Termiskt Endometriskt Ablationssystem

Dessa användarinstruktioner är sammanställda för att användas tillsammans med Thermablate EAS endometrieablationssystem

OBS: Kontakta Idoman för extra eller ytterligare kopior av användarinstruktionerna till Thermablate EAS-systemet.

Läs alla anvisningar och varningar innan användning.

Copyright © 2020 Idoman Teoranta. Alla rättigheter reserverade.Ingen del av denna IFU får reproduceras eller överföras i någon form. Ej heller på något sätt electroniskt eller manuellt, inkluderat kopiering, inspelning, eller annan informationslagring, utan skriftligt tillstånd från utgivaren.

IdomanTeoranta
Killateeaun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Ireland

LS2607-6 Rev F

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	BESKRIVNING AV ENHETEN	3
1.1	Kontrollenheten för behandling (TCU)	3
1.2	Engångskassetten	3
1.3	Strömenheten	4
1.4	TCU Stativet	4
1.5	Bärväskan	5
2	PRINCIPER FÖR ANVÄNDANDE	6
3	SÄKERHETSINFORMATION	7
3.1	Anvisningar för användande	7
3.2	Patientval	7
3.3	Förhandsbedoming av livmoder och hålighet	7
3.4	Kontraindikationer	8
3.5	Varningar	9
3.6	Biverkningar	10
3.7	Patientrådgivning	11
3.8	Förberedelse av patienten	14
3.9	Rekommenderad förbehandling av endometrium	14
4	ANVÄNDARINSTRUKTIONER	15
4.1	Set-Up	15
4.2	Packa upp och installera Thermablate EAS Sterila Engångskassett	16
4.3	Upvärmning	17
4.4	Förberedelse av patienten	18
4.5	Behandling	18
4.6	Efterbehandling	21
5	RENGÖRING, UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH TRANSPORT	21
5.1	Rengöring	21
5.2	Underhåll	22
5.3	Förvaring och transport	22
6	TEKNISK INFORMATION	23
6.1	Teknisk Specification	23
6.2	Standarder	24
7	FELMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING	28
8	BEGRÄNSAD GARANTI	32
9	SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTER	33
10	ÖVRIGT	35

1. BESKRIVNING AV ENHETEN

Thermablate EAS systemet är en mjukvarustyrd enhet designad för att avlägsna livmodersvävnad med värmeenergi.
Thermablate EAS system inkluderar följande komponenter:

1.1 Kontrollenheten för behandling (TCU)

Bild 1. Thermablate EAS Kontrollenheten för behandling, TCU (REF. No. 22001)

Denna handenhet, väger mindre än 1 kg., och kontrollerar inställningarna för behandlingen så som tid, tryck, och temperatur genom ett inbyggt datorstyrt system. Detta system kontrollerar den electromekaniska uppvärmningen och pumpning/tömning av subsystemet i Thermablate EAS enheten. TCU har en LCD skärm som ger relevant information till användaren: uppvärmningscykel, läckage kontroll, behandlingscykel, och slutförande av behandlingen indikeras tydligt på skärmen. TCU (REF. No. 22001) är återanvändbar, och behöver bara regöras mellan användning under sin livstid. TCU kan inte servas av användaren, se avsnitt 5 för mer information.

1.2 Engångskassetten

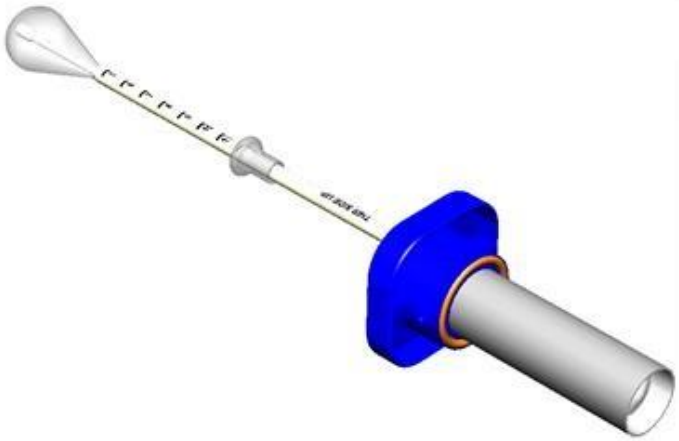


Bild 2. Thermablate EAS Engångskassett (REF. No. 21004)

Engångskassetten med kateterballong (REF. No. 21004) är den faktiska behandlingskomponenten i Thermablate EAS enheten. Den formade silikon ballongen kommer i direkt kontakt med livmoderns vävnad för att utföra termisk ablation. Kassetten är av engångstyp och skall ICKE återanvändas. Den är designad för användande enbart med Thermablate EAS TCU.

1.3 Strömenheten

Bild 3. Thermablate EAS TCU Strömenhet (REF. No. 23001)

Strömenheten (REF. No. 23001) omvandlar 100-240VAC till 24VDC för TCU. Den är utrustad med en relevant nätsladd, som består av en IEC C13 kontakt, H05VV-F3G 1.0mm² kabel och en lämplig kontakt för land (vänligen kontakta distributören).

Klass I ME Utrustningsvarning: För att undvika elektriska stötar, måste denna utrustning vara tillkopplad till ett jordat uttag.

1.4 TCU Stativet

Bild 4. Thermablate EAS TCU Ställning (REF. No. 24001)

Ställningen (REF. No. 24001) är stabil och ger Thermablate EAS enheten bra stöd när den håller TCU i ett horisontellt läge under uppvärmningen av system. Stativet är också en bra och sanitär plats för enheten när den inte är i bruk.

1.5 Bärväskan

Bild 5. Thermablate EAS Bärväska (REF. No. 25001)

Thermablate EAS TCU Kit kommer i en bärväska (REF. No. 25001) som gör transport, hantering, och förvaring enklare.

TCU Kittet (REF. No. 22101) innehåller TCU, strömenhet, ställning och bärväska.

2. PRINCIPER FÖR ANVÄNDANDE

Den ablaterande värmekällan i Thermablate EAS systemet är behandlingsvätskan, som finns inuti membranet i engångskassetten. Detta membran är omgivet av en aluminiumvägg, som stoppas in i kammaren på TCU. När behandlingsvätskan har värmts upp till ca 173°C, föres ballongen in i livmodershålrummet. Läkaren initierar ablationsbehandlingen genom att hålla inne behandlingsknappen på TCU. Genom att använda ett pneumatiskt tryck på ca 220 mmHg, kommer behandlingsvätskan att tryckas in i ballongen. Behandlingsvätskan på 173 grader C i behandlingskontrollenheten (TCU) för att ge temperaturer på <100 °C på kontaktstället mellan ballongen och livmoderväggen.

Under behandlingen kommer TCU att genomföra en serie av trycksättningar och tryckreduceringar cykler för att homogenisera vätskans temperatur i ballongen. Detta säkerställer en enhetlig omdaning på större delen av livmodersslemmhinnan. Behandlingen tar mindre än 3 minuter att genomföra, och nominellt behandlingsdjup är 4-5 mm.

3. SÄKERHETSINFORMATION

3.1 ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDANDE

Thermablate EAS-systemet är en termisk ballong ablation som är avsedd för att avlägsna endometrial vävnad på livmoderslemhinnan hos kvinnor som lider av överdriven uterin blödning orsakad av godartade orsaker och för de som inte planerar att ha fler barn.

3.2 PATIENTVAL

Ovanligt kraftig livmoderblödning (menorragi) kan orsakas av en rad underliggande problem, inklusive, men inte begränsat till, endometriecancer, myomer, polyper och hormonella störningar. Vid onormal livmoderblödning hos ogravida kvinnor i fertil ålder, ska patienter alltid bedömas genom användning av FIGO klassificeringssystem (PALM-COEIN), för att fastställa de underliggande orsakerna till deras ovanligt kraftiga livmoderblödning innan något behandlingsalternativ påbörjas.

Patienturvalskriterierna, som bedömts av en läkare, är:

- Dokumenterad diagnos av ovanligt kraftiga livmoderblödningar som beror på godartade orsaker.
- Färdig med barnafödande.
- Pre-menopaus status.
- Normal livmoder med ett hålrum mellan 8 cm och 12 cm (från yttre os till fundus).
- Normalt livmoderhalsscreeningprov utfört i enlighet med etablerade kliniska riktlinjer.
- Normalt resultat från en endometriebiopsi från de senaste 6 månaderna.
- Samt inte har någon av kontraindikationerna här nedan.

3.3 FÖRHANDSBEDÖMNING AV LIVMODER OCH HÅLIGHET

Bedömning av livmoderslemhinnan
Bedömning av livmoderslemhinnan ska göras genom endometriebiopsi, utförd inom de senaste 6 månaderna, för att exkludera neoplasi i livmoderslemhinnan (hyperplasi eller cancer).

Bedömning av livmoderhålan
Bedömning av livmoderhålan ska göras genom livmoderljud, transvaginalt eller transabdominellt ultraljud, salininfusionssonografi/gelinfusionssonografi (SIS)/(GIS), hysterosalpingografi (HSG) eller hysteroskopi.

3.4 KONTRAINDIKATIONER

Thermablate EAS är kontraindicerat för användning hos:

- Patienter med en livmoders hålrumsmätning med mindre än 8 cm eller större än 12 cm (externt från os till fundus).
- Patienter med aktiv inflammation i lilla bäckenet.
- Patienter med en känd eller misstänkt endometrial carcinom (livmoders cancer) eller pre-maligna förändringar i endometriet så som olöst komplex (adenomatos) hyperplasi.
- Patienter med historik av bäckenmalignitet inom de senaste 5 åren.
- Patienter med submukös / intramural myom som överstiger 3cm så att livmodern är kraftigt snedvriden.
- Patienter med intracavitära lesioner (Typ 0 eller 1 myom eller polyper oavsett storlek) dokumenterade med hysteroskopi, saltiösnings infusion sonohysterogram (SIS), eller MRT genomförd de senaste 6 månaderna. Ablation kan göras om en polyp tas bort innan behandlingen börjar.
- Patienter med en skiljevägg i livmodern eller med en hjärtformad livmoder.
- Patienter med något anatomiskt eller patologiskt tillstånd där myometrium kan ha försvagats, till exempel tidigare genomgått ett klassiskt kejsarsnitt, kejsarsnitt med T-snitt eller transmural myomektomi.
- Patienter som har gjort tre eller fler kejsarsnitt och där tjockleken på det linjära ärret hos dessa patienter är mindre än 8 mm.
- Patienter som är gravida och som skulle vilja bli gravida i framtiden.
- Patienter med aktiv genital-eller urinvägsinfektion vid tidpunkten för behandlingen (cervicit, vaginit, endometrit, salpingit, eller cystit).
- Patienter som för närvarande använder spiral.
- Patienter med mindre än 6 månader sedan post-partum.
- Patienter som har gjort en hysteroskopisk tubarockulsion/sterilisering under de senaste 3 månaderna och där 3-månaders bekräftelsetestet för tubarocklusion inte utförts.

3.5 VARNINGAR

- Endast sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att utföra ingrepp i livmodern, t.ex. att sätta i spiral eller av dilatation och skrapning, har lämplig utbildning (inklusive Thermablate-användarutbildning), och som har tillräcklig kunskap om och är förtrolig med Thermablate EAS-systemet bör utföra endometrieablationer med detta system.

- Precis som alla kirurgiska ingrepp kan akutoperationssalar behöva användas vid endometrieablation och en sådan måste därför finnas i närheten av den vårdinrättning där Thermablate-förfarandet utförs.

- Läs alla instruktioner med varningar och försiktighetsåtgärder innan användning. Dessa IFU ger dig vägledning i hur du använder Thermablate EAS systemet. Underlåtenhet att följa dessa instruktioner och varningar kan resultera i allvarliga skador på patienten.

- Det här systemet är endast avsett att användas på kvinnor som inte planerar att ha ytterligare/några barn.

- Endometrieablation med Thermablate EAS-systemet är inte en steriliseringsprocedur. Graviditeter efter ablation kan vara farliga både för modern och fostret. Ett effektivt preventivmedel måste användas efter Thermablate-förfarandet.

- Endometrial ablation behandling eliminerar inte potentialen for endometrial hyperplasi eller adenocarcionom i livmodern, och kan minska en läkarens möjlighet att upptäcka och ställa diagnos for sådan patologi.

Thermablate EAS Engångskassett är endast för ENGÅNGSBRUK – resterilisera eller ÅTERANVÄND EJ.

- Var försiktig så att inte livmoderväggen perforeras under dilatation, sondering eller skrapning (om det utförs).
  Hysteroskopi måste utföras innan ballonginsättning för att säkerställa att livmodern inte har perforerats under dilatation, sondering eller skrapning. Initiera inte behandlingen om perforering av livmoderväggen är bekräftad, eller om en falsk passage är bekräftad vid hysteroskopi, gjord just innnan införing av ballongen.

- Utför inte Thermablate EAS behandling och hysteroskopisk tubal ocklusion/sterilisering samma dag. Thermablate EAS-behandling kan säkert och effektivt utföras med nickel-titan mikroimplantat, men bör endast utföras efter 3-månaders tubal ocklusions bekräftelsetest.

- Om du misstänker att behandlingsvätskan läcker från ballongen under behandlingen, aktivera först den röda "Nödstopp" knappen eller vrid då strämställaren till läget "OFF" och sedan tillbaka till "ON" igen, genom detta kommer ett vakum att skapas som drar tillbaka eventuell kvarvarande vätska från ballongen. Ta endast ut ballongen från patienten först när LCD skärmen på TCU uppmanar att göra så. Placera en gasbinda i vaginan för att suga upp eventuell vätska som kan ha samlats där, och ta bort sudden. Undersök patienten för eventuella termiska skador på cervix, vagina och perenium. Instruera patienten om tecken eller symptom på termiska skador på tamr eller urinblåsa.

- Om du inte kan se meddelandena på LCD-skärmen eller om enheten förlorar ström, vrid strömbrytaren till av-läget och vänta i trettio (30) sekunder. Efter denna 30-sekunders period, avlägsna ballongen snabbt men försiktigt då den fortfarande kan innehålla lite vätska.

- Thermablate EAS TCU, Engångskassett, Strömenhet, och TCU Stativet är designade som ett system. För att vara säker på god funktion använd aldrig andra komponenter tillsammans med Thermablate EAS enheten.Efter varje behandling, följ anvisningarna för grundlig rengöring av TCU.

- Medicinsk utrustning ska under behandlingen inte placeras mot hud som exponerats.

REPETERADE BALLONG ABLATIONER ÄR KONTRAINDIKERADE

(VARNINGAR fortsättning)

- Eftersom livmoderhålan sannolikt har deformerats om någon typ av endometrieablation har utförts, ska en ny ablation med Thermablate EAS inte utföras. Patienter som behöver ytterligare behandling efter termisk ballongablation ska behandlas medicinskt eller med hysteroskopisk endometrieablation/resektion endast utförd av erfarna läkare.

- Yttertemperaturen på engångskassettens hölje kan uppgå till högst 80 ° C under behandlingscykeln. Det har bekräftats, från kliniska studier utförda av Idoman 2010 och historiska PMS-data, att engångskassettens temperatur inte har tillräcklig energi för att orsaka någon värmeöverföring till omgivningen.

3.6 BIVERKNIGAR

Precis som vid alla endometrieablationer kan allvarliga skador eller dödsfall förekomma.

Följande potentiella biverkningar är förknippade med endometrieablation:

- Kramper i bäckenet.
- Illamående och kräkningar.
- Perforering av livmodern.
- Perforering av tarmen.
- Ruptur i livmodern.
- Värmeskador på närliggande vävnader/organ som ger upphov till akuta operationer, och patienter som behöver kolektomi och skapandet av ett stomi.
- Uppvärmd vätska som kommer ut i bäckenet, vagina eller äggledare.
- Infektion.
- Post-ablation tubal steriliseringssyndrom. (PATSS)
- Hematometra.
- Abscess i bäckenet.
- Bukhinneinflammation.
- Abscess i äggledarna.
- Salpingektomi.

Baserat på aktuella post-market uppföljningsuppgifter förekommer olika incidenser med följande frekvens

Intraoperativa bieffekter	Incidens
Perforering av livmodern	<0.1 %
Värmeskador	<0.1 %
Ruptur i livmodern	<0.1 %
Tarmresektion	<0.1 %
Tarmperforation	<0.1 %
Abscess i bäckenet	<0.1 %
Bukhinneinflammation	<0.1 %
Abscess i äggledarna	<0.1 %
Salpingektomi	<0.1 %

Postoperativa bieffekter	Incidens
Smärta (Buken)	<0.1 %
Kramper (smärta) i bäckenet	<0.1 %
(Postoperativt) Illamående och kräkningar	<0.1 %
Infektion	<0.1 %
Tubalt steriliseringssyndrom efter ablation (PATSS)	<0.1 %
Hematometra	<0.1 %

3.7 PATIENTRÄDGIVNING

Precis som vid alla ingrepp, kommer du som läkare att behöva diskutera risker, fördelar och alternativ med patienten innan endometrieablation genomförs. Endometrieablation kan övervägas när blödningen har en allvarlig inverkan av patientens livskvalitet och när patienten inte vill bli gravid i framtiden.

Ablation ska endast övervägas när de primära behandlingsalternativen (t.ex. NSAID, orala preventivmedel, hormonella terapier) har misslyckats eller där patienter inte vill använda sig av de primära behandlingsalternativen. Dessutom ska läkaren diskutera tecken och symptom med patienten, såsom blödning, ovanligt kraftig smärta, feber och illamående som kan peka på att potentiella komplikationer vid endometrieablation kan uppstå, såsom infektion, värmeskada eller komplikationer som förknippas med livmoderperforering. Sådana symptomer ska omedelbart rapporteras till läkaren.

Det är viktigt för läkare att ha kunskap om sina patienters hälsolitteracitet. Detta innebär på vilket sätt information tillgodogörs, beslut tas och sannolikheten att patienten på ett korrekt sätt följer behandlingsplanen. Skriftlig information om orsaker, forskning, behandlingsalternativ och potentiella biverkningar av behandlingen ska finnas tillgänglig för patienter som lider av menorragi.
Tillräckligt med tid ska ges för att gå igenom informationen, diskutera behandlingsalternativ och svara på frågor. Genom att undvika medicinsk jargong, använda enkla exempel och genom att bekräfta att patienterna förstår hur den föreskrivna behandlingen ska användas, ökar sannolikheten för att behandlingen lyckas. De primära behandlingsalternativen för menorragi, såsom p-piller, ska diskuteras med patienten där det är tillämpligt.

Patienterna bör också informeras om oförmågan att få en minimalinvasiv, men ändå adekvat bedömning av livmoderhålan om de onormala livmoderblödningarna återkommer. Det kan också finnas en risk för att det inte på ett lämpligt sätt går att fastställa endometriehyperplasi eller malignitet på dessa kvinnor i framtiden.

Det här systemet är endast avsett att användas på kvinnor som inte planerar att ha ytterligare/några barn. Patienter som fortfarande kan få barn behöver informeras om att endometrieablation inte är någon sterilisering och därför bör användas tillsammans med preventivmedel. Patienten bör också informeras om de potentiella komplikationer som kan uppkomma vid graviditet efter en ablation.

Flytningar är typiska de första dagarna efter ingreppet och kan fortsätta upp till ett par veckor. Generellt sett kan flytningarna beskrivas som till en början blodiga, för att sedan övergå till mer koagulerat blod efter cirka en vecka, och därefter mest vara vattniga. Ovanligt kraftig smärta, svår blödning, illaluktande flytningar eller feber ska rapporteras till läkaren.

KLINISKA STUDIER

Två studier som har utvärderat Thermablates säkerhet och effektivitet presenteras här.

Patientacceptans[1]

Acceptansen för och möjligheten att använda Thermablate endometrieablationssystem (TEAS) som ett poliklinskt förfarande, utvärderades i en prospektiv kohort- och observationsstudie med 70 patienter.

Resultat

Tabell 1A. Patientenkät angående smärta, illamående och kräkningar*					
	Ingen smärta/illamående (Poäng 0)	**Lindrig smärta/illamående (Poäng 1–4)**	**Måttlig smärta/illamående (Poäng 5–7)**	**Allvarlig smärta/illamående (Poäng 8–10)**	
Preoperativ smärta, i buken eller bäckenet	55 (78 %)	13	2	0	
Periopertiv smärta 1 min	37	18	12	3	
Periopertiv smärta 2 min	41	11	15	3	
Postoperativ smärta 1 min	47	15	7	1	
Postoperativ smärta 30 min	30	30	8	2	
Illamående 1 min	58 (Inget illamående)	9		3	1 kräktes
Illamående 30 min	60 (Inget illamående)	8		2	1 kräktes

*70 patienter

Tabell 1B. Patientnöjdhet med förfarandet som ett poliklinskt förfarande			
	Ja	**Nej**	**Osäker**
Preoperativ smärtlindring*	37 (53 %)	33 (47 %)	
Behövde ytterligare smärtlindring under förfarandet	13 (18.5 %)	57 (81.5 %)	
Patientnöjdhet med förfarandet/smärtlindringen	62 (88 %)	5 (7 %)	3 (4 %) (varken nöjda eller missnöjda)
Skulle de genomgå förfarandet igen?	65 (93 %)	5 (7 %)	
Skulle de rekommendera det här förfarandet till en vän?	62 (88 %)	5 (7 %)	3 (4 %) (inte säker på om de skulle rekommendera det eller inte)

*Patient tog/tog inte den orala smärtlindring som ordinerats

∫ Poäng 8–10 = mycket nöjd till nöjd Σ Poäng 1–4 = mycket missnöjd till missnöjd

TEAS användes framgångsrikt som ett poliklinskt förfarande vid global EA i denna grupp om 70 patienter. Inget förfarande avbröts på grund av tekniska svårigheter eller patientintolerans. Under termablationen, både vid 1 minut och 2 minuter efter att förfarandet startat, upplevde mindre än hälften (42 %) av patienterna lindrig till

måttlig smärta och bara 3 svarade att smärtan var allvarlig. Efter ingreppet, vid 1 minut och 30 minuter, var dessa siffror 33 % respektive 57 %. I de flesta fall var smärtan lindrig till måttlig och bara 2 hade svår smärta 30 minuter efter ingreppet (Tabell 1A). Illamående inträffade hos 12 (17 %) patienter under och efter förfarandet. När de tillfrågades om hur nöjda de generellt sätt var med förfarandet som en poliklinisk behandling värderade 88 % (62 av 70) det som högt, antingen mycket nöjda eller nöjda.

Patientutfall[2]

En jämförande retrospektiv genomgång av utfallet hos patienterna utfördes på 180 patienter med menorragi som antingen genomgick; radiofrekvensablation (RFA) (n=50), Thermablate (n=40), mikrovågsendometrieablation (MEA) (n=50) eller insättning av spiral (IUS) (n=40).

Uppgifterna samlades in via telefonenkät och retrospektiv genomgång. Subjektiv blodförlust och smärta vid menstruation uppskattades före och efter förfarandet. Amenorré, efterföljande hysterektomi, nöjdhet, i vilken grad det skulle rekommenderas samt komplikationer registrerades.

Resultat

Tabell 2A. Patientförbättring avseende menorragi				
	RFA	**Thermablate**	**MEA**	**IUS**
Förbättring blodförlust menstruation	90 % (45/50)	95 % (38/40)	72 % (36/50)	88 % (35/40)
Förbättring dysmenorré	74 %	76 %	57 % (25/44)	74 % (26/35)
Förekomst amenorré	36 % (18/50)	30 % (12/40)	10 % (5/50)	28 % (11/40)

Tabell 2B. Intervention efter förfarande				
	RFA	**Thermablate**	**MEA**	**IUS**
Förekomst hysterektomi	6 %	2.5 %	16 %	2.5 %

Referenser:

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 FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

Lämplig steril teknik skall användas för att förbereda patienten för ingreppet.
Ansvarig läkare gör bedömningen om förtunning av endometriet kan utföras antingen med hormonella ämnen givna före behandling genom att tajma behandling till den tidiga proliferativa fasen i menstruations-cykeln, eller genom att en skrapning utföres omedelbart före förfarandet.
Det är rekommenderat att en icke-steroid anti inflammatoriskt läkemedel skall ges minst en timme innan ingreppet. Antibiotika kan förskrivas enligt läkarens praxis.

Anestesi kan komma att ges efter läkarens rekommendation med en paracervikal eller intracervikal blockering, intravenöst lugnande medel, eller med lätt narkos.

3.9 REKOMMENDERAD FÖRBEHANDLING AV ENDOMETRIUM

- P-piller (Rekommenderas minimum 21 dagar innan behandlingen).
- Ett preparat med kombinerat östrogen/progestin kan ges dagligen oralt eller månatligen vaginalt.
- Tidsbestämning av mentruationscykeln.
- Skrapning (om nödvändigt).
- GnRH analoger minst fyra veckor innan rekommenderas endast för patienter med en livmoder om ≥ 10 cm.

4. ANVÄNDARINSTRUKTIONER

4.1 SET UP

4.1.1. Kontrollera tillgången av följande saker som ska finnas tillgängliga tillsammans med Thermablate EAS enheten:

- En (1) Steril engångskassett.
- En (1) Treatment Control Unit (TCU).
- EN (1) Den medföljande strömenheten.
- En (1) Strömsladd (som matchar det lokala strömuttaget).
- En (1) TCU Ställning.

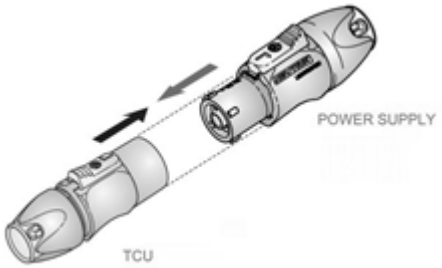
Ofta använda funktioner:

Användare bör känna till följande funktioner:
Av / på-strömbrytare finns på TCU.
Nödstoppsknapp lokaliserad på LCD överdrag ovanpå TCU.
Blå knapp för start av behandling lokaliserad på framsidan av TCU handtag.

4.1.2. Placera TCU i stativet.

4.1.3. Se till att "STRÖMSTÄLLAREN/STRÖMBRYTARE" står i läget "OFF".

4.1.4. Anslut nätaggregatet till TCU (se nedan). Anslut nätsladden till både nätaggregatet och vägguttaget. Se till att alla anslutningar är ordentligt anslutna. Se till att "STRÖMBRYTARE" och stickkontakten är lättillgängliga för att koppla bort strömmen till TCU.



För att göra en koppling, ska de två strömkontakterna som visas ovan föras upp och sedan vridas för att låsa.

För att koppla bort enheten skjut de gula knapparna på kontakterna för att låsa upp och vrid kontakterna i riktningen som visas av pilarna på de gula knapparna.

4.1.5. Se till att enheten är placerad för att möjliggöra enkel åtkomst till patienten under behandlingen, undvika alla hinder, sträckningar eller obstruktioner. Se också till att inga kablar eller tillbehör placeras på ett farligt sätt eller i en riskfylld position.

4.2 PACKA UPP OCH INSTALLERA THERMABLATE EAS STERILA ENGÄNGSKASSETT

4.2.1. Engångskassetten är förpackad i en folievakuumpåse som har designats för att försiktigt rivas upp. ENDAST INNEHÅLLET I FOLIEVAKUUMPÅSEN ÄR STERILT. Folievakuumpåsen finns inuti en kartong.

4.2.2. Kontrollera bäst före datumet. ANVÄND INTE Engångskassetten efter utgångdatumet.

4.2.3. Öppna kartongen.

4.2.4. Ta ur foilepåsen ur kartongen.

4.2.5. Se till att foliepåsen fortfarande har vakum när du öppnar den. Om den inte har det, ANVÄND INTE engångkassetten. Använd istället en ny engångskassett.

4.2.6. Öppna folievakuumpåsen där så anges av en etikett .

4.2.7. Ta ur engångskassetten från folievakuumpåsen. Släng inte förpackningen utan lägg den åt sidan för att använda den när engångskassetten ska slängas på ett säkert sätt efter användning.

4.2.8. Ta ur engångskassetten från förpackningen genom att använda aseptisk standardteknik.

4.2.9. Installera engångskassetten i TCU genom att fästa de 2 pinnarna på engångskassetten med de 2 spåren i TCU, och rotera medsols, som bilden nedan visar.

Se till att "This Side Up" och vägledningsmarkeringarna är synliga på ovansidan av katetern. Låt skyddet på ballongen vara kvar.

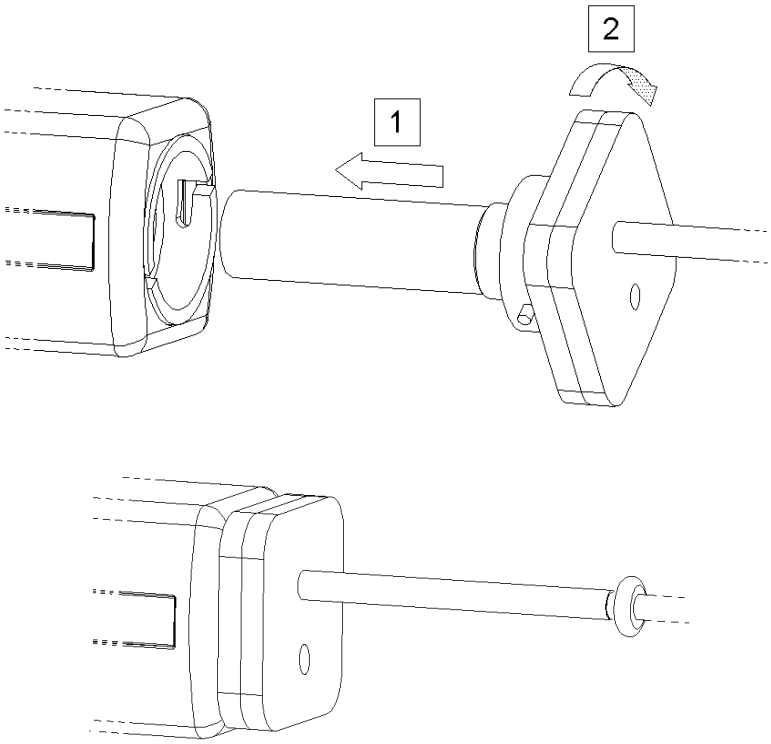


Bild 6. Installation av enghångskassetten

4.3 UPPVÄRMNING

4.3.1. Ställ "STRÖMBRYTARE" till "ON" läget; LCD skärmen visar följande meddelande:

Om ingen display finns, fortsätt inte med förfarandet.

WELCOME TO THERMABLATE

Båda LED lamporna skall vara av (se i nedre högra hörnet I LCD skärmen).

(Om antalet kvarvarande behandlingar för TCU är mindre an 50, kommer TCU att ge ifrån sig ett pipande ljud och LCD kommer att visa följande meddelande under 10 sekunder:

X TREATMENT(S) BEFORE SERVICING

där "X" är det antal behandlingar somåterstår i TCU.)

4.3.2. Enheten gör en automatiskt självtest, och om inget tekniskt problem hittas kommer följande meddelande att visas:

Device OK

(Om TCU stöter på ett tekniskt problem visas ett felnummer eller felmeddelande på LCD-skärmen. Se avsnitt 7 "FELMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING")

4.3.3 Följande meddelande visas i displayen:

HEATING – Wait… Fluid Temp XXX °C

där "XXX" är den uppmätta temperatur behandlingsvätskan har.

"Heating" visas på LED skärmen, som indikerar att förvärmningen av behandlingsvätskan har börjat. "Ready" i LED skärmen skall vid detta tillfälle vara OFF.

Efter ca 12 minuter, kommer LCD skärmen att visa "READY FOR TREATMENT" (se nedan) och TCU kommer att ge ifrån sig ett pip, som indikerar att vätskan har värmts upp till den rätta behandlingstemperatur och behandlingen kan därmed starta. Heating LED lampan stängs av och "Ready" LED lampan kommer att vara ON. LCD Displayen kommer att visa följande:

READY FOR TREATMENT

<u>NOTERA</u>

Om systemet förblir oanvänt, kommer behandlingstemperaturen att hållas i 35 minuter. Efter detta kommer systemet att automatiskt att stängas av (OFF). För att återinitiera uppvärming vrid STRÖMBRYTARE till läge "OFF" och sedan tillbaka till "ON" igen för att återstarta processen.
Engångskassetten skall inte återanvändas om den värit uppvärmd och sedan kylts ner igen mer än 2 gånger, och om den varit utsatt för omgivande left i mer än 2 timmar.

VARNING
OM BALLOGEN INTE HELT HAR TÖMTS, OCH VÄTSKA LUFT/GAS FORTFARANDE KAN SES I BALLONGEN UNDER "READY FOR TREATMENT" LÄGET, AVBRYT DÅ BEHANDLINGEN. Istället BÖR DU VRIDA STRÖMBRYTARE till "OFF" läget, byta ut engångskassetten och starta om systemet.

VARNING
OM BALLONGENS SKYDD INTE KAN MED LÄTTHET KAN TAS BORT, P.G.A. TRYCK I BALLONGEN, LOSSA INTE KASSETEN FRÅN TCU. ISTÄLLET SKA DU VRIDA STRÖMBRYTARE till "OFF" läget och kyla ner både TCU och kassetten tillsammans till ballongenskyddet kan tas bort. Ta försiktigt bort engångskasseteen från TCU, och verifiera att ingen vätska läcker ut i TCU. Byt ut engångskassetten, och starta om systemet.

4.4 FÖRBEREDELSE AV PATIENTEN

4.4.1. Ge patienten adekvat smärtlindring.

4.4.2. Under och/eller före förvärmningen av behandlingsvätskan, kan patienten förberedas. Lämplig steril teknik för vaginal/cervical behandling för iaktas.

4.4.3. Placera patienten ett dorsalt lithotomy läge.

4.5 BEHANDLING

FÖRSIKTIGHET
Patienter med antingen en akut anteverterad eller retroverterad livmoder, eller en fast livmoder (t.ex. på grund av betydande endometrios eller sammanväxningar), , eller de som har haft tidigare livmoders-operation löper en högre risk. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt vinklingen vid pålivmoders sondering, livmoderhals vidgning och införsel av Thermablate-katetern.

4.5.1. Genomför bäcken uundersökning för att bekräfta livmoderns position.

4.5.2. För in Spekulum.

4.5.3. För in Tenakulum.

4.5.4. Mät längden på livmodern från externa os till fundus med en livmoderssond. Bekräfta att måttet ligger mellan 8-12 cm.

4.5.5. Använd utvidgare för att gradvis vidga cervix upp till 7 mm. En vidgare bör kunna passera enkelt genom cervix med minimalt obehag för patienten. En vidgare bör inte föras in djupare än det förbestämda djupet på livmodern.

4.5.6. Mät längden på livmodern med livmoderssond en andra gång. Bekräfta att den uppmätta längden är den samma som vid tidigare mätning före utvidgning. Om denna mätning visar en avvikelse om mer än 0.5 cm mellan första och andra mätningen, kan en falsk passage ha skapats eller en perforering av livmodern kan ha skett under utvidgningen.

4.5.7. **Utför hysteroskopi innan ballong insättning för att säkerställa att livmodern inte har perforerats eller att inte en falsk passage har skapats under vidgning/sondningen eller skrapning (om den utförs).**

FÖRSIKTIGHET
OM EN PERFORERING AV LIVMODERN ELLER OM EN FALSK PASSAGE INTE UPPTÄCKS, KAN DETTA LEDA TILL BRÄNNSKADOR PÅ INTILLIGGANDE ORGAN ELLER VÄVNAD.

Hysteroskopi bör visa båda äggledarna innan du fortsätter med behandlingen. Om uppblåst livmoder inte kan uppnås under hysteroskopi, är det möjligt att livmodern har perforerats och behandlingen bör avbrytas.

Om hysteroskopin avslöjar an alltför tjock livmodersslemhinna bör en mild skrapning utföras. En andra hysteroskopi bör utföras omgående efter skrapningen för att säkerställa att skrapningen inte skapat en perforering av livmodern.

4.5.8. **Alternativt kan du använda ultraljud för att övervaka behandlingen och för att kontrollera att ballongen sitter rätt i livmodern.**

4.5.9. Ta bort ballongens skydd. KASTA INTE BORT BALLONGSKYDDET DÅ DET BEHÖVER FOR ANVÄNDAS SENARE. Ta ur Thermablate EAS systemet ur TCU stativet.

4.5.10. För långsamt in Thermablate ballongen till ballongens spets vidrör fundus. Tryck spetsen på katetern försiktigt mot fundus för att bekräfta kateterns placeringen i livmodern.

4.5.11. Kontrollera att djupmarkeringen på ballongkatetern matchar de tidigare erhållna ljudmätningarna. Om det skiljer mer än 0.5 cm mellan de uppnådda ljudmätningarna och djupmarkeringen på ballongkatetern, bör en ny hysteroskopi utföras.

4.5.12. Aktivera behandlingscykeln genom att hålla ner avtryckaren på enheten i fem sekunder. Efter att du hört 5 korta och 1 långt pipande ljud, kommer behandlingen automatiskt att börja. Du kan nu ta bort fingret från avtryckaren. LCD skärmen kommer att visa följande meddelande:

Performing System Check

Båda LED lamporna kommer att släckas.

4.5.13. Efter 15 sekunder, om TCU gör igenom självtestet, kommer själva behandlingscykeln att börja, och LCD kommer att visa följande meddelande:

TREATING… Starting…

Kort därefter följt av:

Pressure: XYYY Time Left: Z:ZZ

dä:"X" är tecknet för (+ eller -) positivt eller negativt tryck
"YYY" är lika med det tryck som uppnåtts under denen procedur (mmHg)
"Z:ZZ" är kvarvarande behandlingstid (min:sec).

Allt eftersom ballongen blåses upp kan den tryckas lätt bakåt (upp till 0.5 cm är normalt). Tryck inte katetern framåt under behandlingen.

FÖRSIKTIG:

Inte vid något tillfälle under behandlingen ska katetern passera det förbestämda hålrummet. Om detta skulle hända, ta bort processen genom att aktivera knappen ”Emergency Stop” (Nödstopp), observera meddelandet ”Treatment Stop” (Avbryt behandling), medan vätskan aktivt dras från ballongen och invänta att meddelandet: “FINISHED V:XX Withdraw Balloon ” (avslutat V :XX dra ut ballongen) kommer upp på LCD-skärmen och dra långsamt ut Thermablate-katetern från uterus. Utför hysteroskopi för att vara säker på att uterus inte perforerats..

4.5.14. Observera LCD skärmen på TCU då den genomför automatisk system check när den genomfört en behandling.Systemets automatiskt funktion blåser upp ballongen , kontrollerar trycket, och pulsera ut behandlingsvätskan, och håller en jämn temperatur i ballongen. Under denna del av behandlingen ärpumpen i systemet klart hörbar. Detta är inte fel utan en del avnormal funktion hos systemet.

Efter fullförd behandling, kommer LCD skärmen att visa följande meddelande:

FINISHING…
Do NOT Remove

4.5.15. Efter 10 sekunders tömning kommer LCD skärmen att visa följande meddelande:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

där “XX” är den beräknade volymen på livmodern.

Detta meddelande indikerar att behandlingen är slutförd och att ballongen kan tas ut. Ta ut ballongen försiktigt ur livmodern.

Efter varje behandling utför TCU ett test på filterkvalitet och om den har försämrats bortom ett börvärde kommer följande meddelande att visas tillsammans med en hörbar indikation.

Filter Change is
Due Right NOW

Om det här meddelandet visas MÅSTE TCU:n returneras till återförsäljaren för OMEDELBAR service.

4.6 EFTERBEHANDLING

4.6.1. Placera TCU tillbaka i TCU stativet. SÄTT TILLBAKABALLONGSKYDDET PÅ BALLONGEN (För att förhindra spill av blod splatter under borttagande av engångskassetten).

4.6.2. Efter 50 sekunder, kommer TCU att pipa och LCD skärmen kommer att alternera dessa två följande meddelanden:

DISCARD USED CARTRIDGE

WARNING *Metal End *HOT*

4.6.3. Vrid ”STRÖMBRYTARE” till “OFF” läget.

VARNING *Engångskassetten är VARM och ska tas bort från TCU:n och försiktigt läggas tillbaka i sin förpackning.*

4.6.4. Ta ur engångskassetten ur TCU.

4.6.5. Lägg tillbaka engångskassetten i sin originalförpackning genom att hålla i den blå kontakten och lägga i ALUMINIUMSKYDDETS ÄNDE FÖRST (när förpackningsröret används, försäkra dig om att kassettens varma metallände ligger mot det metallförstärkta locket) och lägg det åt sidan så att det kan svalna innan det slängs i en behållare märkt med biologisk fara eller i enlighet med vårdinrättningens policy.

VARNING ***Engångskassetten är för engångsanvändande. Återanvänd inte kassetten då detta kan medföra svåra skador på patienten och/eller användaren.***

4.6.6. Hysteroskopi är att rekommendera som efterbehandling.

4.6.7. Repeterade ballong ablationer är kontraindikerade.

5. RENGÖRING, UNDERHÅLL, FÖRVARING OCH TRANSPORT

5.1 RENGÖRING

Efter varje användning måste TCU rengöras enligt följande validerade förfarande för infektionskontroll.

5.1.1. Koppla ur strömsladden till TCU.

5.1.2. Torka av utsidan av TCU-intappningen med varmt vatten genom att använda en mjuk borste tills den är ren. VARKEN BLÖTLÄGG ELLER SÄNK NER.

5.1.3. Torka därefter av utsidan av TCU-höljet med varmt vatten med en ren trasa. Blötlägg eller doppa inte!

5.1.4. Desinficera utsidan av TCU-höljet med en ren trasa och 50% IPA / vattenlösning. Blötlägg eller doppa inte!.

FÖRSIKTIGHET *Denna enhet innehåller elektroniska komponenter. MAN BÖR ALDRIG blötlägga, spola, spreja eller använda för mycket vätska på TCU:n. Enheter som utsatts för stora mängder vätska under drift eller rengöring bör ej användas och måste sändas tillbaka till Idoman.*

5.2 UNDERHÅLL

Det finns inga delar som användaren kan serva inuti TCU. Om systemet öppnas gäller inte garantin. Returnera enheten till Idoman via återförsäljaren för service eller reparation.

Det rekommenderas att TCU och dess medföljande nätaggregat årligen inspekteras lokalt för att säkerställa enhetens säkerhet för både patient och användare.

Denna kontroll bör omfatta följande:
- Strömanslutningskablar och strömförsörjning för tecken på skador eller slitage.
- TCU-hölje för tecken på skador som kan lämna den i ett osäkert eller förorenat tillstånd.
- Närvaro och läsbarhet av alla Säkerhetsrelaterade märkningar och etiketter.
- Kopia av användarinstruktionerna (IFU) medföljer.
  (Kontakta Idoman för den senaste versionen.)

Test (vid behov)
- Skyddsjordmotstånd.
- Läckström för utrustningen.
- Patientläckström.
- Isolationsmotstånd.
- Funktionstest av enhet.

VARNING

Ingen modifiering av denna utrustning är tillåten. Oauktoriserad modifiering eller åtkomst kan resultera i elektriska stötar och kan försätta enheten i ett för användande farligt tillstånd.

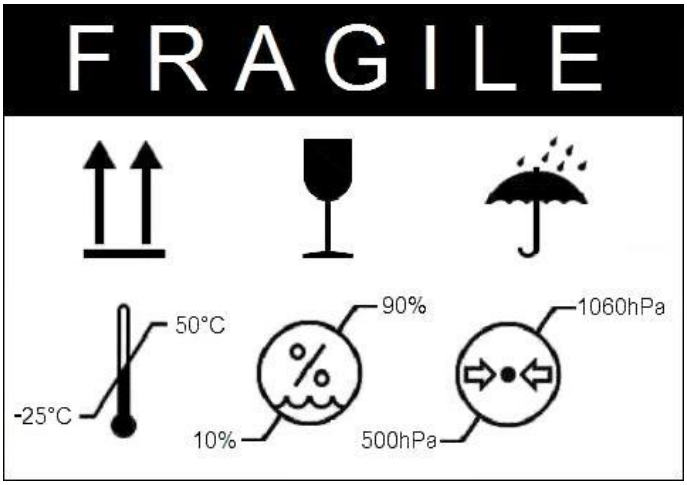
Alla TCU-enheter som har nått slutet av sin livslängd ska returneras till tillverkaren för att slängas i enlighet med WEEE-direktiv 2002/96/EG eller slängas i enlighet med tillämpliga nationella riktlinjer och regelverk**.**

5.3 FÖRVARING OCH TRANSPORT

5.3.1. Förvara TCU i den medföljande väskan. Förvaringstemperaturen bör aldrig överstiga 50°C.

5.3.2. Förvara engångskassetter på en torr plats i enlighet med etiketten.

5.3.3 Miljövillkor för förvaring och transport, se grafisk presentation och teknisk specifikation här nedan.



6. TEKNISK INFORMATION

6.1. TEKNISK SPECIFIKATION

Del	**Specifikation**
Temperaturen på behandlingsvätskan under abalationen	< 100 °C vid kontaktstället mellan ballongen och livmoderväggen.
Behandlingstryck	220 mmHg
Uppvärmningstid	20 minuter maximum
Behandlingstid	Mindre än 3 minuter
Maximum stand-by tid i "Ready" läget	35 minuter
Input effektbehov regulerad strömförsörjning	Input Voltage 100-240VAC 50/60HZ Input Power 4-2 VA
Output effektbehov regulerad strömförsörjning	24 volts, 6 amp
Miljövillkor för användande	• Får endast användas inomhus • Temperatur mellan **+10°C** och **+30°C**. • Luftfuktighet mellan **15%** och **70%**. • Atmosfäriskt tryck mellan **+690 hPa** och **+1060 hPa**.
Miljövillkorför förvaring och transport	 • Temperatur mellan **-25°C** och **+50°C**. • Luftfuktighet mellan **10%** och **90%**. • Atmosfäriskt tryck mellan **+500 hPa** och **+1060 hPa**. • Testad för transport i enlighet med ASTM 4169-09 • Nedsmutsnigsgrad 2 • Skydd ultraviolett strålning: Får endast användas inomhus
Hantering	Ömtåligt – medicinsk apparatur
Klassificering	TCU skyddsnivå Elektroteknik Klass II ME Engångskassett är typ BF tillämpad del
Användningssätt	Kontinuerlig Drift efter rengöring / desinficering Engångskassetten får ej återanvändas.
Utrustningens livstid	TCU och mjukvara behöver servas efter 600 användningar. Eng¨ngskassetten för ej återanvändas och har en livslängd på 2 år.
Fysiska dimensioner	TCU – Längd: 27.3 cm TCU – Bredd: 11.1 cm TCU – Höjd: 17.8 cm Engångskassett – Total längd: 30.7cm Engångskassett – Kontakt höjd: 5.5cm Engångskassett – Kontakt bredd: 5.5cm Engångskassett – Insticklängd: 12 cm Från instickets stopp till ballongens spets.
Vikt	TCU: mindre än 1 kg Engångskassett: 110g (4oz)
Skyddsklass	TCU:n har inget skydd mot direkt och långvarig inträngning av vätskor och bör hanteras därefter

Thermablate EAS-enheten inte är lämplig för användning i en syrerik miljö eller i närheten av farliga ämnen.

6.2. STANDARDER

Thermablate EAS enheten följer:

- 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.

<table>
<tr><th colspan="3">Vägledning och tillverkardeklaration-elektromagnetiska emissioner</th></tr>
<tr><td colspan="3">Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) ska säkerställa att den används i en sådan miljö.</td></tr>
<tr><th>Utsläppstest</th><th>Överensstämmelse</th><th>Elektromagnetisk miljö – guide</th></tr>
<tr><td>RF utsläpp
CSPR 11</td><td>Grupp 1</td><td>Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) använder RF-energi endast för sin interna funktion. Därför är RF-emissioner mycket låga och kommer sannolikt inte att orsaka störningar på närliggande elektronisk utrustning</td></tr>
<tr><td>RF utsläpp CSPR 11</td><td>Klass A</td><td rowspan="3">Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) är lämplig för användning i alla miljöer utom bostadsmiljöer och kan användas i hemmet och i sådana okaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsbruk, förutsatt att följande varning beaktas.
Varning: Denna utrustning / system är avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen / systemet kan orsaka radiostörningar eller kan störa utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta dämpande åtgärder, såsom rikta om eller flytta enheten Thermablate EAS Treatment Control (TCU) eller avskärma platsen.</td></tr>
<tr><td>Harmoniska utsläpp
IEC 61000-3-2</td><td>Klass A</td></tr>
<tr><td>Spänningsvariationer / flimmer utsläpp
IEC 61000-3-3</td><td>Överensstämmer</td></tr>
</table>

Riktlinjer och tillverkardeklaration-elektromagnetisk immunitet			
Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten Thermablate EAS Treatment Control (TCU) ska säkerställa att den används i en sådan miljö			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö - vägledning**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa fuktigheten vara minst 30%.
Elektrisk snabb transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for för elledningar ± 1 kV for ingångs- / utgångsledningar	± 2 kV for för elledningar	Nätledningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV sladd(ar) till sladd(ar) ± 2 kV sladd(ar) till jord	± 1 kV sladd(ar) till sladd(ar) ± 2 kV sladd(ar) till jord	Nätledningskvalitet bör vara samma som i vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på inmatningsledningarna. IEC 61000-4-11	>95% fall under 0.5 cykel 60% fall under 5 cykler 30% fall under 25 cykler >95%fall under 5 sekunder	>95% fall under 0.5 cykel 60% fall under 5 cykler 30% fall under 25 cykler >95%fall under 5 sekunder Detta tillstånd orsakar att Treatment Control Unit antar strömavbrottsläget.	Nätledningskvalitet vara samma som i vanlig kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användaren av Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) behöver fortsatt drift under strömavbrott, rekommenderas att Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) försörjs från en avbrottsfri strömförsörjning eller ett batteri.
Nätfrekvens 50/60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.

Riktlinjer och tillverkardeklaration-elektromagnetisk immunitet			
Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av enheten Thermablate EAS Treatment Control (TCU) ska säkerställa att den används i en sådan miljö			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testnivå**	**Överensstämmelsenivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2.5 GHz	3 Vrms 3V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU), inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt ekvation som gäller för frekvensen av sändaren. **Rekommenderat avstånd:** $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2.5 GHz Där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade avståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning bör [1] vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. [2] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol.
OBS 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet. OBS 2. Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			
[1]. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobil / trådlös), telefoner, bärbar radio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare, bör en elektromagnetisk undersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) används överstiger den tillämpliga RF-nivå bör Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) observeras för att verifiera normal drift. Om onormal funktion observeras kan ytterligare åtgärder krävas, såsom att rikta om eller flytta enheten Thermablate EAS Treatment Control (TCU). [2]. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara lägre än 3 V / m			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU)			
Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU) kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbara och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och Thermablate EAS Treatment Control Unit (TCU). Enligt rekommendationerna nedan, vid maximal uteffekt hos kommunikationsutrustningen .			
Angiven maximal uteffekt för sändaren W	**Separationsavstånd enligt sändarens frekvens**		
	150 kHz till 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	**80 MHz till 800 MHz** $d=1.2\sqrt{P}$	**800 MHz till 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
För sändare dimensionerade för en maximal uteffekt som inte anges ovan, kan det rekommenderade separationsavståndet d, mätt i meter (m) uppskattas med hjälp av ekvationen som gäller för sändarfrekvensen, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare. OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet. OBS 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			

7. FELMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING

7.1 NÖDSTOPP

NÖDAVBROTT / AVSLUTANDE AV BEHANDLING

OM AVBROTT/AVSLUT AV BEHANDLINGEN ÄR NÖDVÄNDIGT ELLER OM VÄTSKA HAR NOTERAT LÄCKA GENOM CERVIX, TA INTE OMEDELBART UT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN.

Om den finns monterad, aktivera först den röda "Nödstopp" knappen på LCD översidan som aktiverar akutrutinen och visar "TREATMENT STOP" meddelande på LCD-skärmen och fortsätt sedan att aktivt dra vätskan från ballongen.

ELLER

Stäng av strömmen till TCU. Fortsätt sedan att slå på strömmen igen till TCU. Därigenom kommer TCU automatiskt känna igen att "tidigare" behandling inte avslutades på rätt sätt. TCU visar "TREATMENT STOP" meddelande på LCD-skärmen och fortsätt sedan att aktivt dra vätskan från ballongen.

TREATMENT STOP

Do Not Remove

TA ENDAST BORT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN EFTER ATT "FINISHED, Withdraw Balloon" MEDDELANDET VISAS PÄ LCD SKÄRMEN.

7.2 INITIAL UPPVÄRMNING

Om du observerar någon vätska eller gas i ballongen vid statusen "Heat up" eller "Ready for Treatment", eller om ballonghöljet inte lätt kan tas bort, ska du inte fortsätta med behandlingen. Vrid strömbrytaren till av-läget, dra ur strömsladden, byt ut engångskassetten och börja om från början med förfarandet.

7.3 SYSTEMKONTROLLFEL

Om systemkontrollen misslyckas kommer TCU att visa en felkod eller ett felmeddelande och sluta att fungera. I dessa fall, vrid "STRÖMBRYTAREN" till "AV"-läget, dra ur strömsladden och ta ur engångskassetten från patienten och verifiera att:

A) Engångskassetten på ett korrekt sätt har installerats i TCU och att

B) Ingen vätska läcker från engångskassetten, särskilt från ballongen.

Obs: Behandlingskontrollenheten (TCU) kommer att registrera Fel 11 när den sätts på om en engångskassett inte sitter rätt eller inte sitter helt och hållet rätt.

I de fall då engångskassetten har läckt, men inte läckt ut i TCU, installera en ny engångskassett. ANVÄND FÖRSIKTIGHET EFTERSOM ALLA METALLYTOR PÅ ENGÅNGSKASSETTEN ÄR MYCKET HETA.
Vrid STRÖMBRYTARE tillbaka till "ON", och följ instruktionerna tills självtestet börjar.
Om behandlingsvätska har läckt inuti TCU kommer den att behove repareras.

7.4 STRÖMFÖRLUST UNDER BEHANDLING

Om strömmen försvinner under behandlingen, vänta i 30 sekunder. Om strömmen inte är tillbaka efter 30 sekunder, avbryt då behandlingen försiktigt eftersom det fortfarande kan finnas vätska i ballongen. Vrid "STRÖMBRYTARE" till"OFF" läget, och gå sedan till "Efterbehandling" nedan.
Om strömmen har kommit tillbaka inom denna 30 sekundersperiod, DRA INTE UT BALLONGEN. TCU kommer automatiskt att komma ihåg den senaste behandlingen som du inte slutförde. Systemet kommer därför att fortsätta att tömma använda vätskan i ballongen. TA ENDAST BORT BALLONGEN FRÅN LIVMODERN EFTER ATT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" MEDDELANDET SYNS I LCD SKÄRMEN.

7.5 TCU-DISPLAYEN FÖRSVINNER UNDER BEHANDLING

Om du inte kan se meddelanden på LCD-skärmen under behandlingen, vrid strömbrytaren till av-läget och vänta i trettio (30) sekunder. Efter denna 30-sekunders period, avlägsna ballongen snabbt men försiktigt då ballongen fortfarande kan innehålla lite vätska.

7.6 SYSTEMFEL UNDER BEHANDLING

Om TCU stöter på ett tekniskt problem under förfarandet, kommer meddelandet ”TREATMENT FAILED” att visas. Försök inte att ta ur engångskassetten från livmodern, eftersom systemet i sådana fall aktivt kommer att tömma all vätska som finns i engångskassetten. Ta endast ur engångskassetten från livmodern efter att meddelandet ”FINISHED, Withdraw Balloon” visas på LCD-skärmen.

7.7 SYSTEMFEL UNDER DEFLATION

Om TCU stöter på ett tekniskt problem under deflationsförfarandet, kommer meddelandet ”DEFLATION FAILED” att visas. Ta inte ur engångskassetten från livmodern. Vänta istället tills systemet tömmer vätskan från ballongen. Ta endast ur engångskassetten från livmodern efter att meddelandet ”FINISHED, Withdraw Balloon” visas på LCD-skärmen.

7.8 FELKODER

Under antingen uppvärmningen eller under behandlingscykeln, kan TCU utfärda felmeddelanden i LCD skärmen, p.g.a. antingen bristande funktionsförmåga eller felaktigt handhavande av enheten. Följande lista indikerar vilken typ av fel som uppkommit och vilken åtgärd som bör användas:

VARNING
Om något fel uppstår efter att ablationen har påbörjats anses behandlingen ha misslyckats. Det är KONTRAINDICERAT ATT ÅTERBEHANDLA en patient med Thermablate EAS-enheten eftersom oavsiktliga bränningar kan uppstå.

Fel Nr.	Hårdvarufel	Åtgärd
1	Ambient temperature sensor failure (output shorted to +5V)	Enheten kräver reparation.
2	Ambient temperature sensor failure (output shorted to ground)	Enheten kräver reparation.
3	Ambient temperature is too high	Om detta händer innan behandlingscykeln har påbörjats: • Stäng av TCU och vänta tills den kylts ner till under 40°C eller genomför behandlingen i Air Condition utrustad rum. • Återstarta enheten och forsätt behandlingen enligt vad som anges.
4	Liquid temperature thermocouple failure	Enheten kräver reparation.
5	Heater temperature thermocouple failure	Enheten kräver reparation.
6	Heaters connection failure	Enheten kräver reparation.
7	Heater overheated	• Stäng av TCU. • Vänta 30-40 minuter. • Återstarta TCU.
8	Pressure sensor failure	Om detta händer innan behandlingscykeln har påbörjats: Enheten kräver reparation. Om detta händer under behandlingscykeln: • Vänta till enheten tömt vätskan från ballongen. • Ta ur ballongen från patienten endast när enheten indikerar dig att göra så.
9	Positive overpressure	• Vänta tills enheten har tömt vätskan från ballongen. • Ta ur ballongen från patienten endast när enheten indikerar dig att göra så.

Fel Nr.	Hårdvarufel	Åtgärd
10	Negative overpressure	Om detta händer innan behandlingcykeln har påbörjats: Starta om enheten. Om detta händer efter att behandlingscykeln har avslutats: • TA INTE UR BALLONGEN UR PATIENTEN. Starta istället om TCU. • Om felet uppkommer igen, stäng av TCU och dra ur ballongen snabbt men försiktigt därför att den kan fortfarande innehålla behandlingsvätska. • Om felet INTE UPPKOMER IGEN, vänta till ballongen tömts på behandlingsvätska och dra ur ballongenur patienten endast när enheten indikerar dig att göra så.
11	Pump cannot reach test vacuum value	• Stäng av enheten. • Se till att kassetten är ordentligt installerad i TCU, och att O-Ringen är i god kondition och ordentligt installerad. • Återstarta enheten. • Om problemet kvarstår, montera engångspatron i en annan TCU, (om disponibel). • Om felet uppstår igen sedan, ersätt engångspatron. • Om felet inte inträffar igen, kan originalenheten kräva service.
12	ADC channel 8 is not grounded	Enheten kräver reparation.
13	Liquid temperature does not rise monotonically	Enheten kräver reparation.
14	Overtime for HEATING state	• Återstarta enheten, och fortsätt behandlingen enligt vad som anges. • Om felet kvarstår, kräver enheten reparation.
15	Wrong air flow direction during treatment cycles	Enheten kräver reparation.
16	Unable to hold vacuum	Om felet uppkommer innan påbärjad behandlingscykel: • Stäng av enheten. • Se till att kassetten är ordentligt installerad i TCU, och att O-Ringen är i god kondition och ordentligt installerad • Återstarta enheten. • Om problemet kvarstår, stäng av enheten, byt ut kassetten mot en ny och starta enheten på nytt. Om felet uppkommer efter att behandlingscykeln har avslutats: • Stäng av TCU och dra ur ballongen snabbt men försiktigt därför att den kan fortfarande innehålla behandlingsvätska.
17	Unable to reach vacuum for balloon leak tests	• Stäng av enheten. • Se till att kassetten är ordentligt installerad i TCU, och att O-Ringen är i god kondition och ordentligt installerad. • Återstarta enheten. • Om problemet kvarstår, stäng av enheten, byt ut kassetten mot en ny och starta enheten på nytt. . **NOTERA:** Vid tidpunkten för den andra läckage testen för ballongen, ska ballongen redan vara införd I livmodern, men abalation HAR INTE påbörjats. Det är nu säkert att fortsätta behandlingen igen.
18	Unable to reach and hold vacuum during liquid removal	Stäng av TCU och dra ur ballongen snabbt men försiktigt därför att den kan fortfarande innehålla behandlingsvätska.
19	First leak test failure	Möjligt läckage från ballongen. Se till att patronen är korrekt installerad i TCU, och O-ringen är i gott skick och korrekt installerad. Om problemet kvarstår, montera engångspatron i en annan TCU, (om disponibel). Om felet uppstår igen sedan, ersätt engångspatron. Om felet inte inträffar igen, kan originalenheten kräva service.

Fel Nr.	Hårdvarufel	Åtgärd
20	Second leak test failure	Möjligt läckage från ballongen. Byt ut kassetten mot en ny och återstart enheten. **NOTERA:** Vid tidpunkten för detta läckagetest av ballongen, ska ballongen redan vara införd i livmodern, med ablation HAR INTE påbörjats. Det är nu säkert att fortsätta behandlingen igen.
21	Comparative leak test failure	Possible leak in the balloon. Replace cartridge with new one, and restart the unit. **NOTERA:** Vid tidpunkten för detta läckagetest av ballongen, ska ballongen redan vara införd i livmodern, med ablation HAR INTE påbörjats. Det är nu säkert att fortsätta behandlingen igen.
22	Time out for reaching positive pressure	Om felet uppstår innan påbörjad benadlingscykel: • Vänta tills enheten har tömt vätskan från ballongen. • Ta ur ballongen från patienten endast när enheten indikerar dig att göra så.
24	Liquid temperature is too low	• Återstarta enheten. Börja behandlingen så snart enhetens display visar "Ready for Treatment". • Om problemet kvarstår, stäng av enheten, byt ut kassetten mot en ny och starta om enheten.
25	Liquid temperature is too high	• Stäng av enheten. • Ta FÖRSIKTIGT ur kassetten ur TCU och låt den kyla ner i 30-40 minuter. • Installera kassetten på nytt i TCU. • Återstarta enheten. Börja behandlingen så snart enhetens display visar "Ready for Treatment". • Om problemet kvarstår, stäng av enheten, byt ut kassetten mot en ny och starta om enheten.
26	Value read from RAM cell do not match that was stored	Enheten kräver reparation.
27	Data stack overflow	Enheten kräver reparation.

8. BEGRÄNSAD GARANTI

IDOMAN TEORANTA garanterar den ursprunglige köparen att **Thermablate EAS TCU** och alla tillbehör som medföljer, är fria från fel i material och utförande under två (2) år från dagen för det ursprungliga köpet från en Idoman Teoranta auktoriserad återförsäljare. Denna begränsade garantin är inte överlåtningsbar. Om Thermablate är defekt under garantiperioden kommer köparens enda och exklusiva kompensation, och Idoman Teorantas enda skyldighet, är att (på Idoman Teorantas val): reparera Thermablate enheten så att den uppfyller specifikationerna, ersätta Thermablate med en jämförbar produkt; eller återbetalning till köparen till det ursprungliga inköps-priset som betalats för Thermablate.

De reparerade eller utbytta produkterna eller delarna kan vara nya eller renoverade, och är föremål för denna begränsade garanti till slutet av den ursprungliga garantiperioden.

För att få garantiservice måste köparen: kontakta Idoman Teoranta under garantitiden, tillhandahålla Idoman Teoranta med ett daterat kvitto på ursprungligt inköp från en Idoman Teoranta-auktoriserad återförsäljare, och skicka Thermablate till Idoman Teoranta med förbetald leverans och paketerade på ett säkert sätt.

Köparen är ansvarig för transportkostnader. Denna garanti gäller inte om felet eller fel i Thermablate orsakades av missbruk, vanskötsel, obehöriga försök att öppna, reparera eller ändra Thermablate, användning av Thermablate med tillbehör eller andra produkter som inte är godkända av Idoman Teoranta, eller någon annan orsak än den normalt avsedda användningen av Thermablate.

Icke-garanti arbete debiteras med minst det reparationspris som gäller vid den tidpunkt då Thermablate returneras till Idoman Teoranta, reparationer omfattar en komplett funktionsprövning genom en normal fabrikstest.

UNDANTAG: I DEN MAN TILLÅTET ENLIGT LAG, ÄR DENNA BEGRÄNSADE GARANTI KÖPARENS ENDA, OCH INGEN ANNAN GARANTI, VILLKOR ELLER GARANTIER AV ANNAT SLAG GÄLLER, OAVSETT OM LAGSTADGADE, SKRIFTLIGA, MUNTLIGA, UTTRYCKLIGA, UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUDERAT UTAN BEGRÄNSAD GARANTI, VILLKOR ELLER GARANTIER, SÄLJBART, LÄMPLIGT FÖR SPECIELLA ÄNDAMÅL, PRESTANDA, KVALITET, ELLER BESTÄNDIGHET, ÄR ALLA FRISKRIVNA.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ÄR IDOMAN TEORANTA ANSVARIG FÖR SÄRSKILD, SPECIELL, INDIREKTA ELLER DIREKTA SKADOR AV NÅGOT SLAG, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL SKADOR PÅ DATA, UTEBLIVEN VINST, FÖRLORAD MÖJLIGHET, AVBROTT, PERSONSKADA ELLER DÖDSFALL, ELLER ANNAN FÖRLUST SOM UPPSTÅR, RELATERAT TILL ELLER I SAMBAND ANVÄNDANDET AV THERMOBLATE, ÄVEN OM IDOMAN TEORANTA INFORMERAT OM RISKEN FÖR SÅDANA SKADOR.

ANSVARSBEGRÄNSNINGAR: OM TILL FÖLJD AV ELLER I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV THERMABLATE IDOMAN TEORANTA BLIR BLIR ANSVARIG GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNA PERSON FÖR SKADOR, FÖRLUST, KOSTNAD, UTGIFT, ELLER ANNAT ANSVAR, OCH OAVSETT AV FORM (GENOM KONTRAKT ELLER GENOM LAG), IDOMAN TEORANTAS TOTALA ANSVAR GENTEMOT ALLA DESSA PERSONER KOMMER ATT VARA BEGRÄNSAT TILL MOTSVARANDE KÖPEPRISET ERLAGT FÖR THERMABLATE.

Vissa villkor och garantier och begränsningar är förbjudna i vissa länder, så dessa begränsningar och undantag kanske inte gäller för alla kunder.

9. SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETTIKETTER

Symbol	Symbol definition	Symbol	Symbol definition
STERILE R	Steriliseringsmetod – Gamma irridation		Korrekt upprätt position
	Återanvänd ej		Ömtålig, hantera med försiktighet
STERILIZE	Återsterilisera ej		Hålles torr
	Läs användarmanualen		Temperaturbegränsningar
	Varning – Varm yta		Fuktbegränsningar
LATEX	Latex-fri		Atmosfäriska tryckbegränsningar
	Utgångsdatum		Tilllverkningsdatum
	Skyddsklassificering mot elektriska stötar: Typ BF		Använd inte om förpackningen har skadats
	Produkten måste hanteras enligt WEEE Direktiv 2002/96/EC		Öppna här
I	Strömbrytarens på-position	O	Strömbrytarens av-position
	Klass II. Metod för skydd mot elchock		NÖDSTOPP
R	Strömenheten är ROHS godkännd	V	Strömenheten är miljömärkt
	Tillverkad av	CE 1639	CE-märkning och identifikationsnummer på anmälande organ. Produkten uppfyller de grundläggande kraven i Medicintekniska direktivet 93/42/EEG
C ETL US LISTED Intertek 5000028	ETL-märkning och kontrollnummer. Uppfyller ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 Medicinsk elektrisk utrustning, del 1 Certifierad enligt CAN / CSA C22.2 nr 60601,1:08 Medicinsk elektrisk utrustning, del 1		

	Idoman Teoranta Killateeaun, Tourmakeady, Co Mayo Ireland Tel No: +353 94 95 44726 Fax No: +353 94 95 44725 E-mail: info@idoman-med.com Web Site: **www.idoman-med.com** CE 1639
Distribueras av:	Placera Distributörens etikett här

10. ÖVRIGT

DISTRIBUTÖRER:

Thermablate EAS, Endometrial Ablation System
Copyright © 2020 Idoman Teoranta. Alla rättigheter reserverade.

OCH

logotyper är varumärken som tillhör IDOMAN Teoranta