



SYSTÈME  
**Sonata**®

**Mode d'emploi  
Sonde échographique  
intra-utérine (IUUS) Sonata**

**RÉF. de la sonde IUUS : IUSP-002**

N° de catalogue du manuel : REF-003FR.

LS 05928-008FR Rév. 005, Mode d'emploi de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata, septembre 2025

**UK  
CA**

0086

**CE**

2797



## Avis

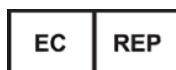
### Mode d'emploi de la sonde échographique intra-utérine (IUUS) Sonata®

© 2025 Gynesonics, Inc. Tous droits réservés.

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

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

Gynesonics, Inc.  
200 Cardinal Way #250  
Redwood City, CA 94063 États-Unis  
Téléphone : +1.650.216.3860  
Fax : +1.650.299.1566  
www.gynesonics.com  
Service et support :  
UE : [customersupport@gynesonics.com](mailto:customersupport@gynesonics.com)  
É.-U. : [USCustomerService@gynesonics.com](mailto:USCustomerService@gynesonics.com)



Obelis s.a  
Bd. Général Wahis 53  
1030 Bruxelles, BELGIQUE  
Tél. : +(32) 2.732.59.54  
Fax : +(32) 2.732.60.03  
E-mail : [mail@obelis.net](mailto:mail@obelis.net)

Responsable au Royaume-Uni :

Obelis UK Ltd.  
Sandford Gate  
East Point Business Park  
Oxford, OX4 6LB  
Royaume-Uni  
+44.1491.378012  
[info@obelis.co.uk](mailto:info@obelis.co.uk)



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



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



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

Uni

## Informations sur les marques et les brevets

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

Les produits Gynesonics sont protégés par des brevets américains et étrangers. Se reporter au site [www.Gynesonics.com/us/patents](http://www.Gynesonics.com/us/patents) pour une liste des brevets en vigueur.

## À propos du mode d'emploi

Le présent mode d'emploi concerne la sonde échographique intra-utérine (IUUS), un accessoire du système Sonata pour l'ablation transcervicale des fibromes. Se reporter au mode d'emploi du système Sonata 2.2 (REF-009) pour une description complète du fonctionnement de la sonde IUUS avec le système Sonata.

Le présent manuel aborde aussi le retraitement effectué dans les établissements de santé utilisant les méthodes de stérilisation à basse température recommandées. Le personnel en charge du retraitement doit

être formé à la manipulation des dispositifs médicaux présentant un danger biologique et avoir passé en revue la procédure en détail. Une formation supplémentaire peut être fournie par Gynesonics sur demande. Les prestataires de soins de santé qui n'ont pas accès aux méthodes de stérilisation mentionnées dans le présent manuel peuvent se procurer des sondes IUUS prêtes à l'emploi et disposer d'options de retraitement par un tiers ; contacter Gynesonics pour des informations supplémentaires.

Contactez Gynesonics pour obtenir des copies supplémentaires de ce manuel, pour toute autre question ou pour toute assistance technique nécessaire en ce qui concerne la formation, l'entretien et la maintenance. Manuel publié initialement en anglais.






## Table des matières






<b>Glossaire des symboles .....</b>	<b>iii</b>
<b>Glossaire des termes, acronymes et définitions .....</b>	<b>ix</b>
<b>Chapitre 1 Informations générales.....</b>	<b>1</b>
1.1 Description du dispositif et mode d'emploi du système Sonata.....	1
1.2 Utilisation prévue du système Sonata et résultats des essais cliniques.....	1
1.3 Informations sur la sécurité.....	1
1.4 État stérile de la sonde IUUS à la livraison .....	2
1.5 Opérateurs prévus et personnel de soutien.....	2
1.5.1 Opérateur .....	2
1.5.2 Personnel de soutien.....	2
1.5.3 Personnel chargé du retraitement .....	3
1.6 Avertissements généraux et rapports .....	3
1.7 Précautions .....	5
1.8 Sonde échographique intra-utérine (IUUS) .....	6
1.8.1 Conservation de la sonde IUUS .....	7
1.8.2 Sécurité relative aux ultrasons .....	7
1.9 Présentation du pré-nettoyage de la sonde IUUS .....	8
1.9.1 Pré-nettoyage de la sonde IUUS pour éliminer toute trace de souillure sur la sonde IUUS et le câble.....	8
1.9.2 Retraitement sur place .....	9
1.9.3 Option de retraitement par un tiers.....	9
<b>Chapitre 2 Introduction au retraitement.....</b>	<b>11</b>
2.1 Présentation du retraitement de la sonde IUUS (nettoyage, désinfection et stérilisation).....	11
2.2 Avertissements et précautions concernant le retraitement .....	12
2.3 Méthodes de stérilisation validées.....	13
2.4 Matériel et produits chimiques de retraitement compatibles.....	14
2.5 Matériel nécessaire pour le nettoyage et la désinfection manuels .....	14
2.6 Matériel nécessaire pour le nettoyage et la désinfection automatisés .....	14
2.7 Maintenance et entretien .....	15
2.8 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation .....	15
<b>Chapitre 3 Inspection de la sonde IUUS .....</b>	<b>17</b>
3.1 Détection des dommages de la sonde IUUS.....	17
<b>Chapitre 4 Option 1 : nettoyage et désinfection manuels .....</b>	<b>19</b>
4.1 Préparation de la solution détergente enzymatique .....	19
4.2 Trempage de la sonde IUUS pendant au moins 12 minutes .....	19

4.3	Nettoyage manuel de la sonde IUUS .....	21
4.4	Rinçage de la solution de nettoyage .....	22
4.5	Nettoyage du câble avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale, au moins deux (2) fois .....	23
4.6	Séchage de la sonde IUUS .....	25
4.7	Désinfection de la sonde IUUS .....	25
4.8	Matériel et produits chimiques compatibles .....	26
<b>Chapitre 5 Option 2 : nettoyage et désinfection automatisés.....</b>		<b>27</b>
5.1	Préparation de la sonde IUUS au retraitement automatisé .....	27
5.1.1	Programmation du nettoyage et de la désinfection automatisés .....	29
<b>Chapitre 6 Stérilisation .....</b>		<b>31</b>
6.1	Emballage et stérilisation de la sonde IUUS.....	31
6.2	Emballage et stérilisation pour H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> .....	31
6.2.1	Stérilisation avec STERRAD® 100NX® ou STERIS V-PRO® .....	31
6.2.2	Stérilisation avec STERRAD NX™ .....	32
6.3	Stérilisation avec des systèmes de traitement par stérilisant chimique liquide.....	33
<b>Annexe A Manuel technique.....</b>		<b>35</b>
<b>Index des termes .....</b>		<b>45</b>





## Glossaire des symboles

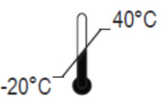
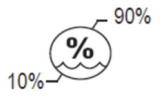
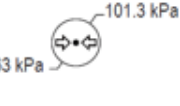

Les tableaux suivants contiennent les symboles de sécurité qui apparaissent sur le système Sonata et tout au long de ce manuel.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.12	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-3082	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Importateur	Pour indiquer l'entité qui importe le dispositif médical dans le pays.	ISO 7000-3725	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1 n° 5.1.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.6	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2497	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.	ISO 15223-1 n° 5.1.6	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.10	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2493	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.	ISO 15223-1 n° 5.1.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.5	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2498	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.







SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.	ISO 15223-1:20 21 n° 5.7.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Représentant agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté européenne.	ISO 15223-1 n° 5.1.2	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.13	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Suivre le mode d'emploi	Se reporter au mode d'emploi.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7010-M002	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.	ISO 15223-1 n° 5.2.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.8.2	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2501	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Non stérile	Indique un dispositif médical n'ayant pas été soumis à un processus de stérilisation.	ISO 15223-1 n° 5.2.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 5.23	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2609	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.




SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	NE PAS utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage est endommagé ou ouvert.	ISO 15223-1 n° 5.2.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			EN 980 n° 6.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2606	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
IPX7	Degré de protection contre la pénétration d'eau procuré par un boîtier	Protégé contre les effets d'une immersion temporaire dans de l'eau. La poignée ainsi que l'arbre et l'embout du dispositif sont conformes à la norme IPX7.	CEI 60601-1, tableau D.3, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60529, section 6	Degrés de protection procurée par les boîtiers.
	Signe d'avertissement général	Indique un avertissement général.	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 2	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			ISO 7010 W001	Symboles graphiques – Couleurs de sécurité et signaux de sécurité – Signaux de sécurité enregistrés.
	Fragile, manipuler avec soin	Indique un dispositif médical qui risque d'être brisé ou endommagé s'il n'est pas manipulé correctement.	ISO 15223-1 n° 5.3.1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Conserver au sec	Indique un dispositif médical devant être protégé contre l'humidité.	ISO 15223-1 n° 5.3.4	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2626	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.21	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Limite de température	Indique les limites de température jusqu'auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.7	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-0632	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
			EN 980 n° 5.17.3	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux.
	Limite d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.8	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2620	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Limite de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1 n° 5.3.9	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
			ISO 7000-2621	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.
	Pièce appliquée de type BF	Permet d'identifier une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1. Le type BF correspond à la classification de la nature du contact avec le patient et du degré de protection du patient contre les risques de choc électrique.	CEI 60601-1, tableau D.1, Symbole 20	Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles.
			CEI 60417 n° 5333	Symboles graphiques à utiliser sur les équipements.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Sonde matricielle linéaire ou incurvée	Identifie la commande ou l'indicateur permettant d'activer une sonde matricielle linéaire ou incurvée pour la production électronique d'un champ sonore et pour identifier le connecteur correspondant.	TR 60878 n° 5710	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale.
	Marquage CE	Indique la conformité technique européenne.	RDM (UE) 2017/745	Règlement relatif aux dispositifs médicaux.
	Marquage UK CA	Désigne la conformité technique avec les règlements sur les dispositifs médicaux du Royaume-Uni.	2002 n° 618 avec 2019 n° 791 et 2020 n° 1478	UK Medical Devices Regulations 2002 (Règlements sur les dispositifs médicaux du R.-U.), version modifiée
	Marque TUV	Indique que le produit a été testé et répond aux exigences de certification pour les produits électriques et/ou mécaniques.	S. O.	S. O.
	Recycler : équipement électronique	NE PAS jeter les équipements électroniques aux ordures ménagères.	Directive 2012/19/UE Annexe IX	Marquage des déchets d'équipements électriques et électroniques conformément à l'article 15 (2) de la directive 2012/19/UE.
	Stérilisation au peroxyde d'hydrogène	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé au peroxyde d'hydrogène.	S. O.	S. O.

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE DES NORMES	INTITULÉ DES NORMES
	Stérilisation au plasma (p. ex. STERRAD®)	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé au plasma (p. ex. STERRAD®).	S. O.	S. O.
	Stérilisation par vaporisation de peroxyde d'hydrogène	Indique un dispositif médical ayant été stérilisé par vaporisation de peroxyde d'hydrogène.	Directive MedTech Europe de mai 2019	Utilisation des symboles pour indiquer la conformité aux règlements relatifs aux dispositifs médicaux.
	Produit ne contenant pas de latex de caoutchouc naturel	Indique que le produit, son contenant ou son emballage n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel.	ISO 15223-1 n° 5.4.5, Annexe B, pour le symbole d'interdiction générale et le symbole de négation	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	ISO 15223-1 n° 5.4.3	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.
	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple.	ISO 15223-1 n° 5.2.11	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.
	Système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe	Indique un système de barrière stérile simple avec emballage protecteur externe.	ISO 15223-1 n° 5.2.14	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

### Symboles non liés à des normes

SYMBOLE	TITRE DU SYMBOLE	TEXTE EXPLICATIF	RÉFÉRENCE	TITRE DE LA RÉFÉRENCE
	Quantité	Indique la quantité nette du contenu de l'emballage, exprimée en poids ou volume, en nombre d'unités ou en une combinaison des deux, ou en d'autres termes reflétant avec précision le contenu de l'emballage.	Aucun	Aucun

## Glossaire des termes, acronymes et définitions

TERME	DÉFINITION
<b>Câble</b>	Câble de données et d'alimentation entre le côté proximal de la poignée de la sonde IUUS et le connecteur.
<b>CEM</b>	Compatibilité électromagnétique.
<b>Collier de serrage</b>	Parties coniques flexibles en élastomère aux extrémités du câble.
<b>Connecteur</b>	Connecteur multibroche assurant l'interface avec la SMART Tablet Sonata.
<b>DEEE</b>	Règlements relatifs à l'élimination appropriée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) dans l'Union européenne.
<b>Désinfection</b>	Destruction physique ou chimique de pathogènes ou d'autres micro-organismes.
<b>Détergent enzymatique</b>	Solution de nettoyage des dispositifs médicaux conçue pour éliminer les salissures biologiques (sang, tissus et biofilms).
<b>Embout articulé</b>	Surface d'imagerie articulée à trois positions de la sonde IUUS, contrôlée par le levier d'articulation.
<b>Gynesonics</b>	Fabricant du système Sonata.
<b>IEM</b>	Interférence électromagnétique.
<b>Levier d'articulation</b>	Bras de commande autobloquant utilisé pour faire pivoter l'embout articulé de la sonde IUUS.
<b>Nettoyage</b>	Élimination physique des souillures et des contaminants dans la mesure nécessaire à la poursuite du traitement.
<b>Opérateur</b>	Le médecin ou le personnel de soutien faisant fonctionner le système Sonata.
<b>Point d'utilisation</b>	Lieu et moment où le dispositif est utilisé.
<b>Retraitement</b>	Ensemble de la procédure de nettoyage, désinfection (le cas échéant) et stérilisation de la sonde IUUS la première fois ou après une intervention en vue de la prochaine utilisation.
<b>Sonde échographique intra-utérine (IUUS)</b>	Dispositif réutilisable qui se branche à la pièce à main ARF à usage unique pour créer le dispositif de traitement Sonata. La sonde IUUS permet d'obtenir des images de l'utérus depuis l'intérieur de la cavité endométriale.
<b>Stérilisation</b>	Processus qui permet d'éliminer les micro-organismes viables présents sur un produit.
<b>Surface d'imagerie</b>	Surface du transducteur à l'embout de la sonde échographique intra-utérine.

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***

# Chapitre 1 Informations générales

## PRÉCAUTION



### VENTE ET UTILISATION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

## 1.1 Description du dispositif et mode d'emploi du système Sonata

La sonde échographique intra-utérine (IUUS) est un dispositif réutilisable qui se branche à la pièce à main d'ablation par radiofréquence (ARF) à usage unique Sonata pour créer le dispositif de traitement Sonata. La sonde IUUS permet d'obtenir des images de l'utérus depuis l'intérieur de la cavité endométriale. La sonde IUUS est un accessoire du système d'ablation transcervicale des fibromes Sonata. Le système Sonata assure l'ablation par radiofréquence (RF) des fibromes utérins (myomes, léiomyomes utérins) par voie transcervicale, sans incisions ni distension utérine importante.

La sonde IUUS doit être utilisée uniquement avec le système Sonata pour l'ablation par radiofréquence des fibromes. Le système Sonata est composé de matériel médical durable, d'un logiciel et de plusieurs instruments à usage unique et réutilisables. Le système permet au médecin d'administrer de l'énergie radiofréquence au tissu fibromateux, résultant en une fixation thermique et une nécrose coagulante du tissu.

Pour une description du fonctionnement du système Sonata, ainsi que pour les avertissements généraux et précautions, se reporter au :

Mode d'emploi du système Sonata REF-009 (système Sonata 2.2)

## 1.2 Utilisation prévue du système Sonata et résultats des essais cliniques

Le système Sonata est destiné à l'imagerie diagnostique intra-utérine et au traitement transcervical des fibromes utérins symptomatiques, y compris ceux associés aux saignements menstruels abondants.

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata REF-009 (système Sonata 2.2) pour consulter les résultats des essais cliniques pivots sur le système Sonata.

## 1.3 Informations sur la sécurité

Lire tous les avertissements généraux (section 1.6) et précautions (section 1.7) et noter que d'autres avertissements et précautions figurent sur les étiquettes des produits et dans les sections pertinentes du présent mode d'emploi. Se reporter au glossaire des symboles, au début de ce mode d'emploi, pour une explication des symboles.

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata REF-009 (système Sonata 2.2) pour des détails sur les contre-indications, la sélection des patientes, les événements postopératoires potentiels, la configuration de l'intervention, les risques, les avertissements, les précautions, l'anesthésie et les autres appareils nécessaires à l'utilisation de la sonde IUUS avec le système Sonata.

En cas d'incident grave lié à l'utilisation du système Sonata, prévenir Gynesonics. À l'intérieur de l'Union européenne, avvertir également l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou la patiente sont établis.

La sonde IUUS Sonata, en tant qu'élément du système Sonata, a été testée conformément aux normes suivantes :

- EN/CEI 60601-1, Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité et les performances essentielles.
- EN/CEI 60601-1-2, Appareils électromédicaux : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais.
- EN/CEI 60601-1-6, Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation.
- EN/CEI 60601-2-37, Appareils électromédicaux : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons.

## **1.4 État stérile de la sonde IUUS à la livraison**

La sonde IUUS Sonata étant fournie non stérile, elle doit être nettoyée et stérilisée avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure, conformément au Chapitre 2 du présent manuel.

Les prestataires de soins de santé qui n'ont pas accès aux méthodes de stérilisation indiquées dans le présent manuel peuvent se procurer des sondes IUUS prêtes à l'emploi et disposer d'options de retraitement par un tiers ; contacter Gynesonics pour des informations supplémentaires. Ces sondes IUUS sont prêtes à l'emploi à l'oxyde d'éthylène ou par vaporisation de plasma de peroxyde d'hydrogène, selon l'indication figurant sur l'emballage stérile.

## **1.5 Opérateurs prévus et personnel de soutien**

### **1.5.1 Opérateur**

Les opérateurs doivent être des médecins agréés et certifiés, tels que des obstétriciens/gynécologues, expérimentés dans la chirurgie hystéroscopique et/ou laparoscopique, l'électrochirurgie et l'échographie. Seuls les médecins ayant suivi un programme de formation approuvé par Gynesonics et comprenant le contenu du présent mode d'emploi doivent traiter les patientes avec le système Sonata.

### **1.5.2 Personnel de soutien**

Le personnel de soutien doit être formé au fonctionnement des instruments électrochirurgicaux et à la prise en charge des environnements chirurgicaux stériles. Seul le personnel de soutien ayant lu et compris le mode d'emploi du système Sonata et ayant reçu des instructions et suivi une formation adaptée de la part d'un représentant de Gynesonics doit assister au traitement des patientes à l'aide du système Sonata.







### 1.5.3 Personnel chargé du retraitement






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

## 1.6 Avertissements généraux et rapports

Les avertissements suivants identifient des opérations, procédures ou pratiques connues qui doivent être observées immédiatement au risque de blesser la patiente ou l'opérateur ou de causer leur mort.




AVERTISSEMENTS		
1		<p><b>LIRE LE MODE D'EMPLOI AVANT UTILISATION</b></p> <p>Lire le présent mode d'emploi et le mode d'emploi du système Sonata dans leur intégralité avant l'utilisation ou le retraitement. La sécurité et l'efficacité de l'électrochirurgie dépendent non seulement de la conception du matériel mais aussi de facteurs sous le contrôle de l'opérateur. Il est important de lire, comprendre et suivre les instructions fournies avec ce système pour en renforcer la sécurité et l'efficacité. Il convient notamment de suivre les indications et contre-indications.</p>
2		<p><b>RÉSERVÉ AUX MÉDECINS QUALIFIÉS</b></p> <p>Pour éviter de blesser la patiente ou l'opérateur, l'utilisation des produits décrits dans le présent manuel est réservée aux professionnels de la santé qualifiés, formés aux interventions électrochirurgicales et à l'utilisation sans risque du système Sonata. Contacter Gynesonics pour obtenir des informations sur les programmes de formation approuvés.</p>
3		<p><b>RISQUE DE PERFORATION UTÉRINE</b></p> <p>Le système Sonata nécessite l'introduction du dispositif par voie transcervicale. Comme avec les interventions similaires, le système comporte des risques de perforation utérine, de laceration cervicale et d'autres lésions ; la probabilité de ces risques peut être réduite, mais non éliminée, en prêtant attention à la taille et à la position de l'utérus, ainsi qu'à toute résistance excessive pendant l'introduction d'instruments dans le col de l'utérus ou l'utérus. Un faux passage dans le stroma cervical ou une perforation utérine franche peut se produire pendant toute introduction d'instruments dans l'utérus, notamment en cas de fortes antéversion, rétroversion et latéro-déviations utérines.</p>
4		<p><b>NE PAS MODIFIER LE SYSTÈME</b></p> <p>NE PAS modifier les instruments ou le matériel Gynesonics car tout changement peut compromettre la sécurité et les performances. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du présent matériel pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet appareil et compromettre le fonctionnement.</p>

## AVERTISSEMENTS

5		<p><b>INSPECTER LA BARRIÈRE STÉRILE ET LA DATE</b></p> <p>Avant l'utilisation, inspecter la barrière stérile et la date de péremption de la sonde IUUS. L'utilisation d'un produit ou d'un dispositif périmé dont la barrière stérile n'est plus intacte peut entraîner un risque accru d'infection.</p>
6		<p><b>VÉRIFIER L'ÉTAT DES CORDONS ET DES CÂBLES</b></p> <p>Vérifier périodiquement les cordons d'alimentation et les câbles pour détecter tout dommage, y compris les lames métalliques, les gaines en caoutchouc sectionnées ou dénudées ou les connecteurs écrasés. Remplacer les cordons si leurs lames sont courbées. NE PAS redresser et NE PAS tenter de réparer des câbles endommagés. Si l'isolation est endommagée, remplacer immédiatement le cordon ou le câble pour éviter les risques de choc électrique ou de dommage matériel. Pour éviter d'endommager les prises (des cordons de qualité hospitalière, p. ex.), brancher et débrancher correctement les prises murales en tenant la fiche et non le cordon. Dans les applications nécessitant des branchements et débranchements fréquents, inspecter les prises murales, le câble souple et les connecteurs de façon régulière pour détecter tout dommage potentiel. En cas de doute quant à la sécurité d'un cordon, il est vivement recommandé de le remplacer pour prévenir les chocs électriques.</p>
7		<p><b>LIMITER L'UTILISATION DES ULTRASONS</b></p> <p>Les interventions échographiques doivent être utilisées pour des raisons valides et leur durée doit être la plus courte possible. Pour les systèmes distribués aux États-Unis, se reporter à la brochure intitulée « Medical Ultrasound Safety Education Program » (Programme de formation à la sécurité en matière d'échographie médicale), publiée par l'AIUM.</p>
8		<p><b>LUTTE CONTRE LES INFECTIONS</b></p> <p>Pour éviter la contamination croisée, suivre toutes les mesures de lutte contre les infections (y compris celles relatives au retraitement, à l'emballage et au stockage) concernant le personnel et le matériel qui ont été mises en place pour le cabinet, le service ou l'hôpital.</p>
9		<p><b>PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE</b></p> <p>La sonde IUUS utilisée a été exposée indirectement à du sang et des tissus. Un équipement de protection individuelle (EPI) doit être porté pour manipuler ou traiter du matériel, des dispositifs et des appareils contaminés ou potentiellement contaminés. L'EPI comprend les blouses, masques, lunettes de protection ou masques faciaux, gants et couvre-chaussures. Suivre les procédures standard concernant la manipulation du matériel souillé.</p>

## 1.7 Précautions

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

PRÉCAUTIONS		
1		<b>CONNECTEURS OUVERTS</b> NE PAS immerger les connecteurs électriques de tout câble du dispositif, notamment pendant le nettoyage, au risque d'endommager les instruments. Se reporter aux instructions concernant le retraitement pour des détails sur les limitations en matière d'immersion.
2		<b>PROCÉDURES DE NETTOYAGE</b> Toujours suivre les procédures de nettoyage appropriées. Le non-respect des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation décrites dans le présent manuel pourrait entraîner la transmission de maladies et provoquer des infections dangereuses pour les opérateurs et les patientes.
3		<b>VENTE ET UTILISATION</b> Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

## 1.8 Sonde échographique intra-utérine (IUUS)

La sonde IUUS (voir la Figure 1-1) est réutilisable et doit être retraitée (nettoyée et stérilisée) avant l'utilisation et entre les traitements, comme décrit dans les Chapitre 2 à Chapitre 6 du présent manuel. NE PAS utiliser si l'emballage stérile de la sonde IUUS est endommagé. Si l'emballage stérile est endommagé, la sonde IUUS concernée doit être à nouveau nettoyée et stérilisée. Se procurer une sonde IUUS stérile de rechange.

La sonde IUUS comprend les pièces suivantes (voir la Figure 1-2) :

- Embout articulé – Articulation à 45° et 60° avec un champ de vision de 114°
- Levier d'articulation – Appuyer pour débloquer et déplacer vers l'avant pour régler l'angle
- Loquets de libération
- Poignée
- Tige – Diamètre de 8,5 mm (le diamètre du dispositif de traitement est de 8,75 mm), et
- Câble de connexion de 3 m

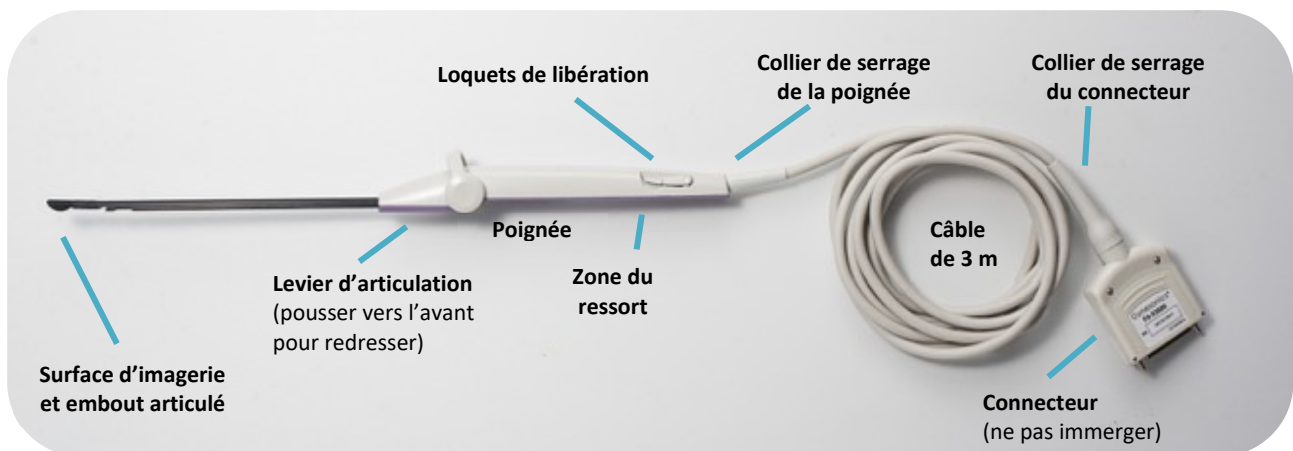


Figure 1-1 Principaux composants de la sonde IUUS.

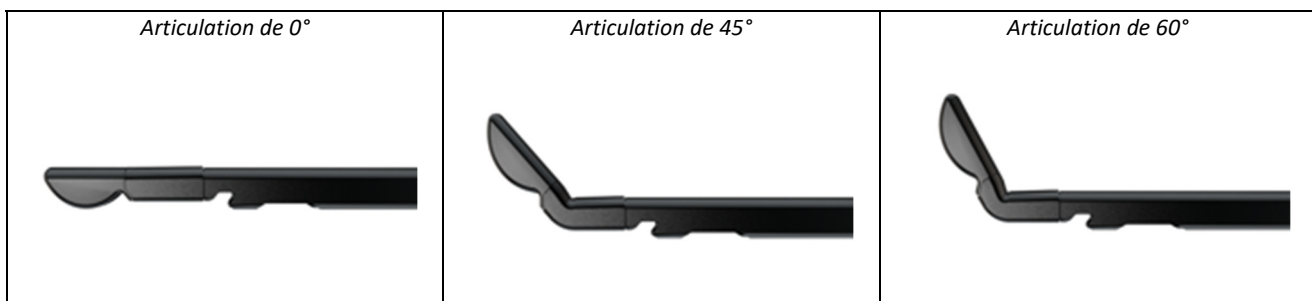





Figure 1-2 Exemples d'angle de l'embout articulé à 0°, 45° et 60°.

PRÉCAUTIONS	
	<b>PROTÉGER LA SURFACE D'IMAGERIE</b> La surface d'imagerie de la sonde IUUS est fragile. Une surface d'imagerie endommagée peut nuire à la qualité d'image ou à la sécurité de l'utilisateur.
	<b>NETTOYER ET STÉRILISER APRÈS UTILISATION, NE PAS PASSER À L'AUTOCLAVE</b> La sonde IUUS doit être nettoyée et stérilisée après chaque intervention. La stérilisation à la valeur (autoclave) de la sonde IUUS endommagera le dispositif.
	<b>RÉSERVÉ À UNE UTILISATION INTRA-UTÉRINE</b> La sonde IUUS est équipée d'un embout articulé doté d'une surface d'imagerie échographique. NE PAS tenter d'utiliser l'embout de la sonde IUUS dans une application non intra-utérine. NE PAS exercer de pression sur l'embout lors de son articulation au risque de modifier son alignement de façon permanente.

### 1.8.1 Conservation de la sonde IUUS

Une fois nettoyée et stérilisée, conserver la sonde conformément aux protocoles de l'établissement concernant les produits stériles.

### 1.8.2 Sécurité relative aux ultrasons

La SMART Tablet du système Sonata est conforme à la norme internationale CEI 60601-2-37 pour l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques. Dans tout mode où la fonction Gel image est désactivée, la fenêtre affiche les indices de sortie acoustique concernant la sonde active. Les indices de puissance acoustique sont constants à chaque fréquence d'imagerie/réglage de profondeur ; aucun réglage ne peut être effectué par l'opérateur. L'indice mécanique (MI) et l'indice thermique des tissus mous (TIS) sont affichés pour permettre de surveiller la quantité d'énergie ultrasonore transférée à la patiente.

En ce qui concerne l'utilisation du système Sonata, le principe ALARA (exposition de la patiente à une énergie ultrasonore du niveau le plus faible qu'on puisse raisonnablement atteindre) recommande la réalisation des interventions échographiques pour des raisons valides uniquement et pendant la plus courte durée possible.

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata pour des informations sur les indices de sortie acoustique de la tablette échographique, y compris les limites et les informations de conformité à la norme pour l'affichage en temps réel des indices de sortie acoustique thermiques et mécaniques sur les équipements d'échographie diagnostique (NEMA UD 3).

Remarque : pour les systèmes distribués aux États-Unis, se reporter à la brochure intitulée « Medical Ultrasound Safety Education Program » (Programme de formation à la sécurité en matière d'échographie médicale), publiée par l'AIUM.

## 1.9 Présentation du pré-nettoyage de la sonde IUUS

Un pré-nettoyage au point d'utilisation est effectué immédiatement après l'utilisation de la sonde IUUS. La sonde IUUS est préparée et transférée pour le retraitement. Répéter la procédure si le pré-nettoyage au point d'utilisation n'a pas été effectué correctement (voir la section 5.5 du mode d'emploi du système Sonata).

Le retraitement doit être effectué dans les 24 heures à moins que la sonde IUUS soit emballée dans le kit de renvoi de la sonde IUUS.

### AVERTISSEMENTS



#### PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Porter un équipement de protection, y compris des gants, et suivre les procédures de manipulation du matériel souillé.

### PRÉCAUTIONS



#### PROTÉGER L'EMBOUIT ARTICULÉ DE LA SONDE IUUS

Lors du transport, de la manipulation et du retraitement, prendre des mesures pour protéger l'embout de la sonde IUUS contre les dommages.



#### NE PAS MOUILLER LES CONNECTEURS OUVERTS

Lors du nettoyage, NE PAS mouiller l'extrémité ouverte du connecteur électronique, au risque d'endommager le dispositif.

### 1.9.1 Pré-nettoyage de la sonde IUUS pour éliminer toute trace de souillure sur la sonde IUUS et le câble

#### Matériel nécessaire :

- Sonde IUUS (séparée de la pièce à main ARF et débranchée de la SMART Tablet, voir la section 5.4 du mode d'emploi du système Sonata)
- Détergent enzymatique en aérosol ou eau et
- Lingette ou éponge chirurgicale

#### Procédure de pré-nettoyage

1. Ajuster l'angle de l'embout articulé de la sonde IUUS à 0° (droit, non articulé).
2. À l'aide d'un détergent enzymatique en aérosol ou d'eau, et d'une éponge ou une lingette, nettoyer toute trace de souillure sur la sonde IUUS et le câble.
  1. Suivre les instructions du fabricant du détergent enzymatique en aérosol et des solutions.
  2. Protéger l'ouverture du connecteur contre tout contact avec des liquides.
  3. NE PAS exercer de pression excessive sur la surface d'imagerie ou l'embout articulé. Appliquer une pression aussi légère que possible pour éviter d'endommager les surfaces.

3. Jeter la serviette ou l'éponge après l'utilisation dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.

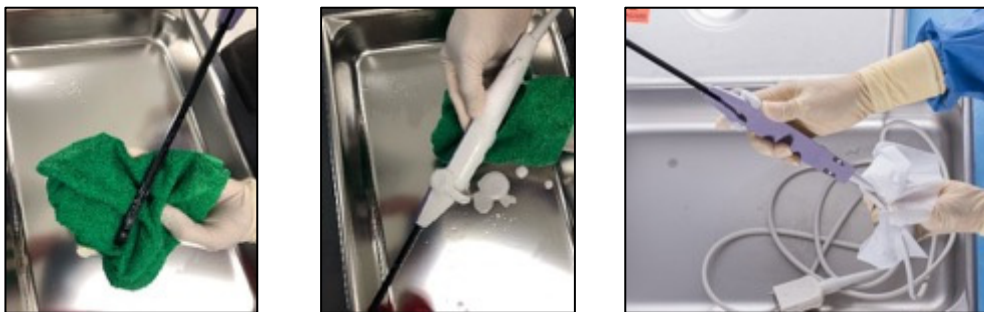


Figure 1-3 Utiliser un détergent enzymatique en aérosol ou de l'eau et une éponge ou une serviette pour éliminer les traces de souillure.

### 1.9.2 Retraitement sur place

Le retraitement validé est mentionné au Chapitre 2. Contacter un représentant de Gynesonics pour une formation sur le traitement central/stérile sur place en fonction des besoins.

1. S'assurer que l'angle de l'embout de la sonde IUUS est de 0°.
2. Placer la sonde IUUS dans un récipient muni d'un couvercle, imperforable et identifié comme contenant des déchets biologiques dangereux. S'assurer que l'embout de la sonde IUUS est protégé pendant le transport à la zone de retraitement, voir la Figure 1-4.
3. Transférer les sondes IUUS usagées dans la zone de retraitement dès que possible.



Figure 1-4 Utiliser un récipient étanche muni d'un couvercle pour transporter la sonde IUUS au laboratoire de traitement central.

### 1.9.3 Option de retraitement par un tiers

1. Les établissements qui ne disposent pas des options de stérilisation figurant au Chapitre 2 peuvent choisir de recourir à une option de retraitement par un tiers. Les sondes IUUS sont alors retraitées hors site et renvoyées prêtes à l'emploi.
2. Les sondes IUUS usagées doivent être envoyées au prestataire de services de retraitement tiers dans le kit de renvoi de la sonde IUUS Sonata (RTN-001).
3. Contacter un représentant de Gynesonics pour des informations concernant les mesures nécessaires pour le retraitement par un tiers.

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***



# Chapitre 2 Introduction au retraitement

## 2.1 Présentation du retraitement de la sonde IUUS (nettoyage, désinfection et stérilisation)

Un pré-nettoyage au point d'utilisation est effectué immédiatement après l'utilisation de la sonde IUUS. Gynesonics recommande de nettoyer soigneusement la sonde IUUS dès que possible après son utilisation, puis de la stériliser, voir le Tableau 1. La sonde IUUS stérile doit ensuite être conservée dans un récipient stérile entre deux utilisations. Des informations concernant la compatibilité des désinfectants sont aussi fournies à titre indicatif lorsqu'une désinfection intermédiaire est requise par les directives locales ou nationales.

Les établissements disposant des options de stérilisation figurant à la section 2.3 peuvent procéder au retraitement sur place conformément aux instructions du Chapitre 2 au Chapitre 6 du présent manuel. Contacter un représentant de Gynesonics pour une formation sur le traitement central/stérile sur place en fonction des besoins.

Pour consulter la liste du matériel nécessaire pour le retraitement de la sonde IUUS, voir les sections 2.3 à 2.6.

PRESENTATION DU RETRAITEMENT	EMPLACEMENT
1. <b>Pré-nettoyage de la sonde IUUS au point d'utilisation</b>	Section 1.9
2. <b>Détection des dommages de la sonde IUUS</b>	Section 3.1
3. <b>Nettoyage de la sonde IUUS</b> Option 1 : nettoyage manuel avec option de désinfection	Chapitre 4
4. <b>Nettoyage de la sonde IUUS</b> Option 2 : lavage automatique avec option de désinfection	Chapitre 5
5. <b>Emballage et stérilisation de la sonde IUUS</b>	Chapitre 6

Tableau 1 Présentation du retraitement.

## 2.2 Avertissements et précautions concernant le retraitement

Procéder au nettoyage et à la stérilisation de la sonde IUUS avec soin. Suivre les instructions de retraitement décrites dans le présent mode d'emploi.

La sonde IUUS ne contient aucun composant réparable.

### AVERTISSEMENTS



#### PORTER UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Porter un équipement de protection, y compris des gants, et suivre les procédures de manipulation du matériel souillé.

### PRÉCAUTION



#### CONNECTEURS OUVERTS

NE PAS immerger les connecteurs électriques de tout câble du dispositif, notamment pendant le nettoyage, au risque d'endommager les instruments. Se reporter aux instructions concernant le retraitement pour des détails sur les limitations en matière d'immersion.



#### LIMITES DE TEMPÉRATURE

NE PAS stériliser à la vapeur. La sonde IUUS risque d'être endommagée si elle est exposée à des températures supérieures à 60 °C (140 °F). Si la sonde IUUS semble endommagée par une exposition à des températures élevées, contacter Gynesonics pour obtenir des conseils.



#### PROTÉGER L'EMBOUT ARTICULÉ DE LA SONDE IUUS

Lors du transport, de la manipulation et du retraitement, prendre des mesures pour protéger l'embout de la sonde IUUS contre les dommages.



#### PROCÉDURES DE NETTOYAGE

Toujours suivre les procédures de nettoyage appropriées. Le non-respect des procédures de nettoyage, désinfection et stérilisation décrites dans le présent manuel pourrait entraîner la transmission de maladies et provoquer des infections dangereuses pour les opérateurs et les patientes.

## 2.3 Méthodes de stérilisation validées

SYSTÈME VALIDÉ	CYCLE À UTILISER	PLATEAU DE STÉRILISATION VALIDÉ	ENVELOPPE DE STÉRILISATION ET ACCESSOIRES VALIDES (LE CAS ECHEANT)
Options de stérilisation au peroxyde d’hydrogène (H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )			
+ STERRAD® 100NX®	Cycle standard	Plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata® OM-1000-GS APTIMAX® n° 13837 (58 cm × 28 cm × 10 cm) d’ASP®	Enveloppe de stérilisation séquentielle Halyard® n° 68248 (H400, 121 × 121 cm)  Technique à double enroulement
+ STERRAD NX™		Pas de plateau requis	
STERIS V-PRO® maX	Cycle avec lumière, sans lumière ou flexible	Plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata® OM-1000-GS  Plateau de stérilisation STERIS n° vP0004	Enveloppe de stérilisation H600 OneStep® (121 × 121 cm)  Technique à double enroulement
STERIS V-PRO® maX 2	Cycle avec lumière, sans lumière ou flexible		
STERIS V-PRO® 60	Cycle avec lumière, sans lumière ou flexible		
STERIS V-PRO® s2	Cycle avec lumière, sans lumière, flexible ou rapide		
STERIS V-PRO® 1	Cycle standard		
STERIS V-PRO® 1 Plus	Cycle avec lumière et sans lumière		
Options de stérilisation chimique liquide			
STERIS SYSTEM 1E®	Cycle standard	Plateau C1220E	Cache-connecteur de la sonde IUUS (ACCY-018)
* STERIS SYSTEM 1® EXPRESS			

Tableau 2 Réglages du stérilisateur et emballage pour la stérilisation de la sonde IUUS.

\* Non disponible aux États-Unis

+ inclut la technologie AllClear™

## 2.4 Matériel et produits chimiques de retraitement compatibles

	DESCRIPTION DU PRODUIT CHIMIQUE	COMPATIBLES AVEC LE PROCESSUS AUTOMATISÉ	COMPATIBLES AVEC LE PROCESSUS MANUEL
Matériel utilisé pour le nettoyage	Détergent enzymatique de qualité médicale à pH neutre ou légèrement alcalin (pH 7-11) Suivre les instructions du fabricant du détergent concernant la concentration et les autres conditions.	Oui	Oui
Matériel utilisé pour la désinfection	neoDisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Oui	Non
	Solution d'ortho-phthalaldéhyde (OPA) ASP® Cidex®	Non	Oui
	CaviWipes™ de Metrex™	Non	Oui

Tableau 3 Matériel et produits chimiques compatibles, efficaces dans le nettoyage de la sonde IUUS.

Pour une liste complète des agents de retraitement utilisés pendant la validation, se reporter à la section T4.1.

## 2.5 Matériel nécessaire pour le nettoyage et la désinfection manuels

Tous les agents de retraitement compatibles sont mentionnés à la section 2.4.

- Détergent enzymatique
- Brosse en nylon souple
- Plateau pour le trempage et le nettoyage manuel de la sonde IUUS. Taille appropriée approximative du plateau : 48 × 25 × 6 cm (19 × 10 × 2,5 po)
- Eau pour le rinçage final. Il est recommandé d'utiliser de l'eau purifiée, distillée ou déminéralisée.
- Lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale
- Chiffon doux non pelucheux propre ou armoire de séchage
- Minuterie

## 2.6 Matériel nécessaire pour le nettoyage et la désinfection automatisés

Tous les agents de retraitement compatibles sont mentionnés à la section 2.4.

- Laveur-désinfecteur, conforme à la norme ISO 15883
- Détergent enzymatique
- Désinfectant
- Plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata (OM-1000-GS)
- Cache-connecteur de la sonde IUUS Sonata (ACCY-018)

## 2.7 Maintenance et entretien

La sonde IUUS ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. L'utilisateur doit inspecter soigneusement la sonde IUUS avant et après chaque utilisation et au moment du retraitement. En cas de dommage ou de défaut, interrompre l'utilisation du dispositif et informer Gynesonics qui procédera à une évaluation et un remplacement éventuel.

## 2.8 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation

Stockage et transport : -20 °C à 40 °C, 10 % à 90 % d'humidité relative, sans condensation

Utilisation : 10 °C à 35 °C, 30 % à 75 % d'humidité relative, sans condensation

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***


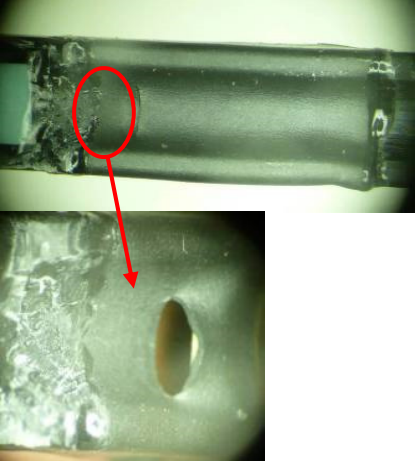

# Chapitre 3 Inspection de la sonde IUUS

## 3.1 Détection des dommages de la sonde IUUS

1. Inspecter la sonde IUUS pour détecter tout dommage dans les zones suivantes, voir la Figure 3-1 :
  1. L'embout articulé doit être droit.
  2. La surface d'imagerie ne doit être ni craquelée ni écaillée.
  3. Le plastique de la poignée ne doit pas être craquelé et les pièces ne doivent pas se séparer.
  4. L'isolation du câble ne doit être ni craquelée ni fissurée.
  5. Le connecteur ne doit présenter aucune craquelure et son boîtier ne doit pas être cassé.
  6. La protection en caoutchouc de l'embout de la sonde IUUS doit être intacte sur toute sa circonférence.
2. NE PAS retraire ou utiliser la sonde IUUS en présence d'un dommage quelconque. Remplacer la sonde IUUS en cas de dommage et contacter le représentant de Gynesonics.

ZONES À INSPECTER SUR LA SONDE IUUS	
 <p>L'embout doit être droit. La protection en caoutchouc autour de l'embout articulé doit être intacte et ne présenter aucun dommage ou décollement d'adhésif.</p>	 <p>La surface d'imagerie ne doit être ni craquelée ni écaillée. Inspecter la protection en caoutchouc sur toute sa circonférence.</p>
 <p>Le plastique de la poignée ne doit pas être craquelé et les pièces ne doivent pas se séparer.</p>	 <p>L'isolation du câble ne doit être ni craquelée ni fissurée. Le connecteur ne doit présenter aucune craquelure et son boîtier ne doit pas être cassé.</p>

Figure 3-1 Points d'inspection de la sonde IUUS.

EXEMPLES DE REJET		
<p><b>Rejet :</b></p> <p><i>L'embout de la sonde est cassé.</i></p> <p><i>À un angle de 0 degré, l'embout distal doit être droit.</i></p> <p><i>Remarque : vérifier que la sonde peut être réglée dans 2 positions : 45° et 60°.</i></p>		
<p><b>Rejet :</b></p> <p><i>La protection de charnière de la sonde est déchirée. Une protection de charnière déchirée ressemble à une entaille en position droite et une ouverture en position articulée, comme illustré à droite.</i></p> <p><i>Remarque : inspecter la protection à 0° et à 45° pour détecter toute déchirure.</i></p>		
<p><b>Rejet :</b></p> <p><i>Rejeter les sondes dont la surface d'imagerie est endommagée, comme illustré. Rejeter aussi les sondes si des dommages sur la surface du matériau ou sur les adhésifs sont visibles.</i></p>		
<p>Figure 3-2 Exemples de sondes rejetées.</p>		



# Chapitre 4 Option 1 : nettoyage et désinfection manuels

## 4.1 Préparation de la solution détergente enzymatique

1. Préparer une solution détergente enzymatique fraîche (utiliser au moins 3,8 l [1 gal.] pour faciliter le mélange) conformément aux instructions du fabricant. La solution détergente enzymatique préparée sera nécessaire pour les étapes de trempage et de nettoyage.
2. La température de la solution détergente enzymatique doit être tiède (35 °C à 40 °C [95 °F à 104 °F]).
3. Toujours utiliser une solution fraîche pour chaque sonde IUUS.

## 4.2 Trempage de la sonde IUUS pendant au moins 12 minutes




PRECAUTIONS	
	<b>LIMITE DE TREMPAGE</b> S'assurer de tremper la sonde IUUS et le câble jusqu'à la zone du connecteur, comme indiqué par la délimitation rouge sur la Figure 4-1. Le connecteur ne doit pas être mouillé.
	<b>REDRESSER L'EMBOUT ARTICULÉ</b> Pour éviter d'endommager la sonde, veiller à ce que son embout articulé soit positionné selon un angle de 0° (droit) avant de placer la sonde IUUS sur le plateau et de la stocker.
	<b>PROTECTION CONTRE LES DOMMAGES CAUSÉS PAR LES LIQUIDES</b> <b>NE PAS</b> tremper le connecteur ou le laisser se mouiller. L'infiltration de liquide dans le connecteur électrique risque d'endommager les pièces électroniques.



Figure 4-1 Zones de la sonde IUUS à tremper.

1. Utiliser un plateau propre sur une surface plane. Un plateau d'environ 48 × 25 × 6 cm (19 × 10 × 2,5 po) convient pour une sonde.
2. Placer délicatement la sonde IUUS dans le récipient.
  1. Manipuler l'embout articulé avec précaution pour éviter de l'endommager.
  2. NE PAS placer le connecteur dans le récipient de trempage.
3. Remplir le plateau ou le récipient avec suffisamment de solution détergente enzymatique pour tremper la sonde IUUS et recouvrir toutes ses pièces.
  1. NE PAS tremper le connecteur de la sonde IUUS (voir la Figure 4-1).
  2. Mettre de côté la solution détergente enzymatique restante pour le nettoyage manuel (voir la section 4.3).
4. Tremper la sonde IUUS dans la solution détergente enzymatique pendant au moins 12 minutes, voir la Figure 4-2.



Figure 4-2 Remplir avec suffisamment de solution pour recouvrir le dispositif.

### 4.3 Nettoyage manuel de la sonde IUUS

#### PRECAUTION



##### ÉVITER D'ENDOMMAGER L'EMBOUT ARTICULÉ

Nettoyer avec précaution la surface d'imagerie et l'embout articulé de la sonde IUUS pour éviter d'endommager la surface d'imagerie ou la protection en caoutchouc recouvrant la charnière articulée. Pour éviter d'endommager la sonde IUUS, NE PAS exercer de pression excessive avec la brosse.

1. Saturer une brosse en nylon souple de solution enzymatique fraîche et éliminer toutes les traces de souillure visibles sur la sonde IUUS. Se concentrer sur les parties suivantes où le sang et les tissus peuvent s'accumuler, voir la Figure 4-3 :

1. Poignée de la sonde IUUS
2. Levier d'articulation
3. Loquets de libération et zone du ressort. Déplacer les mécanismes pour faciliter l'accès.
4. Surface d'imagerie et embout articulé

NE PAS exercer de pression excessive sur la surface d'imagerie ou l'embout articulé. Appliquer une pression aussi légère que possible pour éviter d'endommager les surfaces.

#### ZONES DEVANT ÊTRE NETTOYÉES MANUELLEMENT AVEC UNE BROSSSE EN NYLON



Nettoyer manuellement la poignée de la sonde IUUS sur toutes ses faces



Dessous de la poignée de la sonde IUUS



Levier d'articulation



Loquets de libération



Zone du ressort



Surface d'imagerie et embout articulé

Figure 4-3 Zones de la sonde IUUS à nettoyer manuellement.

2. Si les souillures sont difficiles à nettoyer, les détremper avec la solution détergente enzymatique.
3. Utiliser de l'eau courante pour éliminer les souillures au besoin.
4. Une fois le nettoyage manuel de la sonde IUUS terminé, inspecter visuellement toutes les pièces pour détecter toute souillure restante. Si la sonde est propre, procéder au rinçage comme décrit à la section 4.4. Sinon, répéter le processus de nettoyage manuel jusqu'à ce que toute souillure visible soit éliminée.

## 4.4 Rinçage de la solution de nettoyage

1. Rincer soigneusement la solution détergente enzymatique présente sur la sonde IUUS avec de l'eau tiède (35 °C à 40 °C [95 °F à 104 °F]) (de l'eau purifiée, distillée ou déminéralisée est recommandée). Rincer toutes les pièces de la sonde IUUS qui ont été exposées à la solution détergente enzymatique, y compris les mécanismes, voir la Figure 4-4.

1. Loquets de libération
2. Zone du ressort
3. Levier d'articulation et
4. Surface d'imagerie et embout articulé

NE PAS mouiller le connecteur lors du rinçage.

2. Rincer pendant au moins 2 minutes à un débit d'environ 4 l/min ou pendant aussi longtemps que nécessaire.



Figure 4-4 Rincer les loquets de libération, la zone du ressort, le levier d'articulation et l'embout. Il est recommandé d'utiliser de l'eau purifiée, distillée ou déminéralisée.

#### 4.5 Nettoyage du câble avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale, au moins deux (2) fois

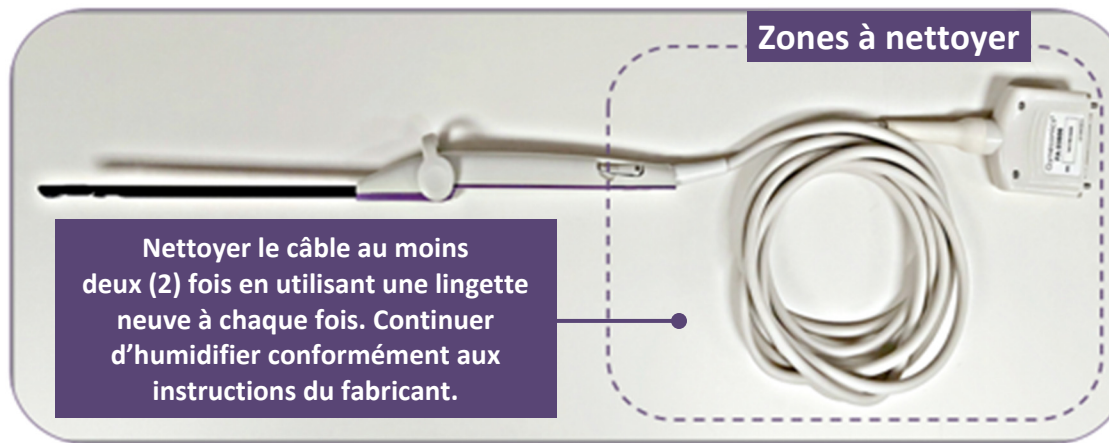




Figure 4-5 Zones à nettoyer avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale.

#### PRECAUTIONS

	<p><b>PROTECTION CONTRE LES DOMMAGES CAUSÉS PAR LES LIQUIDES</b></p> <p>NE PAS laisser le connecteur électrique de la sonde IUUS se mouiller. L'infiltration de liquide dans le connecteur électrique risque d'endommager les pièces électroniques.</p>
	<p><b>UTILISER DES LINGETTES DÉSINFECTANTES À FAIBLE TENEUR EN ALCOOL</b></p> <p>NE PAS nettoyer la sonde IUUS avec des produits de nettoyage ménagers. Utiliser uniquement des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale.</p>

1. Essuyer le câble sur toute sa longueur, ainsi que le collier de serrage de la poignée à l'aide de lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale (voir la Figure 4-6). Suivre les instructions du fabricant.
  1. Veiller particulièrement à la zone de jointure du collier de serrage et de la poignée. Les souillures peuvent s'accumuler dans cette zone.
  2. Essuyer au-delà de la zone qui a trempé pour s'assurer qu'aucune partie du dispositif ne présente de souillures visibles.
2. Jeter la lingette souillée dans un récipient pour déchets biologiques.
3. Essuyer une deuxième fois le câble et le collier de serrage de la poignée à l'aide d'une lingette propre. **Essuyer au moins deux (2) fois en utilisant une lingette neuve à chaque fois.**
4. Continuer d'essuyer le câble à l'aide de lingettes neuves jusqu'à ce que toutes les traces visibles de souillure soient éliminées et que la sonde IUUS soit visiblement propre.
5. Continuer d'humidifier les surfaces avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale pendant la durée spécifiée par le fabricant des lingettes.



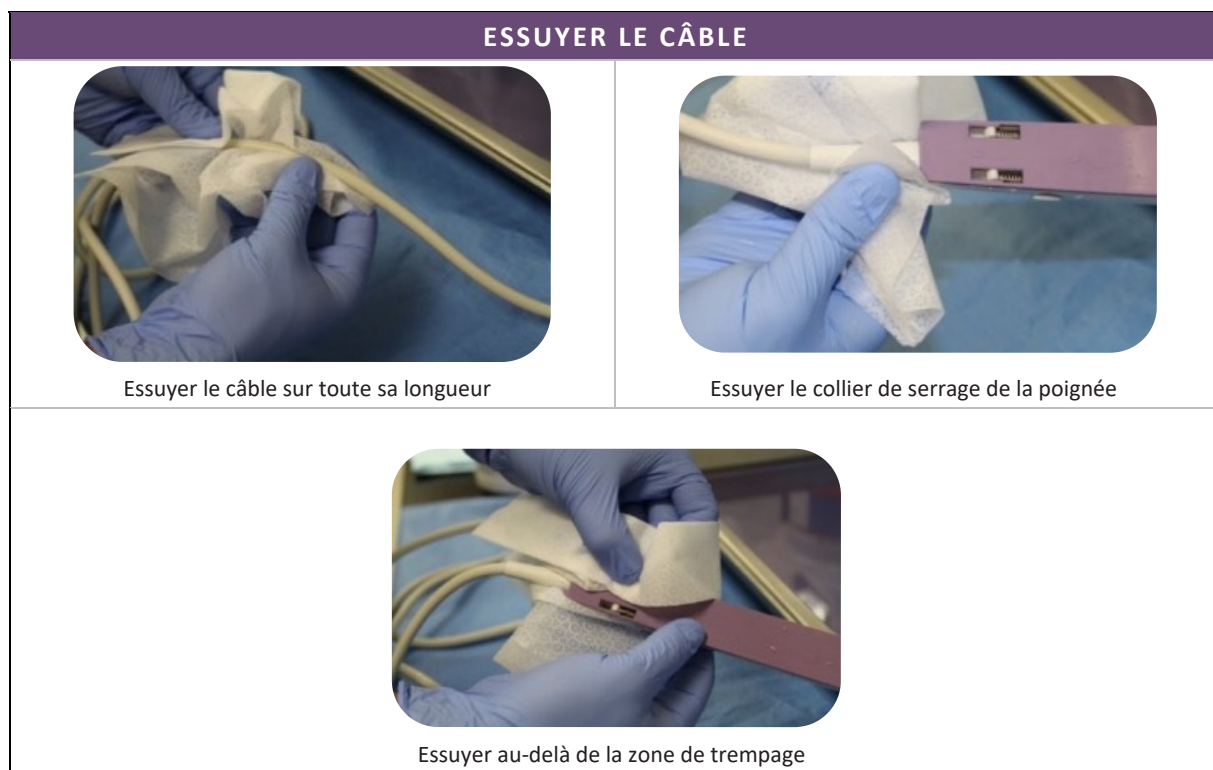


Figure 4-6 Essuyer avec une lingette désinfectante à faible teneur en alcool, de qualité médicale, au moins 2 fois en utilisant une lingette neuve chaque fois.

## 4.6 Séchage de la sonde IUUS

### PRECAUTION



#### REDRESSER L'EMBOUT ARTICULÉ

Pour éviter d'endommager la sonde, veiller à ce que son embout articulé soit positionné selon un angle de 0° (droit) avant de placer la sonde IUUS sur le plateau et de la stocker.

1. Sécher complètement la sonde IUUS, y compris les mécanismes de la poignée, avec un chiffon doux non pelucheux propre, à l'air ou dans une armoire de séchage, voir la Figure 4-7.

Si une armoire de séchage est utilisée, NE PAS dépasser 60 °C (140 °F).

### MÉCANISMES À SÉCHER SUR LA SONDE IUUS



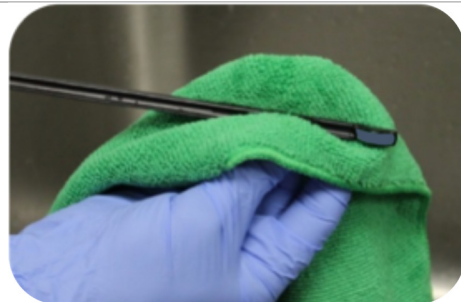
Sécher la poignée



Sécher les leviers de libération



Sécher la zone du ressort



Sécher l'embout de la sonde IUUS

Figure 4-7 Sécher la sonde IUUS avec un chiffon non pelucheux.

2. Lorsque la sonde IUUS est complètement sèche, procéder à la désinfection et à la stérilisation, voir les Chapitres 4 et 6.

## 4.7 Désinfection de la sonde IUUS

Si elle doit être désinfectée ou que les politiques locales ou de l'établissement exigent sa désinfection avant la stérilisation, la sonde IUUS est compatible avec les désinfectants mentionnés à la section 2.4. Se reporter aux instructions du fabricant du désinfectant pour les procédures d'immersion et de rinçage.

Après la désinfection, sécher la sonde IUUS conformément à la section 4.6.

## 4.8 Matériel et produits chimiques compatibles


Se reporter à la section 2.4 pour connaître le matériel et les produits chimiques compatibles avec le nettoyage manuel de la sonde IUUS.






# Chapitre 5 Option 2 : nettoyage et désinfection automatisés

Le nettoyage automatisé avec un laveur-désinfecteur automatisé conforme à la norme ISO 15883 a été validé pour la sonde IUUS Sonata (IUSP-002), comme décrit dans le présent chapitre.

## AVERTISSEMENT

	<p><b>NE PAS PLACER DE COUVERCLE SUR LE PLATEAU PENDANT LE NETTOYAGE ET LA DÉSINFECTION AUTOMATISÉS</b></p> <p>La validation du nettoyage automatisé a été effectuée sans couvercle. Si le couvercle est maintenu en place, la sonde IUUS risque de ne pas être nettoyée correctement.</p>
---	--

## PRECAUTIONS

	<p><b>REDRESSER L'EMBOUT ARTICULÉ</b></p> <p>Pour éviter d'endommager la sonde, veiller à ce que son embout articulé soit positionné selon un angle de 0° (droit) avant de placer la sonde IUUS sur le plateau et de la stocker.</p>
	<p><b>LIMITES DE TEMPÉRATURE</b></p> <p>NE PAS stériliser à la vapeur. La sonde IUUS risque d'être endommagée si elle est exposée à des températures supérieures à 60 °C (140 °F). Si la sonde IUUS semble endommagée par une exposition à des températures élevées, contacter Gynesonics pour obtenir des conseils.</p>
	<p><b>PLACER LE CONNECTEUR DE LA SONDE IUUS DANS LE CACHE-CONNECTEUR</b></p> <p>Placer le connecteur de la sonde IUUS dans le cache-connecteur de sonde IUUS et fermer hermétiquement. S'assurer que les broches du connecteur de la sonde se trouvent dans la partie évidée du cache-connecteur et ne reposent pas sur le joint en silicone.</p>

## 5.1 Préparation de la sonde IUUS au retraitement automatisé

Préparer la sonde IUUS au retraitement automatisé à l'aide du plateau de retraitement Sonata (OM-1000-GS) et du cache-connecteur de sonde IUUS Sonata (ACCY-018) :

- Les supports de dispositif en silicone du plateau doivent être positionnés pour maintenir le dispositif en place, voir la Figure 5-1. La sonde IUUS doit être placée sur les supports en silicone sans y être forcée.

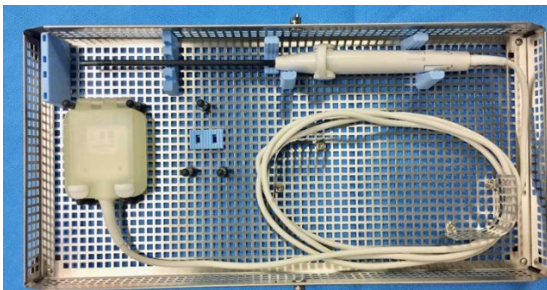


Figure 5-1 Représentation de la sonde IUUS dans le plateau de retraitement. Le plateau sur la photo est le plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata® OM-1000-GS avec le cache-connecteur ACCY-018.

- b. Placer la sonde IUUS dans le plateau en réglant l'angle d'articulation à 0°. S'assurer que le levier d'articulation est dirigé vers le haut, de sorte que la surface du transducteur de la sonde IUUS soit orientée vers le bas, voir la Figure 5-2.

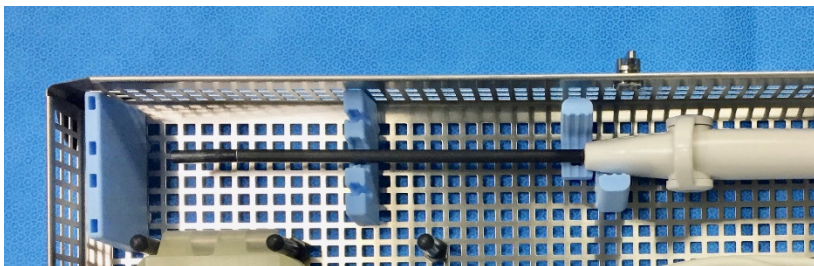


Figure 5-2 Mise en place correcte de la sonde IUUS, angle de l'embout articulé à 0°.

- c. Essuyer le connecteur et le collier de serrage du connecteur de la sonde IUUS avec des lingettes désinfectantes à faible teneur en alcool, de qualité médicale.
- d. Confirmer que le connecteur de la sonde IUUS est placé à l'intérieur du cache-connecteur Sonata (ACCY-018) et que le cache est fermé hermétiquement avec les deux loquets.
- e. Placer le plateau sans couvercle sur la grille du laveur-désinfecteur automatisé.
- f. Suivre les instructions du fabricant du laveur-désinfecteur automatisé pour régler les paramètres, conformément à la section 5.1.1 ci-dessous.

### 5.1.1 Programmation du nettoyage et de la désinfection automatisés

Le laveur-désinfecteur doit être conforme à la norme ISO 15883. Les produits chimiques compatibles utilisés pour le lavage et la désinfection automatisés figurent à la section 2.4.

Les paramètres suivants doivent être utilisés pour les cycles de nettoyage et de désinfection automatisés :

ÉTAPE	DURÉE MINIMALE	TEMPÉRATURE MINIMALE	PRODUIT CHIMIQUE
Rinçage de pré-nettoyage	5 minutes	~20 °C	Eau du robinet ou eau désionisée
Nettoyage	10 minutes	45 °C	Détergent enzymatique préparé selon les instructions du fabricant
Rinçage	5 minutes	35 °C +/- 5 °C	Eau du robinet
Désinfection	5 minutes	55 °C NE PAS dépasser 60 °C	Désinfectant préparé selon les instructions du fabricant
Rinçage	5 minutes	35 °C +/- 5 °C	Eau désionisée ou eau du robinet (l'eau désionisée réduit les taches d'eau)
Séchage à l'air	5 minutes	60 °C	S. O.

Une fois le nettoyage automatisé terminé, procéder à la stérilisation du dispositif, au Chapitre 6.

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***





# Chapitre 6 Stérilisation

## 6.1 Emballage et stérilisation de la sonde IUUS

La stérilisation de la sonde IUUS a été validée avec différentes méthodes de stérilisation à basse température. Toutes les méthodes de stérilisation compatibles sont mentionnées à la section 2.3.

**REMARQUE :** les méthodes de stérilisation validées ne sont pas toutes autorisées pour la distribution commerciale par les administrations locales. Veiller à utiliser uniquement des systèmes de stérilisation autorisés localement.

Avant de stériliser la sonde IUUS, s'assurer qu'elle ne présente aucune trace de souillure et qu'elle a été nettoyée conformément aux instructions du Chapitre 4 ou du Chapitre 5.

PRECAUTIONS	
	NE PAS STÉRILISER LES SONDES ÉCHOGRAPHIQUES À LA VAPEUR (AUTOCLAVE) Cela risquerait de les détruire.
	REDRESSER L'EMBOUT ARTICULÉ Pour éviter d'endommager la sonde, veiller à ce que son embout articulé soit positionné selon un angle de 0° (droit) avant de placer la sonde IUUS sur le plateau et de la stocker.
	UTILISER UNIQUEMENT LES CYCLES APPROUVÉS La compatibilité de la sonde IUUS avec des systèmes ou des cycles de stérilisation autres que ceux indiqués dans le tableau ci-dessous n'a pas été démontrée. Pour préserver la durée de vie de la sonde IUUS, NE PAS l'exposer à des cycles de stérilisation non spécifiés.
	LUTTE CONTRE LES INFECTIONS Pour éviter la contamination croisée, suivre toutes les mesures de lutte contre les infections (y compris celles relatives au retraitement, à l'emballage et au stockage) concernant le personnel et le matériel qui ont été mises en place pour le cabinet, le service ou l'hôpital.

## 6.2 Emballage et stérilisation pour H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

### 6.2.1 Stérilisation avec STERRAD® 100NX® ou STERIS V-PRO®

1. Utiliser un plateau de stérilisation propre, voir la Figure 6-1. Se reporter au mode d'emploi du fabricant du plateau de stérilisation pour des informations concernant le nettoyage et la désinfection après chaque utilisation.
2. Les supports de dispositif en silicone du plateau doivent être positionnés pour maintenir le dispositif en place, voir la Figure 6-1.

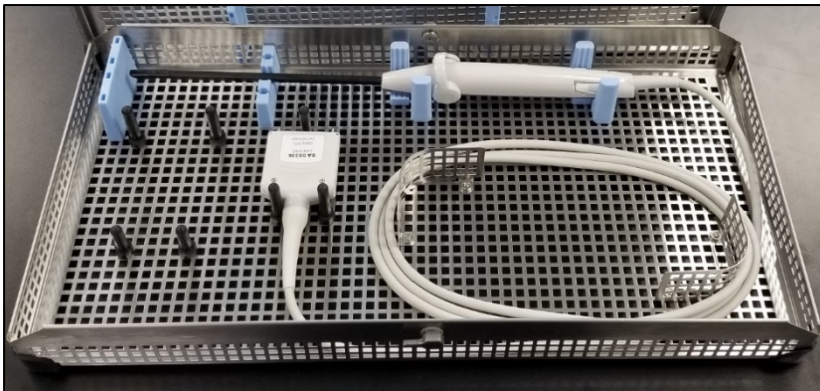


Figure 6-1 Représentation de la sonde IUUS dans le plateau de stérilisation. Le plateau sur la photo est le plateau de retraitement de la sonde IUUS Sonata® OM-1000-GS.

3. La sonde IUUS doit être séchée soigneusement avant d'être placée dans la chambre de stérilisation afin d'éviter l'annulation du cycle.
4. Placer la sonde IUUS dans le plateau en réglant l'angle d'articulation à 0°, voir la Figure 6-2.



Figure 6-2 Mise en place correcte de la sonde IUUS, angle de l'embout articulé à 0°.

5. S'assurer que le cache-connecteur est retiré avant de placer la sonde sur le plateau.
6. Placer le couvercle sur le plateau et fermer.
  1. Plateau OM-1000-GS : pour aligner correctement le couvercle et fermer le plateau, les pièces en silicone bleues à l'intérieur du couvercle doivent se trouver sur la sonde IUUS une fois qu'elle est installée à l'intérieur du socle du plateau. Faire tourner les loquets de chaque côté du couvercle du plateau pour verrouiller, voir la Figure 6-1.
7. Envelopper complètement le plateau de stérilisation avec l'enveloppe de stérilisation (121 × 121 cm, technique à double enroulement). Pour vérifier le matériel compatible, se reporter à la section 2.3.
8. Stériliser la sonde IUUS préparée selon un cycle figurant dans la section 2.3.

**REMARQUE :** s'assurer que le protecteur de connecteur de la sonde IUUS n'est **pas** raccordé au connecteur de la sonde IUUS avant la stérilisation.

### 6.2.2 Stérilisation avec STERRAD NX™

1. Placer la sonde IUUS dans une enveloppe de stérilisation avec l'angle d'articulation réglé sur 0° et le câble enroulé proprement en place.
2. Envelopper la sonde IUUS avec l'enveloppe de stérilisation en utilisant la méthode de pliage enveloppe simultanée ou selon la procédure de l'établissement.

3. Stériliser la sonde IUUS préparée selon un cycle figurant dans la section 2.3.

**REMARQUE :** s'assurer que le protecteur de connecteur de la sonde IUUS n'est **pas** raccordé au connecteur de la sonde IUUS avant la stérilisation.

## 6.3 Stérilisation avec des systèmes de traitement par stérilisant chimique liquide

### PRECAUTION



#### PLACER LE CONNECTEUR DE LA SONDE IUUS DANS LE CACHE-CONNECTEUR

Placer le connecteur de la sonde IUUS dans le cache-connecteur de sonde IUUS et fermer hermétiquement. S'assurer que les broches du connecteur de la sonde se trouvent dans la partie évidée du cache-connecteur et ne reposent pas sur le joint en silicone.

### Préparation

1. Couvrir le connecteur de sonde IUUS en utilisant le cache-connecteur de sonde IUUS Sonata (ACCY-018).
2. Placer la sonde IUUS dans le plateau du système de traitement par stérilisant chimique liquide – voir la section 2.3 pour consulter toutes les options de stérilisation chimique liquide validées.
3. Charger la coupelle de concentré S40 à usage unique et commencer le cycle.
  - i. « Cycle standard » pour STERIS SYSTEM 1E et 1EXPRESS est défini comme suit.
    - a. Durée d'exposition : 6 minutes
    - b. Température : 45,5 °C à 60 °C
    - c. Concentration :  $\geq 175$  (mesure des unités équivalentes effectives de conductivité de la dilution utilisée, et non la concentration de l'acide peracétique)

Une fois un cycle en cours, l'écran de contrôle affiche la durée restante du cycle complet, ainsi que la phase actuelle de l'appareil de retraitement.

La preuve que les conditions de stérilisation chimique liquide ont été remplies et maintenues est fournie à la section sur la surveillance des cycles du rapport imprimé des processeurs STERIS SYSTEM 1E et 1EXPRESS. Les paramètres du cycle de traitement doivent être vérifiés pour s'assurer que les conditions correctes ont été remplies.

### Stérilisation

Le cycle de stérilisation s'exécute automatiquement avec les systèmes de stérilisation chimique liquide. Utiliser le système conformément aux instructions du fabricant.

Une fois le cycle terminé, ouvrir le système et, en utilisant une technique aseptique, placer la sonde IUUS dans le champ stérile pour une utilisation immédiate. Si la sonde IUUS n'est pas utilisée immédiatement, elle doit être retraitée à nouveau avant l'utilisation.

### AVERTISSEMENT



#### CONNECTEUR DE SONDE IUUS NON STÉRILE

Si la sonde IUUS est livrée avec un connecteur de sonde IUUS protégé par un cache-connecteur, le connecteur de sonde n'est **pas stérile** et doit être traité comme tel.

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***



# Annexe A    Manuel technique

## Table des matières du manuel technique

<b>Chapitre technique 1 Maintenance et entretien .....</b>	<b>37</b>
T1.1 Composants réparables par l'opérateur .....	37
T1.2 Durée de vie utile .....	37
T1.3 Étalonnage.....	37
<b>Chapitre technique 2 Impact environnemental des matériaux usagés .....</b>	<b>39</b>
<b>Chapitre technique 3 Caractéristiques techniques .....</b>	<b>41</b>
T3.1 Plage des paramètres et réglages par défaut des commandes et limites accessibles à l'opérateur .....	41
T3.2 Caractéristiques techniques de la sonde .....	41
T3.3 Caractéristiques techniques et informations sur la sécurité des ultrasons .....	42
T3.3.1 Exposition aux ultrasons .....	42
T3.3.2 Déclaration relative à l'utilisation prudente et contrôle de la puissance acoustique de sortie .....	42
T3.3.3 Sécurité électrique .....	42
T3.3.4 Échauffement de la surface des sondes invasives .....	42
<b>Chapitre technique 4 Validations du retraitement .....</b>	<b>43</b>
T4.1 Agents de retraitement utilisés pour les validations .....	43

# Chapitre technique 1 Maintenance et entretien

Se reporter au mode d'emploi du système Sonata pour des informations techniques complètes sur le système.

## T1.1 Composants réparables par l'opérateur

Les opérateurs ou le personnel de l'établissement de traitement doivent inspecter la sonde IUUS après chaque utilisation, comme décrit à la section 3.1 du présent manuel. Toutes les autres interventions doivent être effectuées par le personnel agréé de Gynesonics. Aucune tâche de maintenance n'est requise sur la sonde IUUS.

## T1.2 Durée de vie utile

Sonde IUUS : utiliser jusqu'à la limite établie par l'opérateur lors de l'inspection entre chaque utilisation.

Validation effectuée pour 50 cycles d'utilisation maximum avec des méthodes de stérilisation  $H_2O_2$  et pour 12 cycles d'utilisation avec d'autres méthodes de stérilisation chimique liquide. Le nombre de cycles validés n'indique pas le nombre maximal d'utilisations pour lesquelles un dispositif peut être employé, à condition que le dispositif soit inspecté correctement entre chaque utilisation.

## T1.3 Étalonnage

La sonde IUUS n'a pas besoin d'être étalonnée ou ajustée.

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***

## Chapitre technique 2    **Impact** **environnemental des matériaux usagés**

Les sondes échographiques intra-utérines sont des appareils électroniques multi-usages de qualité médicale. Une fois obsolètes, ils doivent être manipulés conformément aux procédures de l'établissement. La sonde IUUS peut contenir des matériaux dangereux pour l'environnement, tels que, notamment : métaux lourds, métaux généralement recyclables et plastiques.

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***

---

## Chapitre technique 3    Caractéristiques techniques

### T3.1    Plage des paramètres et réglages par défaut des commandes et limites accessibles à l'opérateur

Tableau T-4. Paramètres, réglages par défaut et limites accessibles à l'opérateur

PARAMÈTRES ACCESSIBLES À L'OPÉRATEUR	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Angle de l'embout IUUS	0°, 45°, 60°

### T3.2    Caractéristiques techniques de la sonde

Tableau T-5. Caractéristiques techniques de la sonde IUUS

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE LA SONDE IUUS	CARACTÉRISTIQUE TECHNIQUE
Type d'utilisation	Réutilisable
Stérilisation	Se reporter à la section 2.3
Type de transducteur	Linéaire incurvé
Fréquence centrale	7,2 MHz
Dimensions de la sonde	Diamètre utile : 8,5 mm
Conditions de transport et de conservation (non stériles)	-20 °C à 40 °C 10 % à 90 % humidité relative, sans condensation
Condition d'utilisation	10 °C à 35 °C 30 % à 75 % humidité relative, sans condensation
Taux nominal d'immersion dans des liquides	IPX7 (sauf le connecteur de câble) Section immergeable protégée contre les infiltrations d'eau en cas d'immersion temporaire. Le connecteur de câble ne doit jamais être immergé dans des liquides.

---

## **T3.3 Caractéristiques techniques et informations sur la sécurité des ultrasons**

### **T3.3.1 Exposition aux ultrasons**

Selon la déclaration officielle de l'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) relative à la sécurité clinique de l'échographie diagnostique (mars 1993), l'échographie diagnostique est utilisée depuis la fin des années 1950. Compte tenu de ses bénéfices et de son efficacité reconnus dans le domaine du diagnostic médical, y compris son utilisation pendant la grossesse, l'American Institute of Ultrasound in Medicine déclare quant à la sécurité clinique d'une telle utilisation : aucun effet biologique confirmé sur les patients ou les instrumentistes causé par une exposition aux intensités types pour les instruments d'échographie diagnostique actuels n'a été signalé. Bien qu'il soit possible que ces effets biologiques puissent être identifiés à l'avenir, les données actuelles indiquent que les bénéfices pour les patients d'une utilisation prudente de l'échographie diagnostique l'emportent sur les risques éventuels qui peuvent se présenter.

### **T3.3.2 Déclaration relative à l'utilisation prudente et contrôle de la puissance acoustique de sortie**

Voici une déclaration concernant l'utilisation prudente des ultrasons : recourir à l'échographie diagnostique uniquement s'il y a une bonne raison médicale. La SMART Tablet du système Sonata ne permet pas de contrôler avec précision la sortie de puissance acoustique. Les commandes de fréquence et de profondeur affectent les sorties acoustiques dans les limites spécifiées dans les tableaux de sortie acoustique fournis dans le mode d'emploi du système Sonata. En général, pour minimiser l'exposition à l'énergie échographique, limiter la durée de l'exposition aux ultrasons.

### **T3.3.3 Sécurité électrique**

Le système Sonata est conforme à la norme de sécurité électrique CEI/EN 60601-1. La sonde IUUS est isolée de la patiente afin de minimiser son exposition en cas de panne système ou d'un défaut dans un autre équipement raccordé à la patiente. Le type de protection contre les chocs électriques est de classe I. Le degré de protection est de type BF, selon la norme de sécurité CEI 60601-1.

### **T3.3.4 Échauffement de la surface des sondes invasives**

Les puissances acoustiques rayonnées moyennes et maximales de toutes les sondes Gynesonics sont limitées pour s'assurer que l'échauffement de la matrice est inférieur à 43 °C. L'auto-échauffement est fonction du nombre d'éléments activés, de la fréquence à laquelle ils sont activés, de la tension de sortie (excitation) et de la fréquence de transmission. Un modèle logiciel a été développé pour prédire l'échauffement de surface dans des conditions d'utilisation différentes. Pour limiter la hausse de température, le logiciel abaisse tout d'abord la tension de sortie pour limiter, puis réduire, la fréquence de trames afin de maintenir la hausse de température en dessous de 6 °C. En démarrant à la température corporelle (37 °C), cela signifie que la température maximale sera de 43 °C lorsque la sonde IUUS touchera la patiente. La puissance acoustique maximale est limitée par la tension maximale appliquée aux éléments matriciels de la sonde.



# Chapitre technique 4    Validations du retraitement

## T4.1    Agents de retraitement utilisés pour les validations

Le tableau ci-dessous indique les produits chimiques qui ont été validés pour le nettoyage et la désinfection de la sonde IUUS Sonata®.

	DESCRIPTION DU PRODUIT CHIMIQUE	UTILISÉS POUR LA VALIDATION PAR PROCESSUS AUTOMATISÉ	UTILISÉS POUR LA VALIDATION PAR PROCESSUS MANUEL
Matériel utilisé pour le nettoyage	Enzol® d'ASP®	Non	Oui
	neoDisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Oui	Non
Matériel utilisé pour la désinfection	neoDisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Oui	Non
	Solution d'ortho-phthalaldéhyde (OPA) ASP® Cidex®	Non	Oui
	CaviWipes™ de Metrex™	Non	Oui

Tableau 6 Matériel et produits chimiques validés, efficaces dans le nettoyage de la sonde IUUS.

---

***Cette page a été laissée en blanc intentionnellement.***

## Index des termes

Avertissements (généraux), 3

Avertissements généraux, 3

Désinfection, ix, 23

Langue, 3

Levier d'articulation, ix

Nettoyage, 14, 21

Nettoyage en profondeur, 17

Point d'utilisation, ix, 11

Précautions (générales), 5

Précautions générales, 5

Retraitement, ix, 11

Risques, 3

Solution détergente enzymatique, 19

Stérilisation, 11

STERRAD, viii, 13

Utilisation prévue, 1



200 Cardinal Way #250  
Redwood City, CA 94063 États-Unis  
Téléphone : +1-650-216-3860  
[www.gynesonics.com](http://www.gynesonics.com)

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

REF-003FR LS 05928-008FR.005, septembre 2025