonata® (Figura 2-1) è un accessorio del sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata® 2.2. Il sistema Sonata 2.2 è concepito per l'acquisizione di immagini intrauterine per scopi diagnostici e il trattamento transcervicale di fibromi uterini sintomatici, inclusi quelli associati a flusso mestruale abbondante. Il cavo serve a collegare il manipolo per ablazione a radiofrequenza Sonata® al generatore a radiofrequenza Sonata®. Il cavo, lungo 3 metri, conduce la corrente di alimentazione, dati termici e dati di controllo. È riutilizzabile ed è fornito non sterile.

1.2 Manutenzione e interventi

Il cavo riutilizzabile del manipolo RFA non può essere riparato dall'operatore. Ispezionarlo accuratamente prima di procedere al ritrattamento e prima del confezionamento per la sterilizzazione. In caso di danni o difetti, sospenderne l'uso e informare Gynesonics per richiedere una valutazione ed eventuale sostituzione.

1.3 Condizioni di conservazione, trasporto e uso

Prima di ogni uso, il cavo riutilizzabile del manipolo RFA deve essere ritrattato come illustrato nel Capitolo 3 e immagazzinato come prodotto sterile secondo le disposizioni locali e della struttura.

Condizioni di conservazione e trasporto: -20 °C a 45°C, umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensazione.

Condizioni di utilizzo: da 10 a 35 °C, umidità relativa dal 30% al 75%, senza condensazione.

1.4 Considerazioni ambientali

Il cavo riutilizzabile RFA è un dispositivo elettronico multiuso di qualità ospedaliera. Al termine della vita utile, va pulito e disinfettato in conformità a quanto riportato nel Capitolo 3 e smaltito in base alle procedure della struttura. L'apparecchiatura di cui consiste il sistema può contenere materiali pericolosi per l'ambiente, come (l'elenco che segue non è esaustivo) metalli pesanti, metalli in generale riciclabili e oggetti in plastica. Contattare Gynesonics per istruzioni sul recupero del materiale.

L'imballaggio del cavo riutilizzabile RFA contiene materiale riciclabile. Osservare i simboli relativi al riciclaggio di confezioni in plastica e riciclare tutti i materiali cartacei, come le scatole di cartone e quelle per imballaggio doppio.

1.5 Considerazioni ambientali basate sulle norme dell'Unione Europea

AVVERTENZA	
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) Attenersi alle linee guida della direttiva RAEE riguardo al corretto smaltimento nell'Unione Europea.</p>

Gli apparecchi contrassegnati con il simbolo RAEE non devono essere smaltiti tra i rifiuti municipali indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente per essere riciclati.

1.6 Informazioni per la sicurezza

Leggere tutte le avvertenze e precauzioni riportate sulle etichette del prodotto e nelle sezioni pertinenti delle presenti Istruzioni per l'uso. Fare riferimento al Glossario dei simboli, all'inizio delle presenti Istruzioni per l'uso, per una spiegazione dei simboli.

Nel caso di incidente grave risultante dall'uso del sistema Sonata, avisare Gynesonics. Se il sistema viene impiegato nell'Unione Europea, avisare anche l'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o la paziente.

Il sistema Sonata, incluso il manipolo RFA Sonata, è stato collaudato con riferimento alle seguenti norme:



- EN/IEC 60601-1, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
- EN/IEC 60601-1-2, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma secondaria: Compatibilità elettromagnetica – prescrizioni e prove.
- EN/IEC 60601-1-6, Apparecchi elettromedicali Parte 1-6 – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma secondaria: Usabilità.
- EN/IEC 60601-1-8, Apparecchi elettromedicali Parte 1-8 – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma secondaria: Prescrizioni generali, prove e indicazioni relative a sistemi di allarme in apparecchi e sistemi elettromedicali.
- EN/IEC 60601-2-2, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi e accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza.
- EN/IEC 60601-2-37, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi di monitoraggio e diagnostici ecografici.

1.7 Personale addetto al ritrattamento

Il personale addetto al ritrattamento del cavo riutilizzabile del manipolo RFA deve conoscere sia i principi generali e i rischi associati al ritrattamento di dispositivi medici riutilizzabili sia le pratiche comuni e le procedure di sicurezza da seguire nel ritrattamento stesso. Detto personale deve avere adeguate conoscenze e competenze relative ai rischi associati all'uso di dispositivi medici contaminati e all'esposizione a sostanze chimiche per il ritrattamento.

Capitolo 2 Uso del cavo riutilizzabile RFA

2.1 Per istruzioni complete sull'uso del cavo, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2

AVVERTENZA	
	<p>LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO</p> <p>Prima dell'uso o del ritrattamento, leggere le presenti istruzioni e le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2. La sicurezza e l'efficacia della procedura elettrochirurgica dipendono, oltre che dalle caratteristiche progettuali dell'apparecchiatura, anche da fattori sotto il controllo dell'operatore. Ai fini di una migliore sicurezza ed efficacia, è importante leggere con attenzione e seguire scrupolosamente le istruzioni fornite con questo sistema, comprese le indicazioni e le controindicazioni per l'uso.</p>
	<p>PULIRE E STERILIZZARE DOPO L'USO</p> <p>Il cavo del manipolo RFA deve essere pulito e sterilizzato dopo ogni procedura.</p>

Il cavo del manipolo RFA serve a collegare il manipolo RFA al generatore RF. Pulire e sterilizzare il cavo in base alle istruzioni riportate nel Capitolo 3 del presente manuale prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo successivo.

Per istruzioni sull'uso, le controindicazioni, la selezione della paziente, le potenziali complicanze postoperatorie, l'impostazione della procedura, i rischi, le avvertenze, le precauzioni, l'anestesia e i dati relativi al test elettrico associato all'uso del cavo riutilizzabile del manipolo RFA (ACCY-008) con il sistema Sonata 2.2, fare riferimento alle relative Istruzioni per l'uso (REF-009).

Per collegare il manipolo RFA al generatore RF, collegare l'estremità corretta del cavo a ciascun dispositivo, come indicato in figura.

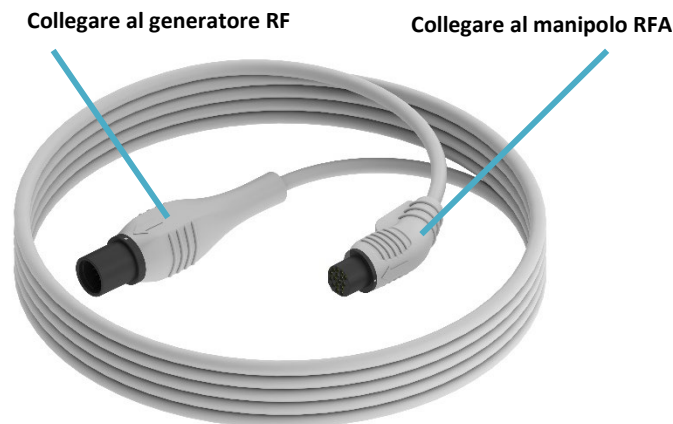


Figura 2-1. Connettori del cavo

Ciascun connettore è contrassegnato da un indicatore di orientamento bianco e può essere inserito in un'unica posizione predefinita. Ruotare ciascun connettore finché l'angolazione non consente l'inserimento nel connettore corrispondente, quindi premere a fondo.



Figura 2-2. Collegamento del cavo al manipolo RFA



Figura 2-3. Collegamento del manipolo RFA al pannello anteriore del generatore RF

Verificare che i collegamenti siano corretti facendo riferimento agli indicatori sul display dello SMART Tablet del sistema Sonata (vedere le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2).

Scollegare dopo l'uso e NON SMALTIRE.

ATTENZIONE



NON TIRARE IL CAVO PER SCOLLEGARLO

Per evitare di causare danni, scollegare il cavo afferrandolo per il connettore.

Scollegare in questo modo entrambi i connettori del cavo.

NON smaltire. Il cavo può essere riutilizzato, previo ritrattamento. Fare riferimento alle istruzioni di ritrattamento nel Capitolo 3.

2.2 Prepulitura nel punto di utilizzo



Questa procedura, che consiste nella rimozione della sporcizia visibile, va eseguita subito dopo l'utilizzo del cavo e prima di trasferirlo per il ritrattamento.




1. Usare una garza o un telo chirurgico imbevuto d'acqua. In alternativa, usare salviette preumidificate a basso tenore di alcol per la pulizia esterna di dispositivi medici. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
2. Strofinare da un'estremità del connettore all'altra, quindi verificare visivamente che non siano rimasti residui contaminanti.
3. In caso di residui di sangue o tessuto sulle estremità dei connettori, rimuoverli immediatamente per evitare che si secchino. È possibile dirigere del liquido a bassa pressione sui connettori.
4. Smaltire la garza o il telo nel contenitore dei materiali biopericolosi.
5. Porre il cavo riutilizzabile del manipolo RFA in un contenitore con coperchio, resistente alle perforazioni ed etichettato come contenente materiale biopericoloso. In alternativa, usare un panno umido per evitare che i residui contaminanti si secchino sulle superfici.
6. Trasferire all'area di ritrattamento il prima possibile,

Capitolo 3 Ritattamento del cavo riutilizzabile RFA

FASI DEL RITRATTAMENTO	VEDERE
1. Prepulitura nel punto di utilizzo	Sezione 2.2
2. Materiali necessari	Sezione 3.1
3. Ricerca danni	Sezione 3.2
4. Pulizia e disinfezione automatizzate	Sezione 3.3
5. Pulizia e disinfezione manuali	Sezione 3.4
6. Confezionamento e sterilizzazione a vapore	Sezione 3.5

Tabella 1. Fasi del ritattamento

AVVERTENZE	
	<p>INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE</p> <p>Durante l'uso, il cavo riutilizzabile del manipolo RFA è stato esposto direttamente a sangue e tessuti. Durante la manipolazione di materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati, è necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) – camici, maschere, occhiali protettivi o visiere, guanti e copriscarpe. Seguire le procedure standard per il maneggiamento di apparecchiature sudicie.</p>
	<p>MANEGGIARE CON CAUTELA I CAVI CONTAMINATI</p> <p>Durante l'uso, il cavo riutilizzabile del manipolo RFA viene esposto indirettamente a sangue e tessuti. Attenersi alle linee guida locali e della struttura per il maneggiamento di apparecchiature mediche biopericolose, incluso l'uso di DPI.</p>

ATTENZIONE	
	<p>NON IMMERGERE I CONNETTORI APERTI</p> <p>I connettori del cavo non sono concepiti per l'immersione prolungata in liquidi. In caso si bagnino durante qualsiasi processo, sciacquarli con acqua deionizzata, quindi scuoterli per rimuoverne la maggiore quantità possibile. È accettabile sciacquare i connettori sotto acqua corrente.</p>
	<p>PROCEDURE DI PULITURA</p> <p>Seguire sempre le corrette procedure di pulitura. La mancata osservanza delle procedure di pulitura, disinfezione e sterilizzazione illustrate nel presente manuale potrebbe causare infezioni e la trasmissione di malattie, mettendo a rischio l'incolumità degli operatori e della paziente.</p>
	<p>LIMITI DI TEMPERATURA</p> <p>Il cavo riutilizzabile del manipolo RFA potrebbe essere danneggiato dall'esposizione a temperature superiori a 135 °C (275 °F). Qualora ciò avvenisse, rivolgersi a Gynesonics per ulteriori istruzioni.</p>

3.1 Materiali necessari

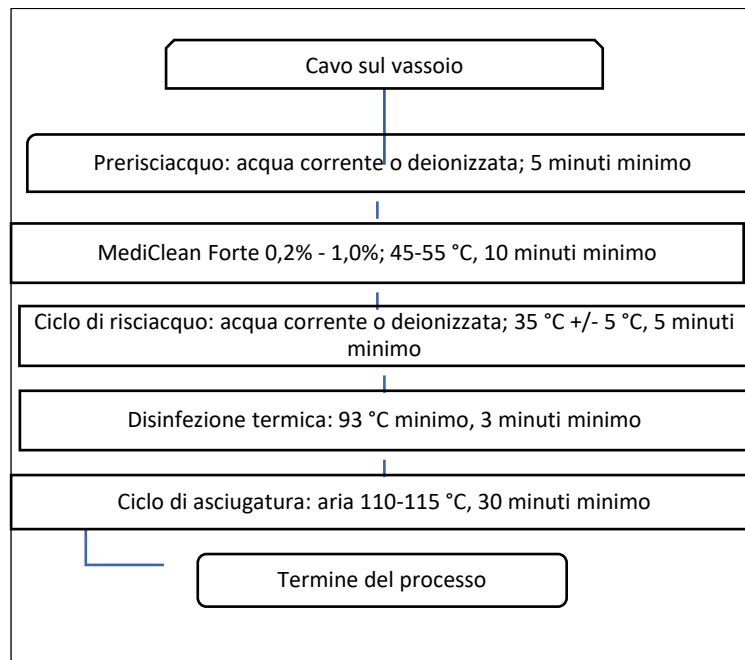
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Salviette disinfettanti a basso tenore di alcol, di qualità ospedaliera, per la pulizia delle superfici
- Panni puliti, morbidi, privi di pelucchi, o armadi di asciugatura
- Lavastrumenti a termodisinfezione (facoltativo)
 - Detergente a pH neutro (MediClean Forte)
- Apparecchio per sterilizzazione a vapore per gravità o vuoto
- Buste per sterilizzazione a vapore

3.2 Ricerca danni

1. Prima del ritattamento, ispezionare il cavo riutilizzabile del manipolo RFA per accertare che non presenti danni quali:
 - a. Fessure o tagli sul rivestimento isolante del cavo
 - b. Fessure sui connettori
2. In caso di danni visibili, NON ritrattarlo né utilizzarlo. Contattare il rappresentante Gynesonics.



3.3 Pulizia e disinfezione mediante lavastrumenti automatizzata

1. Avvolgere il cavo del manipolo RFA e appoggiarlo su un vassoio utilizzabile nella lavastrumenti.
2. Porre il vassoio nella macchina rispettando le istruzioni del fabbricante.
3. Il seguente processo di pulizia e disinfezione automatizzato è convalidato da Gynesonics.





4. Una volta completato il processo, estrarre il cavo dalla macchina lavastrumenti. Verificare visivamente che il cavo sia asciutto. Eventuali aree bagnate potranno essere asciugate con aria compressa di qualità ospedaliera o salviette monouso pulite e prive di pelucchi.
5. Quando il cavo è completamente asciutto, procedere con il confezionamento (sezione 3.5).

3.4 Pulizia e disinfezione manuali

PRECAUZIONI	
	<p>PREVENZIONE DI DANNI DA LIQUIDI</p> <p>NON immergere i connettori né dirigere il getto d'acqua direttamente verso le loro estremità.</p>
	<p>USARE SALVIETTE PER LA PULIZIA DELLE SUPERFICI A BASSO TENORE DI ALCOL</p> <p>Usare salviette per la disinfezione delle superfici a basso tenore di alcol, di qualità ospedaliera, per rimuovere le particelle contaminanti o decontaminare il cavo.</p>

1. Pulire il cavo riutilizzabile del manipolo RFA sotto acqua corrente con un panno morbido inumidito o una spazzola morbida. Tenere i connettori rivolti verso il basso per ridurre l'ingresso dei liquidi.
2. Continuare la pulizia fino alla rimozione di tutta la sporcizia visibile e finché il cavo non appare pulito.
3. Asciugare con un panno pulito, morbido e privo di pelucchi.
4. Strofinare i due connettori e il cavo con salviette disinfettanti a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera. Attenersi alle istruzioni del fabbricante.
 - a. Strofinare entrambi i connettori.
 - b. Strofinare il cavo per tutta la sua lunghezza.
 - c. Inumidire tutte le superfici con il disinfettante.
5. Smaltire le salviette usate in un contenitore per materiali biopericolosi.
6. Usare una salvietta nuova per passare nuovamente i connettori e il cavo. **Ripetere l'operazione almeno due volte usando una salvietta nuova ogni volta.**
7. Mantenere inumidite le superfici con le salviette umidificate a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera per la durata specificata dal fabbricante delle stesse.
8. Asciugare completamente il cavo con un panno privo di pelucchi pulito e morbido oppure con un armadio di asciugatura.
9. Quando il cavo è completamente asciutto, procedere con il confezionamento (sezione 3.5).

3.5 Confezionamento e sterilizzazione a vapore

PRECAUZIONI	
	<p>USARE SOLO I CICLI DI STERILIZZAZIONE APPROVATI</p> <p>Il cavo riutilizzabile RFA non è compatibile con cicli di sterilizzazione a vapore diversi da quelli elencati nella tabella 2 qui di seguito.</p>
	<p>CONFEZIONAMENTO CONVALIDATO</p> <p>L'efficacia ai fini della sterilizzazione di buste diverse da quelle elencate nelle presenti istruzioni non è stata determinata. Usare le buste di sterilizzazione attenendosi alle istruzioni del fabbricante.</p>

1. Avvolgere il cavo riutilizzabile del manipolo RFA e inserirlo in una busta per sterilizzazione a vapore.
2. Sigillare la busta secondo le istruzioni del fabbricante.
3. Porre la busta sigillata in uno sterilizzatore a vapore per uso sanitario rispettando le istruzioni del fabbricante delle buste e dell'apparecchio.
4. La sterilizzazione a vapore (calore umido) è convalidata per il cavo riutilizzabile del manipolo RFA. Vedere la Tabella 2 per istruzioni sul ritattamento all'interno della struttura ospedaliera.

CICLO DI STERILIZZAZIONE	TEMPERATURA	TEMPO DI ESPOSIZIONE	TEMPO DI ASCIUGATURA	CONFEZIONAMENTO
Pre-vuoto Vapore con pre-vuoto	135 °C (275 °F)	3 minuti minimo	16 minuti minimo	Busta per sterilizzazione a vapore. Vedere la sezione 3.7.
Rimozione per gravità	135 °C (275 °F)	10 minuti minimo	30 minuti minimo	Busta per sterilizzazione a vapore. Vedere la sezione 3.7.

Tabella 2 Cicli di sterilizzazione a vapore e confezionamento per sterilizzazione del cavo riutilizzabile del manipolo RFA

3.6 Immagazzinaggio prima dell'uso

1. Dopo la sterilizzazione, conservare la busta in luogo asciutto e privo di polvere adeguato alla conservazione sterile come previsto dalle procedure della struttura.
2. Per la durata di immagazzinaggio, vedere le istruzioni per l'uso della busta di sterilizzazione utilizzata.

3.7 Materiale e sostanze chimiche convalidati

MATERIALE	PRODUTTORE E CODICE ARTICOLO
Busta per sterilizzazione a vapore	Steriking Heat Seal Pouch #16 (25,4 cm x 38,1 cm [10 in x 15 in])
Salviette disinfettanti per la pulizia delle superfici a basso tenore di alcol, di qualità ospedaliera	Metrex™ CaviWipes™
Detergente per macchina lavastrumenti	NeoDisher MedClean Forte
Vassoio per lavastrumenti automatica	Vassoio di ritattamento della sonda IUUS Sonata OM-1000-GS

Tabella 3 Materiale e sostanze chimiche convalidati efficaci per il ritattamento del cavo riutilizzabile del manipolo RFA

Appendice A **Manuale tecnico**

Capitolo 1 Dati tecnici

T1.1 Cavo del manipolo RFA

Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2 per i dati tecnici completi del sistema.

Tabella T-4. Dati tecnici del cavo riutilizzabile del manipolo RFA

DATI TECNICI DEL CAVO RIUTILIZZABILE DEL MANIPOLO RFA	SPECIFICA
Tipologia d'uso	Riutilizzabile
Sterilizzazione	Calore umido (vapore)
Lunghezza	3 m
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio	-20 °C a 45°C Umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensazione
Ambiente operativo	Da 10 a 35 °C Umidità relativa dal 30% al 75%, senza condensazione
Grado di protezione da liquidi	IPX6 Protetto contro forti getti d'acqua. I connettori del cavo non devono mai essere immersi in un liquido.
Durata di servizio	Il limite d'uso è determinato in base all'ispezione condotta tra un uso e l'altro. Validata per un massimo di 50 cicli di utilizzo.

Indice analitico

Disinfezione, vii, 11

lingua, 2

Pulizia, 7

Pulizia accurata, 8

Punto di utilizzo, vii, 6

Ritrattamento, vii



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

Gynesonics Netherlands BV
Kapershof 46
6641 JS Beuningen
Paesi Bassi
Telefono: +31 24 6750555

Il sistema Sonata è concepito per l'acquisizione di immagini intrauterine per scopi diagnostici e il trattamento transcervicale di fibromi uterini sintomatici, inclusi quelli associati a flusso mestruale abbondante. Per maggiori informazioni visitare www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata e i loghi sono marchi e marchi registrati di Gynesonics, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari. I prodotti Gynesonics sono protetti da brevetti statunitensi e di altri paesi. Vedere www.gynesonics.com/patents. ©2022 Gynesonics, Inc.

Numero di catalogo del manuale: REF-008IT LS 06305-IT. Rev. D luglio 2022