gynesonics®

SISTEMA Sonata®

Istruzioni per l'uso

con Appendice tecnica

SONATA2-110/-220 *con*
manipolo per radiofrequenza RFA-002, cavo del manipolo RFA ACCY-008 e software SW-002

REF-009 LS 03818-013IT Rev. 004 luglio 2026

Sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata 2.2

UK CA 0086

CE 2797

Avviso

Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema Sonata®

© 2026 Gynesonics, Inc. Tutti i diritti riservati

Il sistema Sonata unitamente agli accessori, compresi l'hardware e il software corrispondenti, 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 le presenti istruzioni 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 documento, 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
www.gynesonics.com
UE: customersupport@gynesonics.com
Stati Uniti: UScustomerservice@gynesonics.com

Informazioni sui marchi di fabbrica e sui brevetti

Gynesonics, Sonata e il logo 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/patents riporta l'elenco dei brevetti pertinenti.

Informazioni sulle presenti Istruzioni per l'uso

Le presenti Istruzioni per l'uso riguardano il sistema Sonata, la sonda ecografica intrauterina (IUUS) e tutti gli accessori e il materiale necessari per la procedura. Vengono fornite da Gynesonics in quanto sono un componente del sistema Sonata e devono sempre essere tenute sul carrello del sistema per un'agevole consultazione. Rivolgersi a Gynesonics per copie aggiuntive delle Istruzioni per l'uso, per ulteriori domande o assistenza necessaria ai fini della formazione e delle operazioni di servizio, comprese l'installazione e la manutenzione. Per informazioni tecniche dettagliate o informazioni sulla manutenzione e su eventuali riparazioni, consultare il Manuale tecnico (Appendice B).

Le Istruzioni per l'uso sono pubblicate originariamente in inglese.

Indice

Glossario dei simboli v

Glossario di termini, sigle e definizioni xiv

Capitolo 1 Informazioni generali 1

1.1 Descrizione del dispositivo 1
1.2 Uso previsto 1
1.3 Benefici clinici 1
1.4 Controindicazioni 1
1.5 Selezione della paziente 2
1.6 Assistenza alla paziente e illustrazione dei possibili eventi e rischi post operatori 3
1.7 Installazione iniziale e configurazione 4
1.7.1 Verifiche elettriche di apparecchiature biomediche (fisica medica) 4
1.8 Requisiti della sala 4
1.9 Produttore e riparazioni 5
1.10 Operatori e personale di supporto necessari 6
1.10.1 Operatore 6
1.10.2 Personale di supporto 6
1.10.3 Personale addetto al ritrattamento 6
1.11 Avvertenze generali 7
1.12 Precauzioni 13

Capitolo 2 Descrizione generale del sistema Sonata 17

2.1 Componenti del sistema Sonata 17
2.2 SMART Tablet 19
2.2.1 Accensione e spegnimento dello SMART Tablet 19
2.2.2 Collegamenti allo SMART Tablet 20
2.2.3 Comandi dal mouse e dallo schermo tattile 21
2.2.4 Impostazione di data, ora e lingua del sistema 21
2.3 Software per la guida grafica (GGS) 22
2.3.1 “Impostazione dei margini di ablazione in tempo reale” con la SMART Guide 22
2.4 Generatore a radiofrequenza (RF) 24
2.4.1 Pannello anteriore e display illuminato 24
2.4.2 Incremento graduale della potenza e modulazione 24
2.4.3 Regolazione della temperatura dell’ablazione RF 25
2.4.4 Comandi operabili dall’operatore e collegamenti al generatore RF 25
2.5 Carrello del sistema 26
2.6 Elettrodi dispersivi 26
2.7 Sonda ecografica intrauterina (IUUS, Intrauterine Ultrasound) 27
2.7.1 Conservazione della sonda IUUS 28

2.8 Manipolo per ablazione a radiofrequenza (RFA) 28
2.8.1 SMART Control 29
2.8.2 Pulsante Conferma 29
2.8.3 Dispositivi di scorrimento dell'introduttore 30
2.8.4 Dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago 30
2.8.5 Porta di infusione dei liquidi 31
2.8.6 Cavo del manipolo RFA 31
2.9 Pedale pneumatico 31
2.10 Cavo di alimentazione del sistema 31
2.11 Informazioni per la sicurezza 32
2.11.1 Conformità alle norme di sicurezza e sulle prestazioni 32
2.11.2 Monitoraggio dell'ablazione 32
2.11.3 Sicurezza correlata agli ultrasuoni 33
2.11.4 Allergie al lattice 33

Capitolo 3 Preparazione al trattamento 35

3.1 Posizionamento del carrello del sistema e blocco delle ruote 35
3.2 Configurazione del sistema Sonata 36
3.2.1 Collocazione e accensione del sistema Sonata 36
3.2.2 Accesso e profili utente 38
3.3 Disimballaggio del materiale necessario per la procedura 39
3.3.1 Ispezione e rimozione del manipolo RFA dalla confezione (sterile) 39
3.3.2 Ispezione e rimozione del cavo del manipolo RFA dalla confezione (sterile) 39
3.3.3 Collegamento del manipolo RFA al relativo cavo 40
3.3.4 Ispezione ed estrazione degli elettrodi dispersivi dalla confezione (non sterile) 40
3.4 Altro materiale necessario per la procedura 42
3.5 Posizionamento della paziente 42
3.6 Applicazione degli elettrodi dispersivi e collegamento dei due rispettivi cavi al generatore RF 42
3.7 Preparazione del sistema Sonata 46
3.7.1 Assemblaggio del dispositivo di trattamento Sonata (sonda IUUS e manipolo RFA) 46
3.7.2 Collegamento e fissaggio del connettore della sonda IUUS allo SMART Tablet 49
3.7.3 Collegamento del manipolo RFA al generatore RF 49
3.7.4 Verifica degli indicatori di collegamento dei componenti 50

Capitolo 4 Procedura di ablazione transcervicale dei fibromi Sonata 51

4.1 Ispezione del dispositivo per il trattamento Sonata 51
4.2 Inserimento del dispositivo di trattamento Sonata 53
4.3 Identificazione dell'anatomia pertinente 54
4.4 Puntamento di un fibroma 55
4.4.1 Marcatore della zona periferica 57
4.4.2 Articolazione per la centratura della guida dell'introduttore 58
4.4.3 Impostare profondità e dimensioni dell'ablazione 59

4.5 Posizionamento della punta dell'introduttore sulla linea del piano dell'introduttore 61
4.5.1 Avanzamento della punta dell'introduttore sulla linea del piano dell'introduttore 61
4.5.2 Retrazione della punta dell'introduttore fino alla linea corrispondente 63
4.6 Allineamento della SMART Guide alla punta dell'introduttore e conferma 64
4.7 Esecuzione di una prima rotazione di sicurezza 65
4.8 Posizionamento degli elettrodi ad ago in corrispondenza delle linee del piano.....67
4.8.1 Avanzamento degli elettrodi ad ago fino alle linee del piano corrispondente 67
4.8.2 Retrazione degli elettrodi ad ago fino alle linee del piano corrispondente 68
4.9 Esecuzione di una rotazione di sicurezza finale.....70
4.10 Attivazione dell'ablazione RF tenendo fermo il dispositivo e monitoraggio dello stato del generatore RF 72
4.10.1 Attivazione del dispositivo tenendolo fermo 72
4.10.2 Stato RF 73
4.10.3 Completamento dell'ablazione RF 74
4.10.4 Interruzione anticipata e riavvio del trattamento RF 74
4.10.5 Interruzione anticipata a causa di fibromi di grandi dimensioni e riavvio del trattamento RF 75
4.10.6 Interruzione anticipata del trattamento RF a causa di contatto inadeguato con gli elettrodi dispersivi.....75
4.11 Esecuzione di più ablazioni, erogazione di più trattamenti o retrazione del dispositivo di trattamento Sonata 75
4.11.1 Retrazione completa degli elettrodi ad ago 75
4.11.2 Retrazione completa dell'introduttore.....76
4.11.3 Ritorno della punta della sonda IUUS a 0° 77
4.11.4 Ulteriori ablazioni sullo stesso fibroma 77
4.11.5 Retrazione per la rimozione del dispositivo di trattamento o la pianificazione ed esecuzione di un'ablazione di un altro fibroma 78

Capitolo 5 Istruzioni post-procedura 81

5.1 Scollegamento e rimozione degli elettrodi dispersivi 81
5.2 Scollegamento dei componenti del dispositivo di trattamento Sonata 82
5.3 Arresto del sistema 83
5.4 Smontaggio del dispositivo di trattamento Sonata – Separazione del manipolo RFA dalla sonda IUUS 84
5.5 Prepulitura nel punto di utilizzo della sonda IUUS e del cavo del manipolo RFA.....85
5.5.1 Panoramica sulla prepulitura della sonda IUUS 85
5.5.2 Materiali necessari per la prepulitura della sonda IUUS 85
5.5.3 Prepulitura per rimuovere la sporcizia visibile dalla sonda IUUS 86
5.5.4 Preparazione della sonda IUUS per il trasferimento alla zona di ritrattamento 86
5.6 Prepulitura nel punto di utilizzo del cavo del manipolo RFA.....87
5.6.1 Panoramica della prepulitura del cavo del manipolo RFA.....87
5.7 Pulitura dell'apparecchiatura del sistema con disinfettante a basso contenuto alcolico.....87
5.8 Immagazzinaggio del sistema 88

Capitolo 6 Funzioni del software SMART OS 89
6.1 Descrizione generale del software per la guida grafica (GGS) 89
6.2 Dati procedura 91
6.2.1 Inizio di una nuova procedura 91
6.2.2 Rapporto sulle ablazioni 91
6.2.3 Gestione dei dati della procedura 91
6.3 Misurazioni 92
6.3.1 Esecuzione di una misurazione 92
6.3.2 Modifica di una misurazione 92
6.3.3 Eliminazione di una misurazione 92
6.4 Annotazioni 93
6.5 Preferenze 93
6.5.1 Comandi ecografici 94
6.5.2 Singoli parametri ecografici 95
6.5.3 Comandi ecografici Doppler a colori per il trasduttore Terason modello 8EC4A 96
6.6 Nascondi SMART Guide 98
6.7 Mostra / Nascondi scala 99
6.8 Gestione dei dati e delle immagini della procedura 100
6.8.1 Gestione delle registrazioni video 100
6.8.2 Salvataggio di fermo immagine 102
6.8.3 Revisione dei fermo immagine salvati 103
6.8.4 Copiatura di file di immagini in un’unità USB 103
6.8.5 Eliminazione di file di immagini e gestione dello spazio su disco 105
6.8.6 Visualizzazione dello spazio su disco rigido disponibile 106
6.8.7 Eliminazione di file di immagini 106
6.9 Verifica degli elementi del trasduttore 107
Capitolo 7 Soluzione dei problemi 109
7.1 Sintomi, problemi e possibili soluzioni 110
7.2 Messaggi software del sistema 114
7.2.1 Messaggi software del sistema più comuni 114
7.2.2 Messaggi di allarme del sistema 115
7.2.3 Messaggi di avvertenza del sistema 115
Appendice A Risultati degli studi clinici 119
Appendice B Manuale tecnico 137
Indice analitico 165

Glossario dei simboli

Le seguenti tabelle mostrano i simboli di sicurezza apposti sul sistema Sonata e riportati in vari punti delle presenti Istruzioni per l'uso.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	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	Indica la persona giuridica che importa il dispositivo medico nel mercato locale.	ISO 7000-3725	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
CC	Paese di origine	Indica la nazione in cui sono stati fabbricati i prodotti.	EN 60417-6049	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
			ISO 3166-1	Codici che rappresentano i nomi di nazioni e territori dipendenti – Parte 1: Codici delle nazioni
	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.
REF	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.
SN	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
LOT	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore che ne permette l'identificazione.	ISO 15223-1 punto 5.1.5	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.4	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2492	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
STERILE VH2O2	Sterilizzato mediante perossido di idrogeno vaporizzato	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando perossido di idrogeno vaporizzato	ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
MD	Dispositivo medico	Indica che l'apparecchio è un dispositivo medico	ISO 15223-1:2021	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante – Parte 1: Requisiti generali
	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale non si deve usare il dispositivo medico.	ISO 15223-1 punto 5.1.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.3	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2607	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
EC REP	Mandatario nella Comunità europea	Indica la persona che in base a un contratto di mandato agisce giuridicamente 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.
STERILE R	Sterilizzato mediante radiazioni	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando radiazioni.	ISO 15223-1 punto 5.2.4	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.8.3	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2502	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
STERILE EO	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	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 riutilizzare	Indica un dispositivo medico previsto per un solo utilizzo o per l'uso su un singolo paziente durante una singola procedura.	ISO 15223-1 punto 5.4.2	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.2	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-1051	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
STERILIZE	NON risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.	ISO 15223-1 punto 5.2.6	Dispositivi medici – Simboli da utilizzare sulle etichette del dispositivo medico e informazioni da fornire.
			EN 980 punto 5.22	Simboli da utilizzare per l'etichettatura dei dispositivi medici.
			ISO 7000-2608	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.
	Fusibile	Per l'identificazione di portafusibili o della loro ubicazione. È accompagnato dal tipo e dalla portata del fusibile.	IEC TR 60878 punto 5016	Simboli grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica.
			IEC 60417 punto 5016	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	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.
F	Circuito del paziente isolato ad alta frequenza (HF, High Frequency)	Indica la connessione a un circuito del paziente isolato ad alta frequenza.	IEC 60601-2-2 punto 201.7.2.10	Apparecchi elettromedicali – Parte 2-2. Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi e accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza.
	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.
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Per indicare livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazione non ionizzante o per indicare apparecchi o sistemi, per es. nell'area elettromedica, che includono trasmettitori RF o che intenzionalmente applicano energia elettromagnetica RF per la diagnosi o l'ablazione.	IEC 60878 punto 5140	Simboli grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica.
			IEC 60417 punto 5140	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Alta tensione	Per indicare pericoli derivanti da alte tensioni.	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 24	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60417 punto 5036	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Equipotenzialità	Per indicare i terminali che, quando connessi tra di loro, portano le varie parti di un apparecchio o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente uguale a quello di terra (massa), per es. per realizzare condizioni di equi-potenzialità locale.	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 8	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60417 punto 5021	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
IPX7	Grado di protezione dell'ingresso assicurato da un involucro	Protetto contro gli effetti dell'immersione temporanea in acqua.	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
IPX6	Grado di protezione dell'ingresso assicurato da un involucro	Protetto contro forti getti d'acqua	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
	Acceso ("ON") (alimentazione elettrica)	Per indicare il collegamento all'impianto di rete, almeno per quanto riguarda gli interruttori dell'impianto o le loro posizioni, e tutti quei casi in cui è implicata la sicurezza.	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 12	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60878 punto 5007	Simboli grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica.
	Spento ("OFF") (alimentazione elettrica)	Per indicare lo scollegamento dall'impianto di rete, almeno per quanto riguarda gli interruttori dell'impianto o le loro posizioni, e tutti quei casi in cui è implicata la sicurezza.	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 13	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC 60878 punto 5008	Simboli grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	Standby	Per identificare l'interruttore o la sua posizione che permette di accendere parte dell'apparecchiatura o di portarla nella condizione di attesa.	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 29	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			IEC TR 60878 punto 5009	Simboli grafici per apparecchi elettrici nella pratica medica.
	Attenzione	Per indicare che occorre esercitare cautela quando si usa il dispositivo o un controllo vicino al punto in cui è apposto il simbolo oppure per indicare che l'attuale situazione richiede l'attenzione o un intervento dell'operatore per prevenire conseguenze indesiderabili.	IEC 60601-1 Tabella D.1, Simbolo 10	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7000-0434A	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	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.
	Pittogramma di avvertenza di allarme	Visualizzato sullo schermo di un apparecchio ecografico per indicare l'esistenza di una situazione di pericolo potenziale o effettivo affinché il medico ne sia a conoscenza o che richiede una risposta.	IEC 60601-1-8: 2007+A11:2017 Allegato C N. 1 Riferimento 60417-5307	Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma secondaria: Prescrizioni generali, prove e indicazioni relative a sistemi di allarme in apparecchi e sistemi elettromedicali (IEC 60601-1-8:2006)
	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.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
	NON impilare	Per indicare oggetti che non devono essere sovrapposti formando una pila verticale, a causa della natura della confezione di trasporto o della natura degli oggetti stessi.	ISO 7000-2402	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.
	Alto	Per indicare la corretta posizione verticale della confezione di trasporto.	ISO 7000-0623	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
40°C -20°C	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.
90% % 10%	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.
101.3 kPa 63 kPa	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.
Rx Only	Solo su prescrizione medica	Negli Stati Uniti richiede una prescrizione medica.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etichettatura – dispositivi medici; importanza di dichiarazioni necessarie sulle etichette.
			21 CFR 801.109	Etichettatura – dispositivi che richiedono una prescrizione medica.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	NORMA DI RIFERIMENTO	TITOLO DELLA NORMA
~	Corrente alternata	Per indicare sulla targa dati che l'apparecchio funziona solo a corrente alternata; per identificare terminali corrispondenti.	IEC 60601-1 Tabella D.1. Simbolo 1	Apparecchi elettromedicali – Parte 1. Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.
			ISO 7000-5032	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	Massa; peso	Per il sistema Sonata, indica il peso totale del carrello del sistema, comprensivo del carico operativo sicuro.	ISO 7000-1321B	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
134°C	Autoclave	Sterilizzabile in apparecchio a vapore (autoclave) alla temperatura specificata	ISO 7000-2868	Simboli grafici da utilizzare sugli apparecchi.
	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 all'esterno	Indica un sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'esterno	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 ESPLICATIVO	RIFERIMENTO	TITOLO
CE	Marchio CE	Indica la conformità a requisiti tecnici europei.	Direttiva 93/42/CEE; Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	Direttiva concernente i dispositivi medici; Regolamento relativo ai dispositivi medici
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.

SIMBOLO	DENOMINAZIONE DEL SIMBOLO	TESTO ESPLICATIVO	RIFERIMENTO	TITOLO
	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 pert.	Non pert.
	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
STERILE H_2O_2	Sterilizzato mediante perossido di idrogeno	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando perossido di idrogeno.	Non pert.	Non pert.
STERILE PLASMA	Sterilizzato a gas plasma	Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato impiegando gas plasma.	Non pert.	Non pert.
QTY	Simbolo della quantità	Indica il numero di componenti contenuti nella confezione	Non pert.	Non pert.
	Staccare il rivestimento	Indica all'operatore che è necessario staccare il rivestimento dell'elettrodo dispersivo	Non pert.	Non pert.
	Applicare l'elettrodo dispersivo	Indica all'operatore di applicare l'elettrodo dispersivo sulla coscia asciutta del paziente	Non pert.	Non pert.
	Posizionamento dell'elettrodo dispersivo	Indica all'operatore il punto in cui applicare l'elettrodo dispersivo sulla coscia del paziente e di farlo aderire senza formare grinze	Non pert.	Non pert.
	Staccare qui	Indica il punto da cui staccare il rivestimento dall'elettrodo dispersivo	Non pert.	Non pert.

Glossario di termini, sigle e definizioni

TERMINE	DEFINIZIONE
Ablazione (ablazione RF)	Applicazione di energia a radiofrequenza (RF) al tessuto.
Ablazione a radiofrequenza (RFA)	Processo di distruzione di un determinato volume di tessuto tramite l'erogazione di energia a radiofrequenza per un periodo di tempo prefissato allo scopo di portare il tessuto stesso a temperature sufficientemente elevate, causando così fissazione termica e necrosi coagulativa.
AIUM	Sigla di American Institute of Ultrasound in Medicine.
Amministratore	Persona responsabile della gestione dei profili utente e dei file delle immagini del sistema operativo SMART OS.
Cavo del manipolo RFA riutilizzabile	Cavo riutilizzabile che collega il manipolo RFA al generatore RF.
Confine di sicurezza termica	Elemento grafico della SMART Guide (ellisse esterna verde) che indica la distanza dagli elettrodi ad ago alla quale il tessuto non può essere danneggiato termicamente.
Contrassegno della punta dell'introduttore	Elemento grafico della SMART Guide, rappresentato da un rombo rosso dopo che si è allineata l'apposita guida alla punta dell'introduttore e si è premuto il pulsante Conferma.
DE	Sigla di Dispersive Electrode (elettrodo dispersivo).
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.
Display del sistema ecografico	Il componente dello SMART Tablet che visualizza il software GGS e le immagini ecografiche.
Dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago	Controlli sul manipolo RFA che consentono all'operatore di estendere o retrarre gli elettrodi ad ago.
Dispositivi di scorrimento dell'introduttore	Controlli sul manipolo RFA che consentono all'operatore di fare avanzare o retrarre l'introduttore.
Dispositivo di trattamento (Sonata)	Il complesso del manipolo RFA e della sonda IUUS.
Elettrodi ad ago	Sette elementi in nichel-titanio (nitinol) appuntiti a un'estremità che si estendono radialmente dalla punta dell'introduttore per distribuire l'energia RF in un determinato volume di tessuto.
Elettrodi dispersivi	Due elementi adesivi, ciascuno dei quali viene applicato alla parte anteriore di una coscia della paziente, che servono a far ritornare l'energia dalla paziente stessa al generatore RF, completando un collegamento elettrico.
EMC	Sigla di Electromagnetic Compatibility (compatibilità elettromagnetica)
EMI	Sigla di Electromagnetic Interference (interferenza elettromagnetica)
Energia a radiofrequenza (RF)	Termine generico indicante l'energia erogata nella gamma di frequenze da 3 kHz a 300 GHz. Il sistema Sonata funziona a 460 kHz.
FIGO	Sigla di International Federation of Gynecology and Obstetrics (Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia), l'organismo che ha stabilito un sistema di classificazione dei vari tipi di fibromi.
Generatore a radiofrequenza (RF)	Apparecchio che controlla l'erogazione di energia al manipolo RFA.

TERMINE	DEFINIZIONE
Guida dell'introduttore	Elemento grafico della SMART Guide, rappresentato da una linea azzurra tratteggiata, che identifica il percorso previsto dell'introduttore quando viene fatto avanzare.
Guida di allineamento alla punta dell'introduttore	Elemento grafico della SMART Guide, rappresentato da un rombo giallo con frecce, allineato con la punta dell'introduttore.
Gynesonics	Il produttore del sistema Sonata
Icona	Elemento grafico software del display del sistema ecografico che permette di accedere a ulteriori funzionalità, come l'icona Preferenze.
Introduttore	Cannula acuminata estesa dallo stelo del manipolo RFA. L'introduttore consente la penetrazione nel tessuto fibromatoso denso nella fase iniziale di estensione degli elettrodi ad ago.
Leva di articolazione	Braccio di controllo autobloccante adoperato per ruotare la punta articolata della sonda IUUS.
Linea del piano dell'introduttore	Elemento grafico della SMART Guide, rappresentato da una linea gialla o rossa, che serve a guidare l'operatore quando questi fa avanzare la punta dell'introduttore.
Linee del piano degli elettrodi ad ago	Elementi grafici della SMART Guide, rappresentati da tre linee gialle o rosse, che servono a guidare l'operatore quando questi estende gli elettrodi ad ago.
Manipolo RFA	Componente monouso del dispositivo di trattamento dotato di elettrodi estendibili e impiegato per erogare energia termica ai fibromi. Il manipolo RFA va collegato alla sonda IUUS.
Marcatore dell'introduttore	Elemento grafico della SMART Guide, rappresentato da una punta di freccia, che si muove solidalmente alla punta dell'introduttore durante l'avanzamento.
Marcatore della zona periferica	Elemento grafico della SMART Guide, rappresentato da righe sottili, che mostra le regioni entro il confine di sicurezza termica che si estendono oltre la visualizzazione ecografica.
Marcatori delle punte degli elettrodi ad ago	Elementi grafici della SMART Guide, rappresentati da tre punte di freccia, che si muovono solidalmente con gli elettrodi ad ago.
Operatore	Addetto al funzionamento del sistema Sonata.
Piano di scansione ecografica	Il piano in cui viene acquisita l'immagine ecografica, definito dall'orientamento della superficie di imaging ecografica.
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.
Pulsante	Comando software con parole all'interno di un elemento grafico rettangolare che presenta opzioni all'utente. Il termine è utilizzato anche per descrivere i pulsanti fisici relativi a RF ON/OFF e alimentazione SMART Tablet ON, e il pulsante Conferma.
Pulsante Conferma	Situato sul lato superiore del manipolo RFA, viene adoperato dall'operatore durante le fasi di puntamento del bersaglio per verificare quando è stata completata una fase della sequenza.
Punta articolata	Superficie articolata a tre posizioni della sonda IUUS per l'acquisizione delle immagini, controllata dalla leva di articolazione.
Punta dell'introduttore	L'estremità acuminata dell'introduttore.
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.
RF	Sigla di Radiofrequenza

TERMINE	DEFINIZIONE
Ritrattamento	L'intera procedura di pulitura, disinfezione (se necessaria) e sterilizzazione della sonda IUUS quando questa viene adoperata per la prima volta o dopo una procedura per prepararla per l'utilizzo successivo.
SMART	Sigla di Setting Margins of Ablation in Real Time (Impostazione dei margini di ablazione in tempo reale)
SMART Control	Controllo a quattro direzioni posto sull'impugnatura del manipolo RFA e che consente all'operatore di pianificare la profondità e la superficie di ablazione.
SMART Guide	Insieme di elementi grafici sovrapposti all'immagine ecografica che presentano le informazioni necessarie per il puntamento del bersaglio e l'estensione dei componenti del dispositivo di trattamento impiegato per erogare l'energia a radiofrequenza per l'ablazione.
SMART Tablet	Dispositivo situato sulla parte superiore del carrello del sistema che visualizza le immagini ecografiche, consente di pianificare l'ablazione e assicura le comunicazioni con il generatore RF.
Software per la guida grafica (GGS)	Software dell'interfaccia utente installato sullo SMART Tablet per consentire il funzionamento del dispositivo di trattamento.
Sonda ecografica intrauterina (IUUS, Intrauterine Ultrasound)	Dispositivo di imaging 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 sulla punta della sonda ecografica intrauterina.
Termocoppia	Strumento elettrico impiegato per eseguire misure di temperatura.
Trattamento	La procedura di ablazione transcervicale dei fibromi sotto guida ecografica.
Utente	Chi è autorizzato ad accedere all'interfaccia utente del sistema Sonata e gestirne i file delle immagini tramite il software GGS.
Zona di ablazione	Elemento grafico della SMART Guide (ellisse interna rossa); è una rappresentazione bidimensionale della regione media di ablazione del tessuto corrispondente alla superficie di ablazione selezionata.

Capitolo 1 Informazioni generali

1.1 Descrizione del dispositivo

Il sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata® 2.2 eroga energia a radiofrequenza (RF) per distruggere fibromi uterini (miomatosi; leiomiomatosi uterina) con approccio transcervicale senza incisioni né rilevante distensione uterina.

Il sistema Sonata si compone di un apparecchio durevole, software e di vari strumenti sia monouso che riutilizzabili. Un manipolo per ablazione a radiofrequenza (RFA) è fissato a una sonda ecografica intrauterina (IUUS) per l'esecuzione dell'ablazione RF sotto guida ecografica. Il software dello SMART OS comprende gli strumenti per la pianificazione dell'ablazione, il puntamento del bersaglio e l'ablazione dei fibromi. La SMART Guide visualizza in tempo reale un insieme di elementi grafici sull'immagine ecografica dal vivo che agevolano il puntamento del bersaglio e l'esecuzione dell'ablazione a radiofrequenza. Il sistema consente al medico di erogare energia a radiofrequenza nel tessuto fibromatoso, con conseguente fissazione termica e necrosi coagulativa del tessuto.

1.2 Uso previsto

Il sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata® 2.2 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.

1.3 Benefici clinici

I benefici clinici attesi del sistema Sonata sono sintetizzati nei dati clinici riportati nell'Appendice A. *Risultati degli studi clinici*.

1.4 Controindicazioni

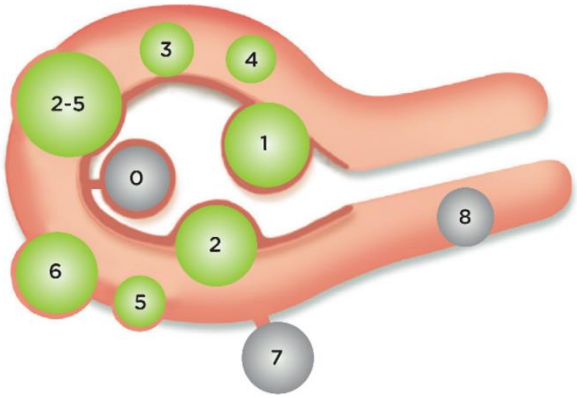
L'uso del sistema Sonata è controindicati in presenza delle seguenti condizioni:

- gravidanza in atto;
- infezione pelvica attiva;
- processi ginecologici maligni o premaligni noti o sospetti, come iperplasia endometriale atipica;
- presenza di uno o più impianti intratubarici per sterilizzazione;
- presenza di un dispositivo intrauterino (IUD, intrauterine device), salvo rimozione prima dell'introduzione del dispositivo di trattamento Sonata.

1.5 Selezione della paziente

Il sistema Sonata è progettato per l'ablazione completa o parziale di fibromi dei tipi 1, 2, 3, 4, 5, 6 e 2-5 secondo la classificazione FIGO (Federazione Internazionale di Ginecologia e Ostetricia); vedere la Figura 1-1.

I fibromi extramurali (per es. cervicali [tipo 8] o del legamento largo) e quelli peduncolati (tipo 0, 7) non sono idonei al trattamento con il sistema Sonata. Tuttavia, la presenza di tali fibromi non costituisce una controindicazione all'uso.



ALTRO	Della sottomucosa	0	Intracavitario peduncolato
		1	< 50% Intramurale
		2	≥ 50% Intramurale
	Intramurale	3	A contatto con l'endometrio; 100% intramurale
		4	Intramurale
	Della sottosierosa	5	Della sottosierosa, ≥ 50% intramurale
		6	Della sottosierosa, < 50% intramurale
		7	Della sottosierosa, peduncolato
		8	Altro (specificare; per es. cervicale, parassitico)

IBRIDO	Transmurale	L'elenco è composto da due numeri separati da un trattino. Per convenzione, il primo fa riferimento alla relazione con l'endometrio, il secondo alla relazione con la sierosa. Qui di seguito è riportato un esempio.	
		2-5	Fibroma della submucosa e della subsierosa, ognuno con meno di metà del diametro nelle cavità peritoneale ed endometrica rispettivamente.

Adattata da: Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS, FIGO MDC. *Int J Gyneacol Obstet*. 2018;393-408

Figura 1-1. Il sistema Sonata è progettato per l'ablazione di diversi tipi di fibromi.

- La sicurezza e l'efficacia ai fini della fertilità e fecondità dopo l'uso del sistema Sonata non sono state determinate. Essendo un'alternativa all'isterectomia che risparmia l'utero, il trattamento con il sistema Sonata non elimina la possibilità di una gravidanza.
- L'efficacia in donne con adenomiosi clinicamente significativa non è stata determinata.
- Il sistema non è progettato per l'uso in donne con cavità endometriale insolitamente corta (< 4,5 cm dal fondo all'ostio esterno).
- Il sistema non è progettato per l'uso in donne con anomalia della cavità endometriale che, a giudizio del medico, impedirebbe un adeguato accesso alla cavità stessa.
- Gli elettrodi ad ago del manipolo RFA contengono nichel e devono essere usati con cautela nelle pazienti con allergia nota al nichel.
- La sicurezza del trattamento con il sistema Sonata in presenza di una protesi d'anca non è stata determinata. Non si consiglia l'elettrochirurgia su pazienti portatrici di protesi metalliche in prossimità del sito di ablazione o situate lungo il percorso di ritorno della corrente a radiofrequenza (RF) agli elettrodi dispersivi. In assenza di protesi in prossimità del sito di ablazione o del percorso di ritorno della corrente RF, il trattamento con il sistema Sonata può essere eseguito in presenza di protesi per il ginocchio o di altro tipo per le estremità inferiori purché gli elettrodi dispersivi siano applicati sulle cosce della paziente in posizione più prossimale rispetto alla parte superiore della protesi come illustrato nella Figura 1-2.
- L'ablazione a radiofrequenza transcervicale con il sistema Sonata non deve essere eseguita in presenza di monili metallici non rimovibili (inclusi piercing addominali e genitali).
- Il sistema Sonata non è progettato per l'uso in pazienti nelle quali non sia possibile disporre gli elettrodi dispersivi sulle cosce senza sovrapporli.

- Come per qualsiasi procedura chirurgica, il sistema Sonata deve essere utilizzato con cautela in pazienti con coagulopatia nota; in caso di terapia farmacologica in corso a causa di un disturbo della coagulazione, il trattamento con il sistema deve essere eseguito solo se ritenuto necessario dal medico.

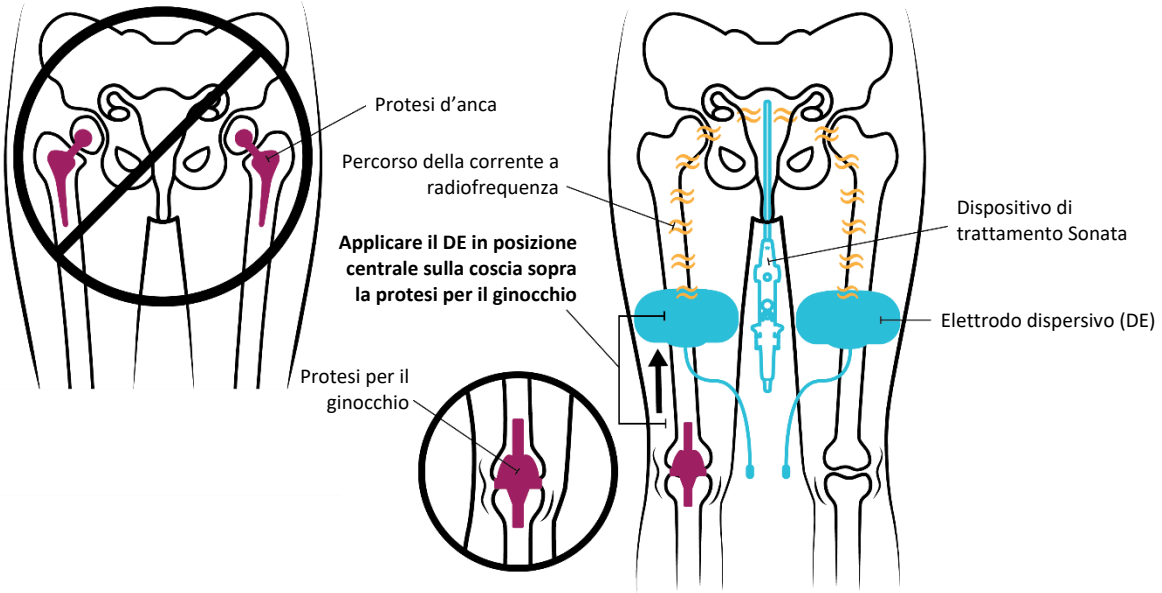


Figura 1-2. Non si consiglia l'elettrochirurgia su pazienti portatrici di protesi metalliche in prossimità del sito di ablazione o situate lungo il percorso di ritorno della corrente a radiofrequenza (RF) agli elettrodi dispersivi. In presenza di protesi per il ginocchio, applicare l'elettrodo dispersivo in posizione centrale sulla coscia.

1.6 Assistenza alla paziente e illustrazione dei possibili eventi e rischi post operatori

Come per qualsiasi procedura, il medico dovrà illustrare alla paziente i rischi potenziali e gli esiti attesi della procedura Sonata. Il sistema Sonata è concepito per l'ablazione transcervicale di fibromi uterini sintomatici, inclusi quelli associati a flusso mestruale abbondante. Per apprezzare tutti i benefici della procedura è necessario attendere diversi mesi, poiché dopo l'ablazione i fibromi si riducono gradualmente.

- **Eventi postoperatori previsti:** crampi o dolore nella regione addominale/pelvica; mal di schiena; stitichezza; capogiri/affaticamento; cefalea; febbre; malessere; sintomi di infiammazione post-ablazione; nausea o vomito; perdite e, meno frequentemente, espulsione di tessuto fibromatoso asportato intatto *per vaginam* (in particolare dopo l'ablazione di fibromi della sottomucosa) e perdite o spotting vaginale o dismenorrea.
- **Rischi potenziali associati all'ablazione di fibroma con il sistema Sonata:** reazioni allergiche (incluso rash) ai materiali del dispositivo; perforazione intestinale o della vescica; lacerazione cervicale o vaginale; dismenorrea; elettrocuzione; ematometrio; emorragia; infezioni sistemiche e locali di maggiore o minore entità, inclusa infezione intrauterina; ritenzione di frammento del dispositivo; ustione cutanea da dispersione dell'energia RF; eventi trombotici; lesioni non intenzionali alla volta uterina, cervicale o vaginale, agli organi o al tessuto adiacente; rischi non noti in caso di gravidanze future; complicazioni incluso il decesso.

Inoltre, durante il colloquio con la paziente il medico dovrà menzionare anche i rischi associati al regime anestetico scelto per l'esecuzione della procedura 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.

1.7 Installazione iniziale e configurazione

Un incaricato di Gynesonics eseguirà tutte le operazioni di disimballaggio, assemblaggio e verifica. Contattare Gynesonics per concordare l'appuntamento per questo servizio.

ATTENZIONE	
⚠	PERSONALE ADDETTO ALL'INSTALLAZIONE E RIPARAZIONE L'assemblaggio, l'installazione, la configurazione ed eventuali riparazioni devono essere eseguiti esclusivamente dal personale incaricato di Gynesonics. Interventi di riparazione inadeguati potrebbero danneggiare il sistema o comprometterne il funzionamento.

1.7.1 Verifiche elettriche di apparecchiature biomediche (fisica medica)

L'operatore è responsabile dei collaudi di rispondenza ai requisiti (come quelli relativi alla sicurezza elettrica) specificati dalle linee guida e dalle norme della struttura presso cui viene eseguito il trattamento. Contattare Gynesonics o consultare il Manuale tecnico (Appendice B) per assistenza tecnica.

Possono essere necessarie misure atte a garantire l'equipotenzialità per rispondere ai requisiti della struttura presso cui viene eseguito il trattamento o dell'ente locale competente. Consultarsi con un esperto nel campo dell'ingegneria biomedica Il generatore RF viene fornito con un terminale a norma IEC 60601-1 edizione 3.1 per il collegamento a un conduttore di equalizzazione del potenziale.

Selezionare un locale d'immagazzinaggio ad ambiente controllato in conformità alle condizioni consigliate, comprese misure di sicurezza contro il furto (consultare il Manuale tecnico per le condizioni d'immagazzinaggio e trasporto).

1.8 Requisiti della sala

Il sistema Sonata deve essere usato in ambienti in cui vengono eseguite procedure mini-invasive ed è idoneo all'uso in ambiente del paziente secondo la definizione della norma IEC 60601-1.

- **Anestesia:** accesso a opportuna anestesia per la paziente (per es. generale, regionale, sedazione cosciente), secondo quanto determinato dal medico che eseguirà il trattamento, con il consulto dell'anestesista.
- **Posizionamento della paziente:** la paziente deve essere nella posizione litotomica dorsale, in appositi gambali (per es. gambali di Allen) per ridurre al minimo il rischio di compressione dei nervi delle estremità inferiori.
- **Alimentazione:** 100-240 V CA, 50/60 Hz, 15 A max, con collegamento a massa. Si raccomanda l'uso di un gruppo di continuità.
- **Temperatura:** fra 10 °C e 35 °C per tutti gli apparecchi e i componenti.
- **Illuminazione:** un'illuminazione regolabile agevola la visualizzazione – luce intensa durante l'accesso, soffusa per osservare meglio lo schermo dell'ecografo durante la procedura.
- **Pulizia:** mantenere il regime di pulizia previsto dalle norme sugli ambienti di trattamento per procedure transcervicali simili, inclusa la pulizia fra i casi, la qualità dell'aria e i processi di controllo delle infezioni.

- **Campo sterile:** necessario per il montaggio del dispositivo di trattamento Sonata.
- **Emergenze:** disponibilità di trattamenti medici d'emergenza, come accesso ev, trattamento delle vie aeree, farmaci, mezzi per eseguire la RCP e disponibilità di mezzi per il trasporto a una struttura di pronto intervento.
- **Monitor esterni:** lo SMART Tablet può essere collegato a un monitor esterno mediante un cavo video. Il formato di uscita è HDMI o micro HDMI.

ATTENZIONE	
⚠	MONITOR ESTERNI Eventuali monitor esterni collegati al sistema devono supportare una risoluzione di 1920 × 1080 pixel o superiore. Un monitor esterno con risoluzione inferiore potrebbe visualizzare un'immagine ecografica di bassa qualità.
⚠	NON IMPILARE APPARECCHI NON appoggiare oggetti pesanti sul ripiano superiore o nel cestello portaoggetti del carrello. L'aggiunta di apparecchi o altri pesi sul carrello del sistema ne riduce la stabilità e aumenta il rischio di ribaltamento.

1.9 Produttore e riparazioni

PRODUTTORE/PROMOTORE	MANDATARIO NELLA COMUNITÀ EUROPEA	PERSONA RESPONSABILE NEL REGNO UNITO	AZIENDE IMPORTATRICI
Produttore: Gynesonics, Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA 94063 USA UE: customersupport@gynesonics.com Stati Uniti: UScustomerservice@gynesonics.com www.gynesonics.com **Promotore australiano:** Hologic (Australia e Nuova Zelanda) Pty Ltd Suite 302, Level 3 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113 Australia	Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Bruxelles, BELGIO Telefono: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 mail@obelis.net EC REP	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Regno Unito +44.1491.378012 info@obelis.co.uk	Unione Europea: Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublino, Irlanda Regno Unito: Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Regno Unito Svizzera: Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Losanna, Svizzera

1.10 Operatori e personale di supporto necessari

1.10.1 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.

1.10.2 Personale di supporto

Il personale di supporto deve essere addestrato sul funzionamento degli strumenti elettrochirurgici e la 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.

1.10.3 Personale addetto al ritrattamento

Il personale addetto al ritrattamento della sonda IUUS e del cavo per manipolo RFA riutilizzabili 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 seguire 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.

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.

1.11 Avvertenze generali

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		LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DELL'USO Leggere tutte le Istruzioni per l'uso prima di usare il sistema. La sicurezza e l'efficacia della procedura elettrochirurgica dipendono, oltre che dalle caratteristiche progettuali dell'apparecchiatura, anche da fattori sotto il controllo dell'operatore. Per la sicurezza e l'efficacia della procedura, è importante leggere con attenzione e rispettare le istruzioni fornite con il sistema, che comprendono le seguenti indicazioni e controindicazioni.
2		USO RISERVATO A MEDICI QUALIFICATI Per ridurre la possibilità di lesioni alla paziente o all'operatore, i prodotti illustrati nelle presenti Istruzioni per l'uso 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.
3		PROFILASSI PER TVP CONSIGLIATA Qualsiasi procedura chirurgica può comportare un rischio di trombosi venosa profonda o embolia polmonare. Consultare le linee guida nazionali o del proprio istituto.
4		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 che tali lesioni si verifichino 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.
5		NON TRATTARE FIBROMI EXTRAUTERINI NON trattare fibroma extrauterini (cervicali o del legamento largo) con il sistema Sonata, poiché ciò potrebbe causare lesioni al tessuto o agli organi extrauterini.

AVVERTENZE		
6	⚠	NON ESPORRE A SOSTANZE INFIAMMABILI NON usare il sistema Sonata in presenza di sostanze infiammabili, gas endogeni e ossigeno. Ove possibile, eseguire la pulizia e la disinfezione con sostanze non infiammabili. In caso contrario, ovvero laddove si usino per es. solventi per adesivi durante la pulizia o la disinfezione, lasciare evaporare le sostanze prima di applicare l'energia RF. Esiste il rischio che soluzioni infiammabili si accumulino sotto il corpo della paziente o in depressioni (per es. l'ombelico) o cavità (per es. la vagina) corporee. Eventuali liquidi accumulati in tali aree devono essere assorbiti con teli/garze prima di iniziare a usare il sistema Sonata. Alcuni materiali (per es. cotone, lana e garze), ove saturi di ossigeno, potrebbero incendiarsi a causa di scintille prodotte durante l'uso dell'apparecchio per elettrochirurgia a radiofrequenza. Il mancato rispetto di queste indicazioni per la mitigazione del rischio potrebbe compromettere la sicurezza da incendio ed elettrocuzione della paziente e degli operatori.
7	⚠	PACEMAKER E IMPIANTI ATTIVI I pacemaker e altri impianti attivi nella paziente o negli operatori nelle vicinanze dell'apparecchiatura elettrica medica potrebbero non funzionare correttamente. In caso di interferenza con il funzionamento del pacemaker o dell'impianto attivo, o di danneggiamento degli stessi, NON proseguire nell'uso del sistema Sonata. In caso di dubbio, rivolgersi a personale qualificato approvato. Il mancato monitoraggio di eventuali segnali di interferenza o anomalie fisiologiche durante la procedura potrebbe causare complicazioni e rischio di lesioni per la paziente.
8	⚠	APPARECCHIATURE DI MONITORAGGIO DELLA PAZIENTE Le apparecchiature per elettrochirurgia a radiofrequenza, come il sistema Sonata, sono considerate dispositivi ad alta frequenza e possono incidere negativamente sulle prestazioni delle apparecchiature di monitoraggio della paziente. Posizionare gli elettrodi di monitoraggio fisiologico il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago. Se il monitoraggio di una paziente in condizioni critiche risulta compromesso, interrompere la procedura.
9	⚠	INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA (EMI, ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE) L'uso del sistema Sonata può causare interferenza elettromagnetica o di altra natura. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come evitare l'uso concomitante, riorientare/spostare il generatore RF, riposizionare i cavi per evitare che si sovrappongano, collegare gli apparecchi a prese di corrente distinte, riorientare o spostare il dispositivo che genera l'interferenza. Consultare il Manuale tecnico (Appendice B) per ulteriori specifiche sulla compatibilità elettromagnetica e le distanze di separazione consigliate.

AVVERTENZE		
10	⚠	SUSCETTIBILITÀ ELETTROMAGNETICA In base alle prove a cui è stata sottoposta, si è determinato che questa apparecchiatura soddisfa i limiti sulla compatibilità elettromagnetica per i dispositivi medici (EN/IEC 60601-1-2, CISPR 11 Gruppo 1, Classe A). Questi limiti sono stati concepiti per garantire protezione ragionevole contro interferenze dannose in una tipica installazione medica; tuttavia, in alcuni casi di fluttuazioni della potenza d'ingresso o di transitori (transitori elettrici rapidi, immunità condotta e cali/interruzioni della tensione), la conformità viene ottenuta mediante l'arresto in sicurezza mentre l'apparecchiatura si trova nella modalità di standby. Se il sistema Sonata risponde a un evento di interferenza elettromagnetica arrestandosi, sarà necessario riavviarlo manualmente. L'apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia RF, e se non viene installata e usata seguendo scrupolosamente queste istruzioni, può causare interferenza dannosa ad altri dispositivi nei pressi. Ai sensi della norma EN/IEC 60601-2-2, la conformità alle emissioni irradiate viene verificata solo nella modalità di apparecchiatura Pronta; tuttavia, mentre è in corso l'ablazione sarà generata un'interferenza nota che peggiora le prestazioni di ricevitori radio AM vicini e di altri apparecchi sensibili alle armoniche del generatore RF. Eventuali apparecchi di comunicazione a radiofrequenza (compresi dispositivi periferici come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzati a una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema Sonata, compresi cavi specificati dal produttore, per prevenire peggioramenti delle prestazioni di questa apparecchiatura. Non è possibile fornire alcuna garanzia che in una particolare installazione non si verificherà interferenza. Se questa apparecchiatura causasse interferenza con altri dispositivi, si suggerisce all'operatore di tentare di eliminare l'interferenza stessa adottando una o più delle seguenti misure: • riorientare o spostare il dispositivo causa dell'interferenza e/o collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente inserita in un circuito diverso da quello a cui sono collegati gli altri dispositivi; • consultarsi con il rappresentante Gynesonics.
11	⚠	NON MODIFICARE IL SISTEMA NON apportare modifiche agli strumenti o agli apparecchi Gynesonics, poiché si potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal fabbricante di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettro-magnetica dell'apparecchiatura stessa, compromettendone il normale funzionamento.
12	⚠	EVITARE IL CONTATTO DELLA PAZIENTE CON PARTI A MASSA Per ridurre il rischio di ustioni fortuite, EVITARE che la paziente possa andare a contatto di parti metalliche elettricamente collegate a massa che abbiano una capacità notevole rispetto alla terra (per esempio, i supporti del tavolo operatorio).
13	⚠	NON RAGGRUPPARE CAVI Accertarsi che i cavi del sistema Sonata (compreso il cavo della sonda IUUS e quello del manipolo RFA nonché i cavi dell'elettrodo dispersivo) siano disposti fuori del campo sterile e non siano raggruppati strettamente, per ridurre al minimo il rischio di accoppiamento ad alta frequenza e ustioni.

AVVERTENZE		
14	⚠	NON RIMUOVERE LE COPERTURE DI PROTEZIONE NON cercare di rimuovere i carter dei componenti del sistema Sonata. Nessuno dei componenti così protetti può essere riparato dall'operatore. Come illustrato nel Manuale tecnico, Capitolo 1, i componenti che possono essere riparati dall'operatore sono accessibili senza che occorra rimuovere le coperture di protezione, la cui funzione è di proteggere da possibili rischi elettrici e meccanici. Toccando dei componenti protetti dalle apposite coperture si potrebbe creare un percorso per perdite di corrente, che causerebbero rischio di elettrocuzione alla paziente o all'operatore. In caso di dubbi sul funzionamento del sistema, contattare il rappresentante di Gynesonics e richiedere un intervento di manutenzione/riparazione.
15	⚠	ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI CONTROLLO DELLA STERILITÀ Pianificare metodi di controllo della sterilità finalizzati all'appropriato contatto fra l'operatore, la paziente e i componenti, in conformità alle istruzioni per la configurazione e l'ablazione. Osservare le istruzioni contenute nelle presenti Istruzioni per l'uso per quanto riguarda il corretto uso dei materiali che richiedono il mantenimento di contatti sterili. Ad esempio, l'uso del mouse o della tastiera virtuale richiederebbe un assistente dell'operatore in un campo non sterile o una copertura sterile.
16	⚠	ADOTTARE APPROPRIATE MISURE DI CONTROLLO DELLE INFEZIONI L'operatore del sistema deve adottare misure di prevenzione del trasferimento di infezioni fra persone a contatto di dispositivi non sterili come la tastiera virtuale, il mouse, i cavi o il carrello del sistema. Tecniche di sterilizzazione improprie aumentano il rischio di infezione della paziente e dell'operatore.
17	⚠	CONTROLLARE LE CONDIZIONI DEI CAVI Controllare periodicamente i cavi di alimentazione e di collegamento per rilevare eventuali danni, compresi quelli causati da lame metalliche, tagli o sfilacciamenti delle guaine oppure connettori schiacciati. Sostituire i cavi le cui lame siano piegate. 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 a muro 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.
18	⚠	USARE CONNESSIONI A MASSA Usare solo connessioni elettricamente a massa. Collegando il sistema Sonata a un circuito di alimentazione non dotato di terminale di terra protettivo si crea un pericolo di elettrocuzione dell'operatore o si può compromettere l'affidabilità del sistema e di altri apparecchi collegati allo stesso circuito. Interrompendo la continuità del conduttore di protezione all'interno o all'esterno del dispositivo o quella del terminale di terra protettivo si può creare un pericolo di elettrocuzione dell'operatore. Per ottenere l'affidabilità superiore del collegamento a massa della spina di qualità ospedaliera fornita, usare una presa di corrente contrassegnata "solo uso ospedaliero" o "qualità ospedaliera" se disponibile.

AVVERTENZE		
19		ESEGUIRE L'ABLAZIONE SOLO SOTTO LA GUIDA ECOGRAFICA INTRAUTERINA DEL SISTEMA SONATA L'ablazione a radiofrequenza con il sistema Sonata deve essere eseguita solo sotto guida ecografica intrauterina. NON tentare di eseguire l'ablazione impiegando il generatore RF senza la funzione di guida ecografica intrauterina del sistema Sonata, che fornisce all'operatore indicazioni sulla posizione e dimensioni dell'area di ablazione relativamente all'anatomia della paziente. Un posizionamento e una pianificazione impropri dei dispositivi di ablazione possono causare alla paziente lesioni termiche involontarie.
20		NON RIUTILIZZARE DISPOSITIVI CONTRASSEGNATI COME MONOUSO Qualsiasi dispositivo contrassegnato "solo per l'uso su singolo paziente" non deve essere utilizzato più di una volta. Per esempio, sono dispositivi monouso il manipolo RFA e gli elettrodi dispersivi. NON riutilizzare né risterilizzare questi componenti. L'assenza di sterilità e/o il loro indebolimento meccanico creano rischi di infezione e guasto al dispositivo se vengono riutilizzati. Nota bene – Gli elettrodi dispersivi sono contrassegnati come monouso ma NON sono sterili.
21		NON PER L'USO SIMULTANEO NON usare altri apparecchi elettrochirurgici (come un elettrobisturi) durante un ciclo di ablazione del sistema Sonata, perché ne può derivare un disturbo nell'uscita di potenza del generatore RF. Tenere presente che l'uso simultaneo di un altro sistema elettrochirurgico o sistema medico elettronico collegato alla paziente mentre è in corso l'ablazione può compromettere la sicurezza elettrica del sistema offerta dalle condizioni progettuali originali. Combinando altri sistemi medici elettrici – tramite uso simultaneo, collegamento alla paziente o al sistema oppure contatto diretto con il percorso della corrente – si possono causare prestazioni scadenti, un'ablazione incompleta, danni al sistema o dispersione imprevedibile della corrente.
22		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 del programma di formazione Medical Ultrasound Safety pubblicata dall'AIUM.
23		EVITARE IL CONTATTO CON OGGETTI CONDUTTIVI NON applicare energia a radiofrequenza con l'introduttore o gli elettrodi ad ago attivi in prossimità o a contatto elettricamente conduttivo di qualsiasi altro oggetto conduttivo come impianti metallici o le derivazioni conduttive di altri apparecchi medici elettrici perché si potrebbe far sì che altri conduttori dirigano in modo errato l'energia RF, causando ablazioni involontarie e quindi lesioni alla paziente oppure dissipazione di energia da cui conseguirebbe un'ablazione parziale.

AVVERTENZE		
24	⚠	MOVIMENTI DELLA PAZIENTE Le procedure elettrochirurgiche ad alta frequenza potrebbero causare stimolazione neuromuscolare e quindi movimenti imprevisti della paziente. Mentre è in corso l'ablazione occorre ridurre al minimo i movimenti della paziente per prevenire movimenti del dispositivo, che potrebbero causarle lesioni. Se si osservano movimenti eccessivi, arrestare l'ablazione RF.
25	⚠	ALLERGIE AL NICHEL Gli elettrodi del manipolo RFA contengono nichel e devono essere usati con cautela nelle pazienti con allergia nota al nichel.
26	⚠	USO DEL CONFINE INTERNO DEI MARGINI DELLA SIEROSA La membrana sierosa uterina potrebbe presentare un bordo "spesso" nell'immagine ecografica. Per evitare di causare lesioni agli organi adiacenti alla membrana sierosa, il confine di sicurezza termica non deve mai estendersi oltre la porzione interna della sierosa stessa.
27	⚠	IMPIANTI La sicurezza del trattamento con il sistema Sonata in presenza di una protesi d'anca non è stata determinata. Non si consiglia l'elettrochirurgia su pazienti portatrici di protesi metalliche in prossimità del sito di ablazione o situate lungo il percorso di ritorno della corrente a radiofrequenza (RF) agli elettrodi dispersivi.
28	⚠	PIERCING L'ablazione a radiofrequenza transcervicale con il sistema Sonata non deve essere eseguita in presenza di monili metallici non rimovibili (inclusi piercing addominali e genitali).
29	⚠	APPARECCHI IMPILATI L'uso di questa apparecchiatura adiacente ad altri apparecchi o sovrapposta formando una pila verticale deve essere evitato perché ne potrebbe conseguire un malfunzionamento. Se tale uso fosse necessario, osservare questa apparecchiatura e gli altri apparecchi per verificare che funzionino normalmente.

1.12 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		
1	⚠	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA Il sistema Sonata comporta precauzioni speciali riguardo alla compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e configurato da Gynesonics. È stato sottoposto da un rappresentante Gynesonics a prove di compatibilità elettromagnetica quando configurato sul carrello del sistema. NON tentare di smontarlo quando è installato nel carrello del sistema, per usarlo in un'altra configurazione. La collocazione di altri apparecchi che irradino energia elettromagnetica presso l'hardware del sistema può incidere sulla conformità del sistema agli standard di prova. Nessun altro apparecchio, oltre quelli elencati come facenti parte del sistema, è certificato per essere impilato sui componenti o collocato accanto ad essi.
2	⚠	CONNETTORI APERTI NON immergere connettori di alcun cavo del dispositivo, specialmente durante la pulitura, perché ne possono derivare danni agli strumenti. Per le limitazioni all'immersione fare riferimento alle istruzioni per il ritrattamento della sonda IUUS.
3	⚠	APERTURE DEI COMPONENTI NON ostruire nessuna apertura di componenti del sistema Sonata, come le feritoie di raffreddamento dello SMART Tablet e del generatore RF, perché si potrebbe compromettere la durata del sistema o causare il surriscaldamento dell'apparecchiatura.
4	⚠	COLLEGARE SOLO I COMPONENTI SPECIFICATI Collegare solo componenti che siano stati specificati come facenti parte del sistema Sonata o, nelle presenti Istruzioni per l'uso, come compatibili. Configurazioni non specificate potrebbero non soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1, comprese deviazioni locali. Chiunque colleghi un'apparecchiatura non specificata ha la responsabilità di verificare la conformità della nuova configurazione.
5	⚠	CAVI DI ALIMENTAZIONE E PROLUNGHE Usare solo cavi forniti da Gynesonics. NON usare prese multiple portatili né prolunghe.
6	⚠	MANUTENZIONE DEL PEDALE Proteggere il pedale pneumatico. Prestare attenzione a mantenere privo di ostacoli il collegamento dal generatore RF al pedale. Eventuali danni a quest'ultimo potrebbero causare un ritardo nell'arresto dell'erogazione di energia RF nel caso in cui l'operatore debba terminare l'ablazione.

ATTENZIONE		
7	⚠	INGRESSI E USCITE DEL SISTEMA Il sistema Sonata è dotato di porte di ingresso/uscita (I/O) previste esclusivamente per particolari funzioni per quanto riguarda I/O esterni. Le immagini e i video della procedura sono accessibili collegando una normale unità USB allo SMART Tablet quando il sistema non è in uso per il puntamento del bersaglio o il trattamento. È possibile collegare un cavo di uscita video alla porta di monitoraggio sul tablet per ottenere un segnale supplementare da inviare a un monitor esterno. Oltre a queste due porte, non si deve utilizzare nessun'altra porta esternamente per altre funzioni. Il tentativo di collegare qualsiasi altra forma di I/O esterni potrebbe causare un malfunzionamento del sistema o danni allo stesso.
8	⚠	COMPONENTI MOVIBILI I controlli, i connettori, i ripiani, i meccanismi e altri elementi del sistema Sonata includono componenti movibili, la cui movimentazione può causare impigliamento di guanti o fori sugli stessi, pizzicature alle dita o altri rischi fisici per l'operatore. Quando si azionano i comandi, prestare attenzione a usare guanti di misura adeguata. Se un guanto s'impiglia, ispezionarlo per rilevare eventuali fori e sostituire il dispositivo e i guanti come necessario, adottando misure preventive contro materiale biopericoloso per l'operatore.
9	⚠	NORME RELATIVE AL MONITOR ESTERNO Un monitor a norma IEC 60601-1 è il solo dispositivo che deve essere collegato all'uscita video. Collegando dispositivi non conformi si potrebbe influire negativamente sulla conformità alle norme di sicurezza elettrica, aumentando il livello di emissioni o riducendo il grado di immunità e/o incidendo sulle prestazioni del sistema.
10	⚠	NON USARE COME UN COMPUTER TABLET Lo SMART Tablet sembra un computer tablet ma NON si deve tentare di usarlo come se lo fosse, perché si potrebbe danneggiare il sistema ed esporlo a rischi, come attacchi sferrati da virus. Sono azioni che non devono essere tentate: l'installazione o l'aggiornamento di programmi software, il collegamento del sistema a una rete o una stampante, l'accesso al sistema operativo nativo.
11	⚠	BATTERIA NON tentare di estrarre o usare la batteria che si trova all'interno dello SMART Tablet.
12	⚠	INGRESSO DI FLUIDI Lo SMART Tablet non è protetto da versamenti di fluidi. Il generatore RF non è protetto contro l'ingresso di fluidi in eccesso. Scollegare sempre i cavi prima della pulizia. NON spruzzare detergenti direttamente sulle feritoie, sulle prese o su altre aperture. L'ingresso di fluidi può causare un malfunzionamento del dispositivo.
13	⚠	ALTRE MODALITÀ DI IMAGING NON usare il sistema Sonata simultaneamente a RM, TC, fluoroscopia o altre modalità di acquisizione delle immagini per irradiazione. NON usare il sistema simultaneamente a un sistema ecografico esterno per evitare di compromettere l'acquisizione delle immagini intrauterine. Nessuno degli apparecchi del sistema Sonata, compresi dispositivi e l'apparecchiatura durevole, è sicuro per l'uso in un sistema RM o presso di esso. L'uso in prossimità di un sistema RM può causare danni all'apparecchiatura oppure lesioni all'operatore e/o alla paziente.

ATTENZIONE		
14	⚠	DEFIBRILLATORI NON usare il sistema Sonata simultaneamente a un defibrillatore. Il sistema e i componenti non sono stati progettati per essere isolati da alte tensioni e si potrebbero causare danni al sistema o lesioni all'operatore.
15	⚠	PREVENZIONE DI DANNI AI CAVI NON sollevare lo SMART Tablet né tirare il carrello del sistema utilizzando uno qualsiasi dei cavi, perché si potrebbe danneggiare il sistema o causate la caduta di una parte pesante sull'operatore o sulla paziente.
16	⚠	CAVI DI MASSA NON rimuovere né cercare di escludere uno qualsiasi dei cavi di massa.
17	⚠	ALTRI APPARECCHI CHIRURGICI AD ALTA FREQUENZA Il sistema Sonata non è approvato per l'uso con altri apparecchi chirurgici ad alta frequenza. NON usare il sistema Sonata durante un'altra procedura elettrochirurgica ad alta frequenza per non rischiare di compromettere l'isolamento elettrico e quindi causare lesioni personali, anche mortali.
18	⚠	PROCEDURE DI PULITURA Seguire sempre le corrette procedure di pulitura. La mancata osservanza delle procedure di pulitura, disinfezione e sterilizzazione illustrate nelle presenti Istruzioni per l'uso potrebbe causare infezioni e la trasmissione di malattie, mettendo a rischio l'incolumità degli operatori e della paziente.
19	⚠	VENDITA E USO Ai sensi delle leggi federali degli Stati Uniti, questo dispositivo può essere venduto solamente dietro prescrizione medica o da un medico.

Pagina bianca

Capitolo 2 Descrizione generale del sistema Sonata

2.1 Componenti del sistema Sonata

Il sistema Sonata comprende un apparecchio durevole, software e vari strumenti sia monouso che riutilizzabili.

I componenti del sistema Sonata, come da Figura 2-1, sono:

- un durevole apparecchio Sonata – SONATA2-110 o SONATA2-220;
  - SMART Tablet – USCON-2200;
  - generatore RF – RFG2-110 o RFG2-220;
  - carrello del sistema – ACCY-002;
- Sonata SMART OS SW-002, compreso il software per la guida grafica (GGS);
- sonda ecografica intrauterina (IUUS) – IUSP-002;
- cavo del manipolo RFA (riutilizzabile) – ACCY-008;
- manipolo per ablazione a radiofrequenza (RFA), monouso – RFA-002;
- elettrodi dispersivi, quantità due, monouso – DE-001 oppure DE-002.

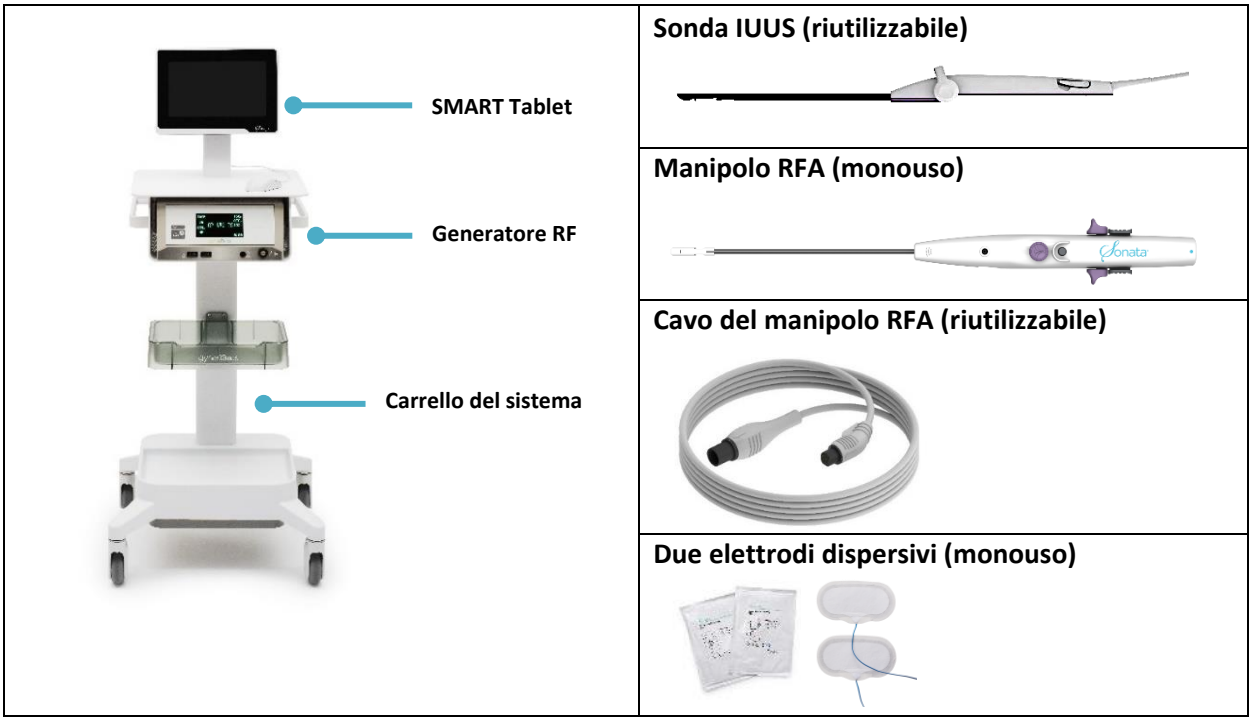


Figura 2-1. Componenti del sistema Sonata

I seguenti cavi e accessori sono in dotazione al sistema Sonata:

- manuale AIUM: “Medical Ultrasound Safety” (in inglese);[1]
- Istruzioni per l’uso della sonda ecografica intrauterina – REF-003;
- Guida per il ritrattamento della sonda ecografica intrauterina Sonata IUSP-002 – REF-004;
- Istruzioni per l’uso del cavo del manipolo per radiofrequenza – REF-008;
- Guida per il ritrattamento del cavo del manipolo per radiofrequenza Sonata ACCY-008 – REF-012;
- pedale pneumatico – ACCY-011;
- mouse ottico – ACCY-012;
- cavo USB, lungh. 0,9 m;
- cavo a 8 pin, MINI-DIN, maschio-maschio, lungh. 0,9 m;
- conduttore di equalizzazione del potenziale (PE, Potential Equalization), lungh. 1 m;
- cavo di uscita video.

Altri accessori disponibili:

- kit di spedizione in confezione sterile della sonda IUUS – SHPR-001;
- kit di equalizzazione del potenziale – PE-002;
- cavo di alimentazione di qualità ospedaliera (Europa continentale) – CORD-002;
- cavo di alimentazione di qualità ospedaliera (Australia) – CORD-003;
- cavo di alimentazione di qualità ospedaliera (Regno Unito/Irlanda) – CORD-004;
- cavo di alimentazione di qualità ospedaliera (Danimarca) – CORD-005;
- cavo di alimentazione di qualità ospedaliera (Svizzera) – CORD-006;
- vassoio di ritrattamento della sonda IUUS Sonata – OM-1000-GS.

Altri trasduttori ecografici compatibili con il sistema Sonata:

- Terason® modello 8EC4A
  Il trasduttore Terason 8EC4A è impiegabile con il sistema Sonata come ulteriore modalità diagnostica ordinaria di generazione delle immagini transvaginali nel caso si desideri ottenere una visualizzazione a livello più ampio dell’utero nei piani coronale e sagittale, ad esempio per confermare il numero e l’ubicazione di fibromi. Il trasduttore Terason 8EC4A non può essere utilizzato come guida o strumento di pianificazione per il trattamento; affinché si possa usare il software GGS per procedere al puntamento del bersaglio e al flusso di lavoro relativo al trattamento, è necessario collegare la sonda ecografica intrauterina Sonata allo SMART Tablet Sonata.

[1] American Institute of Ultrasound Medicine ISBN 1-932962-30-1

L'uso del trasduttore Terason 8EC4A con lo SMART Tablet ai fini della generazione delle immagini diagnostiche è equivalente all'uso della sonda IUUS Sonata. Le istruzioni fornite nelle sezioni elencate di seguito valgono pure quando si usa la sonda IUUS o il trasduttore Terason modello 8EC4A eccetto laddove notato:

- Connessioni allo SMART Tablet — Sez. 2.2.2
- Misurazioni — Sez. 6.3
- Annotazioni — Sez. 6.4
- Comandi ecografici — Sez. 6.5.1
- Singoli parametri ecografici — Sez. 6.5.2
- Doppler a colori — Sez. 6.5.3 Solo il trasduttore Terason modello 8EC4A
- Mostra scala — Sez. 6.7
- Gestione dei dati e delle immagini della procedura — Sez. 6.8

2.2 SMART Tablet

Lo SMART Tablet è un sistema per la visualizzazione di immagini ecografiche (vedere la Figura 2-2). Le caratteristiche principali dello SMART Tablet sono:

- schermo tattile LCD ad alta risoluzione retroilluminato da 11,6 pollici;
- comunicazione con il generatore RF e il manipolo RFA;
- SMART Guide controllata mediante il manipolo RFA;
- porta USB disponibile per copiare i dati della procedura.

Figura 2-2. Lo SMART Tablet può sembrare analogo all'una o all'altra delle due versioni qui sopra.

ATTENZIONE	
⚠	LO SMART TABLET NON PUÒ ESSERE UTILIZZATO COME COMPUTER Lo SMART Tablet sembra un computer tablet ma NON si deve tentare di usarlo come se lo fosse, perché si potrebbe danneggiare il sistema ed esporlo a rischi, come attacchi sferrati da virus. Sono azioni che non devono essere tentate: l'installazione o l'aggiornamento di programmi software, il collegamento del sistema a una rete, l'accesso al sistema operativo nativo.

2.2.1 Accensione e spegnimento dello SMART Tablet

Accensione dello SMART Tablet

Premere l'apposito pulsante in alto a sinistra sullo SMART Tablet (vedere la Figura 2-3).

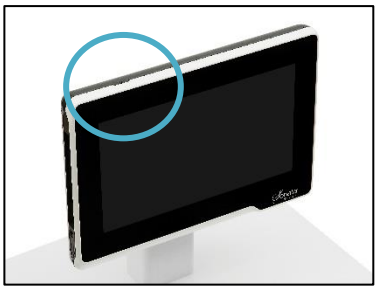


Figura 2-3. Pulsante di accensione

Spegnimento dello SMART Tablet

Nella schermata dell'immagine ecografica, fare clic sull'apposita icona nell'angolo in alto a destra (vedere la Figura 2-4).

NON spegnere lo SMART Tablet premendone il pulsante di accensione.

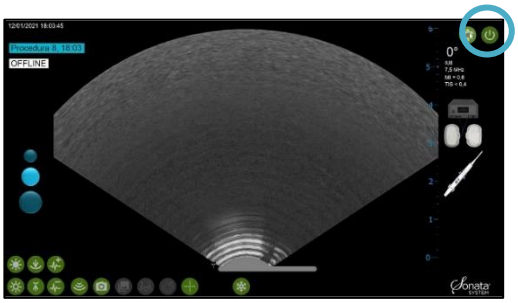


Figura 2-4. Pulsante di spegnimento tramite il software

ATTENZIONE	
⚠	NON TENERE PREMUTO IL PULSANTE DI ACCENSIONE DELLO SMART TABLET PER SPEGNERLO. Tenendo premuto il pulsante in alto a sinistra sullo SMART Tablet per spegnerlo, si esegue un arresto "forzato" che potrebbe compromettere i normali processi, come l'acquisizione di filmati. Usare l'arresto forzato solo se lo SMART Tablet non risponde.

2.2.2 Collegamenti allo SMART Tablet

Lo SMART Tablet ha diverse porte che permettono di collegarlo al generatore RF, al mouse, alla presa di corrente, alla sonda IUUS e a un monitor esterno. La configurazione dello SMART Tablet e dei collegamenti può sembrare simile a una delle due illustrate sotto, vedere Figura 2-5.

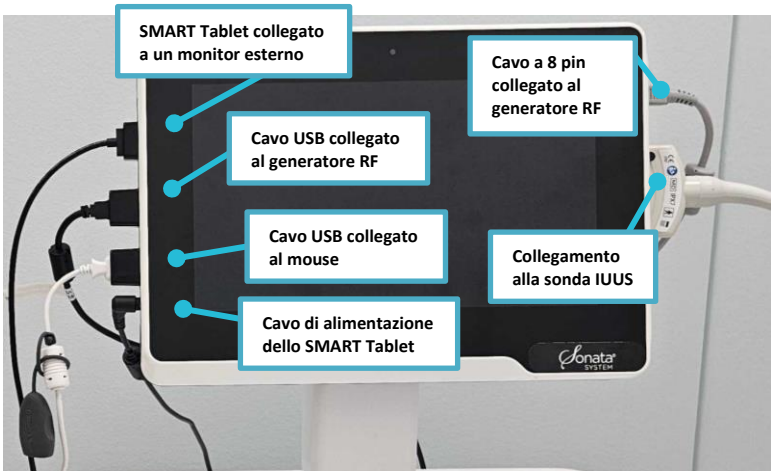


Figura 2-5. Porte di collegamento sullo SMART Tablet

- Due cavi, collegati ai due lati dello SMART Tablet e sul retro del generatore RF, collegano i due apparecchi.
  - Per funzionare correttamente, il cavo del generatore RF deve essere collegato alla porta USB superiore sul lato sinistro dello SMART Tablet.
- Il mouse va collegato alla porta USB inferiore, anch'essa sul lato sinistro.
- Il cavo di alimentazione va collegato alla presa rotonda nell'angolo in basso a sinistra dello SMART Tablet.
- La sonda IUUS va collegata alla presa sul lato destro dello SMART Tablet.

2.2.3 Comandi dal mouse e dallo schermo tattile

Comandi dal mouse

- Il mouse è di tipo standard a due pulsanti.
- Quello sinistro funziona come pulsante di Invio.
- Il pulsante destro serve a visualizzare un menu a discesa con comandi aggiuntivi.
- Il mouse NON È STERILE e deve essere pulito dopo ogni procedura. Vedere la sezione 5.7.

Comandi dallo schermo

- Fare clic sull'icona di una figura per abilitarne i comandi. Per esempio, fare clic sull'icona Blocca per fermare l'immagine.

ATTENZIONE	
⚠	RISPETTARE LE CONDIZIONI DI STERILITÀ Il mouse e lo schermo tattile NON SONO STERILI. Usare questi comandi prima di mettere i guanti sterili, affidare al personale di supporto l'uso dei componenti NON sterili, oppure usare lo SMART Control sul manipolo RFA quando la sonda IUUS è a 0°.

2.2.4 Impostazione di data, ora e lingua del sistema

Selezionare l'icona Preferenze.

Impostare la data e l'ora del sistema e le preferenze relative a lingua (vedere la Figura 2-6).

Figura 2-6. Impostazione della data e ora del sistema e delle preferenze relative a lingua

2.3 Software per la guida grafica (GGS)

Il software per la guida grafica è un componente dello SMART OS Sonata installato come componente del sistema Sonata. Il GGS è installato sullo SMART Tablet ed è utilizzabile mediante il mouse o lo schermo tattile del Tablet (vedere la Figura 2-7). Fare riferimento alla sezione 2.3.1 per informazioni sui comandi della SMART Guide e una descrizione più dettagliata di ciascun elemento visualizzato.

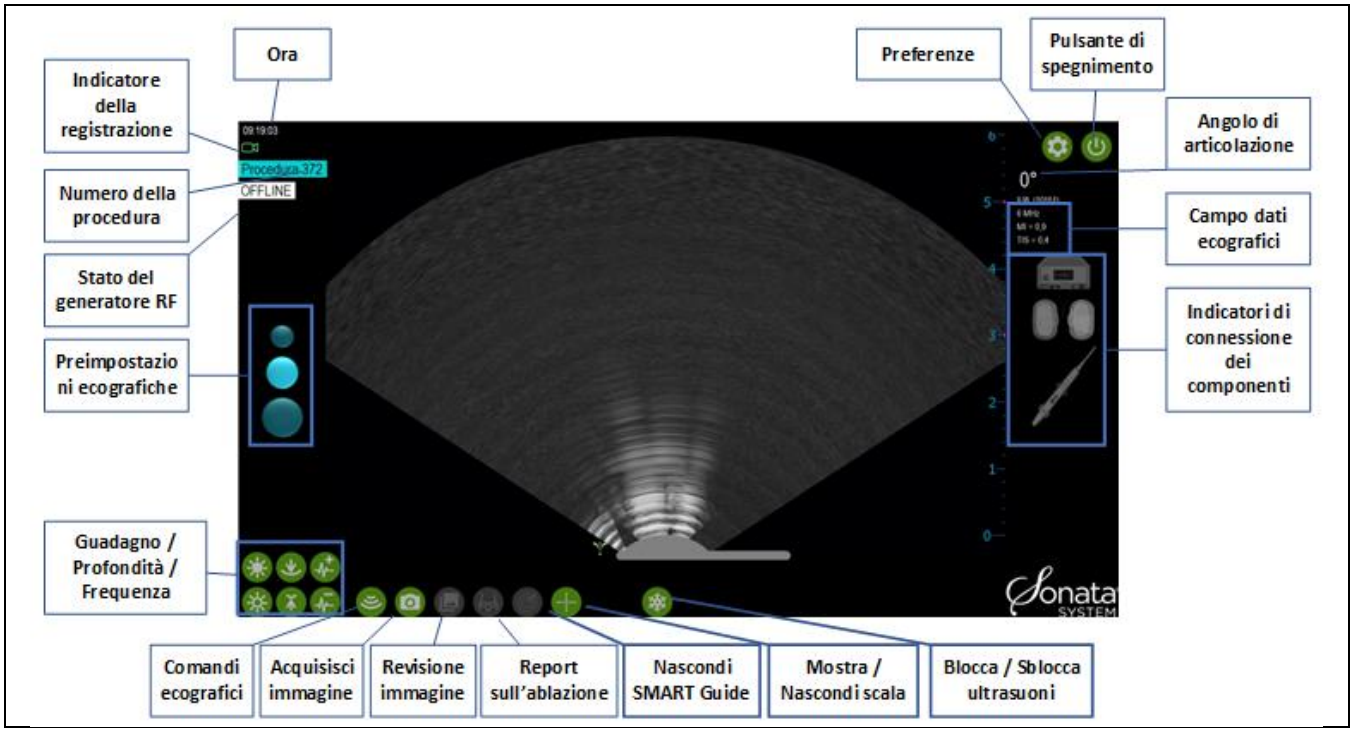


Figura 2-7. Interfaccia utente del software per la guida grafica (GGS)

2.3.1 "Impostazione dei margini di ablazione in tempo reale" con la SMART Guide

La SMART Guide è l'insieme di elementi grafici sovrapposti all'immagine ecografica che agevola il puntamento dei fibromi bersaglio e il posizionamento dell'introduttore e degli elettrodi ad ago per l'ablazione.

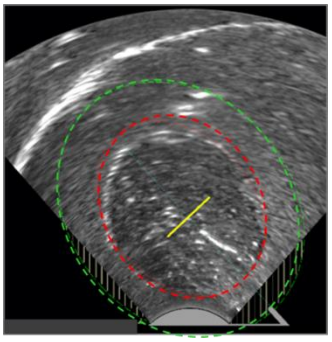
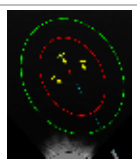
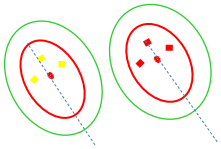
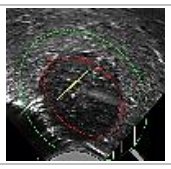


Figura 2-8. Illustrazione del dispositivo di trattamento con gli elementi grafici Zona di ablazione e Confine di sicurezza termica

La SMART Guide comprende i seguenti elementi grafici.

ELEMENTO GRAFICO	NOME DELL'ELEMENTO GRAFICO	DESCRIZIONE DELL'ELEMENTO GRAFICO
	Punta della sonda IUUS	L'illustrazione nella parte superiore della schermata rappresenta la punta articolata con il relativo angolo (0°, 45° o 60°)
	Zona di ablazione	La zona di ablazione è delimitata dall'ellisse interna rossa
	Confine di sicurezza termica	Il confine di sicurezza termica è indicato dall'ellisse esterna verde
	Marcatore dell'introduttore	La punta di freccia gialla rappresenta la punta dell'introduttore, che viene fatto avanzare nel tessuto.
	Linea del piano dell'introduttore	Rappresenta la profondità di avanzamento prevista della punta dell'introduttore, in base alle impostazioni della SMART Guide. La linea gialla diventa rossa quando la punta dell'introduttore raggiunge la profondità corrispondente alla linea del piano dell'introduttore.
	Guida di allineamento alla punta dell'introduttore	Elemento grafico che deve essere allineato alla punta dell'introduttore visualizzata nell'immagine ecografica.
	Contrassegno della punta dell'introduttore	Elemento grafico che viene visualizzato dopo che è stato verificato l'allineamento tra la guida di allineamento e la punta dell'introduttore.
	Marcatori delle punte degli elettrodi ad ago	Punte di freccia gialle che rappresentano le punte degli elettrodi ad ago mentre queste vengono fatte avanzare nel tessuto.
	Linee del piano degli elettrodi ad ago	Tre linee che rappresentano le posizioni in cui verranno collocate le punte degli elettrodi ad ago una volta che questi sono estesi nella posizione desiderata. Le linee gialle diventano rosse quando gli elettrodi ad ago hanno raggiunto la posizione prevista.
	Zona periferica	Sottili righe visualizzate quando l'area periferica dell'immagine ecografica in tempo reale si sovrappone al confine di sicurezza termica.

La linea (profondità) del piano dell'introduttore (linea gialla o rossa) è controllata dal movimento dello SMART Control in avanti o indietro.

- Le dimensioni della zona di ablazione (ellisse interna rossa) e la posizione delle linee del piano degli elettrodi ad ago sono controllate dal movimento laterale dello SMART Control.
- Le dimensioni del confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) si regolano automaticamente in funzione della zona di ablazione.

2.4 Generatore a radiofrequenza (RF)

Il generatore RF (vedere la Figura 2-9) fornisce energia RF per l'ablazione attraverso il manipolo RFA, completa il circuito attraverso gli elettrodi dispersivi, regola dinamicamente la temperatura di ablazione RF e comunica con lo SMART Tablet.

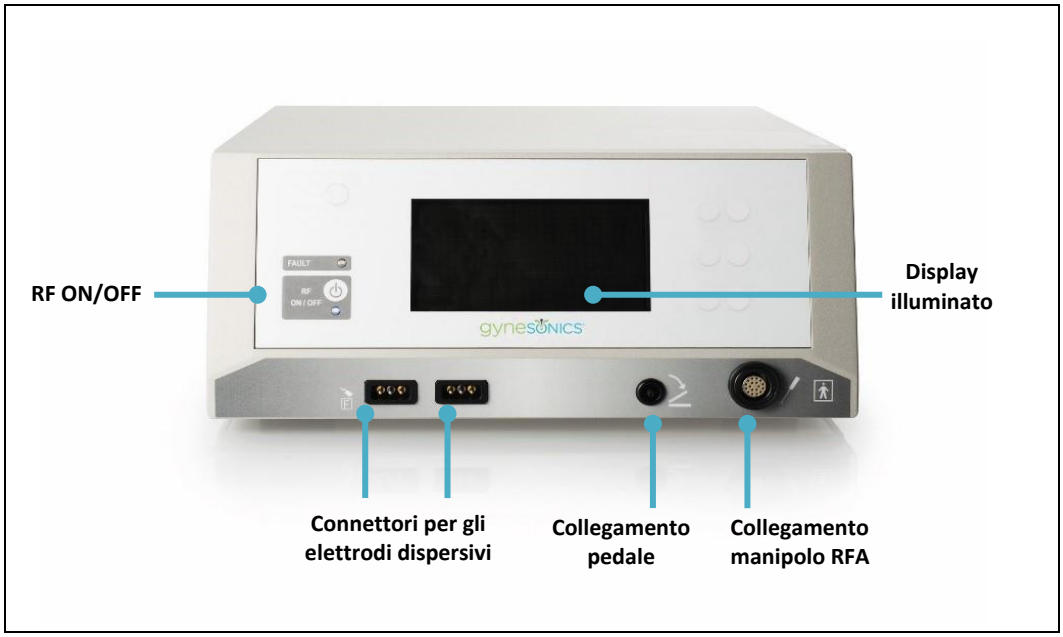


Figura 2-9. Comandi e connettori sul pannello anteriore del generatore RF

I parametri dell'ablazione RF, come potenza, durata e temperatura bersaglio, sono impostati in base alle dimensioni della superficie di ablazione selezionata dall'operatore.

Una volta avviato, il generatore RF inizia e arresta automaticamente il ciclo di ablazione. Qualora vengano rilevate condizioni di ablazione anomale, il software del sistema avvisa l'operatore e, se necessario, interrompe automaticamente il ciclo di ablazione.

2.4.1 Pannello anteriore e display illuminato

Il display illuminato del generatore RF mostra informazioni generali sul ciclo di ablazione RF in corso che non necessitano del monitoraggio dell'operatore. Tutte le informazioni attinenti alla procedura sono visualizzate sullo SMART Tablet.

2.4.2 Incremento graduale della potenza e modulazione

L'ablazione RF inizia con un periodo di incremento graduale automatizzato della potenza erogata, limitata a 150 W. Durante questo periodo, la temperatura degli elettrodi ad ago, misurata alle punte, sale dalla temperatura corporea fino alla temperatura target di 105 °C (221 °F).

Il periodo di aumento incrementale è variabile, dipende dalla composizione del tessuto e dalle dimensioni della zona di ablazione prevista ed è compreso tra 15 secondi e 4 minuti. Se i parametri dell'incremento graduale della potenza sono anomali, il sistema avvisa l'operatore che è necessario intervenire.

2.4.3 Regolazione della temperatura dell'ablazione RF

Il sistema Sonata regola automaticamente la potenza per mantenere la temperatura target di 105 °C (221 °F). per un periodo di tempo predeterminato, in base alla superficie di ablazione selezionata dall'operatore.

2.4.4 Comandi operabili dall'operatore e collegamenti al generatore RF

I comandi che possono essere azionati dall'operatore e i collegamenti al generatore RF sono (vedere la Figura 2-10):

- Pedale pneumatico: permette sia di attivare che di arrestare l'ablazione RF.
- Cavo di alimentazione del generatore RF: riposto nel carrello del sistema, va collegato alla presa accanto al pulsante di accensione/spegnimento (vedere la Figura 2-10).
- Pulsante RF ON/OFF: comando alternativo al pedale, va premuto per attivare o arrestare l'ablazione RF.
- Interruttore di alimentazione: situato sul pannello posteriore dell'apparecchio, va portato nella posizione On per accendere l'apparecchio dopo che lo si collega alla presa di corrente e nella posizione Off prima di scollegare l'apparecchio dalla presa di corrente.
- Manopola di regolazione del volume del generatore RF (sul pannello posteriore): regola il segnale acustico emesso all'inizio del ciclo di ablazione RF.
- Terminale del conduttore di equalizzazione del potenziale (PE): consente di collegare il generatore RF al carrello.

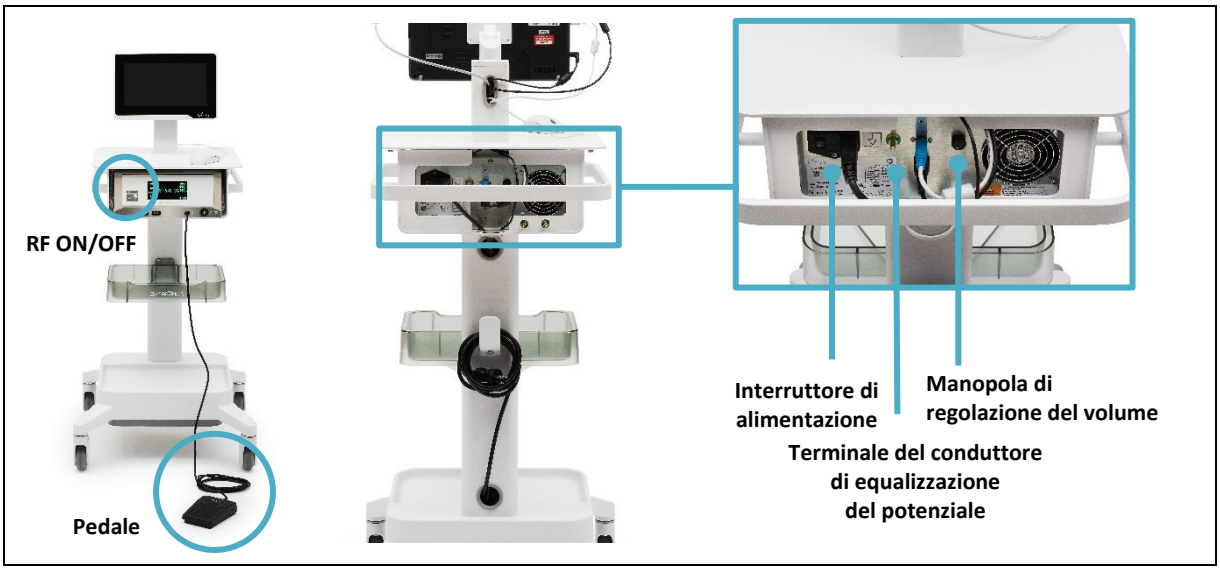


Figura 2-10. Collegamenti e comandi sul generatore RF

2.5 Carrello del sistema

Il carrello del sistema contiene i componenti durevoli e di alimentazione del sistema e i cavi. Caratteristiche del carrello:

- angolo di visualizzazione regolabile dello SMART Tablet;
- vassoio portaoggetti;
- ruote bloccabili (vedere la Figura 2-11).

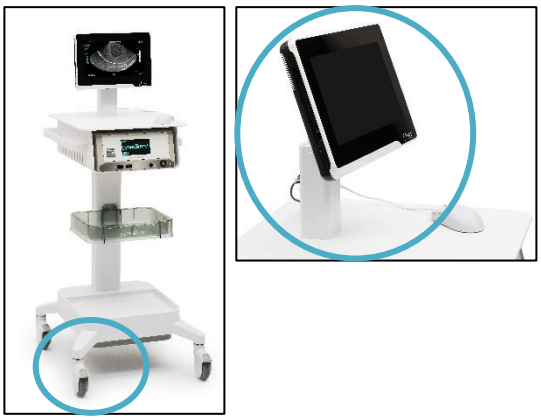


Figura 2-11. Carrello del sistema con supporto regolabile dello SMART Tablet e ruote bloccabili

2.6 Elettrodi dispersivi

Sono elementi flessibili, non sterili e monouso che forniscono il percorso di ritorno dell'energia RF che si propaga dal generatore RF attraverso il dispositivo di trattamento Sonata (vedere la Figura 2-12).

Per ogni trattamento Sonata sono necessari:

- due buste non sterili per gli elettrodi dispersivi;
- un elettrodo dispersivo per ogni coscia anteriore.

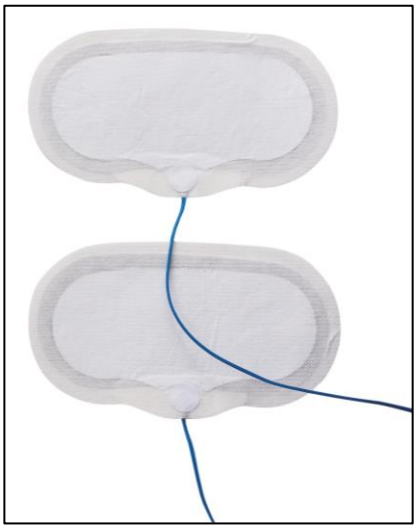


Figura 2-12. Elettrodi dispersivi (DE)

2.7 Sonda ecografica intrauterina (IUUS, Intrauterine Ultrasound)

La sonda IUUS (vedere la Figura 2-13) è riutilizzabile e deve essere ritrattata (pulita e sterilizzata) prima dell'uso e fra i trattamenti. Per istruzioni sul ritrattamento della sonda IUUS (pulizia, disinfezione e sterilizzazione) e altre opzioni, consultare le istruzioni per l'uso della sonda IUUS.

La sonda IUUS consiste dei seguenti componenti (vedere la Figura 2-13):

- 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 8,75 mm quando montato nel dispositivo di trattamento;
- cavo del connettore, lungh. 3 m.

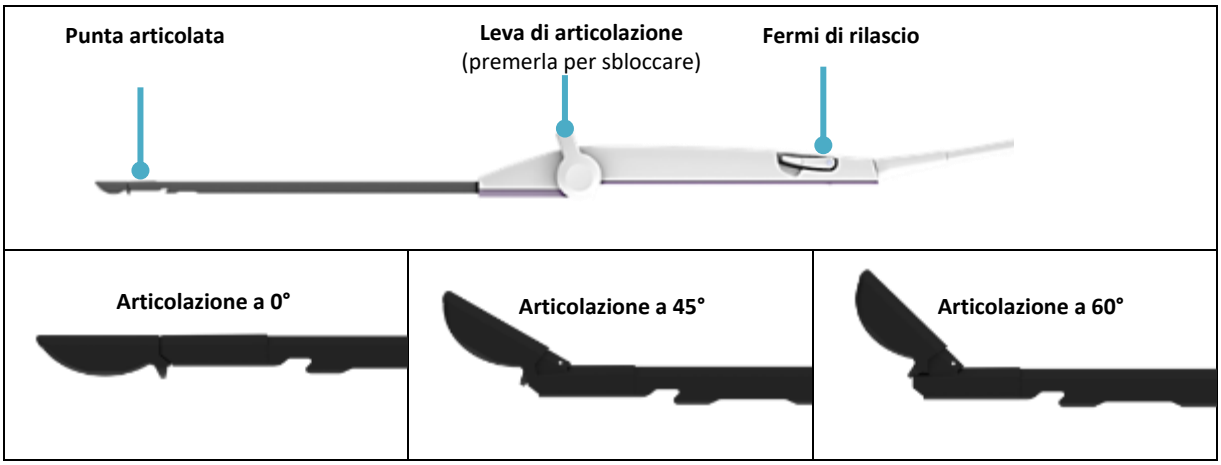


Figura 2-13. Componenti della sonda IUUS (riutilizzabili) ed esempi di angolo della punta articolata di 0°, 45° e 60°

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.
⚠	PULIZIA E STERILIZZAZIONE DOPO L'USO, NON AUTOCLAVARE La sonda IUUS deve essere pulita e sterilizzata dopo ogni procedura. La sterilizzazione a vapore (in autoclave) danneggia il dispositivo.
⚠	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.

2.7.1 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. Vedere le Istruzioni per l'uso della sonda IUUS (REF-003) per informazioni e istruzioni relative al ritrattamento.

2.8 Manipolo per ablazione a radiofrequenza (RFA)

È monouso e viene fornito sterile (vedere la Figura 2-14); non deve essere utilizzato senza la sonda IUUS. Comprende i seguenti componenti:

- SMART Control (vedere la sezione 2.8.1 e la Figura 2-16)
- Pulsante Conferma (vedere la sezione 2.8.2 e la Figura 2-17)
- Dispositivi di scorrimento dell'introduttore (vedere la sezione 2.8.3 e la Figura 2-19)
- Dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago (vedere la sezione 2.8.4 e la Figura 2-21)
- Porta di infusione dei liquidi (vedere la sezione 2.8.5 e la Figura 2-22)
- Cavo del manipolo RFA scollegabile (vedere la sezione 2.8.6)

Le caratteristiche principali del manipolo RFA sono:

- Comandi per il funzionamento della SMART Guide
- Alloggiamento per l'introduttore e gli elettrodi ad ago
- Elementi di aggancio per il collegamento della sonda IUUS
- Un supporto magnetico per il collegamento dell'apposito cavo al manipolo RFA

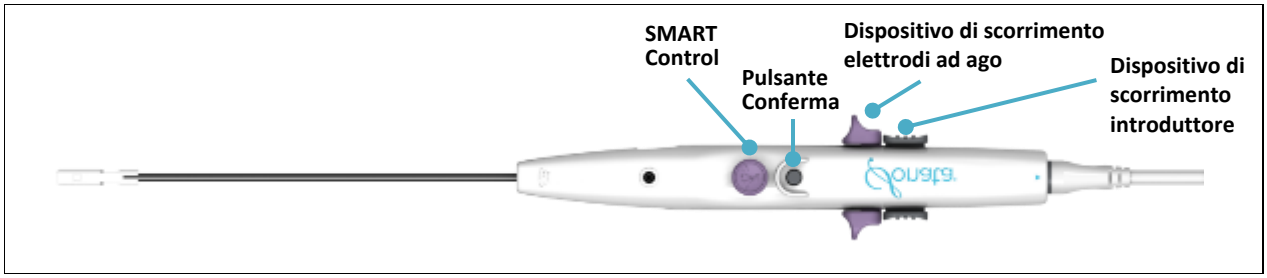


Figura 2-14. Manipolo RFA

Figura 2-15. Introduttore ed elettrodi ad ago

AVVERTENZA	
⚠	GLI ELETTRODI AD AGO SONO ACUMINATI L'introduttore e gli elettrodi ad ago sono acuminati. Maneggiare il dispositivo con cautela.

2.8.1 SMART Control

Lo SMART Control (vedere la Figura 2-16) consente all'operatore di regolare la profondità e le dimensioni della superficie di ablazione usando la SMART Guide al momento di puntare il fibroma bersaglio. Portando lo SMART Control avanti e indietro si regola la profondità della SMART Guide, mentre muovendolo lateralmente si regolano le dimensioni della SMART Guide; per istruzioni dettagliate vedere la sezione 4.4.3. La profondità e la superficie di ablazione pianificate vengono mostrate sullo schermo mentre l'operatore regola lo SMART Control, che funziona anche come un mouse quando l'angolo della sonda IUUS è di 0°. È possibile posizionare il cursore sullo schermo muovendo lo SMART Control.

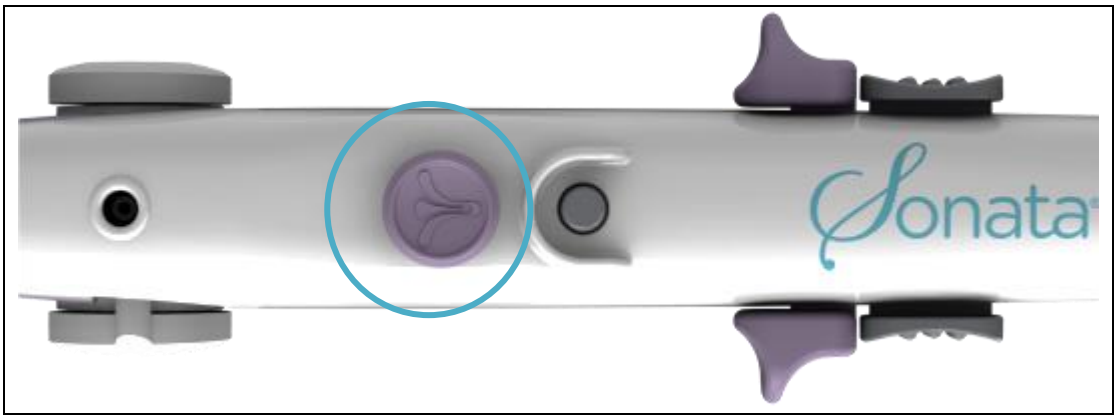


Figura 2-16. SMART Control

2.8.2 Pulsante Conferma

Il pulsante Conferma ha numerosi funzioni; la specifica funzione dipende dallo stato del dispositivo di trattamento.

SEQUENZA DI TRATTAMENTO	FUNZIONE DEL PULSANTE CONFERMA DURANTE TALE SEQUENZA
L'angolo di articolazione della punta è pari a 0 gradi e tutti i componenti sono retratti	Un singolo clic con il pulsante Conferma insieme allo SMART Control funziona come il clic di un mouse per la selezione di opzioni sulla schermata. Un doppio clic con il pulsante Conferma acquisisce un'immagine che viene salvata nel file della procedura.
Dopo l'estensione dell'introduttore	Un singolo clic dopo l'allineamento della SMART Guide con lo SMART Control imposta l'ubicazione sullo schermo. Un doppio clic con il pulsante Conferma acquisisce un'immagine che viene salvata nel file della procedura.
Dopo rotazioni di sicurezza	Conferma del completamento della verifica della rotazione di sicurezza e indicazione al sistema che tutto è pronto per la fase successiva. Un doppio clic con il pulsante Conferma acquisisce un'immagine che viene salvata nel file della procedura.

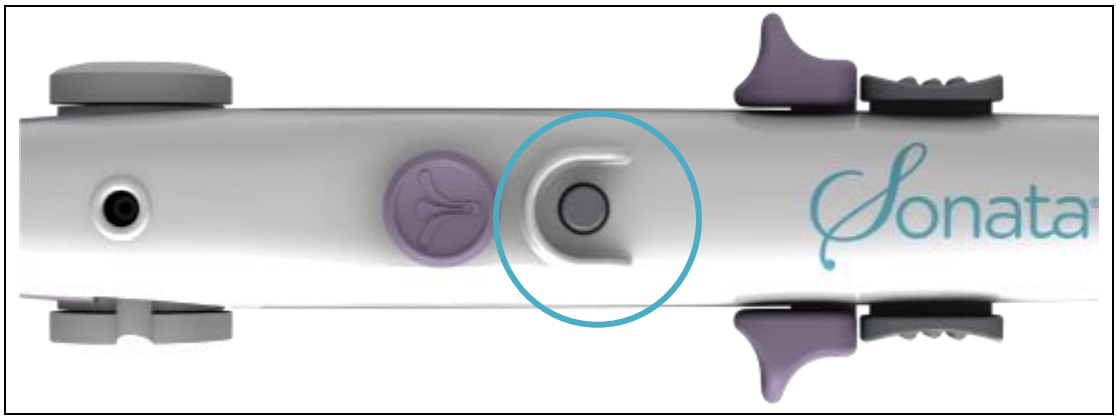


Figura 2-17. Pulsante Conferma

2.8.3 Dispositivi di scorrimento dell'introduttore

Fanno avanzare l'introduttore nel tessuto fibroso prima dell'estensione degli elettrodi ad ago; vedere la Figura 2-18 e la Figura 2-19. Per fare avanzare l'introduttore è necessario premere e spingere simultaneamente entrambi i dispositivi di scorrimento.

Figura 2-18. Estensione dell'introduttore

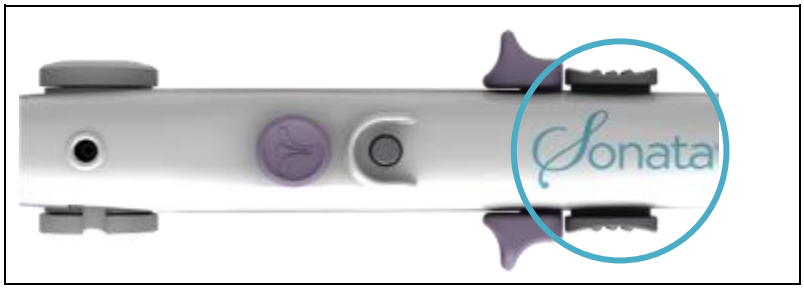


Figura 2-19. Dispositivo di scorrimento dell'introduttore

2.8.4 Dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago

Regolano l'estensione degli elettrodi ad ago radialmente dalla punta dell'introduttore in un array conico consistente di sette elettrodi in nitinol; vedere la Figura 2-20 e la Figura 2-21. Per estendere gli elettrodi ad ago è necessario spingere in avanti simultaneamente entrambi i dispositivi di scorrimento.

Figura 2-20. Estensione degli elettrodi ad ago

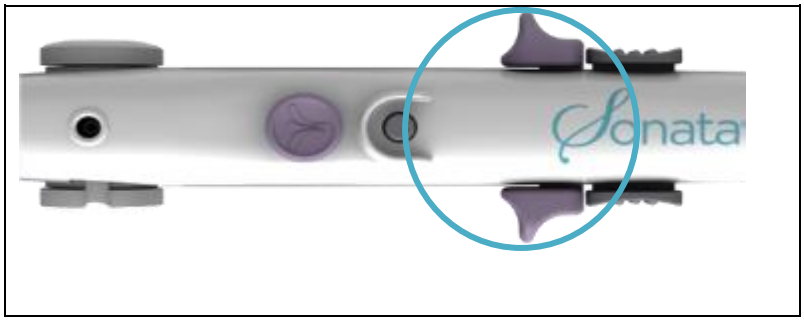


Figura 2-21. Dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago

2.8.5 Porta di infusione dei liquidi

Il manipolo RFA è dotato di una porta per l'infusione di liquidi nella cavità endometriale (vedere la Figura 2-22).

Figura 2-22. Porta di infusione dei liquidi sul manipolo RFA

2.8.6 Cavo del manipolo RFA

Questo cavo è scollegabile, lungo 3 metri e serve a collegare il manipolo RFA al generatore RF; è riutilizzabile e deve essere ritrattato (pulito e sterilizzato) prima dell'uso e fra un trattamento e l'altro. Per istruzioni sul ritrattamento e altre opzioni, vedere le Istruzioni per l'uso del cavo del manipolo RFA (REF-008).

Figura 2-23. ACCY-008 – Cavo del manipolo RFA (riutilizzabile)

2.9 Pedale pneumatico

Serve ad avviare/arrestare l'erogazione di energia RF. Può funzionare in sicurezza anche in presenza di liquidi.

2.10 Cavo di alimentazione del sistema

È un cavo di qualità ospedaliera che serve ad alimentare l'intero sistema Sonata. Le sue caratteristiche dipendono dalla regione geografica ed è lungo 2,5–3 metri.

NON collegare nessuna presa multipla o prolunga al sistema.

2.11 Informazioni per la sicurezza

Leggere tutte le avvertenze generali (vedere la sezione 1.11) e le precauzioni (vedere la sezione 1.12) e tenere presente che sulle etichette del prodotto e nelle sezioni pertinenti di queste Istruzioni per l'uso sono riportate ulteriori avvertenze e precauzioni.

2.11.1 Conformità alle norme di sicurezza e sulle prestazioni

Il sistema è stato collaudato con riferimento 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 secondaria: Compatibilità elettromagnetica – prescrizioni e prove.
- EN/IEC 60601-1-6, Apparecchi elettromedicali Parte 1-6 – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma secondaria: Usabilità.
- EN/IEC 60601-1-8, Apparecchi elettromedicali Parte 1-8 – Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma secondaria: Prescrizioni generali, prove e indicazioni relative a sistemi di allarme in apparecchi e sistemi elettromedicali.
- EN/IEC 60601-2-2, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi e accessori per elettrochirurgia ad alta frequenza.
- EN/IEC 60601-2-37, Apparecchi elettromedicali – Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di apparecchi di monitoraggio e diagnostici ecografici.

2.11.2 Monitoraggio dell'ablazione

Si ottengono superfici di ablazione prevedibili e ripetibili monitorando attivamente la temperatura e tramite la regolazione automatica della potenza erogata dal sistema Sonata.

In base alla superficie di ablazione selezionata dall'operatore, il sistema Sonata erogherà energia RF monitorata con misure di sicurezza integrate che arrestano automaticamente l'erogazione in caso di anomalie dei parametri di tempo, impedenza, temperatura e bilanciamento della corrente tra gli elettrodi dispersivi.

Il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) fornisce un'indicazione grafica della distanza dagli elettrodi ad ago alla quale il tessuto non corre il rischio di subire danni termici. Mantenendo questa regione all'interno del margine della sierosa uterina si assicura che gli effetti termici non si estendano né alla membrana sierosa né a strutture adiacenti della cavità peritoneale.

Il marcatore della zona periferica, rappresentato graficamente da righe sottili, mostra regioni del confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) che si estendono oltre la visualizzazione ecografica. L'operatore deve far sì che tali regioni siano posizionate in sicurezza all'interno della membrana sierosa.

2.11.3 Sicurezza correlata agli ultrasuoni

Lo SMART Tablet 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.

Nota – Per sistemi distribuiti negli Stati Uniti, consultare la brochure del programma di formazione Medical Ultrasound Safety pubblicata dall'AIUM.

2.11.4 Allergie al lattice

Nessuno dei componenti del sistema Sonata che vanno a contatto della paziente o dell'operatore è fabbricato con lattice di gomma naturale.

Pagina bianca

Capitolo 3 Preparazione al trattamento

Questo capitolo indica come preparare il sistema Sonata e la paziente per il trattamento.

3.1 Posizionamento del carrello del sistema e blocco delle ruote

Il carrello del sistema è stato progettato e collaudato per l'uso in sicurezza in un ambiente ospedaliero.

Per spostarlo, sbloccare tutte le ruote:

- Sbloccare tutte le ruote prima del trasporto (vedere la Figura 3-1).

Durante l'uso, bloccare due o più ruote:

- Bloccare due o più ruote per l'uso durante una procedura. Spingere verso il basso il fermo grigio per bloccare la ruota (vedere la Figura 3-2).

Il peso del carrello del sistema, comprensivo del carico operativo sicuro, è pari a 45 kg (99 libbre).

NON aggiungere alcun altro apparecchio al carrello del sistema.

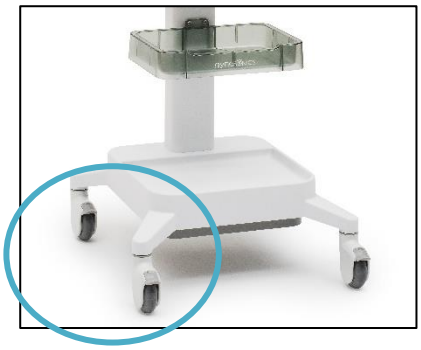


Figura 3-1. Ruote sbloccate

Figura 3-2. Bloccare le ruote prima di una procedura

ATTENZIONE	
⚠	SBLOCCARE LE RUOTE PRIMA DEL TRASPORTO Il carrello del sistema è dotato di ruote bloccabili che devono essere sbloccate prima di cercare di muoverlo. Tentando di muovere il carrello con le ruote bloccate se ne ridurrà la stabilità e se ne può causare il ribaltamento.
⚠	PRESTARE ATTENZIONE AL SUPERAMENTO DI OSTACOLI Quando sposta il carrello del sistema, l'operatore deve esercitare cautela quando il carrello supera oggetti sul pavimento, come soglie di porte, cavi e fili o altri ostacoli fisici che possono causare sollecitazioni eccessive sui componenti del sistema o creare il rischio di ribaltamento.

ATTENZIONE	
⚠	NON MODIFICARE IL CARRELLO NON modificare il carrello del sistema. I componenti sono previsti per l'uso come installati inizialmente. Non devono essere rimossi dal carrello e impiegati in una configurazione diversa, ad esempio impilandoli su altri apparecchi medici. Il carrello del sistema non deve essere utilizzato per montare eventuali apparecchi o accessori aggiuntivi, per evitare di comprometterne la stabilità. Il peso del carrello del sistema, comprensivo del carico operativo sicuro, è pari a 45 kg (99 libbre). NON aggiungere alcun altro apparecchio al carrello del sistema.

3.2 Configurazione del sistema Sonata

ATTENZIONE	
⚠	MANEGGIARE I CAVI IN SICUREZZA La posa di cavi sopra il pavimento può presentare rischi procedurali. Appendendo cavi tesi si può causare la caduta di oggetti sterili o lo scollegamento del circuito di alimentazione nel corso della procedura o anche creare il rischio di inciampare. Pianificare ciascuna procedura gestendo correttamente questi collegamenti e collocare l'apparecchiatura in modo da ridurre al minimo le distanze necessarie.
⚠	COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA DI MONITOR ESTERNI La conformità alle norme sulla compatibilità elettromagnetica quando si collega un monitor esterno al sistema non è stata stabilita.
⚠	TEMPERATURA OPERATIVA AMBIENTE Fare funzionare il generatore RF a temperature ambiente comprese fra 10 e 35 °C (50 e 95 °F). Se i componenti interni del generatore RF si trovano a una temperatura esterna a questo intervallo, all'attivazione del sistema si può verificare un guasto. Per esempio, se il carrello del sistema è stato immagazzinato in un locale freddo, attendere che il sistema raggiunga la normale temperatura ambiente prima di usarlo.

3.2.1 Collocazione e accensione del sistema Sonata

Collocare il carrello del sistema vicino alle gambe della paziente, dal lato (sinistro o destro) preferito dall'operatore. Il carrello deve trovarsi a breve distanza dalla paziente, affinché i cavi DE collegati alle gambe della paziente raggiungano il generatore RF.

- Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato allo SMART Tablet (vedere la Figura 3-3).

Figura 3-3. Collegamento del cavo di alimentazione allo SMART Tablet

Collegare il cavo di alimentazione del carrello del sistema a una presa di corrente isolata.

Collegare eventuali monitor esterni che si intende usare. Il cavo di uscita video è in dotazione.

Accendere il generatore RF usando l'interruttore di alimentazione sul pannello posteriore (vedere la Figura 3-4).

- Il generatore RF emetterà un segnale acustico e il pannello anteriore si illuminerà.
- Regolare il volume se necessario mediante l'apposita manopola (vedere la Figura 3-4).

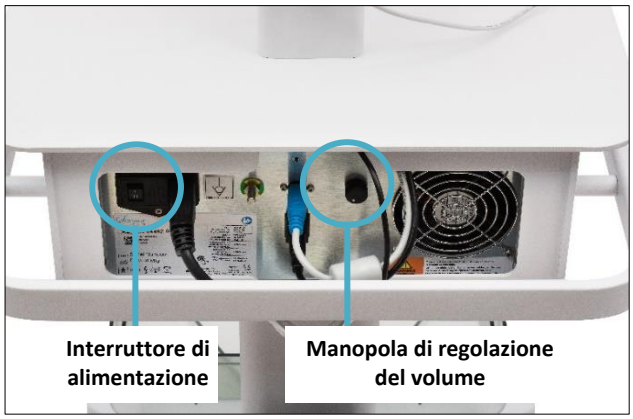


Figura 3-4. Pannello posteriore del generatore RF che mostra l'interruttore di alimentazione e la manopola di regolazione del volume

Collegare saldamente il tubo pneumatico del pedale al generatore RF (vedere la Figura 3-5).

Figura 3-5. Collegamento del pedale al pannello anteriore del generatore RF

Accendere lo SMART Tablet premendo l'apposito pulsante sul lato superiore sinistro (vedere la Figura 3-6).

Attendere che compaia la schermata di accesso.

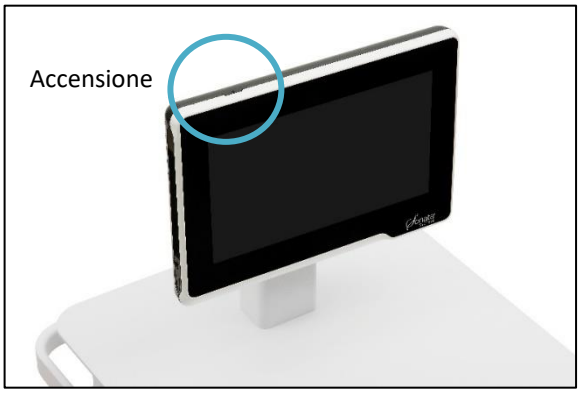


Figura 3-6. Accensione dello SMART Tablet tramite l'apposito pulsante sul lato superiore sinistro.

3.2.2 Accesso e profili utente

Al momento dell'installazione, il rappresentante di Gynesonics stabilirà un nome utente e una password per l'amministratore. Questi dati devono essere conservati al sicuro perché dovranno essere usati per il primo accesso al sistema.

Sono disponibili due categorie di profili:

- **Amministratore:**
  - Può creare altri utenti o amministratori del sistema.
  - Può copiare o eliminare tutti i file di immagini.
- **Utente:**
  - Deve eseguire l'accesso con il nome utente stabilito da un amministratore.
  - Può solo visualizzare, copiare o eliminare i file di immagini delle procedure.

Per accedere al sistema Sonata, nella schermata di accesso (vedere la Figura 3-7):

- Immettere il nome utente nel campo corrispondente.

Immettere la password nel campo corrispondente.

Fare clic sul pulsante "Accedi".

Figura 3-7. Schermata di accesso

3.3 Disimballaggio del materiale necessario per la procedura

Per la procedura è necessario disporre della seguente apparecchiatura:

- manipolo RFA sterile (monouso);
- cavo del manipolo RFA sterile (riutilizzabile);
- sonda IUUS sterile (riutilizzabile);
- due (2) elettrodi dispersivi (DE). Sono necessarie due (2) confezioni di DE-001 o DE-002.

Verificare la data di scadenza sulla parte anteriore del manipolo RFA e della confezione degli elettrodi dispersivi.

NON usare dopo la data di scadenza.

3.3.1 Ispezione e rimozione del manipolo RFA dalla confezione (sterile)

Verificare la data di scadenza sulla confezione del manipolo RFA.

NON usare dopo la data di scadenza.

Verificare che la sigillatura tra la pellicola in Tyvek e il vassoio in plastica trasparente non presenti interruzioni e in tal caso scartare il manipolo RFA e sostituirlo.

Rimuovere il manipolo RFA dalla confezione mantenendone la sterilità:

- l'assistente non sterile deve reggere la parte inferiore del vassoio (se l'operatore è solo, appoggiare il vassoio su un piano);
- l'assistente non sterile stacca la pellicola in Tyvek dal vassoio e la rimuove (vedere la Figura 3-8);
- usando tecniche sterili, afferrare il centro del manipolo RFA per estrarlo (vedere la Figura 3-8). Ispezionare il manipolo RFA per rilevare eventuali segni di danneggiamento e in tal caso sostituirlo.

Figura 3-8. Rimuovere la pellicola in Tyvek per esporre completamente la punta e lo stelo. L'operatore afferra il manipolo e lo estrae dal vassoio.

3.3.2 Ispezione e rimozione del cavo del manipolo RFA dalla confezione (sterile)

Accertarsi che il cavo del manipolo RFA sia stato ritrattato (pulito e sterilizzato) prima dell'uso.

NON usare il cavo del manipolo RFA se non è stato ritrattato (per le modalità di corretta sterilizzazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo stesso, REF-008).

NON usare se la confezione sterile appare danneggiata. Se si riscontrano danni alla confezione, è necessario ripetere più volte la procedura di pulitura, disinfezione e sterilizzazione del cavo stesso; sostituirlo invece con un cavo sterile.

Estrarre il cavo del manipolo RFA dalla confezione sterile.

Ispezionare il cavo alla ricerca di eventuali difetti, come tagli o fessure.

Figura 3-9. Cavo RFA riutilizzabile in una busta sterile

3.3.3 Collegamento del manipolo RFA al relativo cavo

Collegare l'estremità del cavo del manipolo RFA allineando la freccia sul cavo con quella sul manipolo (vedere la Figura 3-10).

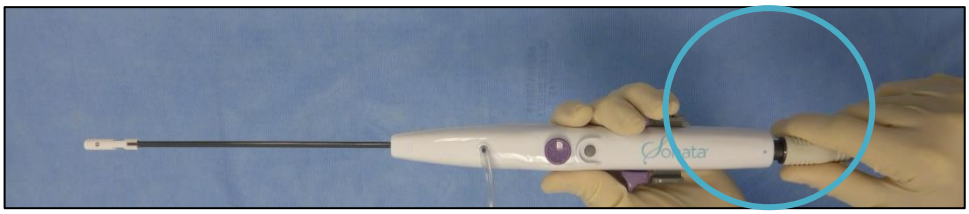


Figura 3-10. Collegamento del cavo al manipolo RFA

Accertarsi che il collegamento sia ben saldo.

3.3.4 Ispezione ed estrazione degli elettrodi dispersivi dalla confezione (non sterile)

Verificare la data di scadenza sulle confezioni degli elettrodi dispersivi.

NON usare dopo la data di scadenza.

Verificare che le confezioni degli elettrodi dispersivi non presentino danneggiamenti come perforazione o interruzione della sigillatura. In caso di danneggiamento alla confezione o di prodotto scaduto, sostituire gli elettrodi dispersivi.

Estrarre gli elettrodi dispersivi dalle rispettive confezioni.

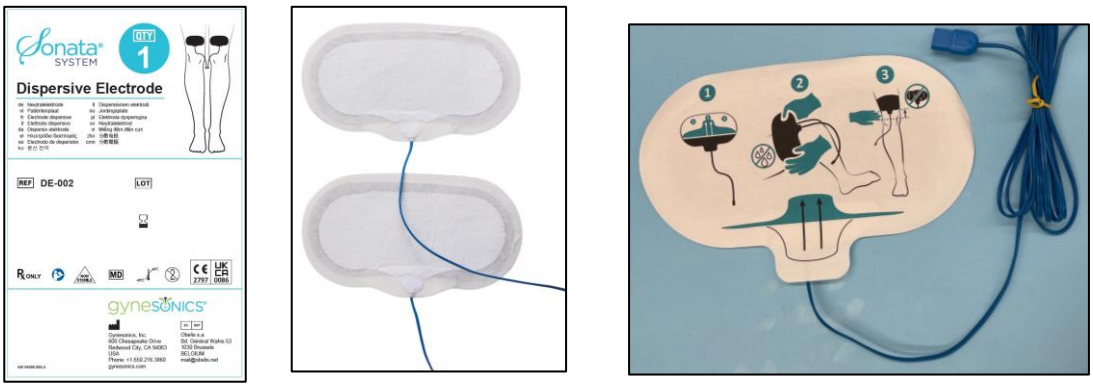


Figura 3-11. Elettrodi dispersivi (non sterili) monouso e relativa confezione

Colorazione - Si noti che nel corso del normale invecchiamento dell'elettrodo dispersivo può verificarsi una certa colorazione del tessuto come illustrato nella Figura 3-12. Si tratta di un problema estetico che non influisce sul funzionamento.

Figura 3-12. Colorazione di natura estetica del tessuto dell'elettrodo dispersivo

Pieghe della pellicola metallizzata: sono accettabili. Il gel sopra la pellicola metallizzata deve essere liscio e non aderire a sé stesso né separarsi dal tessuto o dalla pellicola stessa.

ATTENZIONE	
⚠	ELETTRODI DISPERSIVI NON STERILI Gli elettrodi dispersivi non sono sterili. NON introdurli nel campo sterile.

3.4 Altro materiale necessario per la procedura

Per eseguire le procedure con il sistema Sonata è necessario anche il seguente materiale:

- kit standard per raschiamento comprendente dilatatori cervicali (dilatazione fino a 9 mm [27 Fr]);
- due siringhe sterili da 60 cc;
- 250 cc di liquido (per es. acqua sterile);
- gambali di Allen (o equivalenti).

ATTENZIONE	
⚠	SOLUZIONI IPOTONICHE Per ottenere l'accoppiamento acustico usare una soluzione ipotonica, come acqua sterile, al fine di ridurre il rischio di dispersione involontaria dell'energia RF. Una tale dispersione di energia potrebbe comportare una riduzione del volume di ablazione nel tessuto bersaglio o danni tessutali involontari. Infondere liquidi solo nella misura necessaria a consentire la visualizzazione del sito bersaglio.

3.5 Posizionamento della paziente

Posizionare la paziente per litotomia dorsale.

Porre le gambe in appositi gambali (per es., gambali di Allen) per ridurre al minimo il rischio di compressione dei nervi delle estremità inferiori.

AVVERTENZA	
⚠	PROFILASSI PER TVP CONSIGLIATA Qualsiasi procedura chirurgica può comportare un rischio di trombosi venosa profonda o embolia polmonare. Consultare le linee guida nazionali o del proprio istituto.

3.6 Applicazione degli elettrodi dispersivi e collegamento dei due rispettivi cavi al generatore RF

Gli elettrodi dispersivi sono autoadesivi. Verificare che la parte anteriore di entrambe le cosce della paziente sia pulita e asciutta.

- La superficie cutanea non deve essere bagnata da nessun fluido e non deve essere preparata con alcun agente speciale quale gel conduttivo, betadina, alcol o altri fluidi.
- Quando si prepara l'elettrodo dispersivo per l'applicazione, è consigliabile staccare **lentamente** il rivestimento iniziando dal lato del cavo blu (più largo) come illustrato nella Figura 3-13. Evitare di staccarlo dalle estremità più strette dell'elettrodo dispersivo.

Figura 3-13. Immagine rappresentativa di DE-001 e DE-002 che mostra la direzione lungo cui staccare il foglio di plastica trasparente.

- Tenere presente che nello strato di gel non vi deve essere alcun intervallo o piega di entità notevole.

Applicare ciascun elettrodo su una coscia anteriore della paziente.

- Lo strato di gel sull'elettrodo dispersivo deve aderire completamente alla pelle. Se la presenza di peli impedisce un'adesione adeguata, depilare la zona interessata prima di applicare gli elettrodi dispersivi.
- Quando si applica l'elettrodo dispersivo su ciascuna coscia, allinearlo alla stessa distanza dal ginocchio in modo entrambi gli elettrodi si trovino allo stesso livello. Non applicarlo sopra un tatuaggio.
- Posizionare gli elettrodi dispersivi con il cavo verso il ginocchio della paziente (vedere la Figura 3-14).

Figura 3-14. Applicare ciascun elettrodo su una coscia anteriore della paziente.

NON applicare gli elettrodi dispersivi su cicatrici, eminenze ossee, protesi in metallo o elettrodi per ECG.

NON trattare la paziente qualora la circonferenza della coscia sia inferiore a 28 cm, poiché in tal caso l'elettrodo dispersivo avvolgerebbe completamente la coscia sovrapponendosi a sé stesso.

L'elettrodo dispersivo non è riutilizzabile. Una volta applicato, l'elettrodo dispersivo non può essere rimosso o riposizionato, ma va gettato, in quanto le sue proprietà conduttive non sono più affidabili e un ulteriore utilizzo può provocare lesioni/ustioni al paziente a causa di una distribuzione disomogenea del calore. **NON riapplicare l'elettrodo dispersivo.**

Verificare che eventuali ganci metallici dei camici ospedalieri o altri oggetti metallici in prossimità della paziente non entrino in contatto con la pelle della paziente stessa vicino agli elettrodi dispersivi, poiché ciò potrebbe causare ustioni.

Collegare i cavi dei due elettrodi alla parte anteriore del generatore RF (vedere la Figura 3-15).

Figura 3-15. Collegare i cavi dei due elettrodi alla parte anteriore del generatore RF

AVVERTENZE		
1	⚠	USARE SOLO ELETTRODI DISPERSIVI SONATA Usare solo gli elettrodi dispersivi inclusi nel kit per la procedura Sonata. NON sostituire gli elettrodi dispersivi previsti con altri dispositivi medici similari (per es. Bovie, LEEP, ecc.).
2	⚠	ADESIONE DELL'ELETTRODO DISPERSIVO I due elettrodi dispersivi devono essere perfettamente a contatto con la pelle della paziente durante il trattamento. Un contatto solo parziale potrebbe causare ustioni o prestazioni elettriche inadeguate. Non posizionare gli elettrodi su superfici irregolari del corpo, oppure su materiali come i teli chirurgici, poiché ciò potrebbe causare un'adesione solo parziale o un contatto incompleto degli elettrodi stessi. Un contatto parziale potrebbe causare la dispersione di energia e quindi ustioni o un'ablazione incompleta. Il sistema non è in grado di individuare con precisione un'eventuale adesione inadeguata dell'elettrodo.
3	⚠	USARE ENTRAMBI GLI ELETTRODI DISPERSIVI Usare ENTRAMBI gli elettrodi dispersivi, applicandone uno su ogni coscia anteriore, alla stessa altezza, come da istruzioni. Il sistema non consente l'attivazione dell'energia RF se non rileva il contatto con la paziente da entrambi gli elettrodi. Tuttavia, NON è in grado di individuare se uno o entrambi gli elettrodi sono stati collocati in una posizione inappropriata. NON cercare di applicare entrambi gli elettrodi sulla stessa gamba, perché così facendo si rischia di causare lesioni alla pelle della paziente. Posizionarli bilateralmente, uno su ogni coscia anteriore.
4	⚠	MODIFICHE DEGLI ELETTRODI DISPERSIVI NON tagliare o modificare gli elettrodi dispersivi in alcun modo. L'uso di elettrodi incompleti sulla paziente causerebbe concentrazioni di energia eccessive e possibili ustioni.

AVVERTENZE		
5		CONTATTO DI ALTRO MATERIALE CON GLI ELETTRODI DISPERSIVI Gli elettrodi dispersivi devono essere posti in modo tale da non entrare in contatto l'uno con l'altro né con liquido conduttivo accumulato, come sangue o soluzione salina. Questi tipi di contatto potrebbero causare una dispersione non intenzionale di energia e possibili ustioni.
6		RIPOSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI DISPERSIVI NON riutilizzare o riposizionare gli elettrodi dispersivi dopo l'applicazione iniziale. Qualora fosse necessario spostarne uno durante la procedura, sostituirlo con un elettrodo NUOVO. Applicando nuovamente l'elettrodo dopo averlo staccato si potrebbe ottenere un'adesione inadeguata alla pelle e ciò potrebbe causare lesioni termiche alla pelle.
7		MOVIMENTO DELLA PAZIENTE DOPO L'APPLICAZIONE DEGLI ELETTRODI DISPERSIVI Se la paziente deve essere riposizionata durante la procedura, ispezionare nuovamente gli elettrodi e verificare che siano posizionati correttamente e aderiscano adeguatamente al sito, poiché potrebbero essersi staccati o essere stati spostati durante il movimento, causando un contatto inappropriato o inadeguato con la pelle.
8		NON ESEGUIRE IL TRATTAMENTO SE L'ELETTRODO SI SOVRAPPONE A CAUSA DELLE RIDOTTA CIRCONFERENZA DELLA COSCIA Se la circonferenza della coscia di una paziente è inferiore a 28 cm, e quindi l'elettrodo dispersivo avvolgerebbe completamente la coscia sovrapponendosi su sé stesso, la paziente non potrà essere trattata con il sistema Sonata. Questa configurazione causerebbe una concentrazione di energia su una piccola superficie che potrebbe causare lesioni termiche alla pelle.
9		RISCHIO DI USTIONI Esiste un rischio di ustioni legato all'uso di qualsiasi dispositivo elettrochirurgico. L'uso degli elettrodi dispersivi e il rispetto delle raccomandazioni contenute nelle istruzioni riguardo al corretto posizionamento possono ridurre il più possibile il rischio, senza tuttavia eliminarlo. Il rischio di ustione nella sede di uno o entrambi gli elettrodi dispersivi aumenta quando i tempi di ablazione RF sono più lunghi e si impiega maggiore potenza.
10		USO DI ALTRI ELETTRODI DISPERSIVI NON usare contemporaneamente altri elettrodi dispersivi ("piastre di messa a terra") di un altro sistema, né metterli in contatto o a distanza ravvicinata con gli elettrodi dispersivi. NON disporre altri circuiti di ritorno, inclusi altri strumenti o dispositivi conduttivi elettricamente, o i relativi cavi, in modo che siano a contatto con qualsiasi parte degli elettrodi dispersivi. NON applicare altri elettrodi di altri sistemi elettrochirurgici sulla paziente o collegati contemporaneamente ai rispettivi sistemi.

AVVERTENZE		
11	⚠	BASSA POTENZA IN USCITA O CATTIVO FUNZIONAMENTO E COLLEGAMENTO DEI CAVI INADEGUATO Una potenza in uscita apparentemente bassa o un malfunzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica a RF nonostante le impostazioni operative siano normali potrebbe indicare che uno o entrambi gli elettrodi dispersivi sono stati applicati in modo improprio oppure creano un contatto inadeguato con il generatore RF derivante da un danno a un elettrodo dispersivo o da un collegamento inadeguato.
12	⚠	PROSSIMITÀ AD ALTRI MATERIALI CONDUTTIVI Durante la procedura non devono essere presenti altri elettrodi dispersivi o oggetti conduttivi (per es. metallici) tra il bacino della paziente e gli elettrodi dispersivi. Gli oggetti metallici potrebbero concentrare l'energia e causare lesioni termiche alla pelle.

3.7 Preparazione del sistema Sonata

3.7.1 Assemblaggio del dispositivo di trattamento Sonata (sonda IUUS e manipolo RFA)

Accertarsi che la sonda riutilizzabile IUUS sia stata ritrattata (pulita e sterilizzata) prima dell'uso.

NON usare la sonda IUUS se non è stata sottoposta a ritrattamento (fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della sonda IUUS, REF-003, per istruzioni sulla corretta sterilizzazione).

NON usare la sonda IUUS se la confezione sterile appare danneggiata. Se si riscontrano danni alla confezione, potrebbe essere necessario eseguire ripetutamente le procedure di pulitura, disinfezione e sterilizzazione della sonda stessa; sostituirla invece con una sonda IUUS sterile.

Estrarre la sonda IUUS dalla confezione sterile.

AVVERTENZE	
⚠	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.

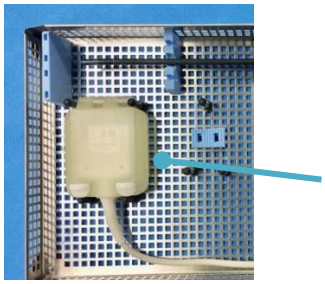


*Figura 3-16. Il coperchio di protezione del connettore della sonda IUUS Probe e il connettore stesso sono considerati **non sterili***

Ispezionare la sonda IUUS:

- accertarsi che la superficie di acquisizione delle immagini della sonda IUUS non presenti crepe, sfaldamento o altro danneggiamento (vedere la Figura 3-17).

Verificare che la copertura e il meccanismo della cerniera non presentino difetti o segni di danneggiamento (vedere la Figura 3-17).

Sostituire la sonda IUUS in caso di danneggiamento di qualsiasi genere.

ISPEZIONE DELLA PUNTA DELLA SONDA IUUS		
Ispezionare la superficie di acquisizione delle immagini per accertarsi che non presenti crepe, sfaldamento o altri danni.	Ispezionare il meccanismo della cerniera per accertarsi che funzioni e non presenti difetti.	Ispezionare la copertura della cerniera.

Figura 3-17. Ispezionare la punta della sonda IUUS prima dell'uso.

Collegare la punta della sonda IUUS e quella del manipolo RFA agganciando i perni del manipolo nelle fessure dello stelo della sonda (vedere la Figura 3-18).

Figura 3-18. Collegamento della punta della sonda IUUS a quella del manipolo RFA

Chiudere le impugnature tra loro alla base del dispositivo di trattamento Sonata, in modo che le punte rimangano collegate (vedere la Figura 3-19).

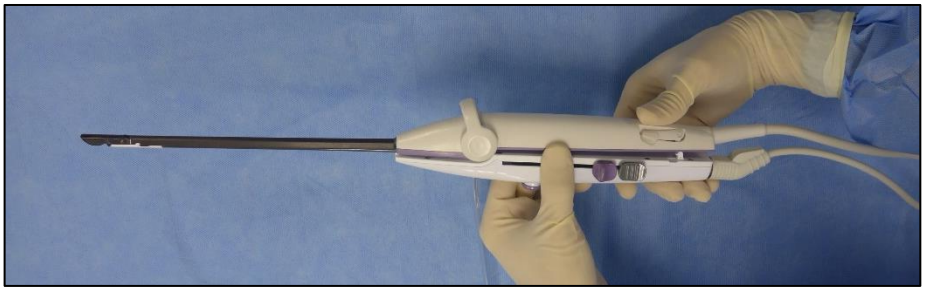


Figura 3-19. Chiudere le impugnature tra loro tenendo le punte dei due componenti collegate

Riempire una siringa con attacco Luer (si consiglia una da 60 cc) con un liquido (si consiglia acqua sterile). Rimuovere tutta l'aria e le bolle. L'introduzione di bolle d'aria può compromettere la qualità dell'immagine.

Collegare la siringa riempita con il liquido alla porta di infusione del manipolo RFA (vedere la Figura 3-20).

Irrigare il dispositivo di trattamento Sonata finché non si osserva l'uscita del liquido dalla punta del manipolo RFA.

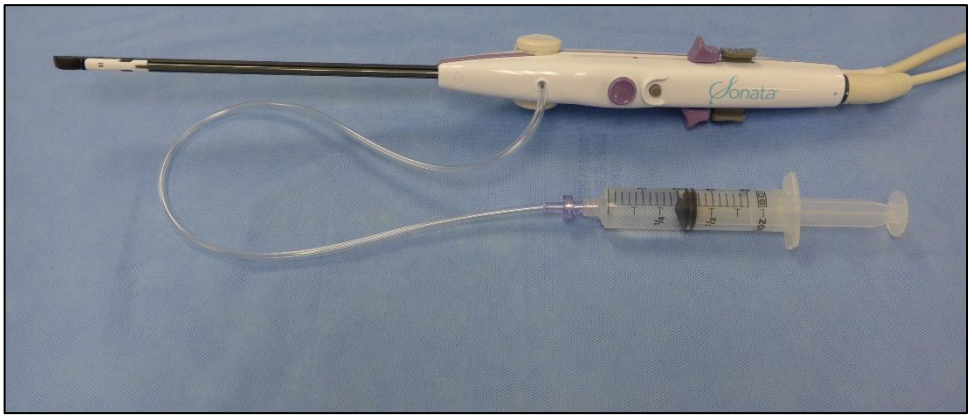


Figura 3-20. Collegare una siringa con attacco Luer riempita con un liquido e irrigare il dispositivo di trattamento Sonata finché il liquido non esce dalla punta

ATTENZIONE	
⚠	SERRAGGIO DEI RACCORDI LUER Prestare attenzione a non serrare eccessivamente il collegamento tra siringa e linea di infusione. Stringere leggermente con le dita (non usare strumenti). Un serraggio eccessivo potrebbe causare perdite.
⚠	SOLUZIONI IPOTONICHE Per ottenere l'accoppiamento acustico usare una soluzione ipotonica, come acqua sterile, al fine di ridurre il rischio di dispersione involontaria dell'energia RF. Una tale dispersione di energia potrebbe comportare una riduzione del volume di ablazione nel tessuto bersaglio o danni tessutali involontari. Infondere liquidi solo nella misura necessaria a consentire la visualizzazione del sito bersaglio.

ATTENZIONE	
⚠	USO DI FONTI DI LIQUIDI NON collegare altre fonti di liquidi per infusione come sacche in pressione o pompe fluidi. La porta di accesso dei liquidi e il dispositivo di trattamento Sonata NON sono progettati per la distensione della cavità uterina. L'uso di fonti di infusione alternative potrebbe causare l'accumulo di una pressione eccessiva nel dispositivo di trattamento Sonata e ciò causerebbe il rischio di sovraccarico di liquido.

3.7.2 Collegamento e fissaggio del connettore della sonda IUUS allo SMART Tablet

Collegare il connettore della sonda IUUS allo SMART Tablet. Tenendo il perno rivolto verso l'alto, inserire il connettore nella presa sul lato destro dello SMART Tablet (vedere la Figura 3-21).

Bloccare il connettore in posizione facendo scorrere il fermo (vedere la Figura 3-21).

Figura 3-21. Collegare la sonda IUUS allo SMART Tablet e far scorrere il fermo per bloccare il connettore

3.7.3 Collegamento del manipolo RFA al generatore RF

Collegare il cavo del manipolo RFA al pannello anteriore del generatore RF (in basso a destra), con il punto di riferimento nero rivolto verso l'alto (vedere la Figura 3-22).

Figura 3-22. Collegamento del cavo del manipolo RFA al pannello anteriore del generatore RF

3.7.4 Verifica degli indicatori di collegamento dei componenti

Sul lato destro del display, lo SMART Tablet presenta tre indicatori grafici (vedere la Figura 3-23), che segnalano se i seguenti componenti non sono collegati correttamente:

- generatore RF;
- elettrodi dispersivi;
- manipolo RFA.
- Verificare gli indicatori di collegamento dei componenti sul lato destro dello schermo:

Se uno dei componenti non è collegato o non viene rilevato, l'indicatore corrispondente lampeggia finché la connessione non viene stabilita.

Quando il componente è collegato, viene rilevato ed è funzionante, l'indicatore è acceso a luce fissa.

Quando tutti e tre i componenti sono collegati e rilevati, gli indicatori si spengono.

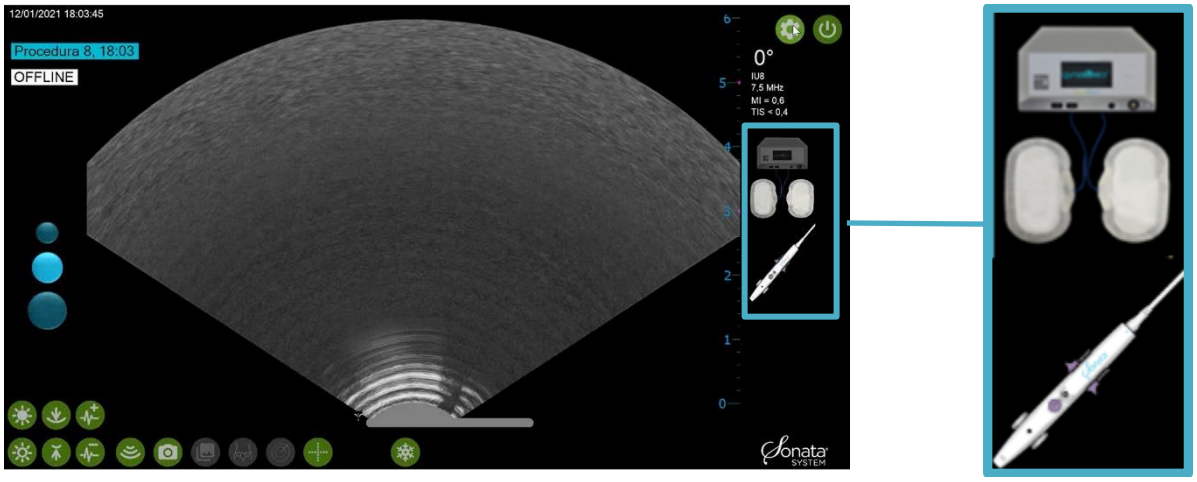


Figura 3-23. Indicatori di collegamento dei componenti (generatore RF, elettrodi dispersivi e manipolo RFA)

Capitolo 4 Procedura di ablazione transcervicale dei fibromi Sonata

4.1 Ispezione del dispositivo per il trattamento Sonata

Usare i comandi del dispositivo secondo l'ordine previsto dalla procedura per estendere e ispezionare il dispositivo di trattamento Sonata prima dell'inserimento nella paziente (vedere la Figura 4-1).

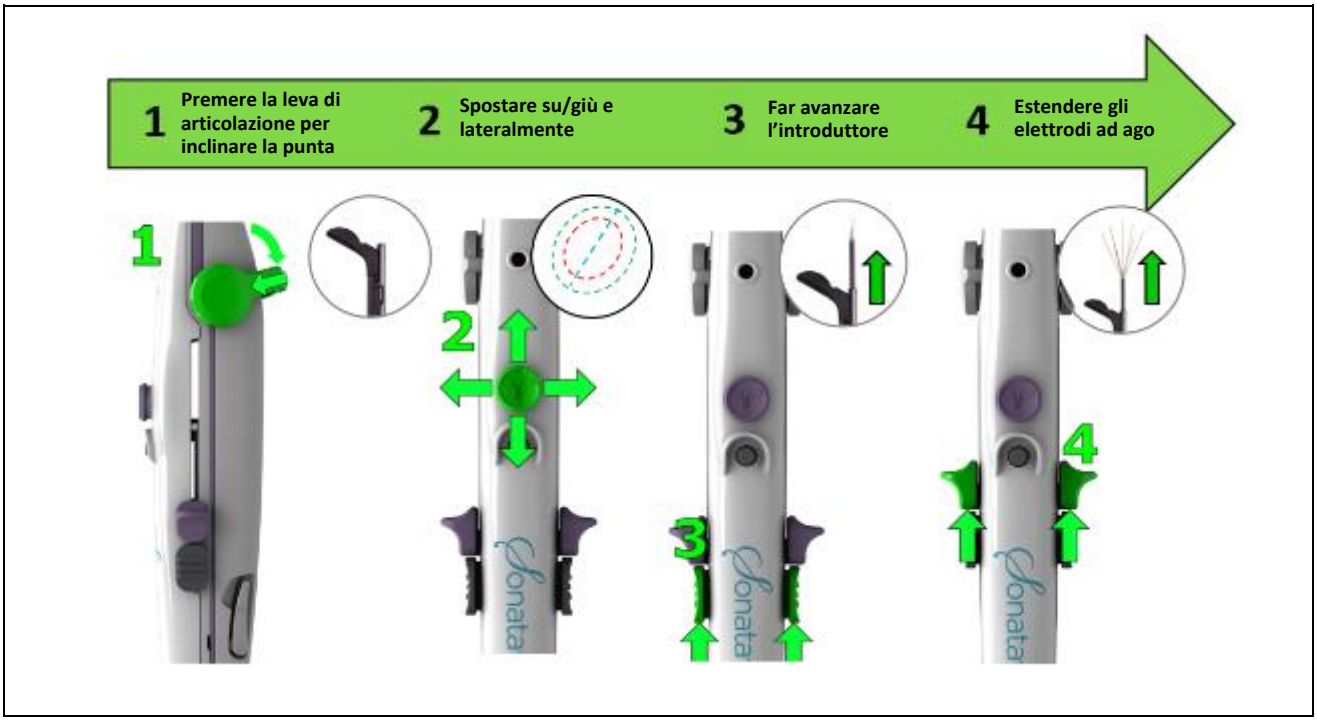


Figura 4-1. Azionare i comandi del dispositivo di trattamento Sonata per ispezionarlo

Verificare che le punte del manipolo RFA e della sonda IUUS siano collegate su entrambi i lati.

Usare i comandi come indicato qui sopra per verificarne il corretto funzionamento.

- Comando 1 – Usare la leva di articolazione per flettere la punta a un angolo di 45° e di 60°.
- Comando 2 – Spostare lo SMART Control nelle quattro direzioni per verificarne il funzionamento.
- Comando 3 – Far avanzare l'introduttore per verificare che scorra agevolmente.
- Comando 4 – Estendere gli elettrodi ad ago per accertarsi che tutti e sette gli elettrodi si estendano e appaiano diritti.
- Pulsante di conferma - Fare doppio clic per acquisire un'immagine.

Invertire tutte le azioni per reimpostare le posizioni predefinite del dispositivo di trattamento Sonata (vedere la Figura 4-2).

- Retrarre gli elettrodi ad ago (comando 4).
- Retrarre l'introduttore (comando 3).

- Gli elettrodi ad ago e l'introduttore devono essere completamente retratti prima di articolare la punta della sonda IUUS per riportarla a 0°.
- Riportare la punta della sonda IUUS a 0° (comando 1).

  Nota – Non è necessario riportare lo SMART Control alla posizione originale (comando 2).

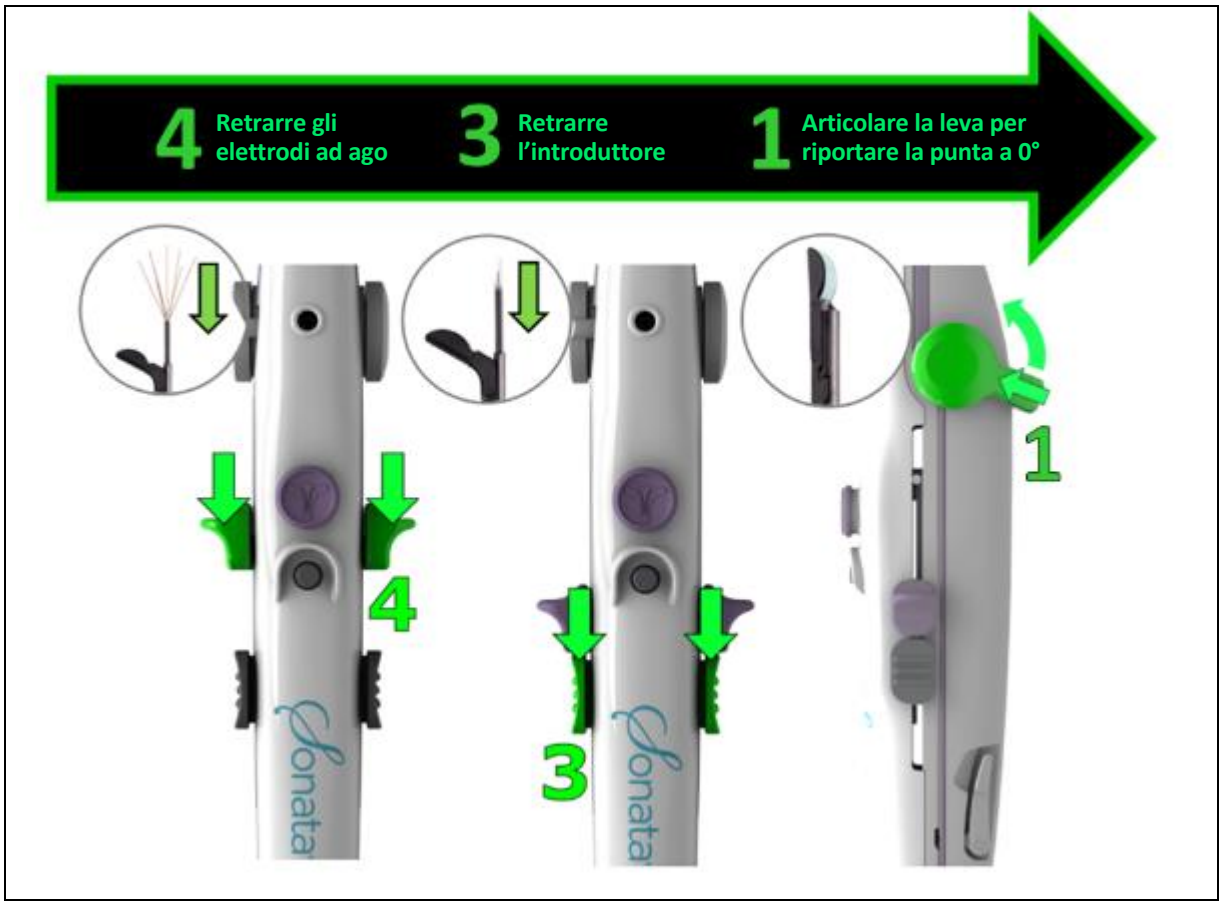


Figura 4-2. Retrarre i comandi del dispositivo di trattamento Sonata dopo l'ispezione

AVVERTENZA	
⚠	MANEGGIARE CON CAUTELA. GLI ELETTRODI AD AGO E L'INTRODUTTORE SONO ACUMINATI Gli elettrodi ad ago e l'introduttore sono acuminati. Maneggiare il dispositivo con cautela.

ATTENZIONE	
⚠	ESTENSIONE DEL DISPOSITIVO ESTERNAMENTE ALLA PAZIENTE L'estensione del dispositivo all'esterno del corpo della paziente richiede meno forza. Prestare attenzione a ridurre le sollecitazioni ai meccanismi, per evitare di danneggiare il dispositivo durante le verifiche.
⚠	RETRAZIONE DEGLI ELETTRODI AD AGO E DELL'INTRODUTTORE PRIMA DELL'INSERIMENTO Gli elettrodi ad ago e l'introduttore devono essere completamente retratti e la punta deve essere a un'angolazione di 0° prima dell'inserimento nel corpo della paziente.

4.2 Inserimento del dispositivo di trattamento Sonata

Determinare la posizione e le dimensioni uterine mediante ecografia o esame bimanuale.

Inserire uno speculum fenestrato o altro retrattore (uno o più) per agevolare l'inserimento.

- Posizionare un tenacolo per migliorare la stabilità.
- Dilatare manualmente o farmacologicamente la cervice fino a 9 mm (27 Fr).
- Con la punta della sonda IUUS a 0°, inserire con cautela il dispositivo di trattamento Sonata.
- Introdurre una piccola quantità di liquido attraverso l'apposita porta di infusione.
- Selezionare le preimpostazioni ecografiche appropriate per visualizzare il margine della sierosa (vedere la Figura 4-3).
    - Le impostazioni predefinite si riferiscono a un fibroma di dimensioni medie (il cerchietto blu centrale sul lato sinistro dello schermo). Per passare a una preimpostazione, fare clic su uno dei cerchietti (piccolo, medio o grande).
    - Queste preimpostazioni sono programmate per regolare la profondità dell'immagine, la frequenza degli ultrasuoni e altri parametri delle immagini.

Figura 4-3. Preimpostazioni ecografiche

ATTENZIONE	
⚠	USARE IL TENACOLO CON CAUTELA Se si usa un tenacolo, prestare attenzione a non stringere o danneggiare lo stelo del dispositivo di trattamento Sonata o la copertura della cerniera della sonda IUUS, per evitare di compromettere l'isolamento elettrico e la sterilità dei dispositivi.
⚠	APPLICARE FORZE CONTENUTE DURANTE L'INFUSIONE Durante l'infusione del fluido nella cavità endometrica, usare una forza limitata per infondere solo la quantità sufficiente a creare un contatto, evitando di causare irritazione alla paziente o reflusso di liquido nel dispositivo.

4.3 Identificazione dell'anatomia pertinente

Eseguire una perlustrazione dell'utero per individuare i fibromi.

Prendere nota dell'orientamento del piano di scansione ecografica (vedere la Figura 4-4) rispetto alla superficie dell'immagine.

Per individuare un fibroma specifico, ruotare il dispositivo finché il piano di scansione ecografica non passa attraverso il centro del fibroma (vedere la Figura 4-5).

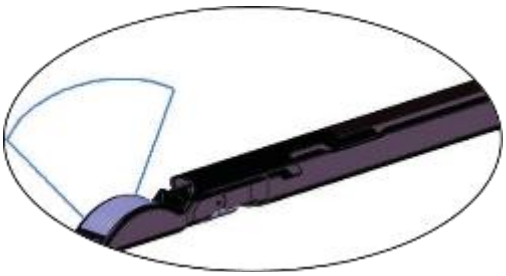


Figura 4-4. Piano di scansione ecografica

- Per individuare i fibromi e mantenerli nel campo visivo è consigliabile procedere con movimenti piccoli e controllati.

Individuare la sierosa uterina.

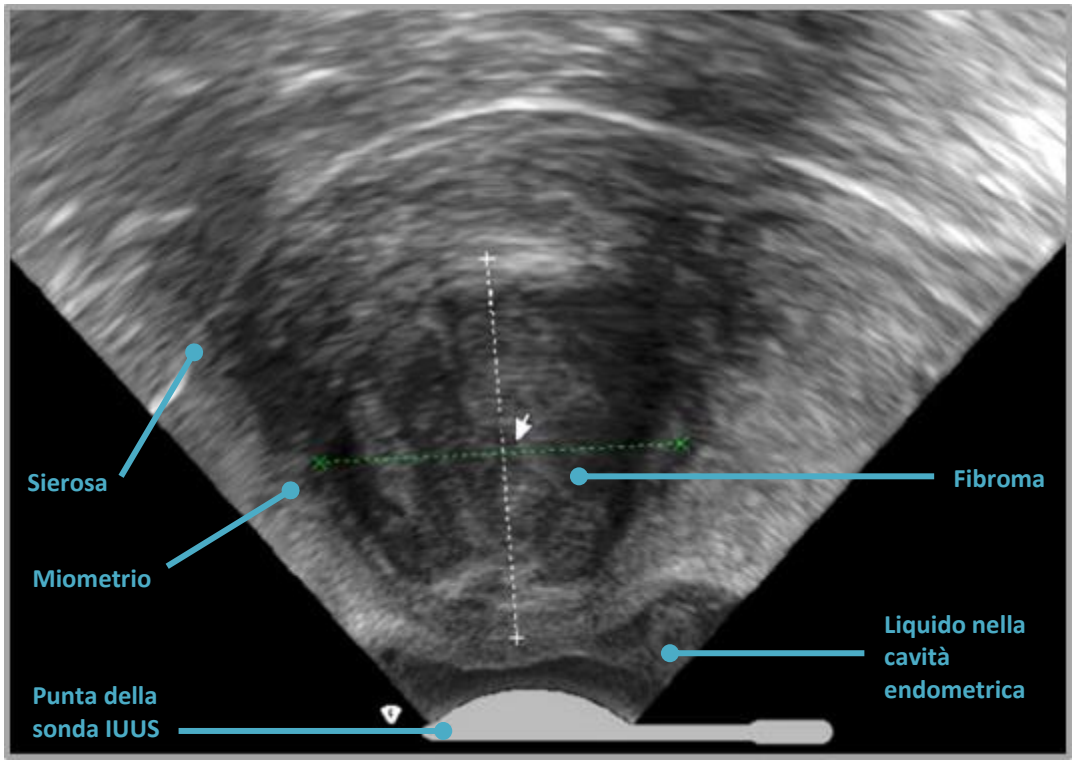


Figura 4-5. Perlustrazione dell'utero per l'individuazione di un fibroma

AVVERTENZA	
⚠	NON PROCEDERE SE NON SI RIESCE A INDIVIDUARE IN MODO INEQUIVOCABILE LA SIEROSA UTERINA NON procedere se non è possibile identificare chiaramente la sierosa uterina in nessuna combinazione di impostazioni delle immagini ecografiche. L'impossibilità di visualizzare il margine della sierosa uterina potrebbe indicare che il dispositivo è posizionato in un falso passaggio, che l'utero si presenta significativamente dilatato, che la posizione è incerta, oppure che l'anatomia non favorisce l'acquisizione delle immagini.

4.4 Puntamento di un fibroma

La SMART Guide e i cinque comandi sul dispositivo di trattamento operano insieme per eseguire il puntamento di un fibroma.

La SMART Guide (vedere la Figura 4-6) è un insieme di elementi grafici sovrapposti all'immagine ecografica, elencati di seguito:

- punta della sonda IUUS (illustrazione in alto);
- guida dell'introduttore (linea tratteggiata azzurra);
- zona di ablazione (ellisse interna rossa);
- confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde);
- marcatore della punta dell'introduttore (punta di freccia gialla);
- linea del piano dell'introduttore (la linea gialla diventa rossa quando la punta dell'introduttore raggiunge la profondità corrispondente alla linea del piano dell'introduttore);
- guida di allineamento alla punta dell'introduttore (rombo giallo con frecce);
- marcatori delle punte degli elettrodi ad ago (tre punte di freccia gialle);
- linee del piano degli elettrodi ad ago (tre linee gialle che rappresentano la profondità prevista degli elettrodi ad ago. Le linee del piano degli elettrodi ad ago diventano rosse quando questi vengono estesi fino alla profondità prevista).

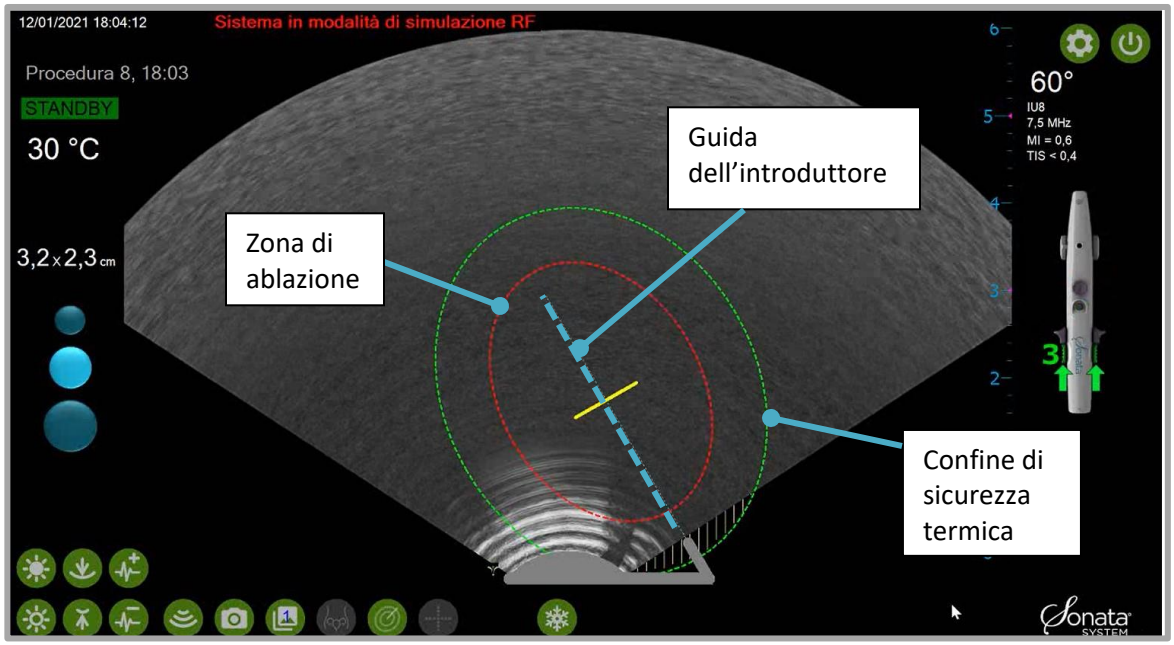


Figura 4-6. Zona di ablazione (ellisse interna rossa), confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) e guida dell'introduttore (linea tratteggiata azzurra)

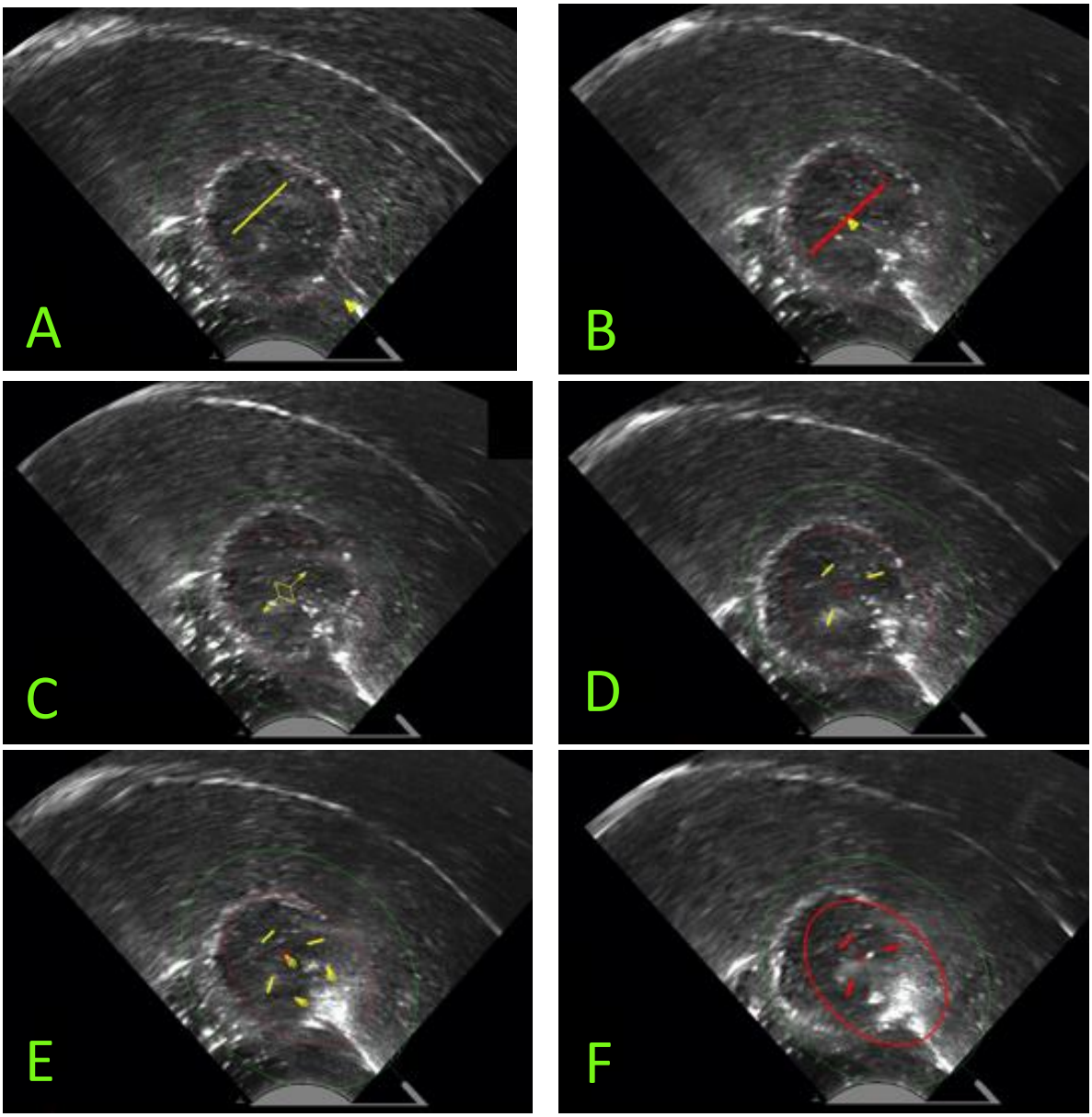
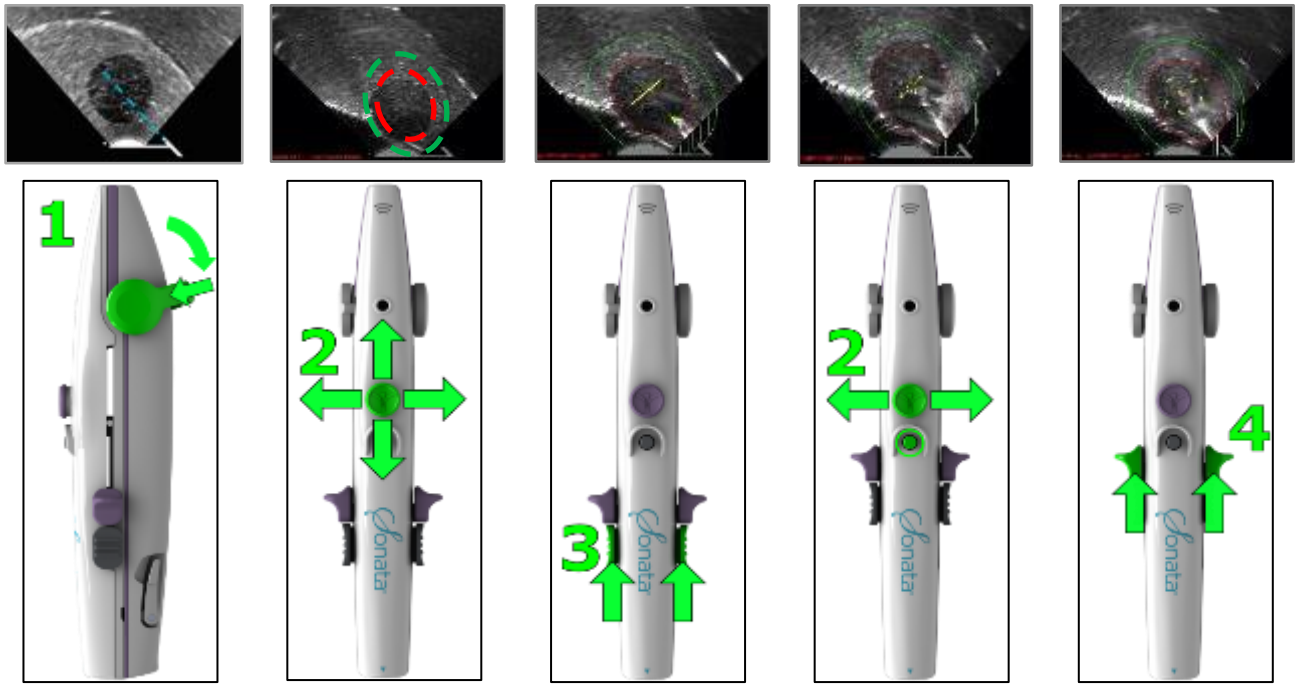


Figura 4-7. Elementi grafici della SMART Guide durante le fasi del puntamento. A. Il marcatore dell'introduttore avanza fino alla linea del piano dell'introduttore. B. Il marcatore dell'introduttore raggiunge la profondità della linea del piano dell'introduttore. C. La SMART Guide viene allineata alla punta dell'introduttore. D. Gli elettrodi ad ago avanzano fino alle linee del piano corrispondente. E. I marcatori degli elettrodi ad ago avanzano fino alle linee del piano corrispondente. F. Gli elettrodi ad ago sono avanzati fino alle linee del piano corrispondente.

La SMART Guide è controllata dai comandi sul dispositivo di trattamento. Il software guida l'operatore attraverso la procedura nell'ordine previsto, usando le illustrazioni sul dispositivo (vedere la Figura 4-8).



Articolare la punta della sonda per visualizzare la guida dell'introduttore

Regolare la profondità e la superficie dell'ablazione

Far avanzare l'introduttore

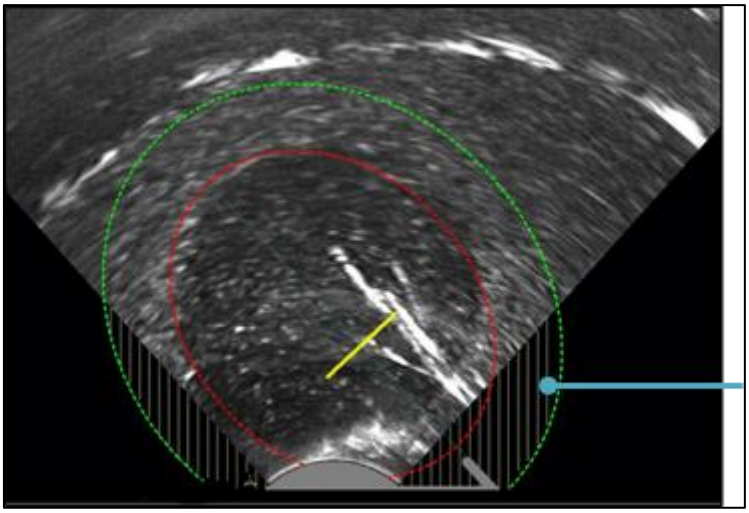
Allineare la SMART Guide alla punta

Estendere gli elettrodi ad ago

Figura 4-8. Comandi del dispositivo di trattamento Sonata e relativi elementi grafici della SMART Guide sovrapposti

4.4.1 Marcatore della zona periferica

Si tratta della zona contrassegnata dalle righe sottili (vedere la Figura 4-9) e rappresenta graficamente le regioni del confine di sicurezza termica che si estendono oltre la visualizzazione ecografica. L'operatore deve verificare che il confine di sicurezza termica non si estenda mai oltre la porzione interna della sierosa.



Marcatore della zona periferica (area a righe)

Figura 4-9. Marcatore della zona periferica

4.4.2 Articolazione per la centratura della guida dell'introduttore

Una volta individuato un fibroma, abbassare la leva di articolazione e tirare indietro verso l'operatore per articolare la punta.

Compare la linea azzurra tratteggiata che rappresenta la linea della guida dell'introduttore.

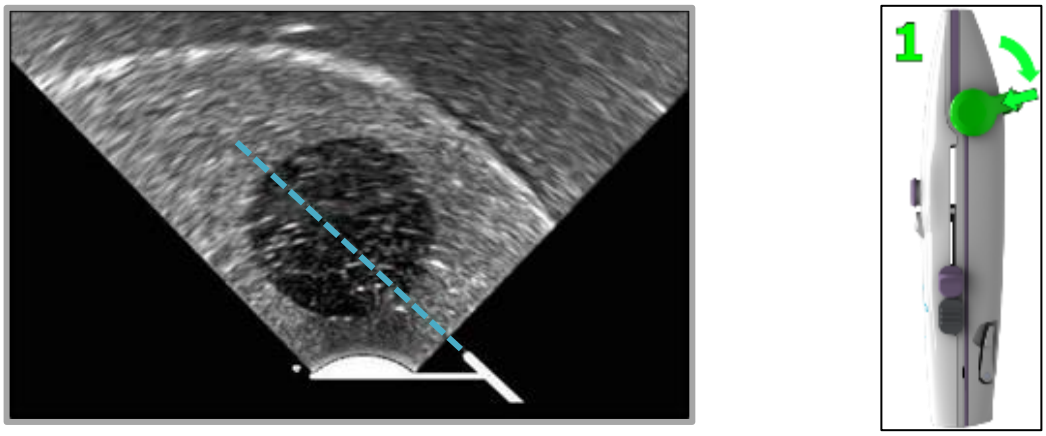


Figura 4-10. Guida dell'introduttore visualizzata al momento della regolazione della punta articolata

Rilasciare la leva; il meccanismo si arresta a 45° o 60° per impostare l'angolo di articolazione e centrare la guida dell'introduttore (linea tratteggiata azzurra) sulla parte più ampia del fibroma (vedere la Figura 4-11).

Puntare il dispositivo verso il fibroma.

Mantenere la punta della sonda IUUS in contatto con il tessuto per acquisire immagini di qualità ottimale.

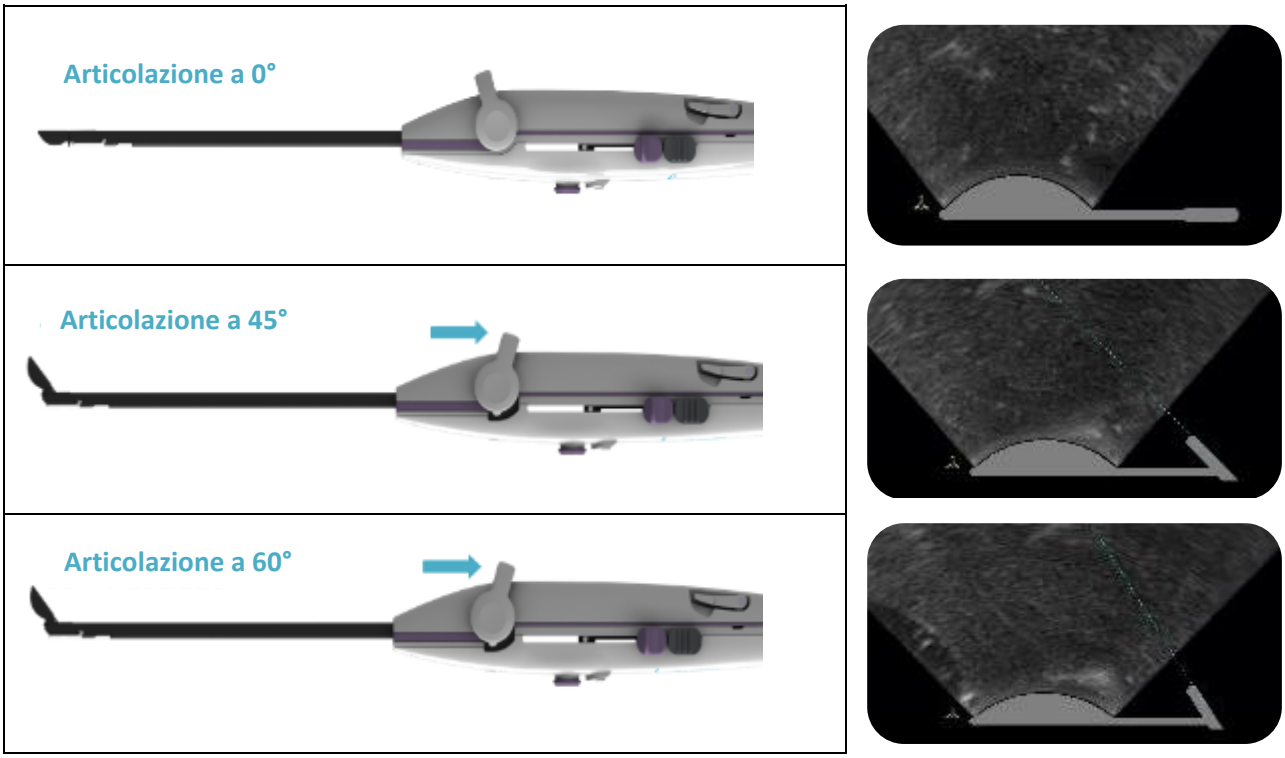


Figura 4-11. Leva di articolazione e punta articolata a 0°, 45° e 60°, con corrispondente illustrazione nell'immagine ecografica

4.4.3 Impostare profondità e dimensioni dell'ablazione

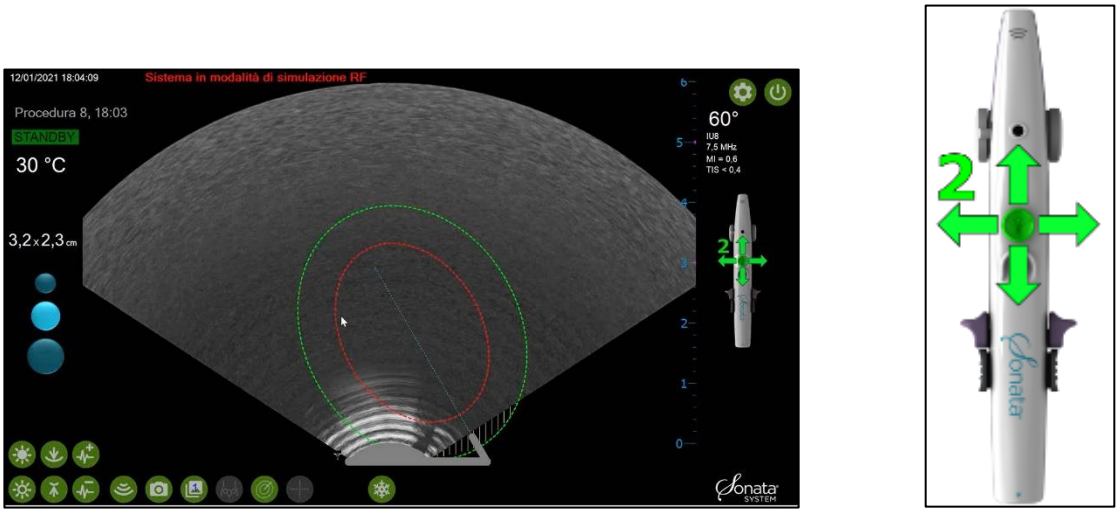


Figura 4-12. Uso di SMART Control per regolare la profondità e le dimensioni dell'ablazione

Per visualizzare la zona di ablazione (ellisse interna rossa) e il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde), spingere in avanti lo SMART Control (vedere la Figura 4-12).

Mediante lo SMART Control, regolare le dimensioni e la profondità della zona di ablazione (ellisse interna rossa) sul fibroma, sempre mantenendo il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) entro il margine della sierosa.

Per regolare la profondità di ablazione, spostare lo SMART Control in avanti o indietro.

Per regolare le dimensioni dell'ablazione, spostare lo SMART Control lateralmente finché la zona di ablazione (ellisse interna rossa) non ha le dimensioni desiderate, sempre mantenendo il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) entro la porzione interna della sierosa. La direzione del movimento laterale necessario per regolare le dimensioni dipende dall'orientamento del dispositivo di trattamento. Per esempio, se lo SMART Control è rivolto verso l'alto, spostandolo verso destra si aumentano le dimensioni della zona di ablazione (ellisse interna rossa), mentre se è rivolto verso il basso, spostandolo verso destra si diminuiscono le dimensioni (ellisse interna rossa).

- Le dimensioni minime sono 1,6 × 1,2 cm.
  - Le dimensioni di ablazione iniziali sono 2,0 x 1,3 cm. Usare lo SMART Control per aumentare o diminuire le dimensioni.
- Le dimensioni massime sono 4,9 × 4,2 cm.

Le dimensioni del confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) si regolano automaticamente in funzione della zona di ablazione (ellisse interna rossa).

Anche la distanza relativa dei contrassegni delle punte degli elettrodi ad ago rispetto all'origine degli elettrodi stessi è determinata dalle dimensioni della zona di ablazione. Maggiori sono le dimensioni della zona di ablazione (ellisse interna rossa), maggiore è la distanza tra i contrassegni delle punte degli elettrodi ad ago e l'origine degli elettrodi stessi.

Verificare la posizione del margine della sierosa uterina poiché deve essere sempre visualizzato con certezza prima di procedere.

- Tenere sempre il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) entro il margine della sierosa, al fine di conservare un margine di sicurezza. A causa delle proprietà degli ultrasuoni, il margine della sierosa uterina potrebbe presentare un bordo "spesso" nell'immagine ecografica. Per evitare di causare lesioni agli organi adiacenti alla sierosa, il confine di sicurezza termica non deve mai estendersi oltre la porzione interna della sierosa stessa (vedere la-Figura 4-13).

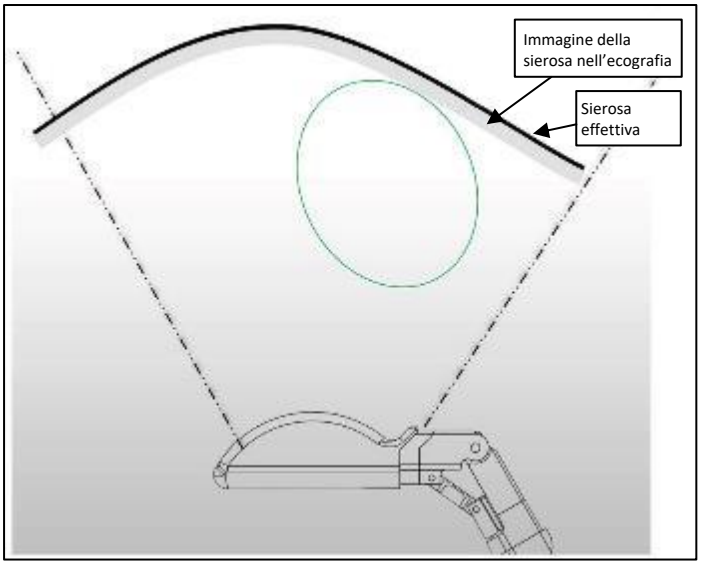


Figura 4-13 L'immagine ecografica della sierosa può essere ispessita verso il trasduttore, a causa dello spessore finito degli strati

Se viene visualizzato il marcatore della zona periferica (righe sottili), verificare che il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) sia all'interno della sierosa.

In caso di dubbio sulla posizione dei margini della sierosa (ad esempio a causa di artefatti ecografici), per identificarli usare con delicatezza e in misura minima il movimento in avanti/indietro del dispositivo, l'identificazione degli organi e dei tessuti extrauterini e la manipolazione uterina. Non procedere mai con l'ablazione se non è possibile identificare chiaramente la sierosa uterina.

Se il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) attraversa il margine della sierosa, riposizionare o regolare le dimensioni della SMART Guide (vedere la Figura *4-14* e la Figura 4-15).

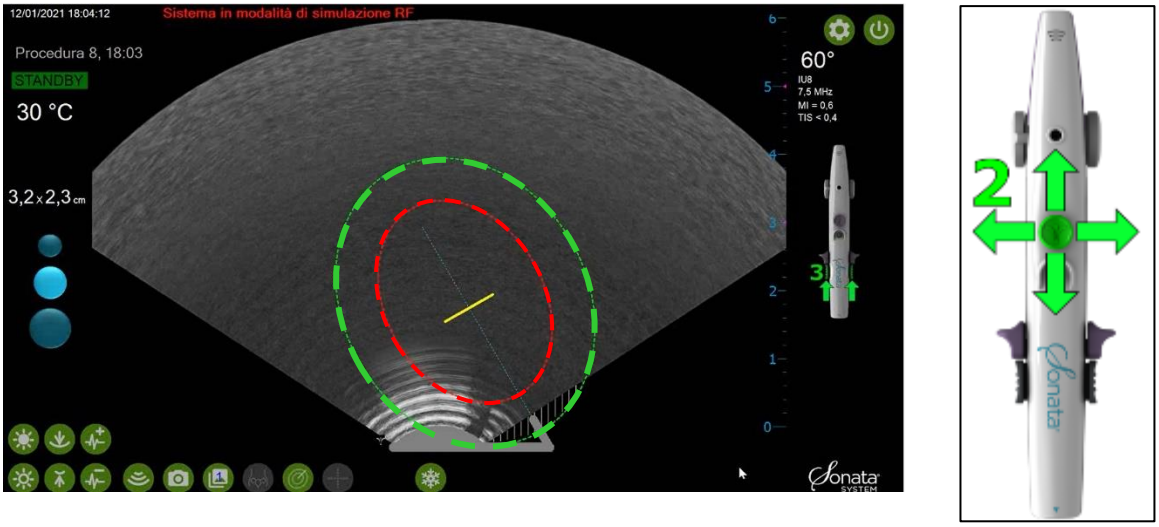
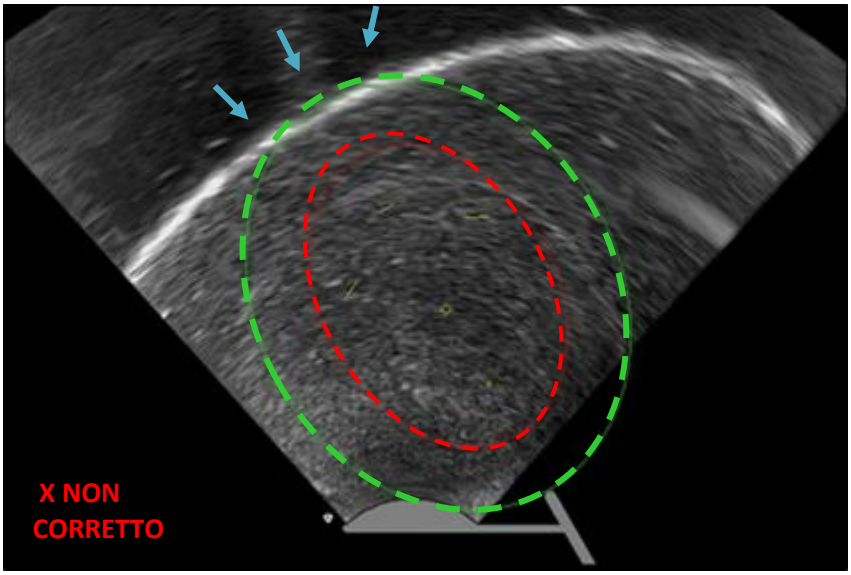


Figura 4-14. Attenzione: il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) è esterno all'immagine ecografica. I marcatori delle zone periferiche (righe sottili) rappresentano l'area esterna all'immagine ecografica.



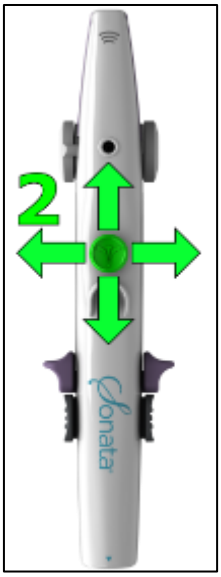


Figura 4-15. Esempio di confine di sicurezza termica esterno alla sierosa. Riposizionare la SMART Guide all'interno del margine della sierosa.

AVVERTENZE	
⚠	MANTENERE IL CONFINE DI SICUREZZA TERMICA ENTRO IL MARGINE DELLA SIEROSA Mantenere sempre il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) entro il margine della sierosa uterina.
⚠	USO DEL CONFINE INTERNO DEI MARGINI DELLA SIEROSA Il margine della sierosa uterina potrebbe presentare un bordo "spesso" nell'immagine ecografica. Per evitare di causare lesioni agli organi adiacenti alla membrana sierosa, il confine di sicurezza termica non deve mai estendersi oltre la porzione interna del margine della sierosa.

4.5 Posizionamento della punta dell'introduttore sulla linea del piano dell'introduttore

4.5.1 Avanzamento della punta dell'introduttore sulla linea del piano dell'introduttore

Osservando l'immagine ecografica dal vivo, abbassare i dispositivi di scorrimento dell'introduttore e farlo avanzare in modo controllato fino alla linea del piano dell'introduttore di colore giallo nel fibroma (vedere la Figura 4-16). Reggere sempre il dispositivo di trattamento per l'impugnatura, non per i cavi.

- **Importante.** Avanzare con cautela per evitare che la punta dell'introduttore superi la linea del piano dell'introduttore. NON spingere in modo non controllato né superare la linea gialla del piano dell'introduttore. Se l'introduttore viene fatto avanzare rapidamente, la punta affilata del trocar potrebbe estendersi oltre la profondità prevista (linea del piano della punta dell'introduttore), perforando la sierosa.

- Stabilizzare il dispositivo di trattamento Sonata mediante una controtrazione (per es. utilizzando il tenacolo applicato in precedenza) quando si estende l'introduttore nel tessuto, al fine di limitare il movimento rispetto al tessuto stesso.
- Mentre i dispositivi di scorrimento dell'introduttore sono spinti in avanti, il contrassegno della punta dell'introduttore (punta di freccia gialla) si sposta e punta verso la linea del piano dell'introduttore (gialla).
- Il marcatore dell'introduttore (punta di freccia gialla) indica la profondità approssimata della punta dell'introduttore e monitora la penetrazione nel tessuto.

Quando la punta dell'introduttore raggiunge la profondità corrispondente alla linea del piano del introduttore, rilasciare i dispositivi di scorrimento.

- La linea del piano dell'introduttore da gialla diventa rossa e il sistema emette un avviso acustico (vedere la Figura 4-16).
- **Importante.** NON continuare a spingere i dispositivi di scorrimento dell'introduttore oltre la profondità indicata dalla linea del piano dell'introduttore; se ciò accadesse, ritirare la punta fino alla linea (per ulteriori istruzioni, vedere la sezione 4.5.2). Se si desidera eseguire un'ablazione più in profondità nel tessuto, retrarre completamente l'introduttore ed eseguire un nuovo puntamento.

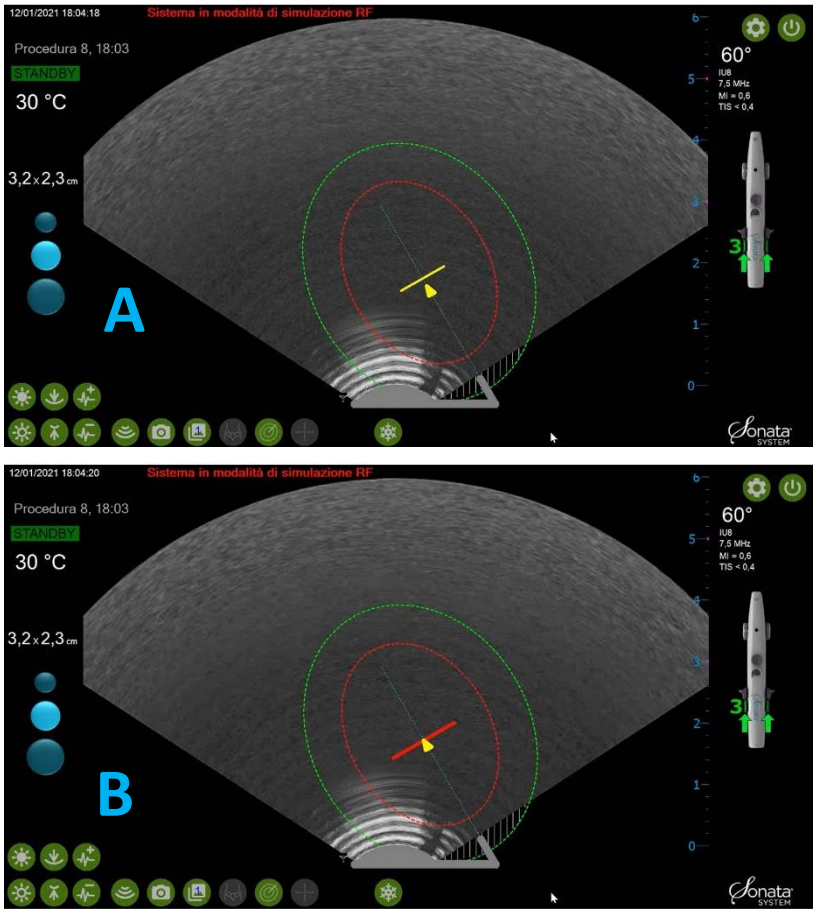


Figura 4-16. A. Far avanzare la punta dell'introduttore fino alla linea del piano dell'introduttore. B. Punta dell'introduttore in corrispondenza della linea del piano, che è diventata di colore rosso.

Quando la punta dell'introduttore ha raggiunto la profondità desiderata, il marcatore dell'introduttore e la linea del piano vengono sostituiti dal marcatore di allineamento della punta dell'introduttore, di colore giallo (rombo giallo con frecce, vedere la Figura 4-17).

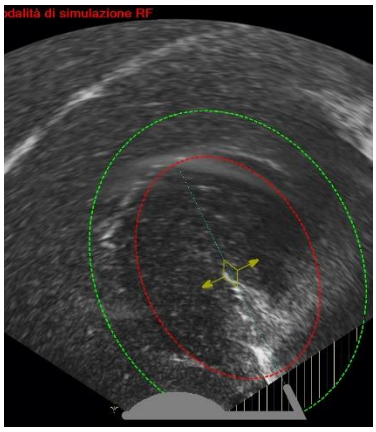


Figura 4-17. Guida di allineamento alla punta dell'introduttore (rombo giallo con frecce)

4.5.2 Retrazione della punta dell'introduttore fino alla linea corrispondente

Nel caso in cui il marcatore della punta dell'introduttore sia fatto avanzare oltre la linea del piano dell'introduttore:

- la freccia gialla del marcatore dell'introduttore cambia di direzione;
- il sistema emette un avviso acustico;
- sul display compare la scritta "STOP. Retrarre introduttore fino alla linea del piano".

Importante. NON far avanzare la punta dell'introduttore oltre la linea corrispondente.

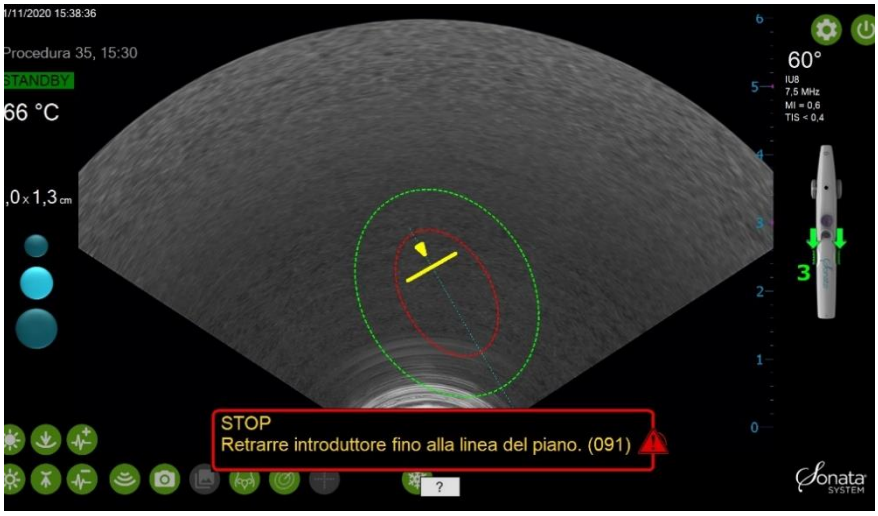


Figura 4-18. L'introduttore è stato fatto avanzare oltre la linea del piano. L'avanzamento deve essere interrotto e l'introduttore retratto.

Per retrarre la punta dell'introduttore e riportarla in corrispondenza della linea del piano, vedere la Figura 4-18:

- INTERROMPERE immediatamente l'avanzamento della punta dell'introduttore se questa penetra oltre la linea del piano corrispondente.

Per retrarre la punta, premere i dispositivi di scorrimento dell'introduttore e farli scorrere verso i cavi del dispositivo di trattamento, finché il marcatore della punta dell'introduttore non si trova in corrispondenza della linea del piano.

Quest'ultima diventerà rossa quando la punta dell'introduttore si troverà alla corretta profondità.

4.6 Allineamento della SMART Guide alla punta dell'introduttore e conferma

Per allineare la guida di allineamento (rombo giallo) alla punta dell'introduttore, muovere lo SMART Control lateralmente oppure posizionare il cursore sulla punta visibile dell'introduttore e quindi fare clic (vedere la Figura 4-19).

- Se necessario, spostare lo SMART Control in avanti e indietro per modificare la profondità del contrassegno della punta dell'introduttore e allinearlo alla punta.
- Una volta raggiunto l'allineamento desiderato, premere il pulsante di conferma.
- In alternativa, l'assistente non sterile può usare il mouse per posizionare il punto di allineamento sulla punta visibile dell'introduttore e quindi fare clic.
- Una volta premutolo, la guida della linea di allineamento si trasforma in contrassegno della punta dell'introduttore (rombo rosso, vedere la Figura 4-20).
- Se, dopo aver confermato l'allineamento, l'operatore desidera allineare di nuovo la punta, deve retrarre completamente l'introduttore ed estenderlo di nuovo fino alla linea del piano.

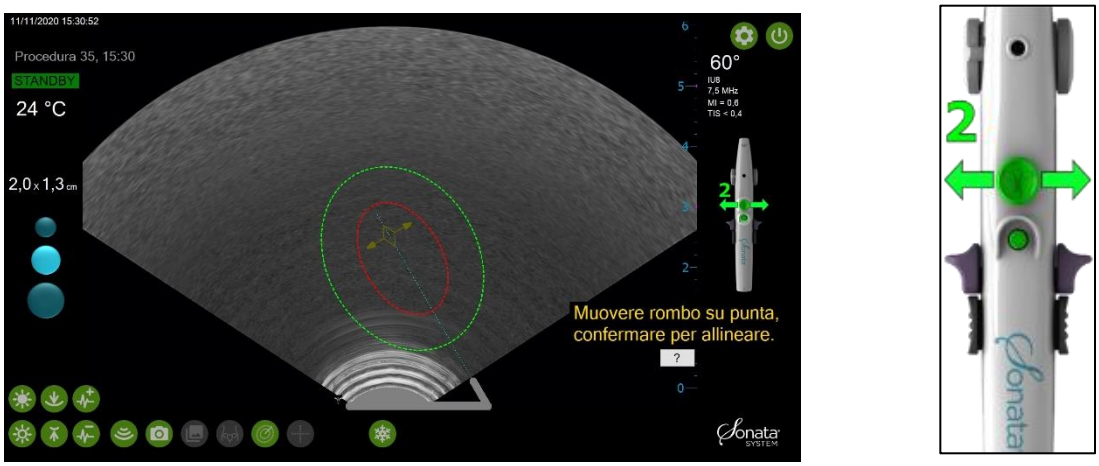


Figura 4-19. Premere lo SMART Control lateralmente per allineare la SMART Guide con la guida di allineamento alla punta dell'introduttore (rombo giallo)

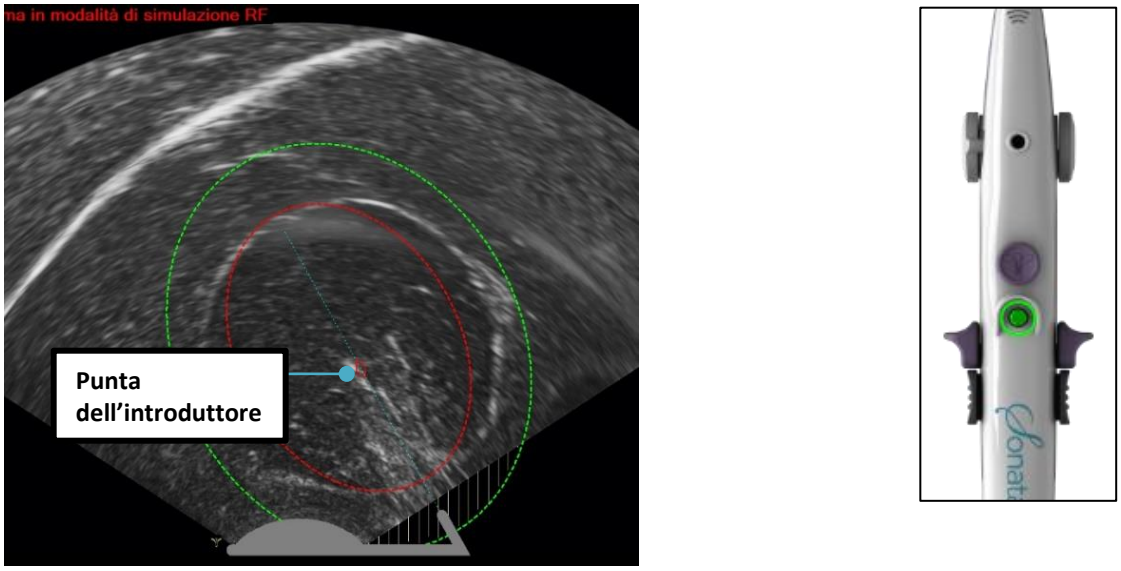


Figura 4-20. Premere il pulsante di conferma dopo aver allineato la SMART Guide alla punta dell'introduttore. L'elemento grafico si trasforma in contrassegno della punta dell'introduttore (rombo rosso).

AVVERTENZE	
⚠	VISUALIZZARE L'INTRODUTTORE Estendere l'introduttore con cautela, osservando l'immagine ecografica. Se la punta dell'introduttore non viene visualizzata entro pochi millimetri dall'inizio dell'estensione, arrestarsi e retrarre il dispositivo dal corpo della paziente, quindi ispezionarlo. L'incapacità di visualizzare l'introduttore potrebbe essere dovuta al fatto che la punta del manipolo RFA e la punta della sonda IUUS si sono staccate, oppure che vi sono altri generi di problemi con l'immagine ecografica. Se si procede senza un'adeguata visualizzazione si rischia di causare una perforazione uterina o un'ablazione RF non intenzionale delle viscere addominopelviche.
⚠	ALLINEARE IL CONTRASSEGNO DELLA PUNTA DELL'INTRODUTTORE (ROMBO GIALLO) ALLA PUNTA DELL'INTRODUTTORE Accertarsi che il contrassegno della punta dell'introduttore sia allineato alla punta stessa nell'immagine ecografica. Un cattivo allineamento potrebbe dare luogo a un errato posizionamento dell'ablazione RF, aumentando il rischio di causare lesioni alla paziente.
⚠	NON SUPERARE LA LINEA DEL PIANO DELL'INTRODUTTORE L'introduttore deve essere fatto avanzare all'interno del fibroma verso la linea del piano dell'introduttore in modo controllato. Se l'introduttore viene fatto avanzare rapidamente, la punta affilata del trocar potrebbe estendersi oltre la profondità prevista (linea del piano della punta dell'introduttore), rischiando di perforare la sierosa.

4.7 Esecuzione di una prima rotazione di sicurezza

Una volta che l'introduttore è stato fatto avanzare fino alla linea del piano dell'introduttore, eseguire una prima rotazione di sicurezza per verificare che il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) non attraversi il margine della sierosa.

- Far ruotare il dispositivo di trattamento Sonata in entrambe le direzioni e verificare che il suddetto confine di sicurezza termica non attraversi il margine della sierosa in nessuno dei piani di visualizzazione adiacenti (vedere la Figura 4-21).
- Ruotare il dispositivo a una certa distanza, senza spingere l'introduttore fuori dal fibroma (45° in entrambe le direzioni con scansione completa di tutto il piano di visualizzazione).

Se il confine di sicurezza termica attraversa il margine della sierosa in qualsiasi angolo di visualizzazione, procedere in uno dei modi seguenti:

- ridurre la superficie di ablazione spostando lo SMART Control lateralmente;
- tirare indietro i dispositivi di scorrimento dell'introduttore in modo da allontanare la SMART Guide dalla sierosa;
- retrarre tutto il dispositivo di trattamento per allontanare tutti i componenti dalla sierosa;
- retrarre completamente l'introduttore e riposizionare la SMART Guide (vedere la Figura 4-22).

Se sono stati fatti aggiustamenti alla posizione della SMART Guide, eseguire una rotazione di sicurezza prima di continuare.

Una volta confermato che il confine di sicurezza termica non ha attraversato il margine della sierosa, premere il pulsante di conferma grigio sul manipolo per procedere.

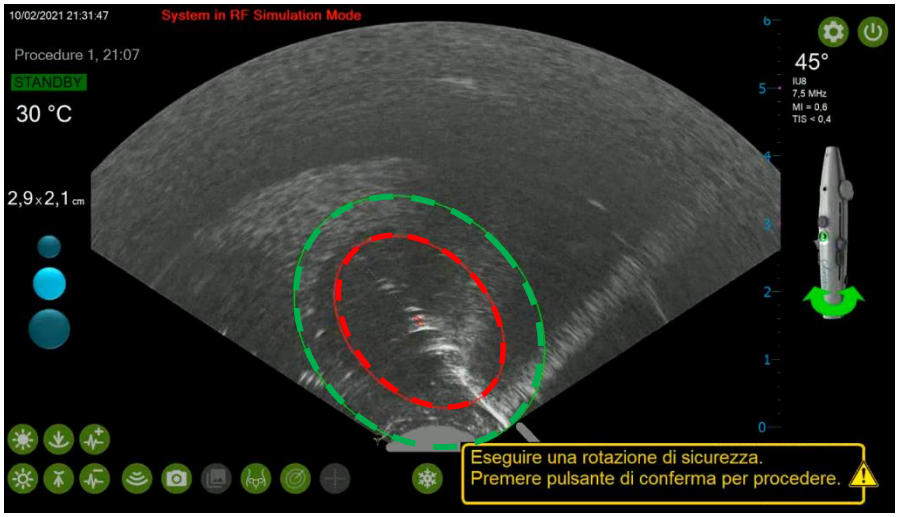


Figura 4-21. Esempio di SMART Guide allineata e di confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) entro il margine della sierosa

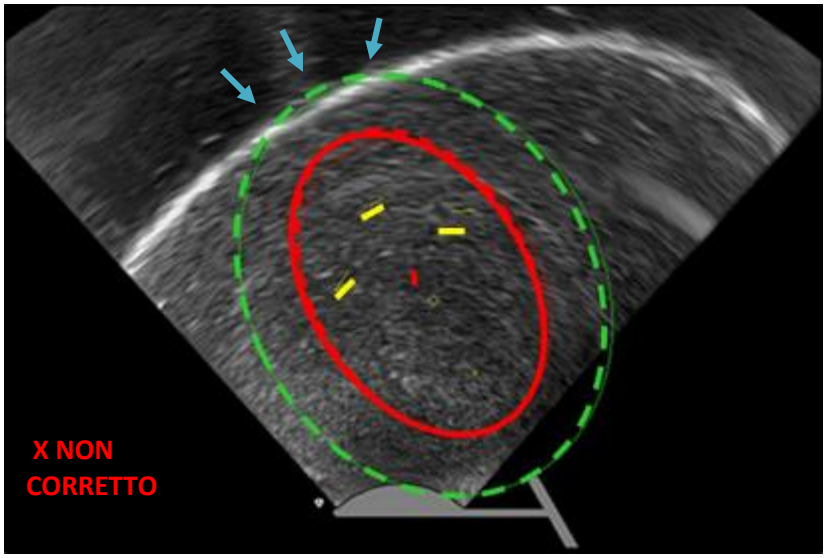


Figura 4-22. Esempio di confine di sicurezza termica che attraversa la sierosa. Riposizionare e ripetere le rotazioni di sicurezza.

AVVERTENZE	
⚠	ESEGUIRE UNA PRIMA ROTAZIONE DI SICUREZZA Il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) deve rimanere all'interno del margine della sierosa uterina durante l'ablazione RF. La prima rotazione di sicurezza consente di verificare la posizione prima dell'estensione degli elettrodi ad ago.
⚠	NON SUPERARE LE LINEE DEL PIANO DEGLI ELETTRODI AD AGO Gli elettrodi ad ago devono essere estesi all'interno del fibroma verso le linee del piano corrispondente in modo controllato. Se gli elettrodi ad ago vengono fatti avanzare rapidamente, le punte affilate del trocar potrebbe estendersi oltre la profondità prevista (linee del piano della punta degli elettrodi ad ago), rischiando di perforare la sierosa.

4.8 Posizionamento degli elettrodi ad ago in corrispondenza delle linee del piano

4.8.1 Avanzamento degli elettrodi ad ago fino alle linee del piano corrispondente

Prima di estendere gli elettrodi ad ago, confermare che il confine di sicurezza termica non attraversi il margine della sierosa, come illustrato nella sezione 4.7.

Stabilizzare il dispositivo di trattamento Sonata quando si estendono gli elettrodi ad ago nel tessuto al fine di limitare il movimento rispetto al tessuto stesso. Applicando tensione al tenacolo si può ottenere una controtrazione mentre si estendono gli elettrodi ad ago.

- I marcatori degli elettrodi ad ago (tre frecce gialle) indicano la profondità approssimativa delle punte degli elettrodi ad ago e monitorano la penetrazione nel tessuto.
- Osservando l'immagine dal vivo, spingere i dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago lentamente in avanti per estendere gli elettrodi verso le linee del piano corrispondente (vedere la Figura 4-23).
- Estendere gli elettrodi lentamente, per evitare che penetrino oltre le linee del piano.
- NON estenderli oltre le linee del piano corrispondente.

Quando gli elettrodi ad ago hanno raggiunto la profondità corrispondente alle linee del piano, rilasciare i dispositivi di scorrimento.

- Le linee del piano da gialle diventano rosse e il sistema emette un avviso acustico.
- NON continuare a spingere i dispositivi di scorrimento oltre la profondità delle linee del piano. Qualora si superassero le linee del piano, retrarre gli elettrodi fino a tali linee (vedere la sezione 4.8.2). Se si desidera procedere a un'ablazione più ampia, retrarre completamente gli elettrodi ad ago e l'introduttore ed eseguire un nuovo puntamento.

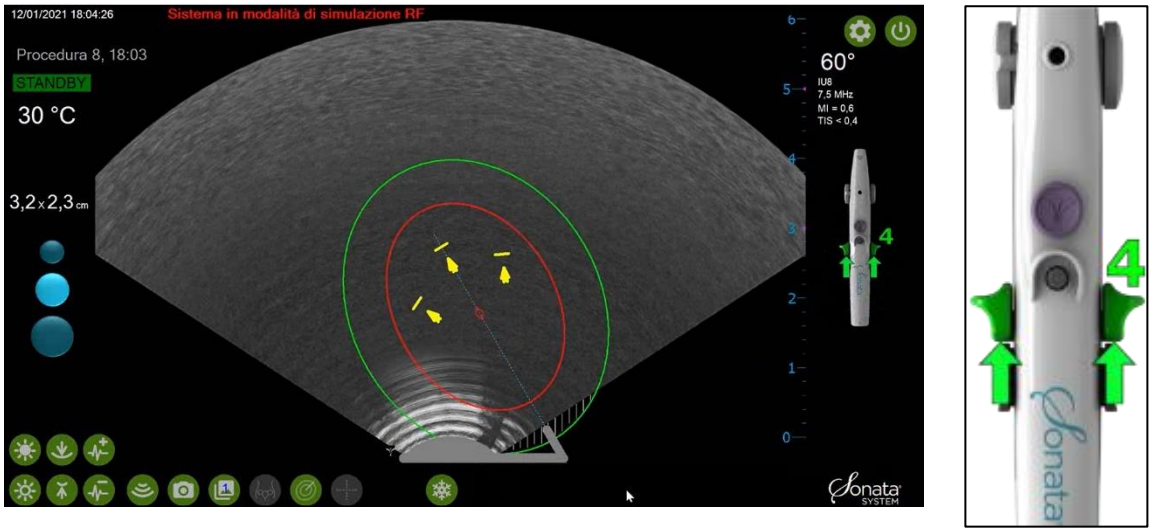


Figura 4-23. Estensione degli elettrodi ad ago mediante avanzamento dei relativi dispositivi di scorrimento

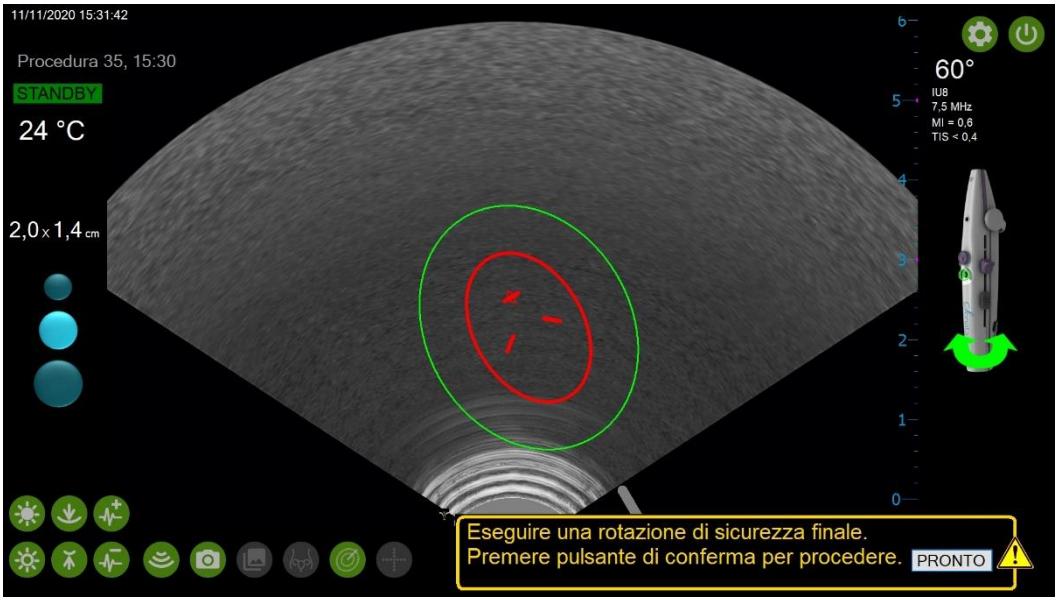


Figura 4-24. Quando gli elettrodi ad ago sono estesi alla profondità desiderata, i contrassegni delle punte degli elettrodi diventano rossi.

4.8.2 Retrazione degli elettrodi ad ago fino alle linee del piano corrispondente

Se i marcatori degli elettrodi ad ago vengono fatti avanzare oltre le linee del piano corrispondente (vedere la Figura 4-25):

- le tre frecce gialle dei marcatori degli elettrodi ad ago cambiano direzione;
- il sistema emette un avviso acustico;
- sul display compare la scritta “STOP. Retrarre elettrodi ad ago fino alle linee del piano”.

Importante. NON estendere i marcatori degli elettrodi ad ago oltre le linee del piano corrispondente.

Per retrarre gli elettrodi ad ago e riportarli in corrispondenza della relativa linea del piano, vedere la Figura 4-25.

- Se le punte degli elettrodi ad ago penetrano oltre le linee del piano corrispondente, INTERROMPERE immediatamente l’avanzamento.

Retrarre i marcatori degli elettrodi ad ago mediante gli appositi dispositivi di scorrimento, facendoli scorrere in direzione dei cavi del dispositivo di trattamento. Far scorrere gli elettrodi ad ago finché i relativi marcatori non si trovano in corrispondenza delle linee del piano.

- Queste diventeranno rosse quando le punte degli elettrodi ad ago si troveranno alla profondità corretta.

Figura 4-25. Esempio di punte degli elettrodi ad ago fatte avanzare oltre le linee del piano corrispondente. Retrarre le punte degli elettrodi ad ago fino alle linee del piano corrispondente, di colore giallo.

AVVERTENZE	
⚠	APPLICAZIONE DI FORZE IN DIREZIONE ANTERIORE O LATERALE L'applicazione di forze in direzione anteriore o laterale durante l'estensione o la retrazione degli elettrodi ad ago aumenta la probabilità che questi si danneggino o persino si spezzino.
⚠	MANTENERE LA VISUALIZZAZIONE Mentre si estende l'introduttore o gli elettrodi ad ago nel tessuto, è essenziale che l'operatore abbia una buona visuale delle condizioni dell'introduttore e della posizione del margine della sierosa uterina. In caso di perdita dell'immagine durante l'estensione degli elettrodi ad ago, prima o durante l'ablazione RF, interrompere il trattamento e risolvere il problema prima di riprendere.

ATTENZIONE	
⚠	ELETTRODI AD AGO DEFORMATI In caso di evidenza tattile o visiva di deformazione degli elettrodi ad ago a seguito dell'estensione, l'operatore dovrà retrarre completamente il dispositivo, quindi estenderlo nell'ambiente e ispezionarli visivamente. Se sono deformati, sostituire il manipolo RFA prima di procedere.

4.9 Esecuzione di una rotazione di sicurezza finale

Dopo aver esteso gli elettrodi ad ago fino alle linee del piano corrispondente, sulla schermata compare un avviso che ricorda all'operatore di eseguire una seconda e ultima rotazione di sicurezza.

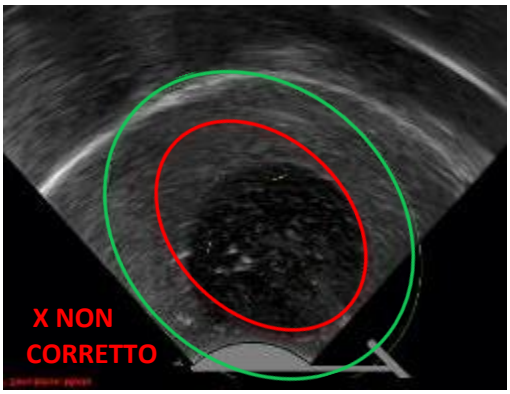
- Far ruotare il dispositivo di trattamento Sonata in entrambe le direzioni e verificare che il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) sia completamente all'interno del margine della sierosa uterina in tutti i piani di visualizzazione adiacenti.
- Ruotare il dispositivo a una certa distanza, per visualizzare le immagini senza forzare gli elettrodi ad ago fino a farli uscire dal fibroma.

Se il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) attraversa il margine della sierosa, è necessario effettuare aggiustamenti della SMART Guide per verificare il corretto posizionamento prima di continuare. La Figura 4-26 mostra un esempio di posizione corretta e non corretta.

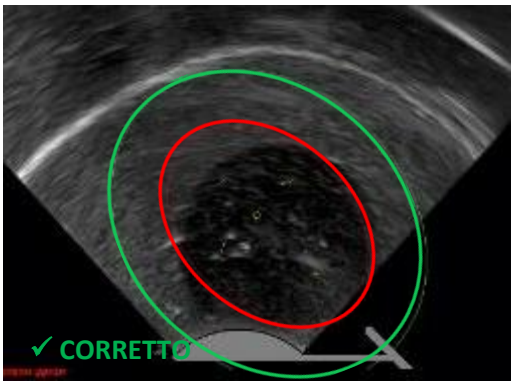
- Quando il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) si sovrappone all'area adiacente all'immagine visualizzata ecograficamente, compaiono dei marcatori delle zone periferiche (righe sottili). L'operatore deve prestare attenzione quando il confine di sicurezza termica si trova nella zona periferica e deve accertarsi che non attraversi la sierosa in quell'area (vedere la Figura 4-27).
- Se il confine di sicurezza termica attraversa il margine della sierosa solo leggermente, una piccola riduzione della superficie di ablazione consente di mantenerlo all'interno della sierosa; per fare ciò si dovrà retrarre leggermente i dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago riducendo così la superficie da trattare. Ripetere la rotazione di sicurezza.

Una volta completata la rotazione di sicurezza finale e aver accertato che il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) si trova entro il margine della sierosa in qualsiasi visualizzazione, premere il pulsante di conferma grigio sul manipolo per procedere (vedere la Figura 4-28).

Dopo tale conferma, il generatore RF entra in modalità PRONTO. Per istruzioni sull'attivazione dell'ablazione RF, continuare con la sezione 4.10. L'attivazione non avviene automaticamente e deve essere avviata dall'operatore.



Esempio di posizionamento non corretto.
Non è sicuro procedere.
L'ellisse esterna verde si estende oltre il margine della sierosa.



Esempio di posizionamento corretto.
È sicuro procedere.
L'ellisse esterna verde è all'interno del margine della sierosa.

Figura 4-26. Il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) deve trovarsi all'interno dei margini della sierosa. Esempi di posizione non corretta (sinistra) e corretta (destra).

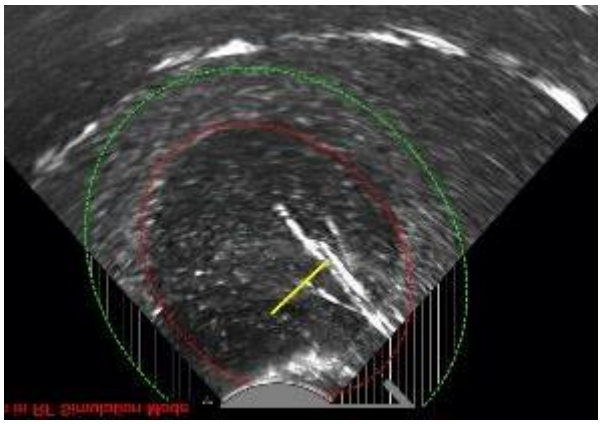


Figura 4-27. Il marcatore della zona periferica (righe sottili) evidenzia le aree esterne all'immagine ecografica dal vivo che potrebbero trovarsi oltre il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) in alcune impostazioni della SMART Guide.

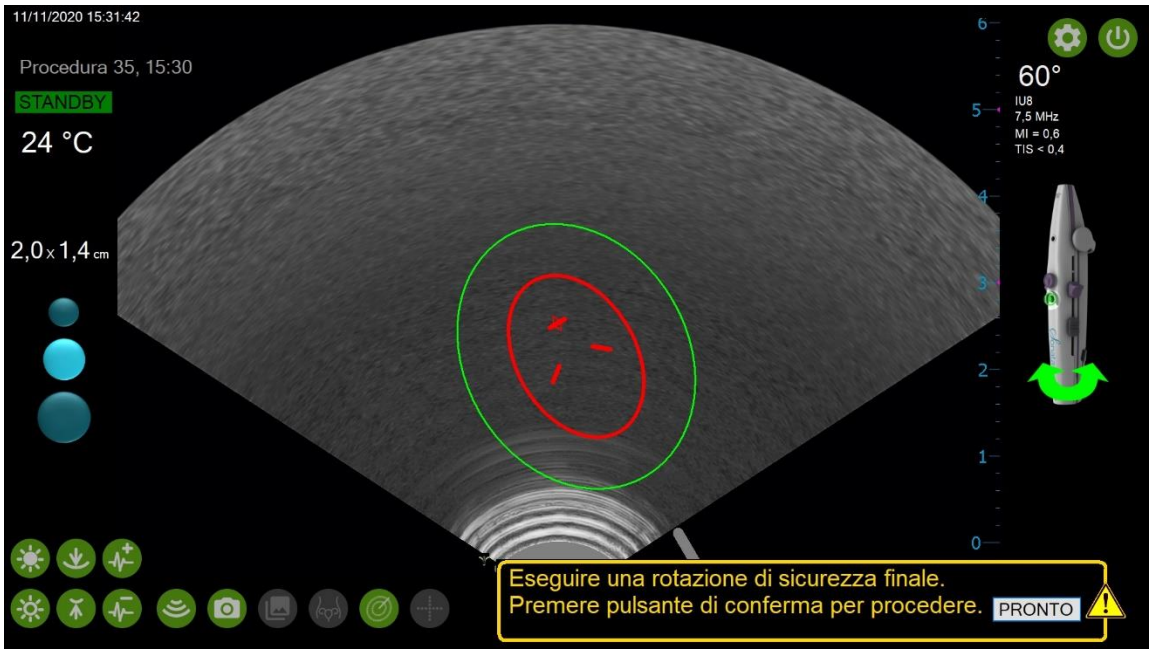


Figura 4-28. Eseguire la rotazione di sicurezza e premere il pulsante di conferma sul manipolo per portare il generatore RF in modalità PRONTO.

AVVERTENZA	
⚠	ESEGUIRE UNA ROTAZIONE DI SICUREZZA FINALE Tutti i tessuti all'interno del volume definito dal confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde) potrebbero essere esposti a temperature elevate. Prima dell'ablazione RF, eseguire con cautela una rotazione del dispositivo di trattamento Sonata nei piani ecografici adiacenti, per verificare che il confine di sicurezza termica sia interamente entro il margine della sierosa. Il mancato rispetto di questa misura precauzionale potrebbe esporre a un'ablazione RF non intenzionale delle strutture anatomiche essenziali, come l'intestino, l'uretere, la vescica e le arterie uterine. L'ablazione RF di organi viscerali importanti potrebbe causare lesioni o il decesso della paziente.

4.10 Attivazione dell'ablazione RF tenendo fermo il dispositivo e monitoraggio dello stato del generatore RF

4.10.1 Attivazione del dispositivo tenendolo fermo

Quando il sistema è in modalità PRONTO, l'ablazione RF non si avvia finché non viene premuto il pedale o il pulsante RF ON/OFF nella parte anteriore del generatore RF (vedere la Figura 4-29).

- Per attivare l'energia RF, premere brevemente il pedale una volta, oppure premere il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore del generatore (vedere la Figura 4-29) per applicare l'energia RF al tessuto attraverso l'introduttore e gli elettrodi ad ago.
- NON tenere premuto il pedale, né lasciarvi appoggiato il piede, poiché in questo modo si interrompe l'ablazione RF.
- NON spostare i dispositivi di scorrimento dell'introduttore o quelli degli elettrodi ad ago, né la leva di articolazione durante il processo di ablazione (lo SMART Control è disabilitato).

Durante l'ablazione a RF e per tutto il periodo di erogazione dell'energia a RF, tenere fermo il dispositivo di trattamento Sonata per evitare movimenti rispetto al tessuto.

- Se la paziente si muove oppure la posizione della mano dell'operatore cambia, il confine di sicurezza termica potrebbe venire spostato oltre il margine della sierosa. In tal caso, interrompere immediatamente l'ablazione RF, retrarre gli elettrodi ad ago, retrarre l'introduttore ed eseguire un nuovo puntamento (vedere la Figura 4-29).

In caso si presentino condizioni anomale, il sistema avvertirà l'operatore e potrebbe interrompere anticipatamente l'ablazione.

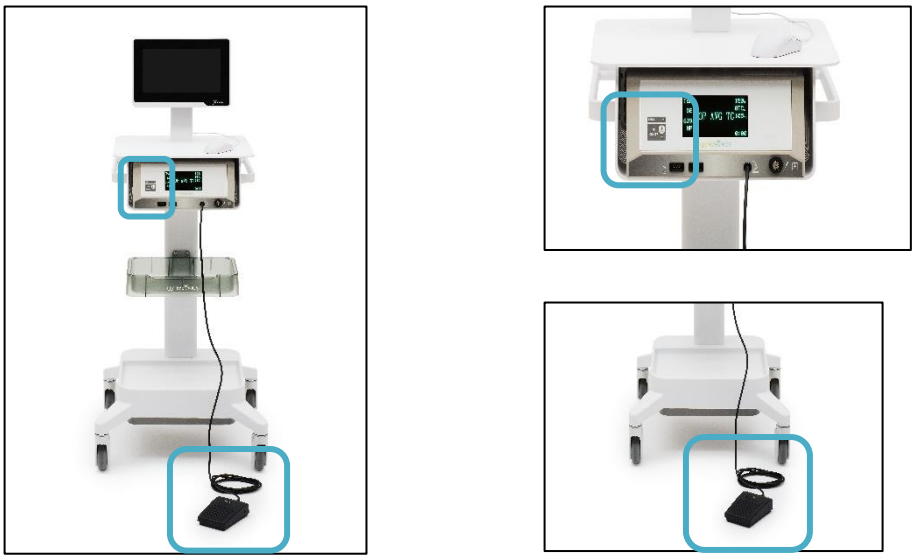


Figura 4-29. Per interrompere manualmente l'energia RF, premere il pedale o il pulsante RF ON/OFF del generatore

4.10.2 Stato RF

Lo stato del generatore RF è indicato sul lato sinistro della schermata delle immagini ecografiche (vedere la Figura 4-30). Durante l'ablazione (Stato attivo), i parametri visualizzati sono: temperatura, tempo di ablazione rimanente e dimensioni della superficie di ablazione.

- L'ablazione RF viene avviata premendo il pedale oppure il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore del generatore RF. A quel punto l'inizio della erogazione viene segnalato mediante un avviso acustico e una spia blu lampeggiante sul generatore RF. Lo stato del generatore RF sullo schermo appare ATTIVO e di colore blu (vedere la Figura 4-30).
- Il generatore RF regola automaticamente la velocità di erogazione e la quantità di energia erogata.

Una volta attivato, per incrementare la temperatura fino ai valori di trattamento il generatore RF impiega da 15 secondi a 4 minuti, durante i quali la temperatura degli elettrodi ad ago sale dal valore della temperatura corporea fino a quello target di 105 °C (221 °F).

- Quando la temperatura degli elettrodi ad ago raggiunge il valore di trattamento, inizia un conteggio alla rovescia del tempo di ablazione e la barra di stato diventa interamente verde, mentre ha inizio l'ablazione RF.
- Il generatore RF manterrà la temperatura di ablazione RF per il tempo indicato, che dipende dalla superficie da trattare e varia da 15 secondi a 7 minuti.

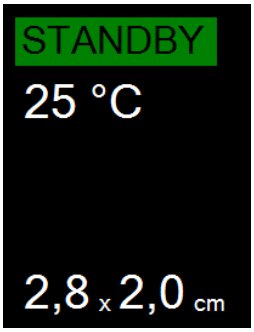
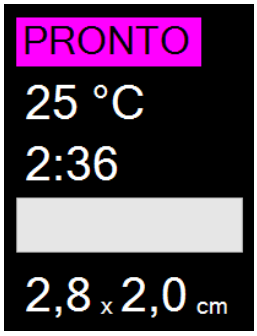
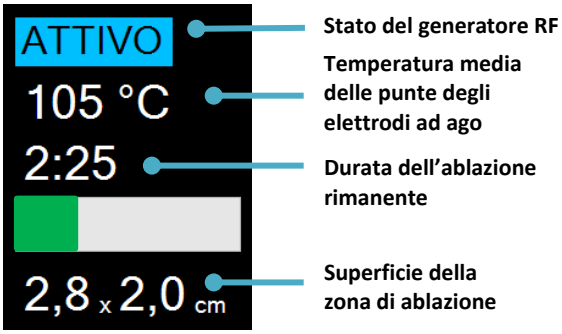
Stato del generatore RF visualizzato nell'angolo in alto a sinistra della schermata delle immagini ecografiche		
Prima dell'estensione degli elettrodi ad ago:	**Dopo l'estensione degli elettrodi ad ago, i controlli di sicurezza e aver fatto clic sul pulsante di conferma:**	**Dopo aver iniziato l'ablazione RF:**
Il generatore RF è in STANDBY; l'operatore deve completare l'estensione degli elettrodi ad ago.	Il sistema è nello stato PRONTO e può iniziare l'ablazione RF quando l'operatore preme il pedale o il pulsante RF ON/OFF.	L'ablazione RF è nello stato ATTIVO e verrà completata entro il tempo indicato.
		

Figura 4-30 Schermata dello stato del generatore RF

4.10.3 Completamento dell'ablazione RF

Il generatore RF si spegne automaticamente una volta completata l'ablazione.

- Per interrompere l'ablazione RF in qualsiasi momento, premere il pedale o il pulsante RF ON/OFF sul generatore (vedere la Figura 4-29).
- NON cercare di rimuovere il dispositivo mentre l'ablazione RF è attiva; vedere la sezione 4.10.2.
- NON rimuovere il dispositivo mentre gli elettrodi ad ago o l'introduttore sono estesi; vedere la sezione 4.10.2.
- NON rimuovere il dispositivo prima di aver riportato la punta articolata a 0°; vedere la sezione 4.10.2.

AVVERTENZE	
⚠	TENERE FERMO IL DISPOSITIVO DURANTE L'ABLAZIONE RF Tenere fermo il dispositivo di trattamento Sonata durante l'ablazione. Qualsiasi movimento durante l'ablazione RF potrebbe modificare la posizione di ablazione rispetto al tessuto bersaglio. Se la posizione del confine di sicurezza termica, all'interno del margine della sierosa uterina, è stato modificato a causa di possibili movimenti o di altri fattori, l'operatore dovrà interrompere l'ablazione RF.
⚠	EMISSIONE DI GAS DURANTE L'ABLAZIONE RF Durante l'ablazione RF, le immagini potrebbero essere oscurate dai gas emessi dal tessuto riscaldato. Durante l'ablazione RF EVITARE qualsiasi movimento tra il dispositivo e il tessuto.
⚠	REGIONI IPERECOGENE ESTERNE AL CONFINE DI SICUREZZA TERMICA Una regione iperecogena nell'immagine ecografica intrauterina potrebbe essere indicativa di un'area in cui ha luogo un'ablazione RF. Se si osserva una regione iperecogena esternamente al confine di sicurezza termica, interrompere l'ablazione RF.

4.10.4 Interruzione anticipata e riavvio del trattamento RF

Qualora si debba terminare o interrompere un'ablazione per qualsiasi motivo, il sistema mostrerà all'operatore la possibilità di "riavviare" l'ablazione o di rimuovere il dispositivo e passare a un altro fibroma oppure di finire la procedura retraendo gli elettrodi ad ago e l'introduttore.

- Selezionare Conferma per "riavviare" SOLO se NON si è spostato in alcun modo il dispositivo rispetto all'anatomia.
- Prima di riavviare l'ablazione si dovrà eseguire una rotazione di sicurezza.
- Il riavvio comporta l'inizio di una nuova ablazione riprendendo la durata completa prevista per la superficie impostata.

Quando si ricomincia un'ablazione nella stessa posizione, continuare a usare la SMART Guide come se si stesse operando su tessuto non trattato. Le dimensioni del confine di sicurezza termica si applicano anche quando l'ablazione ha luogo nella stessa posizione.

4.10.5 Interruzione anticipata a causa di fibromi di grandi dimensioni e riavvio del trattamento RF

In taluni casi, in presenza di fibromi di diametro maggiore di 4 cm, il volume e le caratteristiche del tessuto possono impedire che questo raggiunga la temperatura target entro il limite di 4 minuti dell'aumento incrementale. Se il sistema determina che è improbabile che la temperatura raggiunga il valore target prima del suddetto limite, compare un messaggio che consiglia di rieseguire il puntamento su una superficie di ablazione inferiore. In tal caso, interrompere l'ablazione RF e retrarre gli elettrodi ad ago per ridurre la superficie da trattare. Ripetere i controlli di sicurezza e riavviare il trattamento. Sarà possibile cercare di impostare nuovamente la superficie di ablazione originale una volta completata l'ablazione più piccola.

4.10.6 Interruzione anticipata del trattamento RF a causa di contatto inadeguato con gli elettrodi dispersivi

In caso di contatto insufficiente con l'uno o l'altro degli elettrodi dispersivi, il sistema interrompe l'ablazione e compare un messaggio indicante che vanno sostituiti; una volta eseguita la sostituzione, verificare l'adesione come descritto nella sezione 3.6.

4.11 Esecuzione di più ablazioni, erogazione di più trattamenti o retrazione del dispositivo di trattamento Sonata

Quando sono presenti vari fibromi o fibromi di grandi dimensioni, una singola ablazione potrebbe non essere sufficiente per completare il trattamento. È possibile eseguire più ablazioni sullo stesso fibroma o su vari fibromi durante la stessa sessione di trattamento. Continuare a usare la SMART Guide nello stesso modo, sempre mantenendo il confine di sicurezza termica entro la porzione interna dei margini della sierosa (vedere la sezione 4.4).

Una volta completata un'ablazione, vi sono diverse opzioni a disposizione per proseguire con la procedura, ovvero:

- eseguire un'altra ablazione sul fibroma già trattato;
- pianificare un'ablazione su un fibroma diverso e quindi eseguirla;
- terminare la procedura rimuovendo il dispositivo di trattamento dalla paziente.

La sequenza delle fasi della retrazione dipende dall'opzione scelta.

4.11.1 Retrazione completa degli elettrodi ad ago

Una volta terminata un'ablazione RF, sullo schermo dell'immagine ecografica compaiono tre frecce gialle per guidare la retrazione degli elettrodi ad ago. Nell'illustrazione del dispositivo di trattamento sul lato destro dell'immagine ecografica, due frecce verdi indicano la direzione in cui spostare i dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago per completare la retrazione.

- Retrarre gli elettrodi ad ago finché gli appositi dispositivi di scorrimento non sono saldamente appoggiati contro i dispositivi di scorrimento dell'introduttore (vedere la Figura 4-31).

NON spostare il dispositivo di trattamento Sonata in avanti o lateralmente, poiché gli elettrodi ad ago potrebbero incastrarsi contro la punta dell'introduttore, piegandosi o persino spezzandosi.

SUGGERIMENTO. Durante la retrazione degli elettrodi ad ago, prestare attenzione a non applicare forza in direzione anteriore o laterale sul dispositivo di trattamento. Applicare solo una leggera trazione sul dispositivo di trattamento per retrarre i componenti delicatamente.

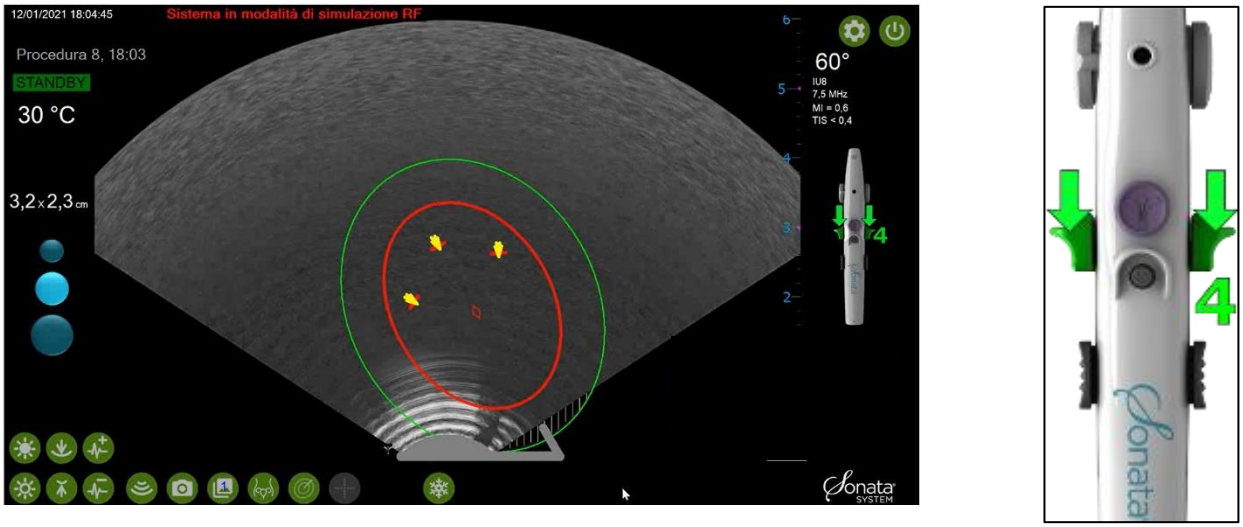


Figura 4-31. Le frecce gialle indicano all'operatore di retrarre gli elettrodi ad ago spostando gli appositi dispositivi di scorrimento all'indietro verso i dispositivi di scorrimento dell'introduttore

AVVERTENZA	
⚠	FORZE APPLICATE DURANTE LA RETRAZIONE Durante la retrazione degli elettrodi ad ago, NON spostare il dispositivo di trattamento Sonata in avanti o lateralmente, poiché gli elettrodi ad ago potrebbero incastrarsi contro la punta dell'introduttore, piegandosi o persino spezzandosi. Tenerlo in posizione durante la retrazione per fare in modo che questa operazione venga eseguita correttamente.

4.11.2 Retrazione completa dell'introduttore

Una volta retratti gli elettrodi ad ago, il marcatore della punta dell'introduttore viene visualizzato con la punta in direzione del verso di retrazione. Nell'illustrazione del dispositivo di trattamento sul lato destro dell'immagine ecografica, due frecce verdi indicano la direzione dei dispositivi di scorrimento dell'introduttore da spostare per completare la retrazione (vedere la Figura 4-32).

- Premere i dispositivi di scorrimento dell'introduttore.
- Retrarre l'introduttore spostando gli appositi dispositivi di scorrimento in direzione dei cavi.

Il marcatore della punta dell'introduttore viene visualizzato sull'immagine e segue approssimativamente la retrazione dell'introduttore stesso.

SUGGERIMENTO. Se i dispositivi di scorrimento dell'introduttore non si abbassano, accertarsi di retrarre completamente i dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago prima di retrarlo.

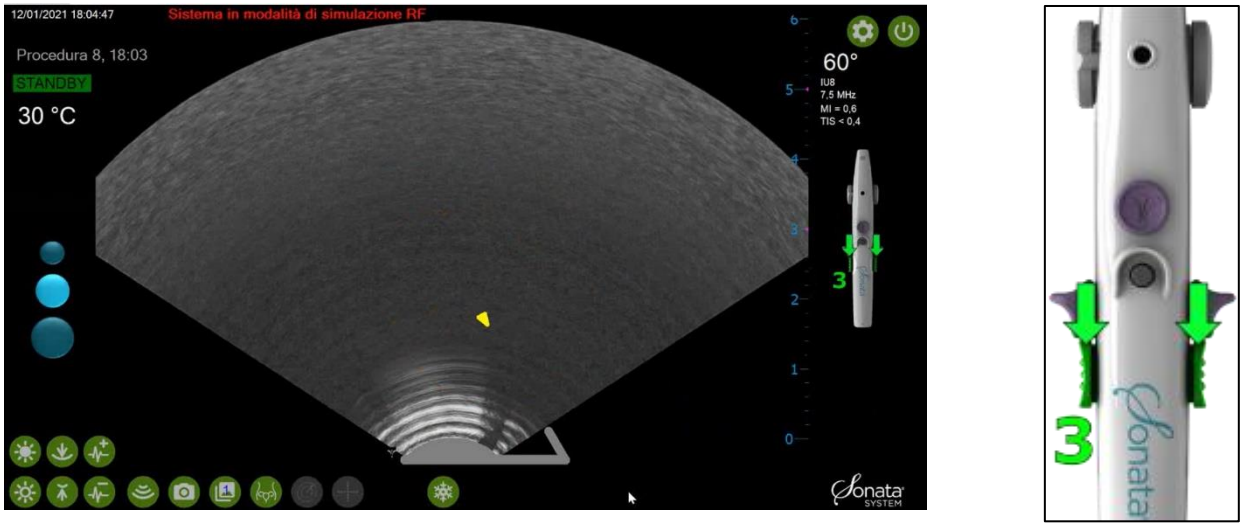


Figura 4-32. Premere i fermi dei dispositivi di scorrimento dell'introduttore per retrarre l'introduttore

4.11.3 Ritorno della punta della sonda IUUS a 0°

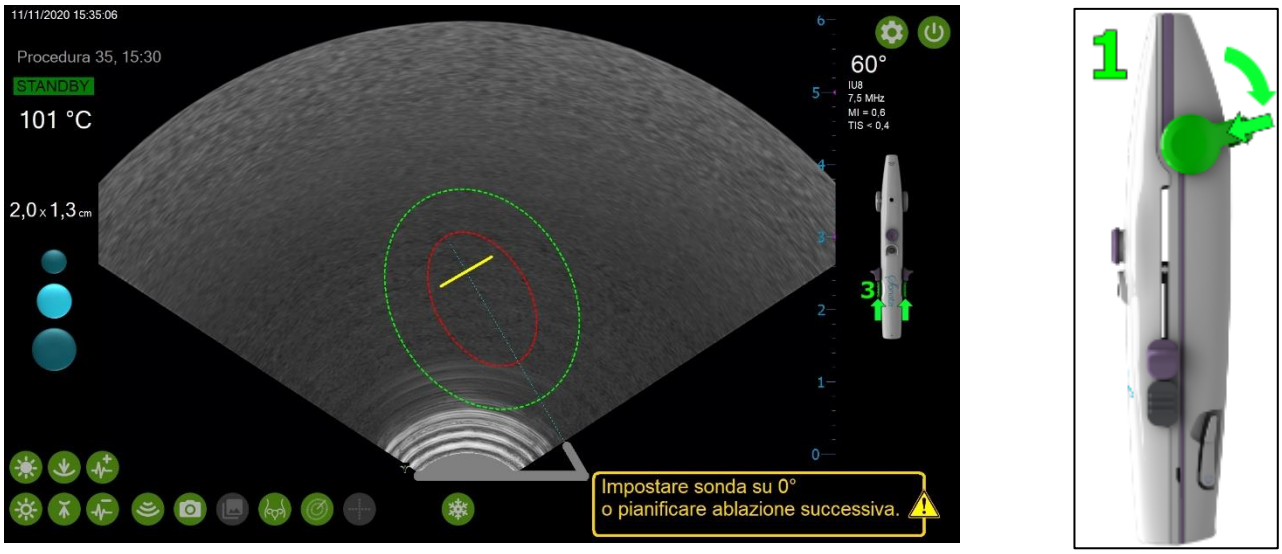


Figura 4-33. Abbassare la leva di articolazione e spingerla in avanti per riportare la punta della sonda IUUS a 0°

4.11.4 Ulteriori ablazioni sullo stesso fibroma

Per eseguire un'ulteriore ablazione sullo stesso fibroma è necessario retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore, quindi posizionare la SMART Guide (vedere la Figura 4-34). Se lo scopo di un'ulteriore ablazione è trattare altri fibromi, spostare il dispositivo in modo da eseguire il puntamento di una parte del fibroma che apparirà sullo schermo come fibroma non trattato (in generale, più scuro del tessuto trattato). Il tessuto trattato apparirà leggermente più chiaro nelle immagini ecografiche, a causa dei gas generati dalla temperatura elevata.

- Retrarre completamente gli elettrodi ad ago (comando n. 4) spostando gli appositi dispositivi di scorrimento in direzione dei cavi.
- Retrarre completamente l'introduttore (comando n. 3) spostando gli appositi dispositivi di scorrimento in direzione dei cavi.

- Iniziare quindi a pianificare l'ablazione successiva posizionando la SMART Guide con lo SMART Control.

Figura 4-34. Retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore quando si intende eseguire un'ulteriore ablazione sullo stesso fibroma.

4.11.5 Retrazione per la rimozione del dispositivo di trattamento o la pianificazione ed esecuzione di un'ablazione di un altro fibroma

Per rimuovere il dispositivo di trattamento o eseguire il puntamento di un altro fibroma, è necessario retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore e riportare la punta della sonda IUUS a 0° (vedere la Figura 4-35).

- Retrarre completamente gli elettrodi ad ago (comando n. 4) spostando gli appositi dispositivi di scorrimento in direzione dei cavi (vedere la sezione 4.11.1).
- Retrarre completamente l'introduttore (comando n. 3) spostando gli appositi dispositivi di scorrimento in direzione dei cavi (vedere la sezione 4.11.2).
- Articolare la punta della sonda IUUS fino a riportarla a 0° mediante l'apposita leva (comando n. 1). Verificare sullo schermo che l'angolo sia ritornato a 0° (vedere la sezione 4.11.3).
- Rimuovere il dispositivo di trattamento dalla paziente oppure iniziare a pianificare l'ablazione di un altro fibroma mediante lo SMART Control (comando n. 2).

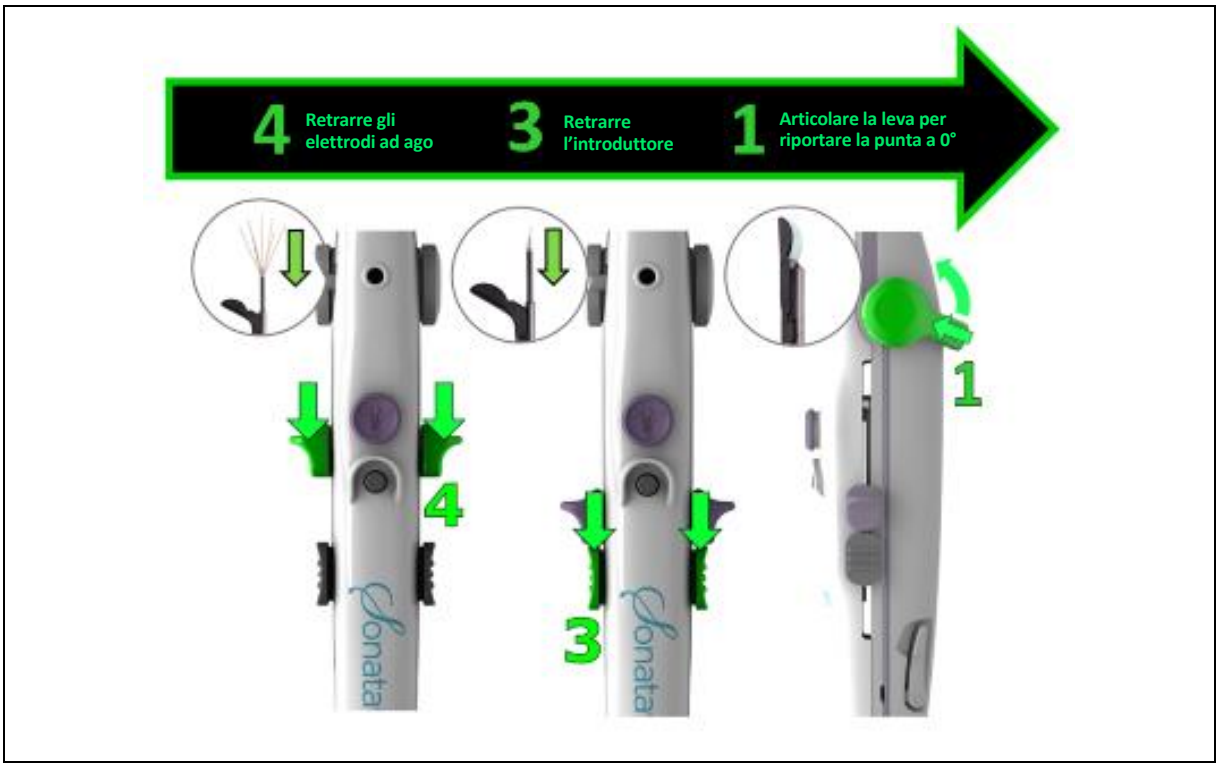


Figura 4-35. Retrarre completamente e riportare a 0° quando si rimuove il dispositivo di trattamento dalla paziente o si inizia l'ablazione di un altro fibroma

ATTENZIONE	
⚠	RETRARRE GLI ELETTRODI AD AGO E L'INTRODUTTORE PRIMA DELLA RIMOZIONE NON cercare di rimuovere il dispositivo finché gli elettrodi ad ago e l'introduttore non sono stati retratti e la punta articolata non è stata riportata a 0°. La punta della sonda IUUS deve essere a 0° prima di rimuovere il dispositivo di trattamento.

Pagina bianca

Capitolo 5 Istruzioni post-procedura

5.1 Scollegamento e rimozione degli elettrodi dispersivi

Al termine della procedura, una volta rimosso il dispositivo di trattamento dal corpo della paziente:

- Scollegare i cavi degli elettrodi dispersivi dal pannello anteriore del generatore RF (vedere la Figura 5-1).

Figura 5-1. Scollegare i cavi degli elettrodi dispersivi dal generatore RF

- Staccare delicatamente gli elettrodi dispersivi dalle gambe della paziente (vedere la Figura 5-2*).*

Figura 5-2. Rimuovere gli elettrodi dispersivi dalle gambe della paziente e ispezionare la cute

- Ispezionare la superficie cutanea per accertarsi che non presenti lesioni termiche.
- Smaltire gli elettrodi dispersivi.

NON cercare di riutilizzare gli elettrodi dispersivi.

ATTENZIONE	
⚠	GLI ELETTRODI DISPERSIVI SONO ARTICOLI MONOUSO NON cercare di riutilizzarli, per non compromettere le proprietà conduttive del gel adesivo. Smaltirli in un contenitore per materiali biopericolosi al termine della procedura.

5.2 Scollegamento dei componenti del dispositivo di trattamento Sonata

Scollegare il manipolo RFA dal pannello anteriore del generatore RF (in basso a destra) (vedere la Figura 5-3)

Figura 5-3. Scollegare il manipolo RFA

Sbloccare il fermo e scollegare la sonda IUUS dal lato destro dello SMART Tablet (vedere la Figura 5-4).

Figura 5-4. Scollegare la sonda IUUS dallo SMART Tablet

5.3 Arresto del sistema

Spegnere lo SMART Tablet facendo clic sull'icona dell'apposito pulsante nell'angolo in alto a destra della schermata delle immagini ecografiche (vedere la Figura 5-5).

- Spegnere il generatore RF mediante l'interruttore sul retro del carrello del sistema prima di scollegarlo.

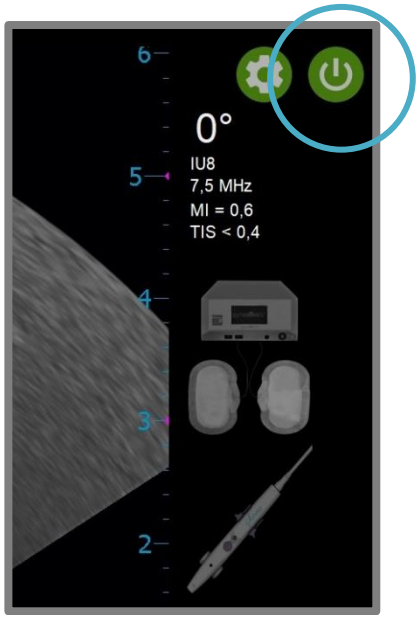


Figura 5-5. Pulsante di spegnimento tramite il software

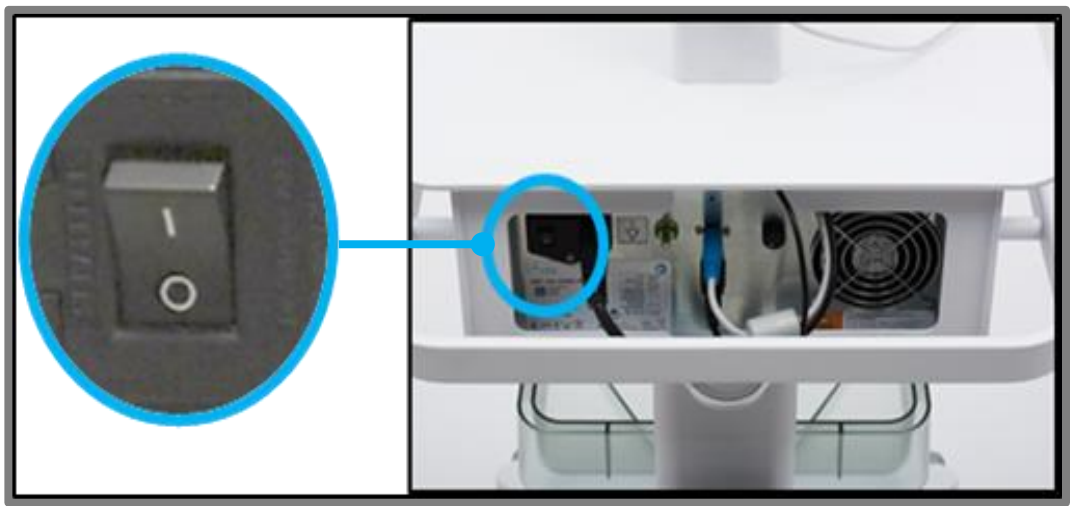


Figura 5-6. Spegnimento del generatore RF

5.4 Smontaggio del dispositivo di trattamento Sonata – Separazione del manipolo RFA dalla sonda IUUS

Separare il manipolo RFA dalla sonda IUUS reggendo il dispositivo con entrambe le mani e rilasciando i fermi contemporaneamente (vedere la Figura 5-7).

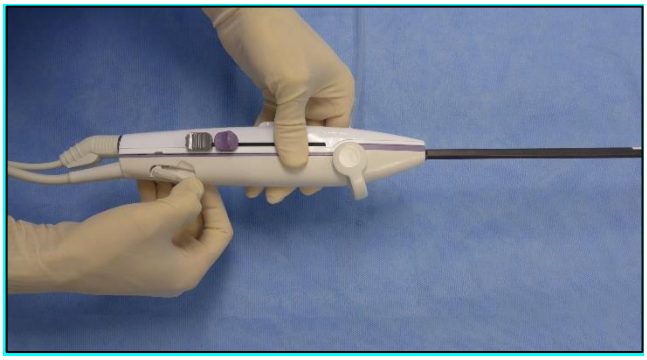


Figura 5-7. Sollevare i fermi contemporaneamente per separare il manipolo RFA dalla sonda IUUS

Far scorrere il manipolo RFA in avanti per staccare le punte e separarle (vedere la Figura 5-8).

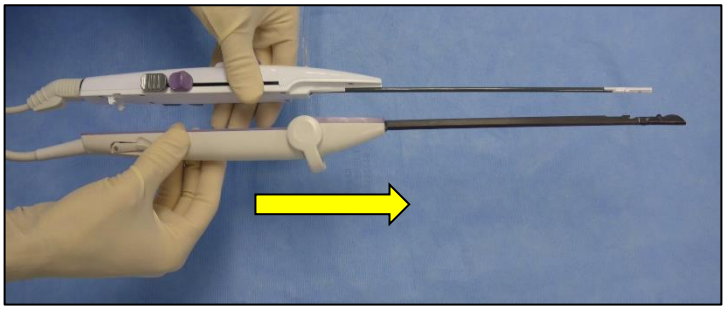


Figura 5-8. Far scorrere il manipolo RFA in avanti per separarlo dalla sonda IUUS

Scollegare il manipolo RFA dal relativo cavo. Smaltire il manipolo RFA secondo le procedure previste per i dispositivi medici taglienti. Gli elettrodi ad ago devono essere completamente retratti prima dello smaltimento, come da istruzioni contenute nella sezione 4.11.1.

Eseguire una prepulitura nel punto di utilizzo della sonda IUUS e del cavo del manipolo RFA e prepararli per il ritrattamento, come illustrato nella sezione 5.5.

AVVERTENZE	
⚠	RETRARRE LE SUPERFICI TAGLIENTI PRIMA DELLO SMALTIMENTO Al momento dello smaltimento, accertarsi che gli elettrodi ad ago e l'introduttore siano completamente retratti, poiché rappresentano un rischio di taglio per gli operatori.
⚠	SMALTIRE IL MANIPOLO RFA COME DISPOSITIVO MEDICO TAGLIENTE Il manipolo RFA è monouso e deve essere smaltito dopo l'uso come dispositivo medico tagliente.

5.5 Prepulitura nel punto di utilizzo della sonda IUUS e del cavo del manipolo RFA

5.5.1 Panoramica sulla prepulitura della sonda IUUS

Immediatamente dopo l'uso della sonda IUUS si dovrà condurre una prepulitura nel punto di utilizzo, per procedere successivamente alla preparazione e al trasferimento per il ritrattamento. Quest'ultimo dovrà essere eseguito entro 24 ore, a meno che la sonda IUUS non venga confezionata nell'apposito kit di restituzione.

Eseguire la prepulitura della sonda IUUS secondo la procedura illustrata nella tabella seguente.

PANORAMICA DELLA PREPULITURA DELLA SONDA IUUS NEL PUNTO DI UTILIZZO	SEZIONE DI RIFERIMENTO
Eseguire la prepulitura della sonda IUUS per rimuovere il materiale biologico visibile dalla sonda IUUS e dal cavo	Sezioni 5.5.2 e 5.5.3
Preparare la sonda IUUS per il trasferimento alla zona di ritrattamento	Sezione 5.5.4

5.5.2 Materiali necessari per la prepulitura della sonda IUUS

- Sonda IUUS (separata dal manipolo RFA e scollegata dalla console; vedere la sezione 5.4)
- Detergente enzimatico spray o acqua
- Telo o spugna

AVVERTENZE	
⚠	INDOSSARE DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE Indossare dispositivi di protezione individuale, compresi guanti, e seguire le procedure per il maneggiamento di apparecchiature sudicie.
⚠	NON BAGNARE I CONNETTORI APERTI Durate la pulizia, NON bagnare l'estremità aperta del connettore elettronico, per non danneggiare il dispositivo.
⚠	PROTEGGERE LA PUNTA ARTICOLATA DELLA SONDA IUUS Durante il trasporto, il maneggiamento e il ritrattamento, prendere le opportune precauzioni per proteggere la punta del trasduttore da possibili danni.

5.5.3 Prepulitura per rimuovere la sporcizia visibile dalla sonda IUUS

Riportare la punta articolata della sonda IUUS a un angolo di 0°.

Rimuovere la sporcizia visibile dalla sonda IUUS e dal relativo cavo utilizzando uno spray enzimatico oppure acqua e una spugna o un telo.

- Usare detergenti e soluzioni enzimatiche secondo le istruzioni del produttore.
- Proteggere l'apertura del connettore dal contatto con liquidi.
- NON applicare forza sulla punta articolata o sulla superficie di acquisizione delle immagini. Applicare solo la forza minima necessaria, per evitare di danneggiare le superfici.

Dopo l'uso, smaltire il telo o la spugna nel contenitore dei materiali biopericolosi.

Preparare la sonda IUUS per il trasferimento nell'area di ritrattamento; vedere la sezione 5.5.4.

Figura 5-9. Usare uno spray enzimatico oppure acqua e una spugna o un telo per rimuovere la sporcizia visibile

5.5.4 Preparazione della sonda IUUS per il trasferimento alla zona di ritrattamento

Verificare che la punta della sonda sia a 0°.

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 5-10).

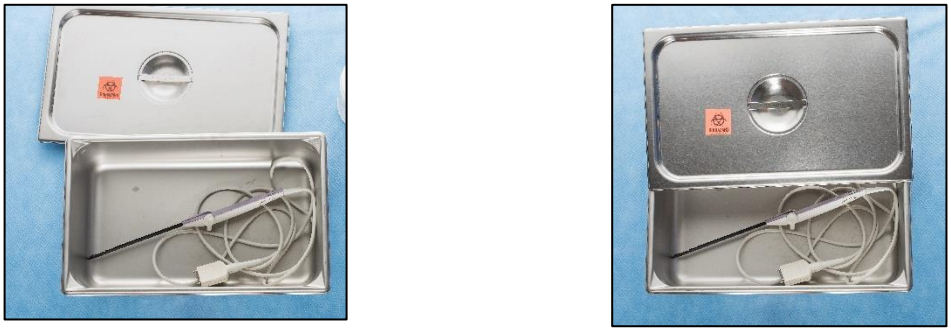


Figura 5-10. Utilizzare un contenitore a tenuta stagna e munito di coperchio per trasportare la sonda IUUS all'area di ritrattamento centrale

Trasferire all'area di ritrattamento il prima possibile.

5.6 Prepulitura nel punto di utilizzo del cavo del manipolo RFA

5.6.1 Panoramica della prepulitura del cavo del manipolo RFA

Immediatamente dopo l'uso del cavo del manipolo RFA si dovrà condurre una prepulitura nel punto di utilizzo, per procedere successivamente alla preparazione e al trasferimento per il ritrattamento, poiché tale processo deve essere eseguito entro 24 ore.

Eseguire la prepulitura del cavo del manipolo RFA secondo la procedura illustrata qui di seguito.

- Usare una garza o un telo chirurgico imbevuto d'acqua. In alternativa, usare salviette preumidificate a basso tenore di alcol per la pulizia esterna di dispositivi medici.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore.
- Strofinare da un'estremità del connettore all'altra, quindi verificare visivamente che non siano rimasti residui contaminanti. In caso di residui di sangue o tessuto sulle estremità dei connettori, rimuoverli immediatamente per evitare che si secchino. È possibile dirigere del liquido a bassa pressione sui connettori.
- Porre il cavo riutilizzabile del manipolo RFA in un contenitore con coperchio, resistente alle perforazioni ed etichettato come contenente materiale biopericoloso. In alternativa, usare un panno umido per evitare che i residui contaminanti si secchino sulle superfici.

Per istruzioni sul ritrattamento fare riferimento al documento LS 06305-IT (REF-008).

5.7 Pulitura dell'apparecchiatura del sistema con disinfettante a basso contenuto alcolico

Pulire i seguenti componenti e le superfici esterne del sistema con un disinfettante di qualità medica a basso contenuto alcolico, in particolare le eventuali superfici contaminate, tra cui:

- generatore RF;
- carrello del sistema;
- pedale;
- mouse;
- cavi.

Pulire lo SMART Tablet.

- Rimuovere la polvere dallo schermo con aria compressa.

Strofinare delicatamente lo schermo con un panno pulito e morbido leggermente inumidito con alcool isopropilico o etanolo al 75%.

Figura 5-11. Pulire i componenti e le superfici esterne con un disinfettante di qualità medica a basso contenuto alcolico

ATTENZIONE	
⚠	NON SPRUZZARE LIQUIDI DIRETTAMENTE NELLE APERTURE DELLE APPARECCHIATURE NON spruzzare soluzioni detergenti o acqua nelle prese o nelle porte dei componenti, per evitare di danneggiarli.
⚠	PULIRE E DISINFETTARE IL PEDALE DOPO LA PROCEDURA Durante la configurazione del sistema, il pedale dovrà essere collocato vicino al piede dell'operatore, posizione in cui potrebbe venire a contatto con liquidi, compreso sangue. Pulire e disinfettare accuratamente il pedale e il cavo con disinfettante di qualità medica a basso contenuto alcolico dopo ogni uso per evitare contaminazioni.

5.8 Immagazzinaggio del sistema

Avvolgere il cavo di alimentazione e riporre il pedale per il trasporto e l'immagazzinaggio del carrello del sistema.

Sbloccare tutte le ruote prima del trasporto (vedere la Figura 3-1).

Capitolo 6 Funzioni del software SMART OS

6.1 Descrizione generale del software per la guida grafica (GGS)

Il software per la guida grafica è un componente dello SMART OS Sonata installato come componente del sistema Sonata. Il GGS è installato sullo SMART Tablet ed è utilizzabile mediante il mouse, lo schermo tattile dello SMART Tablet o lo SMART Control e il pulsante di conferma sul manipolo RFA (quando la punta della sonda IUUS è a un angolo di 0°).

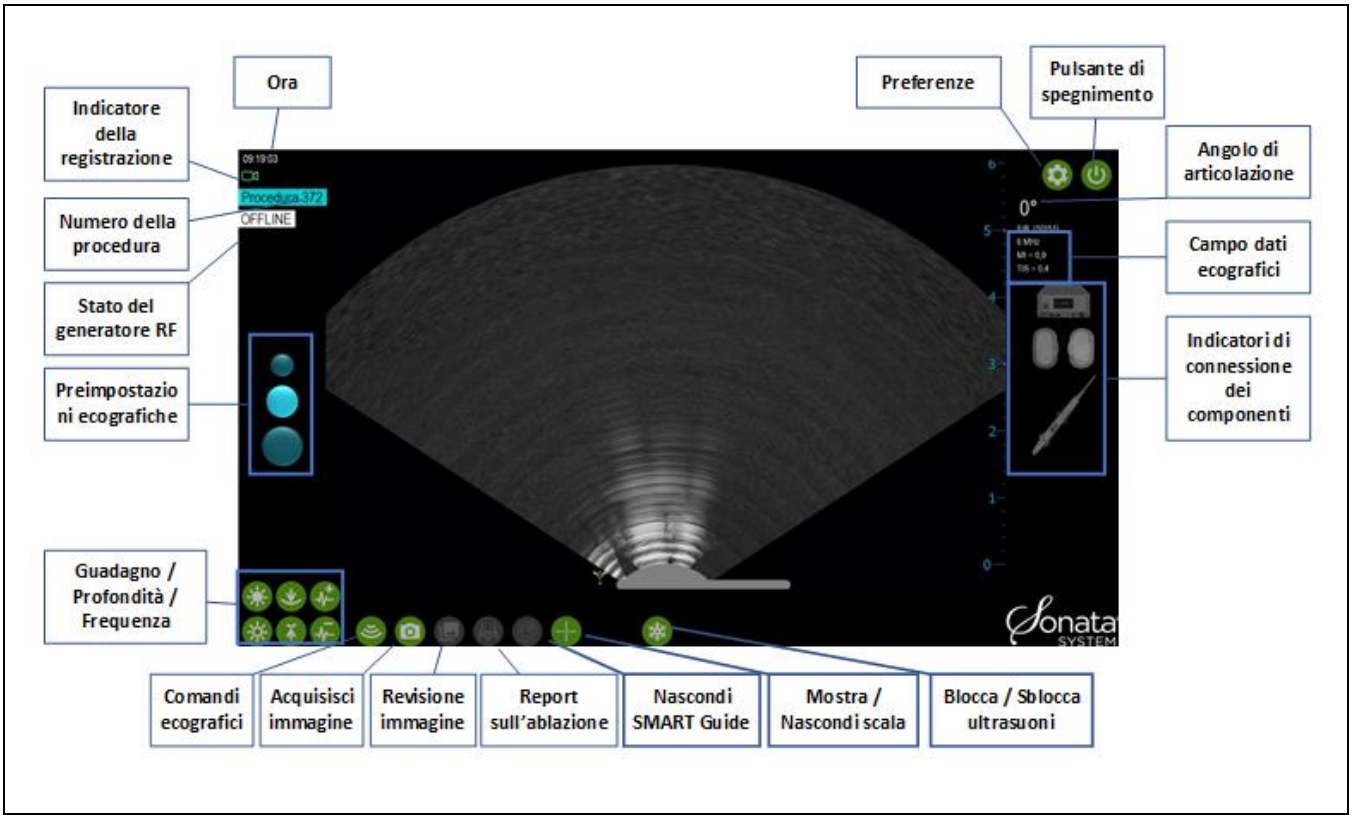
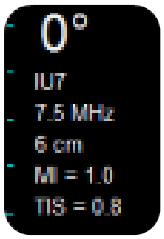


Figura 6-1. Elementi della schermata GGS

ICONA/IMMAGINE	DIDASCALIA	DESCRIZIONE
Procedura 30, 15:02	Dati procedura	Questo pulsante mostra il numero della procedura relativa a tale giorno (Procedura n. 3) e l'ora d'inizio della stessa. Fare clic su questo pulsante per iniziare una nuova procedura.
OFFLINE	Stato RF	Indica lo stato del generatore RF: Offline, Standby, Pronto o Attivo. Vedere la sezione 4.10 per maggiori informazioni.
	Cattura fermo immagine	Fare clic per acquisire un'immagine della schermata.
	Revisione immagine	Fare clic per visualizzare in miniatura le immagini acquisite. A mano a mano che si acquisiscono immagini, il loro numero viene indicato dall'icona.
	Blocca/Sblocca	Fare clic per bloccare o sbloccare l'immagine. Con Blocca si abilitano le funzioni di misurazione.
	Preferenze	Fare clic per visualizzare una finestra che consente di aggiungere icone alla pagina iniziale o rimuoverle dalla stessa, gestire utenti e scegliere la lingua.
	Pulsante di spegnimento	Fare clic per spegnere lo SMART Tablet.
	Registrazione attivata	Il sistema sta registrando il video
	Registrazione disattivata	Il sistema non sta registrando il video
	Guadagno	Fare clic per aumentare o ridurre il guadagno impostato per gli ultrasuoni.
	Profondità	Fare clic per aumentare o ridurre la profondità nell'immagine ecografica.
	Frequenza	Fare clic per aumentare o ridurre la frequenza del fascio di ultrasuoni.
	Rapporto sulle ablazioni	Fare clic per visualizzare il rapporto sulle ablazioni, utilizzabile per creare una mappa basata sulle immagini.

ICONA/IMMAGINE	DIDASCALIA	DESCRIZIONE
	Campi dell'angolo di articolazione e dei dati ecografici	Indica i parametri ecografici utilizzati: • angolo di articolazione; • numero di modello della sonda; • frequenza; • profondità; • indice meccanico; • indice termico.
	Indicatori di collegamento dei componenti	Indicano lo stato di collegamento del generatore RF, degli elettrodi dispersivi e del manipolo RFA. • Se un componente non è collegato correttamente, il corrispondente indicatore lampeggia. • Tutti gli indicatori sono spenti quando i collegamenti sono stati completati.

6.2 Dati procedura

I dati della procedura vengono acquisiti come parte del file della stessa.

6.2.1 Inizio di una nuova procedura

Per iniziare una nuova procedura senza spegnere il sistema:

- fare clic sul numero della procedura precedente sul display del sistema ecografico;
- fare clic sul pulsante "Nuova procedura" (vedere la Figura 6-18).

6.2.2 Rapporto sulle ablazioni

In questo rapporto vengono inserite le seguenti informazioni sulla procedura: numero, profondità e dimensioni delle ablazioni, durata del trattamento e indicazione del completamento. Alla fine del trattamento, è possibile specificare il sito delle ablazioni.

Per accedere al rapporto sulle ablazioni, fare clic sul pulsante Rapporto sulle ablazioni , nella schermata principale.

6.2.3 Gestione dei dati della procedura

Il pulsante "Gestisci dati procedura" (vedere la Figura 6-18) consente di copiare o cancellare file di immagini della procedura e verificare lo spazio disponibile sul disco (vedere la sezione 6.8).

6.3 Misurazioni

6.3.1 Esecuzione di una misurazione

È possibile eseguire sei misurazioni lineari su un'immagine bloccata.

- Fare clic sull'icona Blocca sullo SMART Tablet per fermare l'immagine.

Posizionare il cursore nel punto iniziale della misurazione e fare doppio clic per confermarla. In alternativa, dopo aver posizionato il cursore nel punto iniziare, fare clic con il pulsante destro per iniziare la misurazione.

- Il cursore diventa di tipo attivo. Posizionarlo nel punto finale della misurazione desiderata.

Fare clic per confermare la posizione del cursore.

- La misurazione è visualizzata nell'angolo in basso a sinistra della schermata delle immagini ecografiche.

È possibile ripetere la procedura ed eseguire un massimo di sei misurazioni.

6.3.2 Modifica di una misurazione

Selezionare la misurazione che si desidera modificare facendo clic su uno dei due contrassegni.

- Trascinare il contrassegno nella posizione desiderata.
- Verrà visualizzato il valore della nuova misura acquisita.

6.3.3 Eliminazione di una misurazione

Selezionare la misurazione che si desidera eliminare.

- Fare clic con il pulsante destro e selezionare "Elimina la misurazione selezionata".

Per rimuovere tutte le misurazioni, sbloccare l'immagine facendo clic sull'icona Blocca/Sblocca .

6.4 Annotazioni

È possibile aggiungere delle note di testo applicandole sull'immagine ecografica con il menu apribile con il pulsante destro del mouse (vedere la Figura 6-2).

- Fare clic con il pulsante destro per visualizzare il menu.
- Scegliere "Aggiungi nuovo testo".
- Immettere il testo da visualizzare.
- Selezionarlo e spostarlo nella posizione desiderata.

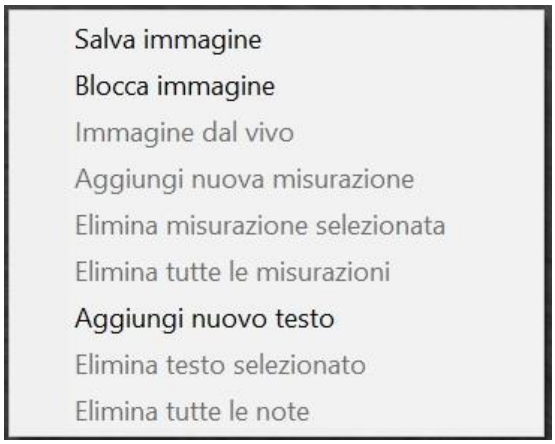


Figura 6-2. Fare clic con il pulsante destro per visualizzare le opzioni di annotazione

Per eliminare il testo selezionato o tutte le annotazioni:

- Selezionare il testo che si desidera eliminare.
- Fare clic con il pulsante destro per visualizzare il menu.
- Selezionare "Elimina testo selezionato" o "Elimina tutte le note" (vedere la Figura 6-2).

6.5 Preferenze

La finestra Preferenze consente di personalizzare il sistema Sonata. È possibile aggiungere altri comandi sul lato inferiore sinistro della schermata delle immagini ecografiche. Selezionare una voce nell'elenco per visualizzarla e far sì che sia disponibile sulla schermata delle immagini. Una volta selezionato un comando, questo sarà visualizzato dopo il riavvio del sistema Sonata.

- Fare clic sull'icona Preferenze nell'angolo in alto a destra della schermata di visualizzazione delle immagini ecografiche per aprire il menu Preferenze (vedere la Figura 6-3).

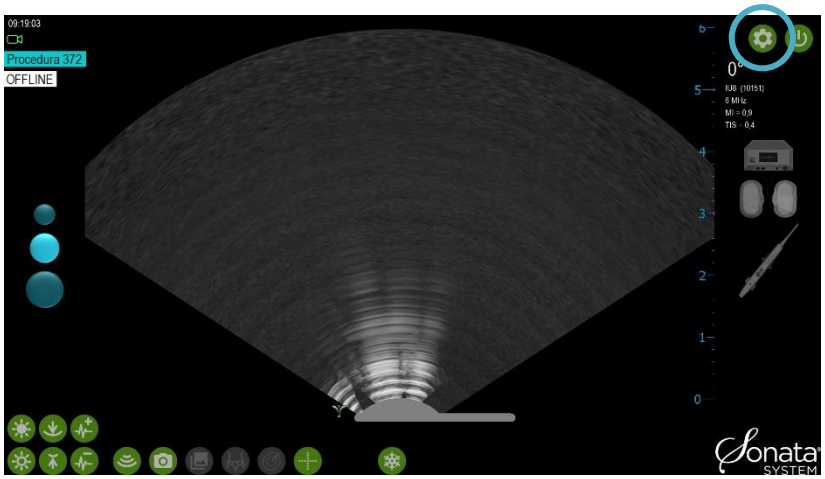


Figura 6-3. Finestra delle Preferenze per la personalizzazione dei comandi

6.5.1 Comandi ecografici

Il sistema Sonata viene consegnato con alcuni parametri ecografici preimpostati di fabbrica. Per modificare uno solo di questi parametri o una preimpostazione, selezionare Comandi ecografici. Nella schermata delle immagini ecografiche comparirà l'icona corrispondente, che rimarrà visualizzata finché non si deseleziona la casella accanto all'icona nella finestra Preferenze. Inoltre, il sistema consente di regolare il guadagno, la profondità e la frequenza degli ultrasuoni mediante gli appositi comandi presenti nella schermata principale.

- Fare clic sull'icona Preferenze per visualizzare la finestra corrispondente.
- Selezionare Comandi ecografici (vedere la Figura 6-4). L'icona corrispondente verrà visualizzata nella parte inferiore sinistra della schermata delle immagini ecografiche.
- Fare clic su questa icona per visualizzare la finestra Parametri ecografici (vedere la Figura 6-4).

Figura 6-4. Finestra delle preferenze in cui l'opzione Comandi ecografici è selezionata

6.5.2 Singoli parametri ecografici

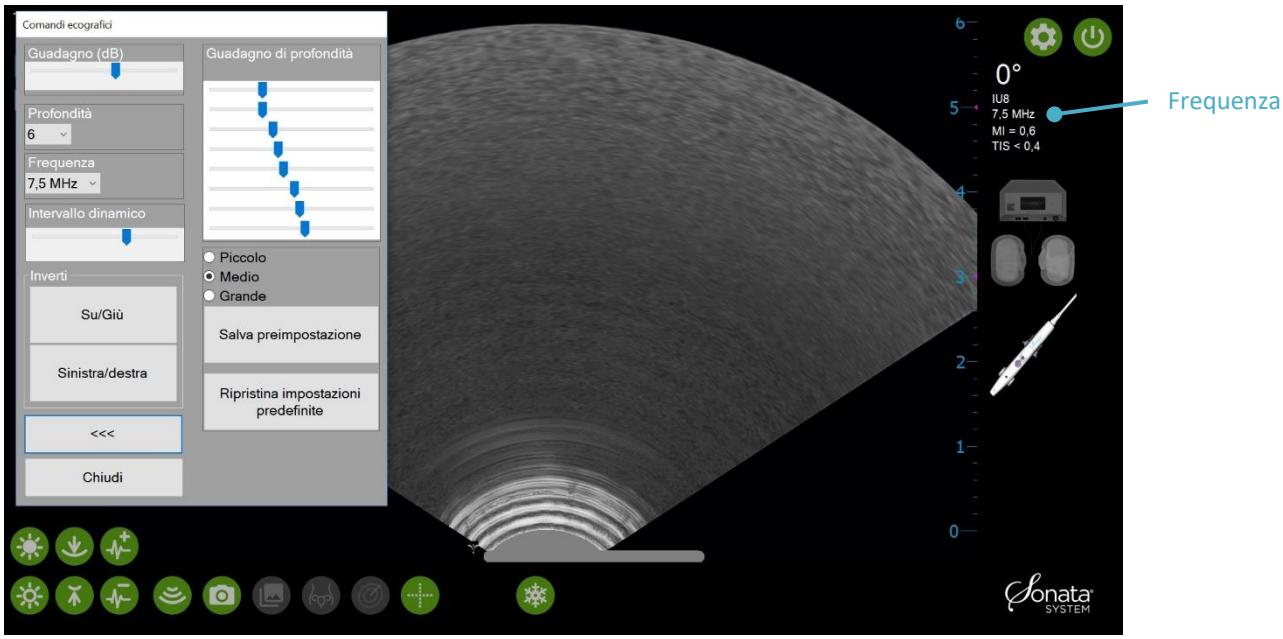


Figura 6-5. Finestra dei comandi ecografici per i singoli parametri, in cui modificare le immagini ecografiche

VOCE	DESCRIZIONE
Profondità	Modifica la profondità dell'immagine visualizzata e deve essere impostata in modo da visualizzare la mucosa sierosa in ogni momento durante l'ablazione RF. • La scala a destra della finestra è espressa in centimetri. • Per modificarla, selezionare il menu a discesa e selezionare la profondità più opportuna per l'anatomia che si desidera visualizzare. • La profondità è visualizzata nel campo dati ecografici nell'angolo in alto a destra della finestra (vedere la Figura 6-5).
Frequenza	Modifica la frequenza degli ultrasuoni impiegati per acquisire l'immagine. • Aumentando il valore in MHz si ottengono immagini con risoluzione più elevata ma minore penetrazione. • Diminuendo il valore in MHz si migliora la penetrazione, ma diminuendo la risoluzione delle immagini. • Per modificare questi valori, selezionare il menu a discesa e scegliere la frequenza più opportuna per l'anatomia che si desidera visualizzare. • La frequenza è visualizzata nel campo dati ecografici (vedere la Figura 6-5).
Su/Giù	Capovolge l'immagine. • Selezionare "Su/Giù" per capovolgere l'immagine. • Le modifiche vengono applicate a tutte e tre le preimpostazioni ecografiche e a tutte le sonde. Questa modifica è salvata automaticamente e rimarrà attiva fino a nuova modifica.

VOCE	DESCRIZIONE
Sinistra/destra	Inverte l'immagine orizzontalmente. • Selezionare "Sinistra/Destra" per invertire l'immagine in senso orizzontale. • Le modifiche vengono applicate a tutte e tre le preimpostazioni ecografiche e a tutte le sonde. Questa modifica è salvata automaticamente e rimarrà attiva fino a nuova modifica.
Guadagno	Modifica la luminosità complessiva dell'immagine. • Trascinare il dispositivo di scorrimento fino al valore desiderato, oppure fare clic su sul valore stesso.
Guadagno di profondità	Modifica il guadagno dell'immagine in funzione della profondità corrispondente al valore impostato mediante il dispositivo di scorrimento. • Trascinare il dispositivo di scorrimento fino al valore desiderato, oppure fare clic su sul valore stesso.
Pulsanti di opzione piccolo, medio e grande	Fa riferimento alle preimpostazioni attive per l'acquisizione delle immagini ecografiche, ed è rappresentato dai cerchietti nella schermata delle immagini • I pulsanti di opzione piccolo, medio e grande sullo schermo rappresentano i valori preimpostati programmati per ciascun pulsante • Per modificare le impostazioni, selezionare il pulsante di opzione corrispondente all'insieme di valori preimpostati che si preferisce (piccolo, medio o grande).
Salva preimpostazione	Salva le modifiche eseguite sulla preimpostazione attiva. Piccolo, medio e grande corrisponde ai cerchietti nella schermata delle immagini ecografiche. Una volta salvata, questa preimpostazione verrà utilizzata in tutte le procedure dei pazienti successive.
Ripristina valori predefiniti	Ripristina i parametri di acquisizione delle immagini ecografiche ai valori preimpostati di fabbrica.

6.5.3 Comandi ecografici Doppler a colori per il trasduttore Terason modello 8EC4A

Con il trasduttore Terason modello 8EC4A è disponibile la generazione delle immagini ecografiche con la tecnologia del Doppler a colori. Quando il trasduttore 8EC4A è collegato allo SMART Tablet, è possibile attivare la generazione delle immagini con Doppler a colori facendo clic sul pulsante "Doppler a colori ON" sulla schermata Comandi ecografici.

- Fare clic su questa icona per visualizzare la finestra Parametri ecografici (vedere la Figura 6-4).
- Fare clic sul pulsante "Doppler a colori ON" per attivare la generazione delle immagini con Doppler a colori (vedere la Figura 6-6).

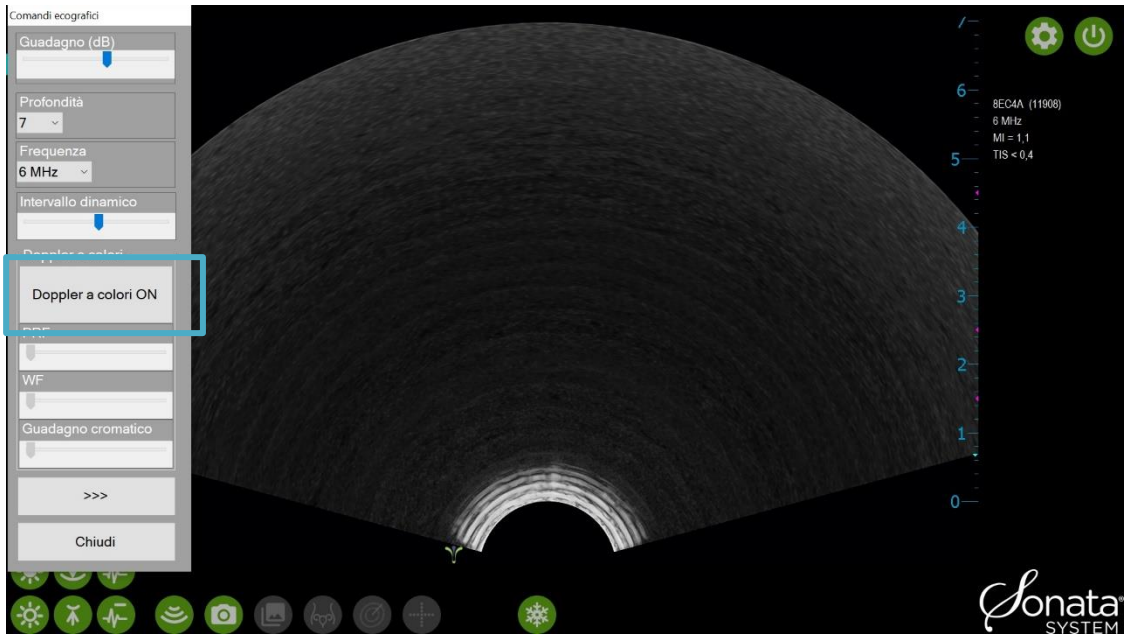


Figura 6-6. Attivazione del Doppler a colori

Una volta attivato il Doppler a colori, diventano disponibili i comandi Guadagno cromatico, Filtro parete (WF, Wall Filter) e Frequenza di ripetizione degli impulsi (PRF, Pulse Repetition Frequency). I valori WF e PRF sono visualizzati nell'angolo superiore destro della schermata (vedere la Figura 6-7).

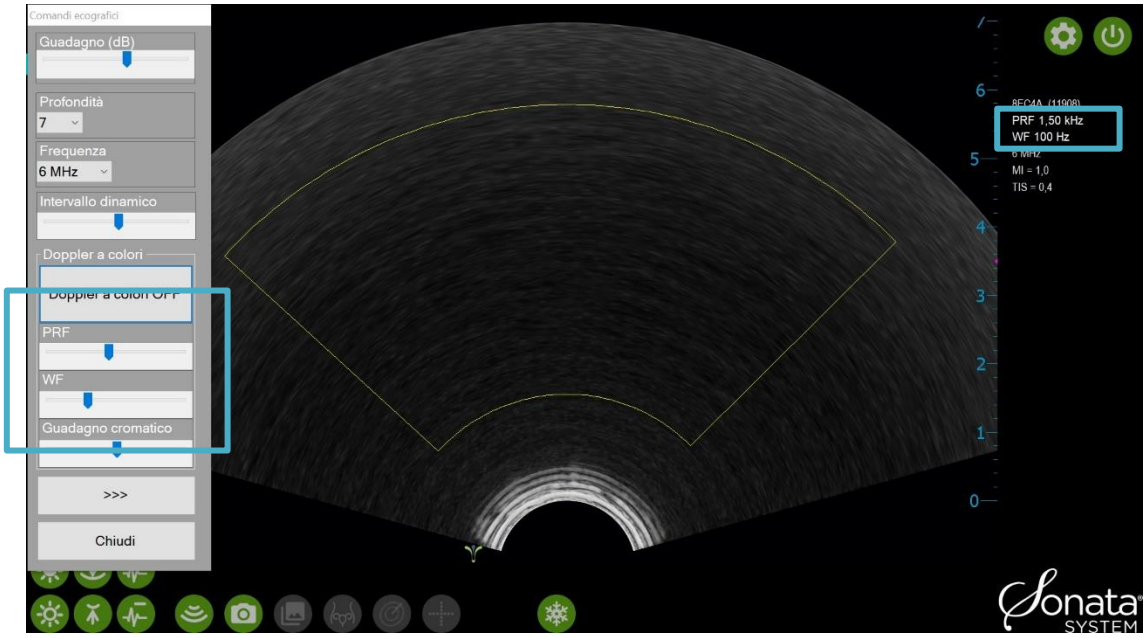


Figura 6-7. Comandi relativi al Doppler a colori

VOCE	DESCRIZIONE
Guadagno cromatico	Indica il livello di riempimento di colore nell'immagine. • Spostare il dispositivo di scorrimento a destra per aumentare il guadagno cromatico dell'immagine
Frequenza di ripetizione degli impulsi (PRF)	Indica il numero di impulsi a ultrasuoni emessi dal trasduttore in un periodo di tempo specificato. • Spostare il dispositivo di scorrimento a destra per aumentare il valore PRF
Filtro parete (WF)	Blocca i segnali Doppler a bassa o ad alta frequenza. • Spostare il dispositivo di scorrimento a destra per aumentare il valore WF

6.6 Nascondi SMART Guide

Selezionando l'icona Nascondi SMART Guide gli elementi grafici della SMART Guide, ovvero la zona di ablazione (cerchio interno rosso) e il confine di sicurezza termica (ellisse esterna verde), vengono rimossi dall'immagine ecografica per un periodo di 5 secondi. Questa opzione può essere utile per verificare meglio il margine della sierosa.

- Per abilitare la funzione, fare clic su sull'icona Preferenze.

Selezionare "Nascondi SMART Guide" nella finestra delle preferenze (vedere la Figura 6-8).

- Fare clic sull'icona "Nascondi SMART Guide" nella schermata dell'immagine ecografica (vedere la Figura 6-9). Gli elementi grafici della SMART Guide saranno rimossi dall'immagine per un periodo di 5 secondi (vedere la Figura 6-9).

Durante tale periodo l'icona Nascondi SMART Guide sarà disattivata; una volta trascorsi 5 secondi, l'icona e gli elementi grafici saranno nuovamente visibili.

L'icona Nascondi SMART Guide è sempre visibile nella schermata dell'immagine ecografica finché non la si deseleziona facendo clic sul pulsante corrispondente nella finestra Preferenze.

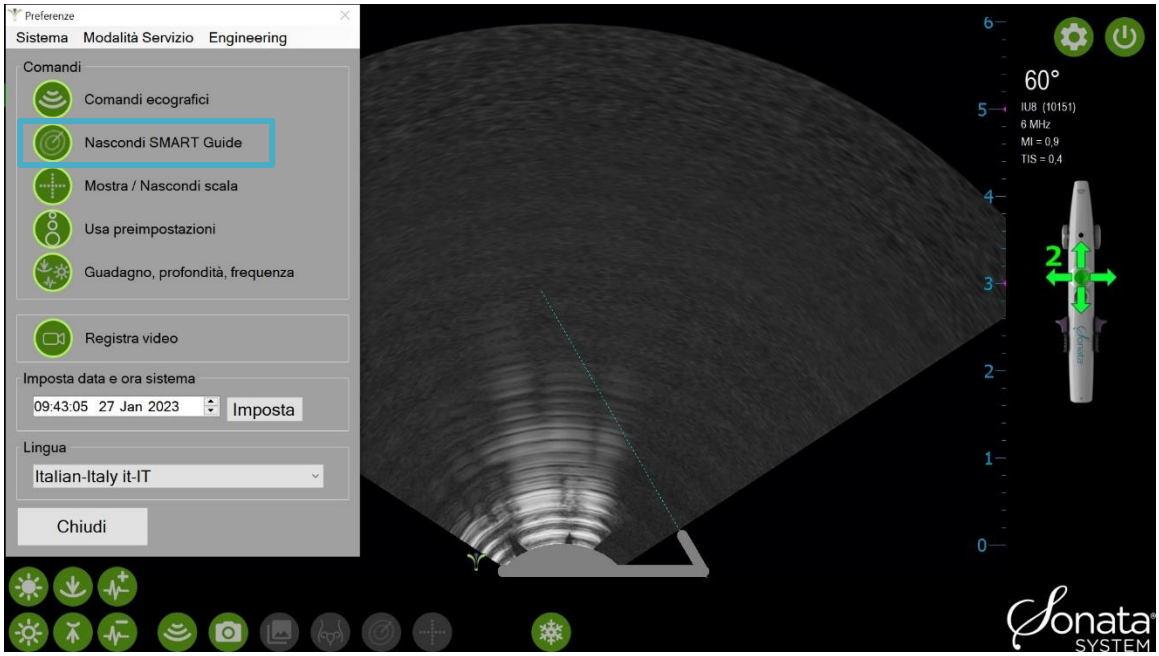


Figura 6-8. Icona Nascondi SMART Guide. Fare clic su "Nascondi SMART Guide".

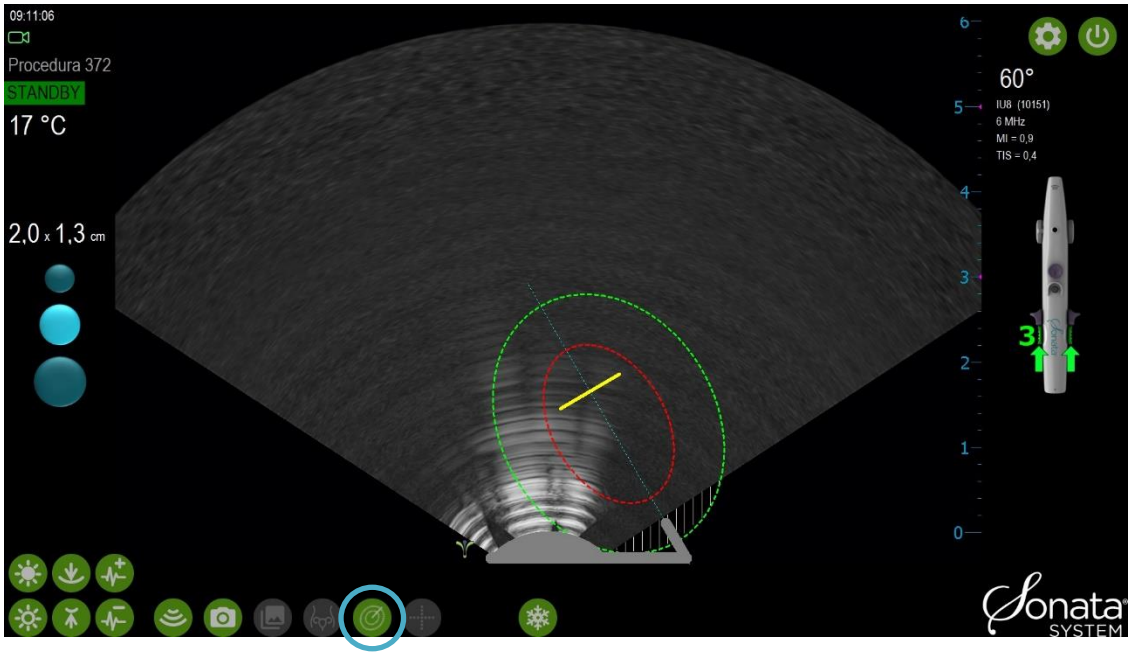


Figura 6-9. Selezionando Nascondi SMART Guide, gli elementi grafici vengono rimossi per 5 secondi

6.7 Mostra / Nascondi scala

Questa funzione mostra un elemento grafico con contrassegni corrispondenti ai centimetri, per una stima rapida delle misure lineari.

- Per abilitare la funzione, fare clic su sull'icona Preferenze.

Fare clic sul pulsante "Mostra / Nascondi scala" (vedere la Figura 6-10).

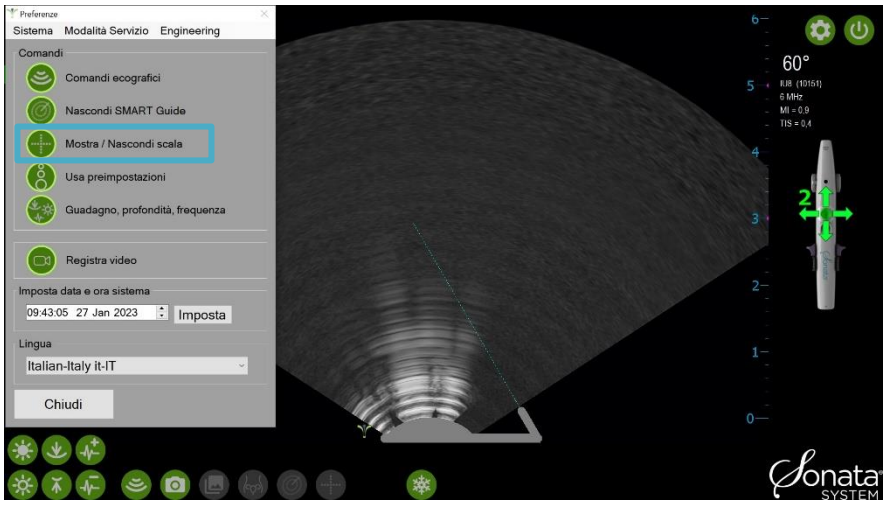


Figura 6-10. Icona "Mostra / Nascondi scala". Selezionarla per visualizzare / nascondere l'elemento grafico

Selezionare l'icona "Mostra / Nascondi scala" per visualizzare l'elemento grafico corrispondente (vedere la Figura 6-11). Questa funzione è disponibile sia sull'immagine dal vivo che su un'immagine bloccata, usando la sonda IUUS con la punta articolata a 0°.

L'icona "Mostra / Nascondi scala" è sempre visibile nella schermata dell'immagine ecografica finché non si fa clic sulla casella di controllo accanto a "Mostra / Nascondi scala" nella finestra delle preferenze.

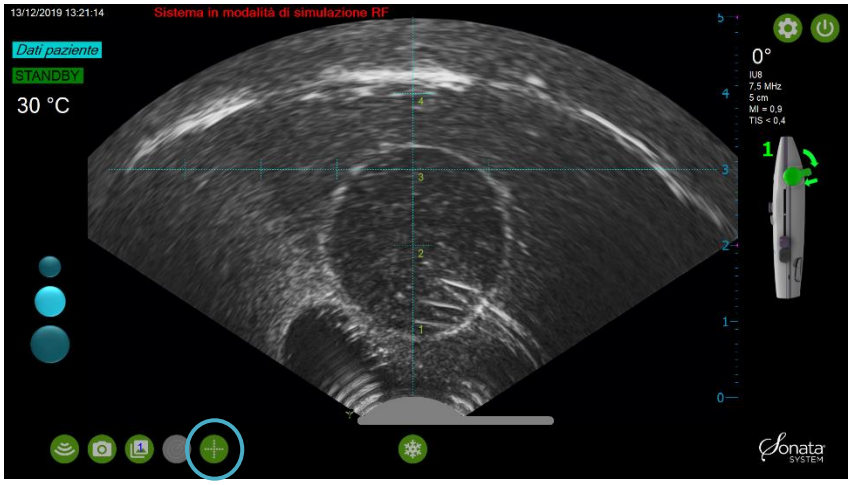


Figura 6-11. La scala è visibile

6.8 Gestione dei dati e delle immagini della procedura

Il sistema gestisce i dati della procedura mediante un apposito numero, che viene generato sequenzialmente.

6.8.1 Gestione delle registrazioni video

La registrazione video è attivata per impostazione predefinita; è possibile attivarla o disattivarla facendo clic sull'icona corrispondente, sulla schermata Preferenze.

- Per attivare o disattivare la registrazione video, fare clic sull'icona Preferenze .

Fare clic sul pulsante "Registra video" (vedere la Figura 6-12).

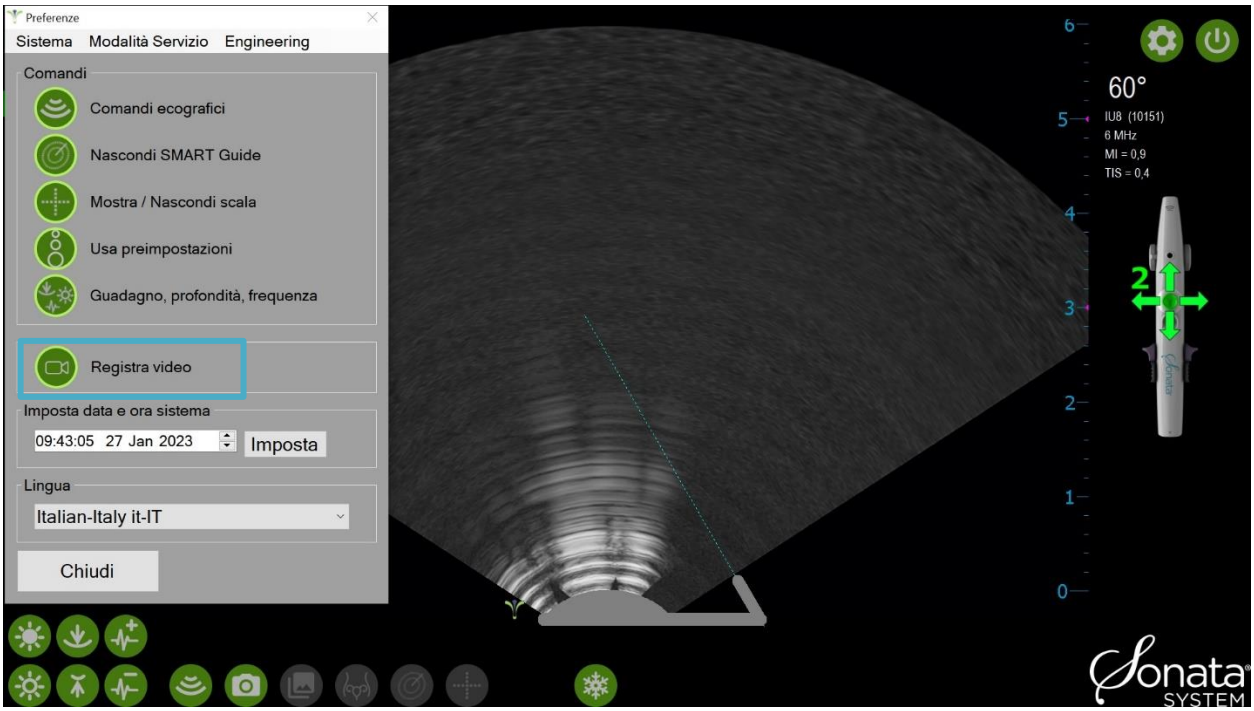


Figura 6-12. Registrazione del video

Una volta attivata la registrazione video, il video sarà salvato nei seguenti casi:

- Quando la sonda IUUS viene scollegata
- Quando si sceglie “Nuova Procedura” o “Gestisci dati procedura”
- Quando l’operatore si scollega dal sistema
- Quando il sistema si arresta dopo un’ora di inattività
- Quando il sistema viene spento.

Durante la registrazione, nell’angolo superiore sinistro della schermata principale è visualizzata un’icona verde “Registrazione attivata” (vedere la Figura 6-13).

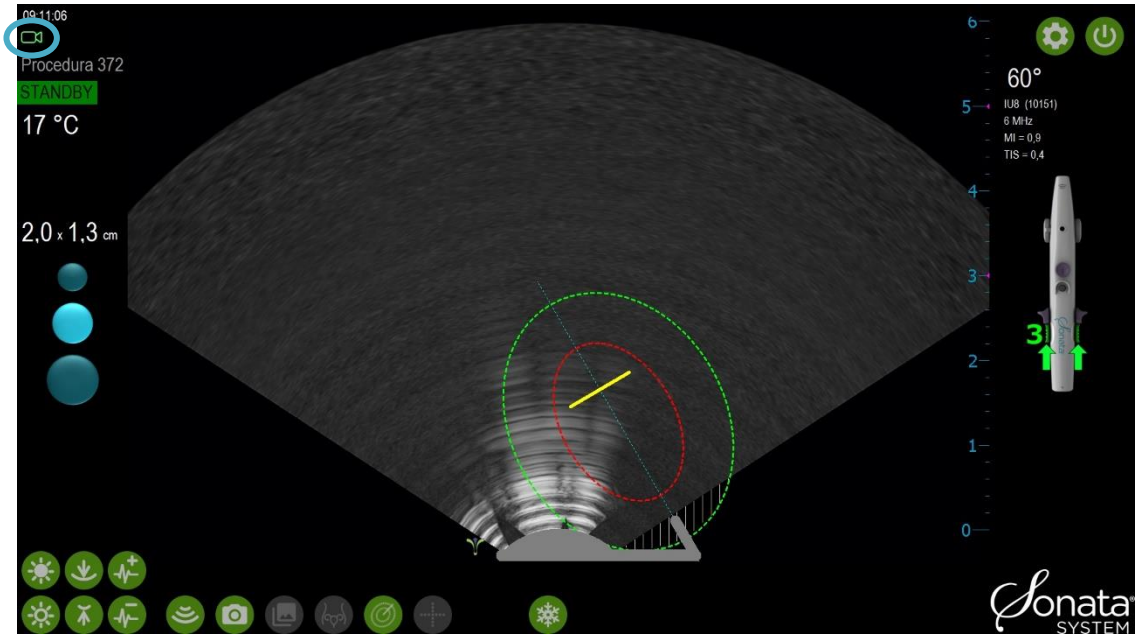


Figura 6-13. Registrazione video in corso

6.8.2 Salvataggio di fermo immagine

È possibile acquisire e salvare un fermo immagine durante una scansione ecografica dal vivo, oppure da un'immagine bloccata.

Per acquisire un fermo immagine procedere in uno dei modi seguenti:

- Fare clic sull'icona Cattura fermo immagine (vedere la Figura 6-14).
- Fare doppio clic sul pulsante Conferma.

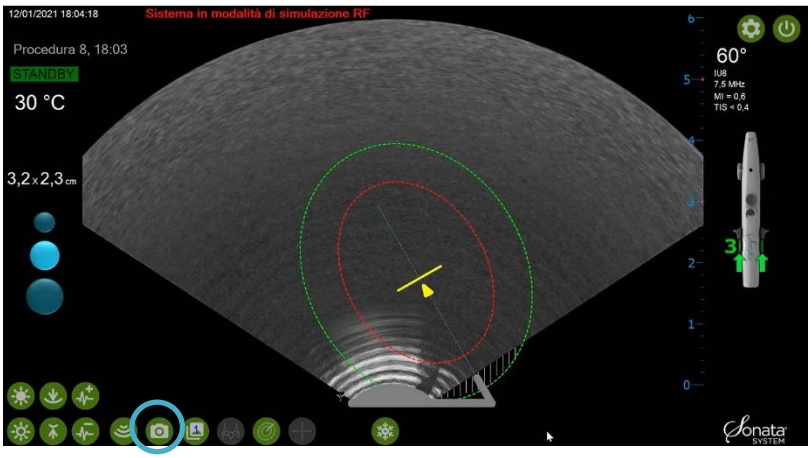


Figura 6-14. Cattura fermo immagine

- L'icona Revisione immagine, normalmente disabilitata (in grigio), diventa di colore verde. Il numero dei fermo immagine salvati verrà visualizzato nell'icona Revisione immagine , nell'angolo in basso a sinistra (vedere la Figura 6-15).

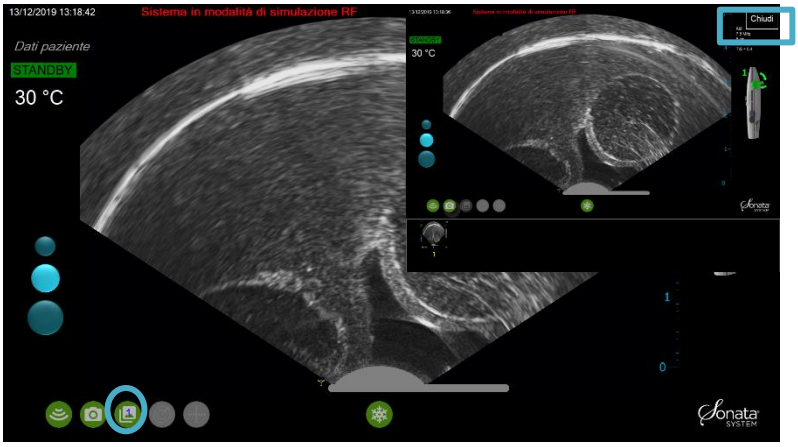


Figura 6-15. Revisione immagine

6.8.3 Revisione dei fermo immagine salvati

Le immagini statiche acquisite sono salvate nella libreria Revisione immagine, a cui si accede nel modo seguente:

- Fare clic su Revisione immagine icona .

La finestra corrispondente compare nella parte destra della schermata di visualizzazione dell'immagine ecografica. Selezionare l'immagine da visualizzare dalle miniature (vedere la Figura 6-15).

- Fare clic su un'immagine in miniatura per ingrandirla.
- Una volta completata la revisione, fare clic su "Chiudi" nella finestra (vedere la Figura 6-15).

6.8.4 Copiatura di file di immagini in un'unità USB

Per copiare file di immagini da un file della procedura a un'unità USB, procedere come segue:

- Prima di copiare i file con i dati di una procedura è consigliabile verificare che l'unità USB abbia uno spazio di archiviazione sufficiente ed eseguire una scansione antivirus.
- Scollegare il cavo che collega lo SMART Tablet al generatore RF tramite la porta USB (vedere la Figura 6-16). Questa operazione può essere eseguita solo quando il sistema non è usato per la pianificazione di un trattamento.
- Inserire l'unità USB nella porta (vedere la Figura 6-16).
- L'unità USB deve essere di tipo esclusivamente metallico per poter essere inserita in modo affidabile nella presa USB.

Figura 6-16. Scollegare il cavo USB dalla porta e inserire al suo posto l'unità USB

- Nell’angolo in alto a sinistra, fare clic su Dati della procedura per visualizzare la finestra delle opzioni Dati procedura (vedere la Figura 6-17).
- Fare clic sul pulsante “Gestisci dati procedura” (vedere la Figura 6-18).

Figura 6-17. Dati della procedura

Figura 6-18. Gestisci dati procedura

Comparirà la finestra Esplora risorse relativa ai file delle procedure (vedere la Figura 6-19). Selezionare i file delle immagini da copiare. È possibile selezionare più file per l’esportazione.

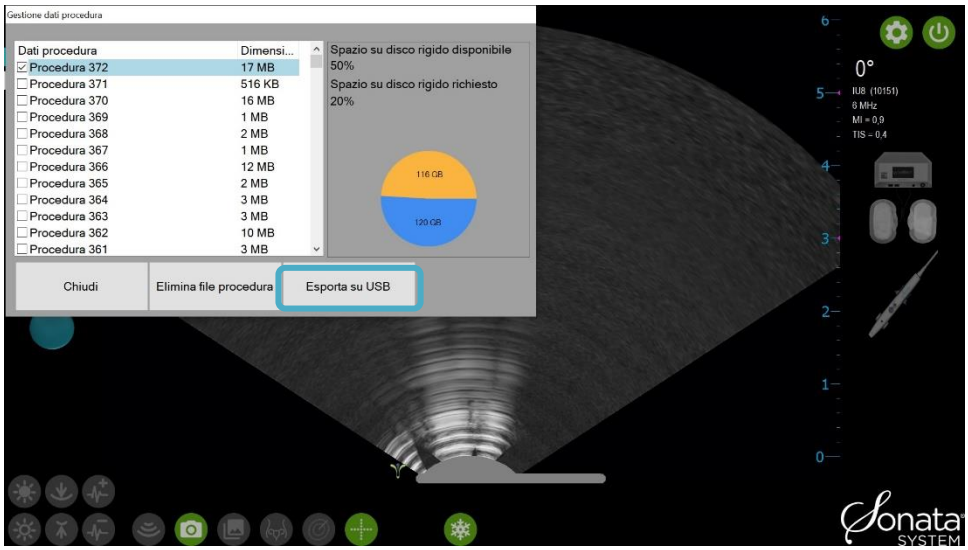


Figura 6-19. Finestra Esplora risorse relativa ai file delle procedure

Fare clic sul pulsante “Esporta su USB”.

Facendo clic sul pulsante “Esporta su USB”, (vedere la Figura 6-20), nell’unità USB viene creata automaticamente una cartella, denominata “Sonata System Files ”, in cui saranno copiati i file delle immagini (vedere la Figura 6-20).

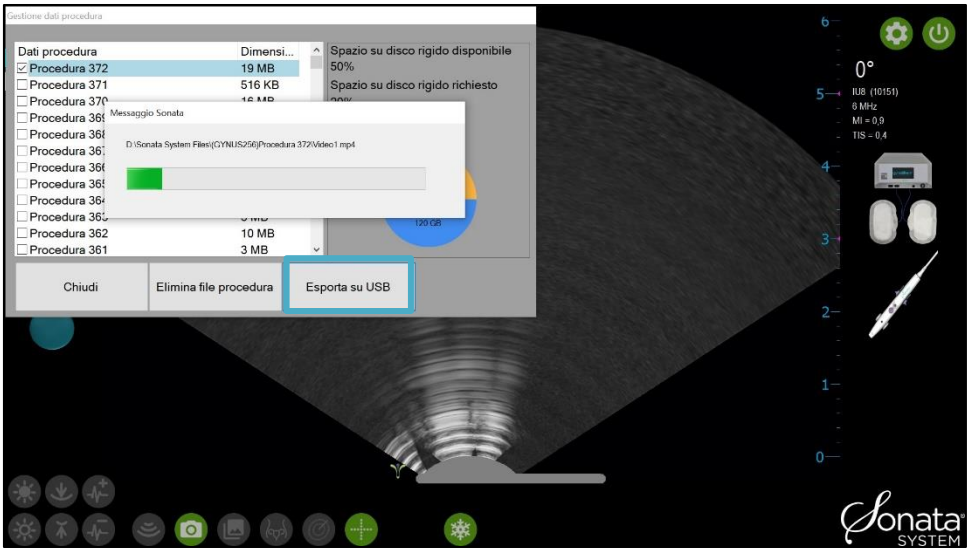


Figura 6-20. Esporta su USB

Mentre i file delle immagini vengono copiati nell'unità USB, sullo schermo compare la relativa barra di avanzamento. Una volta completata la copiatura, rimuovere l'unità USB.

Al termine dell'esportazione (copiatura) dei file, compare un messaggio di avviso.

Ricollegare quindi il cavo del generatore RF.

ATTENZIONE	
⚠	MALWARE E VIRUS Prima di inserire un'unità USB per copiare i dati della procedura, è necessario verificare che tale unità non contenga malware, virus o altro software che potrebbe accedere automaticamente al sistema operativo o ad altro software dello SMART Tablet e danneggiarlo. Prima di collegarsi al sistema Sonata, è consigliabile eseguire una scansione dell'unità USB e di eventuali computer a cui è stata collegata, utilizzando un software antivirus affidabile; in alternativa, collegare solo un'unità nuova e dedicata.

6.8.5 Eliminazione di file di immagini e gestione dello spazio su disco

Per gestire lo spazio su disco per l'archiviazione delle immagini, potrebbe essere necessario eliminare uno o più file delle procedure.

- Esportare (copiare) i file per l'archiviazione permanente (vedere la sezione 6.8.4), quindi,
- prima di eliminare i file dal disco rigido, verificare che i file delle procedure siano stati copiati correttamente.

6.8.6 Visualizzazione dello spazio su disco rigido disponibile

Accanto al nome del file di ciascuna procedura viene mostrato lo spazio disponibile sul disco rigido (vedere la Figura 6-21).

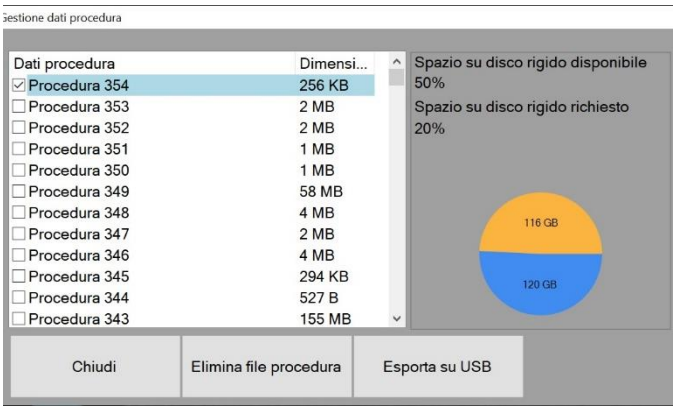


Figura 6-21. Spazio disponibile sul disco rigido visualizzato insieme al file dei dati di ciascuna procedura

6.8.7 Eliminazione di file di immagini

Per eliminare definitivamente dei file di immagini:

- Aprire la finestra Esplora risorse relativa ai file delle procedure (vedere la sezione 6.8).
- Selezionare i file delle procedure per eliminarli definitivamente.
- Selezionare i file da eliminare nel riquadro a sinistra della finestra Esplora risorse relativa ai file delle procedure (vedere la Figura 6-22).
- Fare clic sul pulsante “Elimina file procedura” (vedere la Figura 6-22).
- Quando compare la finestra di dialogo, confermare di voler eliminare permanentemente le immagini e i video selezionati, facendo clic sul pulsante “Elimina”.

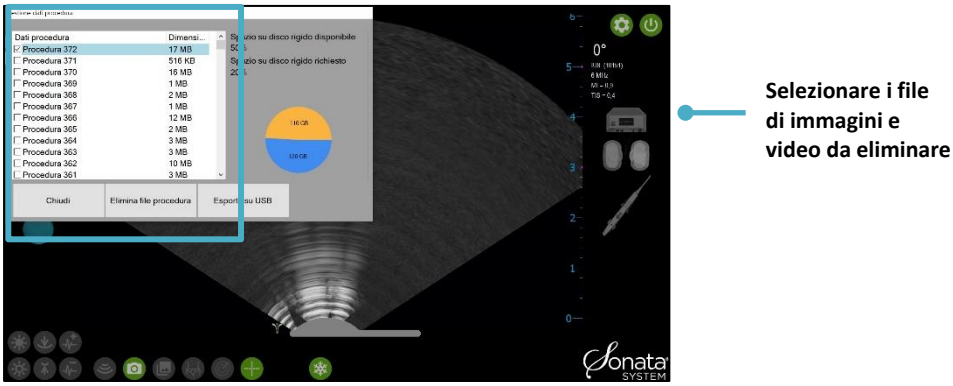


Figura 6-22. Selezionare i file, quindi fare clic su “Elimina file procedura” per rimuovere i file di immagini dal sistema

6.9 Verifica degli elementi del trasduttore

Quando si collega una sonda allo SMART Tablet, tramite l'icona Menu manutenzione è possibile visualizzare la schermata Elementi sonda, che mostra l'intensità del segnale emesso dai vari elementi per la generazione delle immagini ecografiche. Le barre blu indicano intensità del segnale accettabili, mentre quelle rosse indicano intensità inferiore alla soglia predefinita.

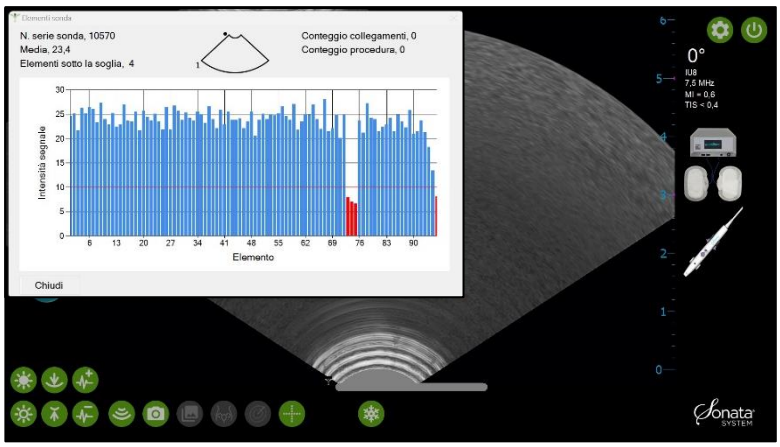


Figura 6-23. Verifica degli elementi del trasduttore

La schermata degli elementi del trasduttore visualizza inoltre:

- Numero di serie della sonda;
- Intensità media del segnale degli elementi;
- Numero di elementi sotto la soglia;
- Conteggio collegamenti della sonda, che aumenta ogni volta che la sonda viene collegata ed è trascorsa più di un'ora dal collegamento precedente;
- Conteggio procedura, che aumenta ogni volta che la sonda viene collegata, si avvia un'ablazione ed è trascorsa più di un'ora dall'ablazione precedente.

Pagina bianca

Capitolo 7 Soluzione dei problemi

Se il sistema non funziona correttamente, le indicazioni contenute nel presente capitolo possono consentire di individuare e risolvere specifici problemi. Se non è possibile risolvere un problema tramite le suddette indicazioni, consultarsi con un rappresentante Gynesonics.

In genere, nel caso di assenza di alimentazione o di collegamenti inadeguati dei componenti, effettuare le seguenti verifiche:

- **Alimentazione elettrica**
  Se sembra che il sistema non sia alimentato, accertarsi che la presa di corrente sia sotto tensione (se necessario richiedere assistenza al servizio di ingegneria biomedica della struttura presso cui viene eseguito il trattamento).
- **Alimentazione del sistema**
  - Verificare che il sistema sia collegato correttamente a una presa di corrente.
- **Alimentazione dei componenti**
  - Lo SMART Tablet è alimentato tramite un cavo collegato alla porta sul lato inferiore sinistro. Verificare che questo cavo sia inserito bene nell'apposita porta dello SMART Tablet.
  - Il generatore RF è collegato al sistema tramite un cavo di alimentazione. Controllare i collegamenti sul pannello posteriore del generatore RF se l'apparecchio non si accende o si spegne.
- **Collegamenti ai dispositivi del sistema**
  Verificare che il manipolo RFA e il rispettivo cavo, la sonda IUUS e gli elettrodi dispersivi siano collegati correttamente ai rispettivi componenti. Controllare se vi sono collegamenti allentati fra i due cavi di comunicazione dallo SMART Tablet al generatore RF.
- Se lo SMART tablet non si collega al generatore RF, scollegare entrambi i cavi dalle porte USB sul tablet e scambiarli.

7.1 Sintomi, problemi e possibili soluzioni

Se si riscontra un problema non elencato di seguito o se le indicazioni fornite non risolvono il problema, il dispositivo o il sistema potrebbe essere danneggiato. Se il problema non viene risolto, rivolgersi al rappresentante Gynesonics di zona.

CONFIGURAZIONE E FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA

	SINTOMO	PROBLEMA	POSSIBILI SOLUZIONI
1.1	Lo SMART Tablet non si accende o si spegne inaspettatamente	• Lo SMART Tablet non è alimentato. • Errore software interno.	• Terminare l'ablazione RF se attiva. • Verificare il collegamento dell'alimentazione e riavviare lo SMART Tablet.
1.2	Il generatore RF non si accende o si spegne inaspettatamente.	• Il generatore RF non è alimentato. • Guasto interno al generatore RF (surriscaldamento, intervento di un fusibile ecc.). • Il generatore RF è troppo caldo o troppo freddo a causa del tempo trascorso nel locale di immagazzinaggio.	• Controllare l'interruttore generale del generatore RF sul pannello posteriore. • Verificare che il cavo di alimentazione del sistema sia collegato a una presa di corrente sotto tensione. • Verificare che le aperture di ventilazione del generatore RF non siano ostruite. • Attendere che il generatore RF si adatti raggiungendo una temperatura compresa fra 10 e 35 °C (50 e 95 °F).
1.3	Il connettore del cavo del manipolo RFA non si inserisce corretta-mente nella presa del generatore RF o nel manipolo RFA.	• I connettori non sono allineati correttamente alla presa. • I pin o il corpo del connettore o le prese del generatore RF sono danneggiati.	• Allineare il contrassegno di orienta-mento sul corpo del connettore del cavo alla presa. • Ispezionare visivamente i connettori del cavo del manipolo RFA alle prese del generatore RF e del manipolo RFA per rilevare eventuali segni di danni.
1.4	Una volta completata un'ablazione RF, il sistema non consente di eseguire un altro trattamento.	• Lo SMART Control deve essere mosso o la punta articolata deve essere a 0°.	• Ruotare o fare scorrere lo SMART Control.
1.5	Il mouse non risponde correttamente.	• È possibile che la console non sia collegata al mouse.	• Scollegare e ricollegare il cavo del mouse alla porta USB inferiore.
1.6	Il generatore RF non emette segnali acustici durante il trattamento.	• Il generatore RF non è attivo. • Il volume non è regolato a un livello sufficientemente alto.	• Verificare visivamente che lo stato del generatore RF sia ATTIVO (indicatore blu). • Controllare la manopola di regolazione volume sul pannello posteriore del generatore RF.

	SINTOMO	PROBLEMA	POSSIBILI SOLUZIONI
1.7	Gli indicatori di collegamento dei componenti lampeggiano	• Un componente non è collegato • Il generatore RF non è acceso	• Verificare i collegamenti degli elettrodi dispersivi sul pannello anteriore del generatore RF • Verificare il collegamento del cavo del manipolo RFA con il generatore RF e il manipolo RFA • Verificare i collegamenti dei cavi fra lo SMART Tablet e il generatore RF • Verificare che il generatore RF sia acceso
1.8	Il menu della procedura non viene visualizzato	• Non è possibile avviare una nuova procedura	• Fare clic sul numero della procedura precedente (numero, data e ora della procedura sono visualizzati nell'angolo in alto a sinistra) • Selezionare "Nuova procedura" dal menu Dati della procedura • Verificare che la punta della sonda IUUS sia a 0°

DISPOSITIVO DI TRATTAMENTO

	SINTOMO	PROBLEMA	POSSIBILI SOLUZIONI
2.1	Lo stelo del dispositivo di trattamento non passa agevolmente attraverso la cervice uterina.	• La cervice non è stata (adeguatamente) dilatata.	• Dilatare meccanicamente la cervice per agevolare il passaggio dello stelo.
2.2	Non è possibile iniettare il liquido attraverso il manipolo RFA.	• Collegamento inadeguato tra la siringa e l'attacco LUER del manipolo RFA. • L'attacco Luer del manipolo RFA è rotto.	• Ricollegare la siringa all'attacco Luer del manipolo RFA. • Sostituire il manipolo RFA.

ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI

	SINTOMO	PROBLEMA	POSSIBILI SOLUZIONI
3.1	Immagini ecografiche di cattiva qualità - sezioni dell'immagine scure.	• Liquido insufficiente nella cavità. • Presenza di bolle fra la superficie della sonda di acquisizione dell'immagine e l'endometrio. • La superficie della sonda di acquisizione dell'immagine IUUS non è a contatto con il tessuto.	• Iniettare liquido secondo necessità. • Irrigare con altro liquido per eliminare le bolle.
3.2	Immagini ecografiche di cattiva qualità - immagini non chiare.	• Contatto inadeguato fra la superficie della sonda di acquisizione dell'immagine e il tessuto. • Liquido insufficiente nella cavità.	• Applicare con cautela una forza appropriata alla punta della sonda IUUS al fine di ottenere un buon contatto fra la superficie di acquisizione dell'immagine e il tessuto. • Iniettare altro liquido.
3.3	Immagini ecografiche di cattiva qualità - introduttore esteso non visibile.	• La sonda IUUS non è collegata correttamente al manipolo RFA.	• Retrarre l'introduttore, portare la punta della sonda IUUS a 0° e rimuovere il dispositivo di trattamento. • Verificare che la punta della sonda IUUS sia collegata correttamente al manipolo RFA, sullo stelo e sull'impugnatura. Se si identifica un problema, sostituire il dispositivo interessato. Se non si identifica alcun problema, proseguire con il passaggio successivo. • Su un campo sterile, verificare l'integrità dell'allineamento immergendo la punta del dispositivo di trattamento in un contenitore con acqua sterile, quindi estendere l'introduttore per verificare visivamente l'allineamento. • Se l'allineamento è corretto, continuare la procedura. In caso contrario, sostituire la sonda IUUS.
3.4	Immagini ecografiche di cattiva qualità - sezioni delle immagini perdute.	• La sonda IUUS potrebbe essere danneggiata.	• Verificare che la sonda IUUS non presenti danni visibili. • Verificare che il connettore e la presa non siano ostruiti o danneggiati.

	SINTOMO	PROBLEMA	POSSIBILI SOLUZIONI
3.5	L'immagine ecografica si oscura durante l'ablazione RF.	• Emissione di gas dal tessuto riscaldato (fenomeno normale). • Perdita di liquido dalla cavità o contatto tra la sonda IUUS e la superficie endometriale.	• Mantenere il dispositivo di trattamento in posizione per tutta la durata dell'ablazione RF. • Se il dispositivo di trattamento si sposta durante l'ablazione RF, interromperla e procedere a un nuovo puntamento. • Iniettare altro liquido.
3.6	La visualizzazione dell'immagine ecografica è influenzata da interferenza elettromagnetica (EMI)	• Presenza di un'apparecchiatura elettrica rumorosa in funzione nelle vicinanze o collegata alla stessa presa di corrente che alimenta il sistema Sonata.	• Provare a spostare il carrello del sistema e usare un'altra presa di corrente, possibilmente isolata da altre apparecchiature.

PUNTAMENTO

	SINTOMO	PROBLEMA	POSSIBILI SOLUZIONI
4.1	L'introduttore sembra significativamente disallineato rispetto alla sua guida.	• La leva di articolazione non è perfettamente bloccata in posizione. • La punta della sonda IUUS e il manipolo RFA potrebbero essersi scollegati. • La punta articolata della sonda IUUS potrebbe essere danneggiata. • È stata applicata una forza meccanica eccessiva alla punta della sonda IUUS.	• Verificare che la leva di articolazione sia bloccata in una delle due posizioni preimpostate di blocco. • Rimuovere la sonda IUUS e il manipolo RFA e ispezionare l'assieme. • Ispezionare il movimento dell'articolazione della punta della sonda IUUS. • Immergere la punta articolata in acqua sterile ed estendere l'introduttore per verificare che sia correttamente allineato. • Sostituire il manipolo RFA.
4.2	Il sistema non consente di riallineare la SMART Guide alla punta dell'introdut-tore visibile sullo schermo.	• L'introduttore non è stato esteso in posizione sufficientemente vicina alla posizione iniziale pianificata della SMART Guide.	• Verificare che l'introduttore sia esteso fino alla relativa linea del piano. • Retrarre l'introduttore ed estenderlo di nuovo, osservando se il marcatore dell'introduttore (freccia gialla) è a distanza ravvicinata dalla punta dell'introduttore nell'immagine. • Impostare l'angolo di articolazione della sonda IUUS a 0° e riprovare.

7.2 Messaggi software del sistema

I seguenti messaggi di avvertenza, di errore oppure quelli indirizzati all'operatore riguardano condizioni rilevabili dal sistema, che potrebbero apparire sul display dello SMART Tablet oppure come spiegazione a seguito di un'azione dell'operatore.

I messaggi di allarme del sistema Sonata segnalano situazioni pericolose (o potenzialmente tali) per le quali è richiesto l'intervento dell'operatore. Tali situazioni possono aver luogo durante l'erogazione della terapia a RF e potrebbero richiedere la sospensione del trattamento, premendo il pedale o il pulsante RF ON/OFF sul pannello anteriore del generatore RF. Per silenziare l'allarme è necessario interrompere l'erogazione dell'energia a RF. Sul display delle immagini ecografiche appariranno le ulteriori istruzioni per l'operatore.

I messaggi di allarme sono visualizzati sulla schermata delle immagini ecografiche e contrassegnati dal simbolo di allarme mostrato nel Glossario dei simboli. I messaggi di allarme sono sempre visibili per l'operatore, quando il sistema Sonata è impostato per la visualizzazione della schermata delle immagini ecografiche durante una procedura.

La sezione 7.2.2 contiene un elenco completo degli allarmi e una spiegazione di ognuno di essi. Gli allarmi sono considerati di Priorità elevata e richiedono l'intervento dell'operatore per ridurre il potenziale di pericolo.

Gli allarmi vengono registrati nel registro del sistema, nel disco rigido del sistema Sonata; questo registro non viene cancellato nemmeno in caso di interruzione dell'alimentazione. Il registro del sistema memorizza anche la durata dell'interruzione di alimentazione. Ogni riga del registro di sistema è trasferita nel file di registro una volta completata. Nel caso di interruzione nell'erogazione della corrente di alimentazione del sistema Sonata, il registro di sistema perderebbe non più di una riga. Il registro di sistema viene memorizzato nel disco rigido del sistema Sonata, che invia un messaggio sullo schermo quando il disco è all'80% della capacità di memoria, per consentire all'operatore di rimuovere dei file per liberare spazio. Di conseguenza, è altamente improbabile che il registro del sistema non venga memorizzato nel disco rigido del sistema a causa di mancanza di spazio sul disco.

7.2.1 Messaggi software del sistema più comuni

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
Muovere rombo su punta, confermare per allineare.	Usare lo SMART Control per allineare il contrassegno della punta dell'introduttore a forma di rombo, in modo che si trovi direttamente sopra la punta dell'introduttore nell'immagine. Premere il pulsante di conferma per completare l'allineamento della SMART Guide con l'introduttore.
Eseguire una rotazione di sicurezza. Premere pulsante di conferma per procedere.	Nessuna.
Eseguire una rotazione di sicurezza finale. Premere pulsante di conferma per procedere.	Eseguire una rotazione di sicurezza prima dell'ablazione RF e premere il pulsante di conferma per porre il generatore RF nello stato PRONTO.
Sistema pronto. Per attivare l'ablazione RF, premere il pedale.	Premere il pedale per attivare l'ablazione RF.
Ablazione RF in corso. Tenere fermo il dispositivo.	NON muovere il dispositivo di trattamento o i relativi comandi durante l'ablazione RF.

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
L'operatore ha interrotto l'ablazione RF. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare.	L'operatore ha terminato l'ablazione RF prima del suo completamento. Fare clic su "Riavvia" e premere il pedale quando si è pronti o retrarre e rimuovere il dispositivo se il trattamento è stato completato.
Impostare sonda su 0° o pianificare ablazione successiva.	Se tutti i trattamenti sono stati completati, retrarre i dispositivi di scorrimento e impostare la punta su 0° per rimuovere il dispositivo. Se occorre eseguire un'altra ablazione, muovere lo SMART Control o impostare la punta su 0° per cominciare a eseguire il puntamento.

7.2.2 Messaggi di allarme del sistema

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
Arrestare l'ablazione RF. Controllare i collegamenti. (068)	Interruzione della comunicazione tra il generatore RF e lo SMART Tablet. Confermare i collegamenti di entrambi i cavi tra le unità.
Arrestare l'ablazione RF. È stato rilevato un errore di sistema. (085)	Si è verificato un errore software nel sistema. Interrompere l'ablazione RF e riavviare lo SMART Tablet.
STOP. Retrarre completamente elettrodi ad ago. (088)	Gli elettrodi ad ago sono stati estesi prima di aver collocato correttamente l'introduttore o di aver completato le verifiche di sicurezza. Per continuare retrarre gli elettrodi ad ago.
STOP. Retrarre elettrodi ad ago fino alle linee del piano. (089)	Gli elettrodi ad ago sono stati estesi oltre la superficie prevista di ablazione impostata con lo SMART Control. Retrarre gli elettrodi ad ago fino alle linee del piano di ablazione o retrarli completamente e ricalcolare la superficie con la SMART Guide.
STOP. Retrarre completamente l'introduttore. (090)	L'introduttore è stato spinto fuori prima di aver completato il puntamento. Retrarre l'introduttore per continuare.
STOP. Retrarre introduttore fino alla linea del piano. (091)	L'introduttore è stato esteso oltre la profondità prevista impostata con lo SMART Control. Retrarre l'introduttore fino alla linea del piano di ablazione o retrarlo completamente e rieseguire il puntamento con la SMART Guide.

7.2.3 Messaggi di avvertenza del sistema

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
È stato rilevato un errore di sistema. Controllare i collegamenti. (004)	La comunicazione tra il generatore RF e lo SMART Tablet è stata interrotta. Confermare i collegamenti di entrambi i cavi tra le unità, quindi premere "Nuovo test".
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (007)	Il collegamento elettrico è stato interrotto durante l'ablazione RF. Confermare l'estensione degli elettrodi ad ago nel tessuto del fibroma, la completa aderenza degli elettrodi dispersivi alla paziente, il collegamento al generatore RF e il fissaggio dei collegamenti di tutti i cavi tra il generatore RF e lo SMART Tablet. Fare clic su "Riavvia" e premere il pedale per riavviare l'ablazione RF o retrarre e rimuovere il dispositivo se il trattamento è completato.
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (008)	Il tessuto richiede più tempo del normale per raggiungere la temperatura target. Alcuni elettrodi ad ago potrebbero non essere posizionati nel tessuto del fibroma, oppure il fibroma richiede ulteriore energia per raggiungere la temperatura target. Fare clic su "Riavvia" per riprovare. Prendere in considerazione l'opportunità di diminuire la superficie di ablazione oppure retrarre e riposizionare il dispositivo.

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (009)	L'ablazione RF è stata interrotta a causa dei valori della temperatura. Fare clic su "Riavvia" per riprovare, oppure retrarre e sostituire il dispositivo.
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (010)	L'ablazione RF è stata interrotta a causa dei valori della temperatura. Fare clic su "Riavvia" per riprovare, oppure retrarre e sostituire il dispositivo.
Ablazione RF interrotta. Occorre riposizionare il dispositivo. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (011)	L'ablazione RF è stata interrotta a causa dei valori della temperatura. Alcuni elettrodi ad ago potrebbero non essere posizionati nel tessuto del fibroma. Se alcuni elettrodi ad ago sono estesi nella cavità endometriale, il liquido presente nella cavità potrebbe non riscaldarsi come il tessuto del fibroma. Retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore. Rieseguire il puntamento in modo che le punte di tutti gli elettrodi ad ago si trovino nel tessuto del fibroma. Prendere in considerazione l'opportunità di diminuire la superficie di ablazione.
È stato rilevato un errore di sistema. Riavviare il sistema. (012)	La comunicazione tra il generatore RF e lo SMART Tablet è stata interrotta. Confermare i collegamenti di entrambi i cavi tra le unità e riavviare lo SMART Tablet e il generatore RF.
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (018)	Interruzione del collegamento degli elettrodi dispersivi. Confermare i collegamenti del generatore RF e la completa aderenza degli elettrodi dispersivi alle cosce della paziente. Fare clic su "Riavvia" e premere il pedale quando si è pronti.
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (019)	Interruzione del collegamento degli elettrodi dispersivi. Confermare i collegamenti del generatore RF e la completa aderenza degli elettrodi dispersivi alle cosce della paziente. Fare clic su "Riavvia" e premere il pedale quando si è pronti.
L'angolo della punta articolata della sonda IUUS è cambiato. Ripristinare l'angolo. (024)	L'angolo della punta articolata della sonda IUUS è cambiato durante l'ablazione RF. Ripristinare l'angolo della punta articolata sull'impostazione precedente. Se è cambiata la posizione della SMART Guide rispetto al margine sieroso o la posizione della punta dell'introduttore, interrompere l'ablazione RF, retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore e rieseguire il puntamento.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (026)	Rimuovere il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
È stato rilevato un errore di sistema. Riavviare lo SMART Tablet. (030)	È stato rilevato un errore di sistema. Riavviare lo SMART Tablet.
Sistema non pronto. (031)	Confermare il posizionamento completo del dispositivo di trattamento sul target della SMART Guide e completare le verifiche di sicurezza prima di avviare l'ablazione RF.
Sistema non pronto. Collegamento elettrico non adeguato. (046)	Confermare che i connettori degli elettrodi dispersivi siano collegati correttamente al generatore RF, che gli elettrodi dispersivi siano completamente aderenti alle cosce della paziente e che gli elettrodi ad ago siano estesi nel tessuto.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (050)	Impossibile rilevare il sensore di profondità dell'introduttore. Retrarre il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (052)	Impossibile rilevare il sensore di dimensioni nel manipolo RFA. Retrarre il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Premere pulsante di conferma per riavviare. (055)	Interruzione del collegamento degli elettrodi dispersivi. Confermare i collegamenti del generatore RF e la completa aderenza degli elettrodi dispersivi alle cosce della paziente. Fare clic su "Riavvia" e premere il pedale quando si è pronti.

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
Spazio su disco ridotto. Eliminare i file. (057)	Accedere a Gestione dati procedura ed eliminare i file della vecchia procedura per ottenere spazio adeguato per nuove procedure. I video non saranno registrati finché non è disponibile spazio adeguato.
Errore di sistema. Riavviare lo SMART Tablet. (058)	NESSUNA
Verifica diagnostica. Attendere. (059)	Lo SMART Tablet ha identificato un errore di sistema. Se l'errore non si risolve entro un minuto, rimuovere il dispositivo di trattamento e riavviare lo SMART Tablet.
Sonda incompatibile. (065)	Utilizzare esclusivamente le sonde ecografiche approvate da Gynesonics.
Alimentazione non collegata. Verificare i cavi di alimentazione sullo SMART Tablet e sulla parete. (066)	Verificare il collegamento dell'alimentazione sul lato inferiore sinistro dello SMART Tablet. Quindi verificare il cavo di alimentazione dal carrello alla parete e alla presa. Se non è possibile ripristinare l'alimentazione, contattare l'assistenza Gynesonics.
Retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore prima di impostare la punta articolata della sonda IUUS su 0°. (067)	Gli elettrodi ad ago e l'introduttore devono essere retratti prima di poter impostare su 0° la punta articolata della sonda IUUS.
È stato rilevato un errore di sistema. Attendere... (074)	Se l'errore non si risolve entro un minuto, rimuovere il dispositivo di trattamento e riavviare lo SMART Tablet.
È stato rilevato un errore di sistema. Riavviare lo SMART Tablet. (075)	NESSUNA
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (078)	Rimuovere il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (079)	Rimuovere il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
Ablazione RF interrotta. {0:00} rimanenti. Retrarre e rieseguire il puntamento. (080)	Il sistema ha rilevato un movimento della SMART Guide durante l'ablazione RF. Se il movimento era intenzionale, retrarre gli elettrodi ad ago, rieseguire il puntamento ed estenderli di nuovo prima di continuare il trattamento. Altrimenti potrebbe verificarsi un'anomalia del manipolo RFA che potrebbe dover essere sostituito.
È stato rilevato un errore di sistema. (086)	Si è verificato un errore software nel sistema. Interrompere l'ablazione RF e riavviare lo SMART Tablet.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (092)	Lettura errata dei sensori nel manipolo RFA. Retrarre il dispositivo e rimuoverlo per sostituire il manipolo RFA.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (093)	Lettura errata dei sensori nel manipolo RFA. Retrarre il dispositivo e rimuoverlo per sostituire il manipolo RFA.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (094)	Lettura errata dei sensori nel manipolo RFA. Retrarre il dispositivo e rimuoverlo per sostituire il manipolo RFA.
Errore del manipolo RFA. Sostituire il manipolo RFA. (097)	Lettura errata dei sensori nel manipolo RFA. Retrarre il dispositivo e rimuoverlo per sostituire il manipolo RFA.
La qualità di questa sonda è peggiorata. Sostituire la sonda (098)	Se l'intensità del segnale del 10% o più degli elementi del trasduttore è inferiore alla soglia accettabile predefinita, un messaggio indica di sostituire la sonda ecografica.
Ablazione RF interrotta. È stato rilevato un errore di sistema. (101)	La visualizzazione dell'immagine dello SMART Tablet è stata interrotta. Verificare i cavi del sistema e riavviare il trattamento.

MESSAGGIO	GUIDA E SPIEGAZIONE
Ablazione RF interrotta. Dimensioni cambiate. (123)	È stata rilevata una variazione della posizione degli elettrodi ad ago. Per modificare la superficie di ablazione, interrompere l'RF, retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore e rieseguire il puntamento.
Ablazione RF interrotta. Sonda IUUS scollegata dallo SMART Tablet. (161)	Confermare il collegamento della sonda IUUS con lo SMART Tablet. Se l'immagine ecografica non viene ripristinata immediatamente, rimuovere il dispositivo di trattamento e riavviare lo SMART Tablet.
Ablazione RF interrotta. Profondità della SMART Guide cambiata. (164)	È stata rilevata una variazione della profondità dell'introduttore. Per modificare la profondità dell'ablazione, retrarre gli elettrodi ad ago e l'introduttore, e rieseguire il puntamento.
Ablazione RF interrotta. Sostituire il manipolo RFA. (172)	Errore del sensore nel manipolo RFA. Rimuovere il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
Ablazione RF interrotta. Sostituire il manipolo RFA. (173)	Il manipolo RFA ha un guasto elettronico. Rimuovere il dispositivo di trattamento e sostituire il manipolo RFA.
Ablazione RF interrotta. Manipolo scollegato. (175)	NESSUNA
Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (176)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF completata. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (177)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (178)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF completata. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (179)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Premere gli elettrodi dispersivi per assicurare il contatto completo con la cute. (180)	Le letture relative agli elettrodi dispersivi sono cambiate. Assicurare il contatto completo con la cute premendo gli elettrodi dispersivi. Premere Conferma per cancellare il messaggio.
Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (181)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF completata. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (182)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (183)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF completata. Riposizionare gli elettrodi dispersivi. (184)	Ablazione RF interrotta. Riposizionare gli elettrodi dispersivi accertandosi che aderiscano completamente alla cute e che le posizioni su entrambe le cosce siano identiche.
Ablazione RF interrotta. Controllare i collegamenti e riavviare il sistema. (185)	La comunicazione tra il generatore RF e lo SMART Tablet è stata interrotta. Confermare i collegamenti di entrambi i cavi tra le unità e riavviare lo SMART Tablet e il generatore RF.

Appendice A Risultati degli studi clinici

Pagina bianca

Risultati degli studi clinici - Sommario

Capitolo 1 Riepilogo dello studio cardine IDE SONATA 123

R1.1 Panoramica e struttura dello studio SONATA 123
R1.2 Principali esiti clinici 123
R1.2.1 Endpoint coprimari 123
R1.2.2 Risultati principali dalle analisi degli endpoint secondari 124
R1.3 Endpoint dello studio 124
R1.3.1 Endpoint coprimari 124
R1.3.2 Endpoint secondari 125
R1.4 Principali criteri di inclusione ed esclusione 125
R1.5 Risultati 126
R1.6 Basale 126
R1.7 Riepilogo della procedura 127
R1.8 Endpoint coprimari 129
R1.9 Sicurezza 130
R1.9.1 Riepilogo degli eventi 130
R1.9.2 Eventi correlati alla procedura 130
R1.9.3 Eventi correlati al dispositivo 131
R1.10 Endpoint secondari 131
R1.10.1 Volume uterino e del fibroma 131
R1.10.2 Punteggio di gravità dei sintomi e qualità della vita relativa alla salute 131
R1.10.3 Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni 132
R1.10.4 Ritorno al normale stato funzionale 132
R1.10.5 Effetto complessivo del trattamento e livello di soddisfazione 132
R1.10.6 Tipo di anestesia e farmaci per il recupero 133
R1.10.7 Produttività sul lavoro e capacità di svolgere attività 133
R1.10.8 Esiti relativi a gravidanze 133
R1.11 Riepilogo e conclusione 133

Capitolo 2 Studio clinico FAST-EU 135

R2.1 Panoramica, disegno ed esiti dello studio FAST-EU 135
R2.2 Principali esiti clinici 135
R2.2.1 Endpoint primario 135
R2.2.2 Risultati principali dalle analisi degli endpoint secondari 135
R2.3 Riepilogo e conclusione 136

Pagina bianca

Capitolo 1 Riepilogo dello studio cardine IDE SONATA

R1.1 Panoramica e struttura dello studio SONATA

Lo studio cardine IDE SONATA si poneva l'obiettivo di dimostrare la sicurezza e l'efficacia del trattamento dei fibromi uterini con il sistema Sonata. Era strutturato come studio prospettico, longitudinale, multicentrico, a braccio singolo, di coorte, valutato da un laboratorio centrale indipendente. I soggetti sono stati sottoposti a visite dopo 10 giorni, 30 giorni, 3, 6, 12, 24 e 36 mesi per valutare eventuali eventi avversi o necessità di reintervento chirurgico secondario a flusso mestruale abbondante (HMB, Heavy Menstrual Bleeding). Sono stati inoltre invitati a compilare un diario mestruale mediante le versione di Janssen del Diagramma di valutazione pittorica delle perdite ematiche (PBAC, Pictorial Blood Loss Assessment Chart). I diari sono stati compilati al basale e a 3, 6 e 12 mesi dopo il trattamento con il sistema Sonata. Sono stati eseguiti esami di risonanza magnetica con mezzo di contrasto al basale e 12 mesi dopo il trattamento, quindi inviati a un laboratorio centrale per la valutazione indipendente e le misurazioni dei dati delle immagini. Inoltre i soggetti hanno compilato dei questionari relativi a sintomi, qualità della vita, soddisfazione e livelli di attività nel corso dei 36 mesi del follow-up.

R1.2 Principali esiti clinici

R1.2.1 Endpoint coprimari

Come illustrato nella Tabella R-1, l'endpoint di efficacia coprimario di riduzione del flusso mestruale (MBL, Menstrual Blood Loss) a 12 mesi ha superato i criteri di successo per il limite di confidenza inferiore (LCL) ≥ 45%, per il quale il 64,8% dei soggetti ha osservato una riduzione almeno del 50% nella PBAC della visita dei 12 mesi e un punteggio PBAC alla visita finale dei 12 mesi inferiore a 250 (il valore LCL era 56,3%). Si è osservata una riduzione del punteggio PBAC alla visita dei 12 mesi nel 95,1% dei soggetti. L'endpoint coprimario di efficacia del tasso di assenza di reintervento chirurgico nei 12 mesi ha superato i criteri di successo pari a LCL ≥ 75%, con il 99,3% dei soggetti senza necessità di reintervento chirurgico per HMB (LCL era 95,1%).

Tabella R-1: Endpoint coprimari dello studio cardine IDE SONATA a 12 mesi

ENDPOINT COPRIMARI	RISULTATO	CRITERIO DI SUCCESSO	ESITO
≥ 50% di riduzione della PBAC e PBAC < 250 alla visita dei 12 mesi		Estremo inferiore dell'IC bilaterale del 95% ≥ 45%	Supera i criteri di successo dell'endpoint
Numero totale di soggetti nella popolazione[1]	142		
Successo (%)	92 (64,8%)		
IC 95% (LCL, UCL)	56,3%; 72,6%		
Tasso di assenza di reintervento chirurgico a 12 mesi		Estremo inferiore dell'IC bilaterale del 95% ≥ 75%	Supera i criteri di successo dell'endpoint
Numero totale di soggetti nella popolazione[2]	143		
Tasso %	99,3%		
IC 95% (LCL, UCL)	95,1%; 99,9%		

[1] Cinque soggetti sono stati esclusi per interferenza di disturbo clinico (4) e reintervento (1) come previsto dal protocollo.
[2] Quattro soggetti sono stati esclusi per interferenza di disturbo clinico come previsto dal protocollo.

R1.2.2 Risultati principali dalle analisi degli endpoint secondari

- Il 96% dei soggetti ha riferito miglioramento dei sintomi a 12 mesi, l'88% a 24 e 36 mesi.
- Il 97% dei soggetti si è dichiarato soddisfatto a 12 mesi, il 94% a 24 e 36 mesi.
- Il 97% dei soggetti avrebbe probabilmente consigliato Sonata a conoscenti a 12 mesi, il 94% e il 98% a 24 e 36 mesi rispettivamente.
- Il 99% dei soggetti non aveva subito reintervento chirurgico a 12 mesi, il 95% a 24 mesi e il 92% a 36 mesi (Kaplan-Meier).
- Il 95% dei soggetti ha avuto una riduzione del flusso mestruale a 12 mesi.
- Il 98% dei soggetti ha trovato la procedura tollerabile.
- Il 4,7% dei soggetti ha riferito che la procedura è stata appena tollerabile o intollerabile.
- Almeno il 50% dei soggetti ha riferito di aver ripreso le normali attività il giorno successivo.
- Il 74% dei soggetti ha avuto una permanenza breve (≤ 3 ore).
- Sono stati ottenuti miglioramenti significativi complessivamente per quanto concerne lavoro e attività a 12 mesi, che sono stati mantenuti fino a 36 mesi.

R1.3 Endpoint dello studio

La sicurezza del trattamento è stata caratterizzata documentando tutti gli eventi avversi verificatisi il giorno del trattamento e successivamente nella fase di follow-up di 12 mesi. L'efficacia del dispositivo è stata valutata in base alla riduzione del flusso mestruale e al tasso di reintervento chirurgico per HMB a 12 mesi. Gli endpoint coprimari di efficacia sono illustrati in dettaglio nelle sezioni seguenti.

R1.3.1 Endpoint coprimari

- Flusso mestruale:
  - Successo del soggetto: soggetti con una riduzione minima del 50% nella PBAC della visita dei 12 mesi e un punteggio PBAC alla visita finale dei 12 mesi inferiore a 250.
  - Successo dell'endpoint: il limite inferiore dell'intervallo di confidenza (IC) del 95% bilaterale della percentuale di soggetti considerati come successo è ≥ 45%.
- Reintervento chirurgico:
  - Successo del soggetto: soggetti non sottoposti a reintervento chirurgico per HMB a seguito di insuccesso del trattamento a 12 mesi.
  - Successo dell'endpoint: limite inferiore dell'IC del 95% bilaterale della percentuale di soggetti considerati come successo è ≥ 75%.

R1.3.2 Endpoint secondari

- Sicurezza - effetti collaterali correlati al dispositivo
- Riduzione del volume perfuso e del volume totale del fibroma dominante trattato, misurati mediante risonanza magnetica con contrasto (RM) tra il basale e la visita dei 12 mesi.
- Riduzione del volume uterino totale misurato mediante RM con contrasto tra il basale e la visita dei 12 mesi.
- Modificazione delle sottoscale Gravità dei sintomi (SSS) e Qualità della vita relativa alla salute (HR-QoL) del questionario Sintomi di fibroma uterino e Qualità della vita (UFS-QoL) tra il basale e le visite dei 12, 24 e 36 mesi.
- Esito complessivo del trattamento secondo il soggetto mediante la Scala di efficacia complessiva del trattamento a 12, 24 e 36 mesi.
- Intervallo di tempo prima della ripresa delle normali attività, in giorni.
- Soddisfazione del soggetto a 12, 24 e 36 mesi.
- Modificazione degli esiti per la salute generale misurata con il questionario EuroQoL EQ-5D fra il basale e le visite dei 12, 24 e 36 mesi.
- Dolore e tolleranza della procedura secondo il soggetto.
- Durata della permanenza ospedaliera media.
- Modificazione della produttività lavorativa e della difficoltà nello svolgere le attività dovuta ai sintomi del fibroma uterino, misurate mediante l'apposito questionario: problemi di salute specifici (WPAI:SHP) tra il basale e le visite dei 12, 24 e 36 mesi.

R1.4 Principali criteri di inclusione ed esclusione

I soggetti sono stati inclusi nello studio se: erano in premenopausa, avevano età compresa fra 25 e 50 anni, riferivano HMB associato a fibromi da ≥ 3 mesi, avevano almeno un fibroma idoneo (tipi 1, 2, 3 e tipo 2-5), un massimo di 10 fibromi clinicamente rilevanti (FIGO tipi 1, 2, 3, 4, 2-5) a partire da 1-5 cm di diametro, un punteggio PBAC da 150 a 500, ciclo mestruale regolare per almeno 4 degli ultimi 6 cicli, hanno espresso il desiderio di non avviare gravidanze future, si impegnano a mantenere costante l'uso (o il non uso) di contraccezione ormonale non iniettabile da 6 mesi prima dello studio fino alla visita dei 12 mesi.

I soggetti sono stati esclusi dallo studio se: era in corso una gravidanza, necessitavano di chirurgia urgente per fibroma, desideravano avviare una gravidanza, avevano subito un impianto tubarico, erano in postmenopausa, avevano ≥ 1 fibroma di tipo 0 con diametro > 1 cm, un polipo endometriale ≥ 1,5 cm o più polipi di qualsiasi dimensione, erano in condizioni di post-polipectomia endometriale nei tre mesi precedenti, avevano fibroma trattabile > 5,0 cm di diametro confermato da ecografia transvaginale o RM, hanno riferito sintomi di stitichezza associati a fibromi subsierosi, avevano uno o più fibromi cervicali, avevano una massa pelvica extrauterina di diagnosi sconosciuta, avevano un dispositivo intrauterino *in-situ* e non si sono sottoposti al periodo di washout obbligatorio, erano stati sottoposti precedentemente a procedura per fibroma o HMB diversa da miomectomia, avevano subito una miomectomia per qualsiasi via nei 12 mesi precedenti e/o con < 6 mesi di sollievo dei sintomi, avevano qualsiasi anomalia che potesse ostruire l'accesso del dispositivo, avevano un volume uterino totale ≥ 1000 cc, avevano adenomiosi clinicamente significativa, endometriosi clinicamente rilevante confermata o presunta, uno o più fibromi calcificati clinicamente rilevanti, pregressa radioterapia pelvica, carcinoma addominopelvico nei 5 anni precedenti, iperplasia endometriale nei 12 mesi precedenti, infezione

pelvica attiva, facevano uso di farmaci rilevanti per l'equilibrio ormonale senza washout, usavano un farmaco antifibrinolitico, erano in trattamento con terapia anticoagulante (derivati di warfarin o eparina), accusavano dolore pelvico cronico o dolore pelvico o mestruale al basale > 6 secondo la scala di valutazione numerica 0-11, avevano ipertensione moderata-grave cronica non controllata, ipoplasia uterina.

R1.5 Risultati

Sono stati arruolati complessivamente 147 soggetti, trattati in 22 centri di sperimentazione negli Stati Uniti (21) e in Messico (1). Nella Tabella R-2 e Tabella R-3 sono riepilogati i dati demografici dei soggetti e le caratteristiche dei fibromi al basale.

R1.6 Basale

Tabella R-2: Dati demografici dei soggetti al basale

VARIABILE DEMOGRAFICA	
Età (anni), n	**147**
Media ± DS	42,9 ± 4,28
Mediana	43,0
Min; Max	31; 50
Etnia, n	**147**
Ispanica o latina	43 (29,3%)
Non ispanica né latina	104 (70,7%)
Razza, n	**147**
Indiana americana o nativa dell'Alaska	3 (2,0%)
Asiatica	2 (1,4%)
Nera o afroamericana	49 (33,3%)
Nativa hawaiana o di altra isola del Pacifico	1 (0,7%)
Bianca	60 (40,8%)
Altro	33 (22,4%)
Altezza (cm), n.	**147**
Media ± DS	163,6 ± 6,73
Mediana	162,6
Min; Max	151; 182,9
Peso (kg), n	**147**
Media ± DS	78,92 ± 18,25
Mediana	75,02
Min; Max	46,99; 139,79
IMC, n[1]	**147**
Media ± DS	29,4 ± 6,22
Mediana	28,0
Min; Max	18,0; 49,8

[1] Calcolato per i soggetti di cui si conosceva sia statura che peso.

Tabella R-3: Caratteristiche del fibroma al basale

VARIABILE CARATTERISTICA	
PBAC, n	**147**
Media ± DS	300,6 ± 98,47
Mediana	284,5
Min; Max	150,2; 499,0
Volume totale del fibroma[1], n	**142**
Media ± DS	71,1 ± 84,70
Mediana	42,5
Min; Max	0,8; 522,9
Volume uterino totale[1], n	**147**
Media ± DS	267,7 ± 148,40
Mediana	236,8
Min; Max	48,4; 868,1

[1] Volumi in cc

R1.7 Riepilogo della procedura

Nella Tabella R-4 sono riepilogati i seguenti dati: durata della procedura, durata della permanenza ospedaliera (LOS, Length of Stay) e livello di dolore e tolleranza alla procedura riferiti dal soggetto. La durata media della procedura è stata di 46,9 ± 29,65 minuti, con una mediana di 40,0 minuti. La LOS media (dall'inizio della procedura alla dimissione, inclusa la durata della procedura stessa) è stata di 2,5 ± 1,24 ore, con una mediana di 2,3 ore.

I soggetti hanno riferito un punteggio medio di dolore legato alla procedura di 0,2 ± 0,95 in una scala di 10 punti, per tutti i regimi anestetici. Il dolore complessivo durante il post-operatorio è stato valutato a 2,6 ± 2,77, con una mediana di 2,0. Per quanta riguarda la tollerabilità complessiva del trattamento con il sistema Sonata, il 64,6% dei soggetti ha riferito essere stata "molto tollerabile", il 30,6% "discretamente tollerabile", il 2,7% l'ha giudicata "appena tollerabile" e il 2,0% l'ha giudicata "intollerabile".

Tabella R-4: Riepilogo della procedura

PARAMETRI DELLA PROCEDURA	
Durata della procedura (minuti), n	**147**
Media ± DS	46,9 ± 29,65
Mediana	40,0
Min; Max	4,0; 162,0
LOS in ore, n	**147**
Media ± DS	2,5 ± 1,24
Mediana	2,3
Min; Max	0,8; 7,7
LOS ≤ 3 ore	109 (74,1%)
Dolore complessivo durante la procedura, n	**147**
Media ± DS	0,2 ± 0,95
Mediana	0,0
Min; Max	0,0; 7,0
Dolore complessivo durante il post-operatorio, n	**147**
Media ± DS	2,6 ± 2,77
Mediana	2,0
Min; Max	0,0; 10,0
Tolleranza complessiva della procedura, n	**147**
Molto tollerabile	95 (64,6%)
Discretamente tollerabile	45 (30,6%)
Appena tollerabile	4 (2,7%)
Intollerabile	3 (2,0%)

Nella Tabella R-5 sono riassunte le caratteristiche dei fibromi trattati. Sono stati sottoposti ad ablazione 442 fibromi, con un diametro medio di 2,5 cm, in 147 soggetti, con una media di 1,1 ablazioni per fibroma. I fibromi trattati avevano diametri variabili: il gruppo più numeroso era quello avente diametro di 1-2 cm (36,7%), seguito dal gruppo con diametro > 2-3 cm (26,5%). Quasi l'81% (80,8%) dei fibromi trattati aveva un diametro di 1-4 cm. I due tipi di fibromi più comuni, secondo la classificazione FIGO, erano del tipo 3 (26,2%) e del tipo 4 (22,6%). I fibromi della sottomucosa (FIGO tipo 1 e 2) rappresentavano il 20,8% dei fibromi trattati, mentre quelli della sottosierosa (FIGO tipo 5 e 6) rappresentavano il 9,7%, la maggioranza dei quali era del tipo 5. Ogni soggetto aveva in media 3,5 ± 2,15 fibromi, con una mediana di 3,0. In ogni soggetto sono stati trattati una media di 3,0 ± 2,06 fibromi, aventi diametro medio di 2,5 ± 1,22 cm. Il numero minimo di ablazioni per fibroma era 0, perché 12 fibromi sono stati trattati simultaneamente come grappolo unico, con ablazione del fibroma adiacente.

Tabella R-5: Caratteristiche dei fibromi trattati

PARAMETRI DELLA PROCEDURA	
Diametro dei fibromi trattati, n	**442**
< 1 cm	24 (5,4%)
1-2 cm	162 (36,7%)
> 2-3 cm	117 (26,5%)
> 3-4 cm	78 (17,6%)
> 4 cm	61 (13,8%)
Tipo di fibroma trattato, n	**442**
Tipo 1	15 (3,4%)
Tipo 2	77 (17,4%)
Tipo 2-5	91 (20,6%)
Tipo 3	116 (26,2%)
Tipo 4	100 (22,6%)
Tipo 5	39 (8,8%)
Tipo 6	4 (0,9%)
Numero di fibromi/soggetti, n	**147**
Media ± DS	3,5 ± 2,15
Mediana	3,0
Min; Max	1,0; 10,0
Numero di fibromi trattati/soggetti, n	**147**
Media ± DS	3,0 ± 2,06
Mediana	2,0
Min; Max	1,0; 9,0
Diametro dei fibromi trattati (cm), n	**442**
Media ± DS	2,5 ± 1,22
Mediana	2,3
Min; Max	0,3; 6,5
Numero di ablazioni/fibroma trattato, n	**442**
Media ± DS	1,1 ± 0,45
Mediana	1,0
Min; Max	0,0; 4,0

R1.8 Endpoint coprimari

Flusso mestruale a 12 mesi: si è osservata una riduzione del punteggio PBAC alla visita dei 12 mesi nel 95,1% dei soggetti. Nell'includere i soggetti con dati mancanti nell'analisi (set di analisi completo), il 64,8% (IC del 95%: 56,3%-72,6%) dei soggetti ha avuto una riduzione almeno del 50% alla PBAC della visita dei 12 mesi, e un punteggio PBAC alla visita finale dei 12 mesi inferiore a 250. Questo esito soddisfa l'ipotesi prespecificata della sperimentazione che il limite di confidenza inferiore (LCL) dell'intervallo di confidenza (IC) del 95% fosse ≥ 45%.

Reintervento chirurgico a 12 mesi: nell'includere tutti i soggetti con dati mancanti nell'analisi, mediante i metodi Life-Table, il 99,3% (IC al 95%: 95,1%-99,9%) dei soggetti non aveva subito reintervento chirurgico per HMB a 12 mesi. Questo esito soddisfa l'ipotesi prespecificata della sperimentazione che l'LCL dell'IC del 95% fosse ≥ 75%.

Avendo dichiarato raggiunti entrambi gli endpoint coprimari di efficacia, lo studio ha raggiunto gli obiettivi primari di riduzione del flusso con tasso minimo di reintervento chirurgico a 12 mesi.

I reinterventi chirurgici per HMB durante il follow-up di 3 anni comprendevano 10 isterectomie e 1 ablazione endometriale, con tassi corrispondenti (ovvero tassi di assenza di reintervento chirurgico secondo il metodo Life-Table) del 94,8% e del 91,5% a 2 anni e 3 anni dopo la procedura. Sono state condotte ulteriori analisi per determinare il tasso di reintervento chirurgico a 3 anni usando altre metodologie. I tassi calcolati usando il metodo binomiale erano pari a 0,7% a 1 anno, 5,5% a 2 anni e 9,2% a 3 anni dopo la procedura. I tassi corrispondenti usando le stime di Kaplan-Meier erano rispettivamente dello 0,7%, 5,0% e 8,2%.

R1.9 Sicurezza

R1.9.1 Riepilogo degli eventi

Nella Tabella R-6 sono riepilogati gli eventi principali nell'arco dei 36 mesi di follow-up. Non si sono verificati eventi correlati alla procedura a 12 mesi dalla stessa.

Tabella R-6: Riepilogo complessivo degli eventi avversi

Tipo di evento	N. di EA, n. di soggetti* (incidenza)
EAG	**2, 2 (1,4%)**
Correlati alla procedura	2, 2 (1,4%)
Non correlati	0, 0 (0,0%)
EA	**151, 84 (57,1%)**
Correlati alla procedura	107, 74 (50,3%)
Non correlati	44, 33 (22,4%)
EAG correlati al dispositivo (EIGCD)	**0, 0 (0,0%)**
EA correlati al dispositivo (EICD)	**0, 0 (0,0%)**
EIICD	**0, 0 (0,0%)**
Totale	**153, 85 (57,8%)**

* Alcuni soggetti hanno avuto più di un evento.
Nota – L'incidenza è calcolata come percentuale dei soggetti con uno o più eventi.
EAG: evento avverso grave (evento avverso che ha comportato un grave deterioramento della salute del soggetto).
EA: evento avverso (qualsiasi evento clinico imprevisto, patologia o lesione non intenzionale o qualsiasi segno clinico imprevisto [inclusi risultati anomali di esami di laboratorio] in soggetti, operatori o altre persone correlate o non al dispositivo medico sperimentale).
EICD: effetto indesiderato correlato al dispositivo (evento avverso correlato all'uso di un dispositivo medico).
EIGCD: effetto indesiderato grave correlato al dispositivo (effetto indesiderato correlato al dispositivo che ha dato luogo a conseguenze caratteristiche di un evento avverso grave).
EIICD: effetto indesiderato imprevisto correlato al dispositivo (effetto indesiderato grave correlato al dispositivo che, per natura, incidenza, gravità o esito non è stato identificato nell'analisi dei rischi presentata nell'opuscolo dello sperimentatore).

R1.9.2 Eventi correlati alla procedura

Tutti gli eventi correlati alla procedura si sono verificati durante i primi 12 mesi di follow-up. Sono stati riferiti due eventi avversi gravi (EAG) correlati alla procedura in due soggetti (1,4%). Uno riguardava una trombosi venosa profonda diagnosticata 15 giorni dopo la procedura. L'altro evento ha coinvolto un soggetto che si è presentato lamentando una perdita vaginale, dolore pelvico e un lieve innalzamento della temperatura autoriferito 28 giorni dopo la procedura; tale evento ha comportato il ricovero ospedaliero per una notte come previsto dalle procedure locali (ciò ha innalzato il livello di questo evento ad EAG).

In 74 soggetti (50,3%) sono stati riferiti eventi avversi non gravi correlati alla procedura che, come illustrato nella Tabella R-7, includevano: perdite di tessuto fibromatoso (30,6%), crampi/dolore (7,5%), perdite vaginali (6,1%), infezioni genitourinarie comuni (4,8%), sintomi costituzionali (3,4%), espulsione di materiale fibromatoso (1,4%), sintomi parainfluenzali (1,4%) e nausea/vomito (0,7%).

Tabella R-7: Eventi avversi correlati alla procedura

EA correlati alla procedura	N. di EA, n. di soggetti (incidenza)	EA risolti N. di EA (%)	Inizio mediano (Min, Max)	Durata mediana[1] (Min, Max)
Sintomi costituzionali[2]	5, 5 (3,4%)	5 (100,0%)	6,0 (4, 15)	8,0 (1, 32)
Crampi/dolore[3]	12, 11 (7,5%)	11 (91,7%)	80,5 (15, 182)	11,0 (2, 161)
Perdite di tessuto fibromatoso[4]	53, 45 (30,6%)	52 (98,1%)	15,0 (0, 297)	8,0 (1, 737)
Sintomi parainfluenzali[5]	2, 2 (1,4%)	2 (100,0%)	2,0 (1, 3)	2,5 (1, 4)
Infezione[6]	8, 7 (4,8%)	8 (100,0%)	4,0 (0, 13)	18,5 (3, 96)
Vari[7] (ginecologici)	9, 9 (6,1%)	6 (66,7%)	130,0 (0, 390)	4,0 (1, 49)
Nausea/vomito[8]	1, 1 (0,7%)	1 (100,0%)	4,0 (4, 4)	1,0 (1, 1)
Altri[9] (non ginecologici)	8, 8 (5,4%)	8 (100,0%)	0,0 (0, 5)	4,5 (1, 14)
Perdite vaginali[10]	9, 9 (6,1%)	8 (88,9%)	37,0 (12, 155)	30,0 (1, 316)
Totale	**107, 74 (50,3%)**	**101 (94,4%)**	**13,0 (0, 390)**	**8,0 (1, 737)**

[1] Calcolata per eventi con una data di termine specifica. Espressa in giorni.
[2] Sintomi individuali come brividi, malessere, affaticamento, diminuzione dell'appetito, febbre con o senza brividi fino a 30 giorni dopo il trattamento.
[3] Qualsiasi crampo della regione uterina, pelvica, addominale o di natura mestruale, incluso dolore a carico di pelvi, anche, vagina, addome e area lombare.
[4] Eventi descritti come passaggio vaginale di *tessuto di sfaldamento*, con sintomi come cattivo odore, perdite ematiche, crampi e perdite vaginali.
[5] Complesso di sintomi come febbre/brividi, tosse, rinite, cefalee e dolore generalizzato che assomigliano nel loro complesso ai sintomi dell'influenza.
[6] Infezioni genitourinarie come vaginosi batterica, infezione del tratto urinario, infezioni fungine.
[7] Eventi vari a carico di pelvi, vescica, utero e vagina, come gonfiore, espulsione di tessuto fibromatoso, ciste perineale, ecc.
[8] Nausea e/o vomito durante la procedura o nel periodo periprocedurale.
[9] Altri eventi non ginecologici come stitichezza, aumento della pressione arteriosa, ecc.
[10] Perdite vaginali non contenenti tessuto, non *correlate a infezione* e non ematiche.
Nota – L'incidenza è calcolata come percentuale dei soggetti con uno o più eventi.

R1.9.3 Eventi correlati al dispositivo

Non vi sono state occorrenze (0,0%) di effetti indesiderati correlati al dispositivo (EICD), effetti indesiderati gravi correlati al dispositivo (EIGCD) o effetti indesiderati imprevisti correlati al dispositivo (EIICD).

R1.10 Endpoint secondari

R1.10.1 Volume uterino e del fibroma

Il trattamento con il sistema Sonata ha dato luogo a una riduzione del volume uterine dal basale a 12 mesi, come valutato mediante RM con contrasto e misurato da un laboratorio centrale. A 12 mesi dalla procedura, la riduzione media del volume uterino era del 12,9% (n = 129), che riflette una modificazione del volume uterino da 267,3 cc al basale a 232,6 cc a 12 mesi. Le riduzioni medie dei volumi dei fibromi dominanti trattati totali e perfusi (definiti come il fibroma con la maggiore riduzione di volume totale per soggetto) dal basale ai 12 mesi erano pari a 62,4% (n = 129) e 63,9% (n = 128) rispettivamente.

R1.10.2 Punteggio di gravità dei sintomi e qualità della vita relativa alla salute

Le medie dei punteggi SSS e HR-QoL sono migliorate significativamente tra il basale e la visita dei 12 mesi. I soggetti hanno avuto una riduzione media di 32,1 punti (n = 135) da 54,9 del basale a 22,6 nella scala SSS a 12 mesi dopo la procedura. Questo miglioramento è stato mantenuto per tutto il periodo del follow-up (riduzione media di 30 e 31 punti dal basale alle visite di follow-up rispettivamente dei 24 e dei 36 mesi). Similmente, i soggetti hanno avuto un aumento medio di 43,7 punti (n = 134) da 40,3 del basale a 84,2 nella scala HR-QoL a 12 mesi dopo la procedura. Questo miglioramento è stato mantenuto per tutto il periodo del follow-up (incremento medio di 42 punti dal basale alle visite di follow-up dei 24 e dei 36 mesi).

R1.10.3 Questionario europeo sulla qualità della vita a 5 dimensioni

Si tratta di un questionario standardizzato, denominato EQ-5D (EuroQOL) e che misura lo stato di salute generale. I punteggi autoriferiti variano da meno di 0, che rappresenta stati di salute peggiori della "morte" a un punteggio massimo di 1,0, che rappresenta una "salute perfetta". I soggetti nello studio cardine IDE SONATA hanno riferito in media un miglioramento dello stato di salute a 12 mesi dopo la procedura. Al basale, i soggetti avevano un punteggio medio complessivo di 0,72 (n = 143), ovvero i soggetti in media riferivano che il loro stato di salute era inferiore del 75% rispetto allo stato ideale. A 12 mesi, il punteggio medio EQ-5D era aumentato a 0,89 (n = 133). Questo miglioramento è stato mantenuto per tutto il periodo del follow-up (punteggio nel questionario EQ-5D di 0,89 a 24 mesi e 0,88 a 36 mesi). Una modificazione di 0,1 nello stato di salute è generalmente considerata un cambiamento significativo dagli economisti della salute.

R1.10.4 Ritorno al normale stato funzionale

La durata media del tempo necessario a riprendere le normali attività quotidiane è stata 2,2 giorni (n = 139), e almeno metà dei soggetti ha ripreso le normali attività 1 giorno dopo la procedura (mediana di 1,0 giorno). I soggetti che lavoravano nel periodo della procedura hanno riferito di aver ripreso il lavoro a 3,6 giorni (n = 111) dopo l'ablazione, di media, e almeno la metà è ritornata al lavoro a 3,0 giorni dopo la procedura (mediana di 3,0 giorni).

R1.10.5 Effetto complessivo del trattamento e livello di soddisfazione

A 12 mesi, il 96,3% dei soggetti che hanno risposto al questionario ha osservato un miglioramento dei sintomi della fibromatosi, il 3,0% ha riferito nessun cambiamento dei sintomi e lo 0,7% ha riferito un peggioramento dei sintomi. Risultati simili sono stati dimostrati a 2 anni e 3 anni dopo la procedura. A 2 anni, l'87,7% dei soggetti che hanno risposto al questionario ha osservato un miglioramento dei sintomi della fibromatosi, il 4,4% ha riferito nessun cambiamento dei sintomi e il 7,9% ha riferito un peggioramento dei sintomi. A 3 anni, l'87,5% dei soggetti che hanno risposto al questionario ha osservato un miglioramento dei sintomi della fibromatosi, il 8,7% ha riferito nessun cambiamento dei sintomi e il 3,8% ha riferito un peggioramento dei sintomi.

La maggior parte dei soggetti ha riferito di essere soddisfatta del trattamento e probabilmente consiglierebbe Sonata a un'amica o un familiare. Nello specifico, a 12 mesi il 70,4% dei soggetti ha indicato di essere "molto soddisfatta" del trattamento, il 17.8% "alquanto soddisfatta", l'8,9% era "abbastanza soddisfatta", il 2,2% era "abbastanza insoddisfatta" e lo 0,7% era "alquanto insoddisfatta". La soddisfazione del trattamento è stata mantenuta al follow-up dei 2 anni (il 74,6% dei soggetti si è dichiarato "molto soddisfatto", il 13,2% "alquanto soddisfatto", il 6,1% "piuttosto soddisfatto", lo 0% "piuttosto insoddisfatto", il 4,4% "alquanto insoddisfatto" e l'1,8% "molto insoddisfatto") e dei 3 anni (il 71,2% dei soggetti si è dichiarato "molto soddisfatto", il 14,4% "alquanto soddisfatto", l'8,7% "piuttosto soddisfatto", l'1,9% "piuttosto insoddisfatto", l'1,0% "alquanto insoddisfatto" e il 2,9% "molto insoddisfatto").

Similmente, a 12 mesi l'81,5% ha riferito che "sicuramente" raccomanderebbe il trattamento con Sonata, il 15,6% che probabilmente lo raccomanderebbe e il 3,0% che probabilmente non lo raccomanderebbe. Nessun soggetto ha indicato a 12 mesi di essere insoddisfatto del trattamento o che "sicuramente" non raccomanderebbe il trattamento. Queste tendenze sono proseguite nel corso dei 3 anni dopo la procedura. Al follow-up dei 2 anni, il 79,8% avrebbe sicuramente raccomandato il trattamento con Sonata, il 14,0% lo avrebbe probabilmente raccomandato, il 5,3% non lo avrebbe probabilmente raccomandato e lo 0,9% non lo avrebbe sicuramente raccomandato. Al follow-up dei 3 anni, il 79,8% avrebbe sicuramente raccomandato il trattamento con Sonata, il 18,3% lo avrebbe probabilmente raccomandato, l'1,9% non lo avrebbe probabilmente raccomandato. Nessun soggetto ha indicato a 3 anni che sicuramente non avrebbe raccomandato il trattamento.

R1.10.6 Tipo di anestesia e farmaci per il recupero

Nello studio clinico SONATA non era previsto un regime anestetico obbligatorio o consigliato. Gli sperimentatori potevano invece scegliere l'anestesia in funzione dei requisiti specifici dei soggetti. Circa metà dei soggetti trattati (50,3%) ha ricevuto un'anestesia generale e il 49,7% ha ricevuto una sedazione cosciente. A discrezione del medico, e impiegato nel 48,3% dei soggetti, è stato co-somministrato un blocco paracervicale come modalità anestetica locale ausiliaria. Dei 30 soggetti (20,4%) del gruppo "Altro", 21 (14,3%) hanno ricevuto un'anestesia totale per ev, da sola o in combinazione con altri tipi di anestesie, e i restanti 9 (6,1%) vari tipi di sedazione.
In nessuno dei soggetti trattati è stata utilizzata l'anestesia regionale (spinale o epidurale). Nell'immediato post-operatorio la maggior parte dei soggetti a cui è stato somministrato un farmaco ha ricevuto un antinfiammatorio non steroideo (FANS, 33,3%), mentre circa alla metà sono stati prescritti analgesici oppiacei (26,5%). Sono stati somministrati antibiotici allo 0,7% dei soggetti, un antiemetico al 2,7%, un antispastico al 2,0% e un analgesico/antipiretico non oppiaceo, non FANS (come Tachipirina) al 2,7%.

R1.10.7 Produttività sul lavoro e capacità di svolgere attività

Mediante il questionario WPAI validato, i soggetti hanno riferito al basale di aver perso di media il 2,9% ± 5,79% del tempo lavorativo e di aver avuto una difficoltà media nello svolgere le proprie attività pari al 50,0% ± 28,01%; il 50,9% ± 28,17% una difficoltà complessiva nello svolgere il lavoro e il 57,9% ± 27,55% una difficoltà delle attività complessive. A 12 mesi, questi valori erano diminuiti a 0,5% ± 2,04%, 10,8% ± 18,30%, 11,4% ± 18,80% e 11,7% ± 17,98% rispettivamente. I miglioramenti osservati a 12 mesi dalla procedura sono stati mantenuti a 2 anni (1,3% ± 5,93%, 13,9% ± 21,36%, 14,6% ± 22,39% e 13,7% ± 21,65% rispettivamente) e 3 anni (1,4% ± 6,39%, 12,7% ± 22,02%, 12,5% ± 21,96% e 14,3% ± 25,33% rispettivamente).

R1.10.8 Esiti relativi a gravidanze

È stata riferita una gravidanza in una pluripara di 36 anni, che ha concepito 22 mesi dopo il trattamento Sonata. Il soggetto ha partorito un bambino di sesso maschile a 38 2/7 settimane di gestazione mediante cesareo elettivo ripetuto con punteggio di Apgar di $9^1/10^5$ e peso del neonato alla nascita di 4005 g.
Al controllo visivo la cavità endometriale appariva nei limiti della norma senza evidenze di deiscenza o rottura uterina o altro evento avverso grave. È stato riferito un aborto in un soggetto di 40 anni, 29 mesi dopo il trattamento Sonata.

R1.11 Riepilogo e conclusione

I dati presentati in questo rapporto dimostrano che lo studio clinico ha soddisfatto gli obiettivi di sicurezza ed efficacia. In particolare, la sicurezza è stata soddisfatta poiché non vi sono stati episodi di EIGD, EICD o EIICD nello studio, come da valutazione degli EA del promotore. Si sono verificati in totale due EAG correlati alla procedura, in due soggetti arruolati e trattati, entrambi risolti senza sequela.

L'endpoint di efficacia coprimario di riduzione dell'MBL (Menstrual Blood Loss) a 12 mesi ha superato i criteri di successo per il limite di confidenza inferiore (LCL) ≥ 45%, per il quale il 64,8% dei soggetti ha osservato una riduzione almeno del 50% nella PBAC della visita dei 12 mesi e un punteggio PBAC alla visita finale dei 12 mesi inferiore a 250 (valore LCL pari a 56,3%). Si è osservata una riduzione del punteggio PBAC alla visita dei 12 mesi nel 95,1% dei soggetti.

L'endpoint coprimario di efficacia del tasso di assenza di reintervento chirurgico nei 12 mesi ha superato i criteri di successo pari a LCL ≥ 75%, pari al 99,3% dei soggetti che non hanno necessitato di reintervento chirurgico a 12 mesi (valore LCL pari a 95,1%).

Ulteriori analisi degli endpoint secondari hanno condotto alle seguenti osservazioni:

- Riduzione media del 62,4% del volume totale del fibroma dominante trattato, da una media al basale di 22,0 cc a una media a 12 mesi di 7,8 cc. Riduzione media del 63,9% del volume perfuso del fibroma dominante trattato, da una media al basale di 20,9 cc a una media a 12 mesi di 6,8 cc.
- Riduzione media del 12,9% del volume uterino totale (da una media al basale di 267,3 cc a una media a 12 mesi di 232,6 cc).
- Riduzione media di 32,1 punti nel punteggio della gravità dei sintomi (SSS) da una media al basale di 54,9 a una media a 12 mesi del 22,6 e un incremento medio di 43,7 punti nel punteggio del questionario sulla qualità della vita legata alla salute (HR-QoL) da una media al basale di 40,3 a una media a 12 mesi di 84,2. Sono stati mantenuti miglioramenti medi in entrambe le misure a 24 e 36 mesi.
- Il 96,3% dei soggetti ha riferito miglioramento dei sintomi a 12 mesi, l'88% a 24 e 36 mesi.
- Il 97,0% dei soggetti ha riferito di essere "molto", "alquanto" o "abbastanza" soddisfatto del trattamento a 12 mesi, il 94% a 24 e 36 mesi.
- Il 97,0% dei soggetti avrebbe probabilmente ("sicuramente" o "presumibilmente") consigliato Sonata a conoscenti a 12 mesi, il 94% e il 98% a 24 e 36 mesi rispettivamente.
- Il 99% dei soggetti non aveva subito reintervento chirurgico a 12 mesi, il 95% a 24 mesi e il 92% a 36 mesi (Kaplan-Meier).
- Incremento medio dello stato di salute di 0,17 da una media di 0,72 al basale a 0,89 a 12 mesi misurato mediante il questionario EuroQoL EQ-5D. Sono stati mantenuti miglioramenti medi nel questionario EQ-5D a 24 e 36 mesi.
- Il 97,9% dei soggetti ha definito la procedura "tollerabile" ("molto", "alquanto" o "appena" tollerabile).
- Il 4,7% dei soggetti ha riferito che la procedura è stata appena tollerabile o intollerabile.
- Quasi l'80% dei fibromi trattati erano del tipo FIGO 2-5, 3, 4, 5 e 6, e considerati non trattabili con altre tecnologie transcervicali. I fibromi intracavitari o sottomucosi, di dimensioni inferiori (del tipo FIGO 1 e 2) sono gli unici considerati trattabili con altre tecnologie transcervicali.
- I soggetti hanno ripreso le normali attività quotidiane entro una media di 2,2 giorni, e almeno metà dei soggetti ha ripreso le normali attività 1 giorno dopo la procedura (mediana di 1,0 giorno).
- La durata media della permanenza in ospedale (LOS, dall'inizio della procedura alla dimissione) è stata di 2,5 ore, con una durata media della procedura di 46,9 minuti.

È stato dimostrato che il trattamento dei fibromi uterini sintomatici con il sistema Sonata è sicuro ed efficace, poiché lo studio cardine IDE SONATA ha soddisfatto le ipotesi prespecificate di riduzione efficace del flusso mestruale con una bassa incidenza di reinterventi chirurgici a 12 mesi. Le pazienti hanno riscontrato miglioramento significativo e duraturo dei sintomi correlati a fibroma, con bassi tassi di reintervento chirurgico nel corso dei 3 anni di follow-up. Lo studio ha fornito conferma della sicurezza e dell'efficacia del sistema, quando usato secondo le indicazioni e nel rispetto delle istruzioni d'uso.

Capitolo 2 Studio clinico FAST-EU

R2.1 Panoramica, disegno ed esiti dello studio FAST-EU

Durante lo sviluppo e prima della commercializzazione, il sistema Sonata veniva indicato come sistema VizAblate. Il sistema Sonata 2.2 è equivalente al sistema VizAblate per quanto riguarda tutti gli aspetti che influiscono sui risultati clinici – geometria dell'ablazione, temperatura desiderata, potenza massima e algoritmo di controllo.

Lo Studio sull'efficacia riguardante i sintomi dell'ablazione RF guidata da ecografia intrauterina VizAblate® (IUUSgRFA, Intrauterine Ultrasound-Guided RF Ablation) per il trattamento ablativo di fibromi intrauterini (FAST-EU, Fibroid Ablation Study-EU) era progettato per determinare l'efficacia e confermare la sicurezza dell'ablazione a radiofrequenza (RFA) guidata da ecografia intrauterina transcervicale con il sistema VizAblate nel trattamento dei fibromi uterini sintomatici. Era strutturato come studio multicentrico, prospettico, longitudinale, a un braccio e coinvolgeva ospedali universitari e regionali in Regno Unito, Paesi Bassi e Messico. Tra il 2011 e il 2013 sono stati arruolati e trattati 50 soggetti con fibromi uterini idonei (89) e flusso mestruale abbondante. L'endpoint primario dello studio era la percentuale di modificazione del volume perfuso dei fibromi, valutato mediante risonanza magnetica (RM) con mezzo di contrasto a 3 mesi a cura di un laboratorio centrale indipendente. Gli endpoint secondari, valutati a 6 e 12 mesi, includevano sicurezza, riduzioni percentuali nel punteggio di valutazione pittorica del flusso mestruale (MP, Menstrual Pictogram) e nella sottoscala Gravità dei sintomi (SSS) del questionario Sintomi di fibroma uterino e Qualità della vita (UFS-QoL), tasso di reintervento chirurgico per perdite ematiche uterine anomale e numero medio di giorni prima della ripresa delle normali attività. Ulteriori valutazioni riguardavano la sottoscala Qualità della vita relativa alla salute (HR-QoL) del questionario UFS-QoL, il regime anestetico, la soddisfazione del soggetto e il dolore durante il recupero. Infine, un sottogruppo di soggetti è stato sottoposto a ulteriore RM a 12 mesi.

R2.2 Principali esiti clinici

R2.2.1 Endpoint primario

L'endpoint primario di modificazione percentuale del volume perfuso dei fibromi a 3 mesi è stato raggiunto. I volumi perfusi dei fibromi sono stati ridotti dal basale in media del 68,1% ± 28,6%, mentre il volume totale dei fibromi è stato ridotto da una media al basale di 54,7% ± 37,4% (valori $p < 0{,}001$ rispetto al basale; test di Wilcoxon basato sui ranghi). A 12 mesi, i volumi perfusi dei fibromi sono stati ridotti rispetto al basale in media del 67,4% ± 31,9%, mentre i volumi totali dei fibromi sono stati ridotti rispetto al basale in media del 66,6% ± 32,1% (valori $p < 0{,}001$ rispetto al basale)[2].

R2.2.2 Risultati principali dalle analisi degli endpoint secondari

- Percentuale di successo procedurale pari al 100%.
- Il 92% dei soggetti non ha subito reintervento chirurgico a 12 mesi.

[2] Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal J, Gupta J, Veersema S, Quartero R, et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg.* 2016;13(1):27-35.

- Non si sono verificati effetti indesiderati (gravi o non gravi) legati al dispositivo.
- Il 90% dei soggetti ha osservato una riduzione del flusso mestruale a 3 mesi dopo l'ablazione.
- L'88% dei soggetti ha riferito di essere soddisfatto a 12 mesi.
- L'86% dei fibromi in 28 soggetti valutati con RM a 12 mesi ha mostrato una riduzione > 30% del volume perfuso dei fibromi.
- Il punteggio medio MP è diminuito nel corso dei 12 mesi, con media e mediana delle riduzioni rispettivamente del 72% e del 54% a 12 mesi.
- Si è registrata una riduzione media del punteggio SSS del 55,1% (media di diminuzione di 35,3 punti rispetto al basale) a 12 mesi.
- La maggior parte dei soggetti ha riscontrato una riduzione del punteggio SSS ≥ 10 punti: l'82% dei soggetti a 3 mesi, l'86% a 6 mesi, il 78% a 12 mesi.
- Si è registrato un incremento medio del punteggio HR-QoL pari al 277% (media di incremento di 46 punti rispetto al basale) a 12 mesi.
- Il tempo medio prima del ritorno alle normali attività è stato di 4,4 ± 3,1 giorni (mediana 4,0 giorni, da 1 a 14 giorni); alcuni dei soggetti sono stati ricoverati per una notte o più a lungo, secondo le prassi dell'ospedale.
- In media, i soggetti hanno ricevuto un punteggio medio di recupero dal dolore di 3,0 ± 1,7 (mediana 3,0, tra 0 e 9) in una scala analogica visuale di 10 punti.

R2.3 Riepilogo e conclusione

Sono state osservate riduzioni significative del volume perfuso e totale dei fibromi, una riduzione del flusso mestruale e miglioramenti dei sintomi generali e della qualità della vita. Il sollievo dei sintomi si è mantenuto nell'arco di 12 mesi. I dati hanno dimostrato il potenziale della RFA guidata da ecografia intrauterina con il sistema VizAblate come tecnologia conservativa dell'utero per il trattamento dei fibromi uterini senza incisione.

Appendice B Manuale tecnico

Pagina bianca

Manuale tecnico – Indice

Capitolo 1 Manutenzione e interventi 141

T1.1 Componenti manutenzionabili dall'operatore 141
T1.2 Manutenzione/taratura periodica del sistema 142
T1.3 Addetti alla manutenzione 142
T1.4 Durata di servizio 142
T1.5 Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione dei prodotti 142

Capitolo 2 Considerazioni ambientali sui materiali impiegati 143

T2.1 Considerazioni ambientali 143
T2.2 Considerazioni ambientali basate sulle norme dell'Unione Europea 143

Capitolo 3 Dati tecnici 145

T3.1 Dati tecnici del sistema Sonata 145
T3.1.1 Specifiche dell'alimentazione elettrica 145
T3.1.2 Intervallo di impostazioni e valori predefiniti per i limiti e i comandi accessibili dall'operatore 145
T3.1.3 Valori visualizzati – Unità di misura, portata, accuratezza, precisione 145
T3.2 Dati tecnici del generatore RF Sonata 146
T3.2.1 Curva di erogazione della potenza 146
T3.3 Sonde e SMART Tablet 147
T3.3.1 Funzioni ecografiche 147
T3.3.2 Reporting dell'uscita acustica per Track 3 147
T3.3.3 Specifiche della sonda 147
T3.3.4 Uscita acustica della sonda 148
T3.4 Specifiche dello SMART Tablet Sonata 149
T3.5 Caratteristiche tecniche degli ultrasuoni e informazioni di sicurezza 150
T3.5.1 Esposizione agli ultrasuoni 150
T3.5.2 Dichiarazione sull'uso prudente e controllo dell'uscita di potenza acustica 150
T3.5.3 Sicurezza elettrica 150
T3.5.4 Riscaldamento superficiale di sonde invasive 150
T3.5.5 Compatibilità elettromagnetica 151
T3.6 Indici dell'uscita acustica 151
T3.6.1 Descrizione generale degli indici 151
T3.6.2 MI: indice meccanico 152
T3.6.3 TIS: indice termico del tessuto molle 152
T3.6.4 Visualizzazione dell'indice acustico 152
T3.6.5 Controllo dei parametri dell'indice acustico 152
T3.7 Accuratezza della visualizzazione dell'uscita acustica 153
T3.7.1 Rapporto tra l'indice e l'accuratezza della visualizzazione 157
T3.7.2 Precisione della visualizzazione dei valori MI 157
T3.7.3 Accuratezza delle misurazioni 158

T3.8 Dati tecnici del manipolo RFA 158
T3.9 Dati tecnici degli elettrodi dispersivi 159
T3.10 Cavi, sonde e accessori Sonata 159
T3.11 Presa multipla 160
T3.12 Adattatore di alimentazione dello SMART Tablet 160
T3.13 “Parti applicate” del sistema 160

Capitolo 4 Risultati delle prove riguardanti la compatibilità elettromagnetica 161

T4.1 Prestazioni essenziali e funzione del dispositivo 161

Capitolo 1 Manutenzione e interventi

T1.1 Componenti manutenzionabili dall'operatore

Dopo ciascun uso, l'operatore o la struttura presso cui viene eseguito il trattamento devono ispezionare i seguenti articoli ed eseguirne la manutenzione (tutti gli altri interventi devono essere eseguiti solo da personale autorizzato Gynesonics).

Dopo ciascun uso verificare:

- la pulizia del sistema (comprese le ruote, la tastiera, il display e i cavi) – pulire tutti i componenti come necessario o tra un uso e l'altro;
- cavi di alimentazione (particolarmente il cavo di alimentazione principale per rilevare eventuali danni all'isolante che potrebbero causare l'ingresso di liquidi e danni alle parti isolanti dei connettori; i cavi sostituibili sono mostrati nella Tabella T-8);
- connettori e cavi della sonda a ultrasuoni (soprattutto per rilevare eventuali danni all'isolante che potrebbero causare l'ingresso di liquidi).

AVVERTENZA	
⚠	COMPONENTI NON MANUTENZIONABILI DALL'OPERATORE Non cercare di rimuovere i carter dei componenti del sistema Sonata. Nessuna parte di componenti protetti dai carter è manutenzionabile dall'operatore.

ATTENZIONE	
⚠	IL GENERATORE RF NON È MANUTENZIONABILE DALL'OPERATORE Non tentare di riparare o sostituire il fusibile del generatore RF; questo componente non è manutenzionabile dall'operatore.
⚠	SCOLLEGARE IL CAVO DI ALIMENTAZIONE PRINCIPALE DALLA PRESA DI CORRENTE PRIMA DI CONTROLLARE I COLLEGAMENTI Ai fini della massima sicurezza possibile, scollegare il cavo di alimentazione principale dalla presa di corrente prima di controllare i collegamenti del cavo al sistema.

Tabella T-8. Accessori di ricambio

ACCESSORI DI RICAMBIO
Pedale pneumatico - ACCY-011
Mouse di qualità ospedaliera sigillato – ACCY-012

T1.2 Manutenzione/taratura periodica del sistema

Prima di ogni procedura, l'operatore deve collegare e controllare i componenti del sistema seguendo le istruzioni del Capitolo 3. Preparazione al trattamento. Oltre a questa ispezione visiva e funzionale, le linee guida nazionali, locali o della struttura potrebbero richiedere una taratura o un programma di manutenzione periodica del sistema Sonata. Se un qualsiasi componente del sistema Sonata deve essere sottoposto a taratura, rivolgersi a Gynesonics.

T1.3 Addetti alla manutenzione

Le operazioni da eseguire sui componenti manutenzionabili dall'operatore devono essere assegnate a personale addestrato nella manutenzione di apparecchi elettrici, competente nel campo dell'ingegneria biomedica. Per qualsiasi altro intervento, rivolgersi a Gynesonics oppure a un distributore autorizzato.

T1.4 Durata di servizio

- Generatore RF: 5 anni
- SMART Tablet: 5 anni
- Carrello del sistema: 5 anni
- Sonda IUUS: il limite d'uso è determinato in base all'ispezione condotta dall'operatore tra un uso e l'altro. Validata per un massimo di 50 utilizzi[3].
- Manipolo RFA: monouso entro la data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.
- Cavo del manipolo RFA: il limite d'uso è determinato in base all'ispezione condotta dall'operatore tra un uso e l'altro. Validazione per 50 procedure.
- Elettrodo dispersivo: monouso entro la data di scadenza riportata sull'etichetta del dispositivo.

Fare riferimento ai capitoli sui singoli componenti nelle Istruzioni per l'uso per le istruzioni sull'ispezione della confezione e funzionale prima di ciascun uso e fra un uso e l'altro.

T1.5 Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione dei prodotti

Servizio resi

Leggere queste istruzioni prima di restituire a Hologic qualsiasi prodotto usato/inutilizzato potenzialmente difettoso.

Contattare l'assistenza tecnica se il sistema Sonata o uno qualsiasi dei suoi componenti non funziona come previsto. Qualora il prodotto debba essere restituito a Hologic per qualsiasi motivo, l'assistenza tecnica fornirà un numero di autorizzazione al reso del materiale (RMA) e, se necessario, un kit per rischio biologico/restituzione.

Si prega di restituire lo SMART Tablet, il generatore RF e/o il carrello seguendo le istruzioni fornite dall'assistenza tecnica. Assicurarsi di pulire il dispositivo prima di restituirlo e di includere tutti gli accessori nella confezione dell'unità restituita.

Restituire i dispositivi monouso utilizzati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per rischi biologici fornito da Hologic.

[3] Convalida di 50 utilizzi per il processo STERRAD® 100NX; altre opzioni di sterilizzazione sono state convalidate per almeno 12 utilizzi.

Capitolo 2 Considerazioni ambientali sui materiali impiegati

T2.1 Considerazioni ambientali

Una volta usati, i manipoli ARF, gli elettrodi dispersivi e altri articoli monouso come siringhe o liquidi devono essere considerati materiale contaminato, quindi biopericoloso, e smaltiti correttamente come rifiuti medici in conformità alle norme locali e alle procedure della struttura presso cui viene eseguito il trattamento.

Gli apparecchi del sistema, comprese le sonde a ultrasuoni, sono dispositivi elettronici multiuso di qualità ospedaliera. Se diventano obsoleti, devono essere gestiti secondo le procedure della struttura. L'apparecchiatura di cui consiste il sistema può contenere materiali pericolosi per l'ambiente, come (l'elenco che segue non è esaustivo) metalli pesanti, metalli in generale riciclabili e oggetti in plastica. Consultarsi con Gynesonics riguardo allo smaltimento o al recupero di tali materiali.

I materiali di imballaggio dei componenti del sistema possono essere smaltiti con i materiali riciclabili. Osservare i simboli relativi al riciclaggio di confezioni in plastica e riciclare tutti i materiali cartacei, come le scatole di cartone e quelle per imballaggio doppio. I coperchi in Tyvek non sono riciclabili e vanno smaltiti tra i rifiuti indifferenziati.

T2.2 Considerazioni ambientali basate sulle norme dell'Unione Europea

AVVERTENZA	
	Se su un prodotto è presente il simbolo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), illustrato a sinistra, seguire le linee guida della direttiva RAEEE riguardo al corretto smaltimento nell'Unione Europea:

Gli apparecchi contrassegnati con il simbolo RAEE non devono essere smaltiti tra i rifiuti municipali indifferenziati ma devono essere raccolti separatamente per essere riciclati.

Articoli monouso e di altro tipo non contrassegnati con il simbolo RAEE devono essere smaltiti al termine della loro vita utile seguendo la procedura stabilita dalla struttura per i prodotti contaminati o infetti.

Pagina bianca

Capitolo 3 Dati tecnici

T3.1 Dati tecnici del sistema Sonata

T3.1.1 Specifiche dell'alimentazione elettrica

Tabella T-9. Specifiche dell'alimentazione elettrica

POTENZA D'INGRESSO	SPECIFICA
Corrente di rete	100-240 V CA, 50-60 Hz, < 15 A
Alimentatori esterni aggiuntivi e interni sostituibili (comprese le batterie)	Batteria ai polimeri di litio [SMART Tablet] (73 W·h) Nota – Il sistema Sonata non inizierà il trattamento se lo SMART Tablet non è collegato a un'alimentazione esterna.

T3.1.2 Intervallo di impostazioni e valori predefiniti per i limiti e i comandi accessibili dall'operatore

Tabella T-10. Limiti, impostazioni e valori predefiniti accessibili dall'operatore

IMPOSTAZIONI ACCESSIBILI DALL'OPERATORE	SPECIFICA
Angolo della punta IUUS	0°, 45°, 60°
Superficie di ablazione	Da 1,6 × 1,2 cm a 4,9 × 4,2 cm
Impostazioni e valori predefiniti per gli ultrasuoni	Comandi fondamentali: tre configurazioni preimpostate Comandi avanzati: profondità, frequenza, guadagno (complessivo e in funzione della profondità), intervallo dinamico, inversione (su/giù), inversione (sinistra/destra)
Generatore RF	RF On/Off, Volume
Risoluzione dello schermo	1920 × 1080 pixel

T3.1.3 Valori visualizzati – Unità di misura, portata, accuratezza, precisione

Tabella T-11. Valori visualizzati

VALORI VISUALIZZATI	SPECIFICA
Misure dello SMART Tablet	Accurate entro 5%
Temperatura visualizzata	5-190 °C, risoluzione del display: 1 °C
Accuratezza della temperatura della termocoppia	Entro ± 3 °C
Durata di ablazione RF	Da 15 secondi a 7 minuti alla temperatura prefissata per il trattamento
Accuratezza della durata di ablazione RF	± 1% della lettura o ± 5 secondi (il valore maggiore dei due)
Intervallo di potenza	0-150 W

T3.2 Dati tecnici del generatore RF Sonata

Tabella T-12. Specifiche del generatore RF

SPECIFICHE DEL GENERATORE RF	SPECIFICA
Potenza di uscita	Limite hardware massimo di 250 W, limite software massimo di 150 W, ottimizzati per 50 Ω; picco di 280 V, 15-500 Ω, 460 kHz
Potenza d'ingresso	100-240 V CA, 50-60 Hz
Consumo di potenza	720 VA
Dimensioni	32 cm × 15 cm × 42 cm (L × A × P) (12,5 × 5,7 × 16,5 pollici)
Peso	10,5 kg (23 libbre)
Classificazione di sicurezza elettrica	Classe I (collegamento a massa), adatto per il funzionamento continuo
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio	Da -20 °C a 45 °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
Elettrodo dispersivo	È isolato dal potenziale di terra ad alte frequenze

T3.2.1 Curva di erogazione della potenza

La seguente figura mostra due curve di erogazione della potenza del generatore RF, una relativa al limite di 150 watt e l'altra relativa al limite di 75 watt.

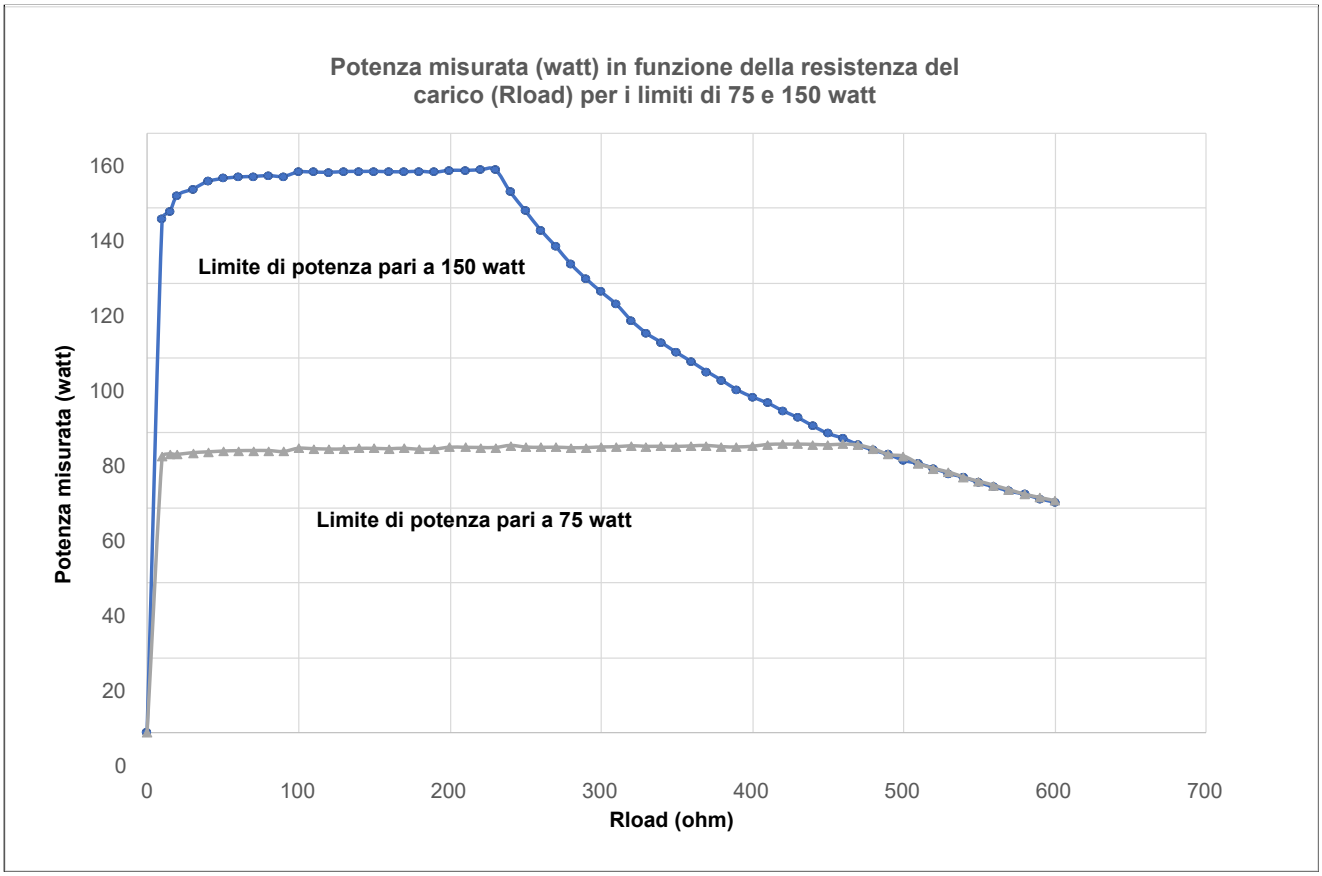


Figura 7-1. Generatore RF – Curva di erogazione della potenza

T3.3 Sonde e SMART Tablet[4]

T3.3.1 Funzioni ecografiche

Lo SMART Tablet consiste di un computer tablet e di un dispositivo che genera ultrasuoni ("formatore del fascio") unitamente a un alimentatore di qualità ospedaliera. Nello SMART Tablet è installato il software per la guida grafica (GGS) che dirige l'operatore durante il trattamento attraverso una serie di prompt.

T3.3.2 Reporting dell'uscita acustica per Track 3

Gynesonics segue i requisiti Track 3 delle linee guida Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic SMART Tablets and Probes (Informazioni per i produttori che richiedono l'autorizzazione alla commercializzazione di sonde e SMART Tablet diagnostici) emessa dalla FDA (Federal and Drug Administration). I Track 3 non richiedono la valutazione dell'uscita acustica sulla base di una specifica applicazione, ma il valore ridotto massimo globale dell'intensità temporale media del picco spaziale (ISPTA) non deve superare 720 mW/cm^2 e l'indice meccanico (MI) massimo globale non deve superare il valore di 1,9.

T3.3.3 Specifiche della sonda

Tabella T-13. Specifiche della sonda IUUS

SPECIFICHE DELLA SONDA IUUS	SPECIFICA
Tipologia d'uso	Riutilizzabile
Sterilizzazione	Per le opzioni di sterilizzazione approvate fare riferimento alle istruzioni per l'uso della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata, REF-003.
Tipo di trasduttore	Ad array lineare o curvilineo
Frequenza centrale	7,2 MHz
Dimensioni della sonda	Lunghezza (dall'impugnatura alla punta): 21,3 cm Lunghezza della punta articolata: 2,34 cm Diametro operativo: 8,75 mm (quando montata nel dispositivo di trattamento)
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio (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 sommergibile è protetta dall'ingresso di acqua durante un'immersione temporanea. Il connettore del cavo non deve mai essere immerso in un liquido.

[4] Questa sezione utilizza informazioni attinte direttamente dal manuale tecnico del manuale SMART Tablet OEM (codice articolo 16-3033-00), prodotto da Teratech Corporation.

T3.3.4 Uscita acustica della sonda

Tabella T-14. Valori rilevati dell'uscita acustica della sonda IUUS per Track 3

MODELLO DI TRASDUTTORE:				IUSP-002	MODALITÀ OPERATIVA			MODALITÀ B				
Etichetta indice				MI	TIS			TIB			TIC	
					Scansione	Nessuna scansione		Scansione	Nessuna scansione		Scansione	Nessuna scansione
					Alla superficie	*Alla superficie*	*Sotto la superficie*	*Alla superficie*	*Alla superficie*	*Sotto la superficie*	*Alla superficie*	*Alla superficie*
Valore massimo dell'indice				0,821	0,665			0,665			#	
Valore componente dell'indice				0,821	0,665	-	-	0,665	-	-	#	#
	FDA – Track 3	IEC										
Parametro acustico associato	$p_{r.3}$	$p_{r,a}$ a Z_{MI}	(MPa)	1,84								
	W_0	P	(mW)		36,5	-		36,5	-		#	#
	W_{o1}	P_{1x1}	(mW)		27,8	-		27,8	-			
	z_1	z_s	(cm)				-					
	z_{sp}	z_b	(cm)							-		
	z@PII.3max	Z_{MI}	(cm)	1,36								
	z@PIImax	Z_{pii}	(cm)	1,56			-			-		
	f_c	f_{awf}	(MHz)	5,01	5,02	-		5,02	-		#	#
Altre informazioni	Componenti modalità			B	B	-		B	-		-	-
	PRF	prr	(Hz)	3840								
	SRF	srr	(Hz)	15								
		n_{pps}		2								
	$I_{PA.3}$ a MI_{max}	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	154								
	$I_{spta.3}$ a $z_{pii.3}$ o $z_{sii.3}$	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	51,14								
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii}	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii}	(mW/cm²)	81,65								
	pr a PIImax	p_r a z_{pii}	(MPa)	2,33								
	deq a PIImax	d_{eq} a z_{pii}	(cm)							-		
Condizioni di controllo operative	Freq = 6 MHz, fuoco = 6,0 cm			X								
	Freq = 6 MHz, fuoco = 8,0 cm				X			X				

Nota 1 – Per qualsiasi formulazione di *TIS* non occorre fornire informazioni che non diano il valore massimo di *TIS* per quella modalità.

Nota 2 – Non occorre fornire informazioni riguardanti *TIC* per nessun TRASDUTTORE non previsto per usi cefalici neonatali o transcraniali.

Nota 3 – Non occorre fornire informazioni sui valori MI e TI se l'apparecchiatura soddisfa entrambe le clausole di esenzione specificate in 51.2 aa) e 51.2 dd).

(a) L'uso previsto non include applicazioni cefaliche per cui il valore TIC non viene calcolato

 # Non è stato rilevato nessun dato.

T3.4 Specifiche dello SMART Tablet Sonata

Tabella T-15. Specifiche dello SMART Tablet

CATEGORIA	SPECIFICA	SMART TABLET SONATA
Display		Widescreen retroilluminato a LED da 11,6 pollici
Dimensioni	Larghezza	321 mm
	Altezza	224 mm
	Profondità	32 mm
Peso	Peso	2,21 kg
Batteria del tablet	Ingresso	Batteria ai polimeri di litio (73 W·h) Per il funzionamento del sistema è necessario il collegamento a un'alimentazione esterna
Temperatura di esercizio		10-35 °C (50-95 °F)
Umidità relativa		30-75%, senza condensazione
Altitudine di esercizio	Pressione	Da 63 a 101,3 kPa (da 472,5 a 759,8 mmHg)
Immagazzinaggio	Temperatura	Da -20 a 45 °C (da -4 a 113 °F)
	Umidità relativa	10-90%, senza condensazione

T3.5 Caratteristiche tecniche degli ultrasuoni e informazioni di sicurezza

T3.5.1 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.

T3.5.2 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. Inoltre, lo SMART Tablet 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. In genere, per ridurre al minimo l'esposizione all'energia degli ultrasuoni, limitare la durata di esposizione.

T3.5.3 Sicurezza elettrica

Lo SMART Tablet è conforme alla norma di sicurezza elettrica IEC/EN 60601-1. Ciascuna sonda 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.

Per mantenere la conformità alle norme sulle emissioni e sulla sicurezza elettrica, lo SMART Tablet deve essere adoperato solo con gli adattatori di potenza di qualità ospedaliera forniti.

T3.5.4 Riscaldamento superficiale di sonde invasive

Il valore medio e quello di picco della potenza acustica irradiata da tutte le sonde Gynesonics sono limitati affinché il riscaldamento superficiale degli elementi dell'array della sonda produca una temperatura inferiore a 43 °C. L'autoriscaldamento 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 tocca una paziente. La potenza acustica di picco è limitata dalla tensione massima applicata agli elementi dell'array della sonda.

T3.5.5 Compatibilità elettromagnetica

Lo SMART Tablet Sonata è a norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

Lo SMART Tablet Sonata è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. L'operatore dello SMART Tablet Sonata può cercare di prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e lo SMART Tablet stesso in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi stessi. Vedere le "tabelle sulla compatibilità elettromagnetica" nella presente appendice per le distanze di separazione consigliate.

T3.6 Indici dell'uscita acustica

Lo SMART Tablet 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 (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.

Avvertenza – Le procedure ecografiche devono essere utilizzate per motivi validi e per il periodo di tempo più breve possibile, necessario per ottenere immagini clinicamente accettabili.

Nota – Per sistemi distribuiti negli Stati Uniti, consultare la brochure del programma di formazione Medical Ultrasound Safety pubblicata dall'AIUM.

T3.6.1 Descrizione generale degli indici

Per una spiegazione dettagliata dell'importanza clinica e del corretto uso degli indici dell'uscita acustica in tempo reale visualizzati sulla schermata dell'immagine, consultare la letteratura e i materiali didattici in merito disponibili da organizzazioni professionali e aziende del settore che si occupano di tecniche ecografiche. Per comprendere come la regolazione dei comandi possa influire sulla visualizzazione degli indici durante un esame, leggere la seguente panoramica.

In genere, gli indici vengono descritti in termini dei seguenti fattori.

- Potenziale bioeffetto di interesse: meccanico (cavitazione o altri effetti meccanici ma non termici) o termico (riscaldamento dei tessuti a causa dell'assorbimento dell'energia degli ultrasuoni) – per tutti gli indici, un valore dell'indice minore di 1,0 indica un rischio relativamente basso per la salute della paziente quando l'indice viene applicato correttamente.
- Tipo di modalità operativa: in genere, gli effetti meccanici sono più rilevanti durante il funzionamento solo in modalità 2D, mentre gli effetti termici sono più rilevanti durante il funzionamento in qualsiasi modalità non 2D. Il sistema Sonata crea immagini solo in modalità 2D (bidimensionale).
- Tipo e ubicazione del tessuto di interesse: tessuto osseo o molle, situato alla superficie tessutale più vicina alla sonda oppure in corrispondenza del fuoco del fascio o presso di esso.

- Parametri acustici misurati: per il calcolo del valore dell'indice si utilizza la potenza degli ultrasuoni, l'intensità media nel tempo o la pressione di picco istantanea. Tutti i calcoli presuppongono una velocità di attenuazione (o "riduzione") di 0,3 dB/cm/MHz.

T3.6.2 MI: indice meccanico

L'indice meccanico ha le seguenti caratteristiche:

- Bioeffetto potenziale: eventuali possibili meccanismi meccanici o non termici; sebbene la probabilità di conseguenze avverse derivanti da queste cause non sia ben compresa, un tale rischio può essere massimo in presenza di strutture sature di gas come il tessuto polmonare.
- Tipo di modalità: calcolato per tutte le modalità di funzionamento.
- Tipo e ubicazione del tessuto: tessuto molle in tutti i punti del campo di scansione.
- Parametro acustico: pressione degli ultrasuoni massima negativa (rarefazionale) in corrispondenza del fuoco.

T3.6.3 TIS: indice termico del tessuto molle

Il TIS ha le seguenti caratteristiche:

- Bioeffetto potenziale: riscaldamento termico del tessuto molle causato dell'assorbimento dell'energia degli ultrasuoni. Il valore TIS è uguale al rapporto fra la potenza del trasduttore di corrente e il livello di riferimento che causerebbe un aumento della temperatura di 1 °C nel tessuto molle.
- Tipo e ubicazione del tessuto: nelle modalità di scansione, interessa il tessuto molle alla superficie, mentre in quelle in cui non viene eseguita alcuna scansione, si considera il riscaldamento del tessuto molle lungo l'asse del fascio tra la superficie e il fuoco.
- Parametri acustici: nelle modalità di scansione, l'intensità associata sulla superficie in genere è correlata al riscaldamento del tessuto superficiale. Gli effetti di riscaldamento totale alla superficie e in corrispondenza del fuoco vengono compilati separatamente e il valore maggiore viene riportato come TIS.

T3.6.4 Visualizzazione dell'indice acustico

I valori degli indici MI e TIS compaiono nella colonna di testo alla destra dell'immagine acquisita.

T3.6.5 Controllo dei parametri dell'indice acustico

Per qualsiasi sonda impiegata in applicazioni cliniche previste con lo SMART Tablet Sonata a qualsiasi impostazione di frequenza/profondità disponibile, normalmente il funzionamento non presenta un rischio significativo conseguente a effetti meccanici o al riscaldamento di tessuti causati dall'energia degli ultrasuoni. Gli indici di potenza acustica sono costanti per ciascuna impostazione di frequenza/profondità di acquisizione delle immagini; non vi sono regolazioni eseguibili dall'operatore. Adottando il principio ALARA, l'acquisizione delle immagini deve essere eseguita solo per motivi validi e per il periodo di tempo più breve possibile.

T3.7 Accuratezza della visualizzazione dell'uscita acustica

Gli indici della visualizzazione dell'uscita acustica vengono calcolati sulla base di valori misurati dei parametri acustici (potenza acustica, intensità, pressione ecc.). L'accuratezza degli indici (discussa nella norma Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment) descritta sotto si riferisce all'accuratezza della misurazione dei parametri acustici e all'effetto di questi errori sui valori stimati degli indici stessi (per una discussione sulle considerazioni statistiche nelle misurazioni acustiche, consultare "Measurement Uncertainty in Ultrasonic Exposimetry", in Ultrasonic Exposimetry, M. C. Ziskin and P. A. Lewin, eds., CRC Press).

La parte rimanente della presente sezione elenca gli errori relativi per le seguenti grandezze:

- misurazioni dell'intensità;
- integrale dell'intensità per impulso al picco spaziale ridotta, definito come $I_{SPPA.3}$;
- intensità media nel tempo al picco spaziale ridotta per modalità con scansione;
- pressione rarefazionale di picco ridotta;
- indice meccanico;
- indice termico del tessuto molle per modalità con scansione, potenza acustica totale all'ingresso del fascio di scansione nel corpo;
- indice termico del tessuto molle per modalità senza scansione, quando l'area di ingresso del fascio è minore di 1 cm^2;
- indice termico del tessuto molle per modalità senza scansione, quando l'area di ingresso del fascio è maggiore di 1 cm^2.

L'**errore relativo nelle misurazioni dell'intensità dovuto all'incertezza nella taratura dell'idrofono**, definito come E_k, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_k = (\varepsilon_{Cal}^2 + \varepsilon_A^2 + \varepsilon_{V^2}^2)^{\frac{1}{2}} = 22\%$$ [5]

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

E_{Cal} Errore di taratura, fornito da Sonic Consulting, Inc.; 21% nella gamma di frequenze delle sonde provate.

E_A Errore relativo nella riproducibilità del posizionamento dell'idrofono nel punto del picco spaziale dell'integrale dell'intensità per impulso, stimato al 5%.

E_{V^2} Errore relativo risultante da errori nella lettura della tensione di picco elevata al quadrato nella forma d'onda registrata, stimato al 4%.

[5] I calcoli possono richiedere una revisione in seguito a una caratterizzazione completa degli ultrasuoni, 18/12/13

L'**errore relativo nell'integrale dell'intensità per impulso al picco spaziale ridotta,** definito come $E_{SPPA.3}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{SPPA.3} = (\varepsilon_k^2 + \varepsilon_{TI}^2 + \varepsilon_{stab}^2 + \varepsilon_{.3}^2 + \varepsilon_{lin}^2 + \varepsilon_v^2 + \varepsilon_{PD}^2)^{1/2} = 23\%$$

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

E_{TI} Errore relativo dovuto al posizionamento dell'idrofono e all'integrazione nel tempo della forma d'onda, stimato al 4%.

E_{stab} Errore relativo dovuto all'instabilità temporale dell'idrofono, stimato all'1%.

$E_{.3}$ Errore relativo nella stima del fattore di riduzione, dovuto alle incertezze nella stima della frequenza e della riproducibilità nella determinazione del punto di riduzione, stimato al 4%.

E_{lin} Errore relativo dovuto agli effetti di non linearità nella forma d'onda della pressione applicata all'idrofono e all'amplificatore integrale, stimato allo 0% per questo set di sonde.

E_{PD} Errore relativo nella stima della durata dell'impulso, stimato al 5%.

L'**errore relativo nell'intensità media nel tempo al picco spaziale ridotta per modalità senza scansione,** definito come $E_{SPTA.3\text{-}unsc.}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{SPTA.3\text{-}unsc.} = (\varepsilon_{SPPII.3}^2 + \varepsilon_{prf}^2)^{1/2} = 23\%$$

in cui viene definito il seguente parametro:

E_{prf} Errore relativo nella stima del valore prf per una condizione operativa che dà $I_{SPTA.3\text{-}unsc.}$ al picco effettivo, stimato all'1%.

L'**errore relativo nella stima dell'intensità media nel tempo al picco spaziale ridotta per modalità con scansione,** definito come $E_{SPTA.3\text{-}scan.}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{SPTA.3\text{-}scan.} = (\varepsilon_{SPII.3}^2 + \varepsilon_{srf}^2 + \varepsilon_{BOF}^2)^{1/2} = 23\%$$

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

E_{srf} Errore relativo nella stima del valore srf (frequenza di ripetizione della scansione) per una condizione operativa che dà $I_{SPTA.3\text{-}scan.}$ al picco effettivo, stimato all'1%.

E_{BOF} Errore relativo nella stima del valore BOF (fattore di sovrapposizione del fascio) per condizioni operative che danno $I_{SPTA.3\text{-}scan.}$ al picco effettivo, stimato al 5%.

L'**errore relativo nel calcolo della pressione rarefazionale di picco ridotta,** definito come $E_{pr.3}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{pr.3} = \left(\frac{1}{2}\right)\varepsilon_{SPPII.3} = 11\%$$

Nota – Una serie di dieci misurazioni indipendenti eseguite sulla combinazione specificata di eccitatore/sonda di prova standard in conformità alla sezione 6.4.3 (Measurement of Precision of Peak Rarefactional Pressure, p_r) della norma Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, ha permesso di ottenere una deviazione standard relativa di p_r minore dell'1% per le misurazioni campione.

L'**errore relativo nel calcolo dell'indice meccanico**, definito come E_{MI}, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{MI} = \left(\varepsilon_{pr.3}^2 + \left(\frac{\varepsilon_{fc}}{2}\right)^2 + \varepsilon_{DAMI}^2 + \varepsilon_{TVMI}^2 + \varepsilon_{SVMI}^2\right)^{1/2} = 31\%$$

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

E_{fc} Errore relativo nella stima della frequenza centrale, stimato all'8%.

E_{DAMI} Errore relativo nella visualizzazione dell'indice meccanico, stimato al 20%.

E_{TVMI} Errore relativo nel calcolo dell'indice meccanico dovuto alla variabilità della sonda, stimato al 20%.

E_{SVMI} Errore relativo nel calcolo dell'indice meccanico dovuto alla variabilità del sistema ecografico, stimato al 2%.

Nota – Una serie di dieci misurazioni indipendenti eseguite sulla combinazione specificata di eccitatore/sonda di prova standard in conformità alla sezione 6.4.1 (Measurement of Precision of Center Frequency fc) della norma Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, ha permesso di ottenere una deviazione standard relativa di pr minore dell'1% per le misurazioni campione.

L'**errore relativo nel calcolo dell'indice termico del tessuto molle per modalità con scansione,** definito come $E_{TISscan}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{TISscan} = (\varepsilon_{W01}^2 + \varepsilon_{fc}^2 + \varepsilon_{DATISscan}^2 + \varepsilon_{TVW0}^2 + \varepsilon_{SVW0}^2)^{1/2} = 35\%$$

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

E_{W01} Errore di misurazione relativo nella stima della potenza acustica di picco da una larghezza di 1 cm dell'apertura di scansione attiva, stimato al 10%.

$E_{DATISscan}$ Errore relativo nella visualizzazione dell'indice termico del tessuto molle per modalità con scansione, stimato al 20%.

E_{TVW0} Errore relativo nel calcolo della potenza acustica di picco dovuto alla variabilità della sonda, stimato al 25%.

E_{SVW0} Errore relativo nel calcolo della potenza acustica di picco dovuto alla variabilità del sistema ecografico, stimato al 2%.

Nota – Una serie di dieci misurazioni indipendenti eseguite sulla combinazione specificata di eccitatore/sonda di prova standard in conformità alla sezione 6.4.2 (Measurement of Precision of Power, W) della norma Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, ha permesso di ottenere una deviazione standard relativa di W minore del 4% per le misurazioni campione.

L'**errore relativo nel calcolo della potenza acustica totale all'ingresso del fascio di scansione nel corpo**, definito come E_{W0}, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{W0} = \varepsilon_{FB} = 10\%$$

L'**errore relativo nel calcolo dell'indice termico del tessuto molle per modalità senza scansione, quando l'area d'ingresso del fascio è minore di 1 cm²** , definito come $E_{TISunsc\text{-}A\leq 1}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{TISunsc\text{-}A\leq 1} = \left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{fc} + \varepsilon^2_{DA\ TISunsc\text{-}\leq 1} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{SVW0}\right)^{1/2} = 35\%$$

in cui viene definito il seguente parametro:

$E_{DA\ TISunscan<1}$ Errore relativo nella visualizzazione dell'indice termico del tessuto molle per modalità senza scansione, quando l'area d'ingresso del fascio è minore di 1 cm², stimato al 20%.

L'**errore relativo nel calcolo dell'indice termico del tessuto molle per modalità senza scansione, quando l'area d'ingresso del fascio è maggiore di 1 cm²** , definito come $E_{TISunsc\text{-}A>1}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{TISunsc\text{-}A>1} = \left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{fc} + \varepsilon^2_{ITA.6} + \varepsilon^2_{DA\ TISunsc\text{-}\leq 1} + \varepsilon^2_{TVITA.6} + \varepsilon^2_{SVITA.6}\right)^{1/2} = 47\%$$

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

$E_{ITA.6}$ Errore relativo nella stima dell'intensità di picco spaziale, quando ridotta a 0,6 dB/cm/MHz, stimato al 23%.

$E_{DA\ TISunsc>1}$ Errore relativo nella visualizzazione dell'indice termico del tessuto molle per modalità senza scansione, quando l'area d'ingresso del fascio è maggiore di 1 cm², stimato al 20%.

$E_{TV\ ITA.6}$ Errore relativo nel calcolo dell'intensità di picco spaziale, quando ridotta a 0,6 dB/cm/MHz, a causa della variabilità della sonda, stimato al 34%.

$E_{SV\ ITA.6}$ Errore relativo nel calcolo dell'intensità di picco spaziale, quando ridotta a 0,6 dB/cm/MHz, a causa della variabilità del sistema ecografico, stimato al 2%.

L'**errore relativo nel calcolo dell'indice termico osseo per modalità senza scansione**, definito come $E_{TIBunsc.}$, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{TIBunsc.} = \left(\frac{1}{2}\right)\left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{ITA.6} + \varepsilon^2_{DATIBunsc} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{TVITA.6} + \varepsilon^2_{SVW0} + \varepsilon^2_{SVITA.6}\right)^{1/2} = 27\%$$

in cui viene definito il seguente parametro:

$E_{DATIBunsc}$ Errore relativo nella visualizzazione dell'indice termico osseo per modalità senza scansione, stimato al 20%.

L'**errore relativo nel calcolo dell'indice termico craniale**, definito come E_{TIC}, è approssimativamente uguale a:

$$\varepsilon_{TIC} = (\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{Deq} + \varepsilon^2_{DATIC} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{SVW0})^{1/2} = 34\%$$

in cui vengono definiti i seguenti parametri:

E_{Deq} Errore relativo nella stima del diametro equivalente dell'apertura attiva, stimato al 2%.

E_{DATIC} Errore relativo nella visualizzazione dell'indice termico craniale, stimato al 20%.

Gli **errori relativi stimati degli indici calcolati** sono i seguenti.

E_{MI}= 31%

$E_{TISscan}$= 35%

$E_{TISunsc\text{-}A<1}$= 35%

$E_{TISunsc\text{-}A>1}$= 47%

$E_{TIBunsc}$= 27%

E_{TIC} = 34%

T3.7.1 Rapporto tra l'indice e l'accuratezza della visualizzazione

La discussione precedente concerne il rapporto tra il valore calcolato dell'indice (xCalc.) e quello effettivo (xActual), che sarebbe ottenuto in condizioni di assenza dell'incertezza della misurazione. La precisione della visualizzazione è uguale al rapporto fra il valore dell'indice visualizzato (xDisplay) e di quello calcolato (xCalc). I valori visualizzati (mostrati in visualizzazione invertita insieme alle corrispondenti didascalie) possono presentarsi come segue, dove x indica il valore calcolato dell'indice (xCalc.).

T3.7.2 Precisione della visualizzazione dei valori MI

Vedere la sezione dei parametri dell'indice acustico, nella tabella Uscita acustica della sonda, per un elenco della precisione della visualizzazione dei valori MI. Quando gli effetti degli errori di calcolo vengono combinati con quelli della precisione della visualizzazione, l'accuratezza complessiva della visualizzazione può essere definita come segue:

$$\textbf{Accuratezza visualizzazione} = \frac{x_{visualizzazione} - x_{effettivo}}{x_{effettivo}}$$

T3.7.3 Accuratezza delle misurazioni

Misurazioni di accuratezza

È possibile fare le seguenti ipotesi riguardo all'accuratezza di qualsiasi sistema ecografico:

- Incertezza del valore della velocità del suono = 5%
- La forma del tessuto viene modellata come un'ellisse o un ellissoide
- L'accuratezza del posizionamento della sonda è uguale a un pixel (dipendente dall'operatore)
- L'accuratezza delle misurazioni è basata sul valore della radice quadratica media (RMS) della combinazione di tutte le fonti di errore indipendenti
- Gli errori RMS sono dovuti all'incertezza del valore della velocità del suono, all'errore dovuto al numero di pixel e alla geometria tipica della sonda

Accuratezza della distanza

Le seguenti sono le misurazioni di accuratezza della distanza:

Formula:

$$D = \sqrt{(x_1 + x_2)^2 + (y_1 + y_2)^2}$$

dove (x_1,y_1) e (x_2,y_2) sono le coordinate dei punti terminali.

Intervallo: 0-20 cm

Accuratezza: per una misurazione di 20 cm, l'errore dovuto a 1 pixel è uguale a 0,2 mm.

Errori RMS:

- Per D = 10 mm, accuratezza = 9%
- Per D = 20 mm, accuratezza = 6%
- Per D > 50 mm, accuratezza = 5%

T3.8 Dati tecnici del manipolo RFA

Tabella T-16. Dati tecnici del manipolo

DATI TECNICI DEL MANIPOLO	SPECIFICA
Tipologia d'uso	Monouso; sterile
Sterilizzazione	Eseguita mediante ossido di etilene (EO)
Materiali dello stelo	Polimero composito
Introduttore (controllo accessibile dall'operatore)	Diametro di 2,4 mm, estensione fino a 3,2 cm (attuazione del dispositivo di scorrimento)
Elettrodi ad ago (controllo accessibile dall'operatore)	Sette elettrodi in nitinol Estensione massima di 40 mm (attuazione del dispositivo di scorrimento)

DATI TECNICI DEL MANIPOLO	SPECIFICA
Termocoppie degli elettrodi	Quattro termocoppie di tipo T posizionate con il diametro interno all'estremità distale di tre elettrodi ad ago circonferenziali alternati e la quarta in corrispondenza dell'elettrodo centrale per il monitoraggio continuo in tempo reale della temperatura.
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio	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
Tensione nominale	280 V

T3.9 Dati tecnici degli elettrodi dispersivi

Tabella T-17. Dati tecnici degli elettrodi dispersivi

DATI TECNICI DEGLI ELETTRODI DISPERSIVI	SPECIFICA
Tipologia d'uso	Monouso; non sterile
Dimensioni complessive	27,6 cm × 15,1 cm
Area della superficie conduttiva	Circa 260 cm^2
Adesivo lungo il margine esterno	Materiale acrilico di qualità ospedaliera
Idrogel (spessore)	1,016 ± 0,127 mm (0,040 +/- 0,005 pollici)
Foglio conduttivo (spessore)	Alluminio (DE-001) Stagno (DE-002) 0,050 ± 0,005 mm (0,002 +/- 0,0002 pollici)
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio	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

T3.10 Cavi, sonde e accessori Sonata

Tabella T-18. Dati tecnici del cavo del manipolo RFA

DATI TECNICI DEL CAVO DEL MANIPOLO RFA	SPECIFICA
Tipologia d'uso	Riutilizzabile
Sterilizzazione	Calore umido (vapore)
Ambiente di trasporto e immagazzinaggio	-20 °C minimo 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 ingresso di liquidi	IPX6; protetto contro forti getti d'acqua. I connettori del cavo non devono mai essere immersi in un liquido.

I seguenti dati sono conformi alla norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, sezione 5.2.2.1.

Tabella T-19. Dimensioni dei cavi del sistema Sonata

DIMENSIONI DEI CAVI DEL SISTEMA SONATA	LUNGHEZZA MASSIMA
Cavo della sonda ecografica intrauterina (IUUS) Sonata	3 m
Cavo del manipolo RFA, collegato al manipolo stesso	3 m
Cavo USB	0,9 m
Cavo mini-DIN a 8 pin	0,9 m
Cavo di collegamento, 10 A, 250 V CA	1 m
Cavo di alimentazione di qualità ospedaliera per Australia e New Nuova Zelanda, Danimarca e Svizzera	2,5 m
Cavo di alimentazione di qualità ospedaliera per il Nord America	3 m
Cavo di alimentazione di qualità ospedaliera per Regno Unito, Irlanda ed Europa continentale	3,5 m

T3.11 Presa multipla

Tabella T-20. Presa multipla

PRESA MULTIPLA	SPECIFICA
Interruttore automatico bipolare	10 A
Tensione d’ingresso nominale	125-240 V CA

T3.12 Adattatore di alimentazione dello SMART Tablet

Tabella T-21. Adattatore di alimentazione dello SMART Tablet

ALIMENTATORE DELLO SMART TABLET	SPECIFICA
Tensione d’ingresso nominale	90–264 V CA
Frequenza	47–63 Hz
Corrente d’ingresso	1,5 Aeff a 115 V CA 0,6 Aeff a 230 V CA
Tensione di uscita nominale	19 V CC
Corrente di uscita nominale	4,74 A

T3.13 “Parti applicate” del sistema

I seguenti dati sono conformi alla norma IEC 60601 terza edizione, paragrafo 7.9.2.5.

Tabella T-22. Elenco delle parti applicate

ELENCO DELLE PARTI APPLICATE	SPECIFICA
Sonda IUUS	Vedere la Tabella T-13
Manipolo RFA	Vedere la Tabella T-16
Elettrodi dispersivi	Vedere la Tabella T-17

Capitolo 4 Risultati delle prove riguardanti la compatibilità elettromagnetica

Le seguenti informazioni sono fornite in conformità alla quarta edizione della norma IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, sezione 5.2.2. Il sistema Sonata è concepito per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato sotto e il cliente o l'operatore deve accertarsi che sia impiegato in un tale ambiente.

T4.1 Prestazioni essenziali e funzione del dispositivo

Le prestazioni essenziali del sistema Sonata sono riepilogate qui di seguito. In base alle prove su di esso eseguite, il sistema ha soddisfatto i requisiti relativi all'immunità e non ha mostrato alcun peggioramento delle prestazioni.

Tabella T-23. Prestazioni essenziali

PRESTAZIONI ESSENZIALI	TRASDUTTORE COLLEGATO	
	SONATA IUSP-002	TERASON 8EC4A
La qualità dell'immagine ecografica era sufficiente per il puntamento del bersaglio da sottoporre ad ablazione e la definizione del margine di sicurezza rispetto alla membrana sierosa uterina	X	Non pert.
Le indicazioni relative alla sicurezza (allarmi) venivano visualizzate correttamente	X	X
L'uscita acustica della sonda IUUS era controllata correttamente, come indicato dalla visualizzazione degli indici ecografici	X	X
L'autoriscaldamento della sonda IUUS era controllato correttamente	X	X
La SMART Guide era controllata correttamente	X	Non pert.
L'energia RF veniva erogata correttamente	X	Non pert.

Tabella T-24. Linee guida e dichiarazione del produttore riguardanti le emissioni elettromagnetiche

PROVA DI EMISSIONI	CONFORMITÀ	LINEE GUIDA SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
Emissioni per conduzione EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia RF solo per la sua funzione interna, per cui il livello delle sue emissioni a radiofrequenza è molto basso ed è improbabile che causi interferenza in apparecchi elettronici vicini.
Emissioni per irradiazione EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Classe A	NOTA Le emissioni caratteristiche di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzati in ambiente residenziale (nel quale è tipicamente richiesta la norma CISPR 11, Classe B), questi dispositivi potrebbero non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Ai fini dell'uso potrebbe essere necessario adottare misure correttive, come lo spostamento o il riorientamento dei dispositivi.
Armoniche IEC/EN 61000-3-2:2014	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC/EN 61000-3-3:2013	Conforme	

NOTA	
	U_T indica la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Tabella T-25. Linee guida e dichiarazione del produttore riguardanti l'immunità alle emissioni elettromagnetiche

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA A NORMA IEC 60601	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2, 4, 8 e 15 kV	Scarica a contatto: ± 8 kV Scarica in aria: ± 2, 4, 8 e 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Immunità all'energia irradiata IEC/EN 61000-4-3	80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Modulazione a impulsi con frequenze spot nella gamma 385 MHz – 5,750 GHz	80 MHz - 2,7 GHz 3 V/m 80% a 1 kHz Modulazione a impulsi con frequenze spot nella gamma 385 MHz – 5,750 GHz	Le distanze di separazione minima per LIVELLI DELLA PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate con la seguente equazione: $E = (6/d)\sqrt{P}$ dove *P* è la potenza massima in watt, *d* è la distanza di separazione minima in metri e *E* è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m. Se L'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ELETTROMEDICALE è conforme a LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ superiori per questa prova, la distanza di separazione minima di 30 cm specificata al punto 5.2.1.1 f) può essere sostituita con distanze di separazione minima calcolate in base ai suddetti livelli.
Campo di prossimità generato da apparecchi di comunicazione wireless a radiofrequenza IEC 61000-4-3	Vedere la sezione 6.17.3.1 oppure la Tabella 9 della norma	Vedere la sezione 6.17.3.1 oppure la Tabella 9 della norma	

PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA A NORMA IEC 60601	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
*Campo magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	134,2 kHz a 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz a 7,5 A/m, 50 kHz PM	134,2 kHz a 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz a 7,5 A/m, 50 kHz PM	I campi magnetici di prossimità devono essere quelli di un tipico ambiente sanitario o commerciale.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della potenza dell'impianto di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensioni transitorie IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV tra fase e fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tra fase e terra	± 0,5 kV, ± 1 kV tra fase e fase ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV tra fase e terra	La qualità della potenza dell'impianto di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
*Immunità alle emissioni per conduzione (Potenza CA) (Linee I/O) IEC/EN 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Veff e 6 Veff in bande ISM 1 kHz Impianto di rete	0,15 - 80 MHz 3 Veff e 6 Veff in bande ISM 1 kHz Impianto di rete	Le bande ISM (ambienti industriali, scientifici e medici) e quelle per radioamatori sono comprese fra 0,15 MHz e 80 MHz. Si può verificare interferenza presso apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo:
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione nelle linee d'ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cicli 0% U_T 1 ciclo 70% U_T 25 cicli 0% U_T 5 s	0% U_T 0,5 cicli 0% U_T 1 ciclo 70% U_T 25 cicli 0% U_T 5 s	La qualità della potenza dell'impianto di rete deve essere pari a quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'operatore o il sistema Sonata richiede il funzionamento continuo durante eventuali interruzioni dell'erogazione della corrente di rete, si consiglia di alimentare il sistema Sonata con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.

*La conformità esclude l'uso del trasduttore *8EC4A

Il sistema Sonata è concepito per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi a radiofrequenza irradiati sono controllati. Il cliente o l'operatore del sistema Sonata può cercare di prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima fra apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema Sonata come consigliato sotto, in base alla potenza di uscita massima degli apparecchi stessi.

NOTE	
✓	A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la distanza di separazione relativa alla gamma di frequenze superiore.
✓	Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione di onde elettromagnetiche dipende dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Pagina bianca

Indice analitico

Accesso, 38
Amministratore, xiv, 38
Arresto del sistema, 83
Assistenza alla paziente, 3
Avvertenze (generali), 7
Avvertenze generali, 7
Campo dati ecografici, 95
Comandi dal mouse, 21
Comandi ecografici, 94, 96
Contrassegni delle punte, 55
Controindicazioni, 1
Dati paziente, 104
Dispositivi di scorrimento degli elettrodi ad ago, 28, 30, 75, 76
Dispositivo di scorrimento elettrodi ad ago, 28
Gestione dei dati e delle immagini, 100
Indicatori di collegamento dei componenti, 50, 91
Kit per la procedura, 44
Leva di articolazione, xv, 58
Lingua, 21, 90
Manopola di regolazione volume, 110
Messaggi del sistema, 114, 115, 116
Pedale, 13, 18, 31
Piano di scansione ecografica, xv, 54
Porta USB, 19, 20, 110
Precauzioni (generali), 13
Precauzioni generali, 13
Punto di utilizzo, xv, 85
Regolazione della temperatura, 25
Requisiti della sala, 4
Rischi, 3, 7, 11, 14, 19
Ritrattamento, xvi, 85, 86
SMART Guide, xiv, xvi, 19, 28, 61, 64, 70, 75, 98, 100, 113, 116
Software per la guida grafica, xvi, 1, 22, 89
Soluzione dei problemi, 109
Unità USB, 14, 103
Uso previsto, 1
Zona di ablazione, xvi, 23, 55, 59, 73

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

Il sistema per ablazione transcervicale dei fibromi Sonata® 2.2 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 e il logo 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.

© 2026 Gynesonics, Inc.

REF-009 LS 03818-013IT Rev. 004 luglio 2026