

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
UK CA	UKCA-Kennzeichnung	Kennzeichnet technische Konformität mit der Medizinproduktverordnung des Vereinigten Königreichs.	2002 Nr. 618 mit 2019 Nr. 791 und 2020 Nr. 1478	UK Medical Devices Regulations 2002 as amended (Medizinproduktverordnung des Vereinigten Königreichs 2002 in ihrer geltenden Fassung)
EC REF	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Abschnitt 5.13	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung (Handbuch/Heft) einsehen.	IEC 6060-1 Tabelle D.2, Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			ISO 7010-M002	Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-0632	Graphische Symbole auf Einrichtungen
			EN 980 Abschnitt 5.17.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte	Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2620	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Vorsicht	Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts oder des Bedienelements in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass im Rahmen der aktuellen Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners erforderlich ist, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.	IEC 60601-1 Tabelle D.1, Symbol 10	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			ISO 7000-0434A	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Allgemeines Warnsymbol	Bedeutet eine allgemeine Warnung.	IEC 60601-1 Tabelle D.2, Symbol 2	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			ISO 7010-W001	Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen

gynesonICS®



Gebrauchsanweisung Schutzabdeckung für das Anschluss- element der intrauterinen Sonata- Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)

Das Sonata-System dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome. Weitere Informationen sind erhältlich unter www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata und das Logo sind Marken und eingetragene Marken von Gynesonics, Inc. ©2025 Gynesonics, Inc.

gynesonICS®
Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 USA
Rufnummer: +1.650.216.3860
gynesonics.com

REF-016DE LS 06534-DE Rev. 004 September 2025



Symbolglossar				
SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert.	ISO 7000-3725	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Hersteller	Gibt den Medizinprodukt-Hersteller an.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Abschnitt 5.12	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 15223-1	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Herstellungsdatum	Gibt das Datum der Herstellung des Medizinprodukts an.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Abschnitt 5.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2497	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, anhand deren das Medizinprodukt identifizierbar ist.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Abschnitt 5.10	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2493	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, anhand dessen die Charge oder das Los identifizierbar ist.	ISO 15223-1 Abschnitt 5.1.5	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Abschnitt 5.4	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2492	Graphische Symbole auf Einrichtungen
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	ISO 15223-1:2021 Abschnitt 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	CE-Kennzeichnung	Bedeutet Konformität mit europäischen technischen Anforderungen.	MDR (EU) 2017/745	Medizinprodukte-Verordnung

Hinweis

Gebrauchsanweisung – Schutzabdeckung für das Anschlusselement der intrauterinen Sonata®-Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)

© 2024 Gynesonics, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das Sonata-System und dessen Zubehör, darunter die zugehörige Hardware, Software und intrauterine Ultraschallsonde, sind Eigentum von Gynesonics®, Inc. und unterliegen dem Schutz des US-amerikanischen Urheberrechts sowie den Bestimmungen internationaler Abkommen. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Zustimmung von Gynesonics, Inc. weder ganz noch auszugsweise vervielfältigt oder reproduziert werden. Zur Vervielfältigung gehört auch die Übersetzung in eine andere Sprache und Übertragung auf andere Medien. Zulässige Kopien müssen dieselben Urheberrechts- und Copyright-Hinweise tragen, mit denen auch das Original nach dem Gesetz gekennzeichnet war. Bitte beachten: Es wurden alle Anstrengungen unternommen, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Jedoch behalten wir uns das Recht vor, die Anweisungen, Fotos, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, technischen Daten und schematischen Darstellungen in diesem Dokument unangekündigt zu ändern.

Bei Fragen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts oder zu den in diesem Handbuch enthaltenen Sicherheits- und Betriebsanweisungen bitte unter folgenden Kontaktdataen an den zuständigen Vertreter von Gynesonics oder an die Gynesonics-Kundendienstabteilung wenden:

Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 USA
Rufnummer: +1.650.216.3860
Fax: +1.650.299.1566
www.gynesonics.com

Für Service und Unterstützung:
EU: customersupport@gynesonics.com
USA: USCustomerService@gynesonics.com

EC REP

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

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



Hologic Ltd.
Oaks Business Parks,
Crewe Road,
Wytenshaw,
Manchester, M23 9HZ,
Vereinigtes Königreich

Marken- und Patenthinweise

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

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

Über diese Anleitung

Diese Gebrauchsanweisung befasst sich mit der Schutzabdeckung für das Anschlussselement der intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS-Sonde), einer Zubehörkomponente (ACCY-018) des Sonata-Systems für die transzervikale Myomablation. Die Gebrauchsanweisung für die Sonata-IUUS-Sonde (REF-003) enthält eine vollständige Beschreibung der Sonata-IUUS-Sonde sowie Anweisungen zur Wiederaufbereitung.

Bitte an Gynesonics wenden, wenn weitere Exemplare der vorliegenden Gebrauchsanweisung gewünscht werden, weitere Fragen auftreten oder technische Unterstützung zu Schulungs-, Service- und Wartungszwecken benötigt wird. Die Gebrauchsanweisung wurde ursprünglich auf Englisch herausgegeben.

Kommt es im Zusammenhang mit der Anwendung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement der 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 Anwender niedergelassen und/oder die Patientin ansässig ist.

Kapitel 1

Allgemeines und technische Daten

1.1 Produktbeschreibung

Die Schutzabdeckung für das Anschlussselement der Sonata®-IUUS-Sonde gehört zum Zubehör der intrauterinen Sonata-Ultraschallsonde (IUUS-Sonde, IUSP-002). Die Schutzabdeckung für das Anschlussselement bietet während der Wiederaufbereitung wasserdichten Schutz für das Elektroanschlussselement der IUUS-Sonde.

Die Schutzabdeckung für das Anschlussselement ist nur zur Verwendung mit der Sonata-IUUS-Sonde bestimmt. Die wiederverwendbare Sonata-IUUS-Sonde wird mit dem für den Einmalgebrauch bestimmten Sonata-Radiofrequenzablation-Handstück (RFA-Handstück) verbunden. Aus dieser Kombination ergibt sich das Sonata-Behandlungsgerät. Die IUUS-Sonde bildet die Gebärmutter aus dem Inneren der Gebärmutterhöhle ab. Die IUUS-Sonde ist eine Zubehörkomponente des Sonata-Systems für die transzervikale Myomablation.

Bezüglich Angaben und Anweisungen zur Wiederaufbereitung der IUUS-Sonde sowie allgemeiner Warn- und Vorsichtshinweise siehe die Gebrauchsanweisung für die IUUS-Sonde (REF-003).

1.2 Vorgesehene Anwender

Die Anwendung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement ist dem mit der Wiederaufbereitung der IUUS-Sonde betrauten Personal vorbehalten. An der Wiederaufbereitung der wiederverwendbaren IUUS-Sonde beteiligtes Personal muss mit den allgemeinen Grundlagen und Risiken vertraut sein, die mit der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte verbunden sind, und in den üblichen Praktiken und sicherheitsrelevanten Verfahren für die Wiederaufbereitung kompetent sein. Vom Wiederaufbereitungspersonal werden ein angemessenes Verständnis und angemessene Kenntnisse in Bezug auf die mit kontaminierten Medizinprodukten und der Einwirkung von Wiederaufbereitungssubstanzen verbundenen Gefahren erwartet.



Abbildung 1-2: Schutzabdeckung für das Anschlussselement der Sonata-IUUS-Sonde

1.3 Wichtige Sicherheitsinformationen

Alle allgemeinen Vorsichtshinweise lesen und beachten, dass zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise auf den Produktkennzeichnungen erscheinen und in den entsprechenden Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Bezuglich einer Erläuterung der Symbole das Symbolglossar zu Beginn der vorliegenden Gebrauchsanweisung einsehen.

Der Gebrauchsanweisung für die intrauterine Sonata-Ultraschallsonde (IUUS-Sonde, REF-003) sind Einzelheiten zur Reinigung, Wiederaufbereitung und Desinfektion der IUUS-Sonde zu entnehmen.

1.3.1 Vorsichts- und Warnhinweise

In den folgenden Vorsichts- und Warnhinweisen werden bekannte Betriebsabläufe, Verfahren oder Praktiken beschrieben, auf die unverzüglich eingegangen werden sollte, um unerwünschte Resultate oder Sachschäden zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEISE		
1		VOR GEBRAUCH GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN Vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen.
2		REINIGUNGSVERFAHREN Stets die geltenden Reinigungsverfahren befolgen. Werden die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht eingehalten, könnte es zur Übertragung von Krankheiten und Infektionen kommen, die Bediener und Patientinnen gefährden.
WARNUNG		
3		PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG TRAGEN Schutzausrüstung einschließlich Handschuhe tragen und die Verfahren zum Umgang mit verschmutzten Geräten befolgen.

1.3.2 Latexallergien

Die Komponenten der Schutzabdeckung für das Anschlussselement der Sonata-IUUS-Sonde, die mit dem Anwender in Berührung kommen, enthalten keinen Naturkautschuk/Latex.

1.4 Technische Daten

SCHUTZABDECKUNG FÜR DAS ANSCHLUSSELEMENT SPEZIFIKATIONEN	SPEZIFIKATION
Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung	-20 °C bis 60 °C 15 % bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	10 °C bis 60 °C 10 % bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)
Nutzdauer	Bestimmung der Nutzungsfrist durch Bedienerinspektion nach jeder Anwendung. Für bis zu 50 Anwendungen validiert.

1.5 Umweltschutztechnische Aspekte

Am Ende ihrer Lebensdauer sind Schutzabdeckungen für das Anschlussselement gemäß den von der jeweiligen Einrichtung etablierten Verfahren für kontaminierte oder infektiöse Produkte zu entsorgen.

1.6 Reinigung/Desinfektion der Schutzabdeckung für das Anschlussselement

Die Schutzabdeckung für das Anschlussselement der IUUS-Sonde vor Gebrauch gründlich reinigen und desinfizieren (siehe Abbildung 1-6); dazu innen und außen mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion (z. B. Incidin-Wischtücher oder CaviWipe) abwischen.

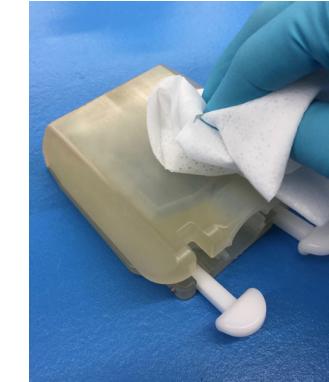


Abbildung 1-6: Außen- und Innenreinigung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement der IUUS-Sonde

1.7 Anwendung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement

1. Vor der Anwendung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement sicherstellen, dass die Silikondichtungen intakt und keine Risse vorhanden sind. Bei Anzeichen von Beschädigungen die Schutzabdeckung für das Anschlussselement ersetzen.
2. Vor der Anwendung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement sicherstellen, dass die IUUS-Sonde (IUSP-002) gemäß ihrer Gebrauchsanweisung (REF-003) gereinigt wurde.
3. Das Anschlussselement der IUUS-Sonde in seiner Schutzabdeckung platzieren und sicher verschließen. Sicherstellen, dass die Stifte des Anschlusselements der Sonde in der Aussparung der Schutzabdeckung für das Anschlussselement sitzen und nicht auf der Silikondichtung.
4. Die beiden Verriegelungen eindrücken, sodass sie vollständig einrasten (siehe Abbildung 1-7).

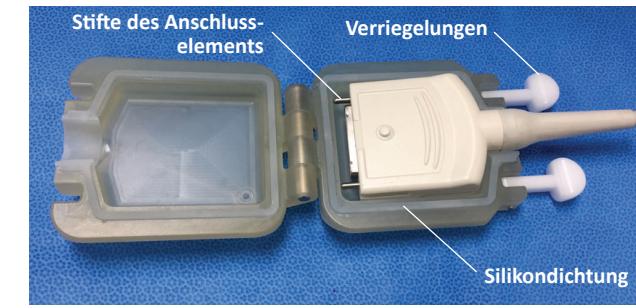


Abbildung 1-7: Fest von seiner Schutzabdeckung umschlossenes Anschlussselement der Sonata-IUUS-Sonde

