

SYM-BOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFEREN-TIE NORM	TITEL NORM
	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit aan met de regelgeving inzake medische hulpmiddelen van het Verenigd Koninkrijk	2002 nr. 618 met 2019 nr. 791 en 2020 nr. 1478	Regelgeving inzake medische hulpmiddelen voor 2002 van het Verenigd Koninkrijk zoals gewijzigd.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie aan	ISO 15223-1 #5.1.2 EN 980 #5.13	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje	IEC 6060-1 Tabel D.2, symbool 10 ISO 7010-M002	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheidsaanduidingen.
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1 #5.3.7 ISO 7000-0632 EN 980 #5.17.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. 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 ISO 7000-2620	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Let op	Aanduiding dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of het bedieningselement in de buurt van waar het symbool is aangebracht, of om aan te geven dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 10 ISO 7000-0434A	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Algemeen waarschuwingsteken	Om een algemene waarschuwing aan te duiden	IEC 60601-1 Tabel D.2, symbool 2 ISO 7010-W001	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties. Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheidsaanduidingen.

Gebruiksaanwijzing Lektesthulpmiddelkit voor de Sonata Connectorbeschermer voor de (IUUS)-probe

Het Sonata-systeem dient voor diagnostische intra-uteriene beeldvorming en de transcervicale behandeling van symptomatische baarmoedermyomen, inclusief die gepaard gaan met hevige menstrueel bloedverlies. Voor meer informatie gaat u naar www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata en het logo zijn handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken van Gynesonics, Inc. ©2025 Gynesonics, Inc.

Connectorbeschermer voor de Sonata® IUUS-probe

Verklaring van de symbolen				
SYM-BOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFEREN-TIE NORM	TITEL NORM
	Importeur	Geeft de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert	ISO 7000-3725	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1 #5.1.1 EN 980 #5.12 ISO 15223-1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel is vervaardigd	ISO 15223-1 #5.1.3 EN 980 #5.6 ISO 7000-2497	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Catalogus-nummer	Geeft het catalogus-nummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1 #5.1.6 EN 980 #5.10 ISO 7000-2493	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Batchcode	Geeft de batch-code van de fabrikant aan, aan de hand waarvan de batch of de partij kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1 #5.1.5 EN 980 #5.4 ISO 7000-2492	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening. Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen. Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat een hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.	ISO 15223-1:2021 #5.7.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan	MDR (EU) 2017/745	Verordening Medische hulpmiddelen.

Kennisgeving

Gebruiksaanwijzing voor de Connectorbeschermer voor de Sonata® intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe)

© 2024 Gynesonics, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Het Sonata-systeem en accessoires, met inbegrip van de bijbehorende hardware, software en intra-uteriene echografie-probe, zijn eigendom van Gynesonics®, Inc. en worden beschermd door de wetten op het auteursrecht van de Verenigde Staten en de bepalingen van internationale verdragen. Deze gebruiksaanwijzing mag niet gedeeltelijk of in zijn geheel worden gekopieerd of gereproduceerd zonder de schriftelijke toestemming van Gynesonics, Inc. Onder kopiëren wordt ook vertaling in een andere taal en overbrenging in andere media verstaan. Kopieën waarvoor toestemming is verleend, moeten volgens de wetgeving dezelfde kennisgevingen betreffende het eigendomsrecht en het auteursrecht vermelden als het origineel. Hoewel alles in het werk is gesteld om te zorgen dat de in dit document verstrekte gegevens nauwkeurig zijn, kunnen de hier gegeven instructies, foto's, afbeeldingen, illustraties, tabellen, specificaties en schematische diagrammen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Als u vragen hebt over het juiste gebruik van dit hulpmiddel of over de in deze handleiding beschreven instructies m.b.t. de veiligheid en het gebruik, neemt u contact op met uw Gynesonics-vertegenwoordiger of met de serviceafdeling van Gynesonics op:



Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063, VS
Tel.: +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, Zwitserland



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



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



Hologic Ltd.
Oaks Business Parks,
Crewe Road,
Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Verenigd Koninkrijk

Informatie over handelsmerken en octrooien

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

De producten van Gynesonics worden gedekt door Amerikaanse en buitenlandse octrooien. Zie www.Gynesonics.com/patents voor een lijst met van toepassing zijnde octrooien.

Over deze instructiehandleiding

Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de connectorbeschermer voor de intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) (ACCY-018), een accessoire van het Sonata-systeem voor transcervicale ablatie van myomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Sonata IUUS-probe (REF-003) voor een volledige beschrijving van de Sonata IUUS-probe en herverwerkingsinstructies.

Neem contact op met Gynesonics voor extra exemplaren van deze gebruiksaanwijzing, met aanvullende vragen of voor technische ondersteuning die nodig is voor training, service en onderhoud. De gebruiksaanwijzing is oorspronkelijk in het Engels uitgegeven.

Hoofdstuk 1
Algemene informatie en technische specificaties

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

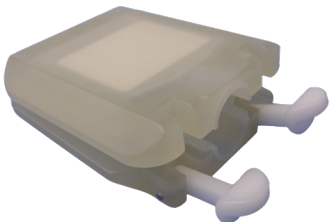
De connectorbeschermer voor de Sonata® IUUS-probe is een accessoire van de Sonata intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe), IUSP-002. De connectorbeschermer is een waterdichte afdekking voor de elektrische connector voor de IUUS-probe tijdens de herverwerking.

De connectorbeschermer is uitsluitend bedoeld voor gebruik met de Sonata IUUS-probe. De Sonata IUUS-probe is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt verbonden met het voor eenmalig gebruik bestemde Sonata-handstuk voor radiofrequente ablatie (RFA) en samen het Sonata-behandelinstrument vormt. De IUUS-probe maakt beelden van de baarmoeder vanuit de endometriale holte. De IUUS-probe is een accessoire van het Sonata-systeem voor transcervicale ablatie van myomen.

Voor de gebruiksaanwijzing en herverwerkingsinformatie voor de IUUS-probe, evenals algemene waarschuwingen en aandachtspunten, raadpleegt u de gebruiksaanwijzing voor de IUUS-probe, REF-003.

1.2 Beoogde gebruikers

De connectorbeschermer is bedoeld voor gebruik door personeel dat IUUS-probes herverwerkt. Personeel dat betrokken is bij de herverwerking van de herbruikbare IUUS-probe dient op de hoogte te zijn van de algemene principes en risico's van de herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen en dient vaardigheid te hebben opgedaan met de algemene praktijken en veiligheidsprocedures die bij de herverwerking worden gebruikt. Van herverwerkingspersoneel wordt verwacht dat ze voldoende kennis en vaardigheid hebben op het gebied van de risico's van verontreinigde medische hulpmiddelen en van de blootstelling aan chemische stoffen tijdens de herverwerking.



Afbeelding 1-2: Connectorbeschermer voor de Sonata IUUS-probe.

1.3 Belangrijke veiligheidsinformatie

Lees alle algemene aandachtspunten en weet dat aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten op productetiketten en in de betreffende delen van deze gebruiksaanwijzing zijn geplaatst. Raadpleeg de Verklaring van de symbolen vooraan in deze gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de Sonata intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe), REF-003, voor details over de reiniging, herverwerking en desinfectie van de IUUS-probe.

In geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van de connectorbeschermer voor IUUS-probes, brengt u Gynesonics hiervan op de hoogte. 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.

1.3.1 Aandachtspunten en waarschuwing

De volgende aandachtspunten en waarschuwing identificeren bekende bewerkingen, procedures of praktijken die onmiddellijk moeten worden aangepakt om het risico op ongewenste uitkomsten of materiële schade te voorkomen.

AANDACHTSPUNTEN		
1		LEES DE INSTRUCTIES VÓÓR GEBRUIK Vóór gebruik dient de gebruiksaanwijzing in zijn geheel te worden gelezen.
2		REINIGINGSPROCEDURES Houd u altijd aan de juiste reinigingsprocedures. Als u de in deze gebruiksaanwijzing uiteengezette procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie niet volgt, kan dat leiden tot het overbrengen van ziektes en zou dit infecties kunnen veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen.

WAARSCHUWING		
3		DRAAG PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN Draag beschermende middelen, inclusief handschoenen, en volg de procedures voor het hanteren van vuile apparatuur.

1.3.2 Latexallergie

Geen van de componenten van de connectorbeschermer voor de Sonata IUUS-probe die in aanraking komen met de gebruiker, zijn met natuurlijk rubberlatex vervaardigd.

1.4 Technische specificaties

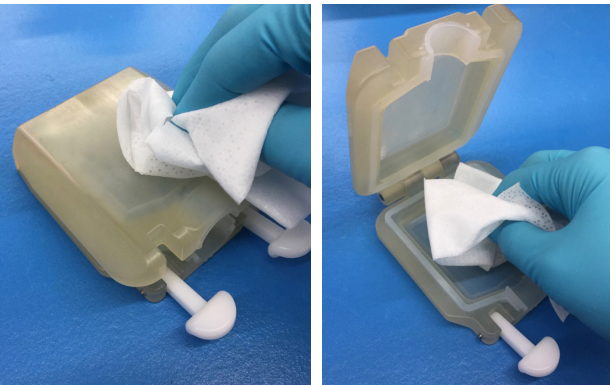
SPECIFICATIES connectorbeschermer	SPECIFICATIE
Omstandigheden voor transport en opslag	-20 °C tot 60 °C 15% tot 80% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 60 °C 10% tot 85% relatieve vochtigheid (niet-condenserend)
Gebruiksduur	Gebruikslimiet vastgesteld op basis van inspectie door de gebruiker tussen gebruiksmomenten. Gevalideerd tot 50 keer gebruik.

1.5 Milieuoverwegingen

Connectorbeschermers moeten aan het einde van hun gebruiksduur worden afgevoerd via de vastgestelde procedure van de instelling voor verontreinigde of geïnfecteerde producten.

1.6 De connectorbeschermer reinigen/ desinfecteren

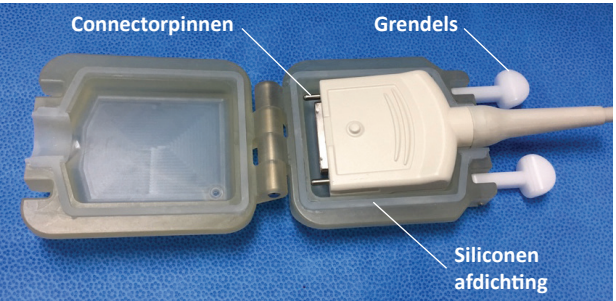
Reinig en desinfecteer de connectorbeschermer voor de IUUS-probe (raadpleeg Afbeelding 1-6) vóór gebruik grondig door de binnen- en buitenkant af te vegen met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken (bijv. Incidin-doekje of CaviWipe).



Afbeelding 1-6: Reinig de buiten- en binnenkant van de connectorbeschermer voor IUUS-probes.

1.7 De connectorbeschermer gebruiken

- Controleer vóór gebruik van de connectorbeschermer of de siliconen afdichtingen intact zijn en geen barsten vertonen. Als tekenen van degradatie worden aangetroffen, moet de connectorbeschermer worden vervangen.
- Voordat de connectorbeschermer wordt gebruikt, moet worden verzekerd dat de IUUS-probe (IUSP-002) is gereinigd volgens de gebruiksaanwijzing voor de IUUS-probe, REF-003.
- Plaats de connector van de IUUS-probe in de connectorbeschermer voor de IUUS-probe en sluit deze goed.** Zorg dat de pennen van de probeconnector in het verzonken deel van de connectorbeschermer zitten en zich niet op de siliconen afdichting bevinden.
- Duw omlaag en zet beide grendels volledig vast, Afbeelding 1-7.**



Afbeelding 1-7: De connectorbeschermer voor de Sonata IUUS-probe stevig gesloten over de connector van de IUUS-probe.

