



Termisk ballon endometrieablationssystem

Brugsanvisningen er beregnet til brug med Thermablate EAS endometrieablationssystemet.

BEMÆRK: Kontakt venligst Idoman ang. flere eller kopier af brugsanvisningen for Thermablate EAS-systemet.

Læs alle anvisninger, forholdsregler og advarsler før brug.

Ophavsret © 2020 fra Idoman Teoranta. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen dele af denne IFU må reproduceres eller transmitteres i nogen form eller på nogen måde, elektronisk eller mekanisk, herunder fotokopiering, optagelse eller i noget system til opbevaring og hentning, uden skriftlig tilladelse fra forlaget.



IdomanTeoranta
Killateeun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Irland

LS2607-5 Rev. F

INDHOLDSFORTEGNELSE

1	BESKRIVELSE AF ANORDNING	3
1.1	Behandlingskontrolenhed (TCU)	3
1.2	Engangspatron	3
1.3	Strømforsyning	4
1.4	TCU-holder	4
1.5	Transportkuffert	5
2	PRINCIPPER FOR ANVENDELSE	6
3	SIKKERHEDSINFORMATION	7
3.1	Indikationer for anvendelse	7
3.2	Patientudvælgelse	7
3.3	Pre vurdering af livmoder og bughule	7
3.4	Kontraindikationer	8
3.5	Advarsler	9
3.6	Mulige uønskede hændelser	10
3.7	Patientrådgivning	11
3.8	Patientforberedelse	14
3.9	Anbefalet forbehandling af endometrium	14
4	BRUGSANVISNING	15
4.1	Opsætning	15
4.2	Åbning og installation af Thermablate EAS steril engangspatron	16
4.3	Opvarmning	17
4.4	Patientklargøring	18
4.5	Behandling	18
4.6	Efterbehandling	21
5	RENGØRING, VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG TRANSPORT	21
5.1	Rengøring	21
5.2	Vedligeholdelse	22
5.3	Opbevaring og transport	22
6	TEKNISK INFORMATION	23
6.1	Tekniske specifikationer	23
6.2	Standarder	24
7	FEJLBESKEDER OG FEJLFINDING	28
8	BEGRÆNSET GARANTI	32
9	SYMBOLER BRUGT PÅ ETIKETTERING	33
10	BEMÆRKNINGER	35

1. BESKRIVELSE AF ANORDNING

Thermablate EAS-systemet er en softwarekontrolleret anordning beregnet til at udføre ablation på livmodervæv med termisk energi. Thermablate EAS-systemet indeholder de følgende komponenter:

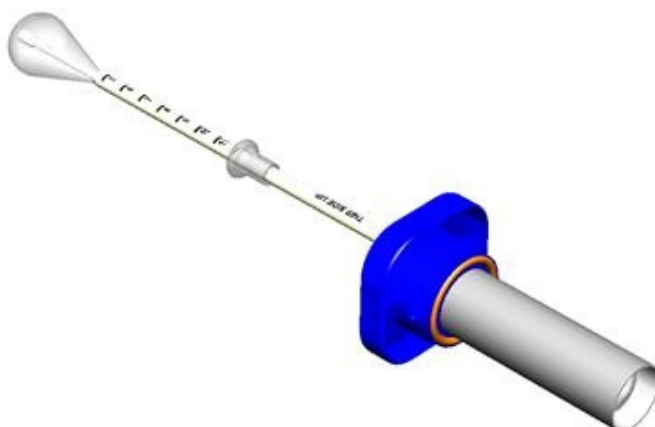
1.1 Behandlingskontrolenhed (TCU)



Figur 1 Thermablate EAS behandlingskontrolenhed, TCU (reference nr. 22001)

Denne håndholdte enhed, vejer mindre end 1 kg, kontrollerer behandlingsindstillingerne (tid, tryk og temperatur) via et computersystem, som styrer de elektromekaniske delsystemer til opvarmning og pumpning/tømning i Thermablate EAS-anordningen. TCU'en har en LCD-skærm, som giver brugeren relevant information: Opvarmningscyklus, lækagetjek, behandlingscyklus og gennemførelse af behandling er alt klart indikeret. TCU'en (reference nr. 22001) er genbrugelig, og behøver kun rengøring efter brug i løbet af dens funktionelle levetid. TCU'en kan ikke serviceres af brugeren, se afsnit 5 for detaljer.

1.2 Engangspatron



Figur 2 Thermablate EAS engangspatron (reference nr. 21004)

Kateterballonen, som er en engangspatron (reference nr. 21004) er den egentlige behandlingskomponent i Thermablate EAS-anordningen. Den præformede silikoneballon har direkte kontakt med endometrievævet til udførelse af termisk ablation. Engangspatronen er kun til ENGANGSBRUG. Den er kun beregnet til at blive brugt sammen med Thermablate EAS TCU'en.

1.3 Strømforsyning



Figur 3. Thermablade EAS TCU strømforsyning (reference nr. 23001)

Strømforsyningen (reference nr. 23001) omformer 100-240 VAC til 24 VDC til TCU'en. Det leveres sammen med en tilsvarende netledning, som består af IEC C13-stik, H05VV-F3G 1,0 mm² kabel og passende stik til det pågældende land. (Kontakt distributøren).

Klasse I ME -udstyr ADVARSEL: For at undgå risikoen for elektrisk stød, må dette udstyr kun tilsluttes netspændingen med en beskyttende jording.

1.4 TCU-holder



Figur 4. Thermablade EAS TCU-holder (reference nr. 24001)

Holderen (reference nr. 24001), der leveres med Thermablade EAS-anordningen er en stabil støtte, som holder TCU'en i en horisontal position, mens systemet varmer op. Den tjener også som en hygiejnisk base, når enheden ikke er i brug.

1.5 Transportkuffert



Figur 5. Thermablade EAS transportkuffert (reference nr. 25001)

Thermablade EAS TCU-sættet leveres i en transportkuffert (reference nr. 25001) for at gøre transport, håndtering og opbevaring lettere.



Dette TCU-sæt (reference nr. 22101) består af TCU'en med strømforsyning, holder og transportkuffert.

2. PRINCIPPER FOR ANVENDELSE

Thermablate EAS-systemets varmekilde til ablation er behandlingsvæsken, som medfølger i engangspatronens membran. Denne membran, som er omgivet af et aluminiumshylster, er indsat i TCU'ens opvarmningskammer. Når behandlingsvæsken er opvarmet til ca. 173°C, indsættes ballonen i livmoderhulen. Lægen påbegynder formelt ablationsbehandlingen ved at holde behandlingsknappen. Ved hjælp af et kontrolleret pneumatisk tryk med et indstillingspunkt på ca. 220 mmHg trykkes behandlingsvæsken ind i ballonen. Behandlingsvæske på 173 grader C i behandlingsstyringsenheden (Treatment Control Unit - TCU) for at give temperaturer på <100°C ved grænsefladen mellem ballonen og livmoderslimhinden.

Under behandlingen udfører TCU'en en række positive og negative tryk for at homogenisere temperaturen af væsken i ballonen. Dette sikrer en ensartet remodellering af endometriet over det meste af livmodermembranen. Hele behandlingen tager mindre end 3 minutter at gennemføre, og der opnås en nominal 4-5 mm behandlingsdybde.

3. SIKKERHEDSINFORMATION

3.1 INDIKATIONER for ANVENDELSE

Thermablate EAS-systemet er en termisk ablationsanordning beregnet til ablation af endometriemembranen i livmoderen hos kvinder, der lider af meget kraftige blødninger fra livmoderen af godartede årsager, og som er færdige med at få børn.

3.2 PATIENTUDVÆLGELSE

Meget kraftige blødninger (menoragi) kan forårsages af flere forskellige underliggende problemer, inklusive, men ikke begrænset til, endometriekræft, myomer, polypper og hormonforstyrrelser. Patienter bør altid vurderes ved brug af FIGO-klassifikationssystemet (PALM-COEIN) for årsagerne til unormal blødning fra livmoderen hos ikke-gravide kvinder i den fødedygtige alder for at bestemme de underliggende årsager til den meget kraftige blødning fra livmoderen, inden en mulig behandling sættes i gang.

Udvælgelseskriterierne for patienterne som vurderes af en læge er:

- Dokumenteret diagnose af meget kraftig blødning fra livmoderen med godartede årsager.
- Færdig med at få børn.
- Præmenopausal.
- Normal livmoderhule med uterussonde-måling mellem 8 cm og 12 cm, herunder.
- Normal screening af livmoderhalsen udført i henhold til fastlagte kliniske retningslinjer.
- Normale endometri-biopsi-resultater inden for de sidste 6 måneder.
- Fremviser ikke nogen af de nedenstående kontraindikationer.

3.3 PRE VURDERING AF LIVMODER OG BUGHULE

Vurdering af endometrium

Vurdering af endometrium kan udføres med endometri-biopsi inden for de sidste 6 måneder for at udelukke endometrie-neoplasi (hyperplasi eller cancer).

Vurdering af endometriehulen

Vurdering af endometriehulen bør udføres vha. livmoder-sonde, transvaginal eller transabdominal ultralyd, saltvands-/gel-infusionssonografi (SIS)/(GIS), hysterosalpingografi (HSG) eller hysteroskopi.

3.4 KONTRAINDIKATIONER

Thermablate EAS er kontraindiceret til anvendelse hos:

- En patient med en uterussonde-måling under 8 cm eller over 12 cm (ekstern os til fundus).
- En patient med aktiv underlivsbetændelse.
- En patient med kendt eller mistænkt endometriekarcinom (livmodercancer) eller præmalign ændring af endometriet, såsom ikke-resolveret kompleks (adenomatøs) hyperplasi.
- En patient med bækkenmalignitet inden for de seneste 5 år i anamnesen.
- En patient med submukøs/ intramural myom over 3,0 cm, således at livmoderhulen er deformeret betydeligt.
- En patient med læsioner ilivmoderhule-(type 0 eller 1 myom eller polypper uanset størrelse), dokumenteret ved hysteroskopi, sonohysterogram med saltvandsinfusion (SIS) eller MRI udført i løbet af de sidste 6 måneder. Ablation kan udføres, hvis polyppen fjernes før indgrebet.
- En patient med livmoder-septum eller bicornus.
- En patient med enhver form for anatomisk eller patologisk tilstand, hvor der kunne være en svaghed i myometriet, såsom ved tidligere klassiske kejsersnit, T-kejsersnit eller transmural myomektomi.
- En patient der har haft tre eller flere kejsersnit i nedre sektion, og hvor bredden af det lineære ar hos disse patienter er mindre end 8 mm.
- En patient, som er gravid eller som gerne senere vil blive gravid senere.
- En patient med en aktiv genital infektion eller en urinvejsinfektion på indgrebstidspunktet (f.eks. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis eller cystitis).
- En patient, der aktuelt har en IUD (intra-uterin anordning) opsat.
- En patient, som har født inden for de sidste 6 måneder.
- En patient der har gennemgået hysteroskopisk tubal okklusion/sterilisation inden for de sidste 3 måneder, og hvor den bekræftende test for 3 måneders tubal okklusion ikke er blevet udført.

3.5 ADVARSLER

- Kun medicinsk personale med erfaring i at udføre indgreb i livmoderhulen, såsom indsætning af IUD eller dilation og curettage, og som er relevant uddannede (inklusive træning som bruger af Thermablate), som har tilstrækkelig viden og kendskab til Thermablate EAS-systemet, bør udføre endometrieablation med denne anordning.
- Som ved ethvert andet kirurgisk indgreb kan endometrieablationindgrebet kræve adgang til en nød-operationsstue, som bør findes i nærheden af klinikken hvor Thermablate-indgrebet udføres.
- Læs alle anvisninger, forholdsregler og advarsler før brug. Denne IFU giver instruktioner i at anvende Thermablate EAS-systemet. Hvis anvisningerne ikke følges og der ikke høres efter advarslerne eller forholdsreglerne, kan det føre det alvorlig skade på patienten og/eller brugeren.
- Denne anordning er kun beregnet til kvinder der ikke planlægger at få børn eller få flere børn.
- Endometrieablation med anvendelse af Thermablate EAS-systemet er ikke et steriliseringsindgreb. Graviditeter efter ablation kan være farlige for både moder og foster. Der kræves en effektiv form for prævention efter et Thermablate-indgreb.
- Endometrieablationsindgreb eliminerer ikke muligheden for endometriehyperplasi eller adenokarcinom af endometriet, og kan reducere lægens mulighed for at detektere eller diagnosticere sådan en patologi.

Thermablate EAS engangspatronen er kun til engangsbrug – må ikke genbruges eller resteriliseres.

- Vær forsigtig, så livmodervæggen ikke perforeres under dilation, sonde eller curettage (hvis det udføres). Der skal udføres hysteroskopi inden ballonen indføres, for at sikre at livmoderen ikke er blevet perforeret under dilation, sonde eller curettage. Indgrebet må ikke straks indledes, hvis perforationen bekræftes under hysteroskopien, udført lige før ballonindsættelsen.
- Udfør ikke Thermablate EAS-proceduren og hysteroskopisk tubal okklusion/sterilisering samme dag. Thermablate EAS-proceduren kan udføres forsvarligt og effektivt med isatte nikkel-titanium indlæg, dog må proceduren kun foretages efter tubal okklusion-bekræftelsestesten (3 måneder efter isættelse af nikkel-titanium indlæg).
- Hvis du har mistanke om, at der lækker behandlingsvæske fra ballonen under behandlingen, skal du først aktivere den røde "TREATMENT STOP" knap eller skal du dreje "STRØMAFBRYDEREN" til "OFF"-positionen og derefter igen til "ON"-positionen, hvilket vil få TCU'en til at påføre et vakuum for at trække al resterende væske ud af ballonen. Fjern kun ballonen fra patienten når LCD'et på TCU'en indikerer dette. Placer en gazesvamp i vagina for at absorbere evt. væske, der kan ophobes der, og fjern svampen. Patienten evalueres for tegn på termisk skade på livmoderhalsen, vagina og perineum. Patienten instrueres i tegn og symptomer på termisk skade på mave-tarm eller blære.
- Hvis man ikke kan se beskederne på LCD-displayet, eller enheden mister strøm, skal STRØMAFBRYDEREN sættes i off-stillingen, og der ventes i tredive (30) sekunder. Efter denne periode på 30 sekunder trækkes ballonen hurtigt, men forsigtigt, ud, idet der stadig kan være væske i ballonen.
- Thermablate EAS TCU, engangspatron, strømforsyning og TCU-holder er beregnet til at være et system. For at sikre korrekt funktion må der aldrig bruges andre komponenter sammen med Thermablate EAS-anordningen. Efter hver brug følges rengøringsproceduren for TCU omhyggeligt.
- Medicinsk udstyr må ikke lægges op mod udækket hud under behandlingen.

GENTAGNE BALLONABLATIONER ER KONTRAINDICERET

(ADVARSLER fortsat)

- Da endometriehulen efter alle slags endometrieablationer højst sandsynligt er deformeret, skal der ikke forsøges gentagne ablationer med Thermablate EAS. Patienter, som har behov for yderligere behandling efter termisk ballonablation, skal behandles medicinsk eller med hysteroskopisk endometrieablation / hysterectomi og udelukkende af en erfaren læge.
- Ydertemperaturen målt på hylsteret til engangspatronen kan komme op på maksimalt 80 °C under behandlingsforløbet. Det er blevet bekræftet gennem en klinisk undersøgelse i 2010 og fra historiske PMS-data at temperaturen på hylsteret til engangspatronen ikke besidder tilstrækkelig energi til at forårsage en varmeoverførsel til det omkringliggende område.

3.6 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Som ved alle endometrieablationsindgreb kan der opstå alvorlige personskader og død.

Følgende uønskede bivirkninger kan potentielt være tilknyttet endometrieablation:

- Bækkenkrampe.
- Kvalme og opkastning.
- Perforation af livmoderen.
- Perforation af tarme.
- Ruptur af livmoderen.
- Termisk skade på tilstødende væv/organer, hvilket kræver nød-operation, og at patienten har brug for kolektomi og oprettelse af stoma.
- Opvarmet væske lækkes til livmoderhalsen, vagina eller æggeledere.
- Infektion.
- Tubalt steriliseringssyndrom efter ablation. (PATSS)
- Hæmatometra.
- Byld i bækkenet.
- Periontitis.
- Byld på æggeleder eller -stok.
- Æggelederoperation.

Baseret på aktuelle data fra efter-markedsundersøgelser forekommer følgende hyppigheder

Uønskede bivirkninger under operationen	Hyppighed
Perforering af uterus	<0.1 %
Termisk skade	<0.1 %
Sprængning af uterus	<0.1 %
Resektion af tarm	<0.1 %
Perforering af tarm	<0.1 %
Byld i bækken	<0.1 %
Bughindebetændelse	<0.1 %
Byld på æggeleder eller -stok	<0.1 %
Æggelederoperation	<0.1 %

Uønskede bivirkninger efter operation	Hyppighed
Smerter (Underlivet)	<0.1 %
Bækken (smerte)/menstruationssmerter	<0.1 %
(Efter operation) Kvalme og opkastning	<0.1 %
Infektion	<0.1 %
Tubalt steriliseringssyndrom efter ablation	<0.1 %
Hæmatometra	<0.1 %

3.7 PATIENTRÅDGIVNING

Som ved alle indgreb bør lægen gennemgå risici, fordele og alternativer med patienten inder der udføres en endometrieablation. Endometrieablation bør overvejes når blødningen har en alvorlig indvirkning på patientens livskvalitet, og hvor patienten ikke ønsker at få børn fremadrettet.

Ablation bør kun komme i betragtning hvor det første niveau af behandlinger (fx NSAID'er, orale præventiver, hormonbehandlinger) er mislykkedes, eller hvor patienten har nægtet at modtage disse første behandlinger. Desuden bør lægen forklare patienten hvilke tegn og symptomer, såsom blødning, meget kraftige smerter, feber og kvalme, der kan være tegn på potentielle komplikationer fra endometrieablation, fx infektion, termisk skade, eller tegn på komplikationer forbundet med perforering af livmoderen. Disse symptomer skal straks rapporteres til lægen.

Det er vigtigt for klinikerne, at de er klar over patientens sundhedsforståelse, hvormed mener hvordan oplysninger optages, beslutninger tages og sandsynligheden for at patienten følger behandlingsplanen korrekt. Skriftlige oplysninger om årsager, undersøgelser, mulige behandlinger og potentielle bivirkninger af behandlingen skal være tilgængelige for patienter med tegn på menoragi. Der skal være tilstrækkelig tid til et gennemgå oplysninger, tale om behandlingsmuligheder og svare på spørgsmål. Chancerne for at behandlingen lykkes, øges ved at undgå lægeligt fagsprog, benytte illustrationer og bekræfte patientens forståelse for, hvordan den ordinerede behandling bruges. Hvor det er relevant, bør man tale med patienten om det første niveau af behandlinger for menoragi, fx orale p-piller.

Patienten bør også modtage rådgivning om at det ikke er muligt at få en minimalt invasiv og samtidigt dækkende vurdering af endometriehulen i tilfælde af en genopståen af AUB. Disse kvinder kan også have risiko for at man ikke i fremtiden tilstrækkeligt kan vurdere om de har endometrie-hyperplasi eller ondartet vækst.

Denne anordning er kun beregnet til kvinder der ikke planlægger at få børn eller få flere børn. Fødedygtige patienter bør rådgives om at endometrieablation ikke er et steriliseringsindgreb, og de bør gives en passende metode til svangerskabsforebyggelse. Disse patienter bør advares om de potentielle komplikationer der kan opstå, hvis de skulle blive gravide.

Vaginalt udflåd opleves typisk i løbet af de første få dage efter ablation, og kan vare i op til et par uger. Generelt beskrives udflåddet som: blodigt i de første par dage, serosanguinøst efter ca. en uge, derefter rigeligt og så vandigt. Meget kraftige smerter, kraftig blødning, ildelugtende udflåd eller feber skal rapporteres til lægen.

KLINISKE UNDESØGELSER

Her fremføres to undersøgelser der har vurderet sikkerheden og effektiviteten af Thermablade.

Patientaccept¹

Accept og mulighed for Thermablade endometriablationssystem (TEAS) som en enkelt ambulante behandling blev vurderet som en ensidig prospektiv undersøgelse af 70 patienter.

Resultater

Tabel 1A. Patientspørgeskema om smerter, kvalme og opkastning*					
	Ingen smerter/opkastninger (point 0)	Milde smerter/opkastninger (point 1-4)	Moderate smerter/opkastninger (point 5-7)	Alvorlige smerter/opkastninger (point 8-10)	
Præoperative smerter, underlivet eller bækken	55 (78 %)	13	2	0	
Perioperative smerter 1 min	37	18	12	3	
Perioperative smerter 2 min	41	11	15	3	
Postoperative smerter 1 min	47	15	7	1	
Postoperative smerter 30 min	30	30	8	2	
Kvalme 1 min	58 (Ingen kvalme)	9		3	1 kastede op
Kvalme 30 min	60 (Ingen kvalme)	8		2	1 kastede op

*70 patienter

Tabel 1B. Patienttilfredshed med indgrebet som ambulante behandling			
	Ja	Nej	Ikke sikker
Præ-operativ smertestillende middel*	37 (53 %)	33 (47 %)	
Behov for yderligere smertelindring under indgrebet	13 (18.5 %)	57 (81.5%)	
Patienttilfredshed med indgrebet/smertelindring	62 (88 %) ¹	5 (7 %) ²	3 (4 %) (hverken tilfreds eller utilfreds)
Ville de gerne gennemgå dette indgreb igen?	65 (93 %)	5 (7 %)	
Ville de gerne anbefale dette indgreb til en ven?	62 (88 %)	5 (7 %)	3 (4 %) (ikke sikker på om vil anbefale eller ej)

*Patienterne tog/tog ikke det ordinerede orale smertestillende middel

¹ Scoring 8-10 = meget tilfreds til tilfreds

² Scoring 1- 4 = meget utilfreds til utilfreds

TEAS blev brugt med succes som ambulante behandling for global EA i denne gruppe på 70 patienter. Ingen indgreb blev afbrudt grundet tekniske problemer eller patientens intolerance. Under Thermablade

behandlingen, både efter 1 minut og 2 minutter efter starten på indgrebet, følte mindre end halvdelen (42 %) milde til moderate smerter, og kun 3 sagde at smerterne var alvorlige. Postoperative ved 1 minut og 30 minutter var disse tal henholdsvis 33 % og 57 %. For de fleste var smerterne milde til moderate, og kun 2 havde alvorlige smerter ved 30 minutter efter operationen (Tabel 1A). Der opstod kvalme hos 12 (17 %) patienter under og efter indgrebet. Adspurgt om deres generelle tilfredshed med indgrebet som ambulantly behandling scorede 88 % (62 ud af 70) den som høj, enten meget tilfreds eller tilfreds.

Patientresultater²

Der blev udført en sammenlignende retrospektiv vurdering af patientresultater på 180 patienter med menoragi som fik enten Radiofrekvensablation (RFA) (n=50), Thermablate (n=40), Mikrobølge-endometrieablation (MEA) (n=50) eller indføring af intrauterin anordning (IUS) (n=40).

Data blev indsamlet med telefonspørgeskema og gennemgang af kort. Subjektivt menstruations tab og smerte blev vurderet før og efter indgrebet. Amenorræ, efterfølgende hysterektomi, tilfredshed, hyppighed af henstillinger og komplikationer blev noteret.

Resultater

Tabel 2A. Patientforbedring i menoragi				
	RFA	Thermablate	MEA	IUS
Forbedring i menstruationstab	90 % (45/50)	95 % (38/40)	72% (36/50)	88% (35/40)
Dysmenorræ forbedring	74 %	76 %	57 % (25/44)	74 % (26/35)
Amenorræ hyppighed	36 % (18/50)	30 % (12/40)	10 % (5/50)	28 % (11/40)

Tabel 2B. Intervention efter indgreb				
	RFA	Thermablate	MEA	IUS
Hysterektomi hyppighed	6 %	2.5 %	16 %	2.5 %

Henvisninger:

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). Resuméer / J Minim Invasive Gynecol 2010 17 S109-S127

3.8 PATIENTFORBEREDELSE

Der skal anvendes en hensigtsmæssig steriliseringsteknik for at forberede patienten til indgrebet. Efter lægens skøn kan en udtynding af endometriet enten udføres med hormonstoffer indgivet før behandling, ved at planlægge behandlingen i den tidlige proliferative fase i menstruationscyklus, eller ved en mild suge curettage udført umiddelbart før indgrebet. Det anbefales, at et non-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) gives mindst en time før indgrebet. Antibiotika kan ordineres ifølge lægens praksis.

Anæstesi kan omfatte en paracervikal eller intracervikal blokade, intravenøs sedation eller let universel anæstesi efter lægens skøn.

3.9 ANBEFALET FORBEHANDLING AF ENDOMETRIUM

- Oral antikonception (anbefales i mindst 21 dage indtil behandlingsdagen).
- Et østrogen/progestin kombineret præparat kan administreres dagligt gennem munden eller månedligt ved vagina.
- Timing af menstruationscyklus.
- Curettage (hvis nødvendigt).
- GnRH-analoger anbefales kun til patienter med en uterussonde-måling ≥ 10 cm .

4. BRUGSANVISNING

4.1 OPSÆTNING

4.1.1. Kontroller, at de følgende dele er til stede sammen med Thermablade EAS-anordningen:

- En (1) steril engangspatron
- En (1) behandlingskontrolenhed (TCU)
- En (1) universel strømforsyning
- En (1) strømførende ledning (som passer til lokale AC-stikkontakter)
- En (1) TCU-holder.

Hyppigt anvendte funktioner:

Operatøren skal gøre sig bekendt med følgende funktioner.

On / Off STRØMAFBRYDEREN er placeret på TCU.

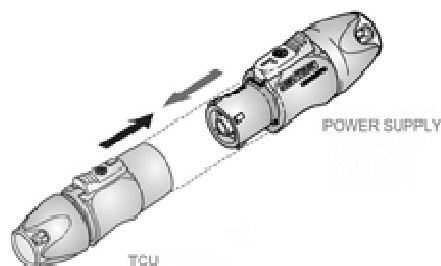
Nødstopknap, der sidder på LCD-overlayet ovenpå TCU'en.

Blå behandlingsudløserkontakt, der sidder på forsiden af TCU-håndtaget.

4.1.2. Placer TCU'en i holderen.

4.1.3. Sørg for, at "STRØMAFBRYDEREN" er i "OFF"-positionen.

4.1.4. Slut strømforsyning til TCU (som vist nedenfor). Sæt netledningen i både strømforsyningen og stikkontakten på væggen. Kontrollér, at alle tilslutninger er tilsluttet korrekt. Sørg for, at "STRØMSTRØMAFBRYDEREN" og netstikket nemt kan nås for at afbryde strømmen til TCU'en.




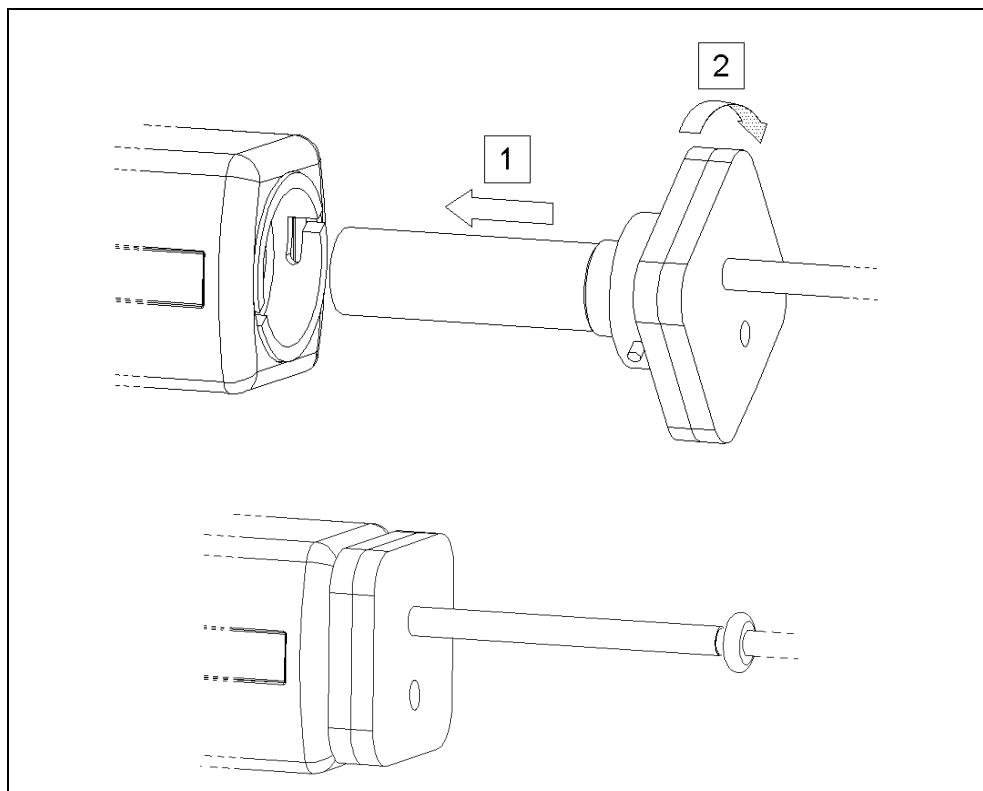
For at oprette forbindelse skal du placere de to strømstik som vist ovenfor og dreje for at låse.

For at frakoble enheden skal du skubbe de gule knapper på stikkene til siden for at låse op og dreje stikkene i den retning, der vises med pile på de gule knapper.

4.1.5. Sørg for, at anordningen er placeret således, at den giver nem adgang til patienten under behandling, og undgå evt. hindringer, strækning eller forhindringer. Sørg også for, at ingen kabler eller tilbehør er anbragt på en farlig måde eller sted.

4.2 ÅBNING OG INSTALLATION AF THERMABLATE EAS STERIL ENGANGSPATRON

- 4.2.1. Engangspatronen ligger i en vakuum-pose af folie, som er beregnet til at trækkes åben. KUN INDHOLDET I VAKUUM-POSEN AF FOLIE ANSES FOR AT VÆRE STERIL. Vakuum-posen af folie ligger i en papæske.
- 4.2.2. Kontroller udløbsdatoen. Engangspatronen MÅ IKKE ANVENDES, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- 4.2.3. Papæsken åbnes.
- 4.2.4. Vakuum-posen fjernes fra papæsken.
- 4.2.5. Kontroller at vakuum er intakt. Hvis det ikke er tilfældet, må engangspatronen IKKE ANVENDES. Anvend i stedet en anden engangspatron.
- 4.2.6. Vakuum-posen af folie trækkes åben hvor dette er vist med en etikette  .
- 4.2.7. Tag engangspatronen ud af vakuum-posen af folie. Indpakningen skal ikke kasseres, men sættes til side til brug ved sikker afskaffelse af engangspatronen efter brug.
- 4.2.8. Engangspatronen tages ud af indpakningen med standard aseptisk teknik.
- 4.2.9. Monter engangspatronen på TCU'en ved at matche de 2 tapper på patronen med de 2 riller på TCU'en og dreje den med uret, som vist på nedenstående figur.
- Sørg for at "This side up" og retningsmarkørerne er synlige på den øverste side af kateteret. Lad beskyttelsen blive siddende på ballonen.



Figur 6. Installation af engangspatronen

4.3 OPVARMNING

- 4.3.1. Drej "STRØMAFBRYDEREN" til "ON"-positionen, LCD'et vil vise den følgende besked: **Hvis skærmen ikke viser noget, må du ikke fortsætte med proceduren.**

WELCOME TO
THERMABLATE

Begge LED'er bør være OFF (se i højre hjørne forned på LCD'et).

(Hvis det resterende antal behandlinger før service er under 50 vil TCU'en udsende en bippende lyd, og LCD'et vil vise den følgende besked i 10 sekunder:

X TREATMENT(S)
BEFORE SERVICING

hvor "X" er antallet af resterende anvendelser af TCU'en).

- 4.3.2. Enheden udfører automatisk en selv-test, og hvis der ikke stødes på nogen tekniske problemer, vil den indledende besked udskiftes med den følgende besked:

Device OK

(Hvis TCU'en støder på et teknisk problem, vises et fejl-nummer eller en besked på LCD-skærmen. Der henvises til afsnit 7 "FEJLBESKEDER OG FEJLFINDING").

- 4.3.3. Følgende besked vises dernæst:

HEATING – Wait...
Fluid Temp XXX °C

hvor "XXX" er den målte temperatur af behandlingsvæsken.

"Heating"-LED'et vil tændes, hvilket indikerer, at forvarmningen af behandlingsvæsken er begyndt. "Ready"-LED'et bør være slukket.

Efter ca. 12 minutter vil LCD'et vise "READY FOR TREATMENT" (se nedenunder) og TCU'en vil bippe, hvilket indikerer, at væsken er opvarmet til behandlingstemperatur og behandlingsproceduren kan indledes. "Heating"-LED'et slukkes og "Ready"-LED'et tændes. LCD-displayet fremviser:

READY
FOR TREATMENT

BEMÆRK

Hvis systemet ikke anvendes, vil behandlingstemperaturen opretholdes i 35 minutter. Efter det tidsrum vil systemet automatisk slukkes. Drej "STRØMAFBRYDEREN" til "OFF"-positionen og tilbage til ON for at begynde opvarmningen på ny, og processen genstartes.

Engangspatronen må ikke anvendes, hvis den opvarmes og nedkøles mere end to gange eller udsættes for den omgivende luft i mere end 2 timer.

ADVARSEL

HVIS BALLONEN IKKE ER HELT TØMT OG DER OBSERVERES VÆSKE OG/ELLER GAS I BALLONEN UNDER "READY FOR TREATMENT"-STADIET, MÅ BEHANDLINGEN IKKE FORTSÆTTES. I stedet drejes "STRØMAFBRYDEREN" til "OFF"-positionen, engangspatronen udskiftes og processen genstartes.

ADVARSEL

HVIS BESKYTTELSEN IKKE LET KAN FJERNES FRA BALLONEN, DA DER ER TRYK I BALLONEN, MÅ PATRONEN IKKE FRIGØRES FRA TCU. I stedet drejes "STRØMAFBRYDEREN" til "OFF"-positionen og både TCU og engangspatron nedkøles sammen, indtil beskyttelsen let kan fjernes. Patronen fjernes forsigtigt fra TCU, det kontrolleres, at ingen væske lækker til TCU, engangspatronen udskiftes og processen genstartes.

4.4 PATIENTKLARGØRING

- 4.4.1. Patienten gives hensigtsmæssig bedøvelse.
- 4.4.2. Under og/eller før opvarmningen af behandlingsvæsken, kan der udføres klargøring af patient. Passende sterile teknikker til vaginal/cervikal klargøring skal anvendes.
- 4.4.3. Anbring patienten i stensnitleje.

4.5 BEHANDLING**FORSIGTIG**

Patienter med enten en akut anteversio eller retroversio livmoder, eller en fikseret livmoder (f.eks. pga. signifikant endometriose eller adhæsioner), eller patienter med tidligere operationer i livmoderen har en større risiko. Der skal især udvises opmærksomhed på vinklen på uterussonden, den cervikale dilator og Thermablate-kateteret ved indsætning.

- 4.5.1. En bækkenundersøgelse udføres for at bekræfte livmoderens position.
- 4.5.2. Spekulum indsættes.
- 4.5.3. Tenaculum påføres.
- 4.5.4. Livmoderdybden måles med uterussonde fra eksternt os til fundus. Det bekræftes, at målingen er mellem otte (8) og tolv (12) cm.
- 4.5.5. Anvend dilatorer til gradvist at dilatere livmoderhalsen til syv (7) mm. Dilatorerne bør passere let gennem livmoderhalsen med minimalt ubehag for patienten. Dilatorerne bør ikke fremføres længere end den livmoderdybde, der blev bestemt på forhånd.
- 4.5.6. Mål igen længden af uterus med hystrometer. Bekræft, at sondelængden af uterus efter dilatation er den samme som den sondelængde, der opnås før dilatation. Hvis der er mere end 0.5 cm afvigelse mellem første og anden måling, kan der være fremkommet en falsk passage eller perforering i uterus under dilatationen.

- 4.5.7. **Hysteroskopi udføres før ballonen indsættes for at sikre, at livmoderen ikke blev perforeret eller der blev skabt en falsk passage under dilatation/uterussonde eller curettage (hvis udført).**

FORSIGTIG

EN PERFORERING AF UTERUS ELLER SKABELSE AF EN FALSK PASSAGE KAN, HVIS DEN ER UOPDAGET, FØRE TIL TERMISKE SKADER PÅTILSTØDENDE ORGANER ELLER VÆV.

Hysteroskopi skal klart vise begge tubale ostia, før der fortsættes med behandlingen. Hvis deformeringen af livmoderen under hysteroskopi ikke kan opretholdes, er det muligt, at livmoderen er perforeret og behandlingen bør ikke fortsætte.

Hvis hysteroskopi afdækker en meget tyk endometriemembran, kan der udføres en forsigtig curettage af livmoderen. Endnu en hysteroskopi bør udføres umiddelbart efter curettage for at sikre, at curettage ikke har dannet en perforering af livmoder.

- 4.5.8. **Der kan også anvendes ultralydsovervågning under behandlingen for at kontrollere en korrekt ballonposition inde i livmoderhulen.**
- 4.5.9. Beskyttelsen til ballonen trækkes af. BALLONENS BESKYTTELSE MÅ IKKE SMIDES UD, DA DEN SKAL BRUGES SENERE. Fjern Thermablate EAS-systemet fra TCU-holderen.
- 4.5.10. Indsæt langsomt Thermablate-ballonen, indtil ballonens spids berører fundus. Spidsen af kateteret bankes let mod fundus for at bekræfte kateterets placering i livmoderen.
- 4.5.11. Sørg for, at dybdemarkeringen på ballonens kateter stemmer overens med de tidligere registrerede sondemålinger. Hvis der er en afvigelse på over 0.5 cm mellem den opnåede sondemåling og dybdemarkeringen på kateteret, skal der udføres en ny hysteroskopi.
- 4.5.12. Behandlingscyklus aktiveres ved at holde udløseren på anordningen nede i 5 sekunder. Efter der høres fem (5) korte og en (1) lang bippende lyd begynder behandlingen automatisk. Fingeren kan fjernes fra udløseren på dette tidspunkt. LCD'et vil vise den følgende besked:

Performing
System Check

Begge LED'er slukkes.

- 4.5.13. Hvis TCU består systemet kontrol, vil den rigtige behandlingscyklus begynde efter 15 sekunder, og LCD'et vil vise den følgende besked:

TREATING...
Starting...

Som hurtigt efterfølges af:

Pressure: YYYY
Time Left: Z:ZZ

hvor: "X" er tegnet (+ eller -) for positivt eller negativt tryk
"YYY" er det faktiske tryk, der nås under indgrebet (mmHg).
"Z:ZZ" er den resterende behandlingstid (min:sek).

Når ballonen pustes op, kan den skubbe kateteret lidt bagud (op til 0.5 cm er normalt). Skub ikke kateteret fremad under behandling.

FORSIGTIG:

På intet tidspunkt under behandlingen må katetret føres længere frem end den forudbestemte sondelængde. Skulle dette ske, skal man afbryde indgrebet ved at aktivere "Emergency Stop" (nødstopknappen), observer beskeden "Treatment Stop" (behandlingsstop), mens væsken aktivt trækkes tilbage fra ballonen, og vent så på denne besked: "FINISHED V:XX Withdraw Balloon", (FINISHED V :XX Træk ballonen ud), som vises på LCD-skærmen, og fjern derefter langsomt Thermablate-katetret fra uterus. Udfør hysteroskopi for at sikre at uterus ikke er blevet perforeret.

- 4.5.14. LCD-skærmen på TCU iagttages, mens den automatisk udføre systemkontroller og gennemfører behandlingscyklus. Den automatiske funktion på systemet puster ballonen op, kontrollerer trykket og pulserer behandlingsvæsken, så der opretholdes en uniform temperatur i ballonen. På dette tidspunkt kan pumpen høres tydeligt. Dette er ikke en fejl - det er en del af enhedens normale funktion.

Hvis der ikke stødes på problemer, vil behandlingen fortsætte på følgende måde.

Efter behandlingscyklus er gennemført, vil LCD'et vise den følgende besked:

FINISHING...
Do NOT Remove

- 4.5.15. Efter ballonen tømmes i 10 sekunder, vil LCD'et vise den følgende besked:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

hvor "XX" er det estimerede livmodervolumen.

Denne besked indikerer, at behandlingen er færdig, og ballonen kan trækkes ud. Ballonen trækkes forsigtigt ud af livmoderen.

Efter hver behandling udfører TCU'en en test af filterkvaliteten, og hvis den er blevet forringet ud over et forudindstillet punkt, vises følgende meddelelse sammen med et lydssignal.

Filter Change is
Due Right NOW

Hvis denne besked vises på TCU'en, SKAL den sendes tilbage til forhandleren til service MED DET SAMME

4.6 EFTERBEHANDLING

- 4.6.1. TCU'en placeres i TCU-holderen. BESKYTTELSEN SÆTTES TILBAGE PÅ BALLONEN. (For at forhindre blodstænk under fjernelse af patronen).
- 4.6.2. Efter 50 sekunder vil TCU bippe og dens LCD vil kontinuerligt skifte mellem de to følgende beskeder:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

- 4.6.3. Drej "STRØMAFBRYDEREN" til "OFF"-positionen.

ADVARSEL
Engangspatronen ER VARM og bør straks tages ud af TCU'en og blive lagt forsigtigt tilbage i indpakningen.

- 4.6.4. Fjern engangspatronen fra TCU'en.
- 4.6.5. Læg engangspatronen tilbage i den oprindelige indpakning ved at holde i den blå tilslutning og indsætte den med ENDEN AF ALUMINIUMSBESKYTTELSEN FØRST (hvor der benyttes et indpakkingsrør, skal den varme metalende på patronen være mod det metalforstærkede låg), og sæt det til side, så det kan køle ned, inden det kasseres i beholderne etiketteret til biologisk farligt affald, eller i overensstemmelse med centrets retningslinjer.

ADVARSEL
Engangspatronen er kun til ENGANGSBRUG. Må ikke genbruges, da det kan resultere i alvorlig skade på patient og/eller bruger.

- 4.6.6. Hysteroskopi efter behandlingen anbefales.

- 4.6.7. Gentagne ballonablationer er kontraindiceret.

5. RENGØRING, VEDLIGEHOLDELSE, OPBEVARING OG TRANSPORT

5.1 RENGØRING

Efter hver brug skal TCU'en rengøres i henhold til følgende valideret procedure til infektionskontrol.

- 5.1.1. TCU'en kobles fra spændingsforsyningen.
- 5.1.2. Tør ydersiden af TCU-kabinettet af med en blød børste og varmt vand, indtil ingen tilsmudsning kan ses. UNDLAD AT GENNEMBLØDE ELLER NEDSÆNKE I VAND.
- 5.1.3. Tør efterfølgende TCU-kabinettet af med en ren, tør klud og varmt vand. UNDLAD AT GENNEMBLØDE ELLER NEDSÆNKE I VAND.
- 5.1.4 Ydersiden af TCU-kabinettet tørres af med varmt vand med en blød børste til den er ren. MÅ IKKE SÆTTES I BLØD ELLER SÆNKES NED.

FORSIGTIG
Denne enhed indeholder elektriske komponenter. Der må IKKE komme store mængder væske af nogen form på TCU'en. Enheder der har været udsat for større mængder væsker under en operation eller rengøring bør ikke anvendes og skal returneres til Idoman.

5.2 VEDLIGEHOLDELSE

Der er ingen dele af TCU'en der kan serviceres af brugeren. Hvis anordningen åbnes, annulleres garantien. Enheden sendes retur til Idoman via forhandleren til service eller reparation.

Det anbefales at TCU'en med tilhørende strømforsyning lokalt inspiceres årligt for at sikre anordningens sikkerhed både for patienten og brugeren.

Dette eftersyn skal omfatte følgende:

- Ledninger til strømtilslutning og strømforsyning for tegn på skader eller slitage.
- TCU'ens kabinet for tegn på skader, som kan efterlade den i en usikker eller forurenede tilstand.
- Tilstedeværelse og læsbarhed af alle sikkerhedsmærkninger og etiketter.
- Et eksemplar af brugsanvisningen (IFU) er her.
(Kontakt Idoman for den seneste version.)

Afprøvning (hvis påkrævet).

- Jordforbindelsesmodstand.
- Udstyrslækage.
- Patientlækage.
- Isoleringsmodstand.
- Funktionstest af anordning.

ADVARSEL

Ingen ændring af dette udstyr er tilladt. Uautoriserede ændringer eller adgang kan resultere i elektrisk stød eller efterlade enheden i en farlig tilstand.

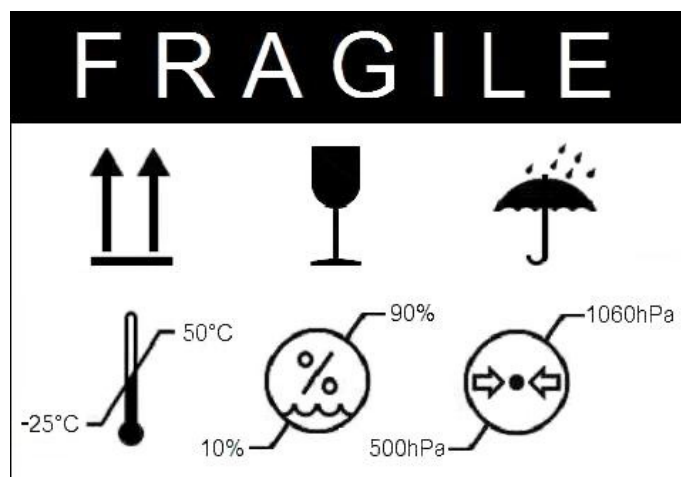
Alle TCU-enheder der er nået til slutning af deres brugstid, skal returneres til producenten til afskaffelse if. WEEE Forordning 2002/96/EF eller bortskaffes per landets relevante retningslinjer og forordninger.

5.3 OPBEVARING OG TRANSPORT

5.3.1. TCU'en opbevares i transporttasken. Opbevaringstemperaturen bør aldrig overstige 50°C.


5.3.2. Opbevar engangspatronen på et tørt sted som anvist på etiketten.

5.3.3. Se etiketten med grafik og tabellen med tekniske specifikationer nedenunder for miljømæssige betingelser for opbevaring og transport.



6. TEKNISK INFORMATION

6.1. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

<u>Del</u>	<u>Specifikation</u>		
Temperatur af behandlingsvæske under ablation	<100°C ved grænsefladen mellem ballonen og livmoderslimhinden.		
Behandlingstryk	220 mmHg		
Opvarmningstid	maks. 20 minutter		
Behandlingstid	Under 3 minutter		
Maksimal stand-by tidi "Ready"-stadiet	35 minutter		
Krav til input power til reguleret strømforsyning	Input-spænding 100-240 VAC 50/60Hz Input-kapacitet 4-2A		
Output power fra reguleret strømforsyning	24 Volt, 6 Amp		
Miljømæssige betingelser for funktion	<ul style="list-style-type: none"> • Kun til indendørs brug • Temperaturen er mellem +10 °C og +30 °C. • Luftfugtighed er mellem 15 % og 70 %. • Atmosfærisk tryk er mellem +690 hPa og +1060 hPa. 		
Miljømæssige betingelser for opbevaring og transport	 <ul style="list-style-type: none"> • Temperaturen er mellem -25 °C og +50 °C. • Luftfugtighed er mellem 10 % og 90 %. • Atmosfærisk tryk er mellem +500 hPa og +1060 hPa. • Testet til transport i overensstemmelse med ASTM 4169-09 • Forureningsgrad2 • Ultraviolet beskyttelse: Kun til indendørs brug 		
Håndtering	Skrøbelig - medicinske anordninger		
Klassifikation	TCU med beskyttelsesgrad i klasse II ME til elektrisk udstyr Engangspatron er en anvendt del, type BF		
Funktionsindstilling	Kontinuerlig drift efter rengøring / desinfektion Engangspatron er kun til engangsbrug		
Anordningens levetid	TCU-software kræver vedligeholdelse fra producenten efter 600 indgreb. Engangspatronen er KUN TIL ENGANGSBRUG og har en opbevaringstid på 2 år.		
Fysiske dimensioner	TCU	Længde	27.3 cm
		Bredde	11.1 cm
		Højde	17.8 cm
	Engangspatron	Total længde	30.7 cm
		Konnektorhøjde	5.5 cm
		Konnektorbredde	5.5 cm
	Indsættelseslængde	12 cm Fra indsættelse stop til ballonspids.	
Vægt	TCU	mindre end 1 kg	
	Engangspatron	110 g (4oz)	
Beskyttelse	TCU'en har ikke nogen beskyttelse mod direkte eller langvarig påførelse af væsker og skal behandles i overensstemmelse hermed		

Thermablade EAS-anordningen er ikke egnet til brug i oxygen-rige omgivelser eller omgivelser med farlige stoffer.


6.2. STANDARDER

Thermablade EAS-anordninger overholder:

- IEC60601-1:2005 Edition 3.0 Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.
- IEC60601-1-2:2007, IEC60601-1-2:2001, IEC60601-1-2:1993 Medical Directive Emissions and Immunity Standard.
- CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 (with Supplement 1:1994 & Amendment 2:1998) Medical Electrical Equipment, Part 1, General Requirements for Safety.
- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Medical electrical equipment—Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner		
Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø.		
Test af emissioner	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-udstråling CSPR 11	Gruppe 1	Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) bruger kun RF-energi til den interne funktion. Derfor er dens udstråling af radiobølger (RF) meget begrænset og vil sandsynligvis ikke medføre interferens i elektronisk udstyr i nærheden
RF-udstråling CSPR 11	Klasse A	Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) er velegnet til brug alle steder bortset fra private, og kan bruges i private hjem og de, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der benyttes til boligformål, forudsat følgende advarsel er tilgodeset.
Harmoniske strømme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Overholder	
<p>Advarsel: Dette udstyr er kun beregnet til brug af uddannet sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller afbryde funktionen af udstyr i nærheden. Det kan blive nødvendigt at foretage afbødende foranstaltninger, såsom omlægning eller omplacering af Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) eller at afskærme lokaliteten.</p>		

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Thermablade EAS behandlingsstyreenheden (TCU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Thermablade EAS behandlingsstyreenheden (TCU) skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø			
Test af immunitet	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, bør den relative fugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC IEC 61000-4-4	±2 kV for forsyningsledninger ±1 kV for indgangs-/udgangsledninger	±2 kV for forsyningsledninger	Hovedstrømmens kvalitet skal være den, der typisk anvendes kommercielt eller i et hospitalsmiljø
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til fase(r) ± 2 kV ledning(er) til jord	± 1 kV ledning(er) til fase(r) ± 2 kV ledning(er) til jord	Hovedstrømmens kvalitet skal være den, der typisk anvendes kommercielt eller i et hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings indgangsledninger. IEC 61000-4-11	>95% fald til 0,5 cyklus 60% fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95% fald i 5 sekunder	>95% fald i 0,5 cyklus 60% fald i 5 cyklusser 30% fald i 25 cyklusser >95% fald i 5 sekunder Denne tilstand medfører, at behandlingsstyreenheden skifter til strømafbrudsestilstand.	Hovedstrømmens kvalitet bør være den, der typisk anvendes kommercielt eller i hospitalsmiljøet. Hvis brugeren af Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) kræver fortsat drift under strømafbrudelser, anbefales det, at Thermablade EAS behandlingsstyreenhed (TCU) strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Strømfrekvens-magnetfelter skal være på de niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Retningslinjer og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
Thermablade EAS behandlingsstyreenheden (TCU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Thermablade EAS behandlingsstyreenheden (TCU) skal sikre, at den anvendes i et sådant miljø			
Test af immunitet	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz til 80 MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt radiokommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU), inklusive kabler, end det anbefalede afstandskrav, der beregnes ud fra den ligning, der er relevant for senderens frekvens. Anbefalet afstandskrav $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2.5 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3V/m	Hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen, og d er det anbefalede afstandskrav i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes ved en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, ¹ skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. ² Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol. 
NOTE 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.			
NOTE 2. Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer.			
<p>¹. Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basestationer for radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radio- og TV-udsendelser, kan ikke forudsiges rent teoretisk med nøjagtighed. En elektromagnetisk undersøgelse af stedet bør overvejes for at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste radiofrekvenssendere. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU) anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau ovenfor, skal Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU) observeres for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at træffe yderligere foranstaltninger, som f.eks. placering eller flytning af Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU).</p> <p>². Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være lavere end 3 V/m</p>			

Anbefalede afstandskrav mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU)

Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, i hvilket udsårlende radiofrekvensforstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af Thermablade EAS-behandlingsstyreenheden (TCU) kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbare enheder og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og Thermablade EAS-behandlingsstyreenhed (TCU), som det er anbefalet nedenfor i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimal nominel udgangseffekt for transmitter W	Afstandskrav afhængigt af senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere med en nominel, maksimal udgangseffekt, som ikke er nævnt ovenfor, kan det anbefalede afstandskrav d i meter (m) estimeres ved brug af den ligning, der er relevant for senderens frekvens, hvor P er den maksimale udgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og personer

7. FEJLBESKEDER OG FEJLFINDING

7.1 NØDSTOP

NØDAFBRYDELSE/AFSLUTNING AF BEHANDLING

HVIS DET ER NØDVENDIGT AT AFBRYDE/AFSLUTTE BEHANDLINGEN, ELLER HVIS DER BEMÆRKES, AT VÆSKE LÆKKER GENNEM LIVMODERHALSEN, MÅ BALLONEN IKKE STRAKS FJERNES FRA LIVMODEREN.

Hvis monteret, skal du først aktivere den røde knap "Emergency Stop" (Behandlingsstop) på LCD-overlayet, som aktiverer nødstoprutinen og viser meddelelsen "TREATMENT STOP" (BEHANDLINGSSTOP) på LCD-skærmen, hvorefter du skal fortsætte for aktivt at trække væsken ud af ballonen.

ELLER

Sluk for strømmen til TCU'en. Tænd derefter for strømmen til TCU'en igen. Når du gør det, registrerer TCU'en automatisk, at den "tidligere" behandling ikke afsluttedes korrekt. TCU'en viser meddelelsen "TREATMENT STOP" (BEHANDLINGSSTOP) på LCD-skærmen, hvorefter du skal fortsætte for aktivt at trække væsken ud af ballonen.

TREATMENT STOP

Do Not Remove

BALLONEN FJERNES FØRST FRA LIVMODEREN, NÅR BESKEDEN "FINISHED, Withdraw Balloon" FREMKOMMER PÅ LCD-SKÆRMEN..

7.2 FØRSTE OPVARMNING

Hvis der observeres væske eller gas i ballonen i stadiet "Heat up" eller "Ready for treatment", eller ballonbeskyttelsen ikke kan fjernes let, må man ikke fortsætte med behandlingen. Drej STRØMAFBRYDEREN til off-stillingen, tag ledningen ud, udskift engangspatronen, og start processen på ny.

7.3 SYSTEMTJEK SVIGT

Hvis systemtjekket ikke lykkes, udsender TCU'en en fejlkode eller -besked og holder op med at virke. I så tilfælde sættes strømSTRØMAFBRYDEREN "STRØMAFBRYDEREN" i "OFF" stillingen, ledningen tages ud, og engangspatronen fjernes fra patienten, og det kontrolleres at:

- A) Engangspatronen er sat rigtigt i TCU'en, og at
- B) Der ikke er nogen udsivning fra engangspatronen, især fra ballonen.

Bemærk: Behandlingskontrolheden (TCU) registrer en fejl 11 når der er tændt for den, og engangspatronen ikke er sat på eller ikke sat helt på.

Hvis en lækkende engangspatron ikke har spildt behandlingsvæske inde i TCU'en, udskiftes den med en ny. VÆR EKSTRA FORSIGTIG, DA ENGANGSPATRONENS METALDEL ER MEGET VARM.

Drej "STRØMAFBRYDEREN" tilbage til "ON"-positionen. Vent indtil TCU'en når "READY FOR TREATMENT"-stadiet.

Hvis behandlingsvæske har lækket ind i TCU'en, skal den repareres.

7.4 STRØMTAB UNDER BEHANDLINGEN

Hvis der sker et strømsvigt under behandlingen, vent da tredive (30) sekunder. Hvis strømmen ikke er kommet tilbage efter denne 30-sekunders periode, fjernes ballonen hurtigt, men forsigtigt ud, da der stadig kan være noget væske tilbage i ballonen. Drej "STRØMAFBRYDEREN" til "OFF"-positionen og gå til afsnittet "Efter behandling" nedenunder.

Hvis strømmen er kommet tilbage inden for denne 30-sekunders periode, MÅ BALLONEN IKKE TRÆKKES TILBAGE. TCU'en vil automatisk opdage, at den "tidligere" behandling ikke blev afsluttet korrekt, og vil fortsætte med aktivt at trække væske ud af ballonen. BALLONEN FJERNES FØRST FRA LIVMODEREN, NÅR BESKEDEN "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" FREMKOMMER PÅ LCD-SKÆRMEN.

7.5 TAB AF TCU-DISPLAY UNDER BEHANDLINGEN

Hvis man ikke kan se beskederne på LCD-displayet under behandlingen, skal STRØMAFBRYDERENEN sættes i off-stillingen, og der ventes i tredive (30) sekunder. Efter denne periode på 30 sekunder trækkes ballonen hurtigt, men forsigtigt, ud, idet der stadig kan være væske i ballonen.

7.6 SYSTEMFEJL UNDER BEHANDLINGEN

Hvis TCU'en løber ind i et teknisk problem under indgrebet, udsender den en besked "TREATMENT FAILED". Forsøg ikke på at fjerne engangspatronen fra livmoderen, idet anordningen så aktivt vil trække al væske ud fra engangspatronen. Fjern først engangspatronen fra livmoderen efter beskeden "FINISHED, Withdraw Balloon" vises på LCD-skærmen.

7.7 SYSTEMFEJL UNDER DEFLATION

Hvis TCU'en løber ind i et teknisk problem under deflationen, udsender den en besked "DEFLATION FAILED". Engangspatronen må ikke tages ud af livmoderen. I stedet skal man vente til anordningen trækker væsken ud af ballonen. Fjern først engangspatronen fra livmoderen efter beskeden "FINISHED, Withdraw Balloon" vises på LCD-skærmen.

7.8 FEJLKODER

TCU'en kan fremvise en fejlbesked på LCD'et under enten opvarmnings- eller behandlingscyklus, enten pga. en fejlfunktion eller forkert brug af anordningen. Den følgende liste indikerer de typer fejl, som enheden kan fremvise, og de tilsvarende korrigerende handlinger, der skal udføres:

ADVARSEL

Hvis der opstår fejl efter ablationen er påbegyndt, betragtes behandlingen som mislykket. Det er KONTRINDICERET AT GENBEHANDLE en patient med Thermablate EAS anordningen, da der kan opstå utilsigtede forbrændinger.

Fejlnr.	Hardwarefejl	Korrigerende handling
1	Fejl i sensoren for den omgivende temperatur (output reduceret til +5V)	Enheden skal repareres.
2	Fejl i sensoren for den omgivende temperatur (output reduceret til jordforbindelse)	Enheden skal repareres.
3	Omgivende temperatur er for høj.	Hvis fejlen opstår før behandlingscyklus startes: <ul style="list-style-type: none"> • Sluk for TCU'en og vent til rummet køles ned til under 40 °C eller udfør behandlingen i et rum udstyret med airconditioning. • Genstart enheden og fortsæt med behandlingen som indiceret.
4	Væsketemperatur fejl i termokobling.	Enheden skal repareres.
5	Varmeapparattemperatur fejl i termokobling.	Enheden skal repareres.
6	Tilslutningsfejl i varmeapparater.	Enheden skal repareres.
7	Varmeapparatet overophedes	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for TCU'en. • Vent i 30-40 minutter. • Genstart TCU'en.

Fejlnr.	Hardwarefej	Korrigerende handling
8	Fejl i tryksensor	<p>Hvis fejlen opstår før behandlingscyklus startes: Enheden skal repareres.</p> <p>Hvis fejlen opstår under behandlingscyklus: <ul style="list-style-type: none"> • Vent indtil enheden har trukket væske ud af ballonen. • Fjern kun ballonen fra patienten når enheden indikerer dette. </p>
9	Positivt overtryk	<ul style="list-style-type: none"> • Vent indtil enheden har trukket væske ud af ballonen. • Fjern kun ballonen fra patienten når enheden indikerer dette.
10	Negativt overtryk	<p>Hvis fejlen opstår før behandlingscyklus startes: Genstart enheden.</p> <p>Hvis fejlen opstår efter behandlingscyklus er gennemført: <ul style="list-style-type: none"> • BALLONEN MÅ IKKE FJERNES FRA PATIENTEN. TCU'en genstartes i stedet for. • Hvis fejlen opstår igen slukkes for TCU'en og ballonen fjernes hurtigt men forsigtigt, da der stadig kan være væske i ballonen. • Hvis fejlen IKKE forekommer igen, skal der ventes indtil enheden har trukket væske ud af ballonen, og ballonen må kun fjernes fra patienten, når enheden indikerer dette. </p>
11	Pumpen kan ikke opnå testværdien for vakuum.	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for enheden. • Sørg for, at patronen er korrekt installeret i TCU og at O-ringen er i god stand og korrekt installeret. • Genstart enheden. • Hvis problemet fortsætter, skal du placere engangspatronen i en anden TCU, (hvis den er tilgængelig). • Hvis fejlen opstår igen, udskiftes engangspatronen. • Hvis fejlen ikke opstår igen, kræver den oprindelige enhed service.
12	ADC-kanal 8 er ikke jordet	Enheden skal repareres.
13	Væsketemperatur stiger ikke jævnt	Enheden skal repareres.
14	Overtid for HEATING-stadiet	<ul style="list-style-type: none"> • Genstart enheden, fortsæt med behandlingen som indiceret. • Hvis fejlen varer ved skal enheden repareres.
15	Forkert luftgennemstrømningsretning under behandlingscyklus	Enheden skal repareres
16	Kan ikke opretholde vakuum	<p>Hvis fejlen opstår før behandlingscyklus startes: <ul style="list-style-type: none"> • Sluk for enheden. • Sørg for, at patronen er korrekt installeret i TCU og at O-ringen er i god stand og korrekt installeret. • Genstart enheden. • Hvis problemet varer ved slukkes for enheden, patronen udskiftes med en ny og enheden genstartes. <p>Hvis fejlen opstår efter behandlingscyklus er gennemført: <ul style="list-style-type: none"> • Sluk for TCU'en og fjern ballonen hurtigt men forsigtigt, da der stadig kan være væske i ballonen. </p> </p>
17	Kan ikke opnå vakuum under ballonlækagetests	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for enheden. • Sørg for, at patronen er korrekt installeret i TCU og at O-ringen er i god stand og korrekt installeret. • Genstart enheden. • Hvis problemet varer ved slukkes for enheden, patronen udskiftes med en ny og enheden genstartes. <p>BEMÆRK: På det tidspunkt den anden ballonlækagetest udføres, er ballonen allerede opsat i livmoderen, men ablationen ER IKKE påbegyndt. Det er derfor sikkert at prøve at behandle igen.</p>

Fejlnr.	Hardwarefejl	Korrigerende handling
18	Ikke i stand til at opnå og opretholde vakuum når væsken trækkes ud	Sluk for TCU'en og fjern ballonen hurtigt men forsigtigt, da der stadig kan være væske i ballonen.
19	Første fejl i lækagetest	Mulig ballonlækage. Sørg for, at patronen er korrekt monteret i TCU'en, og at O-ringen er i god stand og korrekt monteret. Hvis problemet fortsætter, skal du placere engangspatronen i en anden TCU (hvis den er tilgængelig). Hvis fejlen opstår igen, udskiftes engangspatronen. Hvis fejlen ikke opstår igen, kræver den oprindelige enhed måske service.
20	Anden fejl i lækagetest	Mulige ballonlækage. Patronen udskiftes med en ny og enheden genstartes. BEMÆRK: På det tidspunkt denne ballonlækagetest udføres, er ballonen allerede opsat i livmoderen, men ablationen ER IKKE påbegyndt. Det er derfor sikkert at prøve at behandle igen.
21	Komparativ fejl i lækagetest	Mulige ballonlækage. Patronen udskiftes med en ny og enheden genstartes. BEMÆRK: På det tidspunkt denne ballonlækagetest udføres, er ballonen allerede opsat i livmoderen, men ablationen ER IKKE påbegyndt. Det er derfor sikkert at prøve at behandle igen.
22	Time-out for at opnå positivt tryk	Hvis fejlen opstår før behandlingscyklus startes: <ul style="list-style-type: none"> • Vent indtil enheden har trukket væske ud af ballonen. • Fjern kun ballonen fra patienten når enheden indikerer dette.
24	Væsketemperatur er for lav.	<ul style="list-style-type: none"> • Genstart enheden. Påbegynd behandling så snart enheden viser beskeden "Ready for Treatment". • Hvis problemet varer ved slukkes for enheden, patronen udskiftes med en ny og enheden genstartes.
25	Væsketemperatur er for høj.	<ul style="list-style-type: none"> • Sluk for enheden. • Patronen fjernes FORSIGTIGT fra TCU og køles ned i 30-40 minutter. • Patronen installeres igen i TCU'en. • Enheden genstartes og behandlingen påbegyndes så snart enheden viser beskeden "Ready for Treatment". • Hvis problemet varer ved slukkes for enheden, patronen udskiftes med en ny og enheden genstartes igen.
26	Værdien, der aflæses fra RAM-cellen matcher ikke den gemte	Enheden skal repareres.
27	Datastak overflow	Enheden skal repareres.

8. BEGRÆNSET GARANTI




























IDOMAN TEORANTA garanterer den oprindelige indkøber, at **Thermablade EAS TCU** og alt medfølgende tilbehør (som samlet benævnes "Thermablade") er fri for materialedefekter og håndværksmæssige defekter i to (2) år fra datoen for det oprindelige indkøb fra en autoriseret Idoman Teoranta forhandler. Denne begrænsede garanti kan ikke overføres. Hvis Thermablade er defekt under garantiperioden er indkøberens eneste og eksklusive hjælpemiddel og Idoman Teorantas eneste forpligtelse (efter Idoman Teorantas valg): At reparere Thermablade, så den overholder sine specifikationer, udskifte Thermablade med et sammenligneligt produkt eller refundere indkøberen den oprindelige pris betalt for Thermablade. Reparerede eller udskiftede produkter eller dele kan være nye eller istandsatte og er underlagt denne begrænsede garanti til slutningen af den oprindelige garantiperiode. For at gøre brug af garantiservicen, skal indkøberen: Kontakte Idoman Teoranta i løbet af garantiperioden, vise Idoman Teoranta en oprindelig dateret kvittering fra en autoriseret Idoman Teoranta forhandler og sende Thermablade-enheden til Idoman Teoranta med forudbetalt fragt og pakket på hensigtsmæssig vis for en sikker forsendelse. Indkøberen er ansvarlig for forsendelsesomkostninger. Garantien gælder ikke, hvis defekten eller fejlfunktionen i Thermablade-enheden blev forårsaget af misbrug, forsømmelse, uautoriserede forsøg på at åbne, reparere eller modificere Thermablade, hvis Thermablade blev brugt sammen med tilbehør eller andre produkter, der ikke er autoriseret af Idoman Teoranta, eller af andre årsager end normalt beregnet brug af Thermablade. Udført arbejde, som ikke er dækket af garantien, vil faktureres ved brug af den minimale reparationstakst, som gælder på det tidspunkt Thermablade returneres til Idoman Teoranta. Reparationer omfatter en komplet funktionstest med prøvetilbehør fra fabrikken.


EKSKLUSIONER: I HELE LOVENS UDSTRÆKNING ER DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI INDKØBERENS ENESTE OG EKSKLUSIVE HJÆLPEMIDDEL, OG INGEN ANDRE GARANTIER ELLER FORBEHOLD AF NOGEN SLAGS VIL GÆLDE, HVERKEN LOVFÆSTET, SKRIFTLIGT, VERBALT, UDTRYKT ELLER ANTYDET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNING GARANTIER, FORBEHOLD FOR SALGBARHEDSTILSTAND, EGNETHED TIL ET SPECIELT FORMÅL, YDEEVNE, KVALITET ELLER ROBUSTHED, SOM ALLE ER ANSVARFRASKREVET. IDOMAN TEORANTA VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ERSTATNINGSPLIGTIG FOR NOGEN SÆRLIGE, EKSTRAORDINÆRE, INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER AF NOGENSOMHELT SLAGS, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER ERSTATNING FOR TABTE DATA, TAB AF PROFIT, TAB AF MULIGHEDER, FORRETNINGSafbrydelse, PERSONSKADE ELLER DØD, ELLER ANDET TAB, DER STAMMER FRA ELLER HAR TILKNYTNING TIL ELLER FORBINDELSE MED THERMABLATE, SELV HVIS IDOMAN TEORANTA ER INFORMERET OM MULIGHEDEN FOR SÅDANNE SKADER.

BEGRÆNSNINGER FOR ERSTATNINGSANSVAR: HVIS IDOMAN TEORANTA BLIVER ERSTATNINGSPLIGTIG FOR INDKØBEREN ELLER ANDRE PERSONER, SOM ET RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED AL BRUG AF THERMABLATE, FOR SKADER, TAB, OMKOSTNINGER, UDGIFTER ELLER ALLE ANDRE ERSTATNINGSKRAV, UANSET NØDVENDIG HANDLING (I KONTRAKT, ERSTATNINGSFORPLIGTELSE ELLER I HENHOLD TIL VEDTÆGT), VIL IDOMAN TEORANTAS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR FOR ALLE SÅDANNE PERSONER VÆRE BEGRÆNSET TIL ET BELØB, DER SVARER TIL DEN BETALTE INDKØBSPRIS FOR THERMABLATE.

Eksklusionen af visse betingelser og garantier og begrænsningen af visse erstatningsansvar er forbudt i nogle retskredse, så det er muligt, at disse begrænsninger og eksklusioner ikke gælder for nogen indkøbere.

9. SYMBOLER BRUGT PÅ ETIKETTERING

Symbol	Symboldefinition	Symbol	Symboldefinition
	Steriliseringsmetode - gammastråling		Korrekt lodret stilling
	Må ikke genbruges		Skrøbelig, forsigtig
	Må ikke resteriliseres		Opbevares tørt
	Læs vejledningen		Temperaturbegrænsning
	Forsigtig - varm overflade		Begrænsninger mht. luftfugtighed
	Latexfri		Begrænsninger mht. atmosfærisk tryk
	Udløbsdato		Produktionsdato
	Klassifikation i henhold til beskyttelsesgraden mod elektrisk stød: Type BF		Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
	Produktet skal bortskaffes i henhold til WEEE-direktiv 2002/96/EC		Åbn her
	StrømSTRØMAFBRYDEREN i positionen Tændt		StrømSTRØMAFBRYDEREN i positionen Slukket
	Klasse II. Metode til beskyttelse mod elektrisk stød		NØDSTOP
	Spændingsforsyning overholder ROHS		Spændingsforsyningsklassifikation grønt energiniveau
	Fremstillet af		CE-mærkning og det bemyndigede organs identifikationsnummer. Produktet opfylder de væsentlige krav i direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr
	ETL-mærke og kontrolnummer. Opfylder ANSI/AAMI ES60601-1:2005 om elektrisk medicinsk udstyr - Del 1 Certificeret i henhold til CAN/CSA C22.2 nr. 60601.1:08 om elektrisk medicinsk udstyr, Del 1		

	<p>IdomanTeoranta Killateeun, Tourmakeady, Co Mayo Irland Tlf.nr.: +353 94 95 44726 Fax nr.: +353 94 95 44725 E-mail: info@idoman-med.com Website: www.idoman-med.com</p> <p>CE 1639</p>
<p>Distribueret af:</p>	<p><i>Placer leverandørens etiket her</i></p>

DISTRIBUTØRER:

Thermablate EAS, *Endometrieablationssystem*
Ophavsret © 2020 af Idoman Teoranta Alle rettigheder forbeholdes.