



Sonata®
SYSTEM

Gebrauchsanweisung Intrauterine Sonata- Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)

IUUS-Sonden-Bestell-Nr.: IUSP-002

Handbuch-Katalognr.: REF-003DE.

LS 05928-008DE Rev 005, Gebrauchsanweisung für die Intrauterine Sonata-Ultraschallsonde (IUUS-Sonde), september 2025

UK
CA
0086
CE
2797

Hinweis

Gebrauchsanweisung für die intrauterine 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. Dieses Handbuch 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 ein anderes Medium. Zulässige Kopien müssen dieselben Urheberrechts- und Copyrighthinweise 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. Die Anweisungen, Fotos, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, technischen Daten und schematischen Darstellungen in diesem Dokument können jedoch unangekündigt geändert werden.

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

Gynesonics, Inc.
2002 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 USA
Tel.: +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

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 Ireland Ltd.



Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296
Dublin, Irland



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



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

Marken- und Patenthinweise

Gynesonics, Sonata, SMART OS und die zu diesen gehörigen Logoformen 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. Bezüglich einer Liste einschlägiger Patente, siehe www.Gynesonics.com/us/patents.

Über diese Anleitung

Diese Anleitung befasst sich mit der intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS-Sonde), einer Zubehörkomponente des Sonata-Systems für die transzervikale Myomablation. Eine vollständige Funktionserläuterung der IUUS-Sonde mit dem Sonata-System ist der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System 2.2 (REF-009) zu entnehmen.

Diese Anleitung umfasst die Wiederaufbereitung in medizinischen Einrichtungen, die eine Niedrigtemperatur-Sterilisation mit den angegebenen Sterilisationsmethoden unterstützen. Das Wiederaufbereitungspersonal muss in der Handhabung biogefährlicher Medizinprodukte geschult sein und außerdem dieses Verfahren gründlich durchgelesen haben. Auf Anfrage ist evtl. eine ergänzende Schulung durch Gynesonics erhältlich. Für Gesundheitsdienstleister, denen keine der im vorliegenden Handbuch spezifizierten Sterilisationsmethoden zur Verfügung steht, sind evtl. vorsterilisierte IUUS-Sonden und Wiederaufbereitungsoptionen von Drittanbietern verfügbar. Bezüglich weiterer Informationen bitte an Gynesonics wenden.

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

Inhaltsverzeichnis

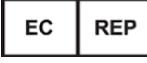
Symbolglossar	iii
Glossar der Begriffe, Akronyme und Definitionen	ix
Kapitel 1 Allgemeines	1
1.1 Produktbeschreibung und die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System.....	1
1.2 Verwendungszweck des Sonata-Systems und Ergebnisse klinischer Studien.....	1
1.3 Sicherheitsangaben	1
1.4 Sterilstatus der IUUS-Sonde im Lieferzustand.....	2
1.5 Vorgesehene Bediener und Assistenten	2
1.5.1 Bediener	2
1.5.2 Assistenten	3
1.5.3 Wiederaufbereitungspersonal.....	3
1.6 Allgemeine Warnhinweise und Meldung	3
1.7 Vorsichtshinweise	5
1.8 Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)	6
1.8.1 Aufbewahrung der IUUS-Sonde	7
1.8.2 Ultraschallbezogene Sicherheit	7
1.9 Überblick über die Vorreinigung der IUUS-Sonde	8
1.9.1 Vorreinigung der IUUS-Sonde zum Entfernen sichtbarer Verschmutzungen von der IUUS-Sonde und vom Kabel.....	8
1.9.2 Hausinterne Wiederaufbereitung	9
1.9.3 Optionale Wiederaufbereitung durch Dritte.....	9
Kapitel 2 Wiederaufbereitung – Einführung.....	11
2.1 Überblick über die Wiederaufbereitung der IUUS-Sonde (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation).....	11
2.2 Warn- und Vorsichtshinweise zur Wiederaufbereitung	12
2.3 Validierte Sterilisationsmethoden	13
2.4 Kompatible Wiederaufbereitungsmaterialien und -chemikalien	14
2.5 Für die manuelle Reinigung und Desinfektion benötigte Materialien	14
2.6 Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion benötigte Materialien	15
2.7 Wartung und Service	15
2.8 Bedingungen für Lagerung, Transport und Verwendung	15
Kapitel 3 Überprüfung der IUUS-Sonde.....	17
3.1 Überprüfung der IUUS-Sonde auf Beschädigungen	17
Kapitel 4 Option 1: Manuelle Reinigung und Desinfektion	19
4.1 Vorbereitung der enzymatischen Reinigungslösung	19

4.2	Mindestens 12 Minuten langes Einweichen der IUUS-Sonde	19
4.3	Manuelle Reinigung der IUUS-Sonde	21
4.4	Abspülen der Reinigungslösung	22
4.5	Mindestens zweimaliges (2x) Abwischen des Kabels mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion	23
4.6	Trocknen der IUUS-Sonde	25
4.7	Desinfektion der IUUS-Sonde	25
4.8	Kompatible Materialien und Chemikalien	26
Kapitel 5	Option 2: Maschinelle Reinigung und Desinfektion	27
5.1	Vorbereiten der IUUS-Sonde für die maschinelle Wiederaufbereitung	28
5.1.1	Programmierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion	29
Kapitel 6	Sterilisation	31
6.1	Verpacken und Sterilisieren der IUUS-Sonde	31
6.2	Verpacken und Sterilisieren für H ₂ O ₂	31
6.2.1	Sterilisation mit STERRAD® 100NX® oder STERIS V-PRO®	31
6.2.2	Sterilisation mit STERRAD NX™	33
6.3	Sterilisation mit Systemen für die Aufbereitung durch chemische Nassantiseptik	33
Anhang A	Technikhandbuch	35
Index der Begriffe	45

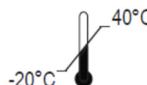
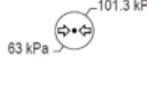
Symbolglossar

In den folgenden Tabellen sind die Sicherheitssymbole aufgeführt, die am Sonata-System und in diesem Handbuch zu finden sind.

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Hersteller	Gibt den Medizinprodukt-Hersteller an.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.12	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-3082	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Importeur	Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert.	ISO 7000-3725	Grafische Symbole auf Geräten und Einrichtungen
	Herstellungs-datum	Gibt das Datum der Herstellung des Medizinprodukts an.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.6	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2497	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Bestell-nummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, anhand deren das Medizinprodukt identifizierbar ist.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.6	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.10	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2493	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Serien-nummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand deren ein bestimmtes Medizinprodukt identifizierbar ist.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.5	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2498	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Medizinprodukt	Weist darauf hin, dass es sich bei einem Produkt um ein Medizinprodukt handelt.	ISO 15223-1:2021 Nr. 5.7.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.	ISO 15223-1 Nr. 5.1.2	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.13	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Gebrauchsanweisung beachten	Gebrauchsanweisung (Handbuch/Heft) einsehen.	IEC 60601-1 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
	Sterilisation durch Ethylenoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Ethylenoxid sterilisiert wurde.	ISO 15223-1 Nr. 5.2.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.8.2	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2501	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Unsteril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.	ISO 15223-1 Nr. 5.2.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 5.23	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2609	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Bei beschädigter Packung NICHT verwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet wurde.	ISO 15223-1 Nr. 5.2.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			EN 980 Nr. 6.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
			ISO 7000-2606	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
IPX7	Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern (durch das Gehäuse)	Schutz gegen zeitweises Eintauchen in Wasser. Für den Griff und den Schaft und die Spitze des Produkts gilt die Schutzart IPX 7.	IEC 60601-1 Tabelle D.3 Symbol 2	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			IEC 60529 Abschnitt 6	Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code)
	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
	Vorsicht! Zerbrechlich	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung defekt oder beschädigt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.1	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-0621	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.4	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2626	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
			EN 980 Nr. 5.21	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.7	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-0632	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
			EN 980 Nr. 5.17.3	Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten
	Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte	Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.8	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2620	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Luftdruck, Begrenzung	Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann.	ISO 15223-1 Nr. 5.3.9	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
			ISO 7000-2621	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Anwendungsteil vom Typ BF	Weist ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1 aus. Typ BF ist die Klassifikation der Art des Patientenkontakts und der Grad, in dem der Patient gegen das Stromschlagrisiko geschützt ist.	IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 20	Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
			IEC 60417 Nr. 5333	Grafische Symbole zur Verwendung auf Geräten
	Sonde mit geradem oder gebogenem Array	Weist das Bedienelement oder das Anzeigeelement für die Aktivierung einer Sonde mit geradem oder gebogenem Array für die elektronische Erzeugung eines Schallfelds aus sowie den dazugehörigen Anschluss.	TR 60878 Nr. 5710	Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	CE-Kennzeichen	Bedeutet Konformität mit europäischen technischen Anforderungen.	MDR (EU) 2017/745	Medizinprodukte-Verordnung
	UKCA-Kennzeichnung	Kennzeichnet technische Konformität mit Medizinproduktvorschriften 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)
	TÜV-Kennzeichen	Gibt an, dass das Produkt geprüft wurde und die Zertifizierungsanforderungen für elektrische und/oder mechanische Produkte erfüllt.	N/A	N/A
	Dem Recycling zuführen: Elektronikgerät	Elektronikgeräte NICHT im regulären Hausmüll entsorgen.	Richtlinie 2012/19/EU Anhang IX	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Artikel 15 (2) der Richtlinie 2012/19/EU
	Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde.	N/A	N/A
	Sterilisation durch Plasma (z. B. STERRAD®)	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Plasma (z. B. STERRAD®) sterilisiert wurde.	N/A	N/A
	Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde.	MedTech Europe, Leitlinie vom Mai 2019	Verwendung von Symbolen zum Hinweis auf Konformität mit der europäischen Medizinprodukte-Verordnung

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE (NORM)	TITEL DER NORM
	Bei der Herstellung des Produkts wurde kein Naturkautschuk/Latex verwendet	Gibt an, dass bei der Herstellung des Produkts, seines Behälters oder seiner Verpackung kein Naturkautschuk/Latex verwendet wurde.	ISO 15223-1 Nr. 5.4.5 Siehe Annex B bezüglich des Symbols für allgemeines Verbot und des Aufhebungssymbols.	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Gebrauchs-anweisung beachten	Bedeutet, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung einsehen muss.	ISO 15223-1 Nr. 5.4.3	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen
	Einfaches Sterilbarrieref- system	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem.	ISO 15223-1 Nr. 5.2.11	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen
	Einfaches Sterilbarrieref- system mit äußerer Schutz- verpackung	Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung.	ISO 15223-1 Nr. 5.2.14	Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen

Nicht aus Normen stammende Symbole

SYMBOL	SYMBOL-BEZEICHNUNG	ERLÄUTERUNG	QUELLE	QUELLENTITEL
	Menge	Gibt die Nettomenge des Packungsinhalts an, ausgedrückt als Gewicht oder Volumen, numerische Anzahl oder eine beliebige Kombination von diesen, oder in sonstigen Begriffen, welche den Packungsinhalt korrekt reflektieren.	Keine	Keiner

Glossar der Begriffe, Akronyme und Definitionen

BEGRIFF	DEFINITION
Abwinkelbare Spitze	Die in drei Stellungen abwinkelbare Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde, die mit dem Abwinkelungshebel eingestellt wird
Abwinkelungshebel	Der selbstverriegelnde Hebel, mit dem die abwinkelbare Spitze an der IUUS-Sonde manipuliert wird
Anschlusselement	Ein in das Sonata-SMART Tablet passendes mehrpoliges Anschlusselement
Anwendungsort	Ort und Zeitpunkt der Anwendung des Geräts
Bediener	Der Arzt oder Assistent, der das Sonata-System bedient
Bildgebungsfläche	Die Schallkopfoberfläche an der Spitze der intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)
Desinfektion	Die Vernichtung von Pathogenen und anderen Mikroorganismen durch physische oder chemische Mittel
EMB	Elektromagnetische Beeinflussung
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
Enzymreiniger	Eine Lösung zum Reinigen von Medizinprodukten zur Entfernung von biologischen Verunreinigungen wie Blut, Gewebe und Biofilmen
Gynesonics	Hersteller des Sonata-Systems
Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)	Ein wiederverwendbares Gerät, das durch die Verbindung mit dem für den Einmalgebrauch vorgesehenen RFA-Handstück das Sonata-Behandlungsgerät bildet. Die IUUS-Sonde bildet den Uterus aus dem Inneren der Gebärmutterhöhle ab.
Kabel	Das von der proximalen Seite des IUUS-Sondengriffs zum Anschlusselement führende Daten- und Stromkabel
Reinigung	Physische Entfernung von Verschmutzungen und Verunreinigungen in dem Umfang, der für die weitere Aufbereitung erforderlich ist
Sterilisation	Ein Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen
WEEE-Richtlinie	EU-Richtlinie zur vorschriftsmäßigen Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE)
Wiederaufbereitung	Das gesamte Verfahren, mit dem die IUUS-Sonde gereinigt, desinfiziert (erforderlichenfalls) und sterilisiert wird – entweder für die erste Verwendung oder nach einem Verfahren in Vorbereitung der nächsten Verwendung
Zugentlastung	Die flexiblen, konisch zulaufenden Elastomerabschnitte an den Kabelenden

Leerseite

Kapitel 1 Allgemeines

VORSICHT	
	<p>VERKAUF UND VERWENDUNG</p> <p>Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.</p>

1.1 Produktbeschreibung und die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System

Die Intrauterine Sonata-Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) ist ein wiederverwendbares Gerät, das mit dem für den Einmalgebrauch bestimmten Sonata-Radiofrequenzablation-Handstück (RFA-Handstück) verbunden wird, woraus sich das Sonata-Behandlungsgerät ergibt. Die IUUS-Sonde bildet den Uterus aus dem Inneren der Gebärmutterhöhle ab. Die IUUS-Sonde ist eine Zubehörkomponente des Sonata-Systems für die transzervikale Myomablation. Das Sonata-System dient zur hochfrequenten (Radiofrequenz, RF) transzervikalen Ablation von Uterusmyomen (Gebärmuttermyome, Leiomyome des Uterus) ohne Inzisionen oder wesentliche uterine Distension.

Die IUUS-Sonde darf nur in Verbindung mit dem Sonata-System für die Radiofrequenzablation von Myomen verwendet werden. Das Sonata-System umfasst langlebige medizinische Geräte, Software sowie verschiedene Einmal- und wiederverwendbare Instrumente. Mit Hilfe des Systems kann der Arzt Radiofrequenzenergie an Myomgewebe abgeben und somit eine thermische Fixierung und Koagulationsnekrose des Gewebes bewirken.

Informationen zum Betrieb des Sonata-Systems sowie allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise siehe:
Gebrauchsanweisung für das Sonata-System REF-009 (Sonata-System 2.2)

1.2 Verwendungszweck des Sonata-Systems und Ergebnisse klinischer Studien

Das Sonata-System dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome.

Ergebnisse der klinischen Pivotalstudie zum Sonata-System sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System REF-009 (Sonata-System 2.2) zu entnehmen.

1.3 Sicherheitsangaben

Alle allgemeinen Warnhinweise (Abschnitt 1.6) und Vorsichtshinweise (Abschnitt 1.7) 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.

Einzelheiten zu Kontraindikationen, Patientinnenauswahl, potenziellen postoperativen Ereignissen, Verfahrenseinrichtung, Risiken, Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen, Anästhesie sowie sonstigen erforderlichen Materialien, die mit der Verwendung der IUUS-Sonde mit dem Sonata-System assoziiert sind, bietet die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System REF-009 (Sonata-System 2.2).

Kommt es im Zusammenhang mit dem Einsatz des Sonata-Systems 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 Benutzer und/oder die Patientin etabliert ist.

Die Sonata-IUUS-Sonde als Teil des Sonata-Systems wurde im Hinblick auf die folgenden Normen geprüft:

- EN/IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
- EN/IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen
- EN/IEC 60601-1-6, Medizinische elektrische Geräte: Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN/IEC 60601-2-37, Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung

1.4 Sterilstatus der IUUS-Sonde im Lieferzustand

Die Sonata-IUUS-Sonde ist im Lieferzustand unsteril, sodass vor der Verwendung und zwischen allen weiteren Verwendungen eine Reinigung und Sterilisation gemäß Kapitel 2 des vorliegenden Handbuchs erforderlich ist.

Für Gesundheitsdienstleister, denen keine der im vorliegenden Handbuch angegebenen Sterilisationsmethoden zur Verfügung steht, sind evtl. vorsterilisierte IUUS-Sonden und Wiederaufbereitungsoptionen von Drittanbietern verfügbar. Bezuglich weiterer Informationen bitte an Gynesonics wenden. Vorsterilisierte IUUS-Sonden sind im Lieferzustand steril, da sie entweder mit Ethylenoxid oder Wasserstoffperoxid-Gasplasmadampf behandelt wurden (siehe die entsprechenden Angaben auf der Sterilverpackung).

1.5 Vorgesehene Bediener und Assistenten

1.5.1 Bediener

Die Bediener müssen zugelassene Fachärzte sein, wie z. B. Entbindungsärzte/Gynäkologen, die über eine gründliche Ausbildung und Erfahrung in der hysteroskopischen und/oder laparoskopischen Chirurgie, Elektrochirurgie und Sonografie verfügen. Die Anwendung des Sonata-Systems zur Behandlung von Patientinnen ist ausschließlich Ärzten vorbehalten, die ein von Gynesonics genehmigtes Schulungsprogramm absolviert und die vorliegende Gebrauchsanweisung verstanden haben.

1.5.2 Assistenten

Assistenten müssen in der Bedienung elektrochirurgischer Instrumente und im Umgang mit sterilen chirurgischen Umgebungen geschult sein. Nur Assistenten, die die Sonata-Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben und von einem Vertreter von Gynesonics Anweisungen und eine entsprechende Schulung erhalten haben, dürfen bei der Behandlung von Patientinnen mit dem Sonata-System assistieren.

1.5.3 Wiederaufbereitungspersonal

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 Wiederaufbereitungsschemikalien verbundenen Gefahren erwartet.

1.6 Allgemeine Warnhinweise und Meldung

In den folgenden Warnhinweisen werden bekannte Betriebsabläufe, Verfahren oder Praktiken beschrieben, auf die unverzüglich eingegangen werden muss, um Patientin und Bediener vor lebensgefährlichen Risiken zu schützen.

WARNHINWEISE		
1		<p>VOR GEBRAUCH GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN Vor Gebrauch oder Wiederaufbereitung diese Gebrauchsanweisung sowie die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System vollständig lesen. Sichere und wirksame Elektrochirurgie hängt nicht nur von der Gerätekonstruktion ab, sondern auch von Faktoren, die der Bediener beeinflussen kann. Die mit diesem System bereitgestellten Anweisungen müssen gelesen, verstanden und befolgt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu erhöhen. Dazu gehört auch die Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen.</p>
2		<p>NUR ZUR VERWENDUNG DURCH EINEN QUALIFIZIERTEN ARZT Um das Risiko einer Gesundheitsschädigung der Patientin oder des Bedieners zu reduzieren, dürfen die in diesem Bedienerhandbuch beschriebenen Produkte ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der sicheren Durchführung elektrochirurgischer Verfahren und in der Anwendung des Sonata-Systems ausgebildet ist. Informationen über zugelassene Schulungsprogramme bitte von Gynesonics anfordern.</p>

WARNHINWEISE		
3		RISIKO EINER UTERUSPERFORATION Das Sonata-System erfordert die transzervikale Einführung von Instrumenten. Wie bei ähnlichen Verfahren gehören zu den Risiken u. a. Uterusperforation, Zervixlazeration und andere Verletzungen. Die Wahrscheinlichkeit derartiger Risiken kann durch besondere Beachtung der Uterusgröße und -position sowie jedes übermäßigen Widerstands bei der Einbringung von Zervix- und Uterusinstrumenten verringert, jedoch nicht eliminiert werden. Bei jedem Verfahren, das mit dem Einbringen von Instrumenten in den Uterus verbunden ist, kann es zu einer falschen Passage innerhalb des Zervixstromas oder offener Uterusperforation kommen, insbesondere bei ausgeprägter Anteversion, Retroversion oder lateraler Verlagerung des Uterus.
4		KEINE VERÄNDERUNGEN AM SYSTEM VORNEHMEN An den Instrumenten oder der Hardware von Gynesonics dürfen KEINE Veränderungen vorgenommen werden, weil diese die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen können. Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, könnte verstärkte Störausstrahlungen oder größere Störanfälligkeit dieses Geräts und damit Betriebsstörungen zur Folge haben.
5		STERILSCHUTZ UND DATUM ÜBERPRÜFEN Vor dem Gebrauch den Sterilschutz und das Verfallsdatum der IUUS-Sonde überprüfen. Die Verwendung eines Produkts oder Geräts mit nicht mehr intaktem Sterilschutz kann ein erhöhtes Infektionsrisiko zur Folge haben.
6		ZUSTAND DER KABEL ÜBERPRÜFEN Netzkabel und andere Kabel regelmäßig auf Beschädigungen, darunter Beschädigungen der Metallkontakte, Einschnitte oder Verschleiß an den Gummiummantelungen oder gequetschte Anschlusselemente, überprüfen. Kabel, deren Kontakte verbogen sind, ersetzen. NICHT wieder gerade biegen und NICHT versuchen, defekte Kabel zu reparieren. Kabel mit beschädigter Isolierung müssen unverzüglich ersetzt werden, weil es andernfalls zu Stromschlag und/oder Geräteschäden kommen kann. Um eine Beschädigung von Steckern (z. B. an den für den Krankenhouseinsatz geeigneten Kabeln) zu vermeiden, beim Anschließen/Abziehen von Netzsteckern nicht das Kabel, sondern den Steckerkörper fassen. Ist häufiges Anschließen und Abziehen erforderlich, sind Netzstecker, flexible Kabel und Anschlusselemente oft auf mögliche Beschädigungen zu untersuchen. Bestehen an der Sicherheit eines Kabels Zweifel, sollte es unbedingt ersetzt werden, um Schutz gegen Stromschläge zu gewährleisten.
7		EINSATZ VON ULTRASCHALL BESCHRÄNKEN Ultraschallverfahren sollten nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich zum Einsatz kommen. Für Systeme, die in den Vereinigten Staaten vertrieben werden, ist die vom American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) herausgegebene Broschüre „Medical Ultrasound Safety Education Program“ zum Schulungsprogramm für den sicheren Einsatz von Ultraschall in der Medizin zu Rate zu ziehen.

WARNHINWEISE		
8		INFEKTIONSKONTROLLE Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen müssen sämtliche für Ihre Praxis, Abteilung oder das Krankenhaus geltenden Richtlinien zur Infektionskontrolle (einschließlich Wiederaufbereitung, Verpackung und Lagerung) für Personal und Geräte eingehalten werden.
9		PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG TRAGEN Die verwendete IUUS-Sonde hatte direkten Kontakt mit Blut und Gewebe. Beim Umgang bzw. Arbeiten mit kontaminierten oder potenziell kontaminierten Materialien, Produkten und Geräten ist persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen. Zur PSA zählen Kittel, Maske, Schutzbrille oder Gesichtsschutz, Handschuhe und Überschuhe. Die Standardverfahren für den Umgang mit verschmutzten Geräten müssen befolgt werden.

1.7 Vorsichtshinweise

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

VORSICHTSHINWEISE		
1		OFFENE ANSCHLUSSELEMENTE Die elektrischen Anschluselemente der Produktkabel NICHT in Flüssigkeiten eintauchen, insbesondere nicht während der Reinigung. Andernfalls kann es zur Beschädigung der Instrumente kommen. Angaben zu Einschränkungen bezüglich des Eintauchens enthält die Wiederaufbereitungsanleitung.
2		REINIGUNGSVERFAHREN Stets die geltenden Reinigungsvorschriften befolgen. Werden die in diesem Handbuch aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht eingehalten, könnte es zur Übertragung von Krankheiten und Infektionen kommen, die Bediener und Patientinnen gefährden.
3		VERKAUF UND VERWENDUNG Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

1.8 Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)

Die IUUS-Sonde (siehe Abbildung 1-1) ist wiederverwendbar und muss vor ihrer Verwendung sowie zwischen den Behandlungen wiederaufbereitet (gereinigt und sterilisiert) werden, wie in Kapitel 2 bis Kapitel 6 des vorliegenden Handbuchs beschrieben. NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung der IUUS-Sonde beschädigt ist. Ist die Sterilverpackung beschädigt, muss die betroffene IUUS-Sonde erneut gereinigt und sterilisiert werden. Eine sterile IUUS-Ersatzsonde verwenden.

Die IUUS-Sonde umfasst die folgenden Teile (siehe Abbildung 1-2):

- abwinkelbare Spitze – um 45° und 60° abwinkelbar, mit einem Gesichtsfeld von 114°,
- Abwinkelungshebel – wird zum Entspannen heruntergedrückt und zum Einstellen des Winkels vorgeschoben,
- Entsperrriegel,
- Griff,
- Schaft – 8,5 mm Durchmesser (der Durchmesser des Behandlungsgeräts beträgt 8,75 mm) und
- ein 3-m-Anschlusskabel.



Abbildung 1-1 Relevante Komponenten der IUUS-Sonde.



Abbildung 1-2 Winkelgrad-Beispiele der abwinkelbaren Spitze von 0°, 45° und 60°.

VORSICHTSHINWEISE	
	<p>BILDGEBUNGSFLÄCHE SCHÜTZEN Die Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde ist empfindlich. Beschädigungen der Bildgebungsfläche können die Bildgebungsqualität beeinträchtigen oder ein Sicherheitsrisiko darstellen.</p>
	<p>NACH GEBRAUCH REINIGEN UND STERILISIEREN, NICHT IM AUTOKLAV BEHANDELN Die IUUS-Sonde ist nach jedem Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Eine Dampfsterilisation (Autoklavieren) der IUUS-Sonde hat Produktschäden zur Folge.</p>
	<p>NUR ZUR INTRAUTERINEN VERWENDUNG Die IUUS-Sonde besitzt eine abwinkelbare Spitze mit einer Ultraschallbildgebungsfläche. Die IUUS-Sondenspitze NICHT für andere Anwendungen als intrauterine Anwendungen verwenden. Beim Abwinkeln der Spitze KEINE Gewalt anwenden, da dies eine bleibende Fehlausrichtung der Spitze zur Folge haben kann.</p>

1.8.1 Aufbewahrung der IUUS-Sonde

Nach der Reinigung und Sterilisation gemäß den Verfahrensanweisungen der Behandlungseinrichtung für sterile Produkte aufbewahren.

1.8.2 Ultraschallbezogene Sicherheit

Das SMART Tablet des Sonata-Systems erfüllt die internationale Norm IEC 60601-2-37 „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices“. Beim Betrieb in einem beliebigen Modus mit deaktivierter Einfrieren-Funktion zeigt das Fenster die einschlägigen Schalleistungsindizes für die aktuell aktive Sonde. Die Schalleistungsindizes sind bei jeder Bildgebungs frequenz-/Tiefeneinstellung konstant; sie sind nicht bedienerseitig einstellbar. Der mechanische Index (MI) und der thermische Index für Weichgewebe (TIW) werden angezeigt, sodass der Bediener die Menge der auf die Patientin angewandten Ultraschallenergie überwachen kann.

Bei der Nutzung des Sonata-Systems bedeutet die Anwendung des ALARA-Prinzips (Ultraschallenergie-Exposition der Patientin im geringstmöglichen praktikablen Grad), dass Ultraschallverfahren nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich zum Einsatz kommen sollten.

Angaben zu den Ultraschall-Tablet-Schallleistungsindizes, einschließlich Grenzwerten und Angaben zur Konformität mit der Norm „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ (NEMA UD 3), enthält die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System.

Hinweis: Für Systeme, die in den Vereinigten Staaten vertrieben werden, ist die vom American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) herausgegebene Schulungsprogramm-Broschüre „Medical Ultrasound Safety“ für den sicheren Einsatz von Ultraschall in der Medizin zu Rate zu ziehen.

1.9 Überblick über die Vorreinigung der IUUS-Sonde

Unmittelbar nach Gebrauch der IUUS-Sonde wird am Anwendungsplatz eine Vorreinigung durchgeführt. Die IUUS-Sonde wird vorbereitet und der Wiederaufbereitung zugeführt. Das Verfahren wiederholen, wenn die Vorreinigung am Anwendungsplatz nicht ausreichend war (siehe Abschnitt 5.5 der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System).

Die Wiederaufbereitung muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen, es sei denn, die IUUS-Sonde wird zum Versand im Rücksendekit für die IUUS-Sonde verpackt.

WARNHINWEISE	
	<p>PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG TRAGEN</p> <p>Schutzausrüstung einschließlich Handschuhen tragen und die Verfahren zum Umgang mit verschmutzten Geräten befolgen.</p>

VORSICHTSHINWEISE	
	<p>DIE ABWINKELBARE SPITZE DER IUUS-SONDE SCHÜTZEN</p> <p>Bei Transport, Handhabung und Wiederaufbereitung müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die IUUS-Sondenspitze vor Beschädigung zu schützen.</p>
	<p>OFFENES ANSCHLUSSELEMENT NICHT NASS WERDEN LASSEN</p> <p>Das offene Ende des elektronischen Anschluselements beim Abwischen oder Reinigen NICHT nass werden lassen. Dies kann zu Schäden am Produkt führen.</p>

1.9.1 Vorreinigung der IUUS-Sonde zum Entfernen sichtbarer Verschmutzungen von der IUUS-Sonde und vom Kabel

Erforderliche Materialien:

- IUUS-Sonde (vom RFA-Handstück getrennt und vom SMART Tablet abgezogen, siehe Abschnitt 5.4 in der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System),
- Enzymreiniger-Spray oder Wasser und
- OP-Tuch oder Schwamm

Vorreinigung

1. Die abwinkelbare Spitze der IUUS-Sonde auf einen 0°-Winkel einstellen (geradegerichtet, nicht abgewinkelt).
2. Sichtbare Verschmutzungen mit einem Enzymreiniger-Spray oder Wasser und einem Schwamm oder Tuch von der IUUS-Sonde und dem Kabel entfernen.
 1. Bei der Verwendung von Enzymreinigern und -lösungen, die Herstelleranweisungen befolgen.
 2. Die Anschluselementöffnung vor Kontakt mit Flüssigkeit schützen.
 3. KEINE starke Kraft auf Bildgebungsfläche oder abwinkelbare Spitze ausüben. Nur die geringste erforderliche Kraft ausüben, um eine Beschädigung von Oberflächen zu vermeiden.

3. Tuch oder Schwamm nach Gebrauch in einem Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.



Abbildung 1-3 Sichtbare Verschmutzungen mit einem Enzmyspray oder Wasser und einem Schwamm oder Tuch entfernen.

1.9.2 Hausinterne Wiederaufbereitung

Auf die validierte Wiederaufbereitung wird in Kapitel 2 eingegangen. Bei Bedarf an Schulungen von mit der zentralen/sterilen Wiederaufbereitung befassten Mitarbeitern an einen Gynesonics-Vertreter wenden.

1. Sicherstellen, dass die IUUS-Sondenspitze auf 0° eingestellt ist.
2. Die IUUS-Sonde in einen Behälter geben, der einen Deckel besitzt, punktionsfest ist und als biogefährliches Material enthaltend gekennzeichnet ist. Sicherstellen, dass die IUUS-Sondenspitze beim Transport zur Wiederaufbereitung geschützt ist (siehe Abbildung 1-4).
3. Gebrauchte IUUS-Sonden so bald wie möglich der Wiederaufbereitung zuführen.



Abbildung 1-4 Für den Transport der IUUS-Sonde zur zentralen Wiederaufbereitung einen dichten Behälter mit Deckel verwenden.

1.9.3 Optionale Wiederaufbereitung durch Dritte

1. Einrichtungen, welche über keine der in Kapitel 2 aufgeführten Sterilisationsoptionen verfügen, können sich für eine Wiederaufbereitung durch einen unabhängigen externen Anbieter entscheiden. Hierbei werden die IUUS-Sonden außerhalb der Einrichtung wiederaufbereitet und kommen gebrauchsfertig zurück.
2. Für das Einsenden an den externen Anbieter von Wiederaufbereitungsdiensten das Rücksendekit für die Sonata IUUS-Sonde (RTN-001) verwenden.
3. Bezuglich Informationen zu den Vorkehrungen für die Wiederaufbereitung durch Dritte bitte an Gynesonics wenden.

Leerseite

Kapitel 2 Wiederaufbereitung – Einführung

2.1 Überblick über die Wiederaufbereitung der IUUS-Sonde (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)

Unmittelbar nach Gebrauch der IUUS-Sonde wird am Anwendungsort eine Vorreinigung durchgeführt. Gynesonics empfiehlt, die IUUS-Sonde nach Gebrauch baldmöglichst gründlich zu reinigen und anschließend zu sterilisieren (siehe Tabelle 1). Bis zum nächsten Gebrauch muss die sterile IUUS-Sonde dann in einem sterilen Behälter aufbewahrt werden. Zu Referenzzwecken werden auch Informationen zur Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln bereitgestellt, wenn gemäß den lokalen oder nationalen Leitlinien eine Zwischendesinfektion erforderlich ist.

Einrichtungen, welche über die/eine der in Abschnitt 2.3 aufgeführten Sterilisationsoptionen verfügen, können eine hausinterne Wiederaufbereitung gemäß Kapitel 2 bis Kapitel 6 des vorliegenden Handbuchs durchführen. Bei Bedarf an Schulungen von mit der zentralen/sterilen Wiederaufbereitung befassten Mitarbeitern an einen Gynesonics-Vertreter wenden.

Die Liste der für die Wiederaufbereitung der IUUS-Sonde benötigten Materialien ist den Abschnitten 2.3 bis 2.6 zu entnehmen.

WIEDERAUFBEREITUNG – ÜBERBLICK	STELLE
1. Vorreinigung der IUUS-Sonde am Anwendungsort	Abschnitt 1.9
2. Überprüfung der IUUS-Sonde auf Beschädigungen	Abschnitt 3.1
3. Reinigung der IUUS-Sonde Option 1: Manuelle Reinigung mit Desinfektionsoption	Kapitel 4
4. Reinigung der IUUS-Sonde Option 2: Spülmaschine mit Desinfektionsoption	Kapitel 5
5. Verpacken und Sterilisieren der IUUS-Sonde	Kapitel 6

Tabelle 1 Wiederaufbereitung – Überblick

2.2 Warn- und Vorsichtshinweise zur Wiederaufbereitung

Beim Reinigen und Sterilisieren der IUUS-Sonde ist Vorsicht geboten. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anweisungen zur Wiederaufbereitung befolgen.

Die IUUS-Sonde besitzt keine Servicemaßnahmen erfordernden Komponenten.

WARNHINWEISE	
	<p>PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG TRAGEN Schutzausrüstung einschließlich Handschuhen tragen und die Verfahren zum Umgang mit verschmutzten Geräten befolgen.</p>

VORSICHT	
	<p>OFFENE ANSCHLUSSELEMENTE Die elektrischen Anschluselemente der Produktkabel NICHT in Flüssigkeiten eintauchen, insbesondere nicht während der Reinigung. Andernfalls kann es zur Beschädigung der Instrumente kommen. Angaben zu Einschränkungen bezüglich des Eintauchens enthält die Wiederaufbereitungsanleitung.</p>
	<p>TEMPERATURGRENZEN NICHT mit Dampf sterilisieren. Bei Temperaturen von mehr als 60 °C (140 °F) kann es zu Schäden an der IUUS-Sonde kommen. Zeigt die IUUS-Sonde aufgrund der Einwirkung hoher Temperaturen Anzeichen von Beschädigung, bitte zwecks Beratung an Gynesonics wenden.</p>
	<p>DIE ABWINKELBARE SPITZE DER IUUS-SONDE SCHÜTZEN Bei Transport, Handhabung und Wiederaufbereitung müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die IUUS-Sondenspitze vor Beschädigung zu schützen.</p>
	<p>REINIGUNGSVERFAHREN Stets die geltenden Reinigungsvorschriften befolgen. Werden die in diesem Handbuch aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht eingehalten, könnte es zur Übertragung von Krankheiten und Infektionen kommen, die Bediener und Patientinnen gefährden.</p>

2.3 Validierte Sterilisationsmethoden

VALIDIERTES SYSTEM	NUTZUNGSZYKLUS	VALIDIERTE STERILISATIONSSCHALE	VALIDIERTES STERILISATIONSVLIES UND ZUBEHÖR (FALLS ZUTREFFEND)
Wasserstoffperoxid(H ₂ O ₂)-basierte Sterilisationsoptionen			
+STERRAD® 100NX®	Standardzyklus	Wiederaufbereitungsschale OM-1000-GS für die Sonata®-IUUS-Sonde APTIMAX® Nr. 13837 (58 × 28 × 10 cm) von ASP®	Halyard® Sequential Sterilisationsvlies Nr. 68248 (H400, 121 × 121 cm) zweilagige Einschlagtechnik
+STERRAD NX™		Keine Schale erforderlich	
STERIS V-PRO® maX	Lumen-, lumenfreier oder flexibler Zyklus	Wiederaufbereitungsschale OM-1000-GS für die Sonata®-IUUS-Sonde STERIS-Sterilisationsschale Nr. vP0004	H600 OneStep®-Sterilisationsvlies (121 × 121 cm) zweilagige Einschlagtechnik
STERIS V-PRO® maX 2	Lumen-, lumenfreier oder flexibler Zyklus		
STERIS V-PRO® 60	Lumen-, lumenfreier oder flexibler Zyklus		
STERIS V-PRO® s2	Lumen-, lumenfreier, flexibler oder schneller Zyklus		
STERIS V-PRO® 1	Standardzyklus		
STERIS V-PRO® 1 Plus	Lumen- und lumenfreier Zyklus		
Optionen für die Sterilisation durch chemische Nassantiseptik			
STERIS SYSTEM 1E®	Standardzyklus	Schale C1220E	Schutzabdeckung für den IUUS-Sondenanschluss (ACCY-018)
*STERIS SYSTEM 1® EXPRESS			

Tabelle 2 Einstellungen und Verpackung für die Sterilisation der IUUS-Sonde

*In den USA nicht verfügbar

+ Mit AllClear™-Technologie

2.4 Kompatible Wiederaufbereitungsmaterialien und -chemikalien

	BESCHREIBUNG DER CHEMIKALIE	KOMPATIBEL FÜR MASCHINELLES VERFAHREN	KOMPATIBEL FÜR MANUELLES VERFAHREN
Zur Reinigung verwendete Materialien	pH-neutraler bis leicht alkalischer (pH 7 – 11), für medizinische Zwecke geeigneter Enzymreiniger Die Anweisungen des Reinigungslösungsherstellers bezüglich der Konzentration und anderer Bedingungen sind zu befolgen.	Ja	Ja
Zur Desinfektion verwendete Materialien	neoDisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nein
	ASP® Cidex® OPA Ortho-Phthalaldehyd-Lösung	Nein	Ja
	CaviWipes™ von Metrex™	Nein	Ja

Tabelle 3 Im Hinblick auf die Reinigung der IUUS-Sonde wirksame kompatible Materialien und Chemikalien

Eine vollständige Liste der bei der Validierung verwendeten Wiederaufbereitungsmittel enthält der Abschnitt T4.1.

2.5 Für die manuelle Reinigung und Desinfektion benötigte Materialien

Alle kompatiblen Wiederaufbereitungsmittel sind im Abschnitt 2.4 aufgeführt.

- Enzymreiniger
- weiche Nylonbürste
- eine Schale für das Einweichen und die manuelle Reinigung der IUUS-Sonde eine Schale, deren ungefähre Größe für die folgenden Abmessungen ausreichend ist: 48 × 25 × 6 cm (19 × 10 × 2,5 Zoll)
- Wasser für das abschließende Spülen (empfohlen wird gereinigtes, destilliertes oder entmineralisiertes Wasser)
- für medizinische Zwecke geeignete, schwach alkoholhaltige Wischtücher für die Oberflächendesinfektion
- sauberes, weiches, fusselfreies Tuch oder Trockenschrank
- Zeitgeber

2.6 Für die maschinelle Reinigung und Desinfektion benötigte Materialien

Alle kompatiblen Wiederaufbereitungsmittel sind im Abschnitt 2.4 aufgeführt.

- Reinigungs- und Desinfektionsautomat, mit ISO 15883 konform
- Enzymreiniger
- Desinfektionsmittel
- Wiederaufbereitungsschale für die Sonata-IUUS-Sonde (OM-1000-GS)
- Schutzabdeckung für das Anschlusselement der Sonata-IUUS-Sonde (ACCY-018)

2.7 Wartung und Service

Bei der IUUS-Sonde gibt es keine benutzerseitig durchführbaren Servicemaßnahmen. Der Benutzer muss die IUUS-Sonde vor und nach jeder Verwendung sowie am Wiederaufbereitungsplatz gründlich inspizieren. Sind Schäden oder Defekte zu bemerken, das Produkt nicht mehr verwenden und bezüglich einer Untersuchung und möglichen Ersatzes an Gynesonics wenden.

2.8 Bedingungen für Lagerung, Transport und Verwendung

Lagerung und Transport: -20 °C bis 40 °C, 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Verwendung: 10 °C bis 35 °C, 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Leerseite

Kapitel 3 Überprüfung der IUUS-Sonde

3.1 Überprüfung der IUUS-Sonde auf Beschädigungen

1. Die IUUS-Sonde auf Beschädigungen der folgenden Bereiche inspizieren (siehe Abbildung 3-1):
 1. Die abwinkelbare Spitze muss geradegerichtet sein.
 2. Die Bildgebungsfläche darf keine Sprünge oder abgeplatzten Stellen aufweisen.
 3. Der Griff darf keine Sprünge im Kunststoff und keine abgelösten Teile aufweisen.
 4. Die Kabelisolierung darf keine Sprünge oder Schnitte aufweisen.
 5. Das Anschlussgehäuse darf keine Sprünge oder Defekte aufweisen.
 6. Die gesamte Gummiabdeckung der IUUS-Sondenspitze erscheint unversehrt.
2. Bei Schäden an der IUUS-Sonde diese NICHT wiederaufbereiten oder verwenden. Bei einer Beschädigung die IUUS-Sonde ersetzen und den zuständigen Gynesonics-Kundendienstvertreter kontaktieren.

AN DER IUUS-SONDE ZU INSPIZIERENDE BEREICHE	
 <p>Die Spitze muss geradegerichtet sein. Die Gummiabdeckung um die abwinkelbare Spitze muss unversehrt sein und darf keine Beschädigungen oder Klebstoffablösungen aufweisen.</p>	 <p>Die Bildgebungsfläche darf keine Sprünge oder abgeplatzten Stellen aufweisen. Alle Stellen der Gummiabdeckung untersuchen.</p>
 <p>Der Griff darf keine Sprünge im Kunststoff und keine abgelösten Teile aufweisen.</p>	 <p>Die Kabelisolierung darf keine Sprünge oder Schnitte aufweisen. Das Anschlussgehäuse darf keine Sprünge oder Defekte aufweisen.</p>

Abbildung 3-1 An der IUUS-Sonde zu inspizierende Punkte.

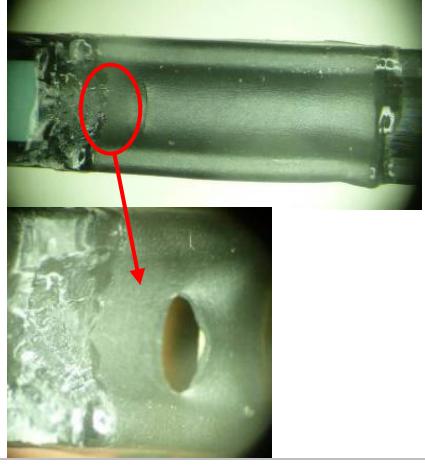
BEISPIELE FÜR DAS ABLEHNEN EINES ARTIKELS	
<p>Abzulehnen: Die Sonde hat eine beschädigte Spitze. In der Null-Grad-Position muss die distale Spitze gerade sein. Hinweis: Sicherstellen, dass die Sonde in 2 Positionen gebracht werden kann: 45° und 60°.</p>	
<p>Abzulehnen: Die Gelenkabdeckung der Sonde weist einen Einriss auf. Der Einriss in der Gelenkabdeckung sieht in der geraden Position wie ein Schlitz aus. Dieser öffnet sich, wenn das Gelenk abgewinkelt wird (siehe Abbildung rechts). Hinweis: Die Abdeckung bei 0° und bei 45° inspizieren und auf Einrisse achten.</p>	
<p>Abzulehnen: Sonden mit Beschädigungen auf der Bildgebungsfläche ablehnen (siehe Abbildung). Bei sichtbaren Beschädigungen an der Materialoberfläche oder am Klebstoff ebenfalls ablehnen.</p>	

Abbildung 3-2 Beispiele abgelehnter Sonden.

Kapitel 4 Option 1: Manuelle Reinigung und Desinfektion

4.1 Vorbereitung der enzymatischen Reinigungslösung

1. Die enzymatische Reinigungslösung nach Herstelleranweisung frisch zubereiten (zur Erleichterung des Mischens mindestens 3,8 Liter oder 1 Gallone verwenden). Die zubereitete enzymatische Reinigungslösung wird sowohl für Einweich- als auch für Reinigungsschritte benötigt.
2. Die Temperatur der enzymatischen Reinigungslösung muss lauwarm sein (35 °C bis 40 °C [95 °F bis 104 °F]).
3. Stets für jede IUUS-Sonde eine frische Lösung verwenden.

4.2 Mindestens 12 Minuten langes Einweichen der IUUS-Sonde

VORSICHTSHINWEISE	
	EINWEICHGRENZE Sicherstellen, dass die IUUS-Sonde und das Kabel bis zum Anschlusselement (ausgewiesen durch die rote Linie in Abbildung 4-1) eingeweicht werden. Das Anschlusselement muss trocken bleiben.
	ABWINKELBARE SPITZE GERADERICHTEN Zum Verhindern von Beschädigungen die IUUS-Sonde mit ordnungsgemäß auf 0° eingestellter (geradegegerichteter) abwinkelbarer Spitze in der Schale platzieren und die IUUS-Sonde auch so aufzubewahren.
	VERMEIDEN VON FLÜSSIGKEITSSCHÄDEN Das Anschlusselement NICHT einweichen und NICHT nass werden lassen. Das Eindringen von Flüssigkeit in den Elektroanschluss kann Elektronenschäden zur Folge haben.



Abbildung 4-1 Einzuweichende Bereiche der IUUS-Sonde.

1. Eine saubere Schale auf einer ebenen Fläche verwenden. Eine Schale von ca. $48 \times 25 \times 6$ cm (19 × 10 × 2,5 Zoll) kann eine Sonde aufnehmen.
2. Die IUUS-Sonde behutsam in dem Behälter platzieren.
 1. Die abwinkelbare Spitze vorsichtig handhaben, um die Spitze nicht zu beschädigen.
 2. Das Anschlusslement NICHT in den Einweichbehälter geben.
3. Die Schale bzw. den Behälter mit einer ausreichenden Menge enzymatischer Reinigungslösung für das Einweichen der IUUS-Sonde füllen, sodass alle Teile vollständig bedeckt sind.
 1. Das Anschlusslement der IUUS-Sonde NICHT einweichen (siehe Abbildung 4-1).
 2. Die restliche enzymatische Reinigungslösung für die manuelle Reinigung aufheben (siehe Abschnitt 4.3).
4. Die IUUS-Sonde mindestens 12 Minuten lang in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen (siehe Abbildung 4-2).



Abbildung 4-2 Mit einer ausreichenden Lösungsmenge füllen, sodass das Produkt vollständig bedeckt ist.

4.3 Manuelle Reinigung der IUUS-Sonde

VORSICHT



BESCHÄDIGUNGEN DER ABWINKELBAREN SPITZE VERMEIDEN

Die Bildgebungsfläche und abwinkelbare Spitze der IUUS-Sonde vorsichtig reinigen, um eine Beschädigung der Bildgebungsfläche oder der Gummiabdeckung über dem Gelenkscharnier zu vermeiden. Um eine Beschädigung der IUUS-Sonde zu vermeiden, KEINE starke Kraft mit der Bürste ausüben.

1. Eine weiche Nylonbürste mit frischer Enzymlösung tränken und sichtbare Verschmutzungen von der IUUS-Sonde entfernen. Besonderes Augenmerk ist der Reinigung der folgenden Teile zu schenken, an denen sich Blut und Gewebe ansammeln können (siehe Abbildung 4-3):
 1. IUUS-Sondengriff
 2. Abwinkelungshebel
 3. Entsperrriegel und Federbereich – Mechanismen bewegen, um den Zugang zu verbessern.
 4. Bildgebungsfläche und abwinkelbare Spitze

KEINE starke Kraft auf Bildgebungsfläche oder abwinkelbare Spitze ausüben. Nur die geringste erforderliche Kraft ausüben, um eine Beschädigung von Oberflächen zu vermeiden.

MIT DER NYLONBÜRSTE MANUELL ZU REINIGENDE BEREICHE



Alle Seiten des IUUS-Sondengriffs manuell reinigen



Unterseite des IUUS-Sondengriffs



Abwinkelungshebel



Entsperrriegel



Federbereich



Bildgebungsfläche und abwinkelbare Spitze

Abbildung 4-3 Manuell zu reinigende Bereiche der IUUS-Sonde.

2. Schwer zu entfernende Verschmutzungen mit enzymatischer Reinigungslösung aufweichen.
3. Bei Bedarf fließendes Wasser verwenden, um das Entfernen von Verschmutzungen zu unterstützen.
4. Wenn die manuelle Reinigung der IUUS-Sonde abgeschlossen ist, alle Teile einer Sichtprüfung auf eventuell verbleibende Verschmutzungen unterziehen. Wenn sauber, mit dem Abspülen fortfahren, wie in Abschnitt 4.4 beschrieben. Andernfalls das manuelle Reinigungsverfahren so lange wiederholen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind.

4.4 Abspülen der Reinigungslösung

1. Die enzymatische Reinigungslösung gründlich mit lauwarmem Wasser (35 °C bis 40 °C [95 °F bis 104 °F]) abspülen (empfohlen wird gereinigtes, destilliertes oder entmineralisiertes Wasser). Alle der enzymatischen Reinigungslösung ausgesetzten Teile der IUUS-Sonde, einschließlich der Mechanismen, abspülen (siehe Abbildung 4-4).
 1. Entsperrriegel,
 2. Federbereich,
 3. Abwinkelungshebel und
 4. Bildgebungsfläche und abwinkelbare Spitze

Das Anschlusselement beim Abspülen NICHT nass werden lassen.
2. Mindestens 2 Minuten lang mit ca. 4 l/Min oder so lange wie notwendig abspülen.

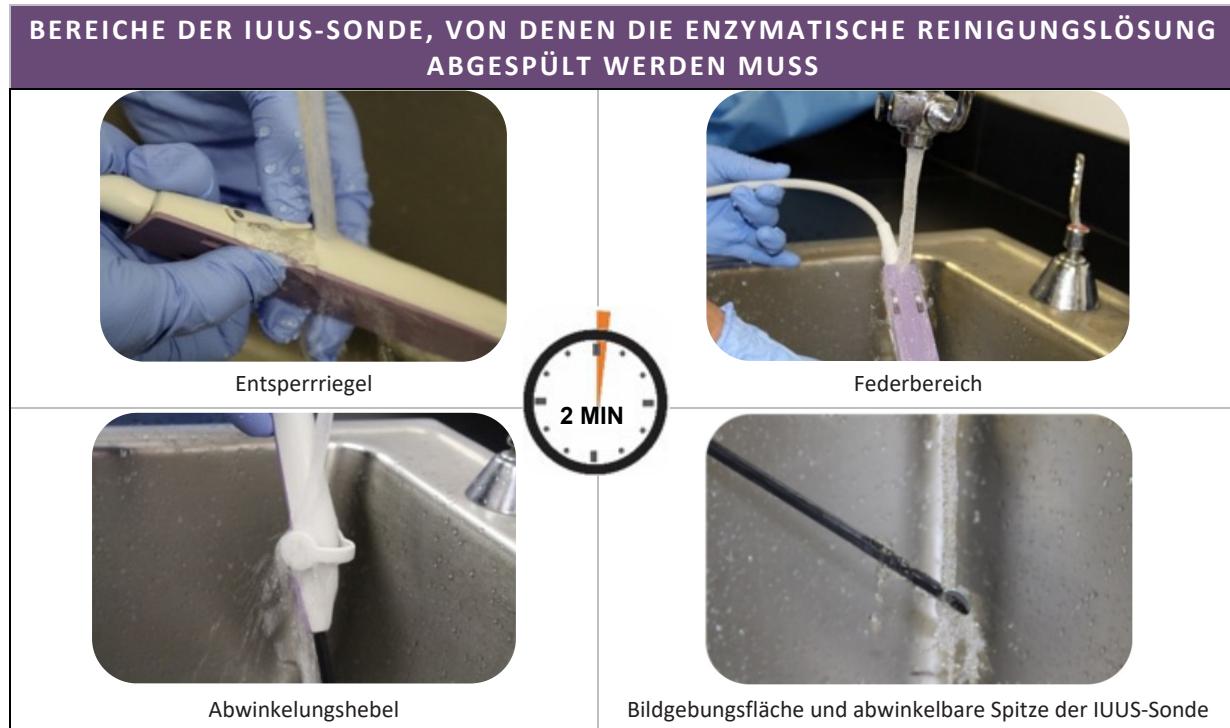


Abbildung 4-4 Entsperrriegel, Federbereich, Abwinkelungshebel und Spitze abspülen. Empfohlen wird gereinigtes, destilliertes oder entmineralisiertes Wasser.

4.5 Mindestens zweimaliges (2x) Abwischen des Kabels mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion



Abbildung 4-5 Mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion abzuwischende Bereiche.

VORSICHTSHINWEISE	
	VERMEIDEN VON FLÜSSIGKEITSSCHÄDEN Das Elektroanschlusselement der IUUS-Sonde beim Abwischen NICHT nass werden lassen. Das Eindringen von Flüssigkeit in den Elektroanschluss kann Elektronikschäden zur Folge haben.
	WISCHTÜCHER MIT GERINGEM ALKOHOLGEHALT FÜR DIE OBERFLÄCHENDESINFektION VERWENDEN Die IUUS-Sonde NICHT mit Haushaltsoberflächenreinigern abwischen. Nur zugelassene, für medizinische Zwecke geeignete, schwach alkoholhaltige Wischtücher für die Oberflächendesinfektion verwenden.

1. Die ganze Länge des Kabels und die Zugentlastung des Griffes mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion abwischen (siehe Abbildung 4-6). Die Herstelleranweisungen befolgen.
 1. Dem Bereich, an dem die Zugentlastung mit dem Griff verbunden ist, eingehende Beachtung widmen. Hier kann sich Schmutz ansammeln.
 2. Über den zuvor eingeweichten Bereich hinaus abwischen, um sicherzugehen, dass sich an keinem Teil des Produkts sichtbare Verschmutzungen finden.
2. Das verschmutzte Wischtuch in einem Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.
3. Das Kabel und die Zugentlastung des Griffes ein zweites Mal mit einem frischen Wischtuch abwischen. **Mindestens zwei (2) Mal abwischen und jedes Mal ein frisches Wischtuch verwenden.**
4. Das Kabel so lange mit frischen Wischtüchern abwischen, bis alle sichtbaren Verschmutzungen entfernt sind und die IUUS-Sonde sauber aussieht.

5. Die Oberflächen mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion für die vom Hersteller des Oberflächendesinfektionstuchs angegebene Dauer feucht halten.



Abbildung 4-6 Mindestens 2 Mal mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion abwischen und jedes Mal ein frisches Tuch verwenden.

4.6 Trocknen der IUUS-Sonde

VORSICHT	
!	DIE ABWINKELBARE SPITZE GERADERICHTEN Zum Verhindern von Beschädigungen die IUUS-Sonde mit ordnungsgemäß auf 0° eingestellter (geradegegerichteter) abwinkelbarer Spitze in der Schale platzieren und die IUUS-Sonde auch so aufbewahren.

1. Die IUUS-Sonde, einschließlich der Mechanismen am Griff, mit einem sauberen, weichen, fusselfreien Tuch an der Luft oder in einem Trockenschrank vollständig trocknen (siehe Abbildung 4-7).
 Bei Verwendung eines Trockenschanks darf die Temperatur 60 °C (140 °F) NICHT überschreiten.

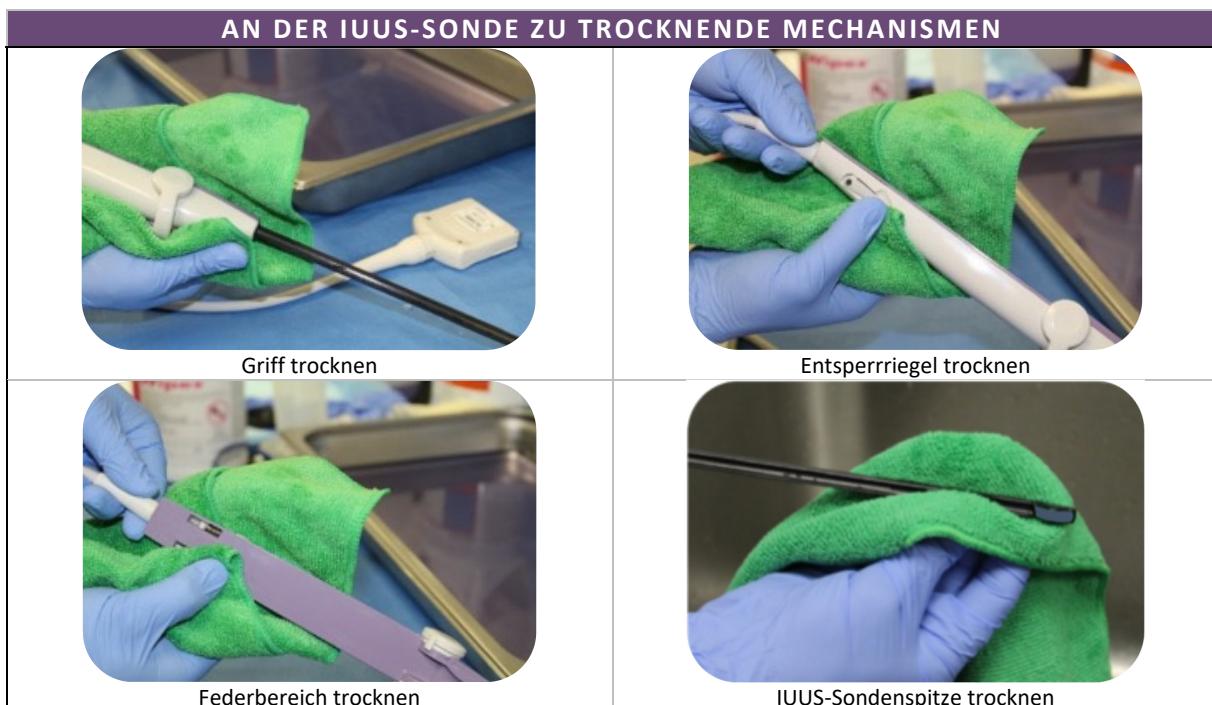


Abbildung 4-7 Die IUUS-Sonde mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

2. Nachdem die IUUS-Sonde vollständig trocken ist, mit der Desinfektion und Sterilisation fortfahren (siehe Kapitel 4 und Kapitel 6).

4.7 Desinfektion der IUUS-Sonde

Falls aufgrund lokaler oder einrichtungsspezifischer Richtlinien eine Desinfektion vor der Sterilisation gewünscht oder erforderlich ist: Die IUUS-Sonde ist mit sämtlichen im Abschnitt 2.4 angegebenen Desinfektionsmitteln kompatibel. Die Herstelleranweisungen zu den Eintauch- und Spülverfahren einsehen.

Die IUUS-Sonde nach der Desinfektion gemäß den Angaben in Abschnitt 4.6 trocknen.

4.8 Kompatible Materialien und Chemikalien

Die im Hinblick auf die manuelle Reinigung der IUUS-Sonde kompatiblen Materialien und Chemikalien sind Abschnitt 2.4 zu entnehmen.

Kapitel 5 Option 2: Maschinelle Reinigung und Desinfektion

Eine maschinelle Reinigung unter Verwendung eines mit ISO 15883 konformen maschinellen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten wurde für die Sonata-IUUS-Sonde (IUSP-002) validiert, wie in diesem Kapitel beschrieben.

WARNHINWEIS	
	<p>BEI DER MASCHINELLEN REINIGUNG UND DESINFEKTION KEINEN DECKEL AUF DIE SCHALE AUFSETZEN</p> <p>Die Validierung der maschinellen Reinigung erfolgte bei abgenommenem Deckel. Das Verbleiben eines aufgesetzten Deckels kann eine unzureichende Reinigung der IUUS-Sonde zur Folge haben.</p>

VORSICHTSHINWEISE	
	<p>DIE ABWINKELBARE SPITZE GERADERICHTEN</p> <p>Zum Verhindern von Beschädigungen die IUUS-Sonde mit ordnungsgemäß auf 0° eingestellter (geradegerichteter) abwinkelbarer Spitze in der Schale platzieren und die IUUS-Sonde auch so aufbewahren.</p>
	<p>TEMPERATURGRENZEN</p> <p>NICHT mit Dampf sterilisieren. Durch Einwirkung von Temperaturen von mehr als 60 °C (140 °F) kann es zu Schäden an der IUUS-Sonde kommen. Zeigt die IUUS-Sonde aufgrund der Einwirkung hoher Temperaturen Anzeichen von Beschädigung, bitte zwecks Beratung an Gynesonics wenden.</p>
	<p>DAS ANSCHLUSSELEMENT DER IUUS-SONDE IN DER SCHUTZABDECKUNG FÜR DAS ANSCHLUSSELEMENT PLATZIEREN</p> <p>Das Anschlussselement der IUUS-Sonde im zugehörigen Anschlusselementenschutz platzieren und sicher verschließen. Sicherstellen, dass die Stifte des Anschlusselementes der Sonde in der Aussparung des Anschlusselementenschutzes sitzen und nicht auf der Silikondichtung.</p>

5.1 Vorbereiten der IUUS-Sonde für die maschinelle Wiederaufbereitung

Die IUUS-Sonde unter Verwendung der Wiederaufbereitungsschale für die Sonata-IUUS-Sonde (OM-1000-GS) und des Anschlusselementsschutzes der Sonata-IUUS-Sonde (ACCY-018) für die maschinelle Wiederaufbereitung vorbereiten:

- a. Die Silikonprodukthalterungen der Schale müssen zum Sichern des Produkts platziert werden (siehe Abbildung 5-1). Die IUUS-Sonde sollte auf den Silikonprodukthalterungen positioniert, jedoch nicht hineingedrückt werden.

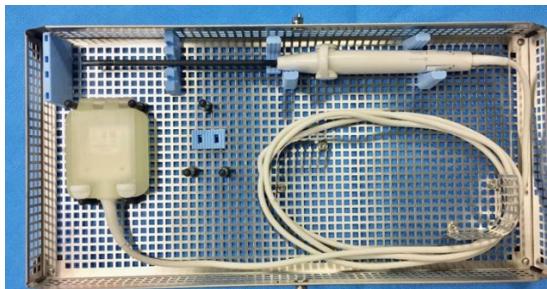


Abbildung 5-1 *Repräsentative Darstellung der IUUS-Sonde in einer Wiederaufbereitungsschale. Bei der in diesem Foto abgebildeten Schale handelt es sich um die Wiederaufbereitungsschale OM-1000-GS für die Sonata®-IUUS-Sonde mit Anschlusselementsschutz ACCY-018.*

- b. Die IUUS-Sonde mit auf 0° eingestellter Abwinkelung in der Schale platzieren. Sicherstellen, dass der Abwinkelungshebel nach oben weist, sodass die Schallkopfoberfläche der IUUS-Sonde nach unten weist (siehe Abbildung 5-2).

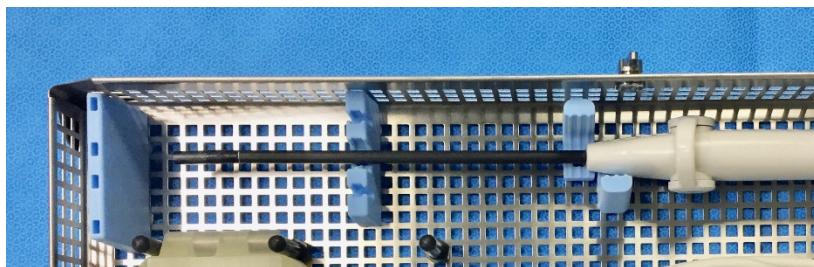


Abbildung 5-2 *Korrekte Aufbewahrung der IUUS-Sonde mit auf 0° eingestellter abwinkelbarer Spitze.*

- c. Den Anschlusselementsschutz der IUUS-Sonde und die Zugentlastung des Anschlusselements mit für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Wischtüchern für die Oberflächendesinfektion abwischen.
- d. Bestätigen, dass das Anschlusselement der IUUS-Sonde im Anschlusselementsschutz für die Sonata-IUUS-Sonde (ACCY-018) platziert wird und die Abdeckung mit beiden Verriegelungen verschlossen wird.
- e. Die Schale ohne Deckel auf dem Regal im Reinigungs- und Desinfektionsautomaten platzieren.
- f. Bezuglich der Einstellungsparameter die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs- und Desinfektionsautomaten befolgen (siehe hierzu Abschnitt 5.1.1 im Folgenden).

5.1.1 Programmierung der maschinellen Reinigung und Desinfektion

Der Reinigungs- und Desinfektionsautomat muss mit ISO 15883 konform sein. Die für die maschinelle Reinigung und Desinfektion kompatiblen Chemikalien sind Abschnitt 2.4 zu entnehmen.

Die folgenden Parameter sind für die maschinellen Reinigungs- und Desinfektionszyklen zu verwenden:

SCHRITT	MINDESTZEIT-EINSTELLUNG	MINDESTTEMPERATUR-EINSTELLUNG	CHEMIKALIE
Spülen zur Vorreinigung	5 Minuten	~20 °C	Leitungs- oder deionisiertes Wasser
Reinigung	10 Minuten	45 °C	Gemäß Herstelleranweisungen hergestellter Enzymreiniger
Spülen	5 Minuten	35 °C +/- 5 °C	Leitungswasser
Desinfektion	5 Minuten	55 °C 60 °C NICHT überschreiten	Gemäß Herstelleranweisungen hergestelltes Desinfektionsmittel
Spülen	5 Minuten	35 °C +/- 5 °C	Deionisiertes Wasser oder Leitungswasser (bei deionisiertem Wasser sind Wasserflecken reduziert)
Lufttrocknung	5 Minuten	60 °C	N/A

Nach dem Abschluss der maschinellen Reinigung mit dem Geräte-Sterilisationsverfahren in Kapitel 6 fortfahren.

Leerseite

Kapitel 6 Sterilisation

6.1 Verpacken und Sterilisieren der IUUS-Sonde

Die Sterilisation der IUUS-Sonde wurde anhand verschiedener Niedrigtemperatur-Sterilisationsmethoden validiert. Alle kompatiblen Sterilisationsmethoden sind in Abschnitt 2.3 aufgeführt.

HINWEIS: Möglicherweise sind nicht alle validierten Sterilisationsmethoden durch die örtlichen Behörden für den kommerziellen Vertrieb zugelassen. Sicherstellen, dass nur vor Ort zugelassene Sterilisationssysteme verwendet werden.

Vor dem Sterilisieren der IUUS-Sonde sicherstellen, dass die IUUS-Sonde keinerlei Verschmutzungen aufweist und gemäß den Angaben in Kapitel 4 oder Kapitel 5 ordnungsgemäß gereinigt wurde.

VORSICHTSHINWEISE	
	ULTRASCHALLSONDEN DÜRFEN NICHT DAMPFSTERILISIERT (AUTOKLAVIERT) WERDEN Sie werden dadurch zerstört.
	DIE ABWINKELBARE SPITZE GERADERICHTEN Zum Verhindern von Beschädigungen die IUUS-Sonde mit ordnungsgemäß auf 0° eingestellter (geradegerichteter) abwinkelbarer Spitze in der Schale platzieren und die IUUS-Sonde auch so aufbewahren.
	NUR DIE GENEHMIGTEN ZYKLEN VERWENDEN Die Kompatibilität der IUUS-Sonde mit anderen als den in der nachfolgenden Tabelle aufgeführten Sterilisationssystemen oder -zyklen ist nicht erwiesen. Um die Lebensdauer der IUUS-Sonde nicht einzuschränken, diese AUSSCHLIESSLICH den spezifizierten Sterilisationszyklen aussetzen.
	INFEKTIONSKONTROLLE Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen müssen sämtliche für Ihre Praxis, Abteilung oder das Krankenhaus geltenden Richtlinien zur Infektionskontrolle (einschließlich Wiederaufbereitung, Verpackung und Lagerung) für Personal und Geräte eingehalten werden.

6.2 Verpacken und Sterilisieren für H₂O₂

6.2.1 Sterilisation mit STERRAD® 100NX® oder STERIS V-PRO®

1. Eine saubere Sterilisationsschale verwenden (siehe Abbildung 6-1). Bezuglich Angaben zur Reinigung und Desinfektion zwischen den einzelnen Verwendungen die Gebrauchsanweisung des Sterilisationsschalenherstellers einsehen.
2. Das Produkt ist mit Hilfe der Silikonprodukthalterungen zu fixieren (siehe Abbildung 6-1).

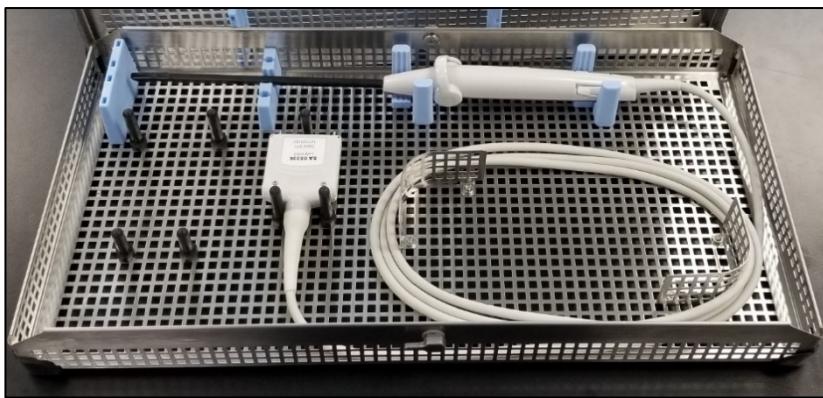


Abbildung 6-1 Repräsentative Darstellung der IUUS-Sonde in einer Sterilisationsschale. Bei der in diesem Foto abgebildeten Schale handelt es sich um die Wiederaufbereitungsschale OM-1000-GS für die Sonata®-IUUS-Sonde.

3. Die IUUS-Sonde muss vor dem Einbringen in die Sterilisationskammer gründlich getrocknet werden, um Zyklusabbrüche zu vermeiden.
4. Die IUUS-Sonde mit auf 0° eingestellter Abwinkelung in der Schale platzieren (siehe Abbildung 6-2).



Abbildung 6-2 Korrekte Aufbewahrung der IUUS-Sonde mit auf 0° eingestellter abwinkelbarer Spitze.

5. Darauf achten, dass vor dem Einlegen in die Schale der Anschlusselementenschutz entfernt wird.
6. Den Deckel auf die Schale aufsetzen und fixieren.
 1. Schale OM-1000-GS: Für das einwandfreie Ausrichten des Deckels und Verschließen der Schale müssen die an der Innenseite des Deckels befindlichen blauen Silikon-Elemente auf der im Schalenboden ruhenden IUUS-Sonde liegen. Zum Fixieren die Verriegelungen an den Seiten des Schalendeckels drehen (siehe Abbildung 6-1).
7. Die Sterilisationsschale vollständig mit Sterilisationsvlies umwickeln (121 × 121 cm, zweilagig einschlagen). Kompatible Materialien sind im Abschnitt 2.3 aufgeführt.
8. Die vorbereitete IUUS-Sonde mit einem in Abschnitt 2.3 aufgeführten Zyklus sterilisieren.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Schutzabdeckung für das Anschlusselement der IUUS-Sonde vor der Sterilisation **nicht** mit dem Anschlusselement der IUUS-Sonde verbunden ist.

6.2.2 Sterilisation mit STERRAD NX™

1. Die IUUS-Sonde mit auf 0° eingestellter Abwinkelung und sorgfältig aufgerolltem Kabel auf einem Vlies platzieren.
2. Die IUUS-Sonde in Vlies einwickeln; dabei entweder die simultane Envelope-Methode oder das einrichtungsspezifische Verfahren anwenden.
3. Die vorbereitete IUUS-Sonde mit einem in Abschnitt 2.3 aufgeführten Zyklus sterilisieren.

HINWEIS: Sicherstellen, dass die Schutzabdeckung für das Anschlusselement der IUUS-Sonde vor der Sterilisation **nicht** mit dem Anschlusselement der IUUS-Sonde verbunden ist.

6.3 Sterilisation mit Systemen für die Aufbereitung durch chemische Nassantiseptik

VORSICHT	
	<p>DAS ANSCHLUSSELEMENT DER IUUS-SONDE IN DER SCHUTZABDECKUNG FÜR DAS ANSCHLUSSELEMENT PLATZIEREN</p> <p>Das Anschlusselement der IUUS-Sonde im zugehörigen Anschlusselementsschutz platzieren und sicher verschließen. Sicherstellen, dass die Stifte des Anschlusselementes der Sonde in der Aussparung des Anschlusselementsschutzes sitzen und nicht auf der Silikondichtung.</p>

Vorbereitung

1. Das Anschluselement der IUUS-Sonde mit der Schutzabdeckung für das Anschluselement der Sonata-IUUS-Sonde (ACCY-018) abdecken.
2. Die IUUS-Sonde in die Schale des validierten Systems für die Aufbereitung durch chemische Nassantiseptik legen – alle validierten Optionen für die Aufbereitung durch chemische Nassantiseptik sind Abschnitt 2.3 zu entnehmen.
3. Das S40 Concentrate-Einmalgefäß laden und den Zyklus starten.
 - i. Der „Standardzyklus“ für STERIS SYSTEM 1E und 1EXPRESS ist folgendermaßen definiert:
 - a. Expositionsdauer: 6 Minuten
 - b. Temperatur: 45,5 °C bis 60 °C
 - c. Konzentration: ≥ 175 (Maß der tatsächlichen äquivalenten Einheiten der Leitfähigkeit der Gebrauchsverdünnung, nicht der Peressigsäure-Konzentration)

Nachdem der Zyklus läuft, zeigt der Steuerungsbildschirm die verbleibende Zeitdauer des gesamten Zyklus sowie die aktuelle Phase des Aufbereitungsgeräts.

Der Nachweis für die Erzielung und Aufrechterhaltung der Bedingungen für die Sterilisation durch chemische Nassantiseptik ist dem Zyklusüberwachungsabschnitt im Ausdruck der STERIS SYSTEM 1E- und 1EXPRESS-Aufbereitungsgeräte zu entnehmen. Die Parameter des Aufbereitungszyklus müssen überprüft werden, um sicherzustellen, dass ordnungsgemäße Bedingungen erzielt wurden.

Sterilisation

Bei den Systemen für die Sterilisation durch chemische Nassantiseptik läuft der Sterilisationsprozesszyklus automatisch. Das System ist in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen zu bedienen.

Nach Abschluss des Zyklus das System öffnen und die IUUS-Sonde unter Einhaltung aseptischer Kautelen zur umgehenden Verwendung in das Sterilfeld platzieren. Sollte die IUUS-Sonde nicht umgehend verwendet werden, muss sie vor Gebrauch erneut sterilisiert werden.

WARNHINWEIS



UNSTERILES ANSCHLUSSELEMENT DER IUUS-SONDE

Falls das Anschluselement der IUUS-Sonde bei Erhalt mit seiner Schutzabdeckung versehen ist, ist das Anschluselement der IUUS-Sonde **unsteril** und muss entsprechend behandelt werden.

Anhang A **Technikhandbuch**

Technikhandbuch – Inhaltsverzeichnis

Technik-Kapitel 1 Wartung und Service.....	37
T1.1 Bedienerseitig wartbare Komponenten	37
T1.2 Nutzdauer	37
T1.3 Kalibrierung	37
Technik-Kapitel 2 Umweltschutztechnische Aspekte hinsichtlich gebrauchter Materialien	39
Technik-Kapitel 3 Technische Daten.....	41
T3.1 Einstellbereiche und standardmäßige Einstellungen für dem Bediener zugängliche Bedienelemente und Grenzwerte	41
T3.2 Spezifikationen zur Sonde	41
T3.3 Technische Angaben und Sicherheitsinformationen zum Ultraschall.....	42
T3.3.1 Ultraschall-Exposition	42
T3.3.2 Aussage zur bedachten Anwendung und Steuerung der Schallleistung	42
T3.3.3 Elektrische Sicherheit.....	42
T3.3.4 Oberflächenerwärmung invasiver Sonden.....	42
Technik-Kapitel 4 Wiederaufbereitungsvalidierungen.....	43
T4.1 Für die Validierungen verwendete Wiederaufbereitungsmittel.....	43

Technik-Kapitel 1 **Wartung und Service**

Vollständige technische Daten zum System sind der Gebrauchsanweisung für das Sonata-System zu entnehmen.

T1.1 Bedienerseitig wartbare Komponenten

Die IUUS-Sonde ist vom Bediener oder von der Behandlungseinrichtung nach jedem Gebrauch zu überprüfen, wie in Abschnitt 3.1 dieses Handbuchs beschrieben. Alle sonstigen Service-Arbeiten dürfen ausschließlich von Personal ausgeführt werden, das von Gynesonics entsprechend befugt ist. Die IUUS-Sonde erfordert keine Wartungsmaßnahmen.

T1.2 Nutzdauer

IUUS-Sonde: Bestimmung der Nutzungsfrist durch bedienerseitige Inspektion zwischen den Einsätzen.

Validierung erfolgte für bis zu 50 Zyklen mit H₂O₂-Sterilisationsmethoden und für 12 Zyklen mit chemischen Nassantiseptik-Methoden für die Sterilisation. Die Anzahl der validierten Zyklen gibt nicht die maximal mögliche Anzahl der Verwendungen eines Produkts an; Voraussetzung hierfür ist die ordnungsgemäße Inspektion des Produkts zwischen den Verwendungen.

T1.3 Kalibrierung

Die IUUS-Sonde erfordert keine Kalibrierung oder Justage.

Leerseite

Technik-Kapitel 2 Umweltschutztechnische Aspekte hinsichtlich gebrauchter Materialien

Die intrauterinen Ultraschallsonden sind mehrfach verwendbare, für medizinische Zwecke geeignete Elektronikprodukte. Falls diese Produkte nicht mehr zu gebrauchen sein sollten, sind sie gemäß den Verfahren der Einrichtung zu handhaben. Die IUUS-Sonde kann umweltgefährdende Materialien enthalten, u. a. beispielsweise Schwermetalle, allgemeine recyclingfähige Metalle und Kunststoffe.

Leerseite

Technik-Kapitel 3 Technische Daten

T3.1 Einstellbereiche und standardmäßige Einstellungen für dem Bediener zugängliche Bedienelemente und Grenzwerte

Tabelle T-4. Dem Bediener zugängliche Einstellungen, standardmäßige Einstellungen und Grenzwerte

DEM BEDIENER ZUGÄNGLICHE EINSTELLUNGEN	SPEZIFIKATION
IUUS-Spitzenwinkel	0°, 45°, 60°

T3.2 Spezifikationen zur Sonde

Tabelle T-5. Spezifikationen zur IUUS-Sonde

SPEZIFIKATIONEN ZUR IUUS-SONDE	SPEZIFIKATION
Verwendungsart	Wiederverwendbar
Sterilisation	Siehe Abschnitt 2.3.
Schallkopf-Typ	Gebogen linear
Zentralfrequenz	7,2 MHz
Abmessungen der Sonde	Arbeitsdurchmesser: 8,5 mm
Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung (unsteril)	-20 °C bis 40 °C 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend
Schutz gegen Eintauchen in Flüssigkeiten	IPX7 (mit Ausnahme des Kabelanschlusselements) Eintauchbarer Abschnitt geschützt gegen zeitweises Eintauchen in Wasser. Der Kabelanschluss darf niemals in Flüssigkeit eingetaucht werden.

T3.3 Technische Angaben und Sicherheitsinformationen zum Ultraschall

T3.3.1 Ultraschall-Exposition

Das US-amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin (American Institute of Ultrasound in Medicine, AIUM) macht in seiner offiziellen Verlautbarung zur klinischen Sicherheit des diagnostischen Ultraschalls („Official Statement: Clinical Safety of Diagnostic Ultrasound“, März 1993) folgende Aussage: Diagnostischer Ultraschall wird seit Ausgang der 1950er Jahre verwendet. Angesichts seines bekannten Nutzens und der anerkannten Wirksamkeit für die medizinische Diagnostik, einschließlich der Anwendung während der Schwangerschaft des Menschen, äußert sich das American Institute of Ultrasound in Medicine hier folgendermaßen zur klinischen Sicherheit dieser Nutzung: Es gibt keine Meldungen von bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten oder Gerätebediener, die durch Exposition bei den typischen Intensitäten der heutigen diagnostischen Ultraschallinstrumente verursacht wurden. Zwar besteht die Möglichkeit, dass sich derartige biologische Auswirkungen zukünftig herausstellen, aktuelle Daten deuten jedoch darauf hin, dass der Nutzen für Patienten bei bedachter Anwendung von diagnostischem Ultraschall alle evtl. gegebenen Risiken überwiegt.

T3.3.2 Aussage zur bedachten Anwendung und Steuerung der Schallleistung

Im Folgenden ist eine Aussage zur bedachten Anwendung von Ultraschall angeführt: Diagnostischen Ultraschall nur bei Vorliegen eines guten medizinischen Grundes anwenden. Das SMART Tablet für das Sonata-System bietet keine explizite Kontrolle über die Schallleistung. Bedienelemente für Frequenz und Tiefe wirken sich innerhalb der in den Tabellen zur Schallausgangsleistung (siehe die Gebrauchsanweisung für das Sonata-System) angegebenen Grenzen auf die Schallleistung aus. Generell ist zur Begrenzung der Ultraschallenergie-Exposition die Dauer der Ultraschall-Exposition zu minimieren.

T3.3.3 Elektrische Sicherheit

Das Sonata-System ist mit der elektrischen Sicherheitsnorm IEC/EN 60601-1 konform. Die IUUS-Sonde ist von der Patientin isoliert, um die Exposition der Patientin bei Systemstörungen oder Störungen anderer an der Patientin angeschlossener Geräte zu minimieren. Die Schutzklasse im Hinblick auf Stromschläge ist die Klasse I. Der Schutzgrad entspricht dem Typ BF, entsprechend der Sicherheitsnorm IEC 60601-1.

T3.3.4 Oberflächenerwärmung invasiver Sonden

Der Durchschnittswert und der Spitzenwert der abgestrahlten Schallleistungen der IUUS-Sonde sind begrenzt, um sicherzustellen, dass die Oberflächenerwärmung des Sonden-Arrays weniger als 43 °C beträgt. Die Selbsterwärmung ist eine Funktion der Anzahl der ausgelösten Elemente, der Anzahl ihrer Auslösungen, der Ausgangsspannung (Anregung) und der Sendefrequenz. Es wurde ein Software-Modell für die Vorhersage der Oberflächenerwärmung unter verschiedenen Betriebsbedingungen entwickelt. Um den Temperaturanstieg zu beschränken, senkt die Software zunächst die Ausgangsspannung auf den Grenzwert und reduziert anschließend die Bildfrequenz (Frame Rate), um den Temperaturanstieg auf weniger als 6 °C zu beschränken. Ausgehend von der Körpertemperatur (37 °C) bedeutet dies, dass die Höchsttemperatur 43 °C beträgt, wenn die IUUS-Sonde eine Patientin berührt. Die Spitzen-Schallleistung wird durch die an die Elemente des Sonden-Arrays angelegte Höchstspannung beschränkt.

Technik-Kapitel 4 Wiederaufbereitungs- validierungen

T4.1 Für die Validierungen verwendete Wiederaufbereitungsmittel

Die nachstehende Tabelle enthält Chemikalien, die für die Reinigung und Desinfektion der Sonata®-IUUS-Sonde validiert wurden.

	BESCHREIBUNG DER CHEMIKALIE	VERWENDET BEI DER VALIDIERUNG FÜR DEN MASCHINELLEN PROZESS	VERWENDET BEI DER VALIDIERUNG FÜR DEN MANUELLEN PROZESS
Zur Reinigung verwendete Materialien	Enzol® von ASP®	Nein	Ja
	neoDisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nein
Zur Desinfektion verwendete Materialien	neoDisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nein
	ASP® Cidex® OPA Ortho-Phthalaldehyd-Lösung	Nein	Ja
	CaviWipes™ von Metrex™	Nein	Ja

Tabelle 6 Im Hinblick auf die Reinigung der IUUS-Sonde wirksame validierte Materialien und Chemikalien

Leerseite

Index der Begriffe

- | | |
|-----------------------------------|----------------------------------|
| Abwinkelungshebel, ix | Risiken, 4 |
| Allgemeine Vorsichtshinweise, 5 | Sprache, 3 |
| Allgemeine Warnhinweise, 3 | Sterilisieren, 11 |
| Anwendungsort, ix, 11 | STERRAD, vii, 13 |
| Desinfektion, ix, 23 | Verwendungszweck, 1 |
| Enzymatische Reinigungslösung, 19 | Vorsichtshinweise (allgemein), 5 |
| Gründliche Reinigung, 17 | Warnhinweise (allgemein), 3 |
| Reinigung, 14, 21 | Wiederaufbereitung, ix, 11 |



200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 USA
Tel.: +1.650.216.3860
www.gynesonics.com

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, SMART OS und die zu diesen gehörigen Logoformen sind Marken und eingetragene Marken von Gynesonics, Inc. ©2025 Gynesonics, Inc.

REF-003DE LS 05928-008DE.005 september 2025