

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	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 del Regno Unito concernente i dispositivi medici, anno 2002 e successivi emendamenti
	Mandatario nella Comunità europea	Indica il mandatario autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1 punto 5.1.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire
			EN 980 punto 5.13	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici
	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale/l'opuscolo delle istruzioni per l'uso	IEC 60601-1 Tabella D.2, Simbolo 10	Apparecchi elettro-medicali – 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
	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 sulle etichette del dispositivo medico e informazioni 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 sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire
			ISO 7000-2620	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi
	Attenzione	Per indicare che occorre esercitare cautela quando si usa il dispositivo o un controllo vicino al punto in cui è apposto il simbolo oppure per indicare che l'attuale situazione richiede l'attenzione o un intervento dell'operatore per prevenire conseguenze indesiderabili	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 10	Apparecchi elettro-medicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
			ISO 7000-0434A	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 elettro-medicali – 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

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 il logo sono marchi commerciali e marchi registrati di Gynesonics, Inc. ©2025 Gynesonics, Inc.

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

Istruzioni per l'uso Coperchio di protezione del connettore della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata

REF-016IT LS 06534-IT Rev. D settembre 2025

Glossario dei simboli				
SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Importatore	La persona giuridica che importa il dispositivo medico nel mercato locale	ISO 7000-3725	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi
	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 15223-1	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi
	Data di fabbricazione	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
	Codice 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
	Dispositivo medico	Indica che un determinato apparecchio è un dispositivo medico	ISO 15223-1:2021 punto 5.7.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire
	Marchio CE	Indica la conformità a requisiti tecnici europei	Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Direttiva concernente i dispositivi medici

Avviso

Istruzioni per l'uso (IFU) del coperchio di protezione del connettore della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata®

© 2024 Gynesonics, Inc. Tutti i diritti riservati.

Il sistema Sonata unitamente agli accessori – hardware, software e sonda ecografica intrauterina – 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 le presenti istruzioni 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. Sebbene sia stato compiuto 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.
200 Cardinal Way #250
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

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

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

EC REP
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
info@obelis.co.uk

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

Informazioni sui marchi di fabbrica e sui brevetti

Gynesonics, Sonata e le forme dei relativi loghi sono marchi commerciali 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. Fare riferimento a www.Gynesonics.com/patents per l'elenco dei brevetti pertinenti.

Informazioni sul presente manuale di istruzioni

Queste Istruzioni per l'uso descrivono il coperchio di protezione del connettore (ACCY-018) della sonda ecografica intrauterina (IUUS), un accessorio del sistema Sonata per l'ablazione transcervicale dei fibromi. Consultare le Istruzioni per l'uso della sonda IUUS Sonata (REF-003) per una descrizione completa della sonda stessa e per le istruzioni su come eseguire il ritrattamento.

Rivolgersi a Gynesonics per copie aggiuntive delle Istruzioni per l'uso, per ulteriori domande o assistenza tecnica necessaria ai fini della formazione e delle operazioni di manutenzione e riparazione. Istruzioni per l'uso (IFU) pubblicate originariamente in inglese.

Capitolo 1

Informazioni generali e dati tecnici

1.1 Descrizione del dispositivo

Il coperchio di protezione del connettore elettrico della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata® è un accessorio della sonda stessa, IUSP-002, che chiude a perfetta tenuta d'acqua il connettore durante il ritrattamento.

Il coperchio di protezione del connettore deve essere usato esclusivamente con la sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata. Quest'ultima è un dispositivo riutilizzabile che va collegato al manipolo monouso per l'ablazione a radiofrequenza (RFA) Sonata per creare il dispositivo di trattamento Sonata. La sonda IUUS crea un'immagine dell'utero dall'interno della cavità endometriale ed è un accessorio del sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata.

Per le istruzioni per l'uso e le informazioni relative al ritrattamento della sonda IUUS, e per avvertenze e precauzioni generali, consultare le Istruzioni per l'uso della sonda IUUS, REF-003.

1.2 Operatori previsti

Il coperchio di protezione del connettore è destinato al personale addetto al ritrattamento delle sonde IUUS riutilizzabili, che 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 utilizzare 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.



Figura 1-2. Coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS Sonata

1.3 Importanti informazioni di sicurezza

Leggere tutte le precauzioni generali, tenendo presente che sulle etichette del prodotto e nelle sezioni pertinenti delle presenti Istruzioni per l'uso (IFU) vi sono ulteriori avvertenze e precauzioni. Fare riferimento al Glossario dei simboli, all'inizio delle presenti Istruzioni per l'uso, per una spiegazione dei simboli.

Consultare le Istruzioni per l'uso della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata REF-003 per dettagli su pulizia, ritrattamento e disinfezione della sonda IUUS.

Nel caso di incidente grave risultante dall'uso del coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS, 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'operatore e/o la paziente.

1.3.1 Precauzioni e avvertenze

Le seguenti precauzioni e avvertenze si riferiscono a operazioni, procedure o prassi note a cui è necessario ricorrere tempestivamente per non rischiare esiti indesiderati o danni alle cose.

PRECAUZIONI		
1		LEGGERE LE ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO Prima dell'uso leggere per intero le presenti Istruzioni per l'uso.
2		PROCEDURE DI PULITURA Seguire sempre le corrette procedure di pulitura. La mancata osservanza delle procedure di pulitura, disinfezione e sterilizzazione illustrate nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe causare infezioni e la trasmissione di malattie, mettendo a rischio l'incolumità dell'operatore e della paziente.
AVVERTENZA		
3		INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE Indossare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti, e seguire le procedure per il maneggiamento di apparecchiature sudicie.

1.3.2 Allergie al lattice

Nessun componente del coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS Sonata con cui l'operatore viene a contatto è fabbricato con lattice di gomma naturale.

1.4 Dati tecnici

DATI TECNICI DEL COPERCHIO DI PROTEZIONE DEL CONNETTORE	SPECIFICA
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio	Da -20 °C a 60 °C Umidità relativa da 15% a 80% (senza condensazione)
Ambiente operativo	Da 10 °C a 60 °C Umidità relativa da 10% a 85% (senza condensazione)
Durata di servizio	Il limite d'uso è determinato in base all'ispezione condotta dall'operatore tra un uso e l'altro. Validato per un massimo di 50 utilizzi.

1.5 Considerazioni ambientali

Al termine della vita utile, il coperchio di protezione del connettore deve essere smaltito come stabilito dalla procedura per prodotti contaminati o infetti della struttura.

1.6 Pulizia/disinfezione del coperchio di protezione del connettore

Prima dell'uso, pulire e disinfezare accuratamente il coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS (fare riferimento alla Figura 1-6) strofinandolo all'interno e all'esterno con salviette disinfettanti di qualità ospedaliera a basso tenore di alcol (ad esempio Incidin o CaviWipes).



Figura 1-6. Pulire esternamente e internamente il coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS

1.7 Uso del coperchio di protezione del connettore

1. Prima di usare il coperchio di protezione del connettore, accertarsi che le guarnizioni in silicone siano intatte e che non vi siano fessure. Se si rilevano segni di usura, sostituire il coperchio di protezione del connettore.
2. Prima di usare il coperchio di protezione del connettore, accertarsi che la sonda IUUS (IUSP-002) sia stata pulita in conformità alle apposite Istruzioni per l'uso, REF-003.
3. Inserire il connettore della sonda IUUS nel coperchio di protezione e chiudere bene quest'ultimo. Accertarsi che i pin del connettore della sonda siano posizionati nella parte incassata del coperchio di protezione e non poggiino sulla guarnizione in silicone.
4. Premere a fondo e agganciare bene i due fermi, Figura 1-7.



Figura 1-7. Coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS Sonata chiuso a perfetta tenuta d'acqua sul connettore stesso

