Thermablate® EAS

Kohdun limakalvon lämpöpallohoitojärjestelmä (termoablaatio)

Nämä käyttöohjeet on suunniteltu Thermablate EAS endometrioosin ablaatiojärjestelmää varten

HUOMAA: **Ota yhteyttä Idomaniin saadaksesi lisäkappaleita Thermablate EAS -järjestelmän käyttöohjeista.**

Lue kaikki ohjeet, huomautukset ja varoitukset ennen käyttöä.

Tekijänoikeudet: © 2018 Idoman Teoranta. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän IFU osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla, sähköisesti tai mekaanisesti, kopioimalla, tallentamalla tai millään tiedon tallennus- ja hakujärjestelmällä ilman julkaisijan kirjallista lupaa.

Idoman Teoranta,
Killateeaun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Irlanti.

LS2607-8 Rev. C

SISÄLLYSLUETTELO

1. LAITTEEN KUVAUS 3
1.1 Hoidon ohjausyksikkö (TCU) 3
1.2 Kertakäyttökatetri 3
1.3 Virtalähde 4
1.4 Ohjausyksikön jalusta 4
1.5 Kantolaukku 5

2. TOIMINTAPERIAATTEET 6

3. TURVALLISUUSTIEDOT 7
3.1 Käyttötarkoitukset 7
3.2 Potilasvalinta 7
3.3 Kohdun ja ontelon 7
3.4 Vasta-aiheet 8
3.5 Varoitukset 9
3.6 Mahdolliset haittavaikutukset 10
3.7 Potilaan neuvonta 11
3.8 Potilaan valmistelu 14
3.9 Kohdun limakalvon suositeltava esikäsittely 14

4. KÄYTTÖOHJEET 15
4.1 Alkuvalmistelut 15
4.2 Thermablate EAS:n steriilin kertakäyttökatetrin avaaminen ja asettaminen 16
4.3 Lämmitys 17
4.4 Potilaan valmistelu 18
4.5 Hoito 18
4.6 Jälkihoito 21

5. PUHDISTUS, HUOLTO, SÄILYTYS JA KULJETUS 21
5.1 Puhdistus 21
5.2 Huolto 22
5.3 Säilytys ja kuljetus 22

6. TEKNISET TIEDOT 23
6.1 Tekniset määritelmät 23
6.2 Standardit 24

7. VIRHEILMOITUKSET JA VIANMÄÄRITYS 28

8. RAJOITETTU TAKUU 32

9. SYMBOLIT, JOITA KÄYTETÄÄN MERKINNÖISSÄ 33

10. MUISTIINPANOT 35

1. LAITTEEN KUVAUS

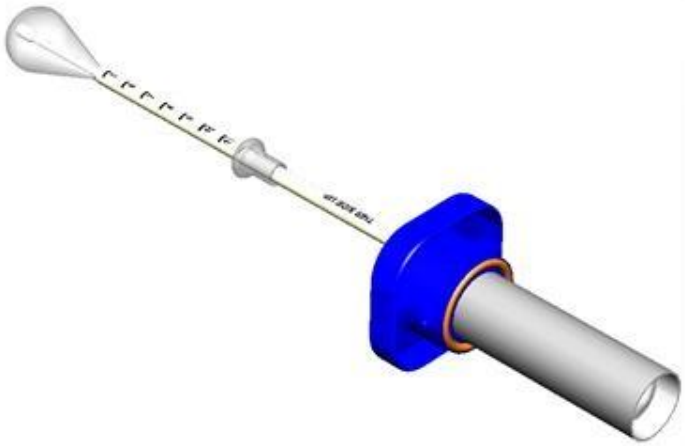
Thermablate EAS:n -järjestelmä on ohjelmisto-ohjattu laite, joka on suunniteltu kohtukudoksen ablaation suorittamiseen lämpöenergian avulla. Thermablate EAS -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

1.1 OHJAUSYKSIKKÖ (TCU)

Kuva 1. Thermablate EAS:n ohjausyksikkö, TCU (viitenumero. 22001)

Tämä kannettava alle 1 kg:n painoinen epästeriili laite ohjaa hoidon asetuksia (aika, paine, lämpötila) tietokonejärjestelmän avulla, joka käyttää Thermablate EAS-laitteen sähkömekaanisia osajärjestelmiä: lämmitys, pumppaus, tyhjennys. Ohjauslaiteessa on LCD-näyttö, joka tarjoaa käyttäjälle asiaankuuluvia tietoja: lämmityssykli, vuototarkastukset, hoitosykli ja hoidon päättyminen osoitetaan selkeästi. Ohjauslaite (VIITE. Nro. 22001) on uudelleenkäytettävä ja vaatii käyttökertojen välillä vain puhdistuksen toiminnallisen käyttöikänsä aikana. Ohjauslaite ei ole käyttäjän huollettavissa, katso lisätietoja luvussa 5.

1.2 Kertakäyttökatetri



Kuva 2. Thermablate EAS:n kertakäyttökatetri (viitenumero21004)

Steriloitu katetripallon kertakäyttökatetri (viitenumero 21004) on Thermablate EAS -laitteen varsinainen hoitokomponentti (hoitoon käytettävä osa). Sen esimuovattu silikonipallo on suorassa kontaktissa kohdun kudokseen termisen ablaation suorittamiseksi. Kertakäyttökatetri on KERRAN KÄYTETTVÄVÄ laite. Se on suunniteltu käytettäväksi vain Thermablate EAS ohjausyksikön kanssa.

1.3 VIRTALÄHDE

Kuva 3. Thermablate - ohjausyksikön virtalähde (viite. 23001)

Virtalähde (viitenumero 23001) muuntaa 100 - 240 voltin vaihtovirran 24 voltin tasavirraksi. Se toimitetaan asianomaisella virtajohdolla, johon kuuluu IEC C13 -liitin, H05VV-F3G 1,0 mm² kaapeli ja käyttömaahan soveltuva pistoke. (Kysy neuvoa jälleenmyyjältä.)
Luokan I lääketieteellisen sähkölaitteen VAROITUS: Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämä laite tulee kytkeä vain suojamaadoitettuun pistorasiaan.

1.4 OHJAUSYKSIKÖN JALUSTA

Kuva 4. Ohjausyksikön jalusta (viite 24001)

Thermablate EAS -laitteen mukana toimitettava jalusta (VIITE. Nro. 24001) on vakaa tuki, joka pitää ohjauslaitteen vaaka-asennossa järjestelmän lämmityssyklin aikana. Se tarjoaa myös puhtaan lepotuen laitteen ollessa poissa käytöstä.

1.5 Kantolaukku

Kuva 5. Thermablate EAS -kantolaukku (viite. 25001)

Thermablate EAS ohjausyksikköpakkaus toimitetaan kantolaukussa (viitenumero 25001), mikä helpottaa sen kuljetusta, käsittelyä ja varastointia.

Tämä ohjausyksikköpakkaus (viitenumero 22101) sisältää ohjausyksikön, sen virtalähteen, jalustan ja kantolaukun.

2. TOIMINTAPERIAATTEET

Thermablate EAS-järjestelmän ablaatiolämmönlähde on hoitoneste, joka toimitetaan kertakäyttökatetrin kalvon sisällä. Tämä alumiinisuojavaipan ympäröimä kalvo työnnetään ohjausyksikön kuumennuskammioon. Kun hoitoneste on kuumennettu noin 173 °C:een, pallo työnnetään kohdun onteloon. Lääkäri aloittaa ablaatiotoimenpiteen virallisesti pitämällä toimenpidepainiketta painettuna. Käyttämällä ohjattua pneumaattista painetta noin 220 mmHg:n asetusarvossa voitoneste pakotetaan palloon. Hoitoneste jäähtyy kulkiessaan katetrin läpi ja palloon noin 150 °C:een.Lämpötilat kohdun limakalvolla ovat noin 100 °C.

Hoidon aikana ohjausyksikkö suorittaa sarjan jaksottaisia paineistuksia ja paineen laskuja nesteen lämpötilan homogenisoimiseksi pallossa. Tämä takaa kohdun tasaisen hoidon lähes koko kohdun limakalvon alueella. Yhteensä koko toimenpide kestää alle kolme minuuttia, jolloin saavutetaan nimellinen 4 - 5 mm:n hoitosyvyys.

3. TURVALLISUUSTIEDOT

3.1 KÄYTTÖTARKOITUKSET

Thermablate EAS -järjestelmä on lämpöablaatiolaite, joka tarkoitettu kohdun limakalvojen ablaation suorittamiseen naisilla, jotka kärsivät liiallisesta kohtuverenvuodosta hyvänlaatuisista syistä, ja jotka eivät enää hanki lapsia.

3.2 POTILASVALINTA

Runsas vuoto kohdusta (menorragia) voi johtua erinäisistä taustalla vaikuttavista syistä, muun muassa kohdun kasvaimista, myoomista, polyypeistä ja hormonihäiriöistä. Potilaat on aina ennen minkään hoitovaihtoehdon aloittamista tutkittava huolellisesti käyttäen FIGO-levinneisyysluokittelua (PALM-COEIN) ei-raskaana olevien hedelmällisessä iässä olevien naisten epänormaalin kohdun vuodon syiden selvittämiseen, jotta voidaan selvittää, onko runsaaseen vuotoon jotain taustasyytä.

Potilaan valintaperusteet, jotka lääkäri arvioi, ovat:

- Dokumentoitu diagnoosi runsaasta kuukautisverenvuodosta hyvänlaatuisista syistä.
- Ei aio hankkia enää lapsia.
- Vaihdevuodet eivät ole alkaneet.
- Kohdun ontelon normaali sondimittaus välillä 8 cm - 12 cm, mukaan lukien.
- Normaali Papa-näyte kliinisten suositusten mukaisesti.
- Normaali kohdun limakalvon biopsia (< 6 kuukautta).
- Mitään alla mainittuja vasta-aiheita ei esiinny.

3.3 KOHDUN JA ONTELON ESIARVIOINTI

Kohdun limakalvon tutkimukset

Kohdun limakalvon tutkimukset tehdään limakalvon biopsiana ablaatiota edeltävien 6 kuukauden aikana kohdun limakalvon neoplasian (hyperplasia tai syöpä) poissulkemiseksi

Kohdunontelon tutkimukset

Kohdunontelon tutkimusten on oltava ultraäänitutkimus, transvaginaalisesti tai transabdominaalisesti tehtävä ultraäänitutkimus, keittosuolaliuos / geeli-infuusio sonohysterografia (SIS) / (GIS), hysterosonografia (HSG) ja kohdun tähystys.

3.4 VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet Thermablate EAS:in käytölle ovat:

- Potilaan kohdun sondimittaus on alle 8 cm tai yli 12 cm (kohdunnapukan ulkopuolelta kohdun pohjaan).
- Potilaalla on aktiivinen tulehduksellinen sairaus lantion alueella.
- Potilaalla on todettu tai jolla epäillään kohdunrungon syöpää (kohtusyöpä) tai kohdun limakalvon kasvaimen esiastetta, kuten ratkaisematon kompleksi (adenomatoottinen) hyperplasia.
- Potilaalla on lantion alueen maligniteetin historiaa viimeisten viiden vuoden aikana.
- Potilaalla on submukoottisia/intramuraaleja myoomeja, jotka ovat suurempia kuin 3,0 cm, niin että kohtuontelo on merkittävästi vinoutunut.
- Potilaalla on ontelonsisäisiä vaurioita (tyypin 0 tai 1 myooma tai minkä tahansa kokoisia polyyppeja) jotka on todettu kohdun tähystyksessä, kontrasti-infuusiohysterografiassa (CIS), tai magneettikuvauksessa, joka on tehty viimeisten 6 kuukauden aikana. Ablaatio voidaan suorittaa, jos polyyppi poistetaan ennen menettelyä.
- Potilaalla on väliseinäinen tai herttamainen kohtu.
- Potilaalla on anatominen tai patologinen tila, joka voi heikentää kohtulihasta, kuten aikaisempi perinteinen keisarileikkaus, T-viillon keisarileikkaus tai transmuraalinen lihaskasvaimen poisto.
- Potilaalla on ollut vähintään kolme alemman segmentin keisarileikkausta, joissa lineaarisen arven paksuus on alle 8 mm.
- Potilas, joka on raskaana tai joka haluaa tulevaisuudessa tulla raskaaksi .
- Potilas, jolla on aktiivinen sukupuolielin- tai virtsatieinfektio menettelyn ajankohtana (esim. kohdunkaulan tulehdus, emätintulehdus, kohdun limakalvon tulehdus, munanjohtimen tulehdus tai virtsarakon tulehdus).
- Potilaalla on tällä hetkellä käytössä kierukka (kohdunsisäinen ehkäisykierukka).
- Potilas, joka on synnyttänyt alle 6 kuukautta sitten.
- Potilaalle on tehty hysteroskooppinen munanjohdinten okkluusio/sterilisaatio viimeisten 3 kuukauden aikana, eikä munanjohdinten okkluusiota ei ole vahvistettu 3 kuukautta toimenpiteen jälkeen.

3.5 VAROITUKSET

- Vain lääketieteen ammattilaiset, joilla on kokemusta toimenpiteiden suorittamisesta kohdun ontelossa, esimerkiksi kierukan laitosta tai laajennuksista ja kaavinnoista, jotka ovat saaneet tarvittavan koulutuksen, ja joilla on riittävä tietämys ja perehtyneisyys Thermablate EAS -järjestelmään, voivat suorittaa endometriumin ablaation tätä laitetta käyttäen.
- Kuten mikä tahansa kirurginen toimenpide, kohdun limakalvon ablaatio saattaa vaatia pääsyä kiireelliseen leikkaushoitoon, jonka tulisi olla termoablaatiota suorittavan yksikön läheisyydessä.
- Lue kaikki ohjeet, huomautukset ja varoitukset ennen käyttöä. Tässä IFU on ohjeet Thermablate EAS -järjestelmän käytöstä. Mikä tahansa ohjeiden, varoitusten tai varotoimenpiteiden noudattamisen laiminlyönti saattaa aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.
- Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi vain naisilla, joilla ei ole enää aikomusta hankkia lapsia.
- Endometriumin ablaatio Thermablate EAS -järjestelmää käyttäen ei ole sterilointitoimenpide. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle. Tehokasta raskaudenehkäisyä vaaditaan termoablaation jälkeen.
- Endometriumin ablaatiotoimenpiteet eivät poista endometriumin hyperplasian tai adenokarsinooman mahdollisuutta ja saattavat heikentää lääkärin kykyä havaita tai diagnosoida tällaisia patologioita.

Thermablate EAS -kertakäyttökatetri on tarkoitettu käytettäväksi KERRAN - älä käytä tai steriloi uudelleen.

- Noudata varovaisuutta, jotta kohdun seinämä ei puhkea laajennuksen, sondimittauksen tai mahdollisen kaavinnan yhteydessä.
  Kohdun tähystys on tehtävä ennen pallon asentamista, jotta varmistetaan, ettei kohtu ole puhjennut dilataation, sondimittauksen tai kaavinnan aikana.
  Älä aloita toimenpidettä, jos kohdun seinämän perforaatio tai väärän tiehyen syntyminen varmistuu kohduntähystyksen yhteydessä ennen pallon sisäänvientiä.
- Thermablate EAS -käsittelyä ja munanjohtimien hysteroscooppista sterilisaatiota ei tule suorittaa samana päivänä.
  Thermablate EAS -käsittely voidaan suorittaa turvallisesti ja tehokkaasti nikkelititaani-insertin ollessa paikallaan, mutta käsittely tulisi suorittaa vasta 3-kuukautiskontrollin jälkeen.
- Jos epäilet, että pallon hoitoneste vuotaa hoidon aikana, paina "Hätäpysäytys"-painiketta tai käännä virtakytkin asentoon "OFF" (virta pois) ja sitten takaisin asentoon "ON" (virta päällä). Tällöin ohjausyksikkö käynnistää tyhjiötoiminnan ja imee pallosta kaiken jäljellä olevan nesteen. Poista pallo potilaasta, vasta kun ohjausyksikön LCD-näyttö kehottaa tekemään niin. Laita sideharsosieni emättimeen imemään sinne mahdollisesti kertynyt neste, ja poista sieni. Tutki potilas kohdunkaulan, emättimen ja välilihan lämpövaurioiden varalta. Opasta potilasta mahdollisista suolen tai virtsarakon lämpövaurioiden merkeistä tai oireista.
- Jos et näe LCD-näytön viestejä tai laiteen virta katkeaa, käännä virtakytkin pois päältä, ja odota kolmekymmentä (30) sekuntia. 30 sekunnin kuluttua poista katetri nopeasti, mutta varovaisesti, koska pallossa voi olla jäljellä jonkin verran nestettä.
- Thermablate EAS -ohjausyksikkö, kertakäyttökatetri, virtalähde, ja ohjausyksikön jalusta on suunniteltu yhtenäiseksi järjestelmäksi. Asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi älä koskaan käytä Thermablate EAS -järjestelmän kanssa muita komponentteja. Noudata ohjausyksikön puhdistusohjeita huolellisesti jokaisen käytön jälkeen.
- Lääketieteellisiä välineitä ei hoidon aikana saa asettaa altistunutta kudosta vasten.

PALLOABLAATIOTA EI TULE TEHDÄ UUDELLEEN

(VAROITUKSET, jatkoa)

- Koska endometriumin ablaatio muuttaa todennäköisesti limakalvo-ontelon muotoa, ei toistuvia ablaatioita saa suorittaa Thermablate EAS:n avulla. Potilaat, jotka vaativat lisähoitoa lämpöpalloablaation jälkeen, on hoidettava lääkkeillä, hysteroskooppisella endometriumin ablaatiolla tai kohdunpoistolla. Ainoastaan kokeneet lääkärit voivat suorittaa nämä toimenpiteet.
- Kertakäyttöisen vaipan lämpötila voi olla hoitosyklin aikana enintään 80 °C. Idomanin vuonna 2010 tekemien kliinisten tutkimusten ja historiallisen PMS-näytön perusteella on vahvistettu, ettei lämpöenergiaa ole niin paljon, että se aiheuttaisi lämmön siirtymistä ympäröivään alueeseen.

3.6 MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikissa limakalvon ablaatioissa, vakavan vamman tai kuoleman riski on mahdollinen. Endometriumin ablaatioon liittyy mahdollisesti seuraavia haittavaikutuksia:

- Lantionpohjan kouristelu.
- Pahoinvointi ja oksentelu.
- Kohdun perforaatio.
- Suoliston lävistys.
- Kohdun repeämä.
- Viereisten kudosten/elinten lämpövammat, jotka voivat johtaa kiireelliseen leikkaukseen, suolen poistoon ja avanteen tekemiseen.
- Lämmitetyn nesteen karkaaminen kohdunkaulaan, emättimeen, tai munanjohtimiin.
- Infektio.
- Ablaation jälkeinen munanjohdinsterilisaation oireyhtymä (PATSS).
- Verikohtu.
- Paise lantion alueella.
- Peritoniitti.
- Paise munanjohtimissa.
- Munanjohtimen poistoleikkaus.

Tämänhetkiseen markkinoille tulon seurantanäyttöön perustuen seuraavat esiintymisarvot ovat kelpoisia

Leikkauksen aikaiset haittatapahtumat	Esiintyminen
Kohdun puhkeaminen	< 0.1 %
Lämpövaurio	< 0.1 %
Kohdun repeäminen	< 0.1 %
Suolen poisto	< 0.1 %
Suolen puhkeaminen	< 0.1 %
Paise lantion alueella	< 0.1 %
Peritoniitti	< 0.1 %
Paise munanjohtimissa	< 0.1 %
Munanjohtimen poistoleikkaus	< 0.1 %

Leikkauksen jälkeiset haittatapahtumat	Esiintyminen
Kipu (abdominaalinen)	< 0.1 %
Lantionpohjan (kipu)/kouristelu	< 0.1 %
(Leikkauksen jälkeinen) pahoinvointi ja oksentelu	< 0.1 %
Infektio	< 0.1 %
Ablaation jälkeinen munanjohdinsterilisaation oireyhtymä (PATSS)	< 0.1 %
Verikohtu	< 0.1 %

3.7 POTILAAN NEUVONTA

Kuten minkä tahansa toimenpiteen yhteydessä, lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa riskeistä, eduista ja vaihtoehdoista ennen endometriumin ablaation suorittamista. Kohdun endometriumin ablaatiota voidaan harkita, kun vuodolla on vakava vaikutus potilaan elämänlaatuun, ja kun potilaalla ei ole aikomusta hankkia lapsia tulevaisuudessa.

Ablaatiota saa harkita vain silloin, kun ensilinjan hoidot (esim. tulehduskipulääkkeet, suun kautta annettavat ehkäisyvalmisteet, hormonihoidot) ovat epäonnistuneet tai kun potilaat ovat kieltäytyneet ensilinjan hoidoista. Lisäksi lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa merkeistä ja oireista, kuten verenvuodosta, voimakkaasta kivusta, kuumeesta ja pahoinvoinnista, jotka saattavat merkitä mahdollisia limakalvon ablaation komplikaatioita, kuten infektiota, lämpövauriota tai kohdun puhkeamiseen liittyviä komplikaatioita. Nämä oireet on ilmoitettava lääkärille välittömästi.

Lääkärien on tärkeää olla tietoinen potilaansa terveystietoisuudesta, mikä viittaa tapaan omaksua tietoa ja tehdä päätöksiä, sekä potilaan todennäköisyydestä noudattaa hoitosuunnitelmaa oikein. Kirjallista tietoa syistä, tutkimuksista, hoitovaihtoehdoista sekä mahdollisista hoidon haittavaikutuksista on oltava saatavilla potilaille, joilla on menorragia.
Potilaille on annettava riittävästi aikaa tiedon tarkasteluun, hoitovaihtoehdoista keskustelemiseen ja kysymyksiin vastaamiseen. Lääketieteellisen kielen välttäminen, selkeiden kuvitusten käyttö sekä sen varmistaminen, että potilaat ymmärtävät, miten määrättyä hoitoa käytetään, lisäävät hoidon onnistumisen todennäköisyyttä. Menorragian ensilinjan hoidoista, kuten suun kautta annettavista ehkäisypillereistä, tulee keskustella potilaan kanssa tilanteesta riippuen.
Potilaille tulisi myös kertoa, että kohdun epänormaalin vuodon yhteydessä kohtuontelon mini-invasiivinen mutta riittävä tutkimus saattaa olla mahdoton. Näiden naisten limakalvon hyperplasian tai pahanlaatuisuuden pätevä tutkimus saattaa myös olla mahdotonta tulevaisuudessa.

Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi vain naisille, joilla ei ole enää aikomusta hankkia lapsia. Hedelmällisessä iässä oleville naisille on kerrottava, että endometriumin ablaatio ei ole sterilointimenetelmä, ja heille on tarjottava sopiva ehkäisymenetelmä. Näitä potilaita on myös varoitettava mahdollisista komplikaatioista, joita voi esiintyä, jos he tulevat raskaaksi.
Emätinvuotoa voi tavallisesti esiintyä ensimmäisinä päivinä ablaation jälkeen, ja tämä saattaa jatkua muutaman viikon ajan. Yleisesti vuotoa voidaan kuvailla seuraavasti: veristä parin ensimmäisen päivän aikana, verensekaista noin viikon ajan, sitten runsasta ja sen jälkeen vetistä. Liiallisesta kivusta, voimakkaasta verenvuodosta, pahanhajuisesta vuodosta tai kuumeesta on ilmoitettava lääkärille.

KLIINISET TUTKIMUKSET

Tässä esitellään kaksi tutkimusta, joissa on arvioitu Thermablaten tehoa ja turvallisuutta.

Potilaan hyväksyntä[1]

Thermablate EAS -järjestelmän (TEAS) hyväksyntää ja käyttökelpoisuutta polikliinisenä toimenpiteenä tutkittiin yksihaaraisena prospektiivisenä observaatiotutkimuksena 70 potilaalla.

Tulokset

Taulukko 1A. Potilaan kyselylomake kivusta, pahoinvoinnista ja oksentelusta*					
	Ei kipua /pahoinvointi a (0 pistettä)	**Lievä kipu /pahoinvointi (1-4 pistettä)**	**Kohtalainen kipu /pahoinvointi (5-7 pistettä)**	**Vakava kipu /pahoinvointi (8-10 pistettä)**	
Leikkausta edeltävä kipu, abdominaalinen tai lantionpohja	55 (78 %)	13	2	0	
Leikkausta edeltävä kipu 1 min	37	18	12	3	
Leikkausta edeltävä kipu 2 min	41	11	15	3	
Leikkauksen jälkeinen kipu 1 min	47	15	7	1	
Leikkauksen jälkeinen kipu 30 min	30	30	8	2	
Pahoinvointi 1 min	58 (Ei pahoinvointia)	9		3	1 oksensi
Pahoinvointi 30 min	60 (Ei pahoinvointia)	8		2	1 oksensi

*70 potilasta

Taulukko 1B. Potilastyytyväisyys toimenpiteeseen polikliinisenä toimenpiteenä			
	Kyllä	**Ei**	**Epävarma**
Leikkausta edeltävä analgeesi *	37 (53 %)	33 (47 %)	
Tarvitsee lisää kipulääkitystä toimenpiteen aikana	13 (18.5 %)	57 (81.5 %)	
Potilastyytyväisyys toimenpiteeseen/kipulääkitykseen	62 (88 %)∫	5 (7 %) Σ	3 (4 %) (ei tyytyväinen eikä tyytymätön)
Suostuisivatko he tähän toimenpiteeseen uudelleen?	65 (93 %)	5 (7 %)	
Suosittelisivatko he toimenpidettä ystävälle?	62 (88 %)	5 (7 %)	3 (4 %) (ei varma, suosittelisiko vai ei)

*Potilaat ottivat/eivät ottaneet heille määrättyä suun kautta annettavaa analgeesia

∫ Pisteet 8-10 = erittäin tyytyväinen tai tyytyväinen Σ Pisteet 1- 4 = erittäin tyytymätön tai tyytymätön

TEAS:sia käytettiin onnistuneesti polikliinisenä toimenpiteenä yleiseen endometriumin ablaatioon 70 potilaan ryhmässä. Yhtäkään toimenpidettä ei keskeytetty teknisten ongelmien tai potilaan vastustuksen takia. Termoablaation aikana sekä 1 minuuttia että 2 minuuttia toimenpiteen aloituksesta alle puolella (42 %) potilaista oli lievää tai kohtalaista kipua, ja vain 3 sanoi kivun olevan vakavaa. Leikkauksen jälkeen 1 ja

30 minuutin kuluttua luvut olivat 33 % ja 57 % tässä järjestyksessä. Useimmilla kipu oli lievää tai kohtalaista, ja vain kahdella oli vakavaa kipua 30 minuuttia leikkauksen jälkeen (Taulukko 1A). Pahoinvointia esiintyi 12 (17 %) potilaalla ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Kysyttäessä yleistä tyytyväisyyttä toimenpiteeseen kliinisenä hoitona 88 % (62 potilasta 70:stä) arvioi sen korkealle, joko erittäin tyytyväiseksi tai tyytyväiseksi.

Potilastulokset[2]

Vertaileva, retrospektiivinen potilastulosten tarkastelu toteutettiin 180 menorragiapotilaalla, joille tehtiin joko RF-ablaatio (RFA) (n=50), termoablaatio (n=40), mikroaaltoablaatio (MEA) (n=50) tai hormonikierukan asennus (IUS) (n=40).

Tiedot kerättiin puhelinkyselyinä ja potilasnäyttöä tarkastelemalla. Subjektiivinen kuukautisvuoto ja kipu arvioitiin ennen toimenpidettä ja sen jälkeen. Amenorrea, kohdun poisto, tyytyväisyys, suositusarvio ja komplikaatiot merkittiin.

Tulokset

Taulukko 2A. Potilaan tilan paraneminen menorragian osalta

	RFA	Thermablate	MEA	IUS
Tilan paraneminen kuukautisvuodon osalta	90 % (45/50)	95 % (38/40)	72 % (36/50)	88 % (35/40)
Tilan paraneminen dysmenorrean osalta	74 %	76 %	57 % (25/44)	74 % (26/35)
Amenorreataso	36 % (18/50)	30 % (12/40)	10 % (5/50)	28 % (11/40)

Taulukko 2B. Toimenpiteen jälkeinen interventio

	RFA	Thermablate	MEA	IUS
Kohdunpoistojen määrät	6 %	2.5 %	16 %	2.5 %

Viitteet:

1. Prasad P., Powell MC. Prospective Observational Study of Thermablate Endometrial Ablation System as an Outpatient Procedure. J Minim Invasive Gynecol 2008 Jul-Aug; 15(4):476 – 479
2. O'Kane C, Chinnadurai A, Beirne J et al. A Retrospective Review of Patient Outcomes Comparing Novosure, Thermablate, Microwave Endometrial Ablation (MEA) and the Mirena Intrauterine System (IUS). Abstracts / J Minim Invasive Gynecol 2010 17 S109-S127

3.8 POTILAAN VALMISTELU

Potilaan valmistelemiseksi toimenpiteeseen tulee käyttää asianmukaista steriiliä tekniikkaa. Lääkärin harkinnan mukaan kohdun limakalvon ohentaminen voidaan suorittaa joko ennen hoitoa annettavilla hormonivalmisteilla, ajoittamalla toimenpide kuukautiskierron varhaiseen proliferatiiviseen vaiheeseen, tai hellävaraisella imukaavinnalla joka tehdään välittömästi ennen käsittelyä. On suositeltavaa, että tulehduskipulääkettä annetaan vähintään tunti ennen toimenpidettä. Antibiootteja voidaan määrätä lääkärin käytännön mukaan.

Anestesia voi sisältää paraservikaalipuudutuksen tai kohdunkaulansisäinen eston, laskimonsisäisen sedaation tai kevyen yleisanestesian lääkärin harkinnan mukaan.

3.9 KOHDUN LIMAKALVON SUOSITELTAVA ESIKÄSITTELY

- Ehkäisypillerit (suositellaan vähintään 21 päivän ajaksi ennen toimenpidepäivää).
- Yhdistettyä estrogeeni/progesteroni valmistetta voi antaa päivittäin suun kautta tai kuukausittain vaginan kautta.
- Kuukautiskierron ajoitus.
- Kaavinta (tarvittaessa).
- GnRH-analogia suositellaan vähintään neljän viikon ajaksi vain potilaille, joiden kohdun sondimittaus on vähintään 10 cm.

4. KÄYTTÖOHJEET

4.1 ALKUVALMISTELUT

4.1.1 Tarkista, että seuraavat osat ovat Thermablate EAS -laitteen mukana:

- Yksi (1) kertakäyttöinen (yhden käyttökerran) steriili katetri.
- Yksi (1) Ohjausyksikkö (TCU).
- Yksi (1) Yleismallinen virtalähde.
- Yksi (1) Virtajohto (joka vastaa paikallisia pistorasioita) .
- Yksi (1) Ohjausyksikön jalusta.

Usein käytetyt toiminnot

Käyttäjän tulee olla perillä seuraavista toiminnoista.

On / Of -virtakytkin on TCU:lla.

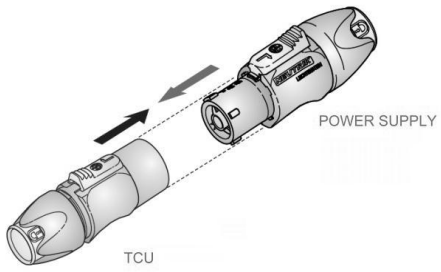
Hätäpysäytyspainike sijaitsee ohjausyksikön yläosassa LCD-näytön päällä.

Sininen hoidon käynnistyskytkin sijaitsee ohjausyksikön kahvan etupuolella.

4.1.2. Aseta ohjausyksikkö jalustalle.

4.1.3. Varmista, että virtakytkin on asennossa "OFF" (virta pois).

4.1.4. Liitä virtalähde ohjausyksikköön (kuten alla esitetään). Kytke virtajohto virtalähteeseen ja pistorasiaan. Varmista, että kaikki liitännät ovat tiukasti kiinni. Varmista, että virtakytkin ja virtapistoke ovat helposti käsillä ohjausyksikön virran katkaisemiseksi.



Liitännän tekemiseksi sijoita kaksi virtaliitintä riviin kuten yllä ja kierrä lukitaksesi.
Voit irrottaa laitteen liu'uttamalla keltaisia painikkeita liittimissä vapauttaaksesi ja kierrä liittimet keltaisten painikkeiden nuolten osoittamaan suuntaan.

4.1.5. Varmista, että laite on sijoitettu niin, että potilaaseen on helppo pääsy hoidon aikana, välttäen esteitä ja venyttämistä. Varmista myös, ettei mitään kaapeleita tai lisävarusteita ole sijoitettu vaarallisella tavalla tai vaaralliseen asentoon.

4.2 THERMABLATE EAS:N STERIILIN KERTAKÄYTTÖKATETRIN AVAAMINEN JA ASETTAMINEN

4.2.1. Kertakäyttöinen katetri on pakattu foliotyhjiöpussiin, joka on suunniteltu vedettäväksi auki. VAIN FOLIOPUSSIN SISÄLTÖ ON MÄÄRITELTY STERIILIKSI. Foliopussi on pahvilaatikossa.

4.2.2. Tarkista viimeinen käyttöpäivä. ÄLÄ KÄYTÄ kertakäyttökatetria, jos se on vanhentunut.

4.2.3. Avaa pahvilaatikko.

4.2.4. Poista foliotyhjiöpussi pahvilaatikosta.

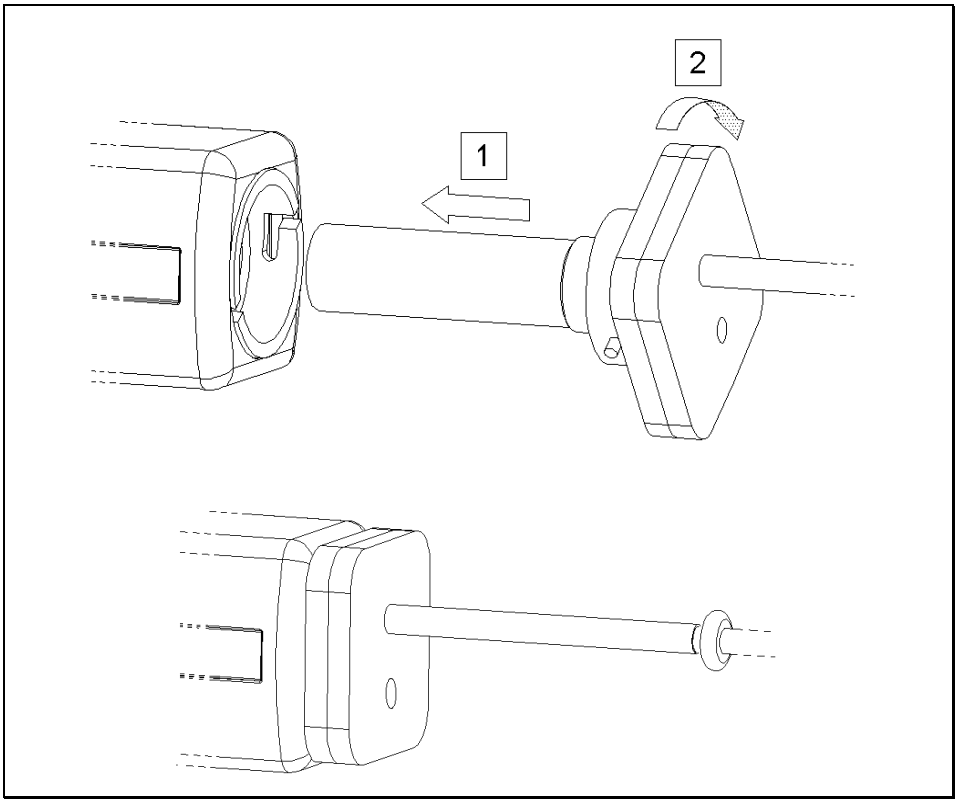
4.2.5. Varmista, että tyhjiöpussi on ehjä. Jos se ei ole, ÄLÄ KÄYTÄ kertakäyttökatetria, vaan käytä sen sijaan toista kertakäyttökatetria.

4.2.6. Vedä foliotyhjiöpussi auki ohjeen mukaan.

4.2.7. Poista kertakäyttökatetri foliotyhjiöpussista. Älä hävitä pakkausta vaan laita se sivuun käytettäväksi kertakäyttökatetrin turvalliseen hävittämiseen käytön jälkeen.

4.2.8. Poista katetri pakkauksesta normaalia aseptista tekniikkaa käyttäen.

4.2.9. Asenna kertakäyttökatetri ohjausyksikköön asettamalla katetrin kaksi tappia samaan linjaan ohjausyksikön kahden aukon kanssa ja kiertämällä sitä myötäpäivään, kuten alla olevassa kuvassa.
Varmista, että "This side up" (Tämä puoli ylös) ja opastusmerkinnät näkyvät katetrin yläosassa. Jätä pallon muovisuojus paikoilleen.



Kuva 6. Kertakäyttökatetrin asettaminen

4.3 LAMMITYS

4.3.1. Käännä virtakytkin asentoon "ON" (virta päällä). LCD-näytössä näkyy seuraava viesti: **(Jos näyttöä ei ole esillä, älä jatka käsittelyä.)**

WELCOME TO THERMABLATE

Molempien LED-merkkivalojen pitäisi olla POIS PÄÄLTÄ (katso LCD-näyttöön oikean alakulman alla). (Jos jäljellä olevien hoitojen määrä ennen huoltoa on alle 50, ohjausyksikkö antaa äänimerkin ja LCD-näytössä näkyy seuraava viesti 10 sekunnin ajan:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

missä "X" on ohjausyksikön jäljellä olevien käyttöjen määrä.)

4.3.2. Laite suorittaa automaattisesti itsetestauksen ja jos mitään teknisiä ongelmia ei ilmene, alkuperäinen viesti korvaUTUU seuraavalla viestillä:

Device OK

(Jos ohjausyksikössä on teknisiä ongelmia, virhenumero tai -viesti näkyy LCD-näytöllä. Katso lisätietoja osiosta 7 "VIRHEVIESTIT JA ONGELMANRATKAISU")

4.3.3. Sitten NÄYTTÖÖN TULEE Seuraava viesti:

HEATING – Wait ... Fluid Temp XXX °C

missä "XXX" on hoitonesteen mitattu lämpötila.

Merkkivalo "Lämmitys" syttyy, mikä osoittaa, että hoitonesteen esilämmitys on alkanut. "Valmis"-merkkivalon pitäisi olla pois päältä.

Noin 12 minuutin kuluttua LCD-näyttö näyttää "READY FOR TREATMENT" (Valmis hoitoon) (katso alla) ja ohjausyksikkö antaa äänimerkin, mikä osoittaa, että neste on lämmennyt hoitolämpötilaan ja hoitotoimenpide voidaan aloittaa. "Lämmitys"-merkkivalo SAMMUU ja "Valmis"-merkkivalo SYTTYY. LCD-näytössä lukee:

READY FOR TREATMENT

HUOMAUTUS:

Jos järjestelmä jää käyttämättömään tilaa, hoitolämpötila säilyy 35 minuuttia. Tämän jälkeen järjestelmä kytkeytyy automaattisesti pois päältä. Voit käynnistää lämmityksen uudelleen kääntämällä virtakytkimen asentoon «OFF» (virta pois) ja uudelleen asentoon «ON» (virta päällä) prosessin käynnistämiseksi uudelleen. Kertakäyttökatetria ei saa käyttää, jos se on lämmitetty ja jäähdytetty useammin kuin kahdesti tai on alttiina ympäröivälle ilmalle yli kahden tunnin ajan.

VAROITUS

JOS PALLO EI OLE TÄYSIN TYHJÄ JA NESTETTÄ JA/TAI KAASUA NÄKYY PALLOSSA TILAN "READY FOR TREATMENT" (Valmis hoitoon) AIKANA, ÄLÄ ALOITA HOITOA. Käännä sen sijaan virtakytkin asentoon "OFF" (virta pois), irrota virtajohto, korvaa kertakäyttökatetri ja aloita prosessi uudelleen.

VAROITUS

JOS PALLON SUOJUSTA EI VOI POISTAA PALLOSTA HELPOSTI SIINÄ OLEVAN PAINEEN TAKIA, ÄLÄ IRROTA KATETRIA OHJAUSYKSIKÖSTÄ. Käännä sen sijaan virtakytkin asentoon "OFF" (virta pois), irrota virtajohto ja jäähdytä sekä ohjausyksikkö että katetri yhdessä, kunnes pallon suojus voidaan poistaa helposti. Poista katetri varovasti ohjausyksiköstä, varmista, ettei ohjausyksiköstä vuoda nestettä, korvaa kertakäyttökatetri ja aloita prosessi uudelleen.

4.4 POTILAAN VALMISTELU

4.4.1. Tarjoa potilaalle riittävästi kivunlievitystä.
4.4.2. Potilaan valmistelu voidaan suorittaa hoitonesteen lämmityksen aikana tai ennen sitä. Emättimen/kohdunkaulan valmistelussa tulee käyttää asianmukaista steriiliä tekniikkaa.
4.4.3. Aseta potilas makaamaan selälleen.

4.5 HOITO

HUOMIO

Potilailla, joilla on joko akuutti kohdun kallistuma eteenpäin tai taaksepäin, tai kiinnittynyt kohtu (johtuen esim. merkittävästä endometrioosista tai yhteen kasvamisesta), tai joiden kohtua on aiemmin leikattu, on suurempi riski.

Erityistä huomiota tulee kiinnittää sondin, kohdunkaulan laajentimen ja Thermablate-katetrin kulmaukseen sisään työntämisen aikana.

4.5.1. Suorita lantionpohjan tutkimus varmistaaksesi kohdun asento.
4.5.2. Vie tähystin emättimeen.
4.5.3. Tartu kohtupihdeillä kohdunkaulaan.
4.5.4. Mittaa sondilla kohdun syvyys kohdunnapukan ulkopuolelta kohdunpohjaan. Varmista, että syvyys on välillä kahdeksan (8) ja kaksitoista (12) cm.
4.5.5. Laajenna laajentimilla kohdunkaulaa asteittain seitsemään (7) mm:iin. Laajentimien tulisi kulkea vaivatta kohdunkaulan läpi aiheuttaen potilaalle mahdollisimman vähän epämukavuutta. Laajentimia ei tulisi viedä pidemmälle kuin ennalta määritettyyn kohdun syvyyteen.
4.5.6. Mittaa kohdun syvyys uudestaan kohtusondilla. Vahvista, että kohdun sondilla mitattu syvyys on laajentamisen jälkeen sama kuin ennen laajentamista mitattu syvyys. Jos ensimmäisen ja toisen mittauksen välinen ero on yli 0,5 cm, laajentamisen aikana on saattanut syntyä valeontelo tai kohdun puhkeama.

4.5.7. **Suorita kohduntähystys ennen pallon työntämistä sisään varmistaaksesi, ettei kohtuun ole syntynyt puhkeamaa tai valeonteloa laajentamisen, sondimittauksen tai mahdollisen kaavinnan aikana.**

HUOMIO
Perforaatio kohdun tai perustaminen EPÄTOSI passage, JOS huomaamatta , voi johtaa TERMINEN LOUKKAANTUMISET vierekkäisten elimiä tai kudosta

Kohduntähystyksessä tulee näkyä molemmat munanjohtimien aukot selvästi ennen hoidon aloittamista. Jos kohdun laajennusta ei voida pitää yllä kohduntähystyksen aikana, on mahdollista, että kohdussa on perforaatio, eikä toimenpidettä tule aloittaa.

Jos kohduntähystyksessä paljastuu suhteettoman paksu kohdun limakalvo, voidaan suorittaa hellävarainen kohdun kaavinta. Toinen kohduntähystys tulee suorittaa välittömästi kaavinnan jälkeen varmistamaan, ettei kaavinta ole aiheuttanut kohdun perforaatioita.

4.5.8. **Vaihtoehtoisesti voit käyttää hoidon aikana ultraäänivalvontaa tarkistaaksesi pallon asianmukaisen sijoittumisen kohtuonteloon.**

4.5.9 Työnnä pallon suojus irti pallosta. ÄLÄ HÄVITÄ PALLON SUOJAA, KOSKA SITÄ TARVITAAN MYÖHEMMIN. Irrota Thermablate EAS -järjestelmä ohjausyksikön jalustasta.

4.5.10. Työnnä Thermablate pallo hitaasti sisään, kunnes pallon kärki koskettaa kohdunpohjaa. Napauta katetrin kärkeä kevyesti kohdunpohjaa vasten varmistaaksesi katetrin sijoittuminen kohdussa.

4.5.11. Vahvista, että pallokatetrin syvyysmerkintä on sama kuin aiemmin saadut ultraäänimittaustulokset. Jos ensimmäisen ja toisen mittauksen välinen ero on yli 0,5 cm, on suoritettava uusi kohdun tähystys.

4.5.12. Aktivoi hoitosykli pitämällä sinistä toimenpidekytkintä painettuna viiden sekunnin ajan. Hoito alkaa automaattisesti kun kuulet viisi (5) lyhyttä ja yhden (1) pitkän äänimerkin. Tässä vaiheessa sormi voidaan poistaa kytkimeltä. Nestekidenäytössä näkyy seuraava viesti:

Performing System Check

Molemmat LED-merkkivalot SAMMUVAT.

4.5.13. 15 sekunnin kuluttua, jos ohjausyksikkö läpäisee järjestelmän tarkistuksen, käynnistyy varsinainen toimenpidesykli, ja LCD-näytössä näkyy seuraava viesti:

TREATING… Starting…

Ja pian sen seuraa jälkeen:

Pressure:XYYY Time Left: Z:ZZ

missä: "X" on merkki (+ tai -) positiivisesta tai negatiivisesta paineesta, "YYY" on todellinen toimenpiteen aikana saavutettu painearvo (mmHg) ja "Z:ZZ" on jäljellä oleva toimenpideaika (minuuttia:sekuntia).

Kun pallo aktivoituu, se saattaa työntää katetria hieman taaksepäin (jopa 0,5 cm on normaalia). Älä työnnä katetria eteenpäin hoidon aikana.

HUOMIO

Hoidon aikana katetri ei saa missään vaiheessa mennä sisään ennalta määritellyn sondin pituutta syvemmälle. Älä työnnä hoidon aikana katetria eteenpäin. Jos näin käy, keskeytä toimenpide aktivoimalla hätäpysäytyspainike ja odota viestiä "Treatment Stop" (Hoidon keskeytys), kun neste imeytyy pois pallosta. Odota LCD-näytöllä viestiä "FINISHED V: XXl Withdraw Balloon" (Valmis V: XXl Vedä pallo ulos) ja poista Thermablate-katetri hitaasti kohdusta. Suorita kohduntähystys varmistaaksesi, ettei kohtu ei ole perforoitunut.

4.5.14. Tarkkaile ohjausyksikön LCD-näyttöä sen suorittaessa automaattisesti järjestelmän tarkastuksia ja suorittaessa toimenpidesykliä. Järjestelmän täyttää pallon automaattisesti, säätelee painetta ja saa hoitonesteen sykkimään pitäen lämpötilan pallossa tasaisena. Tänä aikana pumpun ääni kuuluu selvästi. Se ei ole toimintahäiriö vaan yksikön normaalia toimintaa.

toimenpidesyklin päätyttyä LCD-näytössä näkyy seuraava viesti:

FINISHING… Do NOT Remove

4.5.15. 10 sekunnin tyhjentymisen jälkeen LCD-näytössä näkyy seuraava viesti:

FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon

missä "XX" on arvioitu kohdun tilavuus.

Viesti tarkoittaa, että toimenpide on suoritettu ja että pallo voidaan vetää ulos. Vedä pallo varovasti kohdusta.

Jokaisen hoidon jälkeen ohjausyksikkö suorittaa suodattimen laatutestin ja jos se on heikentynyt yli asetusarvon, näkyy seuraava viesti ja kuuluu äänimerkki.

Filter Change is Due Right NOW

Jos tämä viesti ilmestyy näytölle, ohjausyksikkö TÄYTYY palauttaa jakelijalle VÄLITTÖMÄN huollon tekemiseksi

JÄLKIHOITO

4.6.1. Aseta ohjausyksikkö jalustaan. VAIHDA PALLON SUOJUS (veriroiskeiden välttämiseksi katetrin hävittämisen yhteydessä).

4.6.2. 50 sekunnin kuluttua ohjausyksikkö antaa äänimerkin ja sen LCD-näytössä vuorottelee kaksi viestiä:

DISCARD USED CARTRIDGE

WARNING *Metal End *HOT*

4.6.3. Käännä virtakytkin asentoon "OFF" (virta pois).

VAROITUS

Kertakäyttökatetri ON KUUMA, ja se on poistettava ohjausyksiköstä ja asetettava varovasti takaisin pakkaukseen.

4.6.4. Poista kertakäyttökatetri ohjausyksiköstä**.**

4.6.5. Palauta kertakäyttökatetri alkuperäiseen pakkaukseen pitämällä kiinni sinisestä liittimestä ja työntämällä se ALUMIINISUOJAPUOLI EDELLÄ (niin, että kuuma metalli katetrin päässä osoittaa kohti metallivahvisteista korkkia) ja anna sen jäähtyä, ja hävitä se sitten biovaaramerkittyihin astioihin tai laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

VAROITUS

Kertakäyttökatetri on KERTAKÄYTTÖINEN. Älä käytä sitä uudelleen, koska se voi aiheuttaa vakavia vammoja potilaalle ja/tai käyttäjälle.

4.6.6. Jälkitoimenpiteenä suositellaan kohduntähystystä.

4.6.7. Palloablaatioita ei tule toistaa.

5. PUHDISTUS, HUOLTO, SÄILYTYS JA KULJETUS

5.1 PUHDISTUS

Ohjausyksikkö on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen seuraavan validoidun infektionvalvontamenettelyn mukaisesti.

5.1.1. Irrota ohjausyksikkö virtalähteestä.

5.1.2. Pyyhi ohjausyksikön koteloa ulkopuolelta lämpimällä vedellä ja pehmeällä harjalla, kunnes lika on poissa. ÄLÄ KASTELE TAI UPOTA NESTEESEEN.

5.1.3. Pyyhi tämän jälkeen ohjausyksikön kotelo ulkopuolelta lämpimällä vedellä puhdasta liinaa käyttäen. ÄLÄ KASTELE TAI UPOTA NESTEESEEN.

5.1.4. Desinfioi ohjausyksikön kotelo ulkopuolelta pyyhkimällä puhtaalla liinalla ja 50-prosenttisella IPA-vesiliuoksella. ÄLÄ KASTELE TAI UPOTA NESTEESEEN.

HUOMIO

Tämä yksikkö sisältää elektronisia komponentteja. ÄLÄ upota TCU-yksikköä nesteeseen, ruiskuta tai käytä liikaa vapaata nestettä sillä. Sellaisia yksiköitä , jotka ovat altistuneet liian runsaalle vapaalle nesteelle käytön tai puhdistuksen aikana, ei saa käyttää ja ne on palautettava Idoman.

5.2 HUOLTO

Ohjausyksikön sisällä ei ole käyttäjän huollettavia osia. Laitteen avaaminen mitätöi takuun. Palauta yksikkö Idomanille huoltoa ja korjausta varten.

On suositeltavaa, että ohjausyksikölle ja sen mukana toimitetulle virtalähteelle suoritetaan vuositarkastus laitteen turvallisuuden varmistamiseksi sekä potilaalle että käyttäjälle.

Tarkastuksen tulee sisältää seuraavat tarkistukset:

- Virtajohtojen ja virtalähteen vauriot tai kuluminen.
- Ohjausyksikön kotelon vauriot, jotka voivat tehdä yksikön vaaralliseksi tai aiheuttaa saastuneen tilan.
- Kaikkien turvallisuuteen liittyvien merkintöjen läsnäolo ja luettavuus.
- Voimassa olevat käyttöohjeet.
  (Ota yhteyttä Idomaniin saadaksesi viimeisimmän version.)

Testaus (tarvittaessa)

- Suojamaadoitusresistenssi.
- Laitteen vuotovirta.
- Potilaan vuotovirta.
- Eristysvastus.
- Laitteen toiminnallinen testaus.

Varoitus

Laitteeseen ei saa tehdä muutoksia. Luvattomista muutoksista voi seurata sähköisku tai laitteesta voi tulla vaarallinen.

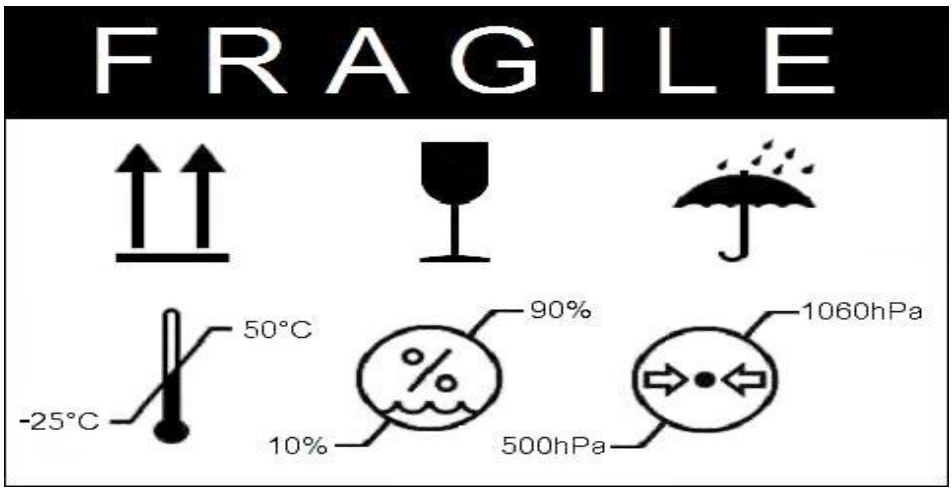
Kaikki ohjausyksiköt, jotka ovat tulleet käyttöikänsä päähän, on palautettava valmistajalle hävitettäviksi Sähkö- ja elektroniikkalaiteromudirektiivin (WEEE) 2002/96/EY mukaisesti, tai ne on hävitettävä asiaankuuluvien ohjeistusten ja määräysten mukaisesti.

5.3 SÄILYTYS JA KULJETUS

5.3.1. Säilytä ohjausyksikkö kantolaukussa. Säilytyslämpötila ei saa koskaan olla korkeampi kuin 50 °C.

5.3.2. Säilytä kertakäyttökatetri kuivassa paikassa ohjeen mukaisesti.

5.3.3. Katso säilytykseen ja kuljetukseen liittyvät olosuhteet alla olevasta taulukosta.



6. TEKNISET TIEDOT

6.1.TEKNINEN MÄÄRITELMÄT

Tuote	Kuvaus		
Hoitonesteen lämpötila ablaation aikana	Alussa: 150 °C, noin; Lopussa: 100 °C, noin		
Käsittelypaine	220 mmHg		
Lämmitysaika	Enintään 20 minuuttia		
Hoitoaika	Alle kolme minuuttia		
Suurin valmiusaika valmiustilassa	35 minuuttia		
Säädellyn virtalähteen virransyöttövaatimukset	Syöttöjännite 100-240 VAC 50/60 HZ Syöttöteho 4-2 A		
Säännellyn virtalähteen lähtöteho	24 volttia, 6 ampeeria		
Olosuhteet hoidon aikana	• Vain sisäkäyttöön • Lämpötila välillä **+10 °C** ja **+30 °C**. • Kosteus välillä **15 %** ja **70 %**. • Ilmanpaine välillä **+690 hPa ja +1060 hPa**.		
Varastoinnin ja kuljetuksen olosuhteet	 • Lämpötila välillä **-25 °C** ja **+50 °C** • Kosteus välillä **10 %** ja **90 %**. • Ilmanpaine on välillä **+500 hPa** ja **+1060 hPa**. • Kuljetustestattu standardin ASTM 4619-09 mukaan • Saastutusaste 2 • Ultraviolettisuojaus: Vain sisäkäyttöön		
Käsittely	Helposti särkyvä - Lääketieteelliset laitteet		
Luokitus	Ohjausyksikön suojausluokka: Sähkölaitteet luokka II ME Kertakäyttökatetri on tyypin BF sovellusosa		
Käyttötapa	Jatkuva käyttö puhdistuksen / desinfioinnin jälkeen. Kertakäyttökatetri on kertakäyttöinen		
Laitteen käyttöikä	Ohjausyksikön ohjelmisto vaatii valmistajan huoltoa 600 käsittelyn jälkeen. Kertakäyttökatetri on KERTAKÄYTTÖINEN ja sen varastointiaika on kaksi vuotta.		
Fyysiset mitat	OHJAUSYKSIKKÖ (TCU)	Pituus	27.3 cm
		Leveys	11.1 cm
		Korkeus	17.8 cm
	Kertakäyttökatetri	Kokonaispituus	30.7cm
		Liittimen korkeus	5.5cm
		Liittimen leveys	5.5cm
		Insertiopituus	12 cm Insertiopysäyttimestä pallon kärkeen enintään
Paino	OHJAUSYKSIKKÖ (TCU)		Alle 1 Kg
	Kertakäyttökatetri		110g (4oz)
Suojaus	TCU-yksikössä ei ole minkään asteista suojausta suoraa ja pitkään jatkuvaa nesteiden sisäänpääsyä vastaan ja yksikköä pitää käsitellä sen mukaisesti		

THERMABLATE EAS -JÄRJESTELMÄ EI SOVELLU KÄYTETTÄVÄKSI HAPPIRIKKAASSA TAI RÄJÄHDYSVAARALLISIA AINEITA SISÄLTÄVÄSSÄ YMPÄRISTÖSSÄ.

6.2. STANDARDIT

Thermablate EAS -järjestelmä on seuraavien vaatimusten mukainen:

- IEC60601-1: 2005 Painos 3.0 Lääketieteelliset sähkölaitteet, Osa 1, Yleiset turvallisuusvaatimukset
- IEC60601-1-2:2007, IEC60601-1-2:2001, IEC60601-1-2:1993 Lääketieteellisen direktiivin päästöjä ja häiriönsietoa koskeva standardi.
- CAN/CSA C22.2 nro 60601-1:08 (Täydennysosa 1:1994 & Tarkistus 2:1998) Lääketieteelliset sähkölaitteet, Osa 1, Yleiset turvallisuusvaatimukset.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Lääketieteelliset sähkölaitteet—Osa 1: Perusturvallisuutta ja suorituskykyä koskevat yleiset vaatimukset

<table>
<tr><th colspan="3">Valmistajan sähkömagneettisia päästöjä koskeva ohjeistus ja ilmoitus</th></tr>
<tr><td colspan="3">Thermablate EAS -ohjausyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Thermablate EAS -ohjausyksikön (TCU) asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.</td></tr>
<tr><th>Päästötesti</th><th>Määräystenmukaisuus</th><th>Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet</th></tr>
<tr><td>RF-päästöt
CSPR 11</td><td>Ryhmä 1</td><td>Thermablate EAS -ohjausyksikkö (TCU) käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin alhaisia, eivätkä ne todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.</td></tr>
<tr><td>RF-säteily CSPR 11</td><td>Luokka A</td><td rowspan="3">Thermablate EAS -ohjausyksikkö (TCU) soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa asuntoja lukuun ottamatta ja sitä voidaan käyttää kotitalouksissa ja rakennuksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen sähköverkkoon, joka syöttää sähköä kotitaloustarkoituksiin edellyttäen, että seuraava varoitus otetaan huomioon.

Varoitus: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuoltoalan ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä saattaa aiheuttaa radiotaajuushäiriöitä tai se saattaa häiritä lähellä olevien laitteiden toimintaa. Saattaa olla välttämätöntä suorittaa korjaavia toimenpiteitä, esimerkiksi Thermablate EAS -ohjausyksikön (TCU) uudelleensuuntaaminen tai -sijoittaminen tai sijoituspaikan suojaaminen.</td></tr>
<tr><td>Harmoniset häiriönpäästöt
IEC 61000-3-2</td><td>Luokka A</td></tr>
<tr><td>Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt
IEC 61000-3-3</td><td>Noudattaa vaatimuksia</td></tr>
</table>

Valmistajan sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ilmoitus ja ohjeistus			
Thermablate EAS -ohjausyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Thermablate EAS -ohjausyksikön asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 Testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat ovat synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4.4	± 2 kV virransyöttölinjoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjat	± 2 kV virransyöttölinjoille	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalakäytön mukainen
Ylijännitesuoja IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin) ± 2 kV linjasta (linjoista) maahan	± 1 kV linjasta (linjoista) linjaan (linjoihin) ± 2 kV linjasta (linjoista) maahan	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalakäytön mukainen
Jännitteen pudotukset, lyhyet katkokset ja jännitteen vaihtelut virransyöttölinjoissa. IEC 61000-4-11	>95 %:n pudotus 0.5 jaksoa kohti 60 %:n pudotus viittä jaksoa kohti 30 %:n pudotus 25 jaksoa kohti >95 % pudotus viiden sekunnin ajan	>95 %:n pudotus 0.5 jaksoa kohti 60 %:n pudotus viittä jaksoa kohti 30 %:n pudotus 25 jaksoa kohti >95 % pudotus viiden sekunnin ajan Tämä tilanne aiheuttaa ohjausyksikön siirtymisen sähkökatkostilaan.	Verkkovirran laadun tulee olla tyypillisen kaupallisen tai sairaalakäytön mukainen. Jos Thermablate EAS -ohjausyksikön käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että Thermablate EAS -ohjausyksikkö saa virran keskeytymättömästä virransyötöstä tai akusta.
Verkkotaajuus 50/60 Hz Magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Valmistajan sähkömagneettista häiriönsietoa koskeva ilmoitus ja ohjeistus			
Thermablate EAS -ohjausyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Thermablate EAS -ohjausyksikön asiakkaan tai käyttäjän tulee varmistaa, että laitetta käytetään tällaisessa ympäristössä			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 Testitaso**	**Vastaavuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Radiotaajuushäiriöt IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuutta säteileviä tietoliikennelaitteita ei tulisi käyttää Thermablate EAS -ohjausyksikön minkään osan, mukaan lukien kaapeleiden, läheisyydessä lähempänä kuin suositellaan lähettimen taajuuden kaavalla lasketulla etäisyydellä. **Suositeltu etäisyys** $d=1,2\sqrt{P}$
Radiotaajuussäteilyhäiriöt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 2,5 GHz - 800 MHz Jossa P on valmistajan ilmoituksen mukaan lähettimen suurin teho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiolähettimien kenttävoimakkuudet määräytyvät sähkömagneettisessa kartoituksessa,[1] ja sen tulee olla alle yhteensopivuustason kullakin taajuusalueella. [2] Häiriöitä voi esiintyä symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä.
HUOMAUTUS 1. Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2. Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
[1]. Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelinten (matkapuhelin/langaton) ja matkaviestinradioiden radioamatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti teoreettisin menetelmin. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi tulisi harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus tilassa, jossa Thermablate EAS -ohjausyksikköä käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan RF-tason, Thermablate EAS -ohjausyksikköä tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos epänormaaleita toimintahäiriöitä ilmenee, saattavat lisätoimenpiteet olla tarpeen, esimerkiksi Thermablate EAS -ohjausyksikön uudelleen suuntaaminen tai sijoittaminen. [2]. Alueella 150 kHz- 80 MHz tulee kenttävoimakkuuden olla alle 3 V/m			

Suositeltavat etäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden ja Thermablate EAS -ohjausyksikön välillä

Thermablate EAS -ohjausyksikkö on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa radiotaajuiset säteilyhäiriöt ovat hallinnassa. Thermablate EAS -ohjausyksikön asiakas tai käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden ehkäisemisessä huolehtimalla minimietäisyydestä kannettavien ja langattomien viestintälaitteiden (lähettimien) ja Thermablate EAS -ohjausyksikön välillä. Alla oleva suositustaulukko näyttää viestintälaitteiden maksimitehon.

Lähettimen maksimiteho W	**Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan**		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	**80 kHz - 800 MHz** $d=1,2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2.5 GHz** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettimien, joiden mitoitettua maksimitehoa ei ole mainittu edellä, suositeltu etäisyys *d* metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden yhtälöä, jossa *P* on lähettimen valmistajan ilmoituksen mukaan lähettimen suurin teho watteina (W).
HUOM. 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla noudatetaan suurempaa taajuusaluetta.

HUOM. 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat imeytyminen sekä heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä

7. VIRHEILMOITUKSET JA VIANMÄÄRITYS

7.1 HÄTÄKESKEYTYS

HÄTÄKESKEYTYS / HOIDON LOPETUS

JOS TARVITAAN HÄTÄKESKEYTYS/HOIDON LOPETUS TAI JOS NESTEEN TODETAAN VUOTAVAN KOHDUNKAULAN KAUTTA, ÄLÄ POISTA PALLOA KOHDUSTA HETI.

Aktivoi ensin punainen hätäpysäytyspainike LCD-näytön päällä, jolloin hätärutiini aktivoituu ja näytöllä näkyy viesti "TREATMENT STOP" (hoidon keskeytys) ja neste poistuu pallosta.

TAI

Katkaise ohjausyksiköstä virta. Jatka sitten kytkemällä ohjausyksikköön virta takaisin päälle. Näin ohjausyksikkö tunnistaa automaattisesti, että edellistä toimenpidettä ei suoritettu loppuun oikein. Ohjausyksikkö näyttää viestin "TREATMENT STOP" (hoidon keskeytys) ja poistaa nesteen pallosta.

TREATMENT STOP

Do Not Remove

POISTA PALLO KOHDUSTA, VASTA KUN VIESTI "FINISHED, Withdraw Balloon" (Valmis Vedä pallo ulos) ILMESTYY LCD-NÄYTTÖÖN.

7.2 LÄMMITYS

Jos nestettä tai kaasua näkyy pallossa tilan "Heat up" (Lämmitys) tai "READY FOR TREATMENT" (Valmis hoitoon) aikana, tai pallon suojusta ei voi poistaa siitä helposti, älä aloita hoitoa. Käännä sen sijaan virtakytkin asentoon "OFF" (virta pois), irrota virtajohto, vaihda kertakäyttökatetri, ja aloita prosessi uudelleen.

7.3 JÄRJESTELMÄN TARKISTUKSEN EPÄONNISTUMINEN

Jos järjestelmän tarkistus epäonnistuu, ohjausyksikkö antaa virhekoodin tai -viestin ja lopettaa toimintansa. Käännä tässä tapauksessa "VIRTAKYTKIN" asentoon "OFF" (virta pois), irrota virtajohto ja poista kertakäyttökatetri potilaasta sekä varmista, että:

A) Kertakäyttökatetri on asetettu oikein ohjausyksikköön ja;
B) Kertakäyttökatetrista, erityisesti pallosta, ei vuoda nestettä.

Huom: Ohjausyksikkö antaa päälle kytkettäessä virheilmoituksen ERROR 11, jos kertakäyttökatetria ei ole asetettu oikein.

Jos vuotavasta kertakäyttökatetrista ei ole valunut hoitonestettä ohjausyksikköön, vaihda katetri uuteen. NOUDATA ERITYISTÄ VAROVAISUUTTA, KOSKA KERTAKÄYTTÖKATETRIN METALLIOSA SAATTAA OLLA ERITTÄIN KUUMA.

Käännä virtakytkin takaisin asentoon "ON" (virta päällä) ja seuraa ohjeita järjestelmän tarkistukseen asti. Jos hoitonestettä on vuotanut ohjausyksikköön, se tulee korjata.

7.4 TEHON HIIPUMINEN HOIDON AIKANA

Jos virta katkeaa hoidon aikana, odota kolmekymmentä (30) sekuntia. Jos virta ei 30 sekunnin aikana tule takaisin päälle, poista pallo nopeasti, mutta varoen, koska nestettä voi edelleen olla pallossa. Käännä virtakytkin asentoon "OFF" (virta pois) ja siirry sitten alla olevaan lukuun "jälkihoito". Jos virta on tullut takaisin päälle 30 sekunnin aikana, ÄLÄ POISTA PALLOA. Ohjausyksikkö tunnistaa automaattisesti, ettei edellistä hoitoa suoritettu oikein ja poistaa nesteen pallosta. POISTA PALLO KODUSTA, VASTA KUN LCD-NÄYTTÖÖN TULEE ILMOITUS "FINISHED Withdraw Balloon" (Valmis V: XX ml Poista pallo).

7.5 OHJAUSYKSIKÖN NÄYTÖN KATOAMINEN HOIDON AIKANA

Jos et näe LCD-näytön viestejä hoidon aikana, katkaise virta ja odota kolmekymmentä (30) sekuntia. 30 sekunnin kuluttua poista katetri nopeasti, mutta varovaisesti, koska pallossa voi olla jäljellä jonkin verran nestettä.

7.6 JÄRJESTELMÄVIKA TOIMENPITEEN AIKANA

Jos ohjausyksikköön tulee tekninen vika toimenpiteen aikana, se antaa viestin "TREATMENT FAILED" (hoito epäonnistunut). Älä yritä poistaa kertakäyttökatetria kohdusta, koska laite poistaa ensin pallossa olevan nesteen. Poista pallo kohdusta vasta kun viesti "FINISHED, Withdraw Balloon" (Valmis, Vedä pallo ulos) ilmestyy LCD-näyttöön.

7.7 JÄRJESTELMÄN VIKAANTUMINEN DEFLAATION AIKANA

Jos ohjausyksikköön tulee tekninen vika toimenpiteen aikana, se antaa viestin "DEFLATION FAILED" (Tyhjennys epäonnistunut). Älä poista palloa kohdusta. Odota, kunnes laite poistaa nesteen pallosta. Poista pallo kohdusta vasta kun viesti "FINISHED, Withdraw Balloon" (Valmis, Vedä pallo ulos) ilmestyy LCD-näyttöön.

7.8 VIRHEILMOITUKSET

Ohjausyksikkö voi joko alkulämmityksen tai hoitosyklin aikana antaa LCD-näytössä virheilmoituksen, joka johtuu joko toimintahäiriöstä tai laitteen virheellisestä käytöstä. Seuraava luettelo listaa laitteen antamat virhetyypit ja niitä vastaavat korjaustoimenpiteet:

VAROITUS

Jos jokin virheistä ilmenee käsittelyn aikana, hoidon katsotaan epäonnistuneen. On KIELLETTYÄ HOITAA potilasta Thermablate EAS -laitteella UUDELLEEN, koska siitä saattaa aiheutua tahattomia palovammoja.

Virhe nro.	Laitteistovirhe	Korjaustoimenpide
1	Ympäristölämpötila-anturin vika (lähtö oikosulussa +5 V:iin)	Yksikkö vaatii korjausta.
2	Ympäristölämpötila-anturin vika (lähtö oikosulussa maahan)	Yksikkö vaatii korjausta.
3	Ympäristölämpötila on liian korkea	Jos virhe ilmenee ennen hoitosyklin alkua: • Katkaise ohjausyksiköstä virta ja odota, kunnes huone viilenee alle 40 °C:een tai suorita hoito ilmastoidussa huoneessa. • Käynnistä yksikkö uudelleen ja jatka hoitoa ohjeen mukaan.
4	Nesteen lämpötilan termoelementin vika	Yksikkö vaatii korjausta.
5	Lämmittimen lämpötilan termoelementin vika	Yksikkö vaatii korjausta.
6	Lämmittimien yhteysvika	Yksikkö vaatii korjausta.
7	Lämmitin ylikuumentunut	• Katkaise yksiköstä virta. • Odota 30 - 40 minuuttia. • Käynnistä ohjausyksikkö uudelleen

Virhe nro.	Laitteistovirhe	Korjaustoimenpide
8	Paineanturin vika	Jos virhe ilmenee ennen hoitosyklin alkua: Yksikkö vaatii korjausta. Jos virhe tapahtuu hoitosyklin aikana: • Odota, että yksikkö poistaa nesteen pallosta. • Poista pallo potilaasta, vasta kun yksikkö kehottaa tekemään niin.
9	Positiivinen ylipaine	• Odota, että yksikkö poistaa nesteen pallosta. • Poista pallo potilaasta, vasta kun yksikkö kehottaa tekemään niin.
10	Negatiivinen ylipaine	Jos virhe ilmenee ennen hoitosyklin alkua: Käynnistä yksikkö uudelleen. Jos virhe ilmenee hoitosyklin päätyttyä: • ÄLÄ POISTA PALLOA POTILAASTA. Käynnistä ohjausyksikkö uudelleen. • Jos virhe toistuu, kytke ohjausyksikkö pois päältä ja poista pallo nopeasti, mutta varovasti, koska nestettä voi vielä olla pallossa. • Jos virhe ei toistu, odota että yksikkö poistaa nesteen pallosta ja poista pallo potilaasta, vasta kun laite kehottaa tekemään niin.
11	Pumppu ei kykene saavuttamaan testivakuumin arvoa	• Kytke laite pois päältä. • Varmista, että katetri on asetettu oikein ohjausyksikköön, ja että O-rengas on hyvässä kunnossa ja oikein asetettu. • Käynnistä yksikkö uudelleen. • Jos ongelma toistuu, sovita kertakäyttökatetri toiseen ohjausyksikköön (jos saatavilla). • Jos virhe toistuu, vaihda kertakäyttökatetri. • Jos virhe ei toistu, alkuperäinen laite saattaa tarvita huoltoa.
12	ADC-kanavaa 8 ei ole maadoitettu	Yksikkö vaatii korjausta.
13	Nesteen lämpötila ei nouse monotonisesti	Yksikkö vaatii korjausta.
14	LÄMMITYSTILAN jatkoaika	• Käynnistä yksikkö uudelleen ja jatka hoitoa ohjeen mukaan. • Jos virhe toistuu, laite vaatii korjausta.
15	Väärä virtaussuunta hoitosyklien aikana	Yksikkö vaatii korjausta
16	Tyhjiötä ei voida pitää	Jos virhe ilmenee ennen hoitosyklin alkua: • Kytke laite pois päältä. • Varmista, että katetri on asetettu oikein ohjausyksikköön, ja että O-rengas on hyvässä kunnossa ja oikein asetettu. • Käynnistä yksikkö uudelleen. • Jos ongelma toistuu, sammuta laite, vaihda katetri uuteen ja käynnistä yksikkö uudelleen. Jos virhe ilmenee hoitosyklin päätyttyä: • Kytke ohjausyksikkö pois päältä ja poista pallo nopeasti, mutta varovasti, koska nestettä voi vielä olla pallossa.

Virhe nro.	Laitteistovirhe	Korjaustoimenpide
17	Pallon vuototesteihin ei kyetä saamaan tyhjiötä	• Kytke laite pois päältä. • Varmista, että katetri on asetettu oikein ohjausyksikköön, ja että O-rengas on hyvässä kunnossa ja oikein asetettu. • Käynnistä yksikkö uudelleen. • Jos ongelma toistuu, sammuta laite, vaihda katetri uuteen ja käynnistä yksikkö uudelleen. ***HUOMAA:*** *Hetkellä, jolloin pallon toinen vuototesti suoritetaan, pallo on jo asetettu kohtuun, mutta varsinaista ablaatiota EI OLE aloitettu. On siis turvallista yrittää hoitoa uudelleen.*
18	Tyhjiötä ei saada eikä kyetä pitämään yllä nesteen poiston aikana	Kytke ohjausyksikkö pois päältä ja poista pallo nopeasti, mutta varovasti, koska pallossa voi vielä olla nestettä.
19	Ensimmäinen vuototestivirhe	Mahdollinen vuoto pallossa. Varmista, että katetri on asetettu oikein ohjausyksikköön, ja että O-rengas on hyvässä kunnossa ja oikein asetettu. Jos ongelma toistuu, sovita kertakäyttökatetri toiseen ohjausyksikköön (jos saatavilla). Jos virhe toistuu, vaihda kertakäyttökatetri. Jos virhe ei toistu, alkuperäinen laite saattaa tarvita huoltoa
20	Toinen vuototestivirhe	Mahdollinen vuoto pallossa. Vaihda katetri uuteen ja käynnistä yksikkö uudelleen. ***HUOMAA:*** Hetkellä, jolloin tämä pallon vuototesti suoritetaan, pallo on jo asetettu kohtuun, mutta varsinaista ablaatiota EI OLE aloitettu. On siis turvallista yrittää hoitoa uudelleen.
21	Vertaileva vuototestivirhe	Mahdollinen vuoto pallossa. Vaihda katetri uuteen ja käynnistä yksikkö uudelleen. ***HUOMAA:*** Hetkellä, jolloin tämä pallon vuototesti suoritetaan, pallo on jo asetettu kohtuun, mutta varsinaista ablaatiota EI OLE aloitettu. On siis turvallista yrittää hoitoa uudelleen.
22	Aika loppuu positiivista painetta saavutettaessa	<u>Jos virhe ilmenee ennen hoitosyklin alkua</u>: • Odota, että yksikkö poistaa nesteen pallosta. • Poista pallo potilaasta, vasta kun yksikkö kehottaa tekemään niin.
24	Nesteen lämpötila on liian alhainen	• Käynnistä yksikkö uudelleen. Aloita hoito, heti kun yksikkö näyttää viestin "Ready for Treatment" (Valmis käsittelyyn). • Jos ongelma toistuu, sammuta laite, vaihda katetri uuteen ja käynnistä yksikkö uudelleen
25	Nesteen lämpötila on liian korkea	• Kytke laite pois päältä. • Irrota katetri VAROVASTI ohjausyksiköstä ja anna sen jäähtyä 30 - 40 minuutin ajan. • Aseta katetri takaisin ohjausyksikköön. • Käynnistä yksikkö uudelleen ja aloita toimenpide, heti kun yksikkö näyttää viestin "Ready For Treatment". • Jos ongelma toistuu, sammuta laite, vaihda katetri uuteen ja käynnistä uudelleen..
26	RAM-solusta luettu arvo ei täsmää tallennetun kanssa	Yksikkö vaatii korjausta.
27	Pinon ylivuoto	Yksikkö vaatii korjausta.

8. RAJOITETTU TAKUU

IDOMAN TEORANTA takaa alkuperäiselle ostajalle, että **Thermablate EAS** -ohjausyksikkö ja kaikki sen mukana toimitetut lisävarusteet (kollektiivisesti ”Thermablate”) ovat virheettömiä materiaali- ja valmistusvirheiden osalta kaksi (2) vuotta alkuperäisestä ostosta Idoman Teorantan valtuutetulta jälleenmyyjältä. Tämä rajoitettu takuu ei ole siirrettävissä. Jos Thermablate vioittuu takuuaikana, ostajan ainoa ja yksinomainen keino, ja Idoman Teorantan ainoa velvoite tulee olemaan (Idoman Teorantan valinnan mukaan): korjata Thermablate vastaamaan sille määriteltyjä spesifikaatioita; korvata Thermablate vastaavalla tuotteella; tai palauttaa ostajalle alkuperäinen Thermablatesta maksettu ostohinta. Korjatut tai vaihdettavat tuotteet tai osat voivat olla uusia tai kunnostettuja ja niihin sovelletaan tätä rajoitettua takuuta alkuperäisen takuuajan loppuun saakka. Takuuhuollon saamiseksi ostajan tulee: ottaa yhteyttä Idoman Teorantaan takuuaikana; antaa Idoman Teorantalle päivätty todistus alkuperäisestä ostosta Idoman Teorantan valtuutetulta jälleenmyyjältä; lähettää Thermablate Idoman Teorantalle ennakkomaksettuna toimituksena ja pakata se asianmukaisesti turvallista lähetystä varten. Ostaja vastaa lähetyskuluista. Tämä takuu ei ole voimassa, jos Thermablaten vika tai toimintahäiriö on aiheutunut väärinkäytöstä, laiminlyönnistä, luvattomasta yrityksestä avata, korjata tai muuttaa Thermablatea, käyttää Thermablatea yhdessä lisävarusteiden tai muiden Idoman Teorantan hyväksymien tuotteiden kanssa, tai muusta syystä kuin Thermablaten normaalista käytöstä. Muusta kuin takuutyöstä veloitetaan vähimmäiskorjaushinta tehollisen ajan mukaan, kun Thermablate palautetaan Idoman Teorantalle. Korjauksiin sisältyy kattava toiminnallinen testi tehtaan testauslaitteistolla.

POIKKEUKSET: ELLEI LAINSÄÄDÄNTÖ TOISIN MÄÄRÄÄ, TÄMÄ TAKUU ON OSTAJAN YKSINOMAINEN JA YKSINOIKEUDELLINEN KORJAUSTOIMENPIDE, EIKÄ MITÄÄN MUITA TAKUITA, MINKÄÄNLAISIA EHTOJA TAI TAKEITA SOVELLETA, OLIVAT NE SITTEN LAKISÄÄTEISIÄ, KIRJALLISIA TAI SUULLISIA, SUORIA TAI EPÄSUORIA, SISÄLTÄEN RAJOITTAVIA TAKUITA, EHTOJA TAI TAKAUKSIA SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN, SUORITUSKYVYSTÄ, LAADUSTA, TAI KESTÄVYYDESTÄ, JOTKA KAIKKI KIISTETÄÄN. IDOMAN TEORANTA EI MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTAA MISTÄÄN ERITYISISTÄ, VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA MISTÄ TAHANSA SYYSTÄ, MUKAAN LUKIEN TIETOJEN MENETYKSESTÄ, TAPPIOISTA, MAHDOLLISUUDEN MENETTÄMISESTÄ, LIIKETOIMINNAN KESKEYTYMISESTÄ, HENKILÖVAHINGOISTA TAI KUOLEMASTA, TAI MUUSTA MENETYKSESTÄ THERMABLATESTA JOHTUEN TAI SIIHEN LIITTYEN, VAIKKA IDOMAN TEORANTAA ON VAROITETTU TÄLLAISEN VAHINGON MAHDOLLISUUDESTA.

KORVAUSVASTUUN RAJOITUKSET: JOS IDOMAN TEORANTA JOUTUU THERMABLATEN KÄYTÖN TULOKSENA TAI YHTEYDESSÄ KORVAUSVELVOLLISUUTEEN OSTAJALLE TAI KENELLE TAHANSA MUULLE HENKILÖLLE SYNTYNEISTÄ VAHINGOISTA, MENETYKSISTÄ, KUSTANNUKSISTA, KULUISTA TAI MISTÄ TAHANSA MUISTA VASTUISTA JA RIIPPUMATTA TOIMINNAN MUODOSTA (SOPIMUKSESTA, RIKKOMUKSESTA TAI LAINDÄÄDÄNNÖN MUKAAN), IDOMAN TEORANTAN KOKONAISVASTUU KAIKILLE TÄLLAISILLE HENKILÖILLE RAJOITTUU THERMABLATESTA MAKSETUN KAUPPAHINNAN MÄÄRÄÄN.

Tiettyjen ehtojen ja takuiden poissulku ja tiettyjen vastuiden rajoitukset ovat kiellettyä joillakin hallintoalueilla, joten nämä rajoitukset ja poikkeukset eivät välttämättä koske kaikkia ostajia.

9 MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT SYMBOLIT

Symboli	Symboli määritelmä	Symboli	Symboli määritelmä
	Sterilointimenetelmä – gammasäteilytys		Oikea pystyasento
	Älä käytä uudelleen		Helposti särkyvä, käsittele varoen
	Älä steriloi uudelleen		Pidä kuivana
	Lue ohje		Lämpötilarajoitus
	Varoitus - kuuma pinta		Kosteusrajoitus
	Lateksiton		Ilmanpainerajoitus
	Viimeinen käyttöpäivä		Valmistuspäivämäärä
	Suojaluokitus sähköiskuja vastaan: Tyyppi BF		Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut
	Tuote on hävitettävä WEEE-direktiivin 2002/96/EY mukaan		Avaa tästä
	Virtakytkimen Virta päällä-asento		Virtakytkimen Virta pois-asento
	Luokan II Suojamenetelmä sähköiskua vastaan		HÄTÄPYSÄYTYS
	Virtalähde RoHS-yhteensopiva		Virtalähteen Green Energy -tasoluokitus
	Valmistaja	0120	CE-merkintä ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero. Tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset
	ETL-merkki ja valvontanumero. Täyttää vaatimukset ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet—Osa 1 Sertifioitu CAN/CSA C22.2 Nro. 60601.1:08 Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, Osa 1		

	Idoman Teoranta **Killateeaun,** **Tourmakeady,** **Co Mayo** **Irlanti** **Puhelin: +353 94 95 44726** **Faksi: +353 94 95 44725** **Sähköposti: info@idoman-med.com** **Verkkosivusto: www.idoman-med.com** CE 0120
Jälleenmyyjä:	***Sijoita jälleenmyyjän merkki tähän***

10. MUISTIINPANOT:

JÄLLEENMYYJÄT:

Thermablate EAS, endometriumin ablaatiojärjestelmä
Tekijänoikeudet © 2018 Idoman Teoranta Kaikki oikeudet pidätetään.

IDOMAN TEORANTA AND Thermablate® EAS

Logot ovat IDOMAN Teorantan tavaramerkkejä