

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
UK CA	Marquage UKCA	Désigne la conformité technique avec les règlements sur les dispositifs médicaux du Royaume-Uni.	2002 n° 618 avec 2019 n° 791 et 2020 n° 1478	UK Medical Devices Regulations 2002 (Règlements sur les dispositifs médicaux du R-U.), version modifiée
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1 n° 5.1.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
			EN 980 n° 5.13	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au mode d'emploi.	CEI 6060-1, tableau D.2, symbole 10	Appareils électro-médicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
			ISO 7010-M002	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés
	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
	Mise en garde	Indique qu'il convient de faire preuve de prudence lorsque le dispositif ou la commande sont utilisés à proximité de ce symbole, ou indique que la situation en cours nécessite l'attention de l'opérateur ou son intervention afin d'éviter des conséquences indésirables.	CEI 60601-1, tableau D.1, symbole 10	Appareils électro-médicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
			ISO 7000-0434A	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Signe d'avertissement général	Indique un avertissement général.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 2	Appareils électro-médicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
			ISO 7010-W001	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés

gynesonICS®

Protecteur de connecteur de la sonde IUUS Sonata®

SYSTÈME Sonata®

Mode d'emploi du protecteur de connecteur de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata

Le système Sonata est destiné à l'imagerie diagnostique intra-utérine et au traitement transcervical des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants. Pour en savoir plus, se rendre sur le site www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata et le logo sont des marques de commerce et des marques déposées de Gynesonics, Inc. © 2025 Gynesonics, Inc.

gynesonICS®
Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063
États-Unis
Téléphone : +1 650 216.3860
gynesonics.com

REF-016FR LS 06534-FR Rév. 004, septembre 2025

CE **UK CA**

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays.	ISO 7000-3725	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
			EN 980 n° 5.12	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
			ISO 15223-1	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 n° 5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
			EN 980 n° 5.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
			ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
			EN 980 n° 5.10	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
			ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.	ISO 15223-1 n° 5.1.5	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
			EN 980 n° 5.4	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
			ISO 7000-2492	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	ISO 15223-1:20 21 n° 5.7.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.	RDM (UE) 2017/745	Règlements sur les dispositifs médicaux

LS 06534-FR Rév. 004

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

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

 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 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

 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.

Contactez 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		PORTE 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 ou 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.

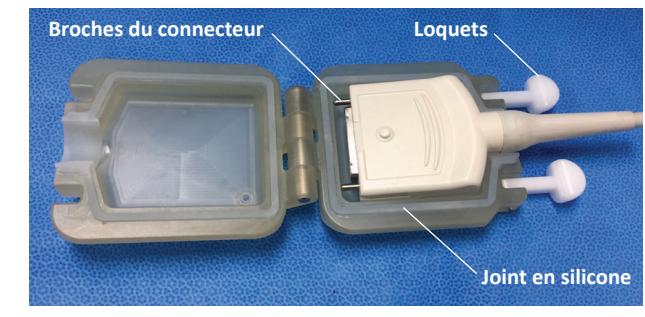


Figure 1-7 : Protecteur de connecteur de la sonde IUUS Sonata fermé hermétiquement sur le connecteur de la sonde IUUS

