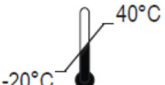


Manufacturer: Gynesonics, Inc.

Symbols Glossary

SYMBOL	SYMBOL TITLE	EXPLANATORY TEXT	STANDARD REFERENCE	STANDARD TITLE
	DO NOT re-use	Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.	ISO 15223-1 #5.4.2	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied.
			EN 980 #5.2	Symbols for use in the labeling of medical devices.
			ISO 7000-1051	Graphical symbols for use on equipment.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1 #5.3.7	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied.
			ISO 7000-0632	Graphical symbols for use on equipment.
			EN 980 #5.17.3	Symbols for use in the labeling of medical devices.
	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.	ISO 15223-1 #5.3.8	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied.
			ISO 7000-2620	Graphical symbols for use on equipment.
	Importer	To indicate the entity importing the medical device into the locale	ISO 7000-3725	Graphical symbols for use on equipment

DESCRIPTION	
Name of Product	Sonata® IUUS Probe Return Shipper Kit, RTN-001
Product Description	The Sonata IUUS Probe Return Shipper Kit ("Return Shipper Kit") is a product accessory that shall enable shipment of a non-sterile (after use and cleaning) Sonata Intrauterine Ultrasound (IUUS) Probe (IUSP-001 or IUSP-002).
Contents of Kit, RTN-001	• IUUS Probe Backer Card (1) • IUUS Probe Backer Card Tube (1) • IUUS Probe Backer Card Strap (1) • Biohazard Bag, Red (1) • Leak Proof Bag (2) • Bubble Bag for IUUS Probe Packaging (1) • Box, Individual IUUS Probe Shipment (1) • Used Medical Device label (1) • Biohazard label (1) • IUUS Probe Return Shipper Kit Instructions (1) • Device Return Label (1)
Dimensions length x width x height	As packaged for shipment: 24" x 6" x 4"
Storage Conditions of IUUS Probe	Temperature: -20 - 40°C (-4 - 104°F) Relative Humidity: 10-90%
Transit Conditions	
CAUTIONS	
CAUTIONS	For use only with the Sonata® Intrauterine Ultrasound Probe. Adequacy of this packaging system has not been demonstrated for any other instrument. All materials are single-use only.  In the event of a serious incident related to use of the Sonata IUUS Probe Return Kit, notify Gynesonics. If located within the European Union, also notify the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.
INSTRUCTIONS	
Probe Preparation for Packaging	Prior to packaging for return after use, ensure that the <i>Sonata Intrauterine Ultrasound Probe</i> has been cleaned and dried per the <i>Sonata System IUUS Probe Instructions for Use</i> .
Packaging Probe for Shipment	Appendix A
REFERENCES	
CE Mark	 MDR (EU) 2017/745

UKCA Mark	 2002 No. 618 with 2019 No. 791 and 2020 No. 1478
Related Gynesonics Product	Sonata Intrauterine Ultrasound Probe IUSP-002
Reference Document	Sonata System Operators' Manual/Instructions for Use; Sonata System IUUS Probe Instructions for Use
Manufacturer Contact	Gynesonics Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA, 94063 USA Telephone: +1.650.216.3860 www.gynesonics.com EU: customersupport@gynesonics.com US: USCustomerService@gynesonics.com
European Authorized Representative	 Obelis s.a Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM Tel.: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2. 732.60.03 Email: mail@obelis.net
UK Responsible Person	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB United Kingdom +44.1491.378012 info@obelis.co.uk
Importer	 Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Ireland
	 Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, United Kingdom
	 Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Switzerland

Originally approved and supplied in the English language



Sonata® IUUS Probe Return Shipper Kit RTN-001 Instructions

English

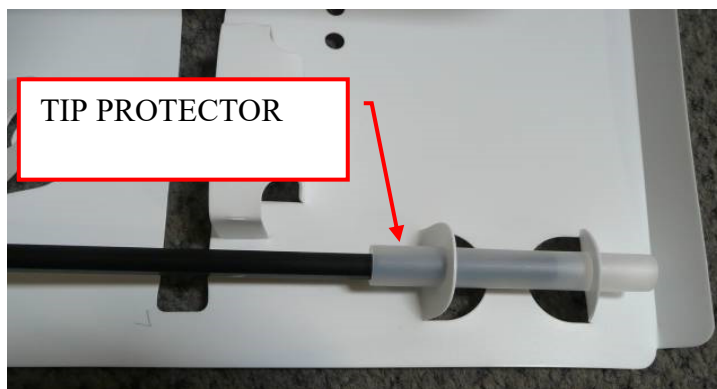
Sonata, Gynesonics, and the logo forms of the foregoing are registered trademarks and/or service marks of Gynesonics Inc. All other trademarks are properties of their respective owners.

APPENDIX A

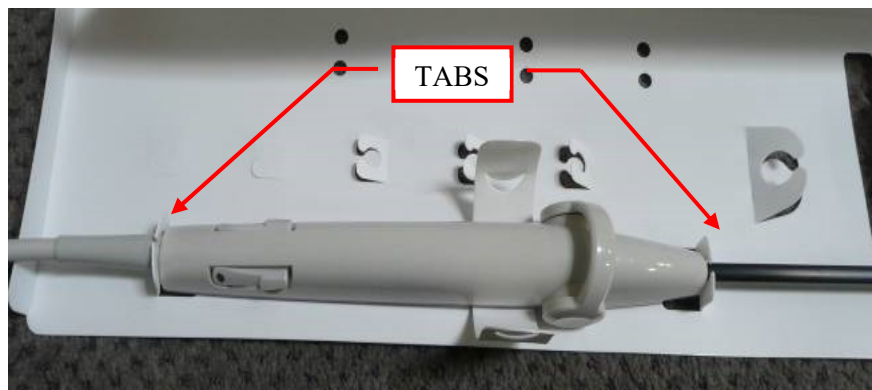
Installing the Sonata Intrauterine Ultrasound Probe on the backer card

Ensure that the tip of the probe is unarticulated / straight / at 0-degrees.

Insert the distal end of the IUUS probe into the tip protector tube on the backer card with the handle facing down.



Lay the probe handle on the backer card. Lift the tabs on both ends of the handle for proper positioning.



Fold the strap over the probe handle to secure device. Fold short end of strap first, lifting the tab. Then fold over the longer end of strap by pushing the tab out and under the short end tab.





Loop the probe cable around the backer card flap about three times. Cable must be taut without deforming the backer card.



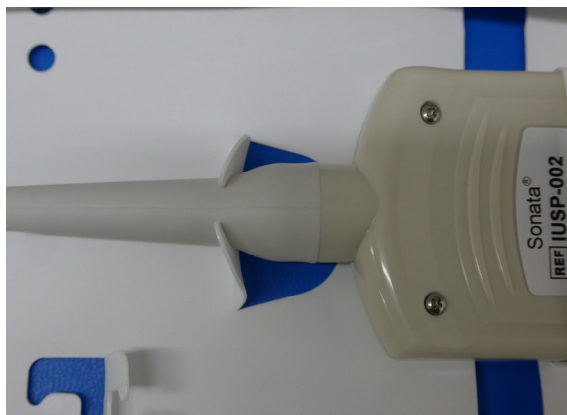
Carefully insert the electrical connector into its constraint on the backer card

The connector will fit snugly into the constraint. One way to seat the connector into the constraint is to first insert one of its corners and then slide the rest of the connector in, bringing the other corner in last.

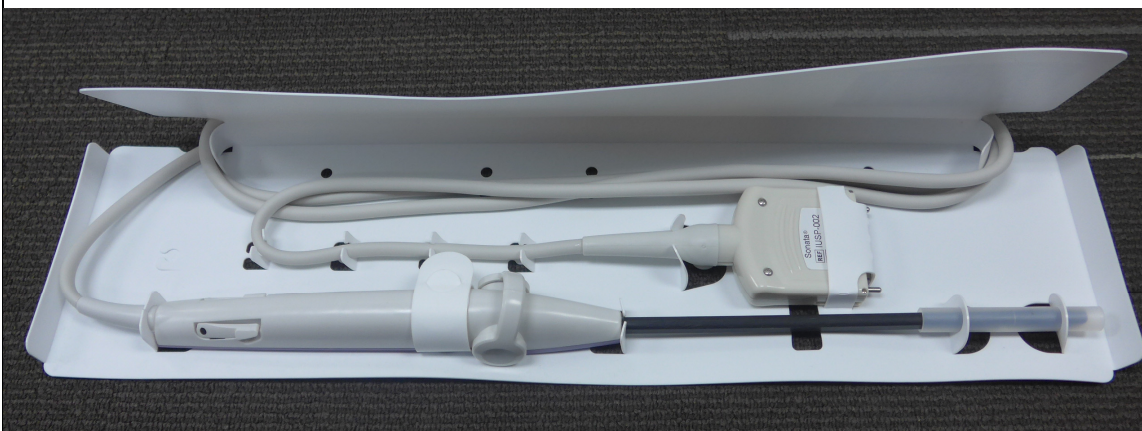


CONNECTOR
CONSTRAINT

Insert the strain relief into its holding tab to lock the connector in place.



Continue inserting the device cable into its tabs to secure it in place.



Fold the top half (flap) of the backer card over the device.



Place the device (loaded onto the backer card) inside the provided biohazard bag. Fold the bag around the device in such a way as to ensure that the biohazard symbol is visible.



Insert the bagged device into one leak-proof bag. Fold the bag around the device and remove as much air from it as possible. Ensure that the biohazard symbol is visible through the leak-proof bag. Seal the bag (ziplock). Insert the now double-bagged device into the second leak-proof bag, remove air and seal that bag. At this point, the device is inside one biohazard bag and two leak-proof bags, triple-bagged.



Affix the biohazard label on the outside of the second leak-proof bag.



Fill out the provided Device Return Label, LS 04796-001 and attach it to the second leak-proof bag next to the Biohazard label as shown below.

Place on Bag

RMA #: _____

Known infectious substance, if any: _____

Condition (clean/pre-clean/disinfect?): _____

Product (fill out as applicable)

☐ RFA Handpiece

☐ IUUS Probe

☐ Other: _____

Model#: _____

Lot/SN #: _____

LS 04796-001 Rev D



Place on Bag
RMA #:
Known infectious substance, if any:
Condition (clean/pre-clean/disinfect?):
Product (fill out as applicable)
RFA Handpiece
IUUS Probe
Other:
Model #:
Lot/SN #:
LS 04796-001 Rev D

IF it is known that the device was in contact with an infectious substance, indicate the microorganism as shown:

Place on Bag	
RMA #:	<u>1059</u>
Known infectious substance, if any:	<u>Hepatitis B</u>
Condition (clean/pre-clean/disinfect?)	<u>Pre-clean</u>
Product (fill out as applicable)	
☐ RFA Handpiece	
☒ IUUS Probe	
☐ Other: _____	
Model#:	<u>IUSP-002</u>
Lot #:	<u>10026</u>
LS 04796-001 Rev D	

Place on Bag
RMA #:
1059
Known infectious substance, if any: Hepatitis B
Condition (clean/pre-clean/disinfect?): Pre-clean
Product (fill out as applicable)
RFA Handpiece
IUUS Probe
Other:
Model #: IUSP-002
Lot #: 10026
LS 04796-001 Rev D

1. If shipping a Gynesonics probe for off-site reprocessing, complete and attach LS 04796-001 Device Return label to the second leak-proof bag next to the Biohazard label, as pictured above. (No RMA number would be included, in this case.) Ship the probe to a validated reprocessor for processing.
2. If shipping a Gynesonics probe for any other reason (e.g. complaint / investigation associated with a Return Materials Authorization (RMA)), complete and attach LS 04796-001 Device Return label to the second leak-proof bag next to the Biohazard label, as pictured above. Ship the device to the following address:

Gynesonics, Inc.
 Attention: Quality Assurance
 200 Cardinal Way #250
 Redwood City, CA 94063
 USA

(Telephone:650-216-3860)

Insert the now triple-bagged device into the provided bubble bag. Do not seal bubble bag. Fold bubble bag as shown.

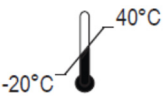


Place the wrapped device inside the individual box. Securely seal the box with packaging tape. Affix the “Used Medical Device” label and ship device to appropriate destination.



Hersteller: Gynesonics, Inc.

Symbolglossar

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	NICHT wieder- verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung für eine einzige Patientin bei einem einzigen Verfahren bestimmt ist.	ISO 15223-1 Nr. 5.4.2	Medizinprodukte – bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und erforderliche Informationen
			EN 980 Nr. 5.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-1051	Graphical symbols for use on equipment (Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten)
	Temperatur- grenze	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 erforderliche Informationen
			ISO 7000-0632	Graphical symbols for use on equipment (Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten)
			EN 980 Nr. 5.17.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Luft- feuchtigkeits- grenzwerte	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 erforderliche Informationen
			ISO 7000-2620	Graphical symbols for use on equipment (Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten)

BESCHREIBUNG	
Produktbezeichnung	Rücksendekit RTN-001 für die Sonata® IUUS-Sonde
Produktbeschreibung	Das Rücksendekit für die Sonata IUUS-Sonde („Rücksendekit“) ist ein Produktzubehör, das den Versand einer (nach Gebrauch und Reinigung) unsterilen intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) von Sonata (IUSP-001 oder IUSP-002) ermöglichen soll.
Kit-Inhalt, RTN-001	• Kartonunterlage für die IUUS-Sonde (1) • Kartonunterlagenröhre für die IUUS-Sonde (1) • Kartonunterlagenschnalle für die IUUS-Sonde (1) • Beutel für biogefährliche Materialien, rot (1) • Auslaufsicherer Beutel (2) • Luftpolsterbeutel zum Verpacken der IUUS-Sonde (1) • Versandbox für eine einzelne IUUS-Sonde (1) • Etikett „Gebrauchtes Medizinprodukt“ (1) • Warnzeichen vor Biogefährdung (1) • Anweisungen zum Rücksendekit für die IUUS-Sonde (1) • Produkt-Rücksendeetikett (1)
Maße Länge x Breite x Höhe	Nach Verpackung für den Versand: 60,96 cm x 15,24 cm x 10,16 cm (24 Zoll x 6 Zoll x 4 Zoll)
Lagerungsbedingungen der IUUS-Sonde	Temperatur: -20 °C bis 40 °C (-4 °F bis 104 °F) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 90 %
Transitbedingungen	
VORSICHTSHINWEISE	
VORSICHTSHINWEISE	Nur für die Verwendung mit der Sonata® intrauterinen Ultraschallsonde. Die Eignung dieses Verpackungssystems für ein anderes Instrument wurde nicht bestätigt. Alle Materialien sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.  Kommt es im Zusammenhang mit dem Einsatz des Rücksendekits für die Sonata-IUUS-Sonde 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 ansässig sind.
ANWEISUNGEN	
Vorbereitung der Sonde für das Verpacken:	Bevor die Sonde nach dem Gebrauch für die Rücksendung verpackt wird, sicherstellen, dass die <i>Sonata intrauterine Ultraschallsonde</i> entsprechend dem <i>Bedienerhandbuch für die Sonata intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) gereinigt und getrocknet wurde</i> .
Verpacken der Sonde für den Versand	Anhang A

REFERENZEN	
CE-Kennzeichnung	 MDR (EU) 2017/745
UKCA-Kennzeichnung	 2002 Nr. 618 mit 2019 Nr. 791 und 2020 Nr. 1478
Zugehöriges Gynesonics Produkt	Sonata intrauterine Ultraschallsonde IUSP-002
Referenzdokument	Bedienerhandbuch für das Sonata System/Gebrauchsanweisung; Gebrauchsanweisung für die intrauterine Ultraschallsonde Sonata (IUUS-Sonde)
Kontaktdaten des Herstellers	Gynesonics Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA 94063, USA Rufnummer: +1.650.216.3860 www.gynesonics.com EU: customersupport@gynesonics.com USA: USCustomerService@gynesonics.com
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	EC REP Obelis S.A. Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, BELGIEN Rufnummer: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2. 732.60.03 E-Mail: mail@obelis.net
Verantwortlicher für das Vereinigte Königreich	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Vereinigtes Königreich +44.1491.378012 info@obelis.co.uk
Importeur	 Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Irland
	 Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Vereinigtes Königreich

	 Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Schweiz
--	--

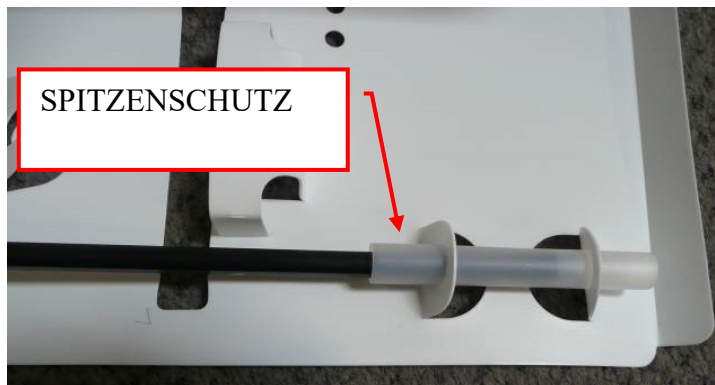
Ursprünglich in englischer Sprachfassung genehmigt und geliefert
Sonata, Gynesonics und deren Logos sind eingetragene Marken und/oder
Dienstleistungsmarken von Gynesonics Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer
jeweiligen Besitzer.

ANHANG A

Anbringen der Sonata intrauterinen Ultraschallsonde auf der Kartonunterlage

Sicherstellen, dass die Sondenspitze nicht abgewinkelt ist, sondern gerade/in einem Winkel von null Grad ausgerichtet ist.

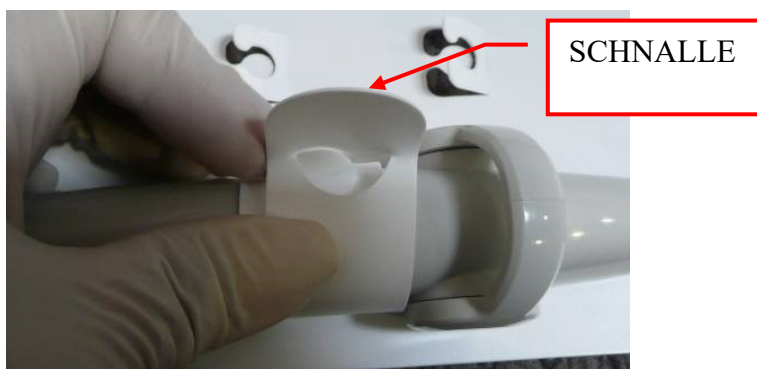
Das distale Ende der IUUS-Sonde in das Spitzenschutzröhrchen auf der Kartonunterlage mit nach unten zeigendem Griff einschieben.



Den Sondengriff auf die Kartonunterlage legen. Zum korrekten Positionieren die Stanzlaschen an beiden Seiten des Griffs anheben.



Die Schnalle über den Sondengriff falten, um das Produkt zu sichern. Zunächst das kurze Ende der Schnalle falten, dabei die Stanzlasche anheben. Anschließend das längere Ende der Schnalle darüber falten, dabei die Stanzlasche nach außen und unter das kurze Ende der Stanzlasche drücken.





Das Sondenkabel etwa dreimal um die Kartonunterlage wickeln. Das Kabel soll stramm sitzen, aber ohne dass die Kartonunterlage verbogen wird.



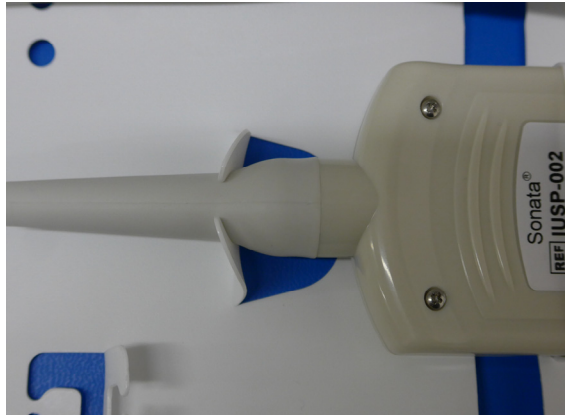
Den elektrischen Steckverbinder vorsichtig in seine Halterung auf der Kartonunterlage einführen.

Der Steckverbinder passt genau in die Halterung. Eine Möglichkeit, den Steckverbinder einzupassen besteht darin, zunächst eine Ecke einzuführen, dann den Steckverbinder vollständig hineinzuschieben und zum Schluss die andere Ecke einzuführen.

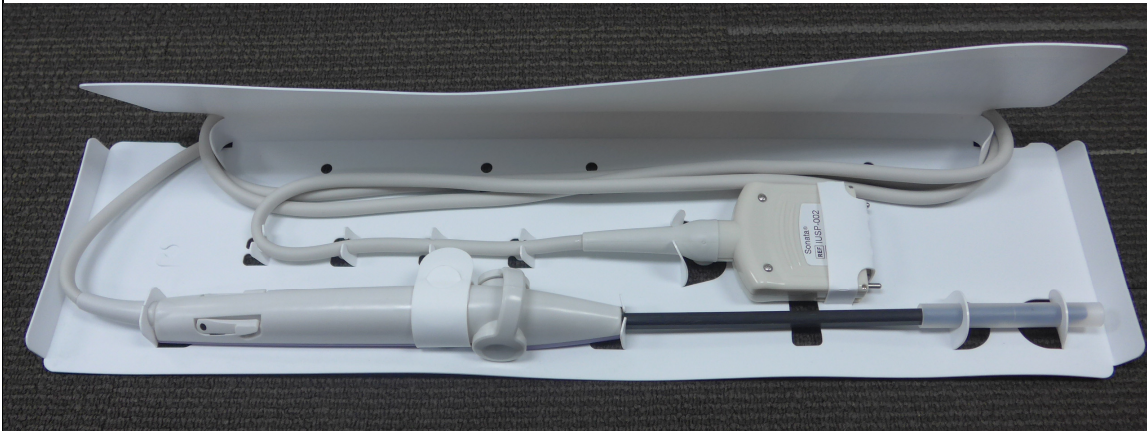


STECK-
VERBINDER-
HALTERUNG

Die Zugentlastung in die entsprechende Haltetasche einführen, um den Steckverbinder zu verriegeln.



Dann das Produktkabel in die entsprechenden Stanzlaschen einführen, um es zu befestigen.



Die obere Hälfte der Kartonunterlage über das Produkt falten (klappen).



Das (auf die Kartonunterlage geladene) Produkt in den bereitgestellten Beutel für biogefährliche Materialien legen. Den Beutel so um das Produkt herum falten, dass sichergestellt ist, dass das Symbol für Biogefährdung sichtbar ist.



Das im Beutel verpackte Produkt in einen auslaufsicheren Beutel legen. Den Beutel um das Produkt herum falten und möglichst viel Luft aus dem Beutel herausdrücken. Sicherstellen, dass das Symbol für Biogefährdung durch den auslaufsicheren Beutel hindurch sichtbar ist. Den Beutel verschließen (Druckverschluss). Das nun in zwei Beuteln verpackte Produkt in den zweiten auslaufsicheren Beutel einlegen, Luft herausdrücken und diesen Beutel verschließen. Jetzt befindet sich das Produkt in einem Beutel für biogefährliche Materialien und in zwei auslaufsicheren Beuteln, d. h. es ist dreifach verpackt.



Das Warnzeichen vor Biogefährdung außen am zweiten auslaufsicheren Beutel anbringen.



Das beiliegende Produkt-Rücksendeetikett LS 04796-001 ausfüllen und wie unten gezeigt am zweiten auslaufsicheren Beutel neben dem Warnzeichen vor Biogefährdung anbringen.

Place on Bag

RMA #: _____

Known infectious substance, if any: _____

Condition (clean/pre-clean/disinfect?): _____

Product (fill out as applicable)

☐ RFA Handpiece

☐ IUUS Probe

☐ Other: _____

Model#: _____

Lot/SN #: _____

LS 04796-001 Rev D



Am Beutel anbringen

RMA-Nr.:
Bekannte infektiöse Substanz (ggf.):
Zustand (sauber/vorgereinigt/desinfiziert?):
Produkt (entsprechend ausfüllen)
RFA-Handstück
IUUS-Sonde
Sonstiges:
Modell-Nr.:
Los-/Seriennummer:
LS 04796-001 Rev. D

FALLS bekannt ist, dass das Produkt mit einer infektiösen Substanz in Kontakt gekommen ist, den Mikroorganismus wie dargestellt angeben:

Place on Bag	
RMA #:	<u>1059</u>
Known infectious substance, if any:	<u>Hepatitis B</u>
Condition (clean/pre-clean/disinfect?)	<u>Pre-clean</u>
Product (fill out as applicable)	
☐ RFA Handpiece	
☒ IUUS Probe	
☐ Other: _____	
Model#:	<u>IUSP-002</u>
Lot #:	<u>10026</u>
LS 04796-001 Rev D	

Am Beutel anbringen
RMA-Nr.:
<u>1059</u>
Bekannte infektiöse Substanz (ggf.): <u>Hepatitis B</u>
Zustand (sauber/vorgereinigt/desinfiziert?): <u>Vorgereinigt</u>
Produkt (entsprechend ausfüllen)
RFA-Handstück
IUUS-Sonde
Sonstiges:
Modell-Nr.: <u>IUSP-002</u>
Losnr.: <u>10026</u>
LS 04796-001 Rev. D

1. Falls der Versand einer Sonde von Gynesonics an eine externe Wiederaufbereitungsstelle erfolgt, das Produkt-Rücksendetikett LS 04796-001 ausfüllen und wie oben dargestellt am zweiten auslaufsicheren Beutel neben dem Warnzeichen vor Biogefährdung anbringen. (In einem solchen Fall wird keine RMA-Nummer angegeben.) Die Sonde zur Wiederaufbereitung an ein validiertes Aufbereitungsunternehmen schicken.
2. Wenn eine Sonde von Gynesonics aus sonstigen Gründen versendet wird (z. B. Beschwerde/Untersuchung im Zusammenhang mit einer Genehmigung zur Materialrücksendung, Return Materials Authorization [RMA]), das Produkt-Rücksendetikett LS 04796-001 ausfüllen und wie oben dargestellt am zweiten auslaufsicheren Beutel neben dem Warnzeichen vor Biogefährdung anbringen. Das Produkt an folgende Anschrift schicken:

Gynesonics, Inc.
Attention: Quality Assurance
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063
USA
(Rufnummer: +1.650.216.3860)

Das nun in drei Beuteln verpackte Produkt in den beiliegenden Luftpolsterbeutel legen. Den Luftpolsterbeutel nicht verschließen. Den Luftpolsterbeutel wie dargestellt falten.

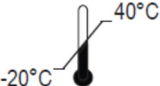
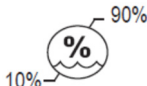


Das verpackte Produkt in den Einzelkarton legen. Den Karton mit Paketklebeband sicher verschließen. Das Etikett „Used Medical Device“ (Gebrauchtes Medizinprodukt) anbringen und das Produkt an den entsprechenden Bestimmungsort schicken.



Fabrikant: Gynesonics, Inc.

Verklaring van de symbolen

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	NIET opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	ISO 15223-1 #5.4.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.2	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-1051	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0632	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.17.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

BESCHRIJVING	
Naam van het product	Verzendingsset voor retournering van de Sonata® IUUS-probe, RTN-001
Beschrijving van het product	De verzendingsset voor retournering van de Sonata IUUS-probe ('Verzendingsset voor retournering') is een productaccessoire voor verzending van een niet-steriele (na gebruik en reiniging) Sonata intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) (IUSP-001 of IUSP-002).
Inhoud van de set, RTN-001	• IUUS-probesteunkaart (1) • Buisje voor IUUS-probesteunkaart (1) • Riempje voor IUUS-probesteunkaart (1) • Zak voor biologisch gevaarlijk materiaal, rood (1) • Lekvrije zak (2) • Bubbelfoliezak voor verpakking van IUUS-probe (1) • Doos, afzonderlijke verzending van IUUS-probe (1) • Etiket 'Gebruikt medisch hulpmiddel' (1) • Etiket 'Biologisch gevaarlijk materiaal' (1) • Instructies voor verzendingsset voor retournering van IUUS-probe (1) • Retouretiket voor hulpmiddel (1)
Afmetingen lengte x breedte x hoogte	Na verpakking voor verzending: 60,96 cm x 15,24 cm x 10,16 cm (24 inch x 6 inch x 4 inch)
Opslagcondities voor IUUS-probe	Temperatuur: -20-40 °C (-4-104 °F) Relatieve vochtigheid: 10-90%
Vervoerscondities	
AANDACHTSPUNTEN	
AANDACHTSPUNTEN	Uitsluitend voor gebruik met de Sonata® intra-uteriene echografieprobe. De geschiktheid van dit verpakkingssysteem is niet aangetoond voor andere instrumenten. Alle materialen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.  In geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van de Sonata-retourneringskit voor IUUS-probes, dient Gynesonics hiervan op de hoogte te worden gebracht. Indien de gebruiker zich in de Europese Unie bevindt, dient ook de aangewezen instantie in de lidstaat van de EU waar de gebruiker en/of patiënt woont op de hoogte te worden gebracht.
INSTRUCTIES	
Vorbereiding voor verpakking van de probe:	Voordat de <i>Sonata intra-uteriene echografieprobe</i> na gebruik wordt verpakt voor retournering, dient u ervoor te zorgen dat de probe is gereinigd en gedroogd volgens de <i>Gebruiksaanwijzing van het Sonata-systeem voor de IUUS-probe</i> .
De probe verpakken voor verzending	Bijlage A

REFERENTIES	
CE-markering	 MDR (EU) 2017/745
UKCA-markering	 2002 nr. 618 met 2019 nr. 791 en 2020 nr. 1478
Gerelateerd Gynesonics-product	Sonata intra-uteriene echografieprobe IUSP-002
Referentiedocument	Gebruikershandleiding/Gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem; Gebruiksaanwijzing voor de IUUS-probe van het Sonata-systeem
Contactgegevens fabrikant	Gynesonics Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA 94063, VS Tel.: +1.650.216.3860 www.gynesonics.com EU: customersupport@gynesonics.com VS: USCustomerService@gynesonics.com
Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa	EC REP Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Brussel, BELGIË Tel.: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net
Verantwoordelijke in het VK	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Verenigd Koninkrijk +44.1491.378012 info@obelis.co.uk
Importeur	 Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Ierland
	 Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Verenigd Koninkrijk
	 Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Zwitserland

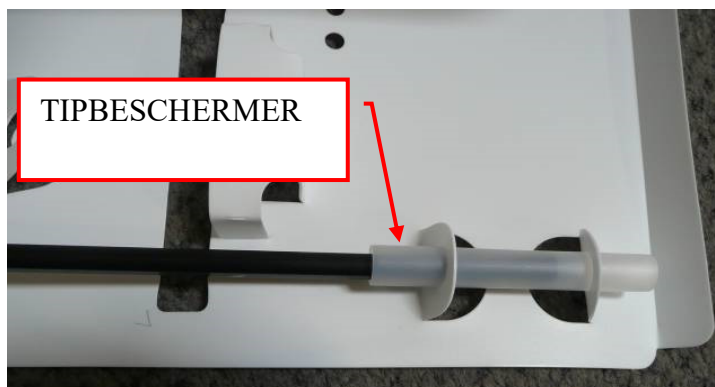
Oorspronkelijk goedgekeurd en geleverd in de Engelse taal.

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

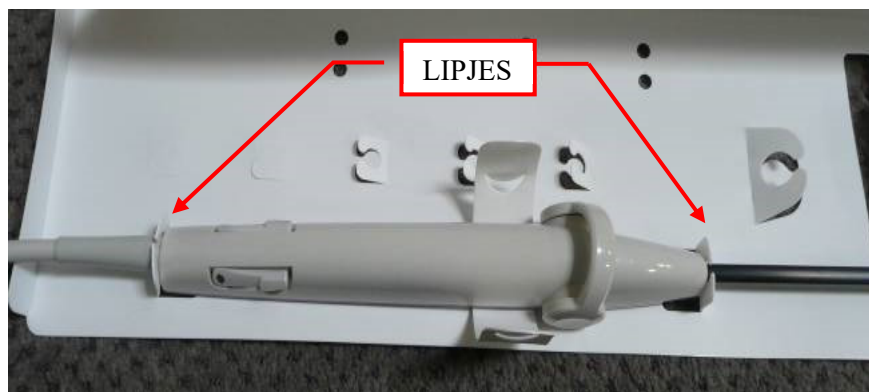
BIJLAGE A**De Sonata intra-uteriene echografieprobe op de steunkaart installeren**

Zorg dat de tip van de probe in niet-gehoekte/rechte/0°-stand staat.

Steek het distale uiteinde van de IUUS-probe in het tipbeschermingsbuisje op de steunkaart met de handgreep omlaag gericht.



Leg de handgreep van de probe op de steunkaart. Zet de lipjes aan weerszijden van de handgreep omhoog voor een goede positionering.



Vouw het riempje over de handgreep van de probe om het hulpmiddel vast te zetten. Vouw het korte uiteinde eerst en zet het lipje omhoog. Vouw het lange uiteinde van het riempje vervolgens over het korte uiteinde door het lipje aan het lange uiteinde uit te trekken en onder het lipje van het korte uiteinde te brengen.





Wikkel de kabel van de probe ongeveer drie keer om de flap van de steunkaart. De kabel moet strak zitten zonder de steunkaart te vervormen.



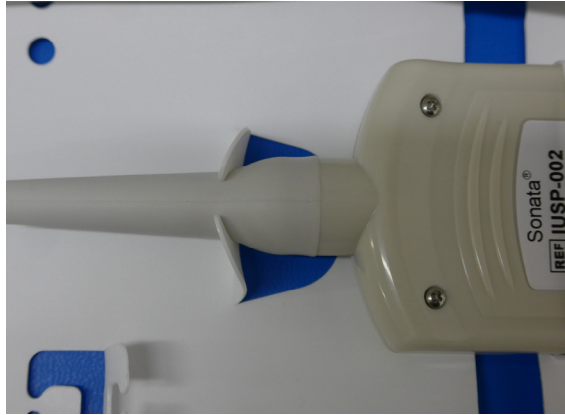
Steek de elektrische connector voorzichtig in de houder op de steunkaart.

De connector past precies in de houder. Eén manier om de connector in de houder te plaatsen, is om eerst een van de hoeken in te brengen en vervolgens de rest van de connector op zijn plaats te schuiven, waarbij de andere hoek het laatst op zijn plaats komt.

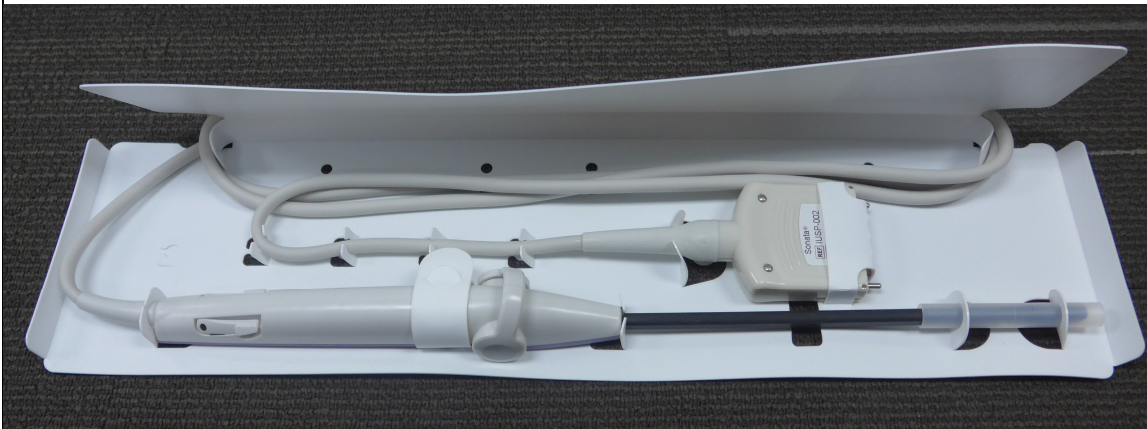


CONNECTOR-
HOUDER

Steek de trekontlasting in het fixatielipje om de connector op zijn plaats te vergrendelen.



Zet de kabel van het hulpmiddel vast in de betreffende lipjes.



Vouw de bovenste helft (flap) van de steunkaart over het hulpmiddel.



Plaats het hulpmiddel (op de steunkaart geladen) in de meegeleverde zak voor biologisch gevaarlijk materiaal. Vouw de zak zo om het hulpmiddel dat het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal zichtbaar is.



Plaats het hulpmiddel dat in de zak zit in één lekvrije zak. Vouw de zak om het hulpmiddel en verwijder er zoveel mogelijk lucht uit. Zorg dat het symbool voor biologisch gevaarlijk materiaal door de lekvrije zak zichtbaar is. Rits de zak dicht. Plaats het hulpmiddel dat nu in twee zakken zit in de tweede lekvrije zak, verwijder de lucht en sluit die zak. Op dit moment zit het hulpmiddel in één zak voor biologisch gevaarlijk materiaal en twee lekvrije zakken, in totaal dus in drie zakken.



Bevestig het etiket 'Biologisch gevaarlijk materiaal' buiten op de tweede lekvrije zak.



Vul het meegeleverde 'Retouretiket voor hulpmiddel', LS 04796-001, in en bevestig het op de tweede lekvrije zak naast het etiket 'Biologisch gevaarlijk materiaal', zoals hieronder geïllustreerd.

Place on Bag

RMA #: _____

Known infectious substance, if any: _____

Condition (clean/pre-clean/disinfect?) _____

Product (fill out as applicable)

☐ RFA Handpiece

☐ IUUS Probe

☐ Other: _____

Model#: _____

Lot/SN #: _____

LS 04796-001 Rev D



Op zak bevestigen

RMA-nr.:
Eventueel bekende besmettelijke stof:
Conditie (gereinigd/voorgereinigd/gedesinfecteerd?):
Product (invullen wat van toepassing is)
RFA-handstuk
IUUS-probe
Overige:
Modelnr.:
Partijnr./Serienr.:
LS 04796-001NL rev. D

ALS bekend is dat het hulpmiddel in contact is gekomen met een besmettelijke stof, geef het micro-organisme dan als volgt aan:

Place on Bag	
RMA #:	<u>1059</u>
Known infectious substance, if any:	<u>Hepatitis B</u>
Condition (clean/pre-clean/disinfect?)	<u>Pre-clean</u>
Product (fill out as applicable)	
☐ RFA Handpiece	
☒ IUUS Probe	
☐ Other:	
Model#:	<u>IUSP-002</u>
Lot #:	<u>10026</u>
LS 04796-001 Rev D	

Op zak bevestigen
RMA-nr.:
<u>1059</u>
Eventueel bekende besmettelijke stof: <u>Hepatitis B</u>
Conditie (gereinigd/voorgereinigd/gedesinfecteerd?): <u>Voorgereinigd</u>
Product (invullen wat van toepassing is)
RFA-handstuk
IUUS-probe
Overige:
Modelnr.: <u>IUSP-002</u>
Partijnr.: <u>10026</u>
LS 04796-001NL rev. D

1. Bij verzending van een Gynesonics-probe voor externe herverwerking, vult u het 'Retouretiket voor hulpmiddel' LS 04796-001 in en bevestigt dit op de tweede lekvrije zak naast het etiket 'Biologisch gevaarlijk materiaal', zoals hierboven afgebeeld. (In dat geval wordt geen RMA-nummer genoteerd.) Verzend de probe voor verwerking naar een gevalideerde herverwerker.
2. Bij verzending van een Gynesonics-probe om een andere reden (bv. klacht/onderzoek vanwege een retourautorisatienummer (RMA)), vult u het 'Retouretiket voor hulpmiddel' LS 04796-001 in en bevestigt dit op de tweede lekvrije zak naast het etiket 'Biologisch gevaarlijk materiaal', zoals hierboven afgebeeld. Verzend het hulpmiddel naar het volgende adres:

Gynesonics, Inc.
Attention: Quality Assurance
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063
VS

(Tel.: +1 650-216-3860)

Plaats het hulpmiddel, dat in drie zakken zit, in de meegeleverde bubbelfoliezak. Sluit de bubbelfoliezak niet af. Vouw de bubbelfoliezak zoals afgebeeld.

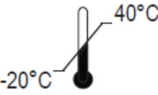


Plaats het verpakte hulpmiddel in de afzonderlijke doos. Sluit de doos goed met verpakkingstape. Bevestig het etiket 'Used Medical Device' (Gebruikt medisch hulpmiddel) op de doos en verzend het hulpmiddel naar de juiste bestemming.

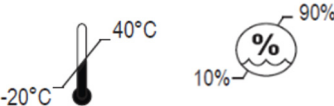


Fabricant : Gynesonics, Inc.

Glossaire des symboles

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	NE PAS réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à être utilisé une seule fois ou sur un seul patient au cours d'une intervention.	ISO 15223-1 n° 5.4.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-1051	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	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.

**Instructions relatives au kit de renvoi de la
sonde IUUS Sonata® RTN-001
Français**

DESCRIPTION	
Nom du produit	Kit de renvoi de la sonde IUUS Sonata®, RTN-001
Description du produit	Le kit de renvoi de la sonde IUUS Sonata (« kit de renvoi ») est un accessoire qui permet d'expédier une sonde échographique intra-utérine (IUUS) (IUSP-001 ou IUSP-002) non stérile (après utilisation et nettoyage).
Contenu du kit RTN-001	• Carton de fond de la sonde IUUS (1) • Tube du carton de fond de la sonde IUUS (1) • Sangle du carton de fond de la sonde IUUS (1) • Sac pour déchets biologiques, rouge (1) • Sac étanche (2) • Sac à bulles pour emballer la sonde IUUS (1) • Boîte d'expédition individuelle de la sonde IUUS (1) • Étiquette pour dispositif médical usagé (1) • Étiquette de danger biologique (1) • Instructions relatives au kit de renvoi de la sonde IUUS Sonata (1) • Étiquette de renvoi de dispositif (1)
Dimensions longueur x largeur x hauteur	Emballage d'expédition : 60,96 cm x 15,24 cm x 10,16 cm (24 po x 6 po x 4 po)
Conditions de stockage de la sonde IUUS	Température : -20 à 40 °C (-4 à 104 °F) Humidité relative : 10 à 90 %
Conditions de transport	
PRÉCAUTIONS	
PRÉCAUTIONS	Réservé à la sonde échographique intra-utérine Sonata®. L'adéquation de ce système d'emballage n'a été démontrée pour aucun autre instrument. Tous les matériaux sont à usage unique.  En cas d'incident grave lié à l'utilisation du kit de renvoi de la sonde IUUS Sonata, prévenir Gynesonics. À l'intérieur de l'Union européenne, avertir également l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente sont établis.
INSTRUCTIONS	
Préparation de la sonde à l'emballage	Avant d'emballer la <i>sonde échographique intra-utérine Sonata</i> usagée pour la renvoyer, s'assurer qu'elle a été nettoyée et séchée conformément au <i>mode d'emploi de la sonde IUUS du système Sonata</i> .
Emballage de la sonde pour l'expédition	Annexe A

RÉFÉRENCES	
Marquage CE	 RDM (UE) 2017/745
Marquage UKCA	 2002 n° 618 avec 2019 n° 791 et 2020 n° 1478
Produit Gynesonics concerné	Sonde échographique intra-utérine Sonata IUSP-002
Document de référence	Manuel d'utilisation/mode d'emploi du système Sonata ; mode d'emploi de la sonde IUUS du système Sonata
Coordonnées du fabricant	Gynesonics Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA, 94063 États-Unis Téléphone : +1.650.216.3860 www.gynesonics.com UE : customersupport@gynesonics.com É.-U. : USCustomerService@gynesonics.com
Représentant européen agréé	EC REP Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE Tél. : +(32) 2. 732.59.54 Fax : +(32) 2. 732.60.03 Courriel : mail@obelis.net
Personne responsable au R.-U.	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Royaume-Uni +44.1491.378012 info@obelis.co.uk
Importateur	 Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Irlande
	 Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Royaume-Uni

**Instructions relatives au kit de renvoi de la
sonde IUUS Sonata® RTN-001
Français**

	 Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Suisse
--	---

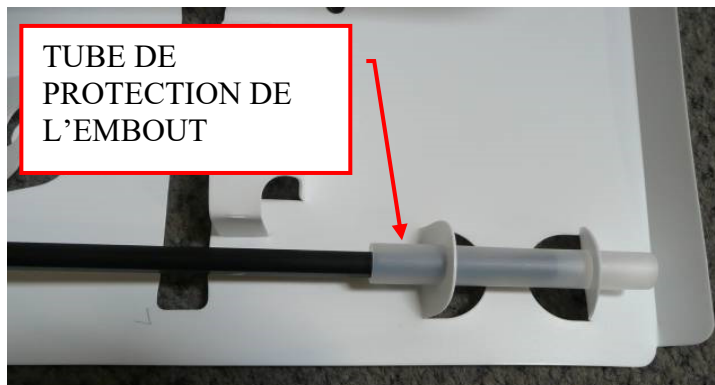
Approuvé et fourni initialement en langue anglaise
Sonata, Gynesonics, et leurs logos sont des marques déposées et/ou de service de
Gynesonics, Inc. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs
propriétaires respectifs.

ANNEXE A

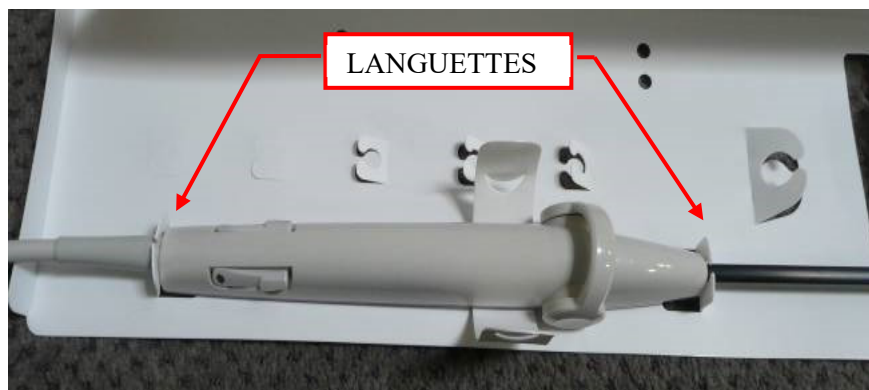
Installation de la sonde échographique intra-utérine Sonata sur le carton de fond

S'assurer que l'embout de la sonde est non articulé/droit/à 0 degré.

Insérer l'extrémité distale de la sonde IUUS dans le tube de protection de l'embout sur le carton de fond, la poignée dirigée vers le bas.



Placer la poignée de la sonde à plat sur le carton de fond. Soulever les languettes aux deux extrémités de la poignée pour assurer un positionnement correct.



Replier la sangle sur la poignée de la sonde pour fixer le dispositif. Replier l'extrémité courte de la sangle en premier, en soulevant la languette. Replier ensuite l'extrémité longue de la sangle en poussant la languette vers l'extérieur sous la languette de l'extrémité courte.





Enrouler le câble de la sonde trois fois autour du rabat du carton de fond. Le câble doit être tendu sans déformer le carton de fond.



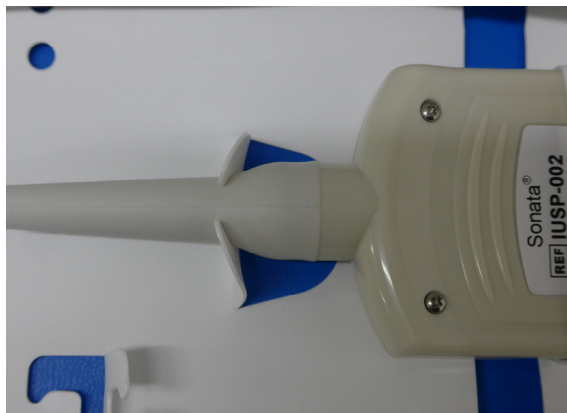
Insérer délicatement le connecteur électrique dans son logement de retenue sur le carton de fond.

Le connecteur doit s'insérer parfaitement dans le logement. Une façon de procéder consiste à insérer en premier un de ses coins, puis d'introduire le reste du connecteur, et l'autre coin en dernier.



LOGEMENT DE
RETENUE DU
CONNECTEUR

Insérer le collier de serrage dans la languette de retenue pour bloquer le connecteur en place.



Continuer d'insérer le câble du dispositif dans ses languettes pour l'immobiliser.



Replier la moitié supérieure (le rabat) du carton de fond sur le dispositif.



Placer le dispositif (fixé sur le carton de fond) à l'intérieur du sac pour déchets biologiques fourni. Plier le sac autour du dispositif de manière à ce que le symbole de déchets biologiques soit visible.



Placer le dispositif ensaché dans un sac étanche. Plier le sac autour du dispositif en évacuant autant d'air que possible. S'assurer que le symbole de déchets biologiques est visible à travers le sac étanche. Fermer hermétiquement le sac (fermeture à glissière). Placer le dispositif sous emballage double dans le deuxième sac étanche, évacuer l'air et fermer hermétiquement ce sac. Le dispositif se trouve alors à l'intérieur d'un sac pour déchets biologiques et de deux sacs étanches, soit sous emballage triple.



Instructions relatives au kit de renvoi de la
sonde IUUS Sonata® RTN-001
Français

Apposer l'étiquette de danger biologique à l'extérieur du deuxième sac étanche.



Remplir l'étiquette de renvoi de dispositif fournie, LS 04796-001, et la fixer sur le deuxième sac étanche, à côté de l'étiquette de danger biologique, comme illustré ci-dessous.

Place on Bag

RMA #: _____

Known infectious substance, if any: _____

Condition (clean/pre-clean/disinfect?) _____

Product (fill out as applicable)

☐ RFA Handpiece

☐ IUUS Probe

☐ Other: _____

Model#: _____

Lot/SN #: _____

LS 04796-001 Rev D



Placer sur le sac
N° RMA :
Matière infectieuse connue, le cas échéant :
État (propre/prénettoyé/désinfecté ?) :
Produit (cocher la case concernée)
Pièce à main ARF
Sonde IUUS
Autre :
N° modèle :
N° lot/série :
LS 04796-001 Rév. D

SI le dispositif a été en contact avec une matière infectieuse connue, indiquer de quel micro-organisme il s'agit :

Place on Bag	
RMA #:	<u>1059</u>
Known infectious substance, if any:	<u>Hepatitis B</u>
Condition (clean/pre-clean/disinfect?)	<u>Pre-clean</u>
Product (fill out as applicable)	
☐ RFA Handpiece	
☒ IUUS Probe	
☐ Other:	
Model#:	<u>IUSP-002</u>
Lot #:	<u>10026</u>
LS 04796-001 Rev D	

Placer sur le sac
N° RMA :
<u>1059</u>
Matière infectieuse connue, le cas échéant : <u>Hépatite B</u>
État (propre/prénettoyé/désinfecté ?) : <u>Prénettoyé</u>
Produit (cocher la case concernée)
Pièce à main ARF
Sonde IUUS
Autre :
N° modèle : <u>IUSP-002</u>
N° lot : <u>10026</u>
LS 04796-001 Rév. D

1. Si une sonde Gynesonics est renvoyée pour un retraitement hors site, remplir et apposer l'étiquette de renvoi de dispositif LS 04796-001 sur le deuxième sac étanche, à côté de l'étiquette de danger biologique, comme illustré ci-dessous. (Aucun numéro d'autorisation de retour de marchandise [RMA] ne serait inclus, dans ce cas.) Expédier la sonde à un centre de retraitement validé.
2. Si une sonde Gynesonics est renvoyée pour une autre raison (p. ex. plainte/enquête liée à une autorisation de retour de marchandise [RMA]), remplir et apposer l'étiquette de renvoi de dispositif LS 04796-001 sur le deuxième sac étanche, à côté de l'étiquette de danger biologique, comme illustré ci-dessous. Expédier le dispositif à l'adresse suivante :

Gynesonics, Inc.
Attention: Quality Assurance
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063
États-Unis
(Téléphone +1.650.216.3860)

**Instructions relatives au kit de renvoi de la
sonde IUUS Sonata® RTN-001
Français**

Insérer le dispositif sous emballage triple dans le sac à bulles fourni. Ne pas fermer hermétiquement le sac à bulles. Replier le sac à bulles comme illustré.

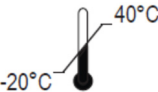


Placer le dispositif emballé à l'intérieur de la boîte d'expédition individuelle. Cacheter soigneusement la boîte avec du ruban d'emballage. Apposer l'étiquette « Used Medical Device » (Dispositif médical usagé) et expédier le dispositif à l'adresse de destination appropriée.



Produttore: Gynesonics, Inc.

Glossario dei simboli

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	NON riutilizzare	Indica un dispositivo medico previsto per un solo utilizzo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1 punto 5.4.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, la documentazione tecnica e le informazioni del dispositivo medico da fornire.
			EN 980 punto 5.2	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-1051	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, la documentazione tecnica e le informazioni del dispositivo medico da fornire.
			ISO 7000-0632	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
			EN 980 punto 5.17.3	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	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare con le etichette, la documentazione tecnica e le informazioni del dispositivo medico da fornire.
			ISO 7000-2620	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

Istruzioni per l'uso del kit di spedizione del reso per la sonda IUUS Sonata®, RTN-001 Italiano

DESCRIZIONE	
Nome del prodotto	Kit di spedizione del reso per la sonda IUUS Sonata®, RTN-001
Descrizione del prodotto	Il kit di spedizione del reso per la sonda IUUS Sonata ("kit di spedizione del reso") è un accessorio che consente la spedizione di una sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata (IUSP-001 o IUSP-002) non sterile, dopo l'utilizzo e la pulizia.
Contenuto del kit, RTN-001	• Cartoncino di supporto della sonda IUUS (1) • Tubo del cartoncino di supporto della sonda IUUS (1) • Fascetta del cartoncino di supporto della sonda IUUS (1) • Sacchetto di rischio biologico, rosso (1) • Sacchetto a tenuta stagna (2) • Sacchetto a bolle d'aria per imballaggio della sonda IUUS (1) • Scatola per la spedizione di una singola sonda IUUS (1) • Etichetta "Used Medical Device" (dispositivo medico usato) (1) • Etichetta di rischio biologico (1) • Istruzioni per l'uso del kit di spedizione del reso per la sonda IUUS (1) • Etichetta di reso del dispositivo (1)
Dimensioni lunghezza x larghezza x altezza	Come imballato per la spedizione: 60,96 cm x 15,24 cm x 10,16 cm (24" x 6" x 4")
Condizioni di conservazione della sonda IUUS	Temperatura: tra -20 e 40 °C (tra -4 e 104 °F) Umidità relativa: 10-90%
Condizioni di trasporto	
ATTENZIONE	
ATTENZIONE	Da utilizzare esclusivamente con la sonda ecografica intrauterina Sonata®. L'adeguatezza di questo sistema di imballaggio non è stata dimostrata per altri strumenti. Tutti i materiali sono esclusivamente monouso.  Nel caso di incidente grave risultante dall'uso del kit di restituzione della sonda IUUS Sonata, avvisare Gynesonics. Se il sistema viene impiegato nell'Unione Europea, avvisare anche l'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o la paziente.
ISTRUZIONI	
Preparazione della sonda per l'imballaggio	Prima dell'imballaggio per il reso dopo l'uso, verificare che la <i>sonda ecografica intrauterina Sonata</i> sia stata pulita e asciugata come indicato nelle <i>Istruzioni per l'uso della sonda IUUS del sistema Sonata</i> .
Imballaggio della sonda per la spedizione	Appendice A

RIFERIMENTO	
Marchio CE	 Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
Marchio UKCA	 2002 N. 618 con 2019 N. 791 e 2020 N. 1478
Prodotto Gynesonics correlato	Sonda ecografica intrauterina Sonata IUSP-002
Documento di riferimento	Manuale dell'operatore/Istruzioni per l'uso del sistema Sonata; Istruzioni per l'uso della sonda IUUS del sistema Sonata
Informazioni di contatto del produttore	Gynesonics, Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA, 94063 USA Telefono: +1.650.216.3860 www.gynesonics.com UE: customersupport@gynesonics.com Stati Uniti: USCustomerService@gynesonics.com
Mandatario nella Comunità Europea	 Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIO Tel.: +(32) 2. 732.59.54 Fax: +(32) 2. 732.60.03 Email: mail@obelis.net
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
Importatore	 Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublino, Irlanda
	 Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Regno Unito

	 Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Losanna, Svizzera
--	--

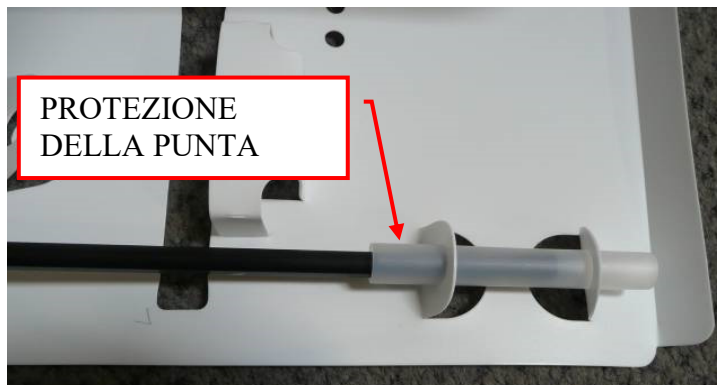
Inizialmente approvato e fornito in lingua inglese.

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

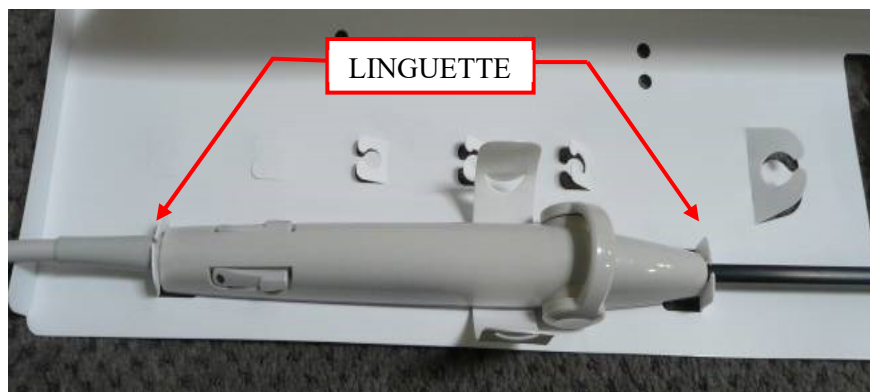
APPENDICE A**Installazione della sonda ecografica intrauterina sul cartoncino di supporto**

Verificare che la punta della sonda sia perfettamente dritta, con 0 gradi di angolazione.

Inserire l'estremità distale della sonda IUUS nel tubo di protezione della punta sul cartoncino di supporto, con il manico rivolto in basso.



Appoggiare il manico della sonda sul cartoncino di supporto. Sollevare le linguette poste in corrispondenza di entrambe le estremità del manico per posizionarlo correttamente.



Avvolgere la fascetta sul manico della sonda per fissare il dispositivo, piegandone innanzitutto l'estremità corta, sollevando la linguetta, poi piegandone l'estremità più lunga spingendo la linguetta fuori e sotto la linguetta con l'estremità corta.





Avvolgere il cavo della sonda attorno al risvolto del cartoncino di supporto per circa tre volte. Il cavo deve essere avvolto strettamente senza deformare il cartoncino.



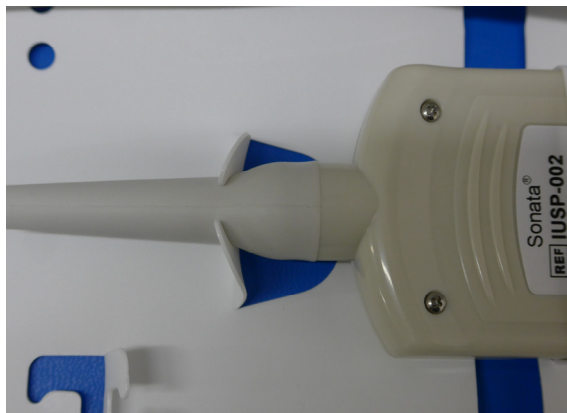
Inserire con cautela il connettore elettrico nell'apposita fascetta di trattenimento sul cartoncino di supporto.

Il connettore rientra strettamente nella fascetta. Un modo per agevolarne l'entrata è inserire innanzitutto uno degli angoli e poi far scorrere il resto del connettore facendo entrare per ultimo l'altro angolo.



FASCETTA DI
TRATTENIMENTO

Inserire il pressacavo nell'apposita linguetta di supporto per bloccare in posizione il connettore.



Continuare a inserire il cavo del dispositivo nelle apposite linguette per fissarlo in posizione.



Ripiegare la metà superiore (risvolto) del cartoncino di supporto sopra il dispositivo.



Inserire all'interno del sacchetto di rischio biologico fornito il dispositivo così installato sul cartoncino di supporto e ripiegare il sacchetto attorno al dispositivo in modo che il simbolo di rischio biologico rimanga visibile.



Inserire il sacchetto col dispositivo in uno dei sacchetti a tenuta stagna e ripiegare il sacchetto attorno al dispositivo eliminando quanta più aria possibile. Verificare che il simbolo di rischio biologico rimanga visibile attraverso il sacchetto a tenuta stagna e sigillare il sacchetto a chiusura ermetica (ziplock). Inserire il dispositivo ora doppiamente imballato all'interno del secondo sacchetto a tenuta stagna, eliminare quanta più aria possibile e sigillare anche questo sacchetto. A questo punto il dispositivo si trova in un triplo imballaggio, all'interno di un sacchetto di rischio biologico e due sacchetti a tenuta stagna.



Applicare l'etichetta di rischio biologico all'esterno del secondo sacchetto a tenuta stagna.



Compilare l'etichetta di reso del dispositivo LS 04796-001 e applicarla sul secondo sacchetto a tenuta stagna accanto all'etichetta di rischio biologico, come illustrato sotto.

Place on Bag

RMA #: _____

Known infectious substance, if any: _____

Condition (clean/pre-clean/disinfect?) _____

Product (fill out as applicable)

☐ RFA Handpiece

☐ IUUS Probe

☐ Other: _____

Model#: _____

Lot/SN #: _____

LS 04796-001 Rev D



Applicare sul sacchetto

Numero RMA:
Eventuale sostanza infettiva nota:
Condizioni (pulizia/pulizia preliminare/disinfezione?):
Prodotto (compilare come attinente)
Manipolo RFA
Sonda IUUS
Altro:
Numero di modello:
Numero di lotto/di serie:
LS 04796-001 Rev. D

SE si sa con certezza che il dispositivo è venuto a contatto con una sostanza infettiva, indicare il microrganismo come illustrato:

Place on Bag	
RMA #:	<u>1059</u>
Known infectious substance, if any:	<u>Hepatitis B</u>
Condition (clean/pre-clean/disinfect?)	<u>Pre-clean</u>
Product (fill out as applicable)	
☐ RFA Handpiece	
☒ IUUS Probe	
☐ Other: _____	
Model#:	<u>IUSP-002</u>
Lot #:	<u>10026</u>
LS 04796-001 Rev D	

Applicare sul sacchetto
Numero RMA:
<u>1059</u>
Eventuale sostanza infettiva nota: <u>Epatite B</u>
Condizioni (pulizia/pulizia preliminare/disinfezione?): <u>Pulizia preliminare</u>
Prodotto (compilare come attinente)
Manipolo RFA
Sonda IUUS
Altro:
Numero di modello: <u>IUSP-002</u>
Numero di lotto: <u>10026</u>
LS 04796-001 Rev. D

1. Se la sonda Gynesonics viene spedita per il ritrattamento all'esterno della struttura, compilare e applicare l'etichetta di reso del prodotto LS 04796-001 sul secondo sacchetto a tenuta stagna accanto all'etichetta di rischio biologico, come illustrato sopra. In questo caso non verrà incluso il numero RMA. Spedire la sonda a un ricondizionatore convalidato per il ritrattamento.
2. Se la sonda Gynesonics viene spedita per un altro motivo, es. reclamo/indagine associati a una autorizzazione al reso (RMA), compilare e applicare l'etichetta di reso del prodotto LS 04796-001 sul secondo sacchetto a tenuta stagna accanto all'etichetta di rischio biologico, come illustrato sopra. Spedire il dispositivo al seguente recapito:

Gynesonics, Inc.
Attention: Quality Assurance
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063
USA

(Telefono +1 650-216-3860)

Inserire il dispositivo ora imballato tre volte nel sacchetto a bolle d'aria fornito. Non sigillare il sacchetto a bolle d'aria, ma ripiegarlo come illustrato.



Inserire il dispositivo avvolto nell'apposita scatola di spedizione e sigillare bene la scatola con nastro adesivo. Applicare l'etichetta "Used Medical Device" (dispositivo medico usato) e spedire il dispositivo al destinatario appropriato.

