



Istruzioni per l'uso della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata

RIF. sonda IUUS: IUSP-002

Numero di catalogo del manuale: REF-003IT.
LS 05928-008IT Rev 005, Istruzioni per l'uso della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata, settembre 2025

UK
CA
0086
CE
2797

Avviso

Istruzioni per l'uso della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata®

© 2025 Gynesonics, Inc. Tutti i diritti riservati

Il sistema Sonata unitamente agli accessori – hardware, software e sonda ecografica intrauterina – è di proprietà di Gynesonics®, Inc. ed è protetto dalle leggi statunitensi sul copyright e da disposizioni di trattati internazionali. È vietato copiare, anche parzialmente, e riprodurre il presente manuale senza l'autorizzazione scritta di Gynesonics, Inc. S'intendono per copie anche le traduzioni e il trasferimento su altri supporti.

Le copie autorizzate devono riportare gli stessi avvisi sulla proprietà riservata e sul copyright presenti sull'originale ai sensi delle norme di legge. Tenere presente che sebbene sia stato fatto ogni sforzo possibile per assicurare che le informazioni contenute nel presente documento siano accurate, tutti gli elementi contenuti nel documento stesso – istruzioni, fotografie, figure, illustrazioni, tabelle, dati tecnici e schemi – sono soggetti a modifica senza preavviso.

Per eventuali domande sull'uso appropriato del dispositivo descritto o concernenti istruzioni per l'uso o di sicurezza riportate nel presente manuale, rivolgersi al rappresentante locale Gynesonics o al servizio di assistenza Gynesonics al seguente recapito:

Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 USA
Telefono: +1-650-216-3860
Fax: +1-650-299-1566
www.gynesonics.com
Per assistenza:
UE:
customersupport@gynesonics.com
Stati Uniti:
USCustomerService@gynesonics.com



Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Bruxelles, BELGIO
Tel: +(32) 2. 732.59.54
Fax: +(32) 2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

Responsabile per il Regno Unito:

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



Hologic Ireland Ltd.
Sir Rogerson's Quay 70, D02
R296 Dublino, Irlanda



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



Hologic Ltd.
Oaks Business Parks,
Crewe Road,
Wythenshawe,
Manchester, M23 9HZ,
Regno Unito

Svizzera

Informazioni sui marchi di fabbrica e sui brevetti

Gynesonics, Sonata, SMART OS e le forme dei relativi loghi sono marchi e marchi registrati di Gynesonics, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

I prodotti Gynesonics sono protetti da brevetti statunitensi e di altri paesi. La pagina www.Gynesonics.com/us/patents riporta l'elenco dei brevetti pertinenti.

Informazioni sul presente manuale di istruzioni

Il presente manuale contiene le istruzioni per l'uso della sonda ecografica intrauterina (IUUS), un accessorio del sistema Sonata per l'ablazione transcervicale dei fibromi. Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata 2.2 (REF-009) per una descrizione dettagliata del funzionamento della sonda IUUS con il sistema Sonata.

Il presente manuale descrive anche la procedura di ritrattamento eseguibile presso le strutture sanitarie che impiegano la tecnica di sterilizzazione a bassa temperatura attenendosi ai metodi specificati. Oltre a studiare attentamente la procedura illustrata, il personale addetto al ritrattamento deve essere addestrato sul maneggiamento di dispositivi medici biopericolosi. Gynesonics potrà fornire ulteriore formazione su richiesta. Per fornitori di servizi sanitari che non abbiano accesso ad apparecchiature per la sterilizzazione mediante i metodi specificati nel presente manuale, sono disponibili sonde IUUS presterilizzate e opzioni di ritrattamento da parte di terzi; contattare Gynesonics per ulteriori informazioni.

Rivolgersi a Gynesonics per copie aggiuntive del presente manuale, per ulteriori domande o assistenza relativamente a formazione, riparazioni e manutenzione. Manuale pubblicato originariamente in inglese.

Indice

Glossario dei simboli	iii
Glossario di termini, sigle e definizioni.....	ix
Capitolo 1 Informazioni generali.....	1
1.1 Descrizione del dispositivo e istruzioni per l'uso del sistema Sonata	1
1.2 Uso previsto del sistema Sonata e risultati degli studi clinici.....	1
1.3 Informazioni per la sicurezza	1
1.4 Stato di sterilità della sonda IUUS in dotazione	2
1.5 Operatori e personale di supporto previsti	2
1.5.1 Operatore	2
1.5.2 Personale di supporto	2
1.5.3 Personale addetto al ritrattamento	3
1.6 Avvertenze generali e segnalazioni	3
1.7 Precauzioni	5
1.8 Sonda ecografica intrauterina (IUUS)	9
1.8.1 Conservazione della sonda IUUS	10
1.8.2 Sicurezza correlata agli ultrasuoni.....	10
1.9 Panoramica sulla prepulitura della sonda IUUS	11
1.9.1 Prepulitura della sonda IUUS e del cavo dalla sporcizia visibile	11
1.9.2 Rittrattamento in loco	12
1.9.3 Opzione di ritrattamento da parte di terzi	12
Capitolo 2 Introduzione al ritrattamento	14
2.1 Fasi del ritrattamento della sonda IUUS (pulizia, disinfezione e sterilizzazione)	14
2.2 Avvertenze e precauzioni riguardanti il ritrattamento.....	15
2.3 Metodi di sterilizzazione validati	16
2.4 Sostanze chimiche e materiali di ritrattamento compatibili	17
2.5 Materiali necessari per la pulizia e la disinfezione manuali	17
2.6 Materiali necessari per la pulizia e la disinfezione automatizzate	17
2.7 Manutenzione e riparazioni.....	18
2.8 Condizioni di conservazione, trasporto e uso.....	18
Capitolo 3 Ispezione della sonda IUUS	20
3.1 Ispezione della sonda IUUS per rilevare eventuali danni	20
Capitolo 4 Opzione 1 - Pulizia e disinfezione manuale.....	22
4.1 Preparazione della soluzione detergente enzimatica	22
4.2 Immersione della sonda IUUS per almeno 12 minuti.....	22

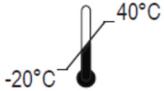
4.3	Pulizia manuale della sonda IUUS	24
4.4	Risciacquo della sonda dalla soluzione detergente	25
4.5	Pulire il cavo passando almeno due (2) volte salviette disinfettanti a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera.....	26
4.6	Asciugatura della sonda IUUS	28
4.7	Disinfezione della sonda IUUS.....	29
4.8	Sostanze chimiche e materiali compatibili.....	29
Capitolo 5 Opzione 2 - Pulizia e disinfezione automatizzate		30
5.1	Preparazione della sonda IUUS per il ritrattamento automatizzato.....	30
5.1.1	Programma di pulizia e disinfezione automatizzate	32
Capitolo 6 Sterilizzazione		34
6.1	Confezionamento e sterilizzazione della sonda IUUS	34
6.2	Confezionamento e sterilizzazione per il trattamento con H ₂ O ₂	34
6.2.1	Sterilizzazione con STERRAD® 100NX® o STERIS V-PRO®	34
6.2.2	Sterilizzazione con STERRAD NX™	36
6.3	Sterilizzazione con sistemi di trattamento che utilizzano sostanze chimiche liquide	36
Appendice A Manuale tecnico		38
Indice analitico		48

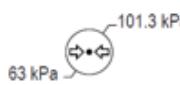
Glossario dei simboli

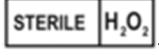
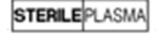
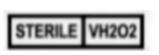
Le seguenti tabelle mostrano i simboli di sicurezza apposti sul sistema Sonata e riportati in vari punti del presente manuale.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.12	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-3082	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Importatore	Per indicare l'ente importatore del dispositivo medico nel mercato locale.	ISO 7000-3725	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi
	Data di produzione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.6	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2497	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Numero di catalogo	Indica il codice sul catalogo del produttore che permette di identificare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.10	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2493	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Numero di serie	Indica il numero progressivo del produttore che permette di identificare uno specifico dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.5	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2498	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Dispositivo medico	Indica che un determinato apparecchio è un dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021 n. 5.7.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
	Mandatario nella Comunità europea	Indica il mandatario nella Comunità europea.	ISO 15223-1 punto 5.1.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.13	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Seguire le istruzioni per l'uso	Consultare il manuale di istruzioni.	IEC 60601-1 Tabella D.2, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7010-M002	Simboli grafici – Pittogrammi e colori di sicurezza – Pittogrammi di sicurezza registrati.
	Sterilizzato mediante ossido di etilene	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando ossido di etilene.	ISO 15223-1 punto 5.2.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.8.2	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2501	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Non sterile	Indica un dispositivo medico che non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.	ISO 15223-1 5.2.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.23	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2609	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	NON usare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta.	ISO 15223-1 punto 5.2.8	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 6.3	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2606	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
IPX7	Grado di protezione dell'ingresso assicurato da un involucro	Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua. L'impugnatura, lo stelo e l'estremità del dispositivo hanno grado di protezione IPX7.	IEC 60601-1 Tabella D.3, Simbolo 2	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60529 Sezione 6	Gradi di protezione assicurati da involucri.
	Pittogramma di avvertenza generale	Per indicare un'avvertenza di natura generale.	IEC 60601-1 Tabella D.2, Simbolo 2	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7010 W001	Simboli grafici – Pittogrammi e colori di sicurezza – Pittogrammi di sicurezza registrati.
	Fragile, maneggiare con attenzione	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con attenzione.	ISO 15223-1 punto 5.3.1	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			ISO 7000-0621	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 15223-1 punto 5.3.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			ISO 7000-2626	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
			EN 980 punto 5.21	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
	Limite di temperatura	Indica il limite di temperatura alla quale il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 punto 5.3.7	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			ISO 7000-0632	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
			EN 980 punto 5.17.3	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Limitazione sull'umidità	Indica l'intervallo di valori di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 punto 5.3.8	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			ISO 7000-2620	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Limitazione sulla pressione atmosferica	Indica l'intervallo di valori della pressione atmosferica ai quali il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1 punto 5.3.9	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			ISO 7000-2621	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Parte applicata tipo BF	Per l'identificazione di una parte applicata tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1. "Tipo BF" si riferisce alla classificazione della natura del contatto del paziente e del grado di protezione del paziente stesso dal rischio di elettrocuzione.	IEC 60601-1 Tabella D.1. Simbolo 20	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60417 punto 5333	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Sonda ad array lineare o curvilineo	Per identificare il controllo o l'indicatore necessario ad attivare una sonda ad array lineare o curvilineo per la generazione elettronica di un campo sonoro e per identificare il corrispondente connettore.	TR 60878 punto 5710	Simboli grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica.
	Marchio CE	Indica la conformità a requisiti tecnici europei.	Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Regolamento relativo ai dispositivi medici.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
UK CA	Marchio UKCA	Indica la conformità tecnica alle norme del Regno Unito concernenti i dispositivi medici.	2002 N. 618 con 2019 N. 791 e 2020 N. 1478	Normativa britannica concernente i dispositivi medici 2002 e successivi emendamenti.
	Marchio TUV	Indica che in base alle prove alle quali è stato sottoposto, il prodotto soddisfa i requisiti per la certificazione di dispositivi elettrici e/o meccanici.	Non pertinente	Non pertinente
	Riciclaggio: apparecchiature elettroniche	NON smaltire apparecchiature elettroniche nei rifiuti indifferenziati.	Direttiva 2012/19/UE Allegato IX	Marcatura di apparecchiature elettriche ed elettroniche in conformità all'Articolo 15 (2) della Direttiva 2012/19/UE.
	Sterilizzato mediante perossido di idrogeno	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando perossido di idrogeno.	Non pertinente	Non pertinente
	Sterilizzato a gas plasma (per es., STERRAD®)	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando gas plasma (per es., STERRAD®).	Non pertinente	Non pertinente
	Sterilizzato mediante perossido di idrogeno vaporizzato	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando perossido di idrogeno vaporizzato.	Linee guida MedTech Europe maggio 2019	Uso di simboli per indicare conformità al regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (MDR).
	Il prodotto non è realizzato con lattice di gomma naturale	Indica che nella fabbricazione del prodotto, del relativo contenitore o della confezione non è stato utilizzato lattice di gomma naturale.	ISO 15223-1 n. 5.4.5 Fare riferimento all'Allegato B per il simbolo di divieto generico e di negazione	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette e nella documentazione del dispositivo medico e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Consultare le istruzioni per l'uso	Indica che l'operatore deve consultare le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1 punto 5.4.3	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette e nella documentazione del dispositivo medico e informazioni da fornire – Parte 1: Requisiti generali.
	Sistema a barriera sterile singola	Indica un sistema a barriera sterile singola	ISO 15223-1 punto 5.2.11	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
	Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	Indica un sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva esterna	ISO 15223-1 punto 5.2.14	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.

Simboli non relativi a norme

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPPLICATIVO	RIFERIMENTO	TITOLO DEL RIFERIMENTO
	Quantità	Indica la quantità netta del contenuto della confezione, espressa in termini di peso o volume, numero di unità o di qualunque loro combinazione, o in altri termini che rispecchino accuratamente il contenuto della confezione.	Nessuno	Nessuno

Glossario di termini, sigle e definizioni

TERMINI	DEFINIZIONE
Cavo	Il cavo di alimentazione e trasmissione dati che va dal lato prossimale dell'impugnatura della sonda IUUS al connettore.
Connettore	Un connettore multipin che si interfaccia con lo SMART Tablet Sonata.
Detergente enzimatico	Soluzione per la pulitura di dispositivi medici formulata per la rimozione di materiale biologico quali sangue, tessuti e biofilm.
Disinfezione	Eliminazione di agenti patogeni e altri microorganismi con mezzi fisici o chimici.
EMC	Sigla di Electromagnetic Compatibility (compatibilità elettromagnetica)
EMI	Sigla di Electromagnetic Interference (interferenza elettromagnetica)
Gynesonics	Il produttore del sistema Sonata
Leva di articolazione	Braccio di controllo autobloccante adoperato per ruotare la punta articolata della sonda IUUS.
Operatore	Addetto al funzionamento del sistema Sonata.
Pressacavo	La parte conica flessibile in elastomero situata a ciascuna estremità del cavo.
Pulitura	Rimozione fisica di sporcizia e impurità nella misura necessaria per ulteriori trattamenti.
Punta articolata	Superficie articolata a tre posizioni della sonda IUUS per l'acquisizione delle immagini, controllata dalla leva di articolazione.
Punto di utilizzo	L'ubicazione e la data/ora di uso del dispositivo.
RAEE	Norme riguardanti il corretto smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche nell'Unione Europea.
Ritratamento	L'intera procedura di pulitura, disinfezione (se necessaria) e sterilizzazione della sonda IUUS prima che sia usata per la prima volta o dopo una procedura per prepararla per l'utilizzo successivo.
Sonda ecografica intrauterina (IUUS)	Dispositivo riutilizzabile che va collegato al manipolo RFA monouso per creare il dispositivo di trattamento Sonata. La sonda IUUS crea un'immagine dell'utero dall'interno della cavità endometriale.
Sterilizzazione	Processo di eliminazione di microorganismi vitali da un prodotto.
Superficie di acquisizione delle immagini (imaging)	La superficie del trasduttore situato all'estremità della sonda ecografica intrauterina

Capitolo 1 Informazioni generali

ATTENZIONE	
	<p>VENDITA E USO</p> <p>Ai sensi delle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solamente dietro prescrizione medica o da un medico.</p>

1.1 Descrizione del dispositivo e istruzioni per l'uso del sistema Sonata

La sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata è un dispositivo riutilizzabile che va collegato al manipolo monouso per l'ablazione a radiofrequenza (RFA) Sonata per creare il dispositivo di trattamento Sonata. La sonda IUUS crea un'immagine dell'utero dall'interno della cavità endometriale ed è un accessorio del sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata. Tale sistema eroga energia a radiofrequenza (RF) per distruggere fibromi uterini (miomatosi; leiomiomatosi uterina) con approccio transcervicale senza incisioni né rilevante distensione uterina.

La sonda IUUS deve essere utilizzata solo congiuntamente al sistema Sonata per eseguire l'ablazione a radiofrequenza di fibromi. Il sistema Sonata si compone di un apparecchio durevole, software e vari strumenti sia monouso che riutilizzabili. Il sistema consente al medico di erogare energia a radiofrequenza nel tessuto fibromatoso, con conseguente fissazione termica e necrosi coagulativa del tessuto stesso.

Per l'utilizzo del sistema Sonata e per avvertenze e precauzioni generali, consultare:

Istruzioni per l'uso del sistema Sonata REF-009 (sistema Sonata 2.2)

1.2 Uso previsto del sistema Sonata e risultati degli studi clinici

Il sistema Sonata è concepito per l'acquisizione di immagini intrauterine per scopi diagnostici e il trattamento transcervicale di fibromi uterini sintomatici, inclusi quelli associati a flusso mestruale abbondante.

Per i risultati dello studio clinico cardine condotto con il sistema Sonata, consultare le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata REF-009 (sistema Sonata 2.2).

1.3 Informazioni per la sicurezza

Leggere tutte le avvertenze generali (Sezione 1.6) e le precauzioni (Sezione 1.7), e tenere presente che ulteriori avvertenze e precauzioni sono riportate sulle etichette del prodotto e nelle sezioni pertinenti delle presenti Istruzioni per l'uso. Fare riferimento al Glossario dei simboli, all'inizio delle presenti Istruzioni per l'uso, per una spiegazione dei simboli.

Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata REF-009 (sistema Sonata 2.2) per maggiori informazioni su: controindicazioni, criteri di selezione delle pazienti, possibili eventi post-operatori, approntamento della procedura, rischi, avvertenze, precauzioni, anestesia e altri materiali necessari associati all'uso della sonda IUUS con il sistema Sonata.

Nel caso di incidente grave risultante dall'uso del sistema Sonata, avvisare Gynesonics. Se il sistema viene impiegato nell'Unione Europea, avvisare anche l'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui si trova l'utente e/o la paziente.

La sonda IUUS Sonata, in quanto parte del sistema Sonata, è stata collaudata in conformità alle seguenti norme:

- EN/IEC 60601-1, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- EN/IEC 60601-1-2, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – prescrizioni e prove
- EN/IEC 60601-1-6, Apparecchi elettromedicali Parte 1-6 – Norme generali per la sicurezza – Norma collaterale: Usabilità
- EN/IEC 60601-2-37, Apparecchi elettromedicali – Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni

1.4 Stato di sterilità della sonda IUUS in dotazione

La sonda IUUS Sonata viene fornita non sterile, pertanto prima e dopo ciascun uso deve essere pulita e sterilizzata seguendo le istruzioni del Capitolo 2 del presente manuale.

Per fornitori di servizi sanitari che non abbiano accesso ad apparecchiature per la sterilizzazione mediante i metodi indicati nel presente manuale, sono disponibili sonde IUUS presterilizzate e opzioni di ritrattamento da parte di terzi; contattare Gynesonics per ulteriori informazioni. Le sonde IUUS presterilizzate sono state sterilizzate mediante ossido di etilene o gas plasma di perossido di idrogeno vaporizzato come indicato sulla confezione sterile.

1.5 Operatori e personale di supporto previsti

1.5.1 Operatore

L'operatore deve essere un medico qualificato e iscritto all'Ordine dei medici, ad esempio un ginecologo, con esperienza di chirurgia isteroscopica e/o laparoscopica, elettrochirurgia ed ecografia. Solo i medici che hanno partecipato a un programma di formazione approvato da Gynesonics e conoscono il contenuto delle presenti Istruzioni per l'uso possono trattare le pazienti con il sistema Sonata.

1.5.2 Personale di supporto

Deve essere addestrato sul funzionamento degli strumenti elettrochirurgici e sulla gestione degli ambienti chirurgici sterili. Solo il personale di supporto che abbia letto e compreso le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata e abbia ricevuto istruzioni e idonea formazione da un incaricato di Gynesonics può prestare assistenza nel trattamento delle pazienti con il sistema Sonata.

1.5.3 Personale addetto al ritrattamento

Il personale addetto al ritrattamento della sonda IUUS riutilizzabile deve conoscere sia i principi generali e i rischi associati al ritrattamento di dispositivi medici riutilizzabili sia le pratiche comuni e le procedure di sicurezza da utilizzare nel ritrattamento stesso. Detto personale deve avere adeguate conoscenze e competenze relative ai rischi associati all'uso di dispositivi medici contaminati e all'esposizione alle sostanze chimiche impiegate per il ritrattamento.

1.6 Avvertenze generali e segnalazioni

Le seguenti avvertenze identificano le operazioni, procedure e prassi note a cui si deve prestare attenzione immediatamente per evitare il rischio di lesioni o decesso della paziente o dell'operatore.

AVVERTENZE		
1		<p>LEGGERE LE APPosite ISTRUZIONI PRIMA DELL'USO Prima dell'uso o del ritrattamento, leggere le presenti istruzioni e le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata. La sicurezza e l'efficacia della procedura elettrochirurgica dipendono, oltre che dalle caratteristiche progettuali dell'apparecchiatura, anche da fattori sotto il controllo dell'operatore. Ai fini di una migliore sicurezza ed efficacia, è importante leggere con attenzione e seguire scrupolosamente le istruzioni fornite con questa sistema, comprese le indicazioni e le controindicazioni per l'uso.</p>
2		<p>USO RISERVATO A MEDICI QUALIFICATI Per ridurre la possibilità di lesioni alla paziente o all'operatore, i prodotti illustrati nel presente Manuale dell'operatore devono essere usati solo da professionisti sanitari qualificati e formati sull'uso in sicurezza di dispositivi per elettrochirurgia e del sistema Sonata. Per informazioni sui programmi di formazione approvati, contattare Gynesonics.</p>
3		<p>RISCHIO DI PERFORAZIONE UTERINA Il sistema Sonata prevede l'inserimento del dispositivo con approccio transcervicale, che, come per altre procedure simili, comporta dei rischi, quali perforazione uterina, lacerazione cervicale e altre lesioni; la probabilità di tali rischi può essere ridotta, benché non eliminata completamente, prestando attenzione alla posizione e dimensioni dell'utero, nonché a una resistenza imprevista durante l'uso degli strumenti nella cervice e nell'utero. Durante qualsiasi procedura che comporta l'inserimento di strumenti nell'utero può verificarsi l'apertura di un falso passaggio nello stroma cervicale o una perforazione uterina, in particolare in caso di anteroversione o retroversione uterina grave, o dislocazione laterale dell'utero.</p>

AVVERTENZE		
4		NON MODIFICARE IL SISTEMA NON apportare modifiche agli strumenti o agli apparecchi Gynesonics, perché si potrebbe comprometterne la sicurezza e le prestazioni. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questo apparecchio può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchio stesso, dando luogo a un funzionamento non corretto.
5		ISPEZIONARE LA BARRIERA STERILE E CONTROLLARE LA DATA Prima dell'uso, ispezionare la barriera sterile e controllare la data di scadenza della sonda IUUS. L'uso di un prodotto scaduto o la cui barriera sterile sia stata spezzata può comportare un rischio maggiore di infezione.
6		CONTROLLARE LE CONDIZIONI DEI CAVI Controllare periodicamente i cavi di alimentazione e di collegamento per rilevare eventuali danni – danni agli spinotti metallici, tagli o sfilacciamenti delle guaine oppure connettori schiacciati. Sostituire i cavi i cui spinotti siano piegati. NON raddrizzare e NON tentare di riparare cavi che presentino condizioni anomale. Se l'isolante è danneggiato, sostituire subito il cavo per prevenire elettrocuzione e/o danni all'apparecchiatura. Per prevenire danni alle spine (per esempio, quelle di cavi di qualità ospedaliera), collegarle correttamente alle prese di corrente afferrandone il corpo e non il cavo; fare lo stesso quando le si scollega. In applicazioni che comportano collegamenti e scollegamenti frequenti, ispezionare spesso le prese di corrente, il cavo e i connettori per rilevare eventuali danni. Se risulta difficile valutare la sicurezza di un cavo, si consiglia vivamente di sostituirlo per garantire la protezione contro il rischio di elettrocuzione.
7		LIMITARE L'USO DEGLI ULTRASUONI Le procedure ecografiche devono essere utilizzate per motivi validi e per il periodo di tempo più breve possibile. Per sistemi distribuiti negli Stati Uniti, consultare la brochure Medical Ultrasound Safety Education Program pubblicata dall'AIUM.
8		CONTROLLO DELLE INFESZIONI Per prevenire la contaminazione crociata, seguire tutte le procedure di controllo delle infezioni (comprese quelle di ritrattamento, confezionamento e immagazzinaggio) riguardanti il personale e le apparecchiature che sono state stabilite per l'ambulatorio, il reparto o l'ospedale.
9		INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE Durante l'uso, la sonda IUUS va a contatto diretto di sangue e tessuto. Durante la manipolazione di materiali, dispositivi e apparecchiature contaminati o potenzialmente contaminati, è necessario indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) – camici, maschere, occhiali protettivi o visiere, guanti e copriscarpe. Seguire le procedure standard per il maneggiamento di apparecchiature sudsie.

1.7 Precauzioni

Le seguenti precauzioni si riferiscono a operazioni, procedure o prassi a cui occorre far fronte tempestivamente per non rischiare esiti indesiderati o danni alle cose.

ATTENZIONE

CONNETTORI APERTI

NON immergere connettori di alcun cavo del dispositivo, specialmente durante la pulitura, perché ne possono derivare danni agli strumenti. Per i limiti sull'immersione fare riferimento alle istruzioni per il ritrattamento.

1



ATTENZIONE**PROCEDURE DI PULITURA**

Seguire sempre le corrette procedure di pulitura. La mancata osservanza delle procedure di pulitura, disinfezione e sterilizzazione illustrate nel presente manuale potrebbe causare infezioni e la trasmissione di malattie, mettendo a rischio l'incolumità degli operatori e della paziente.

2



ATTENZIONE

VENDITA E USO

Ai sensi delle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solamente dietro prescrizione medica o da un medico.

3



1.8 Sonda ecografica intrauterina (IUUS)

La sonda IUUS (vedere la Figura 1-1) è riutilizzabile e deve essere sottoposta a ritrattamento (pulizia e sterilizzazione) prima dell'uso e tra una procedura e l'altra come descritto dal Capitolo 2 al Capitolo 6 del presente manuale. NON usare la sonda IUUS se la confezione sterile appare danneggiata. Se si riscontrano danni alla confezione sterile, la sonda dovrà essere nuovamente sottoposta a pulitura e sterilizzazione; sostituirla invece con una sonda IUUS sterile.

La sonda IUUS è costituita dai seguenti componenti (vedere la Figura 1-2):

- punta articolata: a 45° e 60°, ha un campo visivo di 114°;
- leva di articolazione: premerla per sbloccare e spostarla in avanti per regolare l'angolo;
- fermi di rilascio;
- impugnatura;
- stelo – diametro di 8,5 mm (il diametro del dispositivo di trattamento è pari a 8,75 mm);
- cavo del connettore, lungh. 3 m.



Figura 1-1. Componenti principali della sonda IUUS



Figura 1-2. Esempi di angolazione della punta articolata a 0°, 45° e 60°

ATTENZIONE	
	PROTEZIONE DELLA SUPERFICIE DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI La superficie di acquisizione delle immagini della sonda IUUS è fragile e se danneggiata può comportare rischi alla sicurezza e immagini di bassa qualità.
	PULIRE E STERILIZZARE DOPO L'USO, NON AUTOCLAVARE La sonda IUUS deve essere pulita e sterilizzata dopo ogni procedura. La sterilizzazione a vapore (in autoclave) la danneggierebbe.
	SOLO PER USO INTRAUTERINO La sonda IUUS ha una punta articolata con superficie di imaging ecografica. NON cercare di usare la punta della sonda IUUS in applicazioni diverse da quella intrauterina. NON applicare forza alla punta della sonda per cercare di articolarla, poiché se ne potrebbe danneggiare permanentemente l'allineamento.

1.8.1 Conservazione della sonda IUUS

Dopo la pulizia e la sterilizzazione, riporre la sonda come previsto dai protocolli della struttura in cui si esegue il trattamento per i prodotti sterili.

1.8.2 Sicurezza correlata agli ultrasuoni

Lo SMART Tablet del sistema Sonata soddisfa i requisiti della norma internazionale IEC 60601-2-37 riguardo alla visualizzazione in tempo reale degli indici di uscita acustica termici e meccanici. Quando il sistema funziona in qualsiasi modalità con la funzione Blocca disabilitata, la finestra visualizza gli indici di uscita acustica corrispondenti alla sonda attualmente attiva. Gli indici di potenza acustica sono costanti per ciascuna impostazione di frequenza/profondità di acquisizione delle immagini; non vi sono regolazioni eseguibili dall'operatore. Vengono visualizzati l'indice meccanico (MI) e l'indice termico del tessuto molle (TIS) per consentire all'operatore di monitorare la quantità di energia a ultrasuoni che viene trasferita alla paziente.

Quando si usa il sistema Sonata, l'adozione del principio ALARA (esposizione della paziente a un livello dell'energia a ultrasuoni tanto basso quanto sia ragionevolmente conseguibile) include l'esecuzione di procedure ecografiche solo per motivi validi e per il periodo di tempo più breve possibile.

Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata per informazioni sugli indici di uscita acustica termici e meccanici, compresi i limiti e la conformità alla norma Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment (NEMA UD 3).

Nota – Per sistemi distribuiti negli Stati Uniti, consultare la brochure Medical Ultrasound Safety Education Program pubblicata dall'AIUM.

1.9 Panoramica sulla prepulitura della sonda IUUS

Immediatamente dopo l'uso della sonda IUUS si dovrà condurre una prepulitura nel punto di utilizzo; preparata così la sonda, si procede al ritrattamento. Ripetere la procedura se la prepulitura nel punto di utilizzo non è stata eseguita adeguatamente (vedere la sezione 5.5 delle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata).

Il ritrattamento dovrà essere eseguito entro 24 ore a meno che la sonda IUUS non venga confezionata nell'apposito kit di restituzione.

AVVERTENZE	
	<p>INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE Indossare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti, e seguire le procedure per il maneggiamento di apparecchiature sudicie.</p>

ATTENZIONE	
	<p>PROTEGGERE LA PUNTA ARTICOLATA DELLA SONDA IUUS Durante il trasporto, il maneggiamento e il ritrattamento, prendere le opportune precauzioni per proteggere la punta della sonda IUUS da possibili danni.</p>
	<p>NON BAGNARE I CONNETTORI APERTI Durante la pulizia, NON bagnare l'estremità aperta del connettore elettronico, per non danneggiare il dispositivo.</p>

1.9.1 Prepulitura della sonda IUUS e del cavo dalla sporcizia visibile

Materiali necessari

- Sonda IUUS (scollegata dal manipolo RFA e dallo SMART Tablet; vedere la sezione 5.4 delle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata).
- Detergente enzimatico spray o acqua.
- Salvietta chirurgica o spugna.

Pulitura preliminare

1. Riportare la punta articolata della sonda IUUS a un angolo di 0° (diritta).
2. Togliere lo sporco visibile dalla sonda IUUS e dal relativo cavo usando un detergente enzimatico spray oppure acqua e una spugna o una salvietta.
 1. Usare detergenti e soluzioni enzimatiche seguendo le istruzioni del produttore.
 2. Proteggere l'apertura del connettore dal contatto con liquidi.
 3. NON applicare forza eccessiva sulla punta articolata né sulla superficie di acquisizione delle immagini. Applicare solo la forza minima necessaria, per evitare di danneggiare le superfici.

3. Dopo l'uso, smaltire la salvietta o la spugna nel contenitore dei materiali biopericolosi.



Figura 1-3. Usare uno spray enzimatico oppure acqua e una spugna o una salvietta per rimuovere lo sporco visibile

1.9.2 Ritrattamento in loco

Il ritrattamento validato è illustrato nel Capitolo 2. Rivolgersi al rappresentante Gynesonics per informazioni sulla formazione riguardante la procedura di ritrattamento interno ai fini della sterilizzazione.

1. Verificare che la punta della sonda IUUS sia a 0°.
2. Porre la sonda in un contenitore con coperchio, resistente alle perforazioni ed etichettato come contenente materiale biopericoloso. Accertarsi che la punta della sonda IUUS sia protetta durante il trasporto all'area di ritrattamento (vedere la Figura 1-4).
3. Trasferire le sonde IUUS nell'area di ritrattamento non appena possibile.



Figura 1-4. Usare un contenitore a tenuta stagna munito di coperchio per trasportare la sonda IUUS all'area di ritrattamento centrale

1.9.3 Opzione di ritrattamento da parte di terzi

1. Le strutture non dotate di alcuno dei sistemi di sterilizzazione indicati nel Capitolo 2 possono rivolgersi a terzi per il ritrattamento delle sonde IUUS fuori sede; le sonde saranno restituite pronte all'uso.
2. Le sonde IUUS usate devono essere inviate a terzi per il ritrattamento utilizzando il kit di restituzione della sonda IUUS Sonata (RTN-001).
3. Rivolgersi al rappresentante Gynesonics per informazioni su come concordare il ritrattamento da parte di terzi.

Pagina bianca

Capitolo 2 Introduzione al ritrattamento

2.1 Fasi del ritrattamento della sonda IUUS (pulizia, disinfezione e sterilizzazione)

Immediatamente dopo l'uso della sonda IUUS si dovrà condurre una prepulitura nel punto di utilizzo; Gynesonics consiglia di pulire a fondo la sonda IUUS non appena possibile dopo l'uso e poi sterilizzarla (vedere la Tabella 1). La sonda IUUS sterile deve quindi essere riposta in un contenitore sterile tra una procedura e l'altra. A titolo di riferimento sono fornite anche informazioni sulla compatibilità con vari disinfettanti, quando le norme locali o nazionali prescrivano una disinfezione provvisoria.

Le strutture dotate dei sistemi di sterilizzazione indicati nella sezione 2.3 possono eseguire il ritrattamento in loco, come illustrato dal Capitolo 2 al Capitolo 6 delle presenti Istruzioni. Rivolgersi al rappresentante Gynesonics per informazioni sulla formazione riguardante la procedura di ritrattamento interno ai fini della sterilizzazione.

Per l'elenco dei materiali necessari per il ritrattamento della sonda IUUS, vedere le sezioni 2.3 – 2.6.

FASI DEL RITRATTAMENTO	RIFERIMENTO
1. Prepublitura nel punto di utilizzo della sonda IUUS	Sezione 1.9
2. Ispezione della sonda IUUS per rilevare eventuali danni	Sezione 3.1
3. Pulizia della sonda IUUS Opzione 1 - Pulizia manuale con disinfezione	Capitolo 4
4. Pulizia della sonda IUUS Opzione 2 - Lavaggio automatico con disinfezione	Capitolo 5
5. Confezionamento e sterilizzazione della sonda IUUS	Capitolo 6

Tabella 1. Fasi del ritrattamento

2.2 Avvertenze e precauzioni riguardanti il ritrattamento

È necessario esercitare cautela durante la pulizia e la sterilizzazione della sonda IUUS. Seguire le istruzioni per il ritrattamento riportate nelle presenti Istruzioni per l'uso.

La sonda IUUS non ha componenti riparabili.

AVVERTENZE	
	INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE Indossare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti, e seguire le procedure per il maneggiamento di apparecchiature sordide.

ATTENZIONE	
	CONNETTORI APERTI NON immergere connettori di alcun cavo del dispositivo, specialmente durante la pulitura, perché ne possono derivare danni agli strumenti. Per i limiti sull'immersione fare riferimento alle istruzioni per il ritrattamento.
	LIMITI DI TEMPERATURA NON sterilizzare a vapore. Se la sonda IUUS viene esposta a temperature superiori a 60 °C (140 °F), potrebbe essere danneggiata. Qualora ciò avvenisse, rivolgersi a Gynesonics per ulteriori istruzioni.
	PROTEGGERE LA PUNTA ARTICOLATA DELLA SONDA IUUS Durante il trasporto, il maneggiamento e il ritrattamento, prendere le opportune precauzioni per proteggere la punta della sonda IUUS da possibili danni.
	PROCEDURE DI PULITURA Seguire sempre le corrette procedure di pulitura. La mancata osservanza delle procedure di pulitura, disinfezione e sterilizzazione illustrate nel presente manuale potrebbe causare infezioni e la trasmissione di malattie, mettendo a rischio l'incolumità degli operatori e della paziente.

2.3 Metodi di sterilizzazione validati

SISTEMA VALIDATO	CICLO DI UTILIZZO	VASSOIO DI STERILIZZAZIONE VALIDATO	TELO DI STERILIZZAZIONE VALIDATO E ACCESSORI (COME PERTINENTE)
Opzioni di sterilizzazione con perossido di idrogeno (H ₂ O ₂)			
+STERRAD® 100NX®	Ciclo standard	Vassoio di ritrattamento della sonda IUUS Sonata® OM-1000-GS ASP® APTIMAX® n. 13837 (58 cm x 28 cm x 10 cm)	Telo di sterilizzazione sequenziale Halyard® n. 68248 [H400, 121 x 121 cm] Tecnica a doppio avvolgimento
+STERRAD NX™		Non è richiesto alcun vassoio	
STERIS V-PRO® maX	Ciclo Lumen, Non-Lumen o Flexible		
STERIS V-PRO® maX 2	Ciclo Lumen, Non-Lumen o Flexible		
STERIS V-PRO® 60	Ciclo Lumen, Non-Lumen o Flexible	Vassoio di ritrattamento della sonda IUUS Sonata® OM-1000-GS	Telo di sterilizzazione OneStep® H600 [121 x 121 cm] Tecnica a doppio avvolgimento
STERIS V-PRO® s2	Ciclo Lumen, Non-Lumen, Flexible o Fast	Vassoio di sterilizzazione STERIS n. vP0004	
STERIS V-PRO® 1	Ciclo standard		
STERIS V-PRO® 1 Plus	Ciclo Lumen e Non-Lumen		
Opzioni di sterilizzazione con sostanze chimiche liquide			
STERIS SYSTEM 1E®	Ciclo standard	Vassoio C1220E	Coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS (ACCY-018)
*STERIS SYSTEM 1® EXPRESS			

Tabella 2. Impostazioni di sterilizzazione e confezionamento per la sterilizzazione della sonda IUUS

* Non disponibile per l'uso negli Stati Uniti

+ Include la tecnologia AllClear™

2.4 Sostanze chimiche e materiali di ritrattamento compatibili

	DESCRIZIONE CHIMICA	COMPATIBILE CON PROCESSI AUTOMATIZZATI	COMPATIBILE CON PROCESSI MANUALI
Materiali utilizzati per la pulitura	Detergente enzimatico di qualità ospedaliera a pH neutro - mediamente alcalino (pH 7-11) Seguire le istruzioni del produttore del detergente per quanto riguarda la concentrazione e altre condizioni.	Sì	Sì
Materiali utilizzati per la disinfezione	neoDisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Sì	No
	Soluzione a base di ortoftalaldeide (OPA) ASP® Cidex®	No	Sì
	Metrex™ CaviWipes™	No	Sì

Tabella 3. Materiali e sostanze chimiche compatibili la cui efficacia è stata validata per la pulitura della sonda IUUS

Per l'elenco completo degli agenti di ritrattamento utilizzati durante la validazione, fare riferimento alla sezione T4.1.

2.5 Materiali necessari per la pulizia e la disinfezione manuali

Per l'elenco di tutti gli agenti di ritrattamento compatibili fare riferimento alla sezione 2.4.

- Detergente enzimatico
- Spazzola in nylon a setole morbide
- Un vassoio per immergere e pulire manualmente la sonda IUUS. Le dimensioni approssimate di un vassoio adatto sono: 48 × 25 × 6 cm (19 × 10 × 2,5 pollici).
- Acqua per il risciacquo finale. Si consiglia di usare acqua depurata, distillata o demineralizzata.
- Salviette disinfettanti a basso tenore di alcol, di qualità ospedaliera, per la pulizia delle superfici
- Panni puliti, morbidi, privi di pelucchi, o armadi di asciugatura
- Timer

2.6 Materiali necessari per la pulizia e la disinfezione automatizzate

Per l'elenco di tutti gli agenti di ritrattamento compatibili fare riferimento alla sezione 2.4.

- Apparecchio lavastrumenti conforme a ISO 15883
- Detergente enzimatico
- Disinfettante
- Vassoio di ritrattamento della sonda IUUS Sonata (OM-1000-GS)
- Coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS Sonata (ACCY-018)

2.7 Manutenzione e riparazioni

La sonda IUUS non può essere riparata. L'operatore deve ispezionarla bene prima e dopo ogni uso e al punto di ritrattamento. In caso di danni o difetti, sospenderne l'uso e informare Gynesonics per richiedere una valutazione e l'eventuale sostituzione.

2.8 Condizioni di conservazione, trasporto e uso

Conservazione e trasporto: da -20 °C a 40 °C, umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensazione.

Utilizzo: da 10 °C a 35 °C, umidità relativa dal 30% al 75%, senza condensazione.

Pagina bianca

Capitolo 3 Ispezione della sonda IUUS

3.1 Ispezione della sonda IUUS per rilevare eventuali danni

1. Ispezionare la sonda IUUS per rilevare eventuali danni nelle seguenti aree (vedere la Figura 3-1):
 1. La punta articolata deve essere diritta.
 2. Assenza di incrinature o scheggiature sulla superficie di imaging.
 3. Assenza di incrinature nella parte in plastica o alle superfici di separazione tra le varie parti dell'impugnatura.
 4. Assenza di fessure o tagli sul rivestimento isolante del cavo.
 5. Il corpo connettore non deve essere incrinato o spezzato.
 6. La copertura in gomma della punta della sonda IUUS deve essere integra.
2. Se la sonda IUUS appare danneggiata, NON ritrattarla né usarla. Sostituire la sonda IUUS in caso di danni di qualsiasi genere e contattare il rappresentante Gynesonics.

AREE DELLA SONDA IUUS DA ISPEZIONARE	
 <p>La punta articolata deve essere diritta. La copertura in gomma intorno a essa deve essere intatta e priva di danni o parti di materiale adesivo che si staccano.</p>	 <p>La superficie di acquisizione delle immagini non deve essere incrinata né scheggiata. Ispezionare l'intero perimetro della copertura in gomma.</p>
 <p>Non vi devono essere incrinature nella parte in plastica o alle superfici di separazione tra le varie parti dell'impugnatura.</p>	 <p>Non vi devono essere fessure o tagli sul rivestimento isolante del cavo. Il corpo connettore non deve essere incrinato né spezzato.</p>

Figura 3-1. Punti di ispezione della sonda IUUS

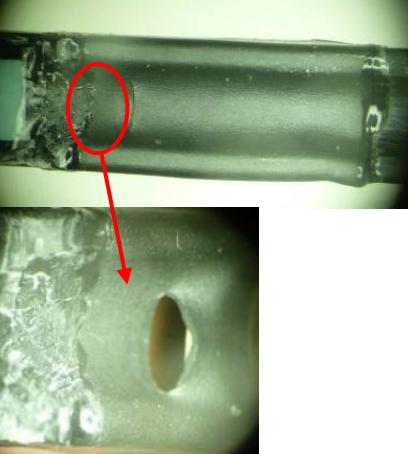
ESEMPI DI SCARTO		
<p>Scarto <i>La punta della sonda è spezzata. A una posizione di 0 gradi la punta distale deve essere diritta.</i> <i>Nota – Verificare che la sonda possa essere angolata alle due posizioni di 45° e 60°.</i></p>		
<p>Scarto <i>La copertura della cerniera della sonda è lacerata: sembra una fessura quando è diritta e si apre quando viene articolata, come mostrato a destra.</i> <i>Nota – Ispezionare la copertura a 0° e a 45° per rilevare eventuali lacerazioni.</i></p>		
<p>Scarto <i>Scartare sonda la cui superficie di imaging sia danneggiata, come illustrato. Scartarle anche se vi sono danni visibili alle parti adesive o alla superficie del materiale.</i></p>		

Figura 3-2. Esempi di sonde da scartare

Capitolo 4 Opzione 1 - Pulizia e disinfezione manuale

4.1 Preparazione della soluzione detergente enzimatica

1. Preparare una soluzione detergente enzimatica fresca (usare almeno 3,8 litri [1 gal] per facilitare la miscelazione) seguendo le istruzioni del produttore. La soluzione detergente enzimatica sarà necessaria per le fasi di immersione e pulitura.
2. La soluzione detergente enzimatica deve essere tiepida (temperatura di 35-40 °C [95-104 °F]).
3. Usare sempre una soluzione fresca per ciascuna sonda IUUS.

4.2 Immersione della sonda IUUS per almeno 12 minuti

PRECAUZIONI	
	LIMITE DI IMMERSIONE Accertarsi di immergere la sonda IUUS e il cavo sino al connettore come mostra il riquadro rosso nella Figura 4-1. Il connettore non deve bagnarsi.
	ACCERTARSI CHE LA PUNTA ARTICOLATA SIA IN POSIZIONE DIRITTA Per prevenire danni, mantenere il corretto orientamento – la punta articolata deve essere a 0° (diritta) – quando si colloca la sonda IUUS nel vassoio e per la conservazione.
	PREVENZIONE DI DANNI DA LIQUIDI NON immergere il connettore ed evitare che si bagni. La penetrazione di liquidi nel connettore elettrico potrebbe danneggiare i componenti elettronici.



Figura 4-1. Aree della sonda IUUS da immergere

1. Porre un vassoio pulito su una superficie piatta. Un vassoio di dimensioni pari a circa $48 \times 25 \times 6$ cm (19 x 10 x 2,5 pollici) sarà adatto per una sonda.
2. Collocare con cautela la sonda IUUS nel vassoio.
 1. Prestare attenzione a non danneggiare la punta articolata.
 2. NON collocare il connettore nel vassoio da riempire di liquido.
3. Riempire il vassoio con una quantità di soluzione detergente enzimatica sufficiente a coprire completamente tutte le parti della sonda IUUS.
 1. NON immergere il connettore della sonda IUUS (vedere la Figura 4-1).
 2. Mettere da parte la soluzione detergente enzimatica rimasta per la pulizia manuale (vedere la sezione 4.3).
4. Lasciare immersa la sonda IUUS nella soluzione detergente enzimatica per almeno 12 minuti (vedere la Figura 4-2).



Figura 4-2. Riempire con una quantità di soluzione sufficiente a coprire la sonda

4.3 Pulizia manuale della sonda IUUS

ATTENZIONE



EVITARE DANNI ALLA PUNTA ARTICOLATA

Pulire con cautela la superficie di acquisizione delle immagini e la punta articolata della sonda IUUS per evitare di danneggiare la superficie stessa o la copertura in gomma della cerniera di articolazione. Per evitare di danneggiare la sonda IUUS, NON esercitare una forza eccessiva con la spazzola.

1. Saturare con soluzione enzimatica fresca una spazzola in nylon a setole morbide e ripulire la sonda IUUS dalla sporcizia visibile. Prestare attenzione alla pulizia delle seguenti parti, in cui si possono accumulare sangue e tessuto (vedere la Figura 4-3):
 1. Impugnatura della sonda IUUS
 2. Leva di articolazione
 3. Fermi di rilascio e area delle molle – azionare i meccanismi per migliorare l’accesso
 4. Superficie di imaging e punta articolata

NON applicare forza eccessiva sulla punta articolata né sulla superficie di acquisizione delle immagini. Applicare solo la forza minima necessaria, per evitare di danneggiare le superfici.

AREE DA PULIRE MANUALMENTE CON LA SPAZZOLA IN NYLON



Pulire manualmente tutti i lati dell’impugnatura della sonda IUUS



Lato inferiore dell’impugnatura della sonda IUUS



Leva di articolazione



Fermi di rilascio



Area delle molle



Superficie di imaging e punta articolata

Figura 4-3. Aree della sonda IUUS da pulire manualmente

2. Se risulta difficile rimuovere sporcizia, ammorbidirla con la soluzione detergente enzimatica.
3. Se necessario utilizzare acqua corrente per rimuovere più facilmente la sporcizia.
4. Al termine della pulizia manuale della sonda IUUS, ispezionare visivamente tutte le parti per verificare che non sia rimasta sporcizia. Se la sonda è pulita, procedere al risciacquo come indicato nella sezione 4.4, altrimenti ripetere la procedura di pulizia manuale sino a rimuovere tutta la sporcizia visibile.

4.4 Risciacquo della sonda dalla soluzione detergente

1. Rimuovere completamente la soluzione detergente enzimatica dalla sonda IUUS con acqua tiepida (temperatura di 35-40 °C [95-104 °F]) (si consiglia che sia depurata, distillata o demineralizzata). Risciacquare tutte le parti della sonda IUUS che sono state esposte alla soluzione detergente enzimatica, compresi i meccanismi (vedere la Figura 4-4).
 1. Fermi di rilascio
 2. Area delle molle
 3. Leva di articolazione
 4. Superficie di imaging e punta articolata

EVITARE che il connettore si bagni durante il risciacquo.
2. Risciacquare per almeno 2 minuti con circa 4 l/min d'acqua o per tutto il tempo necessario.



Figura 4-4. Risciacquare i fermi di rilascio, l'area delle molle, la leva di articolazione e la punta. Si consiglia di usare acqua depurata, distillata o demineralizzata.

4.5 Pulire il cavo passando almeno due (2) volte salviette disinfettanti a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera

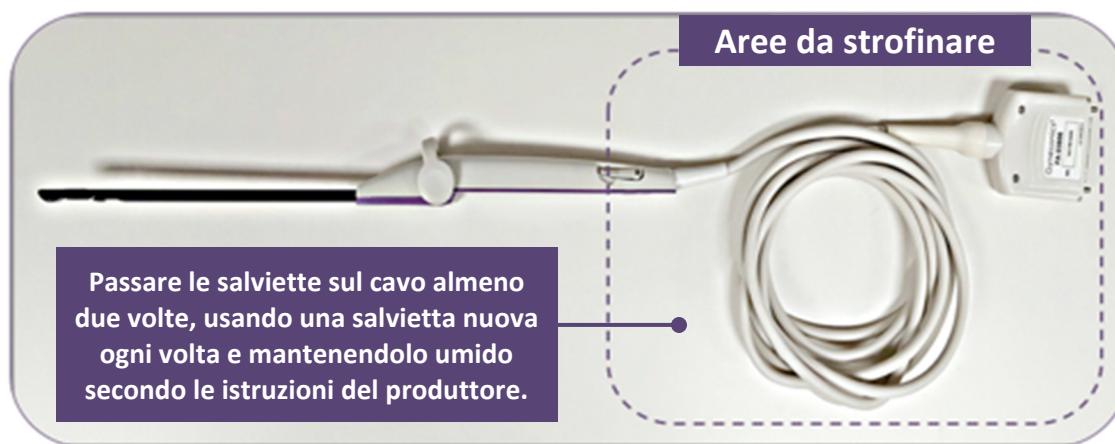


Figura 4-5. Aree da pulire con salviette disinfettanti a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera

PRECAUZIONI	
	PREVENZIONE DI DANNI DA LIQUIDI NON inumidire il connettore elettrico della sonda IUUS. La penetrazione di liquidi nel connettore elettrico potrebbe danneggiare i componenti elettronici.
	USARE SALVIETTE PER LA PULIZIA DELLE SUPERFICI A BASSO TENORE DI ALCOL NON passare sulle superfici della sonda IUUS panni imbevuti di detergenti per uso domestico. Usare solo salviette per la disinfezione delle superfici a basso tenore di alcol, di qualità ospedaliera.

1. Pulire l'intero cavo e il pressacavo dell'impugnatura mediante salviette disinfettanti per superfici, a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera (vedere la Figura 4-6). Attenersi alle istruzioni del fabbricante.
1. Prestare particolare attenzione all'area in cui il pressacavo si unisce all'impugnatura, perché potrebbe essersi accumulata sporcizia.
2. Strofinare oltre l'area che è rimasta immersa per far sì che su nessuna parte della sonda vi sia sporcizia visibile.
2. Smaltire le salviette usate in un contenitore per materiali biopericolosi.
3. Usare una salvietta nuova per passare nuovamente il connettore e il pressacavo dell'impugnatura. **Ripetere l'operazione almeno due volte usando una salvietta nuova ogni volta.**
4. Continuare a strofinare il cavo con salviette nuove finché tutta la sporcizia visibile non è stata rimossa e la sonda IUUS appare pulita a un'ispezione visiva.
5. Mantenere inumidite le superfici con le salviette umidificate a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera per la durata specificata dal fabbricante delle stesse.



Figura 4-6. Strofinare almeno due volte con salviette disinfettanti per superfici a basso tenore di alcol di qualità ospedaliera, usando una salvietta nuova ogni volta

4.6 Asciugatura della sonda IUUS

ATTENZIONE



ACCERTARSI CHE LA PUNTA ARTICOLATA SIA IN POSIZIONE DIRITTA

Per prevenire danni, mantenere il corretto orientamento – la punta articolata deve essere a 0° (diritta) – quando si colloca la sonda IUUS nel vassoio e per la conservazione.

1. Asciugare completamente la sonda IUUS, compresi i meccanismi sull'impugnatura, con un panno morbido e pulito, privo di pelucchi, oppure lasciarla asciugare all'aria o usare un apposito armadio (vedere la Figura 4-7).

Se si usa un armadio di asciugatura, NON superare la temperatura di 60 °C (140 °F).

MECCANISMI DELLA SONDA IUUS DA ASCIUGARE



Asciugare l'impugnatura



Asciugare le leve di rilascio



Asciugare l'area delle molle



Asciugare la punta della sonda IUUS

Figura 4-7. Asciugare la sonda IUUS con un panno privo di pelucchi

2. Quando la sonda IUUS è completamente asciutta, procedere alla disinfezione e sterilizzazione (vedere i capitoli 4 e 6).

4.7 Disinfezione della sonda IUUS

Se prima della sterilizzazione si desidera eseguire la disinfezione o qualora questa sia obbligatoria ai sensi delle norme locali o della struttura, la sonda IUUS è compatibile con le soluzioni disinfettanti elencate nella sezione 2.4. Fare riferimento alle istruzioni del produttore della soluzione disinfettante per le procedure di immersione e risciacquo.

Una volta disinfettata, asciugare la sonda IUUS seguendo le istruzioni della sezione 4.6.

4.8 Sostanze chimiche e materiali compatibili

Vedere la sezione 2.4 per le sostanze chimiche e i materiali compatibili per la pulizia manuale della sonda IUUS.

Capitolo 5 Opzione 2 - Pulizia e disinfezione automatizzate

La pulizia automatizzata con un apparecchio lavastrumenti conforme a ISO 15883 è stata convalidata per la sonda IUUS (IUSP-002), come descritto nel presente capitolo.

AVVERTENZA	
	<p>NON CHIUDERE IL VASSOIO CON IL COPERCHIO DURANTE LA PULITURA E DISINFEZIONE AUTOMATIZZATA</p> <p>La pulitura automatizzata è stata validata con il coperchio rimosso. Lasciando il coperchio sul vassoio, la pulitura della sonda IUUS potrebbe non essere adeguata.</p>

PRECAUZIONI	
	<p>ACCERTARSI CHE LA PUNTA ARTICOLATA SIA IN POSIZIONE DIRITTA</p> <p>Per prevenire danni, mantenere il corretto orientamento – la punta articolata deve essere a 0° (diritta) – quando si colloca la sonda IUUS nel vassoio e per la conservazione.</p>
	<p>LIMITI DI TEMPERATURA</p> <p>NON sterilizzare a vapore. Se la sonda IUUS viene esposta a temperature superiori a 60 °C (140 °F), potrebbe essere danneggiata. Qualora ciò avvenisse, rivolgersi a Gynesonics per ulteriori istruzioni.</p>
	<p>INSERIRE IL CONNETTORE DELLA SONDA IUUS NELL'APPOSITO COPERCHIO DI PROTEZIONE</p> <p>Inserire il connettore della sonda IUUS nell'apposito coperchio di protezione e chiudere bene quest'ultimo. Accertarsi che i pin del connettore della sonda siano posizionati nella parte incassata del coperchio di protezione e non poggiino sulla guarnizione in silicone.</p>

5.1 Preparazione della sonda IUUS per il ritrattamento automatizzato

Usare il vassoio di ritrattamento Sonata (OM-1000-GS) e il coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS Sonata (ACCY-018) per preparare la sonda IUUS per il ritrattamento automatizzato:

- Fissare la sonda IUUS posizionando gli appositi supporti di silicone nel vassoio (vedere la Figura 5-1). La sonda deve essere solo appoggiata sui supporti in silicone, senza essere spinta all'interno.

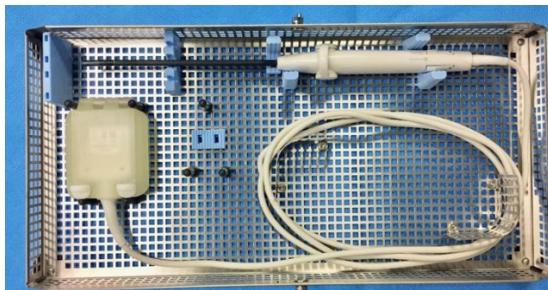


Figura 5-1. Esempio di sonda IUUS nel vassoio di ritrattamento: la figura mostra il vassoio di ritrattamento della sonda IUUS Sonata® OM-1000-GS con il coperchio di protezione del connettore ACCY-018

- b. Collegare la sonda IUUS nel vassoio con l'angolo di articolazione a 0°. Verificare che la leva di articolazione sia rivolta verso l'alto, in modo che la superficie del trasduttore della sonda IUUS sia rivolta verso il basso (vedere la Figura 5-2).

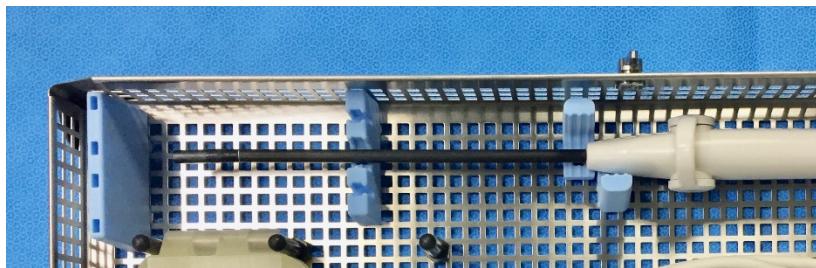


Figura 5-2. Collocazione corretta della sonda IUUS con la punta articolata su 0°

- c. Strofinare il connettore della sonda IUUS e il relativo pressacavo con salviette disinfettanti a basso tenore di alcol, di qualità ospedaliera.
- d. Verificare che il connettore della sonda IUUS sia collocato all'interno del coperchio di protezione del connettore (ACCY-018) e che il coperchio sia chiuso e fissato con entrambi i fermi.
- e. Posizionare il vassoio, scoperto, sul ripiano della lavastrumenti.
- f. Seguire le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio per quanto riguarda i parametri di configurazione, in base alle indicazioni della sezione 5.1.1 seguente.

5.1.1 Programma di pulizia e disinfezione automatizzate

L'apparecchio lavastrumenti deve essere a norma ISO 15883. I prodotti chimici compatibili da impiegare per il lavaggio e la disinfezione automatizzati sono elencati nella sezione 2.4.

Impostare i cicli di pulizia e disinfezione automatizzate secondo i seguenti parametri:

FASE	DURATA MINIMA	TEMPERATURA MINIMA	SOSTANZA CHIMICA
Risciacquo preliminare alla pulitura	5 minuti	circa 20 °C	Acqua corrente o deionizzata
Pulitura	10 minuti	45 °C	Detergente enzimatico preparato in conformità alle istruzioni del produttore
Risciacquo	5 minuti	35 °C +/- 5 °C	Acqua corrente
Disinfezione	5 minuti	55 °C NON superare 60 °C	Disinfettante preparato in conformità alle istruzioni del produttore
Risciacquo	5 minuti	35 °C +/- 5 °C	Acqua corrente o deionizzata (quest'ultima riduce le macchie causate dall'acqua stessa)
Asciugatura all'aria	5 minuti	60 °C	Non pertinente

Una volta completata la pulizia automatizzata, procedere alla sterilizzazione del dispositivo come descritto nel Capitolo 6.

Pagina bianca

Capitolo 6 Sterilizzazione

6.1 Confezionamento e sterilizzazione della sonda IUUS

La sterilizzazione della sonda IUUS è stata validata tramite vari metodi di sterilizzazione a bassa temperatura. Tutti i metodi di sterilizzazione compatibili sono illustrati nella sezione 2.3.

NOTA – Non tutti i metodi di sterilizzazione validati potrebbero essere autorizzati per la distribuzione commerciale in base alle norme di legge. Accertarsi di usare solo sistemi di sterilizzazione autorizzati dalle norme di legge.

Prima di sterilizzare la sonda IUUS, accertarsi che sia priva di tutto lo sporco visibile e che sia stata pulita correttamente secondo le istruzioni del Capitolo 4 o del Capitolo 5.

PRECAUZIONI	
	NON STERILIZZARE A VAPORE (IN AUTOCLAVE) SONDE ECOGRAFICHE Questa operazione le distruggerebbe.
	ACCERTARSI CHE LA PUNTA ARTICOLATA SIA IN POSIZIONE DIRITTA Per prevenire danni, mantenere il corretto orientamento – la punta articolata deve essere a 0° (diritta) – quando si colloca la sonda IUUS nel vassoio e per la conservazione.
	USARE SOLO I CICLI DI STERILIZZAZIONE APPROVATI Non è stato verificato che la sonda IUUS sia compatibile con sistemi o cicli di sterilizzazione diversi da quelli riportati nella tabella seguente. Per garantire la durata della sonda IUUS, NON esporla a cicli di sterilizzazione non specificati.
	CONTROLLO DELLE INFETZIONI Per prevenire la contaminazione crociata, seguire tutte le procedure di controllo delle infezioni (comprese quelle di ritrattamento, confezionamento e immagazzinaggio) riguardanti il personale e le apparecchiature che sono state stabilite per l'ambulatorio, il reparto o l'ospedale.

6.2 Confezionamento e sterilizzazione per il trattamento con H₂O₂

6.2.1 Sterilizzazione con STERRAD® 100NX® o STERIS V-PRO®

1. Usare un vassoio di sterilizzazione pulito (vedere la Figura 6-1). Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del vassoio di sterilizzazione fornite dal produttore riguardo alla pulizia e disinfezione tra una procedura e l'altra.
2. Fissare la sonda posizionando gli appositi supporti di silicone nel vassoio (vedere la Figura 6-1).



Figura 6-1. Esempio di sonda IUUS nel vassoio di sterilizzazione. La figura mostra il vassoio di ritrattamento della sonda IUUS Sonata® OM-1000-GS

3. Per evitare la cancellazione del ciclo, la sonda IUUS deve essere completamente asciutta prima di essere caricata nella camera di sterilizzazione.
4. Collocare la sonda IUUS nel vassoio con l'angolo di articolazione su 0° (vedere la Figura 6-2).



Figura 6-2. Collocazione corretta della sonda IUUS con la punta articolata su 0°

5. Prima di collocare la sonda nel vassoio accertarsi che il coperchio di protezione del connettore sia stato rimosso.
6. Posizionare il coperchio sul vassoio e bloccarlo.
 1. Vassoio OM-1000-GS: per allineare e chiudere bene il coperchio del vassoio, i supporti in silicone blu all'interno del coperchio devono trovarsi sopra la sonda IUUS collocata all'interno della base del vassoio. Ruotare i fermi su ciascun lato del coperchio del vassoio per bloccarlo (vedere la Figura 6-1).
7. Avvolgere completamente il vassoio di sterilizzazione con l'apposito telo (121 x 121 cm, tecnica a doppio avvolgimento). Per i materiali compatibili fare riferimento alla sezione 2.3.
8. Sterilizzare la sonda IUUS così preparata in base ai cicli descritti nella sezione 2.3.

NOTA. Prima della sterilizzazione, accertarsi che il coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS **non** sia inserito sul connettore della sonda.

6.2.2 Sterilizzazione con STERRAD NX™

1. Collocare la sonda IUUS su un telo di sterilizzazione con l'angolo di articolazione impostato su 0° e il cavo arrotolato con cura.
2. Avvolgere la sonda IUUS nel telo di sterilizzazione utilizzando il metodo di confezionamento simultaneo o secondo la prassi della propria struttura.
3. Sterilizzare la sonda IUUS così preparata in base ai cicli descritti nella sezione 2.3.

NOTA. Prima della sterilizzazione, accertarsi che il coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS **non** sia inserito sul connettore della sonda.

6.3 Sterilizzazione con sistemi di trattamento che utilizzano sostanze chimiche liquide

ATTENZIONE	
	<p>INSERIRE IL CONNETTORE DELLA SONDA IUUS NELL'APPOSITO COPERCHIO DI PROTEZIONE Inserire il connettore della sonda IUUS nell'apposito coperchio di protezione e chiudere bene quest'ultimo. Accertarsi che i pin del connettore della sonda siano posizionati nella parte incassata del coperchio di protezione e non poggiino sulla guarnizione in silicone.</p>

Preparazione

1. Coprire il connettore della sonda IUUS con l'apposito coperchio di protezione (ACCY-018).
2. Collocare la sonda IUUS nel vassoio del sistema di trattamento che utilizza sostanze chimiche liquide convalidate. Per tutte le opzioni di sterilizzazione con sostanze chimiche liquide convalidate, vedere la sezione 2.3.
3. Caricare una dose monouso di concentrato S40 e avviare il ciclo.
 - i. Un "ciclo standard" STERIS SYSTEM 1E e 1EXPRESS è definito dai seguenti parametri:
 - a. Tempo di esposizione: 6 minuti
 - b. Temperatura: 45,5 – 60 °C
 - c. Concentrazione: ≥ 175 (misura delle unità equivalenti effettive delle conduttività della diluizione di utilizzo, non la concentrazione dell'acido peracetico)

Mentre il ciclo è in corso, il display di controllo mostrerà il tempo rimanente al completamento del ciclo e la fase del processo.

L'evidenza che le condizioni di sterilizzazione con la sostanza chimica liquida sono state raggiunte e mantenute viene fornita nella sezione di monitoraggio del ciclo sullo stampato dei sistemi di trattamento STERIS SYSTEM 1E e 1EXPRESS. È necessario verificare i parametri del ciclo di trattamento per assicurare che siano state raggiunte le condizioni appropriate.

Sterilizzazione

Il ciclo di sterilizzazione viene eseguito automaticamente dai sistemi di trattamento che utilizzano sostanze chimiche liquide. Impiegare il sistema secondo le istruzioni del produttore.

Una volta completato il ciclo, aprire il sistema e, adottando tecniche asettiche, collocare la sonda IUUS nel campo sterile per l'uso immediato. Se non la si usa immediatamente, occorre sottoporla di nuovo al trattamento prima dell'uso.

AVVERTENZA



CONNETTORE NON STERILE DELLA SONDA IUUS

Se alla consegna della sonda IUUS il coperchio di protezione è installato sul connettore, quest'ultimo **non è sterile** e deve essere trattato come tale.

Appendice A Manuale tecnico

Manuale tecnico – Indice

Capitolo 1 Manutenzione e riparazioni	40
T1.1 Componenti manutenzionabili dall'operatore	40
T1.2 Durata di servizio	40
T1.3 Taratura	40
Capitolo 2 Considerazioni ambientali sui materiali utilizzati	42
Capitolo 3 Dati tecnici.....	44
T3.1 Intervallo di impostazioni e valori predefiniti per i limiti e i comandi accessibili all'operatore.....	44
T3.2 Specifiche della sonda	44
T3.3 Caratteristiche tecniche degli ultrasuoni e informazioni di sicurezza.....	45
T3.3.1 Esposizione agli ultrasuoni	45
T3.3.2 Dichiarazione sull'uso prudente e controllo dell'uscita di potenza acustica.....	45
T3.3.3 Sicurezza elettrica.....	45
T3.3.4 Riscaldamento superficiale di sonde invasive	45
Capitolo 4 Validazioni del ritrattamento	46
T4.1 Agenti di ritrattamento utilizzati per le validazioni	46

Capitolo 1 Manutenzione e riparazioni

Consultare le Istruzioni per l'uso del sistema Sonata per i dati tecnici completi del sistema.

T1.1 Componenti manutenzionabili dall'operatore

Dopo ciascun uso, l'operatore o la struttura presso cui viene eseguito il trattamento devono ispezionare la sonda IUUS come descritto nella sezione 3.1 del presente documento. Tutti gli altri interventi devono essere eseguiti solo da personale autorizzato Gynesonics. La sonda IUUS non richiede di essere sottoposta a manutenzione.

T1.2 Durata di servizio

Sonda IUUS: il limite d'uso è determinato in base all'ispezione condotta dall'operatore nell'intervallo fra due procedure.

Convalida eseguita per un massimo di 50 cicli con metodi di sterilizzazione che utilizzano H₂O₂ e per 12 cicli con metodi che impiegano sostanze chimiche liquide. Il numero di cicli convalidati non specifica il numero massimo di utilizzi di un dispositivo purché lo si ispezioni correttamente tra due procedure.

T1.3 Taratura

La sonda IUUS non necessita di calibrazione o regolazione.

Pagina bianca

Capitolo 2 Considerazioni ambientali sui materiali utilizzati

Le sonde ecografiche intrauterine sono dispositivi elettronici di qualità ospedaliera, multiuso. I dispositivi obsoleti devono essere gestiti secondo le procedure della struttura. La sonda IUUS potrebbe contenere materiali pericolosi per l'ambiente quali (l'elenco che segue non è esaustivo): metalli pesanti, metalli riciclabili in generale e materie plastiche.

Pagina bianca

Capitolo 3 Dati tecnici

T3.1 Intervallo di impostazioni e valori predefiniti per i limiti e i comandi accessibili all'operatore

Tabella T-4. Limiti, impostazioni e valori predefiniti accessibili dall'operatore

IMPOSTAZIONI ACCESSIBILI DALL'OPERATORE	SPECIFICA
Angolo della punta IUUS	0°, 45°, 60°

T3.2 Specifiche della sonda

Tabella T-5. Specifiche della sonda IUUS

SPECIFICHE DELLA SONDA IUUS	SPECIFICA
Tipologia d'uso	Riutilizzabile
Sterilizzazione	Fare riferimento alla sezione 2.3
Tipo di trasduttore	Ad array lineare o curvilineo
Frequenza centrale	7,2 MHz
Dimensioni della sonda	Diametro operativo: 8,5 mm
Ambiente di trasporto e conservazione (non sterile)	Da -20 °C a 40 °C Umidità relativa dal 10% al 90%, senza condensazione
Ambiente operativo	Da 10 °C a 35 °C Umidità relativa dal 30% al 75%, senza condensazione
Grado di protezione da immersione in liquidi	IPX7 (tranne il connettore del cavo) La sezione immersibile è protetta dall'ingresso di acqua durante un'immersione temporanea. Il connettore del cavo non deve mai essere immerso in un liquido.

T3.3 Caratteristiche tecniche degli ultrasuoni e informazioni di sicurezza

T3.3.1 Esposizione agli ultrasuoni

Il testo che segue è tratto dalla Dichiarazione ufficiale dell'American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) sulla sicurezza clinica dell'ecografia (marzo 1993) – L'ecografia è in uso sin dalla fine degli anni Cinquanta. Dati i suoi vantaggi noti e l'efficienza riconosciuta ai fini delle diagnosi mediche, compreso l'uso durante le gravidanze, l'American Institute of Ultrasound in Medicine discute nel seguito il problema della sicurezza clinica di tale uso: Non è stato mai segnalato alcun effetto biologico confermato su pazienti o operatori di strumentazione causato dall'esposizione a intensità tipiche degli attuali strumenti ecografici. Sebbene esista la possibilità che nel futuro possano essere identificati tali effetti biologici, i dati attuali indicano che i vantaggi per i pazienti derivanti dall'uso prudente dell'ecografia superano gli eventuali rischi che possono essere presenti.

T3.3.2 Dichiarazione sull'uso prudente e controllo dell'uscita di potenza acustica

La seguente è una dichiarazione riguardante l'uso prudente dell'ecografia – Usare tecniche ecografiche solo quando esiste un buon motivo medico. Lo SMART Tablet del sistema Sonata non fornisce controllo esplicito dell'uscita di potenza acustica. I controlli di frequenza e profondità non influiscono sulle uscite acustiche entro i limiti specificati nelle corrispondenti tabelle fornite nelle Istruzioni per l'uso del sistema Sonata. In genere, per ridurre al minimo l'esposizione all'energia degli ultrasuoni, limitare la durata di esposizione.

T3.3.3 Sicurezza elettrica

Il sistema Sonata è conforme alla norma di sicurezza elettrica IEC/EN 60601-1. La sonda IUUS è isolata dalla paziente per ridurne al minimo l'esposizione in presenza di un guasto al sistema o di un guasto a un altro apparecchio collegato alla paziente stessa. Il tipo di protezione contro il rischio di elettrocuzione è di Classe I e il grado di protezione è di tipo BF, in conformità alla norma di sicurezza IEC 60601-1.

T3.3.4 Riscaldamento superficiale di sonde invasive

Il valore medio e quello di picco della potenza acustica irradiata dalla sonda IUUS sono limitati affinché il riscaldamento superficiale degli elementi dell'array della sonda produca una temperatura inferiore a 43 °C. L'autorisaldamento è una funzione del numero di elementi attivati, della frequenza di attivazione, della tensione (eccitazione) di uscita e della frequenza di trasmissione. È stato sviluppato un modello software di previsione del riscaldamento superficiale in varie condizioni operative. Per limitare l'aumento di temperatura, il software prima riduce la tensione di uscita e poi riduce la frequenza dei fotogrammi per mantenere l'aumento di temperatura sotto i 6 °C. Iniziando dalla temperatura corporea (37 °C), ciò significa che la temperatura massima sarà di 43 °C quando la sonda IUUS tocca una paziente. La potenza acustica di picco è limitata dalla tensione massima applicata agli elementi dell'array della sonda.

Capitolo 4 Validazioni del ritrattamento

T4.1 Agenti di ritrattamento utilizzati per le validazioni

La tabella seguente riporta le sostanze chimiche che sono state validate per la pulitura e disinfezione della sonda IUUS Sonata®.

	DESCRIZIONE CHIMICA	UTILIZZATI NELLA VALIDAZIONE PER PROCESSI AUTOMATIZZATI	UTILIZZATI NELLA VALIDAZIONE PER PROCESSI MANUALI
Materiali utilizzati per la pulitura	ASP® Enzol®	No	Sì
	neoDisher® Mediclean Forte (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Sì	No
Materiali utilizzati per la disinfezione	neoDisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Sì	No
	Soluzione a base di ortoftalaldeide (OPA) ASP® Cidex®	No	Sì
	Metrex™ CaviWipes™	No	Sì

Tabella 6. Materiali e sostanze chimiche la cui efficacia è stata validata per la pulizia della sonda IUUS

Pagina bianca

Indice analitico

- | | |
|---------------------------|-------------------------------------|
| Avvertenze (generali), 3 | Punto di utilizzo, ix, 11 |
| Avvertenze generali, 3 | Rischi, 3 |
| Disinfezione, ix, 23 | Ritrattamento, ix, 11 |
| Leva di articolazione, ix | Soluzione detergente enzimatica, 19 |
| Precauzioni (generali), 5 | Sterilizzazione, 11 |
| Precauzioni generali, 5 | STERRAD, vii, 13 |
| Pulizia, 14, 21 | Traduzioni, 3 |
| Pulizia accurata, 17 | Uso previsto, 1 |



200 Cardinal Way #250

Redwood City, CA 94063 USA

Telefono: +1-650-216-3860

www.gynesonics.com

Il sistema Sonata è concepito per l'acquisizione di immagini intrauterine per scopi diagnostici e il trattamento transcervicale di fibromi uterini sintomatici, inclusi quelli associati a flusso mestruale abbondante. Per maggiori informazioni visitare www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata, SMART OS e le forme dei relativi loghi sono marchi commerciali e marchi registrati di Gynesonics, Inc. ©2025 Gynesonics, Inc.

REF-003IT LS 05928-008IT.005 settembre 2025