



Thermisches Ballon-Endometriumablations-System

Diese Gebrauchsanweisungen beziehen sich auf das Thermablate EAS
Endometriumablations-System

**HINWEIS: Bitte wenden Sie sich an Idoman, wenn Sie zusätzliche oder
Ersatzexemplare der Gebrauchsanweisungen für das Thermablate
EAS System benötigen.**

Lesen Sie vor Gebrauch bitte sämtliche Anweisungen, Hinweise und
Warnungen.

Copyright © 2020 by Idoman Teoranta. Alle Rechte vorbehalten.
Kein Teil dieses IFU darf ohne schriftliche Anweisung des Herausgebers in
irgendeiner Form oder mit irgendwelchen Mitteln wie Fotokopieren,
Aufzeichnen oder ein Informationsspeicher- und Abrufsystem elektronisch
oder mechanisch kopiert oder übermittelt werden.



Idoman Teoranta
Killateeun, Tourmakeady,
Co. Mayo, Irland

LS2607-2 Rev. F

INHALTSVERZEICHNIS

1	GERÄTEBESCHREIBUNG	3
1.1	Treatment Control Unit (TCU)	3
1.2	Einwegpatrone	3
1.3	Netzteil	4
1.4	TCU Ständer	4
1.5	Transportkoffer	5
2	FUNKTIONSPRINZIP	6
3	INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT	7
3.1	Anwendungsgebiete	7
3.2	Patientenauswahl	7
3.3	Vorbewertung des Uterus und Bauchraums	7
3.4	Gegenanzeigen	8
3.5	Warnhinweise	9
3.6	Mögliche unerwünschte Reaktionen	10
3.7	Patientenberatung	11
3.8	Patientenvorbereitung	14
3.9	Empfohlene Vorbehandlung des Endometriums	14
4	BEDIENUNGSANLEITUNG	15
4.1	Vorbereitung	15
4.2	Öffnen und Installieren der Thermablate EAS sterilen Einmalpatrone	16
4.3	Aufwärmen	17
4.4	Patientenvorbereitung	18
4.5	Behandlung	18
4.6	Nachbehandlung	21
5	REINIGUNG, WARTUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT	21
5.1	Reinigung	21
5.2	Wartung	22
5.3	Lagerung und Transport	22
6	TECHNISCHE INFORMATIONEN	23
6.1	Technische Daten	23
6.2	Standards	24
7	FEHLERMELDUNG UND FEHLERBEHEBUNG	28
8	BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG	33
9	SYMBOLS AUF DER ETTIKETTIERUNG	34
10	ANMERKUNGEN	36

1. GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Thermablate EAS-System ist ein softwaregesteuertes Gerät zur Ablation von Uterusgewebe mit thermischer Energie. Das Thermablate EAS-System umfasst folgende Komponenten:

1.1 Treatment Control Unit (TCU)



Abbildung 1. Thermablate EAS Treatment Control Unit, TCU (REF. Nr. 22001)

Das Handgerät mit einem gewicht weniger als 1 kg steuert die Behandlungskonfigurationen (Zeit, Druck und Temperatur) durch ein computergestütztes System, welches die elektromechanische Heizung sowie die Pumpen-/Entleerungssysteme des Thermablate EAS-Gerätes betätigt. Die TCU hat eine Flüssigkristallanzeige (LCD), die dem Anwender relevante Informationen zur Verfügung stellt: Erwärmungszyklus, Dichtigkeitskontrolle, Behandlungszyklus und Abschluss der Behandlung werden alle deutlich angezeigt. Die TCU (REF. Nr. 22001) ist wiederverwendbar und erfordert während ihrer gesamten Lebensdauer lediglich eine Reinigung zwischen den Anwendungen. Die TCU darf nicht vom Benutzer gewartet werden, siehe Abschnitt 5 für weitere Einzelheiten.

1.2 Einwegpatrone

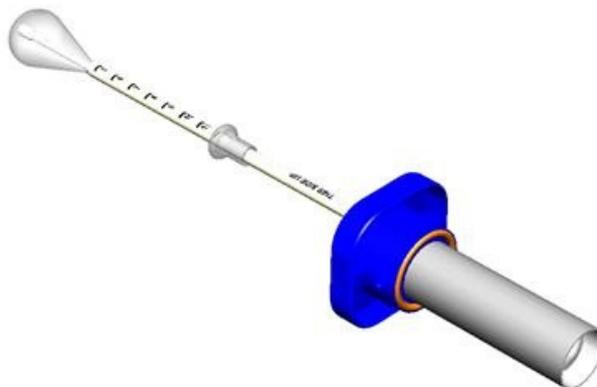


Abbildung 2. Thermablate EAS Einwegpatrone (REF. Nr. 21004)

Die Katheter-Ballon-Einwegpatrone (REF. Nr. 21004) ist die eigentliche Behandlungskomponente des Thermablate EAS-Gerätes. Ihr vorgeformter Silikonballon hat direkten Kontakt mit dem Endometrium zur Durchführung einer thermischen Ablation. Die Einwegpatrone ist eine Komponente zum EINMALIGEN GEBRAUCH. Sie ist zum ausschließlichen Einsatz mit der Thermablate EAS TCU konzipiert.

1.3 Netzteil



Abbildung 3. Thermablade EAS TCU Netzteil (REF. Nr. 23001)

Das Netzteil (REF. Nr. 23001) wandelt 100-240V Wechselstrom in 24V Gleichstrom für die TCU um. Im Lieferumfang enthalten ist ein passendes Netzkabel, bestehend aus einem C13 Stecker, einem HO5VV-F3G 1.0mm² Kabel und einem für das jeweilige Land passenden Netzstecker. (bitte Händler konsultieren).

Klasse I ME Geräte WARNUNG: Um das Risiko eines elektrischen Schocks zu verhindern, darf dieses Gerät nur mit einer geerdeten Steckdose verbunden werden.

1.4 TCU-Ständer



Abbildung 4. Thermablade EAS TCU-Ständer (REF. Nr. 24001)

Der Ständer (REF. Nr. 24001), der mit dem Thermablade EAS-Gerät geliefert wird, ist eine stabile Halterung, die die TCU während der Erwärmungsphase des Systems in der horizontalen Position hält. Es bietet gleichzeitig eine hygienische Halterung, wenn das Gerät nicht benutzt wird.

1.5 Transportkoffer



Abbildung 5. Thermablade EAS Transportkoffer (REF. Nr. 25001)

Das Thermablade EAS TCU-Set wird in einem Transportkoffer (REF. Nr. 25001) geliefert, um den Transport, die Handhabung sowie die Lagerung zu ermöglichen.



Dieses TCU-Set (REF. Nr. 22101) besteht aus der TCU, ihrem Netzteil, dem Ständer und dem Tragekoffer.

2. FUNKTIONSPRINZIP

Die Ablationswärmequelle des Thermablate EAS-Systems ist die Behandlungsflüssigkeit, die in die Membran der Einwegpatrone eingespeist wird. Diese Membran, die von einem Aluminiumschuttschild umgeben ist, wird in die Wärmekammer der TCU eingeführt. Wenn die Behandlungsflüssigkeit auf ca. 173 °C erhitzt wird, wird der Ballon in die Gebärmutterhöhle eingebracht. Der Arzt beginnt die Ablationsbehandlung, indem er die Behandlungstaste drückt. Mit Hilfe eines kontrollierten pneumatischen Drucks mit einem Sollwert von ca. 220 mmHg wird die Behandlungsflüssigkeit in den Ballon gedrückt. Behandlungsflüssigkeit von 173 Grad C im Behandlungssteuergerät (TCU) zur Bereitstellung von Temperaturen von <100°C am Berührungspunkt von Ballon und Gebärmutter Schleimhaut.

Während der Behandlung führt die TCU eine Reihe von Druckbeaufschlagungs- und Druckentlastungszyklen durch, um die Temperatur der Flüssigkeit im Ballon zu homogenisieren. Dies gewährleistet eine gleichmäßige endometriale Umformung auf dem größten Teil der Gebärmutter Schleimhaut. Die gesamte Behandlung dauert weniger als 3 Minuten, eine nominale Behandlungstiefe von 4-5 mm wird erreicht.

3. INFORMATIONEN ZUR SICHERHEIT

3.1 ANWENDUNGSGEBIETE

Das Thermablate EAS-System ist ein Thermoballon-Ablationsgerät, welches die Gebärmutter Schleimhaut bei Frauen, die aufgrund gutartiger Ursachen unter zu starken uterinen Blutungen leiden und für die das Familienbild abgeschlossen ist, abträgt.

3.2 PATIENTENAUSWAHL

Übermäßige Gebärmutterblutung (Menorrhagie) kann eine Vielzahl von Ursachen haben, darunter Endometriumkarzinom, Myome, Polypen und Hormonstörungen. Patientinnen sollten stets nach der FIGO-Klassifizierung (PALM-COEIN) auf die Ursachen abnormer Gebärmutterblutung bei nicht schwangeren Frauen im fortpflanzungsfähigen Alter untersucht werden, um vor Beginn einer Behandlung die eigentlichen Ursachen ihrer übermäßigen Gebärmutterblutung festzustellen.

Die von einem Arzt festzustellenden Auswahlkriterien für Patientinnen sind:

- Nachweisliche Diagnose einer übermäßigen Gebärmutterblutung mit gutartigen Ursachen.
- Familienbild abgeschlossen.
- Prämenopausal.
- Normale Uterushöhle mit Peilung zwischen einschl. 8 cm und 12 cm.
- Normale Gebärmutterhalsprobe bei nach bestehenden klinischen Richtlinien durchgeführter Vorsorgeuntersuchung.
- Normaler Endometriumbiopsiebefund in den letzten 6 Monaten.
- Es sind keine der nachfolgenden Gegenanzeigen gegeben.

3.3 VORBEWERTUNG DES UTERUS UND BAUCHRAUMS

Untersuchung des Endometriums

In den letzten 6 Monaten muss eine Untersuchung des Endometriums mittels Endometriumbiopsie durchgeführt worden sein, damit Neoplasie (Hyperplasie oder Krebs) ausgeschlossen werden kann.

Untersuchung der Gebärmutterhöhle

Die Untersuchung der Gebärmutterhöhle sollte mittels Gebärmuttersonde, transvaginaler oder transabdominaler Sonografie, Salzlösungs-/Gelifusionssonografie (SIS/GIS), Hysterosalpingographie (HSG) oder Gebärmutter Spiegelung erfolgen.

3.4 GEGENANZEIGEN

Thermablate EAS ist kontraindiziert für den Gebrauch bei:

- Einer Patientin mit einer Gebärmutterpeilung von weniger als 8 cm oder über 12 cm (äußerer Muttermund bis Fundus uteri).
- Einer Patientin mit bestehender entzündlicher Beckenerkrankung.
- Einer Patientin mit einem bekannten oder vermuteten Endometriumkarzinom (Gebärmutterkrebs) oder prämaligen Veränderungen des Endometriums wie ungelöste komplexe (adenomatöse) Hyperplasie.
- Einer Patientin mit einer Vorgeschichte von Beckenmalignom innerhalb der letzten 5 Jahre.
- Einer Patientin mit submukösen/intramuralen Myomen größer als 3 cm, so dass die Gebärmutterhöhle erheblich deformiert ist.
- Einer Patientin mit intrakavitären Läsionen (Myome vom Typ 0 oder 1 oder Polypen jeglicher Größe), wie nach Hysteroskopie, Sonohysterogramm mit Kochsalzlösung (SIS) oder MRT, die in den letzten sechs Monaten durchgeführt wurden. Die Ablation kann durchgeführt werden, wenn der Polyp vor dem Verfahren entfernt wird.
- Einer Patientin mit Uterus bicornis oder Uterus septus.
- Einer Patientin mit anatomisch bedingter oder pathologisch erworbener möglicher Schwächung des Myometriums, wie etwa eine Vorgeschichte von klassischem Kaiserschnitt, Kaiserschnitt mit T-Einschnitt oder transmuraler Myomektomie.
- Einer Patientin, die schon mindestens drei Kaiserschnitte im unteren Gebärmuttersegment hatte und deren lineare Narbendicke weniger als 8 mm beträgt.
- Einer Patientin, die schwanger ist oder künftig schwanger werden möchte.
- Einer Patientin mit akuter Genital- oder Harnwegsinfektion zum Zeitpunkt des Verfahrens (z. B. Zervizitis, Vaginitis, Endometritis, Salpingitis oder Zystitis).
- Einer Patientin mit einem IUP (Intrauterinpeessar).
- Einer Patientin weniger als 6 Monate nach der Geburt.
- Einer Patientin, an der in den letzten 3 Monaten eine Tubenokklusion/-sterilisation mittels Gebärmutter Spiegelung durchgeführt wurde und für die noch kein 3-Monats-Tubenokklusions-Bestätigungstest vorliegt.

3.5 WARNHINWEISE

- Nur Mediziner mit Erfahrung in der Durchführung von Eingriffen in der Gebärmutterhöhle, wie z.B. Einsetzen von Intrauterinpeessaren oder Dilatation und Abrasio uteri, geeigneter Schulung (einschließlich Thermablate-Benutzerschulung) und angemessenem Fachwissen sowie Vertrautheit mit dem Thermablate EAS System sollten mit diesem Gerät eine Endometriumablation durchführen.
- Wie bei allen operativen Eingriffen kann beim Endometriumablationsverfahren Zugang zur Notfallchirurgie erforderlich werden, die sich daher in unmittelbarer Nähe der Einrichtung befinden sollte, die das Thermablate-Verfahren durchführt.
- Lesen Sie vor Gebrauch sämtliche Anweisungen, Hinweise und Warnungen. Diese IFU stellt Anweisungen für die Verwendung des Thermablate EAS-Systems bereit. Die Nichtbeachtung der Anweisungen oder das Nichtbefolgen von Warnungen oder Vorsichtsmaßnahmen kann zu schweren Verletzungen der Patientin bzw. des Anwenders führen.
- Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch bei Frauen bestimmt, die keine weiteren bzw. gar keine Kinder bekommen möchten.
- Die Endometriumablation mit dem Thermablate EAS System ist kein Sterilisationsverfahren. Schwangerschaften nach der Ablation können sowohl für Mutter als auch Fötus gefährlich sein. Nach dem Thermablate-Verfahren ist eine wirksame Form der Empfängnisverhütung erforderlich.
- Endometriumablationsverfahren eliminieren nicht die Möglichkeit einer Endometriumhyperplasie oder eines Adenokarzinoms des Endometriums und können die Fähigkeit des Arztes, eine Diagnose einer solchen Pathologie zu erkennen oder zu stellen, reduzieren.

Die Thermablate EAS-Einwegpatrone ist nur zum EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt – sie darf nicht wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

- Achten Sie darauf, bei der Dilatation, Sondenuntersuchung oder Abrasio (falls durchgeführt) die Gebärmutterwand nicht zu perforieren. Vor der Einführung des Ballons muss eine Gebärmutter Spiegelung durchgeführt werden, um sicherzustellen, dass die Gebärmutterwand bei Dilatation, Sondenuntersuchung oder Abrasio nicht perforiert wurde. Leiten Sie diesen Eingriff nicht ein, wenn die Perforation der Gebärmutterwand oder die Erstellung einer falschen Passage während der, vor dem Einsetzen des Ballons durchgeführten, Gebärmutter Spiegelung bestätigt wird.
- Führen Sie keine Thermablate EAS-Behandlung am selben Tag eines hysteroskopischen Eileiterverschlusses / Sterilisation durch. Die Thermablate EAS-Behandlung kann sicher und effektiv mit montierten Nickel-Titan-Einsätzen durchgeführt werden. Jedoch sollte diese Behandlung erst nach dem nach 3 Monaten durchgeführten bestätigenden Test der Sterilisation erfolgen.
- Wenn Sie vermuten, dass die Behandlungsflüssigkeit während der Behandlung aus dem Ballon ausläuft aktivieren Sie zuerst die rote „Not-Aus-Taste“ oder schalten Sie den „NETZSCHALTER“ in die „OFF“ (AUS)-Position und dann wieder auf die Position „ON“ (AN). Dies bewirkt, dass die TCU ein Vakuum auslöst, um eventuell verbleibende Flüssigkeit aus dem Ballon zu ziehen. Entfernen Sie den Ballon nur aus der Patientin, wenn das LCD der TCU dies entsprechend anzeigt. Legen Sie einen Gazetupfer in die Vagina, um Flüssigkeit zu absorbieren, die sich möglicherweise hier gesammelt hat, und entfernen Sie den Tupfer. Untersuchen Sie die Patientin auf Anzeichen einer thermischen Schädigung von Zervix, Vagina und Perineum. Unterrichten Sie die Patientin in Bezug auf Anzeichen oder Symptome einer thermischen Schädigung von Darm oder Blasé.
- Wenn Sie die LCD-Anzeigen nicht sehen können oder das Gerät an Leistung verliert, den „NETZSCHALTER“ auf „off“ („aus“) stellen und dreißig (30) Sekunden warten. Nach diesem 30-Sekunden-Zeitraum den Ballon schnell aber vorsichtig herausziehen, da im Ballon noch etwas Flüssigkeit verblieben sein kann.
- Thermablate EAS-TCU, Einwegpatrone, Netzteil und TCU-Ständer sind als ein System konzipiert. Um eine einwandfreie Funktion zu gewährleisten, benutzen Sie bitte niemals andere Komponenten mit dem Thermablate EAS-Gerät. Nach jedem Gebrauch folgen Sie bitte sorgfältig dem TCU-Reinigungsverfahren.
- Medizinisches Gerät sollte während der Behandlung nicht mit freiliegender Haut in Berührung kommen.

WIEDERHOLTE BALLONABLATIONEN SIND KONTRAINDIZIERT

(WARNHINWEISE Fortsetzung)

- Da die Gebärmutterhöhle nach jeder Art von Endometriumphablation sehr wahrscheinlich deformiert ist, sollte keine wiederholte Ablation mit Thermablate EAS versucht werden. Patientinnen, die nach thermischer Ballon-Ablation weiterer Behandlung bedürfen, sollten medizinisch oder nur von erfahrenen Medizimern mit Endometriumphablation bzw. -resektion mittels Gebärmutter Spiegelung behandelt werden.
- Die an der Hülle der Einwegpatrone gemessene Außentemperatur kann während des Behandlungszyklus bis zu 80 °C erreichen. Aus einer 2010 von Idoman durchgeführten klinischen Studie sowie historischen PMS-Daten geht hervor, dass die Temperatur der Einwegpatroneuhülle nicht über hinreichend Energie für eine Wärmeübertragung an umliegende Bereiche verfügt.

3.6 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Wie bei allen Endometriumphablationsverfahren können schwere Verletzungen oder Todesfälle auftreten. Folgende unerwünschte Ereignisse können möglicherweise im Zusammenhang mit einer Endometriumphablation auftreten:

- Beckenkrämpfe.
- Übelkeit und Erbrechen.
- Perforation des Uterus.
- Darmdurchbruch.
- Ruptur des Uterus.
- Thermische Verletzung anliegender Gewebe/Organe, die eine Notoperation erfordert, sowie Notwendigkeit einer Kolektomie und Enterostomie.
- Erwärmte Flüssigkeit entweicht in die Zervix, Vagina oder Eileiter.
- Infektion.
- Post-Ablation Tubensterilisation-Syndrom (PATSS).
- Haematometra.
- Abszess im Beckenbereich.
- Bauchfellentzündung.
- Tuboovarialabszess.
- Salpingektomie.

Aufgrund aktueller Überwachungsdaten nach Markteinführung treten Vorfälle mit folgender Häufigkeit auf:

Unerwünschte intraoperative Ereignisse	Häufigkeit
Gebärmutterperforation	< 0.1 %
thermische Verletzung	< 0.1 %
Uterusruptur	< 0.1 %
Darmresektion	< 0.1 %
Darmdurchbruch	< 0.1 %
Abszess im Beckenbereich	< 0.1 %
Bauchfellentzündung	< 0.1 %
Tuboovarialabszess	< 0.1 %
Salpingektomie	< 0.1 %

Unerwünschte postoperative Ereignisse	Häufigkeit
Schmerzen (im Unterleib)	< 0.1 %
Becken(-schmerzen)/-krämpfe	< 0.1 %
(postoperative) Übelkeit und Erbrechen	< 0.1 %
Infektion	< 0.1 %
Post-Ablation Tubal Sterilization Syndrome (PATSS)	< 0.1 %
Hämatometra	< 0.1 %

3.7 PATIENTENBERATUNG

Wie bei allen Verfahren muss der Arzt vor der Durchführung einer Endometriumablation mit der Patientin die Risiken und Nutzen des Eingriffs sowie mögliche Alternativen besprechen. Eine Endometriumablation kann in Erwägung gezogen werden, wenn die Blutungen eine ernste Auswirkung auf die Lebensqualität der Patientin haben und die Patientin zukünftig nicht schwanger werden möchte.

Eine Ablation sollte nur in Erwägung gezogen werden, wenn Primärbehandlungen (z. B. NSAR, orale Empfängnisverhütungsmittel, Hormonbehandlungen) nicht erfolgreich waren oder wenn Patientinnen Primärbehandlungen verweigert haben. Zusätzlich sollte der Arzt mit der Patientin Anzeichen und Symptome wie Blutungen, starke Schmerzen, Fieber und Übelkeit besprechen, die mögliche Komplikationen der Endometriumablation wie Infektion, thermische Verletzung oder Komplikationen im Zusammenhang mit Uterusperforation anzeigen können. Derartige Symptome sollten dem Arzt umgehend mitgeteilt werden.

Es ist wichtig, dass Mediziner sich der Gesundheitskompetenz ihrer Patientinnen bewusst sind, d.h. die Art, wie Informationen aufgenommen und Entscheidungen getroffen werden sowie die Wahrscheinlichkeit, dass die Patientin dem Behandlungsplan richtig folgt. Patientinnen mit Menorrhagie sollte schriftliches Informationsmaterial über die Ursachen, Untersuchungen, Behandlungsmöglichkeiten und mögliche Nebenwirkungen der Behandlung zugänglich gemacht werden.

Es sollte ausreichend Zeit für die Durchsicht von Informationsmaterial, die Besprechung von Behandlungsmöglichkeiten und zur Fragestellung vorhanden sein. Eine erfolgreiche Behandlung wird wahrscheinlicher mit der Vermeidung medizinischer Fachsprache, der Verwendung von einfachen Illustrationen und wenn bestätigt werden kann, dass Patientinnen verstehen, wie die verschriebene Behandlung anzuwenden ist. Primärbehandlungen für Menorrhagie wie die Antibabypille sollten wenn angebracht mit der Patientin besprochen werden.

Patientinnen sollten auch darauf hingewiesen werden, dass im Fall von erneuten übermäßigen Gebärmutterblutungen eine minimalinvasive aber angemessene Untersuchung der Gebärmutterhöhle nicht mehr möglich ist. Bei diesen Frauen kann auch ein erhöhtes Risiko bestehen, dass zukünftig eine angemessene Untersuchung auf Endometriumhyperplasie oder Bösartigkeit nicht möglich ist.

Dieses Gerät ist nur für den Gebrauch bei Frauen bestimmt, die keine weiteren bzw. gar keine Kinder bekommen möchten.

Gebärfähige Patientinnen sollten darauf hingewiesen werden, dass die Endometriumablation kein Sterilisationsverfahren ist, und mit einer angemessenen Empfängnisverhütungsmethode versorgt werden. Diese Patientinnen sollten vor den möglichen Komplikationen gewarnt werden, die im Fall einer Schwangerschaft auftreten können.

Während der ersten Tage nach der Ablation kann typischerweise Scheidenausfluss auftreten, der bis zu mehrere Wochen andauern kann. Im Allgemeinen kann der Ausfluss so beschrieben werden: in den ersten Tagen blutig; nach ungefähr einer Woche blutig serös; dann üppig und danach wässrig. Das Auftreten von starken Schmerzen, schweren Blutungen, übelriechendem Ausfluss oder Fieber sollte dem Arzt mitgeteilt werden.

KLINISCHE STUDIEN

Hier werden zwei Studien vorgestellt, die die Sicherheit und Wirksamkeit von Thermablate bewertet haben.

Patientinnenakzeptanz¹

Die Akzeptanz und Durchführbarkeit des Thermablate Endometriumablationssystems (TEAS) als ambulante Behandlung wurde in einer einarmigen prospektiven Beobachtungsstudie an 70 Patientinnen bewertet.

Ergebnisse

Tabelle 1A. Patientinnenfragebogen zu Schmerzen, Übelkeit und Erbrechen*					
	keine Schmerzen/Übelkeit (Bewertungsziffer 0)	leichte Schmerzen/Übelkeit (Bewertungsziffern 1-4)	mäßige Schmerzen/Übelkeit (Bewertungsziffern 5-7)	starke Schmerzen/Übelkeit (Bewertungsziffern 8-10)	
Präoperative Unterleibs- oder Beckenschmerzen	55 (78 %)	13	2	0	
Perioperative Schmerzen 1 min	37	18	12	3	
Perioperative Schmerzen 2 min	41	11	15	3	
Postoperative Schmerzen 1 min	47	15	7	1	
Postoperative Schmerzen 30 min	30	30	8	2	
Übelkeit 1 min	58 (keine Übelkeit)	9		3	1 x Erbrechen
Übelkeit 30 min	60 (keine Übelkeit)	8		2	1 x Erbrechen

* 70 Patientinnen

Tabelle 1B. Patientinnenzufriedenheit mit dem Verfahren als ambulante Behandlung			
	ja	nein	unsicher
Präoperative Analgesie*	37 (53 %)	33 (47 %)	
Benötigt zusätzliche Schmerzmittel während der Behandlung	13 (18.5 %)	57 (81.5 %)	
Patientinnenzufriedenheit mit der Behandlung/dem Schmerzmittel	62 (88 %) ^f	5 (7 %) ^g	3 (4 %) (weder zufrieden noch unzufrieden)
Würden Sie diese Behandlung nochmals machen?	65 (93 %)	5 (7 %)	
Würden Sie diese Behandlung einer Freundin weiterempfehlen?	62 (88 %)	5 (7 %)	3 (4 %) (weiß nicht, ob weiterempfehlen würde)

* Einnahme bzw. Nichteinnahme des verschriebenen Analgetikums

⌋ Bewertung 8-10 = sehr zufrieden bis zufrieden

⌋ Bewertung 1-4 = sehr unzufrieden bis unzufrieden

Das TEAS wurde bei dieser Gruppe von 70 Patientinnen als ambulantes Verfahren zur globalen Endometriumablation erfolgreich eingesetzt. Keine Behandlung wurde wegen technischer Schwierigkeiten oder Patientinnenunverträglichkeit abgebrochen. Während der thermischen Ablation hatten nach 1 Minute bzw. 2 Minuten nach Beginn der Behandlung weniger als die Hälfte (42 %) der Patientinnen leichte bis mäßige Schmerzen, und nur 3 gaben an, starke Schmerzen zu haben. Postoperativ nach 1 Minute bzw. 30 Minuten betrug diese Werte 33 % bzw. 57 %; von den meisten wurden leichte bis mäßige Schmerzen angegeben, und nur 2 hatten 30 Minuten nach der Operation starke Schmerzen (Tabelle 1A). Übelkeit trat bei 12 (17 %) Patientinnen während und nach der Behandlung auf. Auf Nachfrage nach ihrer allgemeinen Zufriedenheit mit dem Verfahren als ambulante Behandlung bewerteten sie 88 % (62 von 70) als hoch, d.h. entweder sehr zufrieden oder zufrieden.

Resultate bei Patientinnen²

Eine vergleichende nachträgliche Überprüfung der Resultate bei Patientinnen wurde an 180 Patientinnen durchgeführt, die sich entweder einer Radiofrequenzablation (RFA) (n=50), einer Behandlung mit Thermablate (n=40), einer Mikrowellen-Endometriumablation (MEA) (n=50) oder dem Einsetzen eines Intrauterinpressars (IUP) (n=40) unterzogen hatten.

Die Daten wurde per Telefonbefragung und Durchsicht der Krankenakten erhoben. Es wurden subjektiver Menstruationsblutverlust und Schmerz vor und nach der Behandlung bewertet. Es wurden Amenorrhö, spätere Hysterektomie, Zufriedenheit, Weiterempfehlungshäufigkeit und Komplikationen erfasst.

Ergebnisse

Tabelle 2A. Verbesserung bei Patientinnen mit Menorrhagie				
	RFA	Thermablate	MEA	IUP
Verbesserung beim Menstruationsblutverlust	90 % (45/50)	95 % (38/40)	72 % (36/50)	88 % (35/40)
Verbesserung bei Menstruationsbeschwerden	74 %	76 %	57 % (25/44)	74 % (26/35)
Amenorrhö-Häufigkeit	36 % (18/50)	30 % (12/40)	10 % (5/50)	28 % (11/40)

Tabelle 2B. Eingriffe nach der Behandlung				
	RFA	Thermablate	MEA	IUP
Hysterektomie-Häufigkeit	6 %	2.5 %	16 %	2.5 %

Quellen:

1. Prasad P., Powell M.C. Prospective Observational Study of Thermablate Endometrial Ablation System as an Outpatient Procedure. J. Minim. Invasive Gynecol. 15(4) (Jul.-Aug. 2008): 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. 17 (2010): S109-S127

3.8 PATIENTENVORBEREITUNG

Um die Patientin für das Verfahren vorzubereiten, sollte eine geeignete sterile Technik verwendet werden. Nach Ermessen des Arztes kann eine Verdünnung des Endometriums entweder mit hormonellen Mitteln, die vor der Behandlung verabreicht werden, durch die Wahl des richtigen Zeitpunkts der Behandlung in der frühen proliferativen Phase des Menstruationszyklus oder durch eine unmittelbar vor dem Verfahren ausgeführte sanfte Saugkürettage durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass mindestens eine Stunde vor dem Verfahren ein nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) verabreicht wird. Antibiotika können je nach den Gepflogenheiten des Arztes verschrieben werden.

Eine Anästhesie kann im Ermessen des Arztes durch eine parazervikale oder intrazervikale Blockade, durch intravenöse Sedierung oder Allgemeinanästhesie erfolgen.

3.9 EMPFOHLENE VORBEHANDLUNG DES ENDOMETRIUMS

- Orale Kontrazeptiva (empfohlen für mindestens 21 Tage bis zum Tag der Behandlung).
- Ein Östrogen/Progesteron Kombi-Präparat kann täglich oral eingenommen werden oder monatlich vaginal verabreicht werden.
- Zeitliche Anpassung des Menstruationszyklus.
- Kürettage (falls erforderlich).
- GnRH-Analoga mindestens für vier Wochen wird nur für Patientinnen mit einer Uteruspeilung von ≥ 10 cm empfohlen.

4. BEDIENUNGSANLEITUNG

4.1 VORBEREITUNG

4.1.1. Prüfen Sie, ob die folgenden Teile beim Thermablade EAS-Gerät vorhanden sind:

- Eine (1) sterile Einweg-(Einmalgebrauch) Patrone.
- Eine (1) Treatment Control Unit (TCU).
- Ein (1) Universal Eingangsnetzteil.
- Ein (1) Netzkabel (abgestimmt auf lokale Wechselstromsteckdosen).
- Ein (1) TCU-Ständer.

Häufig verwendete Funktionen:

Anwender sollten sich mit den folgenden Funktionen vertraut machen.

Ein/Aus Stromschalter befindet sich an der TCU.

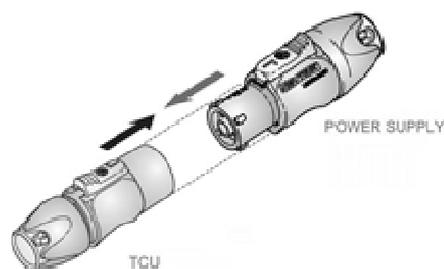
Not-Aus-Schalter, am LCD-Overlay oben auf dem Steuergerät angeordnet.

Blauer Auslöseschalter für die Behandlung, am Griff des Steuergeräts angeordnet.

4.1.2. Platzieren Sie die TCU im Ständer.

4.1.3. Stellen Sie sicher, dass sich der „NETZSCHALTER“ in der „OFF“ -Position befindet.

4.1.4. Stellen Sie eine Stromverbindung zum Steuergerät her (wie unten abgebildet). Verbinden Sie das Netzkabel auf der einen Seite mit dem Gerät und auf der anderen mit der Steckdose in der Wand. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest und sicher sind. Stellen Sie sicher, dass der „NETZSCHALTER“ und Netzstecker leicht zugänglich sind, um das Gerät von der Stromverbindung zu trennen.



Zum Herstellen der Verbindung richten Sie die beiden Stromstecker wie oben abgebildet aus und drehen Sie sie, bis diese einrasten. Zum Lösen der Verbindung verschieben Sie bitte die gelben Tasten auf den Stromsteckern bis sie ausrasten und drehen dann die Stecker in die durch die Pfeile auf den gelben Tasten angezeigte Richtung.

4.1.5. Stellen Sie sicher, dass die Position des Steuergerätes einen leichten Zugang zum Patienten während der Behandlung ermöglicht, um Hindernisse, Dehnen oder Behinderungen zu vermeiden. Vergewissern Sie sich außerdem, dass die Anordnung von Kabeln oder Zubehör keinerlei Gefahrenpotential darstellt.

4.2 ÖFFNEN UND INSTALLIEREN DER THERMABLATE-EAS STERILEN EINWEGPATRONE

- 4.2.1. Die Einwegpatrone ist in einem vakuumversiegelten Folienbeutel verpackt, der durch Abziehen zu öffnen ist. NUR DER INHALT DES VAKUUM-FOLIENBEUTELS IST ALS STERIL ANZUSEHEN. Der Vakuumbbeutel ist in einer Pappschachtel.
- 4.2.2 Prüfen Sie das Verfallsdatum. NICHT VERWENDEN, wenn die Einwegpatrone abgelaufen ist.
- 4.2.3. Öffnen Sie den Karton.
- 4.2.4 Nehmen Sie den Folienvakuumbbeutel aus dem Karton.
- 4.2.5. Stellen Sie sicher, dass das Vakuum intakt ist. Sollte das nicht der Fall sein, dürfen Sie die Einwegpatrone NICHT VERWENDEN. Verwenden Sie stattdessen eine andere Einwegpatrone.
- 4.2.6 Den Vakuumbbeutel an der auf dem Etikett gekennzeichneten Stelle durch Abziehen öffnen  .
- 4.2.7 Die Einwegpatrone aus dem Vakuumbbeutel entnehmen. Verpackung nicht wegwerfen, sondern für die sichere Entsorgung der Einwegpatrone nach ihrem Gebrauch aufbewahren.
- 4.2.8 Die Einwegpatrone mittels einer gängigen aseptischen Methode aus der Verpackung entnehmen.
- 4.2.9 Die Einwegpatrone ins Behandlungssteuergerät einsetzen, indem Sie die 2 Stifte an der Patrone mit den 2 Schlitzen im Steuergerät ausrichten und sie wie in der Abbildung unten gezeigt im Uhrzeigersinn drehen.

Sicherstellen, dass „This Side Up“ („hier oben“) und die Leitmarkierungen an der Oberseite des Katheters sichtbar sind. Die Abdeckung des Ballons nicht abnehmen.

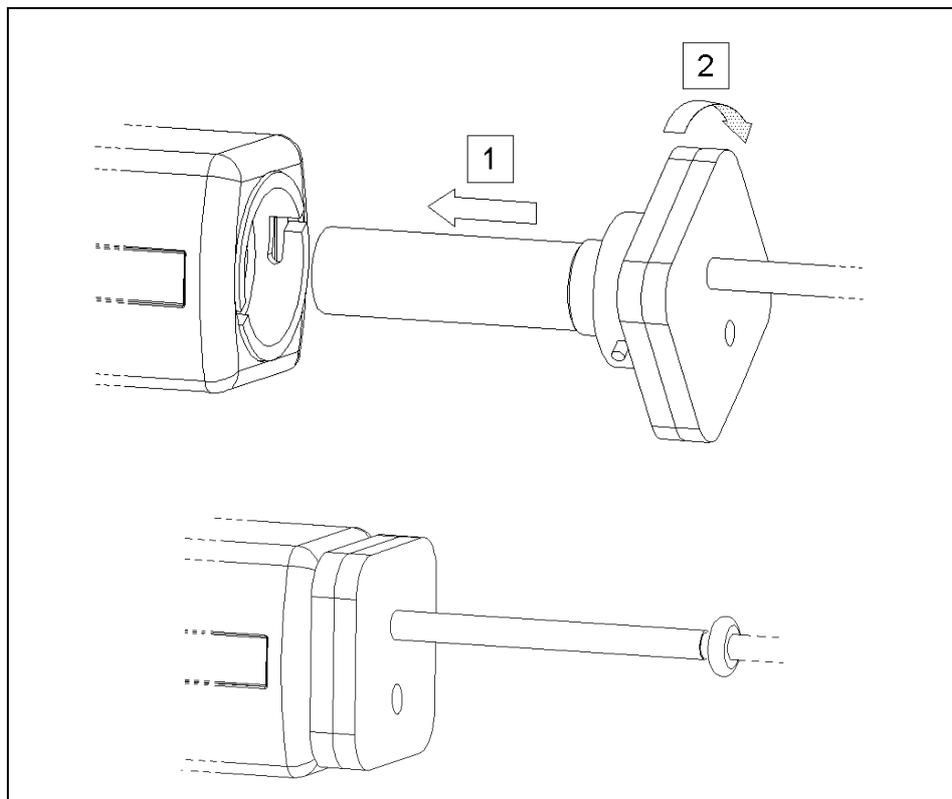


Abbildung 6. Installation der Einwegpatrone

4.3 AUFWÄRMEN

4.3.1. Drehen Sie den „NETZSCHALTER“ auf „ON“; die LCD zeigt folgende Meldung an:

Wenn keine Anzeige vorhanden ist, dann fahren Sie bitte nicht mit der Behandlung fort.



WELCOME TO
THERMABLATE

Beide LEDs sollte ausgeschaltet sein (OFF) (siehe rechte untere Ecke des LCD).

(Wenn die Zahl der vor der Wartung verbleibenden Behandlungen weniger als 50 beträgt, lässt die TCU einen Signalton erklingen und das LCD zeigt 10 Sekunden lang folgende Meldung:



X TREATMENT(S)
BEFORE SERVICING

wobei „X“ ist die Anzahl der verbleibenden Anwendungen der TCU ist).

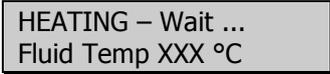
4.3.2. Das Gerät führt automatisch einen Selbsttest durch, und wenn keine technischen Probleme auftreten, wird die ursprüngliche Meldung durch folgende ersetzt:



Device OK

(Wenn das Steuergerät auf ein technisches Problem stößt, wird auf der LCD-Anzeige eine Fehlernummer oder -meldung angezeigt. Hierzu sehen Sie bitte Abschnitt 7 „FEHLERMELDUNGEN UND -BEHEBUNG“)

4.3.3. Nun wird die folgende Meldung angezeigt:



HEATING – Wait ...
Fluid Temp XXX °C

wobei „XXX“ ist die gemessene Temperatur der Behandlungsflüssigkeit ist.

Der „Heating“ LED geht auf ON (AN) und zeigt an, dass das Vorwärmen der Behandlungsflüssigkeit begonnen hat. Der „Ready“ LED sollte OFF (AUS) sein.

Nach ca. 12 Minuten zeigt das LCD „READY FOR TREATMENT“ (siehe unten) und die TCU lässt einen Piepton erklingen, der angibt, dass die Flüssigkeit bis auf die Behandlungstemperatur erwärmt wurde und das Behandlungsverfahren eingeleitet werden kann. Das „Heating“ LED wechselt auf OFF und das „Ready“ LED auf ON. Das LCD zeigt an:



READY
FOR TREATMENT

HINWEIS:

Wenn das System nicht benutzt wird, wird die Behandlungstemperatur für 35 Minuten beibehalten. Nach Ablauf dieses Zeitraums schaltet das System automatisch ab (OFF). Um den Erwärmungsprozess erneut zu beginnen, drehen Sie den „NETZSCHALTER“ auf OFF und wieder auf ON), um den Vorgang erneut zu starten.

Die Einwegpatrone darf nicht verwendet werden, wenn sie mehr als zweimal erhitzt und abgekühlt oder der Umgebungsluft für mehr als 2 Stunden ausgesetzt wurde.

WARNUNG

WENN DER BALLON NICHT VOLLSTÄNDIG ENTLEERT WURDE UND IM BALLON WÄHREND DER „READY FOR TREATMENT“-PHASE FLÜSSIGKEIT UND/ODER GAS ENTDECKT WURDE, FAHREN SIE MIT DER BEHANDLUNG NICHT FORT. Drehen Sie stattdessen den „NETZSCHALTER“ auf OFF, ersetzen Sie die Einwegpatrone und starten Sie den Vorgang erneut.

WARNUNG

WENN DIE BALLONABDECKUNG AUFGRUND DES DRUCKS IM BALLON NICHT EINFACH VOM BALLON ENTFERNT WERDEN KANN, LÖSEN SIE DIE PATRONE NICHT VON DER TCU. Stattdessen drehen Sie den "NETZSCHALTER" auf „OFF“ und lassen sowohl TCU als auch Patrone abkühlen bis die Ballonabdeckung leicht entfernt werden kann. Entfernen Sie die Patrone vorsichtig aus der TCU, vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeit aus der TCU ausläuft, ersetzen Sie die Einwegpatrone und starten Sie den Vorgang erneut.

4.4 PATIENTENVORBEREITUNG

- 4.4.1. Versorgen Sie die Patientin mit ausreichender Analgesie.
- 4.4.2. Während und/oder vor dem Aufwärmen der Behandlungsflüssigkeit kann die Patientenvorbereitung erfolgen. Eine geeignete sterile Technik für vaginale/zervikale Vorbereitung ist anzuwenden.
- 4.4.3. Platzieren Sie den Patienten in Rücken-Steinschnittlage.

4.5 BEHANDLUNG**ACHTUNG**

Patientinnen mit einem akut nach vorne oder nach hinten geneigten Uterus oder einem fixierten Uterus (z. B. wegen erheblicher Endometriose oder Verwachsungen), oder Patientinnen, die frühere Gebärmutteroperationen hinter sich haben, unterliegen einem höheren Risiko. Besonderes Augenmerk sollte auf die Angulation von Uterussonde, Zervixdilator und Thermablate-Katheter beim Einführen gerichtet werden.

- 4.5.1. Führen Sie eine gynäkologische Untersuchung durch, um die Position des Uterus zu bestätigen.
- 4.5.2. Führen Sie ein Spekulum ein.
- 4.5.3. Platzieren Sie das Tenakulum.
- 4.5.4. Messen Sie die Sondenlänge des Uterus vom äußeren Muttermund zum Fundus uteri mit einer Uterussonde. Bestätigen Sie, dass die Messung zwischen acht (8) und zwölf (12) cm beträgt.
- 4.5.5. Verwenden Sie Dilatatoren, um die Zervix schrittweise auf bis zu sieben (7) mm zu erweitern. Dilatatoren sollten den Gebärmutterhals leicht durchlaufen können mit minimalen Beschwerden für die Patientin. Dilatatoren sollten nicht tiefer als in die vorbestimmte Uterustiefe vordringen.

- 4.5.6. Messen Sie unter Verwendung der Gebärmuttersonde die Länge der Gebärmutter ein zweites Mal. Bestätigen Sie, dass die Sondierungslänge der Gebärmutter nach der Dilatation identisch zu der vor der Dilatation erhaltenen Sondierungslänge ist. Gibt es eine Abweichung von mehr als 0,5cm zwischen der ersten und zweiten Messung, ist es möglich, dass während der Dilatation eine falsche Passage oder Perforation der Gebärmutter erzeugt wurde.
- 4.5.7. **Führen Sie vor dem Einsetzen des Ballons eine Hysteroskopie durch, um sicherzustellen, dass der Uterus während der Dilatation, Sondierung oder der Kürettage (falls durchgeführt) die Gebärmutter nicht perforiert oder keine falsche Passage erzeugt wurde.**

ACHTUNG

EINE PERFORATION DER GEBÄRMUTTER ODER ERZEUGUNG EINER FALSCHEN PASSAGE KANN, WENN UNENTDECKT, ZU THERMISCHEN VERLETZUNGEN ANGRENZENDER ORGANE ODER GEWEBE FÜHREN

Die Hysteroskopie sollten beide Tubenostia klar anzeigen bevor mit der Behandlung fortgefahren wird. Wenn eine Distension des Uterus während der Hysteroskopie nicht aufrecht erhalten werden kann, ist es möglich, dass der Uterus perforiert wurde und die Behandlung sollte nicht fortgesetzt werden.

Sollte die Hysteroskopie eine zu dicke Gebärmutter Schleimhaut erkennen lassen, kann eine sanfte Kürettage des Uterus durchgeführt werden. Eine zweite Hysteroskopie sollte sofort nach der Kürettage erfolgen, um sicherzustellen, dass die Kürettage keine Perforation des Uterus verursacht hat.

- 4.5.8. **Alternativ verwenden Sie eine Ultraschallkontrolle während der Behandlung, um die richtige Ballonposition innerhalb der Gebärmutterhöhle zu überprüfen.**
- 4.5.9. Nehmen Sie die Ballonabdeckung vom Ballon. ENTSORGEN SIE DIE BALLONABDECKUNG NICHT. DA ES FÜR SPÄTERE VERWENDUNG BENÖTIGT WIRD. Nehmen Sie das Thermablate EAS-System aus dem TCU-Ständer.
- 4.5.10. Führen Sie den Thermablate Ballon langsam ein, bis die Ballonspitze den Fundus uteri berührt. Tippen Sie die Spitze des Katheters vorsichtig gegen den Fundus, um die Platzierung des Katheters innerhalb der Gebärmutter zu bestätigen.
- 4.5.11. Stellen Sie sicher, dass die Tiefenmarkierung auf dem Ballonkatheter den zuvor ermittelten Sondenmessungen entspricht. Sollte eine Diskrepanz von über 0,5 cm zwischen den ermittelten Sondenmessungen und der Tiefenmarkierung auf dem Ballonkatheter auftreten, so sollte eine erneute Gebärmutter Spiegelung durchgeführt werden.
- 4.5.12. Aktivieren Sie den Behandlungszyklus, indem Sie den Auslöser am Gerät 5 Sekunden lang gedrückt halten. Nach Ertönen von fünf (5) kurzen und einem (1) langen Signalton beginnt das Verfahren automatisch. Der Finger kann nun vom Schalter entfernt werden. Das LCD zeigt die folgende Meldung:

Performing
System Check

Beide LEDs schalten auf OFF.

- 4.5.13. Wenn die TCU die Systemprüfung durchläuft, beginnt nach 15 Sekunden der eigentlich Behandlungszyklus und das LCD zeigt folgende Meldung an:

TREATING ...
Starting...

Kurz darauf folgt:

Pressure: XYYY
Time Left: Z: ZZ

wobei: „X“ das Zeichen (+ oder -) für positiven oder negativen Druck ist.
„YYY“ ist der beim Verfahren tatsächlich erreichte Druckwert (mmHg).
„Z:ZZ“ ist die verbleibende Behandlungszeit (min:sec).

Mit Entfalten des Ballons kann dieser den Katheter leicht nach hinten (bis zu 0,5 cm ist normal) drücken. Drücken Sie den Katheter während der Behandlung nicht nach vorne.

VORSICHT:

Der Katheter sollte zu keinem Zeitpunkt während der Behandlung über die vorgegebene Peilungslänge hinausgehen. Sollte dies der Fall sein, brechen Sie den Vorgang durch Betätigen der Schaltfläche „Emergency Stop“ [Not-Aus] ab, beachten Sie die Meldung „Treatment Stop“ [Behandlungsabbruch], während die Flüssigkeit aktiv aus dem Ballon entnommen wird und warten Sie, bis die Meldung: „FINISHED V:XX Withdraw Balloon“, (ABGESCHLOSSEN V :XX Ballon entnehmen), auf dem LCD-Bildschirm erscheint und entfernen Sie den Thermablate-Katheter langsam aus der Gebärmutter. Führen Sie eine Hysteroskopie durch, um sicherzustellen, dass die Gebärmutter nicht durchbohrt wurde.

- 4.5.14. Beobachten Sie das LCD auf der TCU bei den automatischen Systemkontrollen und der Beendigung des Behandlungszyklus. Der automatische Betrieb des Systems bläst den Ballon auf, steuert den Druck und pulsiert die Behandlungsflüssigkeit, wobei eine einheitliche Temperatur im Ballon gewahrt wird. Während dieser Zeit ist die Pumpe deutlich hörbar. Dies ist keine Fehlfunktion — es ist Teil des normalen Betriebs des Geräts.

Nach Abschluss des Behandlungszyklus, zeigt das LCD die folgende Meldung:

FINISHING...
Do NOT Remove

- 4.5.15. Nach 10 Sekunden Entleerungszeit zeigt das LCD folgende Meldung:

FINISHED V: XX ml
Withdraw Balloon

wobei „XX“ ist das geschätzte Uterusvolumen ist.

Diese Meldung zeigt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist und dass der Ballon entnommen werden kann. Ziehen Sie den Ballon vorsichtig aus dem Uterus.

Nach jeder Behandlung führt das Steuergerät einen Filterqualitätstest durch und bei Unterschreiten eines Sollwerts erscheint die folgende Nachricht zusammen mit einem akustischen Signal.

Filter Change is
Due Right NOW

Bei Anzeige dieser Meldung MUSS das Behandlungssteuergerät zur SOFORTIGEN Wartung zum Vertriebspartner zurückgebracht werden.

4.6 NACHBEHANDLUNG

- 4.6.1. Stellen Sie die TCU in den TCU-Ständer. STREIFEN SIE DIE BALLONABDECKUNG ÜBER DEN BALLON (um Blutspritzer während der Entsorgung der Kartusche zu verhindern).
- 4.6.2. Nach 50 Sekunden piept die TCU und ihr LCD wechselt kontinuierlich zwischen den beiden folgenden Meldungen:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING
*Metal End *HOT*

- 4.6.3. Drehen Sie den „NETZSCHALTER“ auf OFF (AUS).

WARNUNG

Die Einwegpatrone IST HEISS und sollte aus dem Steuergerät entnommen und vorsichtig in die Verpackung zurückgelegt werden.

- 4.6.4. Entfernen Sie die Einwegpatrone aus der TCU.
- 4.6.5. Die Einwegpatrone in die Originalverpackung zurücklegen, indem Sie die blaue Verbindung halten und sie MIT DEM ALUMINIUMSCHUTZSCHILD VORAN hineinschieben (bei Verwendung der Verpackungsröhre sicherstellen, dass das heiße Metallende der Patrone der verstärkten Metallkappe zugewandt ist), zur Seite legen und abkühlen lassen und dann in einem als Biogefährdung gekennzeichneten Behälter oder nach Vorschrift Ihrer Einrichtung entsorgen.

WARNUNG

Die Einwegpatrone ist eine Komponente zum EINMALIGEN GEBRAUCH. Verwenden Sie diese nicht erneut, da dies zu schweren Verletzungen der Patientin bzw. des Anwenders führen kann.

- 4.6.6. Als Nachbehandlung wird eine Hysteroskopie empfohlen.
- 4.6.7. Wiederholte Ballonablationen sind kontraindiziert.

5. REINIGUNG, WARTUNG, LAGERUNG UND TRANSPORT

5.1 REINIGUNG

Nach jedem Gebrauch muss das Steuergerät gemäß dem folgenden zugelassenen Hygieneverfahren gereinigt werden.

- 5.1.1. Entfernen Sie die TCU vom Netzteil.
- 5.1.2. Das Äußere des Behandlungssteuergerätsgehäuses mit einer weichborstigen Bürste und warmem Wasser abwischen, bis es sauber ist. NICHT TROPFNASS WERDEN LASSEN ODER IN WASSER EINTAUCHEN .
- 5.1.3. Danach wischen Sie die Außenseite des Gerätegehäuses mit warmem Wasser und einem sauberen Tuch ab. NICHT EINWEICHEN ODER EINTAUCHEN.
- 5.1.4. Desinfizieren Sie die Außenseite des Gerätegehäuses mit einem sauberen Tuch und einer Lösung aus 50% IPA/Wasser. NICHT EINWEICHEN ODER EINTAUCHEN.

ACHTUNG

Diese Einheit enthält elektronische Bauteile. NICHT einweichen, spülen, sprühen oder übermäßig Flüssigkeit auf der TCU benutzen. Einheiten, die während des Betriebs oder des Säuberns zu viel Flüssigkeit ausgesetzt wurden, sollten nicht benutzt werden und müssen an Idoman zurückgeschickt werden .

5.2 WARTUNG

Im Steuergerät befinden sich keine vom Benutzer zu wartenden Teile. Mit Öffnen des Geräts erlischt die Garantie. Zur Wartung oder Reparatur das Gerät über den Vertriebspartner an Idoman zurücksenden.

Es wird empfohlen, das Behandlungssteuergerät und das mitgelieferte Netzteil jährlich vor Ort inspizieren zu lassen, um die Sicherheit des Geräts für Patientinnen und Benutzer zu gewährleisten.

Diese Inspektion sollte folgendes beinhalten:

- Stromanschlusskabel und Netzgerät auf Beschädigung oder Verschleiß hin untersuchen.
- Steuergerätgehäuse auf Anzeichen von Beschädigungen untersuchen, die dazu führen können, dass es nicht länger sicher oder aber kontaminiert ist.
- Vorhandensein und Lesbarkeit aller Sicherheitsmarkierungen und Beschriftungen überprüfen.
- Exemplar der Bedienungsanleitung vorhanden.

(Bitte wenden Sie sich für die aktuelle Version an Idoman.)

Überprüfen (bei Bedarf)

- Schützenden Erdungswiderstand.
- Ableitstrom an der Ausrüstung.
- Ableitstrom am Patienten.
- Isolationswiderstand.
- Funktionsprüfung des Steuergerätes.

WARNUNG:

An diesem Gerät dürfen keine Änderungen vorgenommen werden. Änderungen oder Zugriff durch Unbefugte kann zu elektrischem Schock führen oder das Gerät in einem gefährlichem Zustand zurücklassen.

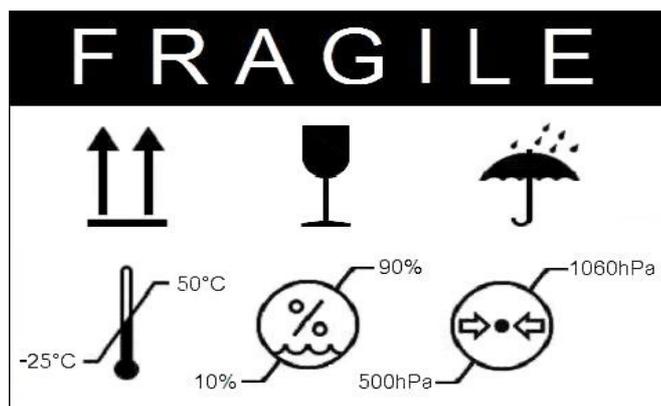
Nach Ende ihrer Nutzungsdauer sollten Behandlungssteuergeräte zur Entsorgung gemäß EEAG-Richtlinie 2002/96/EG an den Hersteller zurückgeführt oder gemäß einschlägiger nationaler Richtlinien und Verordnungen entsorgt werden.

5.3 LAGERUNG UND TRANSPORT

5.3.1. Lagern Sie die TCU im Transportkoffer. Die Lagertemperatur sollte 50 °C nie übersteigen.

5.3.2. Die Einwegpatrone, wie auf dem Etikett angegeben, trocken lagern.

5.3.3. Für die Umgebungsbedingungen bei Lagerung und Transport beachten Sie bitte das Etikett mit grafischen Darstellungen und die Tabelle mit technischen Daten unten.



6. TECHNISCHE INFORMATIONEN

6.1. TECHNISCHE DATEN

Artikel	Spezifikation		
Temperatur der Behandlungsflüssigkeit während der Ablation	<100°C am Berührungspunkt von Ballon und Gebärmutterschleimhaut.		
Behandlungsdruck	220 mmHg		
Aufwärmzeit	Maximal 20 Minuten		
Behandlungszeit	Weniger als 3 Minuten		
Maximale Stand-by-Zeit im Stadium „Ready“	35 Minuten		
Voraussetzungen für die Eingangsleistung für geregelte Stromversorgung	Eingangsspannung: 100-240VAC 50/60HZ Eingangsleistung: 4-2A		
Ausgangsleistung für geregelte Stromversorgung	24 Volt, 6 Ampere		
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	<ul style="list-style-type: none"> Nur im Innenraum benutzen Temperatur zwischen +10 °C und +30 °C. Luftfeuchtigkeit zwischen 15 % und 70 %. Luftdruck zwischen +690 hPa und +1060 hPa. 		
Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport	 <ul style="list-style-type: none"> Temperatur zwischen -25°C und +50°C. Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 90%. Luftdruck zwischen +500 hPa und +1060 hPa. Getestet für den Transport in Übereinstimmung mit ASTM 4169-09 Verschmutzungsgrad 2 UV-Schutz: Gebrauch nur in Innenräumen 		
Klassifizierung	Steuergerät Schutzart: elektrische Betriebsmittel Schutzklasse II ME Die Einweg-Kartusche ist ein angewandtes Teil vom Typ BF		
Betriebsmodus	Dauerbetrieb nach Reinigung/ Desinfektion Einwegpatrone ist nur zum einmaligen Gebrauch		
Bedienung	Zerbrechlich — Medizinische Geräte		
Nutzungsdauer des Geräts	Die TCU Software erfordert eine Herstellerwartung nach 600 Verfahren. Die Einwegpatrone ist NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH und ist bis zu 2 Jahre lagerfähig-		
Abmessungen	TCU	Länge	27.3 cm
		Breite	11.1 cm
		Höhe	17.8 cm
	Einwegpatrone	Gesamtlänge	30.7 cm
		Verbindungselement Höhe	5.5 cm
		Verbindungselement Breite	5.5 cm
Einsatz Länge	12 cm Von der Einsatzperre bis zur Ballonspitze.		
Gewicht	TCU	weniger als 1 kg	
	Einwegpatrone	110 g (4oz)	
Schutz	Die TCU hat keinen Schutz gegen ein direktes oder lang dauerndes Eindringen von Flüssigkeit und sollten dementsprechend behandelt werden		

Das Thermablade EAS Steuergerät ist nicht für den Gebrauch in sauerstoffreicher Umgebung oder mit Gefahrstoffen geeignet.

6.2. STANDARDS

Das Thermablate EAS-Gerät erfüllt:

- 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

Leitlinien und Herstellererklärung- elektromagnetische Störaussendungen		
Das Thermablate EAS Steuergerät (TCU) ist für den Gebrauch in den unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Bediener des Thermablate EAS Steuergerätes (TCU) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Thermablate EAS Steuergerät (TCU) verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF Aussendung nach CISPR 11	Klasse A	Das Thermablate EAS Steuergerät (TCU) ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen außer im Wohnbereich geeignet. Es kann jedoch im Wohnbereich und in anderen unmittelbar an das öffentliche Stromnetz angeschlossenen Umgebungen verwendet werden, wenn die folgende Warnung beachtet wird.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	Warnung: Dieses Gerät/System ist ausschließlich zur Bedienung durch medizinisches Personal bestimmt. Dieses Gerät kann Radiointerferenzen oder Störungen bei benachbarten elektronischen Geräten auslösen. Zusätzliche Maßnahmen können notwendig sein, wie z. B. Änderung der Ausrichtung oder des Standortes des Thermablate EAS Steuergerätes (TCU) oder Abschirmung des Standortes.

Leitlinien und Herstellererklärung- elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Thermablade EAS Steuergerät (TCU) ist für den Gebrauch in den unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Bediener des Thermablade EAS Steuergerätes (TCU) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	>95% Einbruch für 0.5 Perioden 60% Einbruch für 5 Perioden 30% Einbruch für 25 Perioden >95% Einbruch für 5 Sekunden	>95% Einbruch für 0.5 Perioden 60% Einbruch für 5 Perioden 30% Einbruch für 25 Perioden >95% Einbruch für 5 Sekunden Das Steuergerät wird bei Auftreten dieser Situation in den Stromunterbrechungszustand versetzt.	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Thermablade EAS Steuergerätes (TCU) fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechung der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Thermablade EAS Steuergerät (TCU) aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz 50/60Hz nach IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Leitlinien und Herstellererklärung- elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Thermablade EAS Steuergerät (TCU) ist für den Gebrauch in den unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebungen ausgelegt. Der Kunde oder Bediener des Thermablade EAS Steuergerätes (TCU) sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz	3 V eff	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Thermablade EAS Steuergerät (TCU) einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ von 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ von 800 MHz bis 2.5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3V/m	Mit P als Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ¹ geringer als der Übereinstimmungspegel sein ² . In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
ANMERKUNG 1. Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>¹. Die Feldstärke stationärer Sender, die z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das Thermablade EAS-Steuergerät (TCU) benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Thermablade EAS Steuergerät (TCU) beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Thermablade EAS Steuergeräts (TCU).</p> <p>². Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Thermablade EAS Steuergerät (TCU)

Das Thermablade EAS Steuergerät (TCU) ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrollierbar sind. Der Kunde oder der Anwender des Thermablade EAS Steuergerätes (TCU) kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Thermablade EAS Steuergerät (TCU) abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes - wie unten angegeben - einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz <i>d=1.2√P</i>	80 MHz bis 800 MHz <i>d=1.2√P</i>	800 MHz bis 2.5 GHz <i>d=2.3√P</i>
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

Für Sender, deren maximale Nennleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

7. FEHLERMELDUNG UND FEHLERBEHEBUNG

7.1 NOT-AUS

NOT-UNTERBRECHUNG/ BEENDIGUNG DER BEHANDLUNG

WENN EINE UNTERBRECHUNG/BEENDIGUNG DER BEHANDLUNG ERFORDERLICH WIRD ODER WENN FESTGESTELLT WIRD, DASS FLÜSSIGKEIT DURCH DIE ZERVIX AUSTRITT, ENTFERNEN SIE DEN BALLON UNVERZÜGLICH AUS DEM UTERUS.

Falls vorhanden, aktivieren Sie zuerst die rote „Not-Aus-Taste“ auf dem LCD Overlay, welche die Notfallroutine auslöst und die Nachricht „TREATMENT STOP“ (Behandlungsstop) auf dem LCD erscheinen lässt, wonach die Flüssigkeit aus dem Ballon aktiv entfernt wird.

ODER

Schalten Sie den Strom am Steuergerät aus. Dann schalten Sie den Strom wieder ein. Dadurch erkennt das Steuergerät, dass die „vorhergehende“ Behandlung nicht ordnungsgemäß beendet wurde. Das Gerät lässt die Nachricht „TREATMENT STOP“ (Behandlungsstop) auf dem LCD erscheinen und entfernt danach aktiv die Flüssigkeit aus dem Ballon

TREATMENT STOP

Do Not Remove

ENTFERNEN SIE DEN BALLON AUS DEM UTERUS ERST NACHDEM DIE MELDUNG „FINISHED, Withdraw Balloon“ Auf dem LCD erscheint.

7.2 ANFÄNGLICHES AUFWÄRMEN

Wenn Sie im Status „Heat Up“ (Aufwärmen) oder „Ready For Treatment“ (bereit zur Behandlung) im Ballon Flüssigkeit oder Gas bemerken oder die Ballonabdeckung nicht einfach abzunehmen ist, die Behandlung nicht beginnen. Den „NETZSCHALTER“ auf aus stellen, das Netzkabel vom Netz trennen, die Einwegpatrone ersetzen und den Vorgang erneut starten.

7.3 SYSTEMPRÜFUNGSFEHLER

Wenn die Systemprüfung fehlschlägt, zeigt das Behandlungssteuergerät einen Fehlercode und stellt den Betrieb ein. In diesem Fall den „NETZSCHALTER“ auf „OFF“ (AUS) stellen, das Netzkabel vom Netz trennen und die Einwegpatrone von der Patientin entfernen und Folgendes überprüfen:

- A) Die Einwegpatrone wurde ordnungsgemäß in das Behandlungssteuergerät eingesetzt und
- B) es tritt keine Flüssigkeit aus der Einwegpatrone aus, insbesondere aus dem Ballon.

Hinweis: Das Behandlungssteuergerät zeigt den Fehler 11 an, wenn es eingeschaltet ist und die Einwegpatrone nicht oder nicht vollständig eingesetzt ist.

Im Falle einer undichten Einwegpatrone, bei der keine Behandlungsflüssigkeit in die TCU ausgelaufen ist, ersetzen Sie diese durch eine neue. HIERBEI IST BESONDERE VORSICHT GEBOTEN, DA DAS METALLTEIL DER EINWEGPATRONE SEHR HEISS WERDEN KANN.

Drehen Sie den „NETZSCHALTER“ zurück auf „ON“ und folgen Sie den Anweisungen bis zum Erreichen der Systemprüfung.

Wenn Behandlungsflüssigkeit in die TCU ausgelaufen ist, muss sie repariert werden.

7.4 LEISTUNGSVERLUST WÄHREND DER BEHANDLUNG

Wenn die Stromversorgung während der Behandlung unterbrochen wird, warten Sie dreißig (30) Sekunden. Wenn die Stromversorgung nach diesem 30-Sekunden-Zeitraum nicht wiederhergestellt ist, ziehen Sie den Ballon schnell, aber vorsichtig, heraus, da noch immer etwas Flüssigkeit im Ballon enthalten sein kann. Drehen Sie den „NETZSCHALTER“ auf OFF und lesen Sie im Abschnitt „Nachbehandlung“ unten nach.

Wenn die Stromversorgung innerhalb dieses 30-Sekunden-Zeitraums wieder gegeben ist, ZIEHEN SIE DEN BALLON NICHT HERAUS. Die TCU erkennt automatisch, dass die „vorangegangene“ Behandlung nicht ordnungsgemäß abgeschlossen wurde und entzieht die Flüssigkeit aus dem Ballon. ENTFERNEN SIE DEN BALLON AUS DEM UTERUS ERST NACHDEM DIE MELDUNG „FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon“ AUF DEM LCD ERSCHEINT.

7.5 AUSFALL DER STEUERGERÄTSANZEIGE WÄHREND DER BEHANDLUNG

Wenn Sie die LCD-Anzeigen während der Behandlung nicht sehen können, den „NETZSCHALTER“ auf „off“ („aus“) stellen und dreißig (30) Sekunden warten. Nach diesem 30-Sekunden-Zeitraum den Ballon schnell aber vorsichtig herausziehen, da im Ballon noch etwas Flüssigkeit verblieben sein kann.

7.6 SYSTEMFEHLER WÄHREND DER BEHANDLUNG

Wenn das Behandlungssteuergerät während der Behandlung auf ein technisches Problem stößt, zeigt es die Meldung „TREATMENT FAILED“ („BEHANDLUNG FEHLGESCHLAGEN“) an. Nicht versuchen, die Einwegpatrone aus der Gebärmutter herauszuziehen, da das Gerät dann aktiv etwaige in der Einwegpatrone befindliche Flüssigkeit abzieht. Die Einwegpatrone erst aus der Gebärmutter entnehmen, wenn die Meldung „FINISHED, Withdraw Balloon“ („FERTIG, Ballon entnehmen“) auf der LCD-Anzeige erscheint.

7.7 SYSTEMFEHLER WÄHREND DER ENTLERUNG

Wenn das Behandlungssteuergerät während des Entleerungsvorgangs auf ein technisches Problem stößt, zeigt es die Meldung „DEFLATION FAILED“ („ENTLEERUNG FEHLGESCHLAGEN“) an. Die Einwegpatrone nicht aus der Gebärmutter herausziehen. Stattdessen abwarten, bis das Gerät die Flüssigkeit aus dem Ballon abzieht. Die Einwegpatrone erst aus der Gebärmutter entnehmen, wenn die Meldung „FINISHED, Withdraw Balloon“ („FERTIG, Ballon entnehmen“) auf der LCD-Anzeige erscheint.

7.8 FEHLERCODES

Während der Aufwärmphase oder der Behandlungszyklen kann die TCU aufgrund einer Fehlfunktion oder falschen Gebrauchs des Geräts eine Fehlermeldung auf dem LCD anzeigen. Die nachfolgende Liste zeigt die Fehlerarten an, die das Gerät anzeigen könnte, sowie die entsprechenden Abhilfemaßnahmen, die zu ergreifen sind:

WARNUNG

Falls nach Beginn der Ablation Fehler auftreten, gilt die Behandlung als fehlgeschlagen. Eine ERNEUTE BEHANDLUNG einer Patientin mit dem Thermablate EAS-Gerät ist KONTRAINDIZIERT, da unabsichtliche Verbrennungen auftreten können

Fehler Nr.	Hardware-Fehler	Abhilfemaßnahmen
1	Umgebungstemperaturfühler defekt (Kurzschluss bis +5 V)	Gerät muss repariert werden.
2	Umgebungstemperaturfühler defekt (Erdkurzschluss)	Gerät muss repariert werden.

Fehler Nr.	Hardware-Fehler	Abhilfemaßnahmen
3	Umgebungstemperatur ist zu hoch	<p><u>Wenn der Fehler vor Beginn des Behandlungszyklus auftritt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie die TCU aus und warten Sie bis der Raum auf unter 40 °C abkühlt oder führen Sie die Behandlung in einem klimatisierten Raum durch. • Starten Sie das Gerät erneut und machen Sie mit der Behandlung weiter wie angegeben.
4	Ausfall des Flüssigkeitstemperatur-Thermoelements	Gerät muss repariert werden.
5	Ausfall des Erhitzertemperatur-Thermoelements	Gerät muss repariert werden.
6	Verbindungsfehler des Erhitzers	Gerät muss repariert werden.
7	Erhitzer überhitzt	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie die TCU aus. • Warten Sie 30-40 Minuten. • Starten Sie die TCU erneut.
8	Ausfall des Drucksensors	<p><u>Wenn der Fehler vor Beginn des Behandlungszyklus auftritt:</u></p> <p>Gerät muss repariert werden.</p> <p><u>Wenn der Fehler während des Behandlungszyklus auftritt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie bis die TCU Flüssigkeit aus dem Ballon entzieht. • Entfernen Sie den Ballon nur aus der Patientin, wenn das LCD der TCU anzeigt, dies zu tun.
9	Positiver Überdruck	<ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie bis die TCU Flüssigkeit aus dem Ballon entzieht. • Entfernen Sie den Ballon nur aus der Patientin, wenn das LCD der TCU anzeigt, dies zu tun.
10	Negativer Überdruck	<p><u>Wenn der Fehler vor Beginn des Behandlungszyklus auftritt:</u></p> <p>Starten Sie das Gerät erneut.</p> <p><u>Wenn der Fehler auftritt, nachdem der Behandlungszyklus abgeschlossen ist:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • ENTFERNEN SIE DEN BALLON NICHT AUS DER PATIENTIN. Stattdessen starten Sie die TCU erneut. • Wenn der Fehler erneut auftritt, schalten Sie die TCU aus und entfernen Sie den Ballon schnell, aber vorsichtig, da noch etwas Flüssigkeit im Ballon enthalten sein kann. • Wenn der Fehler NICHT wieder auftreten, warten Sie bis das Gerät die Flüssigkeit aus dem Ballon gezogen hat und entfernen Sie den Ballon aus der Patientin nur, wenn das Gerät dies entsprechend anzeigt.
11	Pumpe kann den Testvakuumwert nicht erreichen	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus. • Stellen Sie sicher, dass die Patrone richtig in der TCU installiert ist und der Dichtungsring in gutem Zustand und ordnungsgemäß eingesetzt ist. • Starten Sie das Gerät erneut. • Falls das Problem weiter besteht, setzen Sie die Kartusche in das zweite Steuergerät (falls vorhanden) ein. • Falls wieder Störungen auftreten, ersetzen Sie bitte die Einweg-Kartusche. • Falls das Problem nicht wieder auftaucht, sollte das ursprüngliche Steuergerät gewartet werden.
12	ADC Kanal 8 ist nicht geerdet	Gerät muss repariert werden.
13	Flüssigkeitstemperatur steigt nicht gleichbleibend an.	Gerät muss repariert werden.
14	Zu langer ERWÄRMUNGS status	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie das Gerät erneut und machen Sie mit der Behandlung weiter wie angegeben. • Falls der Fehler wieder auftritt, muss das Gerät repariert werden.
15	Falsche Richtung des Luftstroms während der Behandlungszyklen	Gerät muss repariert werden.

Fehler Nr.	Hardware-Fehler	Abhilfemaßnahmen
16	Vakuum wird nicht aufrecht erhalten	<p><u>Wenn der Fehler vor Beginn des Behandlungszyklus auftritt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus. • Stellen Sie sicher, dass die Patrone richtig in der TCU installiert ist und der Dichtungsring in gutem Zustand und ordnungsgemäß eingesetzt ist. • Starten Sie das Gerät erneut. • Wenn das Problem weiterhin auftritt, schalten Sie das Gerät aus, ersetzen Sie die Patrone durch eine neue, und starten Sie das Gerät erneut. <p><u>Wenn der Fehler auftritt, nachdem der Behandlungszyklus abgeschlossen ist:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie die TCU aus und entfernen Sie den Ballon schnell, aber vorsichtig, da noch etwas Flüssigkeit im Ballon enthalten sein kann.
17	Vakuum für Dichtigkeitsprüfungen des Ballons wird nicht erreicht	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus. • Stellen Sie sicher, dass die Patrone richtig in der TCU installiert ist und der Dichtungsring in gutem Zustand und ordnungsgemäß eingesetzt ist. • Starten Sie das Gerät erneut. • Wenn das Problem weiterhin auftritt, schalten Sie das Gerät aus, ersetzen Sie die Patrone durch eine neue, und starten Sie das Gerät erneut. <p>Hinweis: Zum Zeitpunkt der zweiten Ballondichtigkeitsprüfung wurde der Ballon bereits in die Gebärmutter eingesetzt, die tatsächliche Ablation hat aber NICHT begonnen. Es ist deshalb sicher, die Behandlung erneut vorzunehmen.</p>
18	Vakuum während der Flüssigkeitsentfernung wird nicht erreicht und aufrecht erhalten	Schalten Sie die TCU aus und entfernen Sie den Ballon schnell, aber vorsichtig, da noch etwas Flüssigkeit im Ballon enthalten sein kann.
19	Fehler bei der ersten Dichtigkeitsprüfung	<p>Mögliche Undichtigkeit im Ballon. Stellen Sie sicher, dass die Kartusche ordnungsgemäß im Steuergerät installiert ist und der O-Ring sich in gutem Zustand befindet und ordnungsgemäß installiert ist.</p> <p>Falls das Problem weiter besteht, setzen Sie die Kartusche in das zweite Steuergerät (falls vorhanden) ein.</p> <p>Falls wieder Störungen auftreten, ersetzen Sie bitte die Einweg-Kartusche.</p> <p>Falls das Problem nicht wieder auftaucht, sollte das ursprüngliche Steuergerät gewartet werden.</p>
20	Fehler bei der zweiten Dichtigkeitsprüfung	<p>Mögliche Undichtigkeit im Ballon. Ersetzen sie die Patrone durch eine neue und starten Sie das Gerät erneut.</p> <p>Hinweis: Zum Zeitpunkt dieser Ballondichtigkeitsprüfung wurde der Ballon bereits in den Uterus eingesetzt, die tatsächliche Ablation hat aber NICHT begonnen. Es ist deshalb sicher, die Behandlung erneut vorzunehmen.</p>
21	Fehler bei der vergleichenden Dichtigkeitsprüfung	<p>Mögliche Undichtigkeit im Ballon. Ersetzen sie die Patrone durch eine neue und starten Sie das Gerät erneut.</p> <p>Hinweis: Zum Zeitpunkt dieser Ballondichtigkeitsprüfung wurde der Ballon bereits in den Uterus eingesetzt, die tatsächliche Ablation hat aber NICHT begonnen. Es ist deshalb sicher, die Behandlung erneut vorzunehmen.</p>
22	Zeitlimit für das Erreichen des positiven Drucks überschritten	<p><u>Wenn der Fehler vor Beginn des Behandlungszyklus auftritt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Warten Sie bis die TCU Flüssigkeit aus dem Ballon entzieht. • Entfernen Sie den Ballon nur aus der Patientin, wenn das LCD der TCU dies entsprechend anzeigt.
24	Flüssigkeitstemperatur ist zu niedrig	<ul style="list-style-type: none"> • Starten Sie das Gerät erneut. Leiten Sie die Behandlung ein, sobald das Gerät die Nachricht „Ready for Treatment“ anzeigt. • Wenn das Problem weiterhin auftritt, schalten Sie das Gerät aus, ersetzen Sie die Patrone durch eine neue, und starten Sie das Gerät erneut.

Fehler Nr.	Hardware-Fehler	Abhilfemaßnahmen
25	Flüssigkeitstemperatur ist zu hoch	<ul style="list-style-type: none"> • Schalten Sie das Gerät aus. • Entfernen Sie die Patrone VORSICHTIG aus der TCU und lassen Sie sie für 30-40 Minuten abkühlen. • Setzen Sie die Patrone wieder in die TCU ein. • Starten Sie das Gerät erneut und leiten Sie die Behandlung ein, sobald das Gerät die Nachricht „Ready for Treatment“ anzeigt. • Wenn das Problem weiterhin auftritt, schalten Sie das Gerät aus, ersetzen Sie die Patrone durch eine neue, und starten Sie das Gerät erneut.
26	Von der RAM-Zelle abgelesener Wert stimmt nicht mit dem gespeicherten überein	Das Gerät muss repariert werden.
27	Data Stack-Überlauf	Das Gerät muss repariert werden.

8. BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG

IDOMAN TEORANTA garantiert dem Erstkäufer, dass die **Thermablade EAS TCU** und das gesamte mitgelieferte Zubehör (zusammen „Thermablade“) für zwei (2) Jahre ab dem Zeitpunkt des Erstkaufs bei einem von Idoman Teoranta autorisierten Händler frei von Fabrikations- und Materialfehlern ist. Diese begrenzte Gewährleistung ist nicht übertragbar. Wenn das Thermablade während der Garantiezeit fehlerhaft ist, hat der Käufer als einzigen und ausschließlichen Anspruch und Idoman Teoranta als einzige Pflicht (nach Wahl von Idoman Teoranta): eine Reparatur des Thermablade, um seinen Spezifikationen zu entsprechen, ein Ersatz des Thermablade mit einem vergleichbaren Produkt oder die Erstattung des ursprünglichen Kaufpreises für das Thermablade an den Käufer. Reparierte oder ausgetauschte Produkte oder Teile können neu oder fachüberholt sein und unterliegen dieser begrenzten Gewährleistung bis zum Ende der ursprünglichen Gewährleistungsfrist. Für die Geltendmachung von Garantieansprüchen muss der Käufer Idoman Teoranta während der Gewährleistungsfrist kontaktieren, Idoman Teoranta einen datierten Kaufbeleg von einem Idoman Teoranta-Vertragshändler vorlegen und das Thermablade frachtfrei und für einen sicheren Versand entsprechend verpackt an Idoman Teoranta schicken. Der Käufer ist verantwortlich für die Versandkosten. Diese Gewährleistung gilt nicht, wenn der Defekt oder die Fehlfunktion des Thermablade durch Fehlgebrauch, Nachlässigkeit, unerlaubte Versuche zum Reparieren oder Modifizieren des Thermablade, durch Verwendung des Thermablade mit Zubehör oder anderen Produkten, die nicht von Idoman Teoranta genehmigt sind oder durch einen anderen als den vorgesehenen normalen Gebrauch des Thermablade verursacht wurden. Arbeiten, die nicht unter die Gewährleistung fallen, werden zur Mindestreparaturquote zum Zeitpunkt der Rückgabe des Thermablade an Idoman Teoranta berechnet, zu den Reparaturarbeiten gehört ein kompletter Funktionstest auf Fabrikprüfvorrichtungen.

AUSSCHLÜSSE: SOWEIT GESETZLICH ZULÄSSIG IST, STELLT DIESE BEGRENZTE GEWÄHRLEISTUNG DEN EINZIGEN UND AUSSCHLIESSLICHEN ANSPRUCH DES KÄUFERS DAR. ES GELTEN KEINE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, BEDINGUNGEN ODER GARANTIEEN JEGLICHER ART, UNABHÄNGIG DAVON, OB DIESE GESETZLICH VORGESCHRIBEN, SCHRIFTLICH, MÜNDLICH AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND SIND, EINSCHLIESSLICH GEWÄHRLEISTUNGEN, BEDINGUNGEN ODER GARANTIEEN DER MARKTTAUGLICHKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, LEISTUNG, QUALITÄT ODER HALTBARKEIT. AUF KEINEN FALL HAFTET IDOMAN TEORANTA FÜR BESONDERE, AUSSERGEWÖHNLICHE, INDIREKTE ODER FOLGESCHÄDEN JEGLICHER ART, EINSCHLIESSLICH SCHÄDEN FÜR DEN VERLUST VON DATEN, ENTGANGENE GEWINNE ODER GESCHÄFTSMÖGLICHKEITEN, BETRIEBSUNTERBRECHUNG, VERLETZUNG VON LEBEN, KÖRPER ODER GESUNDHEIT, ODER ANDERE SCHÄDEN IN BEZUG AUF ODER IN VERBINDUNG MIT DEM THERMABLADE, AUCH WENN IDOMAN TEORANTA AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE.

HAFTUNGSBESCHRÄNKUNGEN: WENN IDOMAN TEORANTA DEM KÄUFER ODER EINEM DRITTEN INFOLGE ODER IN ZUSAMMENHANG MIT DER NUTZUNG DES THERMABLADE FÜR SCHÄDEN, VERLUSTE, KOSTEN, AUSGABEN ODER SONSTIGE VERBINDLICHKEITEN UND UNBESCHADET DER FORM DER HANDLUNG (AUS VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER GESETZ) HAFTET, DANN IST DIE GESAMTHAFTUNG VON IDOMAN TEORANTA GEGENÜBER ALL DIESEN PERSONEN AUF DEN GEZAHLTEN KAUFPREIS FÜR DEN THERMABLADE BEGRENZT.

Der Ausschluss bestimmter Bedingungen und Gewährleistungen sowie die Einschränkung bestimmter Verbindlichkeiten ist in manchen Gerichtsbarkeiten untersagt, so dass diese Einschränkungen und Ausschlüsse möglicherweise nicht für alle Käufer gelten.

9. SYMBOLE AUF DER ETIKETTIERUNG

<u>Symbol</u>	<u>Symboldefinition</u>	<u>Symbol</u>	<u>Symboldefinition</u>
	Sterilisationsmethode – Gamma Bestrahlung		Korrekte aufrechte Position
	Nicht wiederverwenden		Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
	Nicht wieder sterilisieren		Vor Nässe schützen
	Lesen Sie die Anweisung		Temperaturbegrenzung
	Achtung – Heiße Oberfläche		Luftfeuchtigkeitsgrenze
	Latexfrei		Luftdruckgrenze
	Verfallsdatum		Datum der Herstellung
	Einstufung nach dem Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag: Typ BF		Nicht verwenden wenn Packung beschädigt ist
	Produkt muss gemäß WEEE Direktive 2002/96/EC entsorgt werden		Hier öffnen
	An-Position des Netzschalters		Aus-Position des Netzschalters
	Schutzart gegen elektrischen Schlag: Schutzklasse II		NOT-AUS
	Netzteil ROHS konform		Netzteil Green Ökostrom Einstufung
	Hergestellt von		CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht den grundsätzlichen Anforderungen der Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG
	<p>ETL Mark and Control Number.</p> <p>Conforms to ANSI/AAMI ES60601-1:2005 Medical Electrical Equipment—Part 1 Certified to CAN/CSA C22.2 No. 60601.1:08 Medical Electrical Equipment, Part 1</p>		

	<p>Idoman Teoranta Killateeun, Tourmakeady, Co Mayo Ireland Tel 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>Vertrieb:</p>	<p><i>Ort des Händlers</i></p> <p><i>Bezeichnung hier</i></p>

HÄNDLER:

Thermablate EAS, Endometriumablations-System

Copyright © 2020 by Idoman Teoranta Alle Rechte vorbehalten

IDOMAN
TEORANTA

UND

 Thermablate®EAS

Logos sind Warenzeichen von IDOMAN Teoranta