

Avis

Mode d'emploi du protecteur de connecteur de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata®
© 2024 Gynesonics, Inc. Tous droits réservés.

Le système et les accessoires Sonata, y compris le matériel et le logiciel associés, et la sonde échographique intra-utérine sont la propriété de Gynesonics®, Inc. et sont protégés par les lois américaines sur les droits d'auteur, ainsi que par les dispositions des traités internationaux. La reproduction ou la copie, en tout ou en partie, du présent mode d'emploi est interdite sans l'autorisation écrite de Gynesonics, Inc. La copie inclut la traduction dans une autre langue et le transfert sur d'autres supports. Les copies autorisées doivent porter les mêmes avis de droits d'auteur et de propriété intellectuelle que ceux figurant sur l'original en vertu de la loi. Noter que malgré toutes les mesures prises pour s'assurer de l'exactitude des informations contenues dans ce document, les instructions, photos, figures, illustrations, tableaux, caractéristiques techniques et schémas figurant aux présentes sont sujets à modification sans préavis.

Pour toute question concernant l'utilisation correcte de ce dispositif ou toute consigne de sécurité ou instruction de fonctionnement décrite dans ce manuel, contacter le représentant Gynesonics local ou le service à la clientèle de Gynesonics à :



Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 États-Unis
Téléphone : +1.650.216.3860
Fax : +1.650.299.1566
www.gynesonics.com



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



Hologic Ireland Ltd.
Sir Rogerson's Quay 70,
D02 R296 Dublin, Irlande

Service et support :
UE : customersupport@gynesonics.com
É.-U. : USCustomerService@gynesonics.com

EC	REP
Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIQUE Tél. : +(32) 2.732.59.54 Fax : +(32) 2.732.60.03 E-mail : mail@obelis.net info@obelis.co.uk	Responsable au Royaume-Uni : Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Royaume-Uni +44.1491.378012 info@obelis.co.uk



Hologic Ltd.
Oaks Business Parks,
Crewe Road,
Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Royaume-Uni

Informations sur les marques et les brevets

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

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

À propos de ce mode d'emploi

Le présent mode d'emploi concerne le protecteur de connecteur de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) (ACCY-018), un accessoire du système Sonata pour l'ablation transcervicale des fibromes. Se reporter au mode d'emploi de la sonde IUUS Sonata (REF-003) pour une description complète de la sonde IUUS Sonata et des instructions sur le retraitement.

Contacter Gynesonics pour obtenir des copies supplémentaires de ce mode d'emploi, pour toute autre question ou pour toute assistance technique nécessaire en ce qui concerne la formation, l'entretien et la maintenance. Mode d'emploi publié initialement en anglais.

Chapitre 1
Informations générales et caractéristiques techniques

1.1 Description du dispositif

Le protecteur de connecteur de la sonde IUUS Sonata® est un accessoire de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata, IUSP-002. Le protecteur de connecteur assure l'étanchéité du connecteur électrique de la sonde IUUS pendant le retraitement.

Le protecteur de connecteur est réservé à la sonde IUUS Sonata. La sonde IUUS Sonata est un dispositif réutilisable qui se branche à la pièce à main d'ablation par radiofréquence (ARF) à usage unique Sonata pour créer le dispositif de traitement Sonata. La sonde IUUS permet d'obtenir des images de l'utérus à l'intérieur de la cavité endométriale. La sonde IUUS est un accessoire du système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata.

Pour connaître les instructions d'utilisation et les informations sur le retraitement de la sonde IUUS, ainsi que les avertissements généraux et les mises en garde, se reporter au mode d'emploi de la sonde IUUS, REF-003.

1.2 Utilisateurs prévus

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

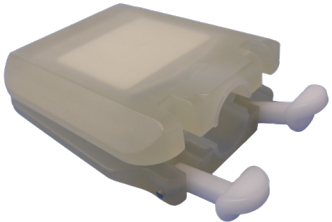


Figure 1-2 : Protecteur de connecteur de la sonde IUUS Sonata.

1.3 Informations importantes sur la sécurité




Lire toutes les précautions générales et noter que d'autres avertissements et précautions figurent sur les étiquettes des produits et dans les sections pertinentes du présent mode d'emploi. Se reporter au glossaire des symboles, au début de ce mode d'emploi, pour une explication des symboles.

Se reporter au mode d'emploi de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata, REF-003, pour des détails sur le nettoyage, le retraitement et la désinfection de la sonde IUUS.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du protecteur de connecteur de la sonde IUUS, 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.

1.3.1 Précautions et avertissement

Les précautions et l'avertissement suivants identifient des opérations, procédures ou pratiques connues auxquelles il convient de répondre rapidement au risque de produire des résultats non désirés ou des dégâts matériels.

MISES EN GARDE		
1		LIRE LES INSTRUCTIONS AVANT L'UTILISATION Lire le présent mode d'emploi dans son intégralité avant d'utiliser le dispositif.
2		PROCÉDURES DE NETTOYAGE Toujours suivre les procédures de nettoyage appropriées. Le non-respect des procédures de nettoyage, de désinfection et de stérilisation décrites dans le présent mode d'emploi pourrait entraîner la transmission de maladies et provoquer des infections dangereuses pour les opérateurs et les patientes.
AVERTISSEMENT		
3		PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE Porter un équipement de protection, y compris des gants, et suivre les procédures de manipulation du matériel souillé.

1.3.2 Allergies au latex

Aucun des composants du protecteur de connecteur de la sonde IUUS Sonata en contact avec l'utilisateur ne contient de latex de caoutchouc naturel.

1.4 Caractéristiques techniques

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PROTECTEUR DE CONNECTEUR	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Conditions de transport et de conservation	-20 °C à 60 °C 15 % à 80 % d'humidité relative (sans condensation)
Condition d'utilisation	10 °C à 60 °C 10 % à 85 % d'humidité relative (sans condensation)
Durée de vie utile	Utiliser jusqu'à la limite établie lors de l'inspection réalisée par l'opérateur entre deux utilisations. Validée pour 50 utilisations maximum.

1.5 Considérations environnementales

À la fin de leur vie utile, les protecteur de connecteurs doivent être jetés en suivant la procédure établie par l'établissement en ce qui concerne les produits contaminés ou infectés.

1.6 Nettoyage/désinfection du protecteur de connecteur

Nettoyer et désinfecter soigneusement le protecteur de connecteur de la sonde IUUS (se reporter à la figure 1-6) avant l'utilisation en essuyant l'intérieur et l'extérieur avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale (p. ex. lingettes Incidin ou CaviWipe).

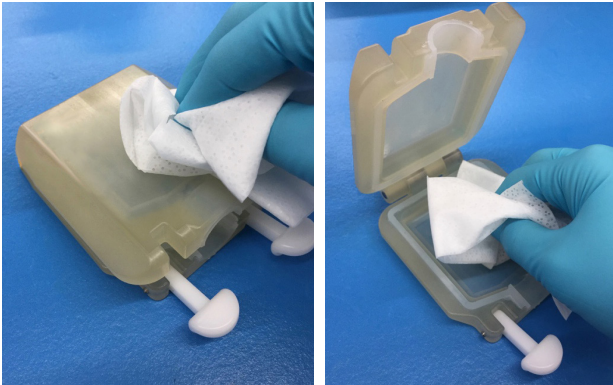


Figure 1-6 : Nettoyer l'extérieur et l'intérieur du protecteur de connecteur de la sonde IUUS.

1.7 Utilisation du protecteur de connecteur

- Avant d'utiliser le protecteur de connecteur, s'assurer que les joints en silicone sont intacts et ne présentent aucune fissure. En cas de signe de dégradation, remplacer le protecteur de connecteur.
- Avant d'utiliser le protecteur de connecteur, s'assurer que la sonde IUUS (IUSP-002) est nettoyée conformément à son mode d'emploi, REF-003.
- Placer le connecteur de la sonde IUUS dans le protecteur de connecteur de sonde IUUS et fermer hermétiquement. S'assurer que les broches du connecteur de la sonde se trouvent dans la partie évidée du protecteur de connecteur et ne reposent pas sur le joint en silicone.
- Appuyer dessus et engager complètement les deux loquets, figure 1-7.

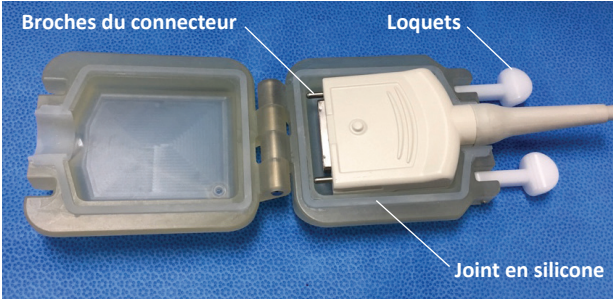


Figure 1-7 : Protecteur de connecteur de la sonde IUUS Sonata fermé hermétiquement sur le connecteur de la sonde IUUS

