



Sonata®
SYSTEEM

**Gebruiksaanwijzing
Sonata intra-uteriene
echografieprobe (IUUS-probe)**

IUUS-probe REF: IUSP-002

Catalogusnr. handleiding: REF-003.

LS 05928-009NL rev. 002, Gebruiksaanwijzing voor de Sonata intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe), november 2025

**UK
CA**

0086

CE

2797

Kennisgeving

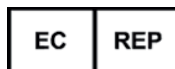
Gebruiksaanwijzing voor Sonata® intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe)

© 2025 Gynesonics, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

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

Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063, VS
www.gynesonics.com
Voor onderhoud en ondersteuning:
EU: customersupport@gynesonics.com
VS: USCustomerService@gynesonics.com



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

Verantwoordelijke in het VK:

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



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



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



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

Australische opdrachtgever:

Hologic (Australia and New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australië

Informatie over handelsmerken en octrooien

Gynesonics, Sonata, SMART OS en de logovormen daarvan zijn handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken van Gynesonics, Inc. Alle andere handelsmerken zijn het eigendom van hun respectieve eigenaars.

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

Over deze instructiehandleiding

Deze instructiehandleiding beschrijft de intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe), een accessoire van het Sonata-systeem voor transcervicale ablatie van myomen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem 2.2 (REF-009) voor een volledige beschrijving van het gebruik van de IUUS-probe met het Sonata-systeem.

In deze handleiding wordt de herverwerking beschreven in medische instellingen waar sterilisatie bij lage temperatuur mogelijk is met gespecificeerde sterilisatiemethoden. Herverwerkingspersoneel moet een training krijgen in de hantering van biologisch gevaarlijke medische hulpmiddelen en moet deze procedure zorgvuldig doornemen. Aanvullende training kan op verzoek worden verzorgd door Gynesonics. Vooraf gesteriliseerde IUUS-probes en opties voor herverwerking door derden zijn mogelijk beschikbaar voor medische zorgverleners die geen toegang hebben tot de sterilisatiemethoden die in deze handleiding worden beschreven. Neem voor nadere informatie contact op met Gynesonics.

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






Inhoudsopgave



Verklaring van de symbolen.....	iii
Overzicht van termen, acroniemen en definities.....	ix
Hoofdstuk 1 Algemene informatie.....	1
1.1 Beschrijving van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem	1
1.2 Beoogd gebruik van het Sonata-systeem en klinische onderzoeksresultaten.....	1
1.3 Veiligheidsinformatie.....	2
1.4 Steriele status van IUUS-probe zoals geleverd.....	2
1.5 Beoogde gebruikers en ondersteunend personeel	3
1.5.1 Gebruiker.....	3
1.5.2 Ondersteunend personeel.....	3
1.5.3 Herverwerkingspersoneel	3
1.6 Algemene waarschuwingen en rapportering	4
1.7 Aandachtspunten	6
1.8 Intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe).....	7
1.8.1 Opslag van de IUUS-probe.....	8
1.8.2 Echografiegerelateerde veiligheid.....	8
1.9 Overzicht van voorreiniging van IUUS-probe	9
1.9.1 Voorreiniging van de IUUS-probe om zichtbaar vuil van de IUUS-probe en kabel te verwijderen	9
1.9.2 Verwerking binnen de instelling.....	10
1.9.3 Externe herverwerkingsoptie	10
Hoofdstuk 2 Inleiding herverwerking.....	11
2.1 Overzicht van de herverwerking van de IUUS-probe (reiniging, desinfectie en sterilisatie).....	11
2.2 Waarschuwingen en aandachtspunten bij herverwerking.....	12
2.3 Gevalideerde sterilisatiemethoden	13
2.4 Compatibele herverwerkingsmaterialen en chemische stoffen	14
2.5 Benodigde materialen voor handmatige reiniging en desinfectie	14
2.6 Benodigde materialen voor automatische reiniging en desinfectie	14
2.7 Onderhoud en service	15
2.8 Voorwaarden voor opslag en transport en gebruik	15
Hoofdstuk 3 Inspectie van de IUUS-probe.....	17
3.1 De IUUS-probe op beschadiging inspecteren.....	17
Hoofdstuk 4 Optie 1: Handmatige reiniging en desinfectie	19
4.1 Enzymatische reinigingsoplossing bereiden.....	19
4.2 De IUUS-probe gedurende ten minste 12 minuten laten weken.....	19
4.3 De IUUS-probe handmatig reinigen	21
4.4 De reinigingsoplossing afspoelen	22





4.5	De kabel ten minste twee (2) keer afnemen met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken.....	23
4.6	Droog de IUUS-probe	25
4.7	De IUUS-probe desinfecteren	26
4.8	Compatibele materialen en chemische stoffen	26
Hoofdstuk 5	Optie 2: Automatische reiniging en desinfectie	27
5.1	De IUUS-probe gereedmaken voor automatische herverwerking.....	27
5.1.1	Automatische programmering voor reiniging en desinfectie	29
Hoofdstuk 6	Sterilisatie	31
6.1	De IUUS-probe verpakken en steriliseren	31
6.2	Verpakking en sterilisatie voor H ₂ O ₂	31
6.2.1	Sterilisatie met STERRAD® 100NX® of STERIS V-PRO®	31
6.2.2	Sterilisatie met STERRAD NX™	33
6.3	Sterilisatie met verwerkingsysteem met vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel	33
Aanhangsel A	Technische handleiding.....	35
Index van termen	45

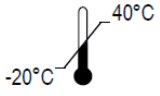
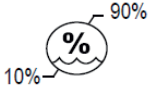
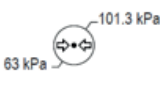


Verklaring van de symbolen




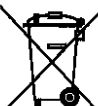




De volgende tabellen tonen de veiligheidssymbolen die op het Sonata-systeem en in deze gehele handleiding worden gebruikt.




SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1 #5.1.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.12	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Importeur	Duidt de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert.	ISO 7000-3725	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.	ISO 15223-1 #5.1.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.6	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2497	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel geïdentificeerd kan worden.	ISO 15223-1 #5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.10	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2493	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.5	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2498	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat een hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.	ISO 15223-1:2021 #5.7.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1 #5.1.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.13	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Volg de gebruiksaanwijzing	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje.	IEC 60601-1 Tabel D.2, Symbool 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7010-M002	Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheidsaanduidingen.
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met ethyleenoxide.	ISO 15223-1 #5.2.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.8.2	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2501	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gesteriliseerd is.	ISO 15223-1 5.2.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.23	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2609	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1 #5.2.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #6.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2606	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
IPX7	Mate van bescherming tegen binnendringing door behuizing	Beschermd tegen de effecten van tijdelijk onderdompelen in water. De handgreep en de schacht van het hulpmiddel zijn als IPX7 beoordeeld.	IEC 60601-1 Tabel D.3, Symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60529 deel 6	Mate van bescherming door behuizingen.
	Algemeen waarschuwings-teken	Om een algemene waarschuwing aan te duiden.	IEC 60601-1 Tabel D.2, Symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7010 W001	Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheidsaanduidingen.
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt gehanteerd.	ISO 15223-1 #5.3.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Droog bewaren	Geeft een medische hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.	ISO 15223-1 #5.3.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.21	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0632	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.17.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Vochtigheidslimiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Atmosferische druklimiet	Geeft het atmosferische drukbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.9	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Type BF toegepast onderdeel	Duidt op een toegepast onderdeel van type BF dat voldoet aan IEC 60601-1. Type BF verwijst naar de classificatie van de aard van het contact met de patiënt en de mate waarin de patiënt beschermd wordt tegen het risico van elektrische schokken.	IEC 60601-1 Tabel D.1. Symbool 20	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60417 #5333	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Lineaire of gebogen arrayprobe	Als identificatie van het bedieningselement of de indicator om een lineaire of gebogen arrayprobe te activeren voor het elektronisch genereren van een geluidsveld en om de overeenkomende connector aan te geven.	TR 60878 #5710	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.	MDR (EU) 2017/745	Verordening Medische hulpmiddelen
	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit aan met de regelgeving inzake medische hulpmiddelen van het Verenigd Koninkrijk.	2002 nr. 618 met 2019 nr. 791 en 2020 nr. 1478	Regelgeving inzake medische hulpmiddelen voor 2002 van het Verenigd Koninkrijk zoals gewijzigd.
	TÜV-markering	Geeft aan dat het product werd getest en voldoet aan de certificeringsvereisten voor elektrische en/of mechanische producten.	N.v.t.	N.v.t.
	Recycleren: elektronische apparatuur	Elektronische apparatuur NIET met normaal afval afvoeren.	Richtlijn 2012/19/EU Bijlage IX	Markering van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met artikel 15 (2) van richtlijn 2012/19/EU.
	Met waterstofperoxide gesteriliseerd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met waterstofperoxide.	N.v.t.	N.v.t.
	Gesteriliseerd met plasma (bijv. STERRAD®)	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met plasma (bijv. STERRAD®).	N.v.t.	N.v.t.
	Met verdampt waterstofperoxide gesteriliseerd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met verdampt waterstofperoxide.	MedTech Europe richtlijn mei 2019	Gebruik van symbolen als aanduiding van naleving van de MDR.
	Dit product is niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex	Geeft aan dat geen natuurlijk rubberlatex werd gebruikt bij de vervaardiging van het product, de container of de verpakking ervan.	ISO 15223-1 #5.4.5 Raadpleeg Bijlage B voor het algemene verbodssymbool en het symbool voor 'niet gebruiken'	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddel etiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.	ISO 15223-1 #5.4.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: Algemene vereisten.
	Een enkel steriel barrièresysteem	Geeft een enkel steriel barrièresysteem aan.	ISO 15223-1 #5.2.11	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
	Een enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking	Geeft een enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking aan.	ISO 15223-1 #5.2.14	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.

Niet op normen gebaseerde symbolen

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE	REFERENTIE TITEL
	Hoeveelheid	Geeft de netto hoeveelheid van de inhoud van de verpakking aan, uitgedrukt in termen van gewicht of volume, numeriek aantal of enige combinatie daarvan, of andere termen die de inhoud van de verpakking accuraat weergeven.	Geen	Geen

Overzicht van termen, acroniemen en definities

TERM	DEFINITIE
AEEA	De voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) voor de juiste afvoer van afval in de Europese Unie.
Beeldvormingsoppervlak	Het oppervlak van de transducer aan de tip van de intra-uteriene echografieprobe.
Connector	Een meerpolige stekker die aansluit op het Sonata SMART Tablet.
Desinfectie	De vernietiging van pathogenen en andere micro-organismen met behulp van fysische of chemische middelen.
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EMI	Elektromagnetische interferentie
Enzymatisch reinigingsmiddel	Een oplossing voor het reinigen van medische hulpmiddelen, bedoeld voor de verwijdering van biologisch vuil, zoals bloed, weefsel en biofilm.
Gebruiker	De arts of assistent die het Sonata-systeem bedient.
Gynesonics	Fabrikant van het Sonata-systeem
Hendel	De zelfvergrendelende hendel die gebruikt wordt om de scharnierende tip op de IUUS-probe in een hoek te positioneren.
Herverwerken	De gehele procedure waarbij de IUUS-probe de eerste keer of na een ingreep als voorbereiding op het volgende gebruik wordt gereinigd, gedesinfecteerd (indien nodig) en gesteriliseerd.
Intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe)	Een herbruikbaar hulpmiddel dat verbonden wordt met het RFA-handstuk voor eenmalig gebruik en samen het Sonata-behandelinstrument vormt. Met de IUUS-probe wordt de baarmoeder van binnen in de endometriale holte in beeld gebracht.
Kabel	De gegevens- en voedingskabel van de proximale zijde van de handgreep van de IUUS-probe naar de connector.
Punt van gebruik	De plaats en het tijdstip waarop het hulpmiddel wordt gebruikt.
Reiniging	Fysische verwijdering van vuil en verontreiniging voor zover noodzakelijk voor de verdere verwerking.
Scharnierende tip	Het in drie standen positioneerbare scharnierende beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe, die met de hendel wordt geregeld.
Snoerontlasting	De flexibele, taps toelopende elastomeer delen aan de kabeluiteinden.
Sterilisatie	Een proces waarna een product vrij is van levensvatbare micro-organismen.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Hoofdstuk 1 Algemene informatie

LET OP



VERKOOP EN GEBRUIK

Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel en de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem

De Sonata intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) is een herbruikbaar hulpmiddel dat wordt verbonden met het voor eenmalig gebruik bestemde Sonata-handstuk voor radiofrequente ablatie (RFA) en samen het Sonata-behandelinstrument vormt. Met de IUUS-probe wordt de baarmoeder van binnen in de endometriale holte in beeld gebracht. De IUUS-probe is een accessoire van het Sonata-systeem voor transcervicale ablatie van myomen. Het Sonata-systeem dient voor de op transcervicale wijze verrichte hoogfrequente (HF) ablatie van baarmoederfibromen (myomata; leiomyomata uteri) zonder incisies of materiële distensie van de baarmoeder.

De IUUS-probe mag alleen worden gebruikt in combinatie met het Sonata-systeem voor radiofrequente ablatie van myomen. Het Sonata-systeem bestaat uit duurzame medische apparatuur, software en diverse eenmalig bruikbare en herbruikbare instrumenten. De arts kan met het systeem radiofrequente energie afgeven aan myoomweefsel, met als gevolg thermische fixatie en coagulatieneecrose van het weefsel.

Voor de bediening van het Sonata-systeem, evenals voor algemene waarschuwingen en aandachtspunten, raadpleegt u:

Gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem REF-009 (Sonata-systeem 2.2)

1.2 Beoogd gebruik van het Sonata-systeem en klinische onderzoeksresultaten

Het Sonata-systeem dient voor diagnostische intra-uteriene beeldvorming en de transcervicale behandeling van symptomatische baarmoedermyomen, inclusief die welke gepaard gaan met hevig menstrueel bloedverlies.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem REF-009 (Sonata-systeem 2.2) voor met het Sonata-systeem verkregen klinische kernonderzoeksresultaten.

1.3 Veiligheidsinformatie

Lees alle algemene waarschuwingen (paragraaf 1.6) en aandachtspunten (paragraaf 1.7) en weet dat aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten op productetiketten en in de betreffende delen van deze gebruiksaanwijzing zijn geplaatst. Raadpleeg de Verklaring van de symbolen vooraan in deze gebruiksaanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem REF-009 (Sonata-systeem 2.2) voor gegevens over contra-indicaties, selectie van patiënten, mogelijke postoperatieve voorvallen, procedure-instellingen, risico's, waarschuwingen, aandachtspunten, anesthesie en andere benodigde materialen in verband met het gebruik van de IUUS-probe met het Sonata-systeem.

In geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van het Sonata-systeem, dient Gynesonics hiervan op de hoogte te worden gebracht. Indien de gebruiker zich in de Europese Unie bevindt, dient ook de aangewezen instantie in de lidstaat van de EU waar de gebruiker en/of patiënt woont op de hoogte te worden gebracht.

De Sonata IUUS-probe is, als onderdeel van het Sonata-systeem, getest conform de volgende normen:

- EN/IEC 60601-1, Medische elektrische apparatuur: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestatie.
- EN/IEC 60601-1-2, Medische elektrische apparatuur: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- EN/IEC 60601-1-6, Medische elektrische apparatuur, Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie - Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN/IEC 60601-2-37, Medische elektrische apparatuur: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

1.4 Steriele status van IUUS-probe zoals geleverd

De Sonata IUUS-probe wordt niet-steriel geleverd en moet vóór gebruik en na elk daarop volgend gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd volgens hoofdstuk 2 van deze handleiding.

Vooraf gesteriliseerde IUUS-probes en opties voor herverwerking door derden zijn mogelijk beschikbaar voor medische zorgverleners die geen toegang hebben tot de sterilisatiemethoden die in deze handleiding worden aangegeven. Neem voor nadere informatie contact op met Gynesonics. Vooraf gesteriliseerde IUUS-probes worden steriel geleverd, na sterilisatie met verdampt waterstofperoxidegasplasma, zoals aangegeven op de steriele verpakking.

1.5 Beoogde gebruikers en ondersteunend personeel

1.5.1 Gebruiker

Gebruikers moeten klinici zijn die bevoegd en officieel gecertificeerd zijn of in aanmerking komen voor certificatie, zoals een obstetricus/gynaecoloog, met vaardigheid in hysteroscopische en/of laparoscopische chirurgie, elektrochirurgie en echografie. Alleen artsen die een door Gynesonics goedgekeurd trainingsprogramma hebben voltooid en die de inhoud van deze gebruiksaanwijzing begrijpen, mogen patiënten behandelen met het Sonata-systeem.

1.5.2 Ondersteunend personeel






Ondersteunend personeel moet een training krijgen in de bediening van elektrochirurgische instrumenten en het beheer van een steriele chirurgische omgeving. Alleen ondersteunend personeel dat de Sonata-gebruiksaanwijzing heeft gelezen en begrepen en van een vertegenwoordiger van Gynesonics instructie en relevante training heeft ontvangen, mag assisteren bij de behandeling van patiënten met het Sonata-systeem.


1.5.3 Herverwerkingspersoneel

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

1.6 Algemene waarschuwingen en rapportering




De volgende waarschuwingen identificeren bekende verrichtingen, procedures of praktijken waaraan onmiddellijk aandacht moet worden besteed om het risico van letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN		
1		<p>LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING VÓÓR GEBRUIK</p> <p>Lees deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem vóór gebruik of herverwerking in hun geheel door. Veilige, doeltreffende elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren waarop de gebruiker invloed heeft. Het is belangrijk dat de met dit systeem meegeleverde instructies worden gelezen, begrepen en gevolgd om de veiligheid en de doeltreffendheid te optimaliseren. Dit geldt ook voor de indicaties en contra-indicaties.</p>
2		<p>UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR BEVOEGDE ARTSEN</p> <p>Om het risico van letsel aan de patiënt of de gebruiker te verkleinen, mogen de in deze gebruikershandleiding beschreven producten uitsluitend worden gebruikt door bevoegde medische zorgverleners die een training in het veilige gebruik van elektrochirurgie en in het Sonata-systeem hebben gekregen. Neem contact op met Gynesonics voor informatie over goedgekeurde trainingsprogramma's.</p>
3		<p>RISICO VAN PERFORATIE VAN DE BAARMOEDER</p> <p>Voor het Sonata-systeem moet het hulpmiddel transcervicaal worden ingebracht. Zoals bij vergelijkbare ingrepen zijn de risico's onder meer perforatie van de baarmoeder, laceratie van de baarmoederhals en ander letsel; de kans van dergelijke risico's kan worden verkleind, maar niet uitgesloten, door aandacht te besteden aan de grootte en positie van de baarmoeder, evenals aan overmatige weerstand bij gebruik van instrumenten in de baarmoederhals en de baarmoeder. Een foute passage in het stroma van de baarmoederhals of een manifeste perforatie van de baarmoeder kan zich voordoen bij elke ingreep waarbij instrumenten in de baarmoeder worden ingebracht, vooral in gevallen van ernstige anteversie, retroversie of laterale verschuiving van de baarmoeder.</p>
4		<p>GEEN MODIFICATIES IN HET SYSTEEM AANBRENGEN</p> <p>Er mogen GEEN modificaties in instrumenten of hardware van Gynesonics worden aangebracht, omdat wijzigingen de veiligheid en werking in gevaar kunnen brengen. Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van deze apparatuur worden gespecificeerd of geleverd, kan tot een toename in de elektromagnetische emissies of een afname in de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking leiden.</p>
5		<p>DE STERIELE BARRIÈRE EN DATUM INSPECTEREN</p> <p>Inspecteer vóór gebruik de steriele barrière en de uiterste gebruiksdatum van de IUUS-probe. Gebruik van een verlopen product of hulpmiddel met verbroken steriele barrière kan tot een groter infectierisico leiden.</p>

WAARSCHUWINGEN		
6		<p>CONDITIE VAN SNOEREN EN KABELS CONTROLEREN</p> <p>Netsnoeren en kabels moeten periodiek op beschadiging worden gecontroleerd, waaronder beschadiging van metalen pennen, doorgesneden of gerafelde rubberen hoezen, of ingedrukte connectors. Snoeren moeten worden vervangen als de pennen van de stekker verbogen zijn. Afwijkende kabels mogen NIET opnieuw rechtgetrokken of gerepareerd worden. Als de isolatie is beschadigd, moet het snoer of de kabel onmiddellijk worden vervangen; anders kunnen er elektrische schokken en/of kan beschadiging van de apparatuur ontstaan. Om te voorkomen dat stekkers (bijv. van ziekenhuissnoeren) beschadigd worden, moeten de stekkers op juiste wijze worden aangesloten of losgekoppeld door de stekker zelf vast te grijpen, niet het snoer. Bij toepassingen waarbij stekkers veelvuldig worden aangesloten en losgekoppeld, moeten de stekkers, flexibele kabels en connectors regelmatig op eventuele beschadiging worden geïnspecteerd. Als er twijfel bestaat over de veiligheid van een snoer, wordt met klem aanbevolen het snoer te vervangen, zulks om tegen elektrische schokken te beschermen.</p>
7		<p>GEBRUIK VAN ECHOGRAFIE BEPERKEN</p> <p>Echografieprocedures moeten om geldige redenen worden uitgevoerd, en wel gedurende zo kort mogelijke tijd. Voor in de Verenigde Staten gedistribueerde systemen dient u de door het AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) geproduceerde brochure 'Medical Ultrasound Safety Education Program' te raadplegen.</p>
8		<p>INFECTIEBESTRIJDING</p> <p>Om kruisbesmetting te voorkomen, moet u alle beleidsmaatregelen inzake infectiebestrijding (inclusief voor herverwerking, verpakking en opslag) voor personeel en apparatuur volgen die voor uw praktijk, afdeling en ziekenhuis zijn opgesteld.</p>
9		<p>DRAAG PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN</p> <p>De gebruikte IUUS-probe is rechtstreeks blootgesteld aan bloed en weefsel. Bij het hanteren van en werken met besmette of mogelijk besmette materialen, hulpmiddelen en apparatuur moeten persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM) worden gedragen. PBM omvat schorten, maskers, veiligheidsbrillen of gezichtsschermen, handschoenen en schoenhoezen. Volg de standaardprocedures voor het hanteren van vuile apparatuur.</p>

1.7 Aandachtspunten

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

AANDACHTSPUNTEN		
1		<p>OPEN CONNECTORS</p> <p>Elektrische connectors aan kabels van het hulpmiddel mogen NIET worden ondergedompeld, met name tijdens het reinigen. Dit zou de instrumenten kunnen beschadigen. Raadpleeg de herverwerkingsinstructies voor beperkingen op onderdompeling.</p>
2		<p>REINIGINGSPROCEDURES</p> <p>Houd u altijd aan de juiste reinigingsprocedures. Als u de in deze handleiding uiteengezette procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie niet volgt, kan dat leiden tot het overbrengen van ziektes en zou dit infecties kunnen veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen.</p>
3		<p>VERKOOP EN GEBRUIK</p> <p>Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.</p>

1.8 Intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe)

De IUUS-probe (zie afbeelding 1-1) is herbruikbaar en moet vóór en tussen behandelingen in worden herverwerkt (gereinigd en gesteriliseerd), zoals beschreven in hoofdstuk 2 tot en met hoofdstuk 6 van deze handleiding. NIET gebruiken als de steriele verpakking van de IUUS-probe beschadigd is. Als de steriele verpakking beschadigd is, moet de betreffende IUUS-probe opnieuw worden gereinigd en gesteriliseerd. Verkrijg een vervangende steriele IUUS-probe die u kunt gebruiken.

De IUUS-probe heeft de volgende onderdelen (zie afbeelding 1-2):




- scharnierende tip – kan in een hoek van 45° en 60° worden gezet met een gezichtsveld van 114°;
- hendel – omlaag duwen om te ontgrendelen en voorwaarts schuiven om de hoek te wijzigen;
- vrijgavegrendels;
- handgreep;
- schacht – diameter van 8,5 mm (de diameter van het behandelinstrument is 8,75 mm); en
- een connectorkabel van 3 meter.



Afbeelding 1-1 Relevante onderdelen van de IUUS-probe.



Afbeelding 1-2 Voorbeelden van scharnierende tip in hoek van 0°, 45° en 60°.

AANDACHTSPUNTEN	
	<p>BEELDVORMINGSOPPERVLAK BESCHERMEN</p> <p>Het beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe is breekbaar. Beschadiging van het beeldvormingsoppervlak kan leiden tot slechte beeldvorming of een gevaar voor de veiligheid.</p>
	<p>NA GEBRUIK REINIGEN EN STERILISEREN, NIET AUTOCLAVEREN</p> <p>De IUUS-probe moet na elke ingreep worden gereinigd en gesteriliseerd. Als de IUUS-probe met stoom gesteriliseerd wordt (autoclaaf), kan het hulpmiddel beschadigd raken.</p>
	<p>UITSLUITEND VOOR INTRA-UTERIEN GEBRUIK</p> <p>De IUUS-probe heeft een scharnierende tip met een echografisch beeldvormingsoppervlak. Probeer NIET om de tip van de IUUS-probe voor andere toepassingen te gebruiken dan in de baarmoeder. Oefen GEEN kracht uit op de tip terwijl u de hoek probeert in te stellen; hierdoor kan de uitlijning van de tip permanent ontwricht raken.</p>

1.8.1 Opslag van de IUUS-probe

Bewaar de IUUS-probe na reiniging en sterilisatie volgens het protocol van de behandelende instelling voor steriele producten.

1.8.2 Echografiegerelateerde veiligheid

Het SMART Tablet van het Sonata-systeem voldoet aan de internationale norm IEC 60601-2-37 voor realtimeweergave van thermische en mechanische akoestische uitgangindices. Bij gebruik in een modus waarin de functie Stilzetten is uitgeschakeld, geeft het venster de akoestische uitgangindices weer die betrekking hebben op de probe die op dat moment actief is. De indices voor akoestisch vermogen zijn bij elke instelling van de beeldvormingsfrequentie/diepte constant; er zijn geen aanpassingen die door de gebruiker kunnen worden gemaakt. De mechanische index (MI) en thermische index voor weke delen (TIS, thermal index soft tissue) worden weergegeven zodat u de hoeveelheid echografische energie die op de patiënt wordt overgebracht, kunt bewaken.

Met betrekking tot het gebruik van het Sonata-systeem omvat de toepassing van het ALARA-principe (blootstelling van de patiënt aan echografische energie op een niveau dat zo laag als redelijk mogelijk is) het verrichten van echografische procedures uitsluitend om geldige redenen en gedurende de kortst mogelijke tijdsduur.




Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem voor informatie over de akoestische uitgangindices van het echografietablet, inclusief informatie over limieten en conformiteit met de norm voor realtimeweergave van thermische en mechanische akoestische uitgangindices op diagnostische echografieapparatuur (NEMA UD 3).

Opmerking: Voor in de Verenigde Staten gedistribueerde systemen dient u de door het AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) geproduceerde brochure 'Medical Ultrasound Safety ultrasound education program' te raadplegen.

1.9 Overzicht van voorreiniging van IUUS-probe

Onmiddellijk na gebruik van de IUUS-probe vindt op het punt van gebruik een voorreiniging plaats. De IUUS probe wordt gereedgemaakt en naar de herverwerking gebracht. Herhaal de procedure als de voorreiniging op het punt van gebruik niet afdoende was (zie paragraaf 5.5 van de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem).

Herverwerking dient binnen 24 uur te worden uitgevoerd, tenzij de IUUS-probe voor verzending is verpakt in de retourkit voor de IUUS-probe.

WAARSCHUWINGEN	
	<p>DRAAG PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN</p> <p>Draag beschermende middelen, inclusief handschoenen, en volg de procedures voor het hanteren van vuile apparatuur.</p>
AANDACHTSPUNTEN	
	<p>BESCHERM DE SCHARNIERENDE TIP VAN DE IUUS-PROBE</p> <p>Neem bij het vervoeren, hanteren en herverwerken maatregelen om de IUUS-probetip tegen beschadiging te beschermen.</p>
	<p>ZORG DAT DE OPEN CONNECTOR NIET NAT WORDT</p> <p>Zorg dat het open uiteinde van de elektronische connector NIET nat wordt bij het afnemen of reinigen. Dit kan beschadiging van het hulpmiddel veroorzaken.</p>

1.9.1 Voorreiniging van de IUUS-probe om zichtbaar vuil van de IUUS-probe en kabel te verwijderen

Benodigde materialen:

- IUUS-probe (gescheiden van het RFA-handstuk en losgekoppeld van de SMART Tablet; zie paragraaf 5.4 van de Gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem),
- enzymatisch reinigingsmiddel als spray of water, en
- chirurgisch doekje of spons

Procedure vóór reiniging

1. Zet de scharnierende tip van de IUUS-probe in een hoek van 0° (recht, niet gehoekt).
2. Gebruik een spray met enzymatisch reinigingsmiddel of water en een spons of doek om zichtbaar vuil van de IUUS-probe en kabel te verwijderen.
 1. Volg de aanwijzingen van de fabrikant bij het gebruik van het enzymatische reinigingsmiddel en oplossingen.
 2. Bescherm de connectoropening tegen contact met de vloeistof.
 3. Gebruik NIET veel kracht op het beeldvormingsoppervlak of de scharnierende tip. Gebruik de minimaal benodigde kracht om beschadiging van de oppervlakken te voorkomen.

3. Werp de doek of de spons na gebruik weg in een container voor biologisch gevaarlijk afval.



Afbeelding 1-3 Gebruik enzymatische spray of water en een spons of doek om zichtbaar vuil te verwijderen.

1.9.2 Verwerking binnen de instelling

Gevalideerde herverwerking wordt beschreven in hoofdstuk 2. Neem zo nodig contact op met de vertegenwoordiger van Gynesonics voor bijscholing met betrekking tot centrale/steriele verwerking.

1. Zorg dat de tip van de IUUS-probe in een hoek van 0° staat.
2. Leg de IUUS-probe in een prikbestendige container met deksel die gelabeld is als biologisch gevaarlijk. Zorg dat de tip van de IUUS-probe tijdens het vervoer naar de herverwerkingsruimte beschermd is; zie afbeelding 1-4.
3. Breng gebruikte IUUS-probes zo snel mogelijk naar de herverwerkingsruimte.



Afbeelding 1-4 Gebruik een lekbestendige container met deksel om de IUUS-probe naar de centrale verwerking te brengen.

1.9.3 Externe herverwerkingsoptie

1. Instellingen zonder de sterilisatiemogelijkheden die in hoofdstuk 2 worden vermeld, kunnen ervoor kiezen om gebruik te maken van een externe herverwerkingsoptie, waarbij IUUS-probes buiten de instelling worden herverwerkt en gebruiksklaar worden geretourneerd.
2. Gebruikte IUUS-probes dienen naar de externe herverwerker te worden gestuurd met gebruikmaking van de Sonata-retourneringskit voor IUUS-probes.
3. Neem contact op met de vertegenwoordiger van Gynesonics voor informatie over herverwerkingsovereenkomsten met derden.

Hoofdstuk 2 Inleiding herverwerking

2.1 Overzicht van de herverwerking van de IUUS-probe (reiniging, desinfectie en sterilisatie)

Onmiddellijk na gebruik van de IUUS-probe vindt op het punt van gebruik een voorreiniging plaats. Gynesonics raadt aan de IUUS-probe zo snel mogelijk na gebruik grondig te reinigen en daarna te steriliseren; zie tabel 1. De steriele IUUS-probe dient vervolgens tussen gebruiksmomenten in een steriele verpakking te worden bewaard. Informatie over compatibiliteit met desinfecterende middelen wordt ook verstrekt voor naslag wanneer volgens de lokale of nationale richtlijnen tussentijdse desinfectie vereist is.

Instellingen met de sterilisatiemogelijkheden die in paragraaf 2.3 worden beschreven, mogen binnen de instelling herverwerken volgens hoofdstuk 2 tot en met hoofdstuk 6 van deze handleiding. Neem zo nodig contact op met de vertegenwoordiger van Gynesonics voor bijscholing met betrekking tot centrale/steriele verwerking.

Voor de lijst met materialen die nodig zijn voor de herverwerking van de IUUS-probe, raadpleegt u paragraaf 2.3 tot en met 2.6.

OVERZICHT HERVERWERKING	LOCATIE
1. De IUUS-probe op punt van gebruik voorreinigen	Paragraaf 1.9
2. De IUUS-probe op beschadiging inspecteren	Paragraaf 3.1
3. De IUUS-probe reinigen Optie 1: Handmatige reiniging met desinfectieoptie	Hoofdstuk 4
4. De IUUS-probe reinigen Optie 2: Automatisch wassen met desinfectieoptie	Hoofdstuk 5
5. De IUUS-probe verpakken en steriliseren	Hoofdstuk 6

Tabel 1 Overzicht herverwerking

2.2 Waarschuwingen en aandachtspunten bij herverwerking

Voorzichtigheid is geboden bij het reinigen en steriliseren van de IUUS-probe. Volg de herverwerkingsinstructies zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.

De IUUS-probe heeft geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden.

WAARSCHUWINGEN



DRAAG PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN

Draag beschermende middelen, inclusief handschoenen, en volg de procedures voor het hanteren van vuile apparatuur.

LET OP



OPEN CONNECTORS

Elektrische connectors aan kabels van het hulpmiddel mogen NIET worden ondergedompeld, met name tijdens het reinigen. Dit zou de instrumenten kunnen beschadigen. Raadpleeg de herverwerkingsinstructies voor beperkingen op onderdompeling.



TEMPERATUURLIMIETEN

NIET met stoom steriliseren. Als de IUUS-probe wordt blootgesteld aan temperaturen van meer dan 60 °C (140 °F), kan dat tot beschadiging van de IUUS-probe leiden. Als de IUUS-probe beschadigd lijkt door blootstelling aan een hoge temperatuur, neemt u voor advies contact op met Gynesonics.



BESCHERM DE SCHARNIERENDE TIP VAN DE IUUS-PROBE

Neem bij het vervoeren, hanteren en herverwerken maatregelen om de IUUS-probetip tegen beschadiging te beschermen.



REINIGINGSPROCEDURES

Houd u altijd aan de juiste reinigingsprocedures. Als u de in deze handleiding uiteengezette procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie niet volgt, kan dat leiden tot het overbrengen van ziektes en zou dit infecties kunnen veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen.

2.3 Gevalideerde sterilisatiemethoden

GEVALIDEERD SYSTEEM	GEBRUIKSCYCLUS	GEVALIDEERDE STERILISATIETRAY	GEVALIDEERDE STERILISATIEWIKKEL EN ACCESSOIRES (ZOALS VAN TOEPASSING)
Op waterstofperoxide (H ₂ O ₂) gebaseerde sterilisatieopties			
*STERRAD® 100NX®	Standaardcyclus	Sonata®-herverwerkingstray voor IUUS-probes OM-1000-GS APTIMAX® #13837 (58 cm × 28 cm × 10 cm) van ASP®	Halyard® sequentiële sterilisatiewikkel #68248 (H400, 121 × 121 cm) Dubbele verpakkingstechniek
*STERRAD NX™		Geen tray nodig	
STERIS V-PRO® maX	Cyclus met lumen, cyclus zonder lumen of flexibele cyclus	Sonata®-herverwerkings-tray voor IUUS-probes OM-1000-GS STERIS-sterilisatietray #vP0004	H600 OneStep®-sterilisatiewikkel (121 x 121 cm) Dubbele verpakkingstechniek
STERIS V-PRO® maX 2	Cyclus met lumen, cyclus zonder lumen of flexibele cyclus		
STERIS V-PRO® 60	Cyclus met lumen, cyclus zonder lumen of flexibele cyclus		
STERIS V-PRO® s2	Cyclus met lumen, cyclus zonder lumen, flexibele cyclus of snelle cyclus		
STERIS V-PRO® 1	Standaardcyclus		
STERIS V-PRO® 1 Plus	Cyclus met lumen en cyclus zonder lumen		
Sterilisatieopties met een vloeibaar chemisch middel			
STERIS SYSTEM 1E®	Standaardcyclus	C1220E-tray	Connectorbeschermer voor de IUUS-probe (ACCY-018)
*STERIS SYSTEM 1® EXPRESS			

Tabel 2 Sterilisatie-instellingen en verpakking voor sterilisatie van de IUUS-probe.

* Niet beschikbaar voor gebruik in de Verenigde Staten

+ Met AllClear™-technologie

2.4 Compatibele herverwerkingsmaterialen en chemische stoffen

	BESCHRIJVING CHEMISCHE STOF	COMPATIBEL VOOR AUTOMATISCH PROCES	COMPATIBEL VOOR HANDMATIG PROCES
Voor reiniging gebruikte materialen	pH-neutraal tot licht alkalisch (pH 7-11) enzymatisch reinigingsmiddel van medische kwaliteit Volg de instructies van de fabrikant van het reinigingsmiddel met betrekking tot de concentratie en andere omstandigheden.	Ja	Ja
Voor desinfectie gebruikte materialen	neodisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nee
	neodisher SEPT PAC (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nee
	ASP® Cidex® OPA orthofotaalaldehyde-oplossing	Nee	Ja
	CaviWipes™ van Metrex™	Nee	Ja

Tabel 3 Compatibele materialen en chemische stoffen voor een effectieve reiniging van de IUUS-probe.

Raadpleeg paragraaf T4.1 voor een volledige lijst met tijdens de validatie gebruikte herverwerkingsmiddelen.

2.5 Benodigde materialen voor handmatige reiniging en desinfectie

Alle compatibele herverwerkingsmiddelen staan in paragraaf 2.4.

- Enzymatisch reinigingsmiddel
- Zachte nylon borstel
- Een tray voor weken en handmatige reiniging van de IUUS-probe. Een tray met een grootte van ongeveer: 48 × 25 × 6 cm (19 × 10 × 2,5 inch).
- Water voor gebruik bij de laatste spoeling. Aanbevolen wordt om gezuiverd, gedestilleerd of gedemineraliseerd water te gebruiken.
- Weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken
- Schone, zachte, pluisvrije doek of droogkast
- Timer

2.6 Benodigde materialen voor automatische reiniging en desinfectie

Alle compatibele herverwerkingsmiddelen staan in paragraaf 2.4.

- Was- en desinfectieapparaat, voldoet aan ISO 15883
- Enzymatisch reinigingsmiddel
- Desinfecterend middel
- Sonata-herverwerkingstray voor de IUUS-probe (OM-1000-GS)
- Sonata-connectorbeschermer voor de IUUS-probe (ACCY-018)

2.7 Onderhoud en service

De IUUS-probe kan niet door de gebruiker worden onderhouden. De gebruiker dient de IUUS-probe zorgvuldig vóór en na elk gebruik en op de herverwerkingslocatie te inspecteren. Als schade of defecten worden waargenomen, stopt u het gebruik van het hulpmiddel en laat Gynesonics weten dat het hulpmiddel geëvalueerd en mogelijk vervangen moet worden.

2.8 Voorwaarden voor opslag en transport en gebruik

Opslag en transport: -20 °C tot 40 °C, 10% tot 90% relatief, niet-condenserend

Gebruik: 10 °C tot 35 °C, 30% tot 75% relatief, niet-condenserend

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

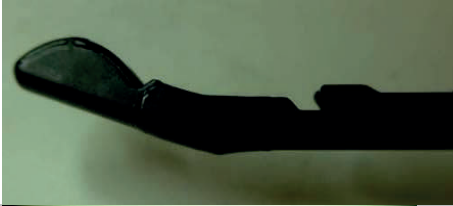
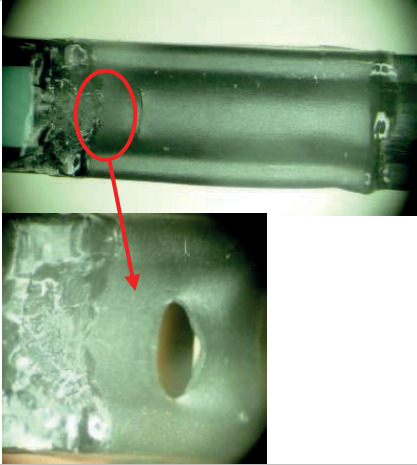

Hoofdstuk 3 Inspectie van de IUUS-probe

3.1 De IUUS-probe op beschadiging inspecteren

1. Inspecteer de IUUS-probe op beschadigingen aan een van de volgende gebieden; zie afbeelding 3-1:
 1. De scharnierende tip moet recht staan.
 2. Het beeldvormingsvlak mag geen barsten of kerven hebben.
 3. De kunststof handgreep mag geen barsten hebben en de onderdelen mogen niet van elkaar zijn losgekomen.
 4. De isolatie van de kabel mag geen barsten of inkepingen hebben.
 5. De behuizing van de connector mag niet gebarsten of gebroken zijn.
 6. De rubber beschermlaag van de tip van de IUUS-probe moet rondom intact zijn.
2. NIET herverwerken of gebruiken als de IUUS-probe beschadigd is. Vervang de IUUS-probe als u schade detecteert en neem contact op met uw vertegenwoordiger van Gynesonics.

TE INSPECTEREN GEBIEDEN OP DE IUUS-PROBE	
	
<p>De tip moet recht staan. De rubber beschermlaag rondom de scharnierende tip moet intact en onbeschadigd zijn en het adhesief mag niet vervellen.</p>	<p>Het beeldvormingsoppervlak mag geen barsten of kerven bevatten. Inspecteer de rubber beschermlaag rondom.</p>
	
<p>De kunststof handgreep mag geen barsten hebben en de onderdelen mogen niet van elkaar zijn losgekomen.</p>	<p>De isolatie van de kabel mag geen barsten of inkepingen hebben. De behuizing van de connector mag niet gebarsten of gebroken zijn.</p>

Afbeelding 3-1 Inspectiepunten op de IUUS-probe.



VOORBEELDEN VAN AFGEWEEZEN PROBES	
<p>Afwijzen: <i>Probetip is gebroken. In de 0°-stand moet de distale tip recht staan.</i> <i>Opmerking: Controleer of de probe in 2 standen kan worden gezet: 45° en 60°.</i></p>	
<p>Afwijzen: <i>Scheur in bescherm laag om probescharnier. Gescheurde bescherm laag om scharnier ziet er in rechte stand uit als een spleet en opent onder een hoek, zoals rechts afgebeeld.</i> <i>Opmerking: Inspecteer bescherm laag bij 0° en 45° als controle op scheuren.</i></p>	
<p>Afwijzen: <i>Wijs probes met een beschadigd beeldvormingsoppervlak af, zoals afgebeeld. Wijs een probe ook af als het materiaaloppervlak of het adhesief zichtbaar is.</i></p>	
<p>Afbeelding 3-2 Voorbeelden van afgewezen probes.</p>	

Hoofdstuk 4 Optie 1: Handmatige reiniging en desinfectie

4.1 Enzymatische reinigungsoplossing bereiden

1. Bereid een verse enzymatische reinigungsoplossing (gebruik ten minste 3,8 liter [1 gallon] om gemakkelijker te kunnen mengen) volgens de instructies van de fabrikant. De bereide enzymatische reinigungsoplossing wordt zowel voor het inweken als de reiniging gebruikt.
2. De temperatuur van de enzymatische reinigungsoplossing dient lauw te zijn (35 °C tot 40 °C [95 °F tot 104 °F]).
3. Gebruik voor elke IUUS-probe altijd een vers bereide oplossing.

4.2 De IUUS-probe gedurende ten minste 12 minuten laten weken

AANDACHTSPUNTEN	
	INWEEKLIMIET Zorg dat de IUUS-probe en kabel tot aan de connector worden geweekt, zoals aangegeven door de rode streep in afbeelding 4-1. De connector mag niet nat worden.
	ZET DE SCHARNIERENDE TIP RECHT Om beschadiging te voorkomen, moet de scharnierende tip recht (0°) blijven wanneer u de IUUS-probe in de tray legt en opbergt.
	BESCHADIGING DOOR VLOEISTOF VOORKOMEN Laat de connector NIET weken en laat de connector NIET nat worden. Als vloeistof de elektrische connector binnenkomt, kan dat de elektronica beschadigen.



Afbeelding 4-1 Gebieden van de IUUS-probe die geweekt moeten worden.

1. Gebruik een schone tray op een vlakke ondergrond. In een tray van ongeveer 48 × 25 × 6 cm (19 × 10 × 2,5 inch) past één probe.
2. Plaats de IUUS-probe voorzichtig in de container.
 1. Wees voorzichtig met de scharnierende tip zodat deze niet beschadigd wordt.
 2. Leg de connector NIET in de inweekcontainer.
3. Vul de tray of container met voldoende enzymatische reinigungsoplossing om alle onderdelen van de IUUS-probe volledig bedekt te kunnen inweken.
 1. Week de connector van de IUUS-probe NIET in (zie afbeelding 4-1).
 2. Zet de rest van de enzymatische reinigungsoplossing opzij voor de handmatige reiniging (zie paragraaf 4.3).
4. Week de IUUS-probe gedurende ten minste 12 minuten in de enzymatische reinigungsoplossing; zie afbeelding 4-2.



Afbeelding 4-2 Met voldoende oplossing vullen om het hulpmiddel te bedekken.

4.3 De IUUS-probe handmatig reinigen

LET OP



SCHADE AAN DE SCHARNIERENDE TIP VOORKOMEN

Reinig het beeldvormingsoppervlak en de scharnierende tip van de IUUS-probe voorzichtig om te voorkomen dat het beeldvormingsoppervlak of de rubber beschermlaag over het scharnier beschadigd raakt. Om beschadiging van de IUUS-probe te voorkomen, mag u NIET te veel kracht uitoefenen met de borstel.

1. Verzadig een zachte nylon borstel met een verse enzymatische oplossing en verwijder zichtbaar vuil van de IUUS-probe. Besteed bij de reiniging aandacht aan de volgende delen waar bloed en weefsel zich kunnen ophopen; zie afbeelding 4-3:
 1. Handgreep van de IUUS-probe.
 2. Hendel.
 3. Vrijgavegrendels en veergedeelte. Beweeg de mechanische onderdelen voor een betere toegang.
 4. Beeldvormingsoppervlak en scharnierende tip.

Gebruik NIET veel kracht op het beeldvormingsoppervlak of de scharnierende tip. Gebruik de minimaal benodigde kracht om beschadiging van de oppervlakken te voorkomen.

GEBIEDEN DIE HANDMATIG MET NYLON BORSTEL MOETEN WORDEN GEREINIGD



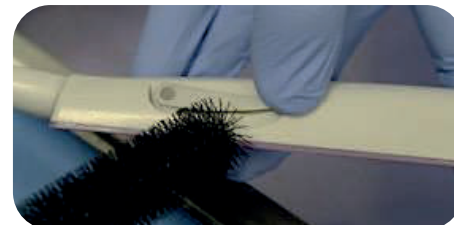
Reinig de handgreep van de IUUS-probe handmatig aan alle kanten



Onderkant van de handgreep van de IUUS-probe



Hendel



Vrijgavegrendels



Veergedeelte



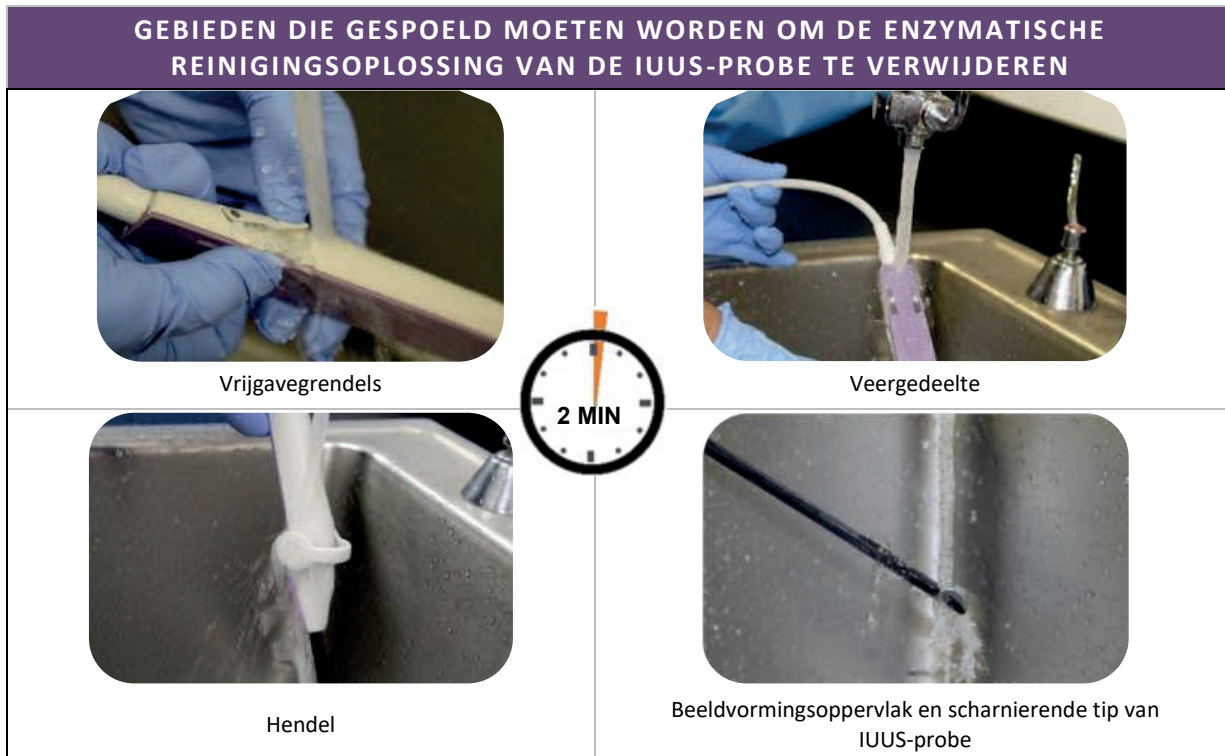
Beeldvormingsoppervlak en scharnierende tip

Afbeelding 4-3 Gebieden van de IUUS-probe die handmatig moeten worden gereinigd.

2. Als vuil moeilijk kan worden verwijderd, laat u het vuil losweken met enzymatische reinigungsoplossing.
3. Gebruik zo nodig stromend water om vuil te verwijderen.
4. Wanneer u de IUUS-probe handmatig hebt gereinigd, inspecteert u alle onderdelen visueel op achtergebleven vuil. Indien schoon: ga verder met spoelen zoals beschreven in paragraaf 4.4. Anders herhaalt u het handmatige reinigungsproces totdat alle zichtbare vuil is verwijderd.

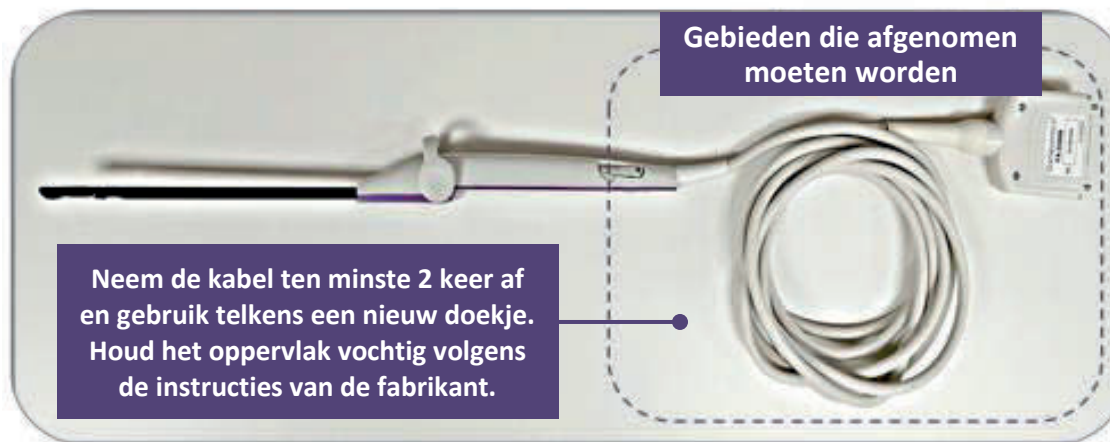
4.4 De reinigungsoplossing afspoelen

1. Spoel de enzymatische reinigungsoplossing grondig van de IUUS-probe met lauw water (35 °C tot 40 °C [95 °F tot 104 °F]) (gezuiverd, gedestilleerd of gedemineraliseerd water wordt aanbevolen). Spoel alle onderdelen van de IUUS-probe af die aan de enzymatische reinigungsoplossing zijn blootgesteld, inclusief de mechanische onderdelen; zie afbeelding 4-4.
 1. Vrijgavegrendels
 2. Veergedeelte
 3. Hendel en
 4. Beeldvormingsoppervlak en scharnierende tipLaat de connector tijdens het spoelen NIET nat worden.
2. Spoel gedurende ten minste 2 minuten met 4 l/min of zo lang als nodig is.



Afbeelding 4-4 Spoel de vrijgavegrendels, het veergedeelte, de hendel en de tip af. Het gebruik van gezuiverd, gedestilleerd of gedemineraliseerd water wordt aanbevolen.

4.5 De kabel ten minste twee (2) keer afnemen met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken



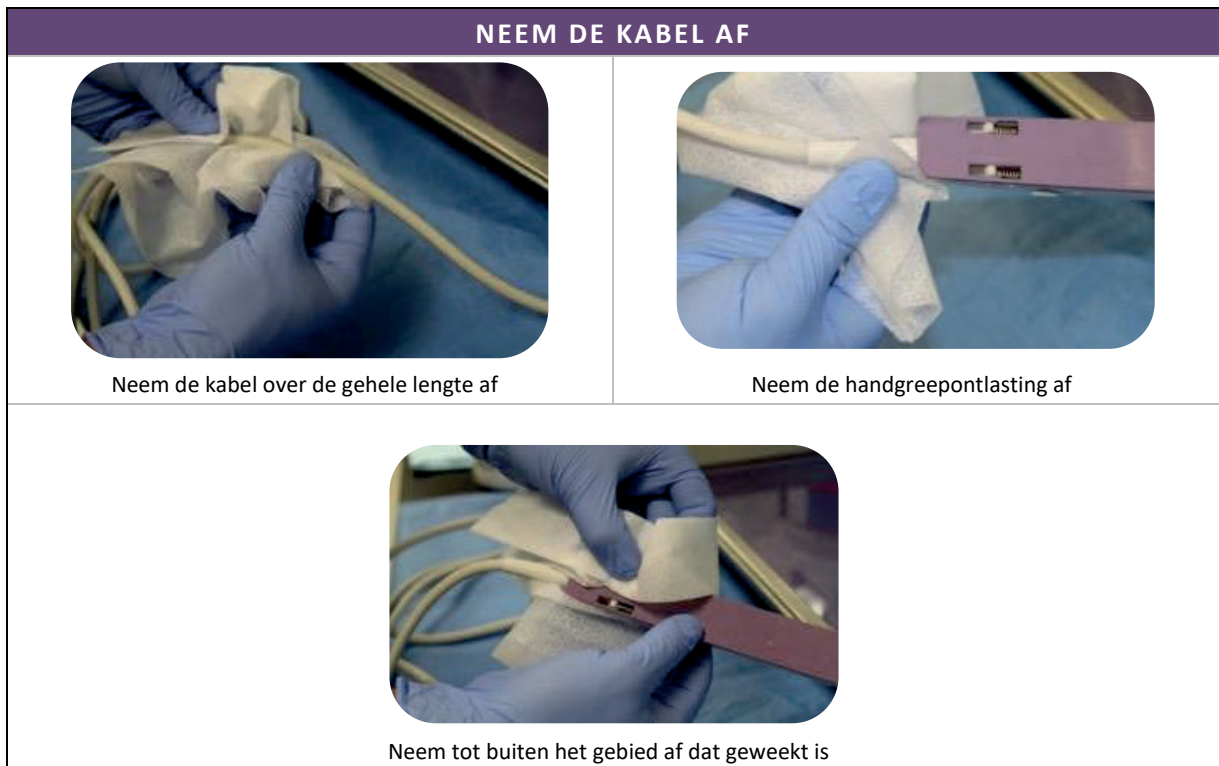
Afbeelding 4-5 Af te nemen gebieden met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken.

AANDACHTSPUNTEN

	<p>BESCHADIGING DOOR VLOEISTOF VOORKOMEN</p> <p>Zorg dat de elektrische connector van de IUUS-probe NIET nat wordt. Als vloeistof de elektrische connector binnenkomt, kan dat de elektronica beschadigen.</p>
	<p>GEbruik WEINIG ALCOHOL BEVATTENDE DOEKJES VAN MEDISCHE KWALITEIT VOOR HET DESINFECTEREN VAN OPPERVLAKKEN</p> <p>Neem de IUUS-probe NIET af met oppervlakreinigers voor huishoudelijk gebruik. Gebruik alleen goedgekeurde, weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken.</p>

1. Neem de kabel en de handgreepontlasting over de gehele lengte af met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken (zie afbeelding 4-6). Volg de aanwijzingen van de fabrikant.
 1. Besteed speciale aandacht aan het raakvlak van de snoerontlasting en de handgreep. In dat gebied kan vuil zich ophopen.
 2. Neem tot buiten het gebied dat geweekt is af om er zeker van te zijn dat het hulpmiddel nergens zichtbaar vuil is.
2. Werp het vuile doekje weg in een container voor biologisch gevaarlijk afval.
3. Gebruik een nieuw doekje om de kabel en handgreepontlasting een tweede keer af te nemen. **Neem ten minste twee (2) keer af en gebruik telkens een nieuw doekje.**
4. Ga door met afnemen van de kabel met nieuwe doekjes tot al het zichtbare vuil is verwijderd en de IUUS-probe zichtbaar schoon is.

5. Houd de oppervlakken vochtig met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken gedurende de tijd die de fabrikant van de doekjes voor het desinfecteren van oppervlakken heeft gespecificeerd.



Afbeelding 4-6 *Neem ten minste 2 keer af met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken en gebruik telkens een nieuw doekje.*

4.6 Droog de IUUS-probe

LET OP



ZET DE SCHARNIERENDE TIP RECHT

Om beschadiging te voorkomen, moet de scharnierende tip recht (0°) blijven wanneer u de IUUS-probe in de tray legt en opbergt.

1. Droog de IUUS-probe volledig, inclusief de mechanische onderdelen van de handgreep, met een schone, zachte, pluisvrije doek en laat de probe aan de lucht drogen of gebruik een droogkast; zie afbeelding 4-7.

Overschrijd bij gebruik van een droogkast 60 °C (140 °F) NIET.

MECHANISCHE ONDERDELEN OP DE IUUS-PROBE DIE GEDROOGD MOETEN WORDEN



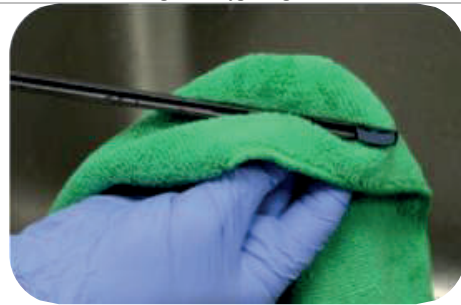
Droog de handgreep



Droog de vrijgavegrendels



Droog het veergedeelte



Droog de tip van de IUUS-probe

Afbeelding 4-7 Droog de IUUS-probe met een pluisvrije doek.

2. Wanneer de IUUS-probe volledig droog is, gaat u verder met de desinfectie en sterilisatie; zie hoofdstuk 4 tot en met hoofdstuk 6.

4.7 De IUUS-probe desinfecteren

Als desinfectie vóór sterilisatie gewenst is of verplicht is volgens het lokale beleid of dat van de instelling, is de IUUS-probe compatibel met de desinfecterende middelen in paragraaf 2.4. Raadpleeg de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfecterende middel voor de procedures voor onderdompelen en spoelen.

Droog de IUUS-probe nadat deze gedesinfecteerd is volgens de aanwijzingen in paragraaf 4.6.


4.8 Compatibele materialen en chemische stoffen

Zie paragraaf 2.4 voor de materialen en chemische stoffen die compatibel zijn met een handmatige reiniging van de IUUS-probe.




Hoofdstuk 5 Optie 2: Automatische reiniging en desinfectie

Automatisch reinigen met een automatisch was- en desinfectieapparaat dat voldoet aan ISO 15883 is gevalideerd voor de Sonata IUUS-probe (IUSP-002) zoals beschreven in dit hoofdstuk.

WAARSCHUWING

	<p>PLAATS GEEN DEKSEL OP DE TRAY TIJDENS DE AUTOMATISCHE REINIGING EN DESINFECTIE</p> <p>De automatische reiniging werd gevalideerd zonder deksel. Wanneer de deksel dicht blijft, kan dat tot onvoldoende reiniging van de IUUS-probe leiden.</p>
---	---

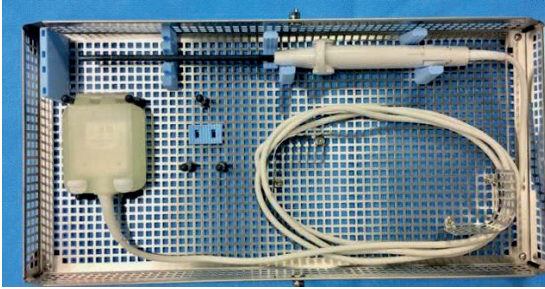
AANDACHTSPUNTEN

	<p>ZET DE SCHARNIERENDE TIP RECHT</p> <p>Om beschadiging te voorkomen, moet de scharnierende tip recht (0°) blijven wanneer u de IUUS probe in de tray legt en opbergt.</p>
	<p>TEMPERATUURLIMIETEN</p> <p>NIET met stoom steriliseren. Als de IUUS-probe wordt blootgesteld aan temperaturen van meer dan 60 °C (140 °F), kan dat tot beschadiging van de IUUS-probe leiden. Als de IUUS-probe beschadigd lijkt door blootstelling aan een hoge temperatuur, neemt u voor advies contact op met Gynesonics.</p>
	<p>DE CONNECTOR VAN DE IUUS-PROBE IN DE CONNECTORBESCHERMER PLAATSEN</p> <p>Plaats de connector van de IUUS-probe in de connectorbeschermer voor de IUUS-probe en sluit deze goed. Zorg dat de pennen van de probeconnector in het verzonken deel van de connectorbeschermer zitten en zich niet op de siliconen afdichting bevinden.</p>

5.1 De IUUS-probe gereedmaken voor automatische herverwerking

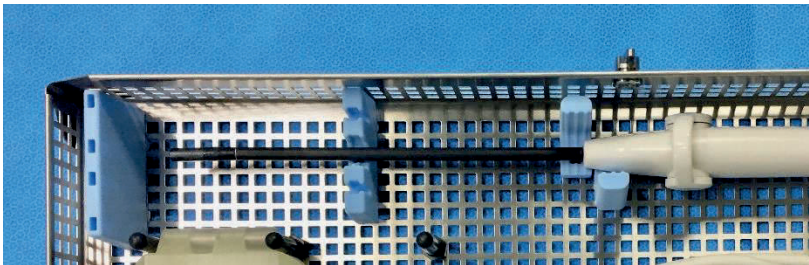
Gebruik de Sonata-herverwerkingstray (OM-1000-GS) en de connectorbeschermer voor de Sonata IUUS-probe (ACCY-018) en maak de IUUS-probe gereed voor automatische herverwerking:

- a. De siliconen bevestigingsmiddelen moeten in de tray worden geplaatst om het hulpmiddel vast te zetten; zie afbeelding 5-1. De IUUS-probe moet boven op de siliconen bevestigingsmiddelen worden geplaatst, maar daarin niet worden vastgedrukt.



Afbeelding 5-1 Representatief voorbeeld van de IUUS-probe in de herverwerkingstray. De tray op de foto is de Sonata®-herverwerkingstray voor IUUS-probes OM-1000-GS met connectorbeschermer ACCY-018

- b. Leg de IUUS-probe in de tray met de scharnierende tip in een hoek van 0° . Zorg dat de hendel omhoog is gericht, zodat het transduceroppervlak van de IUUS-probe omlaag is gericht; zie afbeelding 5-2.



Afbeelding 5-2 Juiste opslag van de IUUS-probe met de scharnierende tip in een hoek van 0° .

- c. Veeg de connector van de IUUS-probe en de connectorontlasting af met weinig alcohol bevattende doekjes van medische kwaliteit voor het desinfecteren van oppervlakken.
- d. Bevestig dat de connector van de IUUS-probe zich in de Sonata-connectorbeschermer (ACCY-018) bevindt, dat de afdekking is gesloten en dat beide grendels zijn vastgezet.
- e. Plaats de tray zonder deksel op het rek van het automatisch was- en desinfectieapparaat.
- f. Volg de aanwijzingen van de fabrikant van het automatisch was- en desinfectieapparaat voor het instellen van parameters op basis van paragraaf 5.1.1 hieronder.

5.1.1 Automatische programmering voor reiniging en desinfectie

Het was- en desinfectieapparaat moet voldoen aan ISO 15883. De compatibele chemische middelen voor automatisch wassen en desinfecteren staan in paragraaf 2.4.

De volgende parameters moeten worden gebruikt voor automatische reinigings- en desinfectiecycli:

STAP	MINIMALE TIJDINSTELLING	MINIMALE TEMPERATUURINSTELLING	CHEMISCH MIDDEL
Voorreinigingsspoeling	5 minuten	~20 °C	Leidingwater of gedeïoniseerd water
Reiniging	10 minuten	MediClean forte: 45 °C	MediClean forte: 0,5% (5 ml per liter)
Spoelen	5 minuten	35 °C +/- 5 °C	Leidingwater
Desinfectie	5 minuten	Septo DN: 55 °C; NIET hoger dan 60 °C SEPT PAC: 35 °C	1,0% (10 ml per liter)
Spoelen	5 minuten	35 °C +/- 5 °C	Gedeïoniseerd of leidingwater (gedeïoniseerd water vermindert watervlekken)
Aan de lucht laten drogen	5 minuten	60 °C	N.v.t.

Na afloop van de automatische reiniging gaat u verder met het sterilisatieproces van het hulpmiddel in hoofdstuk 6.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.





Hoofdstuk 6 Sterilisatie

6.1 De IUUS-probe verpakken en steriliseren

De sterilisatie van de IUUS-probe is gevalideerd met behulp van verschillende sterilisatiemethoden die bij lage temperatuur plaatsvinden. Alle compatibele sterilisatiemethoden staan in paragraaf 2.3.

OPMERKING: Niet alle gevalideerde sterilisatiemethoden zijn mogelijk goedgekeurd voor commerciële distributie door lokale overheden. Zorg dat alleen lokaal goedgekeurde sterilisatiesystemen worden gebruikt.

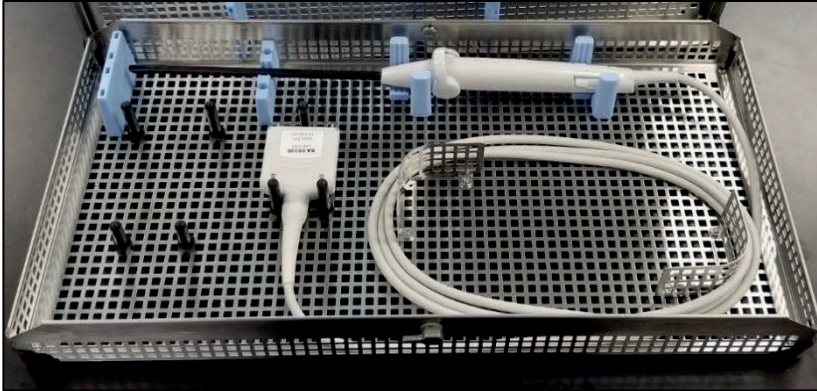
Voordat u de IUUS-probe steriliseert, moet u controleren of de IUUS-probe vrij is van alle vuil en goed is gereinigd volgens de instructies in hoofdstuk 4 of hoofdstuk 5.

AANDACHTSPUNTEN	
	<p>ECHOGRAFIEPROBES NIET MET STOOM STERILISEREN (IN EEN AUTOCLAAF) Daardoor worden ze vernietigd.</p>
	<p>ZET DE SCHARNIERENDE TIP RECHT Om beschadiging te voorkomen, moet de scharnierende tip recht (0°) blijven wanneer u de IUUS-probe in de tray legt en opbergt.</p>
	<p>GEBRUIK UITSLUITEND GOEDGEKEURDE CYCLI De IUUS-probe is niet geschikt gebleken voor andere sterilisatiesystemen of -cycli dan in de onderstaande tabel wordt vermeld. Om de gebruiksduur van de IUUS-probe in stand te houden, mag de probe NIET aan andere sterilisatiecycli worden blootgesteld dan die in de tabel worden gespecificeerd.</p>
	<p>INFECTIEBESTRIJDING Om kruisbesmetting te voorkomen, moet u alle beleidsmaatregelen inzake infectiebestrijding (inclusief voor herverwerking, verpakking en opslag) voor personeel en apparatuur volgen die voor uw praktijk, afdeling en ziekenhuis zijn opgesteld.</p>

6.2 Verpakking en sterilisatie voor H₂O₂

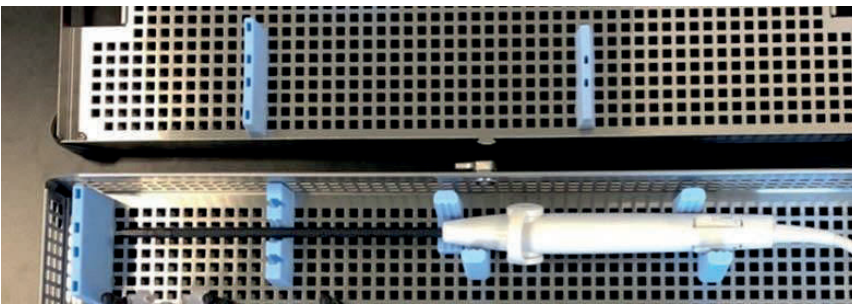
6.2.1 Sterilisatie met STERRAD® 100NX® of STERIS V-PRO®

1. Gebruik een schone sterilisatietray; zie afbeelding 6-1. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voor de sterilisatietray voor informatie over de reiniging en desinfectie tussen gebruiksmomenten in.
2. De siliconen bevestigingsmiddelen moeten in de tray worden geplaatst om het hulpmiddel vast te zetten; zie afbeelding 6-1.



Afbeelding 6-1 Representatief voorbeeld van de IUUS-probe in de sterilisatietray. De tray op de foto is de Sonata®-herverwerkingstray voor IUUS-probes OM-1000-GS.

3. Om te voorkomen dat de cyclus geannuleerd wordt, moet de IUUS-probe zorgvuldig worden gedroogd voordat de probe in de sterilisatiekamer wordt geplaatst.
4. Leg de IUUS-probe in de tray met de scharnierende tip in een hoek van 0°; zie afbeelding 6-2.



Afbeelding 6-2 Juiste opslag van de IUUS-probe met de scharnierende tip in een hoek van 0°.

5. Zorg dat de connectorbeschermer wordt verwijderd voordat u de probe in de tray plaatst.
6. Sluit de tray met de deksel af.
 1. Tray OM-1000-GS: Om de deksel goed uit te lijnen en de tray af te sluiten, moeten de blauwe siliconen stukken aan de binnenkant van de deksel zich op de IUUS-probe bevinden die in de traybasis is geplaatst. Draai de vergrendelingen aan weerszijden van de traydeksel om deze vast te zetten; zie afbeelding 6-1.
7. Wikkel de sterilisatietray volledig in sterilisatiewikkel (121 × 121 cm, dubbele verpakkingstechniek). Raadpleeg paragraaf 2.3 voor compatibel materiaal.
8. Steriliseer de gereedgemaakte IUUS-probe volgens de cyclus die wordt vermeld in paragraaf 2.3.

OPMERKING: Zorg vóór de sterilisatie dat de connectorbeschermer voor de IUUS-probe zich **niet** op de connector van de IUUS-probe bevindt.

6.2.2 Sterilisatie met STERRAD NX™

1. Plaats de IUUS-probe op een sterilisatiewikkel met de hoek van de scharnierende tip ingesteld op 0° en de kabel netjes op zijn plaats opgerold.
2. Omwikkel de IUUS-probe met sterilisatiewikkel volgens de gelijktijdige envelopvouwmethode of volgens de procedure in uw instelling.
3. Steriliseer de gereedgemaakte IUUS-probe volgens de cyclus die wordt vermeld in paragraaf 2.3.

OPMERKING: Zorg vóór de sterilisatie dat de connectorbeschermer voor de IUUS-probe zich **niet** op de connector van de IUUS-probe bevindt.

6.3 Sterilisatie met verwerkingsysteem met vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel

LET OP



DE CONNECTOR VAN DE IUUS-PROBE IN DE CONNECTORBESCHERMER PLAATSEN

Plaats de connector van de IUUS-probe in de connectorbeschermer voor de IUUS-probe en sluit deze goed. Zorg dat de pennen van de probeconnector in het verzonken deel van de connectorbeschermer zitten en zich niet op de siliconen afdichting bevinden.

Gereedmaken

1. Dek de connector van de IUUS-probe af met de Sonata-connectorbeschermer voor IUUS-probes (ACCY-018).
2. Plaats de IUUS-probe in de tray van het gevalideerde verwerkingsysteem met vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel – zie paragraaf 2.3 voor alle gevalideerde sterilisatieopties met een vloeibaar chemisch middel.
3. Laad de S40-concentraatbeker voor eenmalig gebruik en start de cyclus.
 - i. De ‘standaardcyclus’ van STERIS SYSTEM 1E en 1EXPRESS wordt gedefinieerd door:
 - a. Blootstellingstijd: 6 minuten
 - b. Temperatuur: 45,5 °C – 60 °C
 - c. Concentratie: ≥ 175 (meting van de werkelijke equivalente geleidbaarheidseenheden van de gebruiksverduunning, niet de concentratie van perazijnzuur)

Wanneer een cyclus wordt uitgevoerd, wordt op het bedieningsscherm de resterende tijd van de gehele cyclus weergegeven, evenals de fase waarin het verwerkingsapparaat op dat moment verkeert.

In de paragraaf over bewaking van de cyclus wordt in de print-out van het STERIS SYSTEM 1E- en het 1EXPRESS-verwerkingsapparaat bewijs geleverd dat de omstandigheden voor sterilisatie met een vloeibaar chemisch middel tot stand zijn gebracht en in stand worden gehouden. De parameters voor de verwerkingscyclus moeten worden geverifieerd om te zorgen dat de juiste omstandigheden tot stand zijn gebracht.

Sterilisatie

De sterilisatiecyclus wordt automatisch uitgevoerd als onderdeel van het sterilisatiesysteem met vloeibaar chemisch middel. Bedien het systeem volgens de aanwijzingen van de fabrikant.

Na afloop van de cyclus opent u het systeem en plaatst u de IUUS-probe voor onmiddellijk gebruik op aseptische wijze in het steriele veld. Als de IUUS-probe niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet de IUUS-probe vóór gebruik opnieuw worden verwerkt.

WAARSCHUWING



NIET-STERIELE CONNECTOR VAN DE IUUS-PROBE

Als de IUUS-probe wordt ontvangen met een connectorbeschermer op de connector van de IUUS-probe, is de connector van de probe **niet-steriel** en dient als zodanig te worden behandeld.

Aanhangsel A **Technische handleiding**

Inhoudsopgave Technische handleiding

Technisch hoofdstuk 1	Onderhoud en service	37
T1.1	Componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden	37
T1.2	Gebruiksduur	37
T1.3	Kalibratie	37
T1.4	Technische dienst en informatie over het retourneren van producten	37
Technisch hoofdstuk 2	Milieu-overwegingen m.b.t. gebruikte materialen	39
Technisch hoofdstuk 3	Technische specificaties	41
T3.1	Instellingsbereik en standaardinstellingen voor door gebruiker aanpasbare bedieningselementen en limieten	41
T3.2	Specificaties van de probe	41
T3.3	Technische kenmerken en veiligheidsinformatie van echografie	42
T3.3.1	Blootstelling aan ultrasone geluidsgolven	42
T3.3.2	Verklaring omtrent verstandig gebruik en regeling van het akoestische uitgangsvermogen	42
T3.3.3	Elektrische veiligheid	42
T3.3.4	Oppervlakteverwarming van invasieve probes	42
Technisch hoofdstuk 4	Validatie voor herverwerking	43
T4.1	Voor validatie gebruikte herverwerkingsmiddelen	43

Technisch hoofdstuk 1 Onderhoud en service

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem voor de volledige technische informatie over het systeem.

T1.1 Componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden

Gebruikers of de behandelende instelling dienen de IUUS-probe na elk gebruik te inspecteren zoals beschreven in paragraaf 3.1 van deze handleiding. Alle overige service mag uitsluitend worden verricht door geautoriseerd personeel van Gynasonics. Er hoeft geen onderhoud te worden verricht aan de IUUS-probe.

T1.2 Gebruiksduur

IUUS-probe: gebruikslimiet vastgesteld op basis van inspectie door de gebruiker tussen gebruiksmomenten.

Validatie uitgevoerd tot 50 gebruikscycli met H₂O₂-sterilisatiemethoden en tot 12 gebruikscycli met sterilisatiemethoden met een vloeibaar chemisch middel. Het aantal gevalideerde cycli specificeert echter niet het maximale aantal keer dat een hulpmiddel kan worden gebruikt, mits het hulpmiddel tussen gebruiksmomenten op juiste wijze visueel wordt geïnspecteerd.

T1.3 Kalibratie

De IUUS-probe hoeft niet gekalibreerd of bijgesteld te worden.

T1.4 Technische dienst en informatie over het retourneren van producten

Retourzendingen voor service

Lees deze instructies voordat u een gebruikt/ongebruikt potentieel defect product naar Hologic retourneert.

Neem contact op met de technische dienst als het Sonata-systeem of een onderdeel ervan niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook naar Hologic moet worden geretourneerd, ontvangt u van de technische dienst een RMA-nummer (Return Materials Authorization) en, indien van toepassing, een biohazard-/retourkit.

Retourneer de SMART Tablet, RF-generator en/of wagen volgens de instructies van de technische dienst. Reinig het apparaat voordat u het terugstuurt en stuur alle accessoires mee in dezelfde doos als het geretourneerde apparaat.

Retourneer gebruikte of geopende disposable hulpmiddelen volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte biohazardkit.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Technisch hoofdstuk 2 Milieu-overwegingen m.b.t. gebruikte materialen

Intra-uteriene echografieprobes zijn elektronische hulpmiddelen van medische kwaliteit voor meermaals gebruik. Als de apparatuur wordt afgedankt, moet deze volgens de procedures van de instelling worden behandeld. De IUUS-probe kan materialen bevatten die schadelijk zijn voor het milieu zoals, maar niet beperkt tot: zware metalen, algemeen recyclebare metalen en kunststoffen.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Technisch hoofdstuk 3 Technische specificaties

T3.1 Instellingsbereik en standaardinstellingen voor door gebruiker aanpasbare bedieningselementen en limieten

Tabel T-4. Door gebruiker instelbare instellingen, standaardinstellingen en limieten

DOOR GEBRUIKER INSTELBARE INSTELLINGEN	SPECIFICATIE
Hoek IUUS-tip	0°, 45°, 60°

T3.2 Specificaties van de probe

Tabel T-5. Specificaties van de IUUS-probe

SPECIFICATIES VAN DE IUUS-PROBE	SPECIFICATIE
Type gebruik	Herbruikbaar
Sterilisatie	Raadpleeg paragraaf 2.3
Type transducer	Gebogen lineair
Centrale frequentie	7,2 MHz
Afmetingen van probe	Werkdiameter: 8,5 mm
Omstandigheden voor transport en opslag (niet-steriel)	-20 °C tot 40 °C 10% tot 90% relatief, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatief, niet-condenserend
Bescherming tegen onderdompeling in vloeistof	IPX7 (met uitzondering van de kabelconnector) Beschermd tegen binnendringing van water tijdens tijdelijke onderdompeling. De kabelconnector mag nooit in vloeistof worden ondergedompeld.

T3.3 Technische kenmerken en veiligheidsinformatie van echografie

T3.3.1 Blootstelling aan ultrasone geluidsgolven

Volgens de officiële verklaring van het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) omtrent de klinische veiligheid van diagnostische echografie (maart 1993): diagnostische echografie wordt sinds eind vijftiger jaren van de vorige eeuw gebruikt. Gezien de bekende voordelen van echografie en de erkende werkzaamheid voor medische diagnostiek, inclusief gebruik tijdens de zwangerschap van vrouwen, behandelt het American Institute of Ultrasound in Medicine hierin de klinische veiligheid van dergelijk gebruik: er zijn geen meldingen van bevestigde biologische effecten op patiënten of gebruikers van instrumenten die zijn veroorzaakt door blootstelling aan intensiteiten die typerend zijn voor huidige diagnostische echografische instrumenten. Hoewel de mogelijkheid bestaat dat dergelijke biologische effecten in de toekomst geïdentificeerd worden, duiden de huidige gegevens erop dat de voordelen voor patiënten van verstandig gebruik van diagnostische echografie opwegen tegen eventuele aanwezige risico's.

T3.3.2 Verklaring omtrent verstandig gebruik en regeling van het akoestische uitgangsvermogen

Hieronder staat een verklaring omtrent verstandig gebruik van echografie: gebruik diagnostische echografie alleen wanneer daarvoor een goede medische reden bestaat. Verder heeft het SMART Tablet van het Sonata-systeem geen expliciete controle over het akoestische uitgangsvermogen. De frequentie- en diepteregeling hebben invloed op het akoestische uitgangsvermogen binnen de grenzen die gespecificeerd worden in de tabellen voor het akoestische uitgangsvermogen die in de gebruiksaanwijzing voor het Sonata-systeem staan. In het algemeen moet de blootstelling aan ultrasone golven worden beperkt om de blootstelling aan ultrasone energie te minimaliseren.

T3.3.3 Elektrische veiligheid

Het Sonata-systeem voldoet aan de elektrische veiligheidsnorm IEC/EN 60601-1. De IUUS-probe is geïsoleerd van de patiënt om de blootstelling van de patiënt in geval van een systeemstoring of een storing in andere op de patiënt aangesloten apparatuur te beperken. Het type bescherming tegen elektrische schokken is klasse I. De mate van bescherming is Type BF, volgens de veiligheidsnorm IEC 60601-1.

T3.3.4 Oppervlakteverwarming van invasieve probes

Het gemiddelde en piek uitgestraalde akoestische vermogen van de IUUS-probe is beperkt om te verzekeren dat de oppervlakteverwarming van de probe-array minder is dan 43 °C. De zelfverwarming is een functie van hoeveel elementen worden geactiveerd, hoe vaak ze worden geactiveerd, de uitgangsspanning (excitatie) en de zendfrequentie. Er is een softwaremodel ontwikkeld om de oppervlakteverwarming onder verschillende bedrijfsomstandigheden te voorspellen. Om de temperatuurstijging te beperken, verlaagt de software eerst de uitgangsspanning tot de limiet, en verlaagt vervolgens de framesnelheid om de temperatuurstijging tot onder 6 °C te houden. Uitgaande van lichaamstemperatuur (37 °C) betekent dit dat de maximumtemperatuur 43 °C is wanneer de IUUS-probe in contact komt met een patiënt. Het akoestische piekvermogen wordt beperkt door de maximumspanning die op de elementen van de probe-array wordt aangebracht.

Technisch hoofdstuk 4 Validatie voor herverwerking

T4.1 Voor validatie gebruikte herverwerkingsmiddelen

In de onderstaande tabel staan chemische stoffen die zijn gevalideerd voor reiniging en desinfectie van de Sonata® IUUS-probe.

	BESCHRIJVING CHEMISCHE STOF	GEBRUIKT VOOR VALIDATIE AUTOMATISCH PROCES	GEBRUIKT VOOR VALIDATIE HANDMATIG PROCES
Voor reiniging gebruikte materialen	Enzol® van ASP®	Nee	Ja
	neodisher® MediClean forte (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nee
Voor desinfectie gebruikte materialen	neodisher Septo DN (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nee
	neodisher SEPT PAC (Dr. Weigert GmbH & Co.)	Ja	Nee
	ASP® Cidex® OPA orthoftaalaldehyde-oplossing	Nee	Ja
	CaviWipes™ van Metrex™	Nee	Ja

Tabel 6 Gevalideerde materialen en chemische stoffen voor een effectieve reiniging van de IUUS-probe.

Deze pagina is met opzet leeg gelaten.

Index van termen

Aandachtspunten (algemeen), 6

Algemene aandachtspunten, 6

Algemene waarschuwingen, 4

Beoogd gebruik, 1

Desinfectie, ix, 23

Enzymatische reinigungsoplossing, 19

Grondige reiniging, 17

Hendel, ix

Herverwerken, ix, 11

Punt van gebruik, ix, 11

Reiniging, 14, 21

risico's, 4

Sterilisatie, 11

STERRAD, vij, 13

taal, 3

Waarschuwingen (algemeen), 4



200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063, VS
www.gynesonics.com

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

REF-003 LS 05928-009NL.002 november 2025