



*Thermische Ballon Endometriaal Ablatie System*

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik met het Thermablate EAS endometriumablatiesysteem

**OPMERKING: De bij de wegwerpcartridge gevoegde instructies kunnen een meer recente versie van de Thermablate EAS-systeeminstructies bevatten dan deze handleiding.**

Lees alle richtlijnen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen vóór gebruik.

Copyright © 2020 Idoman Teoranta. Alle rechten voorbehouden.

Geen enkel deel van deze IFU mag gereproduceerd of overgedragen worden in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enige informatie opslag- en opzoeksysteem, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.



Idoman Teoranta  
Killateeun, Tourmakeady,  
Co. Mayo, Ireland

LS2607-7 Rev F

## INHOUDSOPGAVE

1	BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT	3
1.1	Behandelingscontrole eenheid (TCU)	3
1.2	Wegwerp cartridge	3
1.3	Voeding	4
1.4	TCU Houder	4
1.5	Draagtas	5
2	WERKINGSPRINCIPES	6
3	VEILIGHEIDSINFORMATIE	7
3.1	Aanwijzingen voor Gebruik	7
3.2	Keuze van patiënten	7
3.3	Voorafgaande beoordeling van de baarmoeder en holte	7
3.4	Contra-indicaties	8
3.5	Waarschuwingen	9
3.6	Potentiële Bijwerkingen	10
3.7	Patiënt Councelling	11
3.8	Vorbereiding van de patiënt	14
3.9	Aanbevolen voor behandeling van het endometrium	14
4	AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK	15
4.1	Opstelling	15
4.2	Openen en installatie van de steriele wegwerp Thermablate EAS-Cartridge	16
4.3	Opwarmen	17
4.4	Vorbereiding van de patiënt	18
4.5	Behandeling	18
4.6	Nabehandeling	21
5	REINIGING, ONDERHOUD, OPSLAG EN VERVOER	21
5.1	Reinigen	21
5.2	Onderhoud	22
5.3	Opslag en Vervoer	22
6	TECHNISCHE INFORMATIE	23
6.1	Technische specificaties	23
6.2	Normen	24
7	FOUTMELDINGEN EN PROBLEMEN	28
8	BEPERKTE GARANTIE	32
9	GEBRUIKTE SYMBOLEN OP DE ETIKETTERING	33
10	OPMERKINGEN	35

## 1. BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Het Thermablate EAS systeem is een software gestuurde apparaat ontworpen om baarmoederweefsel te verwijderen door middel van thermische energie.

Het Thermablate EAS systeem omvat de volgende componenten:

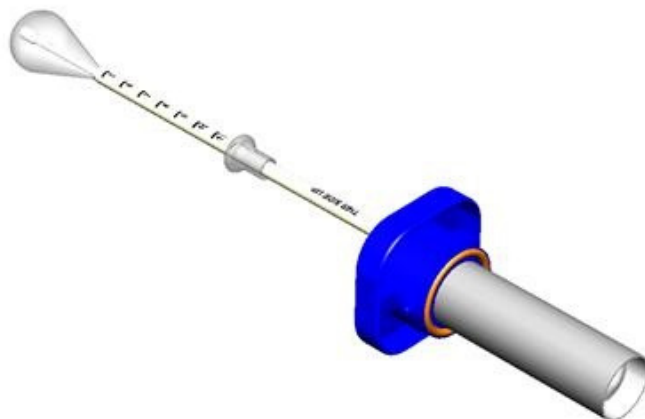
### 1.1 Behandelingscontrole eenheid (TCU)



Figuur 1. Thermablate EAS Behandelingscontrole Eenheid, TCU ( REF. Nr. 22001)

Dit handheld apparaat, met een gewicht van minder dan 1 kg, regelt de behandelingsinstellingen (tijd, druk en temperatuur) door middel van een geautomatiseerd systeem dat de elektromechanische verwarming en pomp-/aftapsystemen van het Thermablate EAS apparaat regelt. De TCU heeft een LCD-scherm dat relevante informatie aan de gebruiker weergeeft: opwarmingscyclus, lektesten, behandelingscyclus, en de voltooiing van de behandeling worden allemaal duidelijk aangegeven. De TCU ( REF. Nr. 22001) is herbruikbaar en vereist gedurende haar levensduur niet meer dan alleen reiniging tussen twee toepassingen. De TCU kan niet door de gebruiker gerepareerd worden, zie hoofdstuk 5 voor details.

### 1.2 Wegwerp cartridge



Figuur 2. Thermablate EAS Wegwerp cartridge ( REF. Nr. 21004)

Het katheter-ballon wegwerp cartridge ( REF. Nr. 21004) is de effectieve behandelings component van het Thermablate EAS apparaat. De gevormde silicoon ballon komt rechtstreeks in contact met het endometriumweefsel om de thermische ablatie uit te voeren. Het wegwerp cartridge is slechts EENMALIG te gebruiken. Het is ontworpen voor uitsluitend gebruik met de Thermablate EAS TCU.

### 1.3 Voeding



Figuur 3. Thermablade EAS TCU Voeding ( REF. Nr. 23001)

De Voedingseenheid (REF. Nr. 23001) zet 100-240V AC om in 24 VA voor de TCU. Het wordt geleverd met een correcte netsnoer die bestaat uit een IEC C13 verbindingstuk, H05VV-F3G 1.0mm<sup>2</sup> kabel en een voor het land geschikte stekker. (gelieve distributeur te raadplegen).

**WAARSCHUWING in verband met Klasse I ME uitrusting: Teneinde het risico van een elektrische schok te voorkomen, mag de uitrusting enkel aangesloten worden op een voeding met een beschermende aarding.**

### 1.4 TCU Houder



Figuur 4. Thermablade EAS TCU Houder ( REF. Nr. 24001)

De Houder (REF. Nr. 24001) die bij het Thermablade EAS apparaat wordt geleverd, is een stabiele steun die het TCU in horizontale positie houdt tijdens de opwarmingscyclus van het systeem. Het biedt ook een sanitaire rust wanneer het apparaat niet in gebruik is.

## 1.5 Draagtas



Figuur 5. Thermablade EAS Draagtas ( REF. Nr. 25001)

De Thermablade EAS TCU Kit wordt geleverd in een draagtas (REF. Nr. 25001) om het transport, de behandeling en opslag te vergemakkelijken.



Deze TCU Kit (REF. Nr. 22101) bestaat uit de TCU, de voedingseenheid, houder, en draagtas.

---

## 2. WERKINGSPRINCIPES

De ablatie warmtebron van het Thermablate EAS systeem is de behandelingsvloeistof, die wordt geleverd binnen in het membraan van het wegwerp cartridge. Dit diafragma, omgeven door een aluminium schild, wordt in de verwarmingskamer van de TCU ingebracht. Zodra de behandelingsvloeistof is verwarmd tot ongeveer 173° C, wordt de ballon in de baarmoederholte ingebracht. De arts start de formele ablatiebehandeling door de behandeling knopknop in handen te nemen. Met behulp van een regelbare pneumatische druk, initieel ongeveer 220 mmHg, wordt de behandelingsvloeistof in de ballon geduwd. De behandelingsvloeistof koelt tijdens haar weg door de katheter en in de ballon af tot ongeveer 150° C. De temperatuur bij het baarmoederslijmvlies in de baarmoeder modellen is ongeveer 100° C.

Tijdens de behandeling voert de TCU een reeks van overdruk- en onderdrukcycli uit om de temperatuur van de vloeistof in de ballon te homogeniseren. Dit zorgt voor een uniforme endometriale hermodellering over het grootste deel van het baarmoederslijmvlies. De totale behandeling neemt minder dan 3 minuten in beslag, waarbij een nominale behandelingsdiepte van 4-5 mm wordt bereikt.

---

### 3. VEILIGHEIDSINFORMATIE

#### 3.1 AANWIJZINGEN voor GEBRUIK

Het Thermablate EAS Systeem is een thermisch ablatie apparaat bedoeld om het baarmoederslijmvlies van de baarmoeder te verwijderen bij vrouwen die lijden aan extreem uterinen bloeden te wijten aan goedaardige oorzaken en bij wie de wens tot zwangerschap voorbij is.

#### 3.2 KEUZE VAN PATIËNTEN

Overmatig bloeden van de baarmoeder (menorragie) kan veroorzaakt worden door een verscheidenheid aan onderliggende problemen, inclusief maar niet beperkt tot endometriale kanker, vleesbomen, poliepen en hormonale stoornissen. Patiënten dienen te allen tijde te worden geëvalueerd met het FIGO classificatiesysteem (PALM-COEIN) voor oorzaken van abnormaal bloeden van de baarmoeder bij niet-zwangere vrouwen in de vruchtbare leeftijd, om de onderliggende oorzaken van het overmatig bloeden van de baarmoeder vast te stellen voordat een behandeloptie wordt geïnitieerd.

De selectiecriteria van de patiënt, zoals beoordeeld door een arts, zijn:

- Gedocumenteerde diagnose van overmatig bloeden van de baarmoeder met goedaardige oorzaken.
- Afgesloten wens op zwangerschap.
- Pre-menopauzaal.
- Normale baarmoederholte met sonde tussen de 8 cm en 12 cm, inclusief.
- Normale screening op baarmoederhalskankers conform de vastgestelde klinische richtlijnen.
- Normale endometriale biopsieresultaten binnen de laatste 6 maanden.
- Afwezigheid van elke van de contra-indicaties hieronder.

#### 3.3 VOORAFGAANDE BEOORDELING VAN DE BAARMOEDER EN HOLTE

##### **Beoordeling van het endometrium**

Beoordeling van het endometrium, uitgevoerd middels endometriale biopsie binnen de laatste 6 maanden, om endometriale neoplasie (hyperplasie of kanker) uit te sluiten.

##### **Beoordeling van de endometriale holte**

Beoordeling van de endometriale holte dient uitgevoerd te worden middels een uterussonde, transvaginale of transabdominale echografie, sonografie middels de infusie van zoutoplossing / gel (SIS)/(GIS), hysterosalpingografie (HSG) of hysteroscopie.

---

### 3.4 CONTRA-INDICATIES

Thermablate EAS wordt voor gebruik afgeraden bij:

- Een patiënt met een baarmoeder sonde van minder dan 8 cm of groter dan 12 cm (extern ostium tot fundus).
- Een patiënt met een actieve bekkenontsteking.
- Een patiënt met bekend of vermoedelijk endometriumcarcinoom (baarmoederkanker) of pre-maligne veranderingen van het endometrium, zoals onopgelost complexe (adenomateuze) hyperplasie.
- Een patiënt met een voorgeschiedenis van bekken maligniteit in de afgelopen 5 jaar.
- Een patiënt met submuceuze / intramurale myomen groter dan 3,0 cm, zodat de baarmoederholte aanzienlijk wordt vervormd.
- Een patiënt met intracavitare laesies (type 0 of 1 myoom of poliepen van elke grootte) zoals gedocumenteerd door hysteroscopie, contrast infusie sonohysterogram (CIS), of MRI uitgevoerd in de laatste 6 maanden. Ablatie kan worden uitgevoerd als poliep wordt verwijderd voorafgaand aan de procedure.
- Een patiënt met een uterus septum of een uterus bicornis.
- Een patiënt met een anatomische of pathologische conditie waarin een verzwakt myometrium kan bestaan, zoals een geschiedenis van eerdere klassieke keizersneden, T-incisie keizersneden of transmurale myomectomie.
- Een patiënt met drie of meer keizersneden in het lagere segment en waar de lineaire dikte van het litteken in deze patiënten minder dan 8 mm bedraagt.
- Een patiënt die zwanger is of zwanger wil worden in de toekomst.
- Een patiënt met een actieve genitale infectie van de urinewegen ten tijde van de procedure (bijv. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis, of cystitis).
- Een patiënt met een geplaatst spiraaltje (intra-uteriene apparaat).
- Een patiënt minder dan 6 maanden na de bevalling.
- Een patiënt waarbij de afgelopen 3 maanden een hysteroscopische sterilisatie heeft plaatsgevonden en waarbij de bevestigingstest die 3 maanden na het afsluiten van de eileiders plaatsvindt nog niet is doorgevoerd.



### 3.5 WAARSCHUWINGEN

- Uitsluitend medische deskundigen die ervaring hebben in het doorvoeren van procedures in de baarmoederholte, zoals het plaatsen of verwijderen van een spiraaltje en curettage, goed opgeleid zijn (inclusief Thermablate gebruikerstraining), over voldoende kennis beschikken en bekend zijn met het Thermablate EAS-systeem zouden met behulp van dit instrument endometriale ablatie door mogen voeren.
- Zoals bij elke medische ingreep kan bij een endometriale ablatieprocedure een spoedoperatiezaal nodig zijn in de buurt van de faciliteit waar de Thermablate-procedure wordt doorgevoerd.
- Lees alle richtlijnen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen vóór gebruik. Deze IFU bevat aanwijzingen voor het gebruik van het Thermablate EAS systeem. Het nalaten om deze instructies te volgen of om eventuele waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen onder de aandacht te brengen, kan ernstig letsel tot gevolg hebben voor de patiënt en/of de gebruiker.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik in vrouwen die geen kinderwens (meer) hebben.
- Endometriale ablatie middels het Thermablate EAS-systeem is geen sterilisatieprocedure. Zwangerschappen na ablatie kunnen gevaarlijk zijn voor zowel de moeder als de foetus. Na de Thermablate-procedure wordt een effectieve vorm van anticonceptie vereist.
- Verwijdering van het baarmoederslijmvlies procedures elimineren niet het potentieel voor endometriumhyperplasie of adenocarcinoom van het endometrium, en kan de arts belemmeren in het vermogen om dit op te sporen of een diagnose van een dergelijke pathologie te maken.

**De Thermablate EAS Wegwerp cartridge is voor eenmalig gebruik - niet hergebruiken, noch opnieuw steriliseren.**

- Zorg ervoor dat de baarmoederwand tijdens dilatatie, sounding of curettage (indien doorgevoerd) niet wordt geperforeerd. Een hysteroscopie dient te worden doorgevoerd voordat de ballon wordt ingebracht, zodat de uterus niet tijdens dilatatie, sounding of curettage wordt geperforeerd. De procedure niet onmiddellijk inleiden als perforatie van de baarmoederwand of het creëren van een valse passage wordt bevestigd. Tijdens de hysteroscopie wordt het vlak voor het inbrengen van de ballon uitgevoerd.
- Een Thermablate EAS procedure en een hysteroscopische tubaocclusie / sterilisatie mogen niet op dezelfde dag worden uitgevoerd. Indien nikkel-titanium inzetstukken geplaatst zijn, kan de Thermablate EAS procedure pas veilig en effectief worden uitgevoerd nadat 3 maanden na plaatsing van deze inzetstukken een controle is uitgevoerd.
- Als u vermoedt dat de behandelingsvloeistof uit de ballon lekt gedurende de behandeling, activeer eerst de rode "Emergency Stop" knop of moet u de "POWER-SCHAKELAAR" naar de "OFF" positie en vervolgens weer naar de stand "ON" zetten; dit dwingt de TCU om een vacuüm toe te passen om zo eventueel resterende vloeistof uit de ballon te verwijderen. Trek de ballon alleen terug uit de patiënt wanneer het LCD-scherm van TCU aangeeft om dat te doen. Plaats een sponsgaasje in de vagina voor het absorberen van vloeistof die daar eventueel verzameld is, en verwijder daarna het sponsje. Evalueer de patiënt op aanwijzingen voor thermische schade aan baarmoederhals, vagina en perineum. Instrueer de patiënt over mogelijke tekenen of symptomen van thermische schade aan darmen of blaas.
- Wanneer u de berichten op het LCD-display niet ziet of de eenheid wordt niet meer gevoed, zet dan de schakelaar in de off-stand en wacht dertig (30) seconden. Na deze 30 seconden haalt u de ballon er snel maar behoedzaam uit omdat er nog wat vloeistof in de ballon kan zitten.
- De Thermablate EAS TCU, wegwerp cartridge, voeding en TCU zijn stand ontworpen als een systeem. Voor goede functie, nooit andere onderdelen gebruiken in samenhang met het Thermablate EAS apparaat. Na elk gebruik, de TCU reinigingsprocedure nauwgezet volgen.
- Tijdens de behandeling dient er geen medische apparatuur tegen het blootgelegde vlees te worden geplaatst.

**HERHAALDE BALLON ABLATIES ZIJN GECONTRA-INDICEERD**

**(WAARSCHUWINGEN vervolg)**

- Omdat de endometriale holte na een endometriale ablatie hoogstwaarschijnlijk vervormd is, dient niet opnieuw een ablatie met de Thermablate EAS te worden doorgevoerd. Patiënten die na de thermische ballonablatie verdere behandeling behoeven, dienen uitsluitend door ervaren artsen medisch of door hysteroscopische endometriale ablatie / resectie behandeld te worden.
- De op de beschermhoes van de wegwerpcartridge gemeten buitentemperatuur kan tijdens de behandelingscyclus een maximum van 80 °C bereiken. Klinisch onderzoek door Idoman in 2010 en historische PMS-gegevens hebben uitgewezen dat de temperatuur van de beschermhoes van de wegwerpcartridge over onvoldoende energie bezit om warmte over te dragen aan de omgeving.

**3.6 POTENTIËLE BIJWERKINGEN**

Zoals met allen endometriale ablatieprocedures kan ernstig letsel of de dood optreden.

Endometriale ablatie kan gepaard gaan met de onderstaande bijwerkingen:

- Bekken kramp.
- Misselijkheid en braken.
- Perforatie van de baarmoeder.
- Perforatie van de darm.
- Scheuring van de baarmoeder.
- Thermisch letsel aan aangrenzende weefsels/organen, wat kan leiden tot een spoedoperatie waarbij de patiënt een colectomie nodig heeft en een stoma wordt geplaatst.
- Ontsnappen van verwarmde vloeistof in de baarmoederhals, vagina, of eileiders.
- Infectie.
- Postablatieve eileiders sterilisatie syndroom (PATSS).
- Haematometra.
- Absces in de bekkenbodem.
- Peritonitis.
- Absces in de eierstokken.
- Salpingectomie.

Gebaseerd op de huidige markttoezichtgegevens zijn de onderstaande incidentcijfers van toepassing

Intra-operatieve bijwerkingen	Incident
Perforatie van de baarmoeder	<0.1%
Thermisch letsel	<0.1%
Scheuren van de baarmoeder	<0.1%
Resectie van de darm	<0.1%
Perforatie van de darm	<0.1%
Absces in de bekkenbodem	<0.1%
Perotinitis	<0.1%
Absces in de eierstokken	<0.1%
Salpingectomie	<0.1%

Post-operatieve bijwerkingen	Incident
Pijn (abdominale)	<0.1%
Bekkenbodem (pijn)/kramp	<0.1%
(Na ingreep) misselijkheid en braken	<0.1%
Infectie	<0.1%
Postablatie tubair sterilisatiesyndroom (PATSS)	<0.1%
Hematometra	<0.1%

---

### 3.7 PATIËNT COUNSELLING

Bij elke procedure dient de arts de risico's, voordelen en opties voorafgaand aan de endometriale ablatie met de patiënt te bespreken. Endometriale ablatie kan worden overwogen indien het bloeden een ernstige impact heeft op de levenskwaliteit van de patiënt en waarbij de patiënt geen kinderwens heeft.

Ablatie dient uitsluitend te worden overwogen wanneer eerstelijnsbehandeling (bijv. NSAID's, orale voorbehoedsmiddelen, hormoonbehandelingen) niet succesvol was of patiënten eerstelijnsbehandeling hebben geweigerd. Bovendien dient de arts signalen en symptomen zoals bloedingen, heftige pijn, koorts en misselijkheid die op potentiële complicaties van endometriale ablatie kunnen wijzen zoals infectie, thermisch letsel of complicaties gerelateerd aan perforatie van de baarmoeder met de patiënt te bespreken. Deze symptomen dienen direct aan hun arts te worden gerapporteerd.

Het is belangrijk dat artsen op de hoogte zijn van de gezondheid van hun patiënten, wat betrekking heeft op de manier waarop informatie wordt beschouwd, besluiten worden genomen en de waarschijnlijkheid dat de patiënt het behandelplan naar behoren opvolgt. Schriftelijke informatie inzake de oorzaken, onderzoeken, behandelopties en potentiële bijwerkingen van de behandeling dienen beschikbaar te zijn voor patiënten met menorrhagie.

Er dient voldoende tijd te zijn om informatie te bekijken, behandelopties te bespreken en vragen te beantwoorden. Het vermijden van medisch jargon, gebruik van eenvoudige illustraties en de bevestiging dat patiënten begrijpen hoe zij de voorgeschreven behandeling moeten gebruiken verhogen de waarschijnlijkheid dat de behandeling succesvol is. Eerstelijnsbehandelingen voor menorrhagie, zoals de orale anticonceptiepil, dienen indien van toepassing met de patiënt besproken te worden.

Patiënten dienen tevens geïnformeerd te worden over het feit dat een minimaal invasieve, doch adequate beoordeling van de endometriale holte in het geval dat AUB optreedt niet mogelijk is. Bij deze vrouwen is bij toekomstige endometriale hyperplasie of maligniteit eventueel ook geen adequate beoordeling meer mogelijk.

Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik in vrouwen die geen kinderwens (meer) hebben. Patiënten in de vruchtbare leeftijd dienen geïnformeerd te worden dat endometriale ablatie geen sterilisatieprocedure is en zij dienen voorzien te worden van een geschikte methode voor geboortebepaling. Deze patiënten dienen gewaarschuwd te worden voor de potentiële complicaties die bij een zwangerschap kunnen optreden.

Tijdens de eerste dagen na ablatie kan doorgaans sprake zijn van enkele weken aanhoudende vaginale afscheiding. Over het algemeen wordt de afscheiding beschreven als: bloederig gedurende de eerste paar dagen; bloed en serumvloeistof bevattende gedurende ongeveer een week; daarna overvloedig en waterig. Heftige pijn, zware bloedingen, vies ruikende afscheiding of koorts dienen de arts te worden meegedeeld.

## KLINISCHE ONDERZOEKEN

Hier worden twee studies voorgelegd die de veiligheid en effectiviteit van de Thermablate hebben geëvalueerd.

### Acceptatie door de patiënt<sup>1</sup>

Acceptatie en uitvoerbaarheid van het Thermablate endometriale ablatiesysteem (TEAS) als procedure voor ambulante patiënten werd in een single-arm verkennende waarnemingsstudie onder 70 patiënten geëvalueerd.

Resultaten

Tabel 1A Patientenvragenlijst inzake pijn, misselijkheid en braken*					
	Geen pijn/Misselijkheid id (score 0)	Milde pijn/Misselijkheid id (score 1-4)	Gemiddelde pijn/Misselijkheid id (score 5-7)	Ernstige pijn/Misselijkheid id (score 8-10)	
Pre-operatieve pijn, abdominaal of in het bekken	55 (<78%)	13	2	0	
Pre-operatieve pijn 1 min	37	18	12	3	
Pre-operatieve pijn 2 min	41	11	15	3	
Post-operatieve pijn 1 min	47	15	7	1	
Post-operatieve pijn 30 min	30	30	8	2	
Misselijkheid 1 min	58 (Geen misselijkheid)	9		3	1 braakte
Misselijkheid 30 min	60 (Geen misselijkheid)	8		2	1 braakte

\*70 patiënten

Tabel 1B. Patiënttevredenheid met de procedure als ambulante patiënt			
	Ja	Nee	Niet zeker
Pre-operatieve analgesie*	37 (53%)	33 (47%)	
Heeft meer behoefte aan pijnstilling tijdens procedure	13 (18.5%)	57 (81.5%)	
Patiënttevredenheid met procedure/pijnstilling	62 (88%) <sup>‡</sup>	5 (7%) <sup>Σ</sup>	3 (4%) (niet tevreden niet ontevreden)
Zouden zij deze procedure herhalen?	65 (93%)	5 (7%)	
Zouden zij deze procedure een vriendin aanbevelen?	62 (88%)	5 (7%)	3 (4%) (niet zeker of zij het zouden aanbevelen)

\*Patiënten namen/namen niet de voorgeschreven orale pijnstilling

<sup>‡</sup> Score 8-10 = zeer tevreden tot tevreden

<sup>Σ</sup> Score 1- 4 = zeer ontevreden tot ontevreden

De TEAS werd in deze groep van 70 patiënten succesvol toegepast als procedure voor globale EA voor ambulante patiënten. Er werd geen enkele procedure afgebroken vanwege technische kwesties of intolerantie van de patiënt. Tijdens de thermoablatie hadden zowel na 1 minuut en 2 minuten na het begin van de procedure minder dan de helft (42%) van de patiënten milde tot gemiddelde pijn en slechts 3 patiënten meldden heftige pijn. Na de operatie waren deze cijfers na 1 minuut en 30 minuten respectievelijk 33% en 57%; in de meeste gevallen werd de pijn mild tot gemiddeld genoemd en slechts 2 meldden 30 minuten na de ingreep hevige pijn (tabel 1A). Tijdens en na de procedure trad bij 12 (17%) van de patiënten misselijkheid op.

Wanneer gevraagd werd naar hun algehele tevredenheid met de procedure als ambulante behandeling scoorde 88% (62 van 70) hoog, zeer tevreden of tevreden.

### Resultaten bij patiënten<sup>2</sup>

Een vergelijkende retrospectieve beoordeling van resultaten bij patiënten werd doorgevoerd onder 180 patiënten met menorrhagie die; radiofrequentie-ablatie (RFA) (n=50), Thermablate (n=40), microgolf-endometriumablatie (MEA) (n=50) ondergingen of een spiraaltje kregen ingebracht (IUS) (n=40).

Gegevens werden verzameld via telefonische enquêtes en grafiekoverzicht. Subjectief bloedverlies en pijn door menstruatie werd voor en na de procedure beoordeeld. Amenorroë, latere hysterectomie, tevredenheid, aanbevelingscijfers en complicaties werden vastgelegd.

Resultaten

<b>Tabel 2A Patiëntverbetering van menorrhagie</b>				
	<b>RFA</b>	<b>Thermablate</b>	<b>MEA</b>	<b>IUS</b>
<b>Verbetering bloedverlies door menstruatie</b>	90% (45/50)	95% (38/40)	72% (36/50)	88% (35/40)
<b>Verbetering van dysmenorroe</b>	74%	76%	57% (25/44)	74% (26/35)
<b>Amenorroëcijfers</b>	36% (18/50)	30% (12/40)	10% (5/50)	28% (11/40)

<b>Tabel 2B. Ingreep na procedure</b>				
	<b>RFA</b>	<b>Thermablate</b>	<b>MEA</b>	<b>IUS</b>
<b>Hysterectomiecijfers</b>	6%	2.5%	16%	2.5%

Referenties:

1. Prasad P, Powell MC. Prospective Observational Study of Thermablate Endometrial Ablation System as an Outpatient Procedure. (Prospectief waarnemingsonderzoek van het Thermablate endometriumablatiesysteem als procedure voor ambulante patiënten) 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). (Een retrospectieve beoordeling van resultaten bij patiënten waarbij Novosure, Thermablate, microgolf-endometriumablatie (MEA) en de plaatsing van een spiraaltje (IUS) worden vergeleken) Uittreksels / J Minim Invasive Gynecol 2010 17 S109-S127

### 3.8 VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT

Aangepaste steriele techniek moet worden gebruikt om de patiënt voor te bereiden.

Na beoordeling van de arts, kan verdunning van het endometrium worden uitgevoerd, ofwel met hormonale middelen die voorafgaand aan de behandeling worden toegediend, door de timing van de behandeling bij het begin van de proliferatieve fase van de menstruele cyclus, of door een zachte zuigkracht curettage uitgevoerd onmiddellijk voorafgaand aan de procedure. Het wordt aanbevolen een niet-steroidaal anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) toe te dienen ten minste een uur voorafgaand aan de procedure. Antibiotica kunnen worden voorgeschreven als de arts dat wenselijk acht.

Anesthesie kan worden toegediend als een paracervicale of intracervical blok, intraveneuze sedatie, of licht algemene verdoving naar goeddunken van de arts.

### 3.9 AANBEVOLEN VOOR-BEHANDELING VAN HET ENDOMETRIUM

- Orale anticonceptiva (Aanbevolen voor minstens 21 dagen tot dag van de behandeling).
- Een gecombineerde estrogeen/progestageen voorbereiding kan dagelijks oraal of maandelijks vaginaal toegediend worden.
- Timing van de menstruele cyclus.
- Curettage (indien nodig).
- GnRH-analogen minimaal vier weken is alleen aanbevolen voor patiënten met een uterus sonde  $\geq 10$  cm.

## 4. AANWIJZINGEN VOOR HET GEBRUIK

### 4.1 OPSTELLING

4.1.1. Controleer of de volgende items aanwezig zijn met het Thermablade EAS apparaat:

- Een (1) steriel wegwerp cartridge (voor eenmalig gebruik).
- Een (1) behandelingscontrole eenheid (TCU).
- Een (1) universele voedingseenheid.
- Een (1) netsnoer (aan te sluiten op plaatselijke AC stopcontacten).
- Een (1) TCU houder.

#### **Veelgebruikte functies:**

Chirurg dient op de hoogte te zijn van de volgende functies.

Aan-/uit-schakelaar bevindt zich op de TCU.

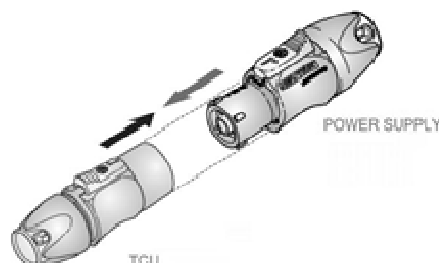
Noodstopknop op LCD-paneel bovenop TCU.

Blauwe behandelingsschakelaar op de voorkant van TCU handvat.

4.1.2. Plaats de TCU in de houder.

4.1.3. Controleer dat de "POWER-SCHAKELAAR" in de "OFF" positie staat.

4.1.4. Sluit de voeding aan op de TCU (zoals hieronder is afgebeeld). Steek het netsnoer in de voeding en in stopcontact. Zorg ervoor dat alle verbindingen stevig zijn aangesloten. Zorg voor dat de "POWER-SCHAKELAAR" en netstekker makkelijk te bereiken zijn om de stroom naar de TCU snel te kunnen onderbreken.



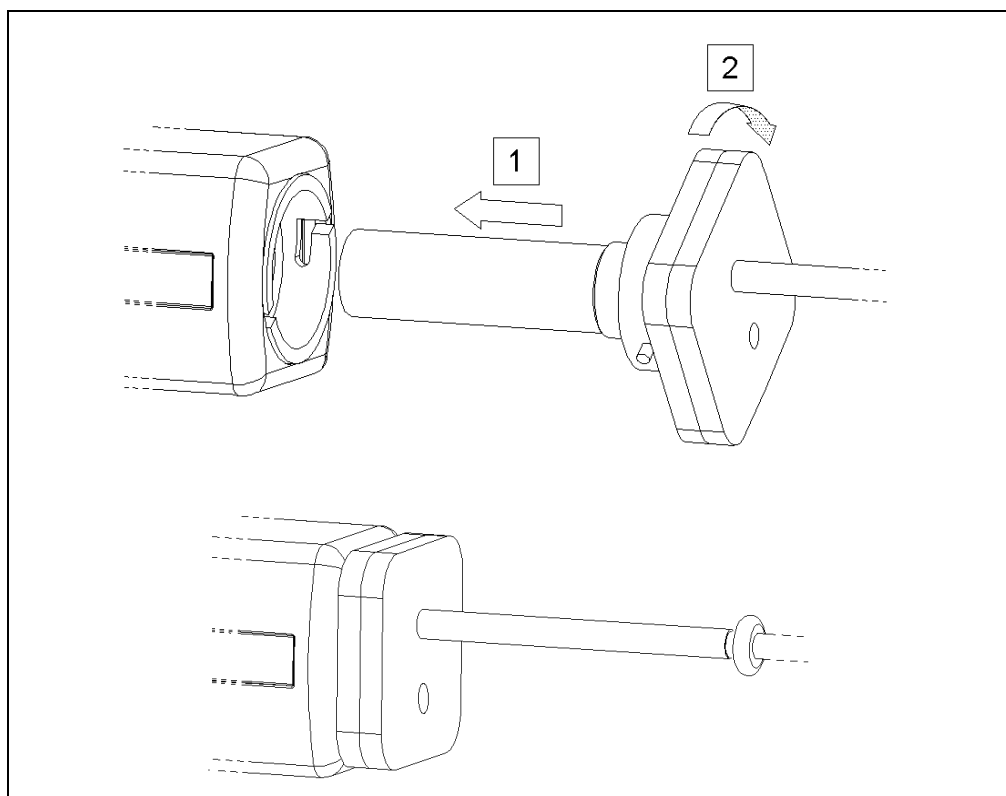
Om verbinding te maken, positioneer beide connectoren zoals boven afgebeeld en draai om te vergrendelen.

Om het apparaat te ontkoppelen, schuif de gele knoppen op de connectoren om ze te ontkoppelen en draai de connectoren in de richting van de pijlen op de gele knoppen.

4.1.5. Plaats geen obstakels tussen de patiënt en het apparaat zodat de patiënt goed bereikt kan worden zonder dat de specialist zich moet uitstrekken. Zorg er ook voor dat er geen kabels of accessoires gevaarlijk in de weg liggen.

#### 4.2 OPENEN EN INSTALLATIE VAN DE STERIELE WEGWERP THERMABLATE EAS-CARTRIDGE

- 4.2.1. De wegwerpcartridge is verpakt in een vacuüm foliezakje dat opengetrokken moet worden. **UITSLUITEND DE INHOUD VAN HET VACUÛM FOLIEZAKJE WORDT GEACHT STERIEL TE ZIJN.** Het vacuüm foliezakje bevindt zich in een kartonnen doos.
- 4.2.2. Controleer de vervaldatum. **GEBRUIK DE WEGWEP CARTRIDGE NIET** indien deze vervallen is.
- 4.2.3. Open de kartonnen doos.
- 4.2.4. Neem de plastic vacuüm zak uit de kartonnen doos.
- 4.2.5. Controleer of het vacuüm intact is. Indien dit niet zo is, mag de wegwerp cartridge **NIET WORDEN GEBRUIKT**. Gebruik in dat geval een andere wegwerp cartridge.
- 4.2.6. Trek het vacuüm foliezakje open waar dit op het etiket wordt aangegeven  .
- 4.2.7. Haal de wegwerpcartridge uit het vacuüm foliezakje. Gooi de verpakking niet weg maar leg het weg voor gebruik bij de veilige afvoer van de wegwerpcartridge na gebruik.
- 4.2.8. Haal de wegwerpcartridge met behulp van een standaard aseptische techniek uit de verpakking.
- 4.2.9. Installeer de wegwerpcartridge in de TCU, door de 2 pinnetjes op de cartridge uit te lijnen met de 2 sleufjes in de TCU, en draai hem met de klok mee, zoals in de onderstaande afbeelding wordt getoond.  
Zorg ervoor dat "This Side Up" (deze kant boven) en de markeringen op de bovenkant van de katheter zichtbaar zijn. Laat de afdekking van de ballon erop.



Figuur 6. Installatie van het wegwerp cartridge



#### 4.3 OPWARMEN

- 4.3.1. Draai de "POWER-SCHAKELAAR" in de "ON" positie; het LCD-scherm geeft het volgende bericht weer:

**Als het schermje niet functioneert, ga dan niet door met de procedure.**

WELCOME TO  
THERMABLATE

Beide LED's zouden UIT moeten zijn (zie de rechteronderhoek hoek van de het LCD-scherm).

(Als het aantal resterende behandelingen vooraleer onderhoud nodig is, minder dan 50 bedraagt, zal de TCU een piepend geluid geven en het LCD-scherm zal het volgende bericht weergeven gedurende 10 seconden weergeven:

X TREATMENT(S)  
BEFORE SERVICING

waarbij "X" gelijk is aan het resterende aantal gebruiksessies de TCU.)

- 4.3.2. De eenheid voert automatisch een zelftest uit, en, indien er geen technische problemen worden gedetecteerd, zal het volgende bericht verschijnen:

Device OK

(Mocht er een technisch probleem zijn met de TCU, dan verschijnt er op het LCD-display een foutnummer of -bericht). Raadpleeg hoofdstuk 7 "FOUTBERICHTEN EN PROBLEEMOPLOSSING")

- 4.3.3. Het volgende bericht wordt daarna weergegeven:

HEATING – Wait...  
Fluid Temp XXX °C

waarbij "XXX" gelijk staat aan de temperatuur van de behandelingsvloeistof.

De "Heating" LED zal oplichten, wat aangeeft dat de voorverwarming van de behandelingsvloeistof gestart is. De "Ready" LED moet uit zijn.

Na ongeveer 12 minuten, zal het LCD "READY FOR TREATMENT" aangeven (zie hieronder) en de TCU zal, een geluids signaal geven. Hiermee wordt aangegeven dat de vloeistof verwarmd is tot op de behandelingstemperatuur en de behandelingsprocedure kan worden gestart. De "Heating" LED gaat uit en de "Ready" LED gaat "ON". Het LCD-scherm toont:

READY  
FOR TREATMENT

**BERICHT**

*Als het systeem niet gebruikt wordt, zal de behandelingstemperatuur gedurende 35 minuten worden gehandhaafd. Na deze periode wordt het systeem automatisch uitgeschakeld. Om de opwarming te hervatten, draait u de "POWER-SCHAKELAAR" in de "OFF" positie, en opnieuw naar "ON" om het proces opnieuw te starten.*

*De wegwerp cartridge mag niet meer gebruikt worden nadat deze meer dan tweemaal opgewarmd en afgekoeld is of indien deze blootgesteld werd aan de omgevingslucht gedurende meer dan 2 uur.*

**WAARSCHUWING**

*ALS DE BALLON NIET GEHEEL LEEG IS EN VLOEISTOF EN / OF GAS TE ZIEN IS IN DE BALLON TIJDENS DE "KLAAR VOOR DE BEHANDELING" STAAT, GA DAN NIET VERDER MET DE BEHANDELING. Draai in plaats daarvan de "POWER-SCHAKELAAR" naar de "OFF" positie te schakelen, de wegwerp cartridge te vervangen en de procedure opnieuw te starten.*

**WAARSCHUWING**

*INDIEN DE DE BALLON AFDEKKING NIET GEMAKKELIJK TE VERWIJDEREN IS, OMDAT ER DRUK IS IN DE BALLON, MAG DE CARTRIDGE NIET VAN DE TCU VERWIJDERD WORDEN. U dient dan de "POWER-SCHAKELAAR" in de "OFF" positie te schakelen, en zowel de TCU als de cartridge samen te laten afkoelen totdat de ballon-afdekking gemakkelijk te verwijderen is. Verwijder de cartridge voorzichtig van de TCU en controle er of er geenvloeistof in de TCU lekt, verwijder de wegwerp cartridge en start de procedure terug op.*

**4.4 VOORBEREIDING VAN DE PATIËNT**

- 4.4.1. Voorzie de patiënt van adequate pijnstilling.
- 4.4.2. De voorbereiding van de patiënt kan uitgevoerd worden tijdens en/of voorafgaand aan de voorverwarming van de behandelingsvloeistof. Voor de vaginale/cervicale voorbereiding dient een correcte steriele techniek te worden gebruikt.
- 4.4.3. Plaats de patiënt in dorsale lithotomiepositie

**4.5 BEHANDELING****LET OP**

*Patiënten met een voorwaarts of achterwaarts gekantelde baarmoeder, of met een onbeweeglijke baarmoeder (bijvoorbeeld ten gevolg van aanzienlijke endometriose of adhesies), of patiënten die uteriene chirurgie ondergaan hebben, lopen een groter risico. Er dient aandacht te worden besteed aan de angulatie van de uteriene echo, de cervix dilatator en het Thermablate katheter tijdens het inbrengen.*

- 4.5.1. Voor een bekkenonderzoek uit teneinde de positie van de baarmoeder te bevestigen.
- 4.5.2. Breng het Speculum in.
- 4.5.3. Plaats het Tenaculum.
- 4.5.4. Voer een hysteroscopie uit van het externe os tot de fundus door middel van een ultrasound-achografie. met behulp van een baarmoeder sonde. Bevestig dat de meting tussen 8 - 12 cm ligt.
- 4.5.5. Gebruik dilatatoren om de baarmoederhals geleidelijk te dilateren tot zeven (7) mm. Dilatatoren dienen de baarmoederhals gemakkelijk te passeren met minimal ongemak voor de patiënt. Dilatatoren mogen niet dieper dan de vooraf bepaalde uteriene diepte ingebracht worden.
- 4.5.6. Meet de tweede keer de lengte van de baarmoeder met behulp van een uterussonde. Vergewis uzelf ervan dat de lengte van de baarmoeder hetzelfde is als gemeten voor de dilatatie. Indien er een discrepantie is van meer dan 0.5cm tussen de eerste en tweede meting, dan is er waarschijnlijk een verkeerde passage of perforatie van de baarmoeder tijdens de dilatatie gemaakt.

- 4.5.7. **Voer een hysteroscopie uit, alvorens de ballon in te brengen teneinde te verzekeren dat de baarmoeder niet is geperforeerd of dat een valse passage niet gemaakt is tijdens dilatatie/echografie of curettage (indien uitgevoerd).**

**LET OP**

EEN PERFORATIE VAN DE BAARMOEDER OF HET CREËREN VAN EEN VERKEERDE PASSAGE, INDIEN ONOPGEMERKT, KAN LEIDEN TOT OVERVERHITTENDE LETSEL VAN AANGRENZENDE ORGANEN OF WEEFSEL

**De hysteroscopie dient beide tubaire ostia duidelijk te tonen, voordat er met de behandeling kan worden voortgegaan. Indien de afstand van de baarmoeder tijdens hysteroscopie niet kan worden gehandhaafd, is het mogelijk dat de baarmoeder is geperforeerd is en mag de behandeling te worden gestaakt.**

**Indien de hysteroscopie een endometrium van bovenmatige dikte uitwijst, mag een zachte curettage van de baarmoeder worden uitgevoerd. Na de curettage, dient er onmiddellijk een tweede hysteroscopie uitgevoerd te worden om zeker te zijn dat de curettage geen baarmoederperforatie heeft veroorzaakt.**

- 4.5.8. **U kunt de behandeling tevens via een ultrasound echografie bevestigen om de juiste positie van de ballon in de baarmoederholte te controleren.**
- 4.5.9. Verwijder de ballon-afdekking. GOOI DE BALLON-AFDEKKING NIET WEG AANGEZIEN DEZE NODIG IS VOOR LATER GEBRUIK. Neem het Thermablate EAS systeem van de TCU- standaard.
- 4.5.10. Breng de Thermablate-ballon langzaam in totdat de ballontip de fundus raakt. Tik met de tip van het katheter zachtjes tegen de fundus om de positie te bevestigen van het katheter in de baarmoeder.
- 4.5.11. Zorg ervoor dat de dieptemarkering op de ballonkatheter overeenkomt met de eerder verkregen dieptemetingen. Mocht er een afwijking van meer dan 0.5 cm zijn tussen de verkregen dieptemetingen en de dieptemarkering op de ballonkatheter, dan dient een herhaalde hysteroscopie te worden doorgevoerd.
- 4.5.12. Activeer de behandelingscyclus door de triggerknop op het apparaat gedurende 5 seconden ingedrukt te houden. Na vijf (5) korte biepjes en een (1) lange piep zal de behandeling, automatisch starten. Op dit moment u uw vinger van de triggerknop halen. Het LCD-scherm het volgende bericht weergeven:

Performing  
System Check

Beide LED's gaan uit.

- 4.5.13. Na 15 seconden, en zondra de TCU de systeemcontrole gepasseert, zal de eigenlijke behandeling starten, en het LCD-scherm zal het volgende bericht weergeven:

TREATING...  
Starting...

Snelgevolgd door:

Pressure: XYYY  
Time Left: Z:ZZ

waarbij: "X" het teken is (+ of -) voor positieve of negatieve druk  
"YYY" is de feitelijke drukwaarde die bereikt wordt tijdens de procedure (mmHg)  
"Z: ZZ" is de resterende behandelingstijd (min: sec).

Wanneer de ballon uitzet, is het mogelijk dat deze het katheter iets naar achter drukt (Tot 0.5 cm is normaal). Het katheter mag tijdens de behandeling niet naar voren geduwd.

*LET OP:*

De katheter dient tijdens de behandeling in geen geval achter de vooraf vastgestelde dieptete komen. Mocht dit toch gebeuren, staak dan de procedure door het activeren van de "Emergency Stop"-toets (noodstop), lees de "Treatment Stop"-melding (stop behandeling), terwijl de vloeistof actief uit de ballon wordt gezogen en wacht tot de melding: "FINISHED V:XX Withdraw Balloon", (Finished V: XXml Verwijder Balloon), op het LCD-display verschijnt verwijder langzaam de Thermablate katheter uit de uterus. Voer hysteroscopiedoor om te controleren of de uterus niet geperforeerd is.

- 4.5.14. Observeer het LCD-scherm van de Treatment Control Unit (TCU) wanneer dit automatisch een systeemcontrole uitvoert en de behandelingscyclus voltooit. De automatische bediening van het systeem pompt de ballon op, controleert de druk en pulseert de behandelingsvloeistof, terwijl in de ballon een uniforme temperatuur aangehouden wordt. Gedurende deze tijd is de pomp duidelijk hoorbaar. Dit is geen storing – het maakt deel uit van de normale werking van het apparaat.

Na de voltooiing van de behandelingscyclus, zal het LCD-scherm het volgende bericht weergeven:

FINISHING...  
Do NOT Remove

- 4.5.15. Na verloop van 10 seconden, zal het LCD-scherm het volgende bericht weergeven:

FINISHEDV: XX ml  
Withdraw Balloon

waarbij "XX" het geschalte baarmoeder volume is aangeeft.

Dit bericht geeft aan dat de behandeling voltooid is en dat de ballon kan verwijderd worden. Verwijder de ballon voorzichtig uit de baarmoeder.

**Na elke behandeling test de TCU filterkwaliteit en als deze verder verslechterd is dan voorgeschreven zal het volgende bericht worden weergegeven, alsmede een hoorbare indicatie.**

Filter Change is  
Due Right NOW

**Indien dit bericht verschijnt MOET de TCU naar de distributeur worden teruggezonden voor ONMIDDELIJK onderhoud.**

#### 4.6 NABEHANDELING

- 4.6.1. Plaats de TCU in de TCU houder. PLAATS DE AFDEKKING TERUG OP DE BALLON (Om bloed resten bij de verwijdering van cartridge te voorkomen).
- 4.6.2. Na 50 seconden zal de TCU piepen en het LCD-scherm zal continu de volgende twee berichten afwisselend weergeven:

DISCARD  
USED CARTRIDGE

\*\*\*WARNING\*\*\*  
\*Metal End \*HOT\*

- 4.6.3. Draai de "POWER-SCHAKELAAR" in de "OFF" positie.

**WAARSCHUWING**

*De wegwerpcartridge IS HEET en dient uit de TCU te worden gehaald en weer voorzichtig in de verpakking te worden gedaan.*

- 4.6.4. Verwijder wegwerp cartridge uit de TCU.
- 4.6.5. Stuur de wegwerpcartridge in zijn originele verpakking terug door de blauwe connector vast te houden en deze met het ALUMINIUM ACHTERSTE GEDEELTE VAN DE AFSCHEMING VOOROP in te brengen (zorg ervoor dat waar een verpakkingbuis wordt gebruikt het hete metalen einde van de cartridge naar de met metaal versterkte dop wijst) en leg hem opzij om af te koelen voordat u hem in een container voor biologisch gevaarlijk afval of conform het beleid van de faciliteit afvoert.

**WAARSCHUWING**

**De wegwerp cartridge is een onderdeel voor EENMALIG gebruik. De cartridge mag niet opnieuw gebruikt worden, aangezien dit kan resulteren in een ernstig letsel van de patiënt en/of gebruiker.**

- 4.6.6. Een hysteroscopie na de behandeling wordt aanbevolen.
- 4.6.7. Herhaalde ballon ablaties zijn gecontra-indiceerd.

#### 5. REINIGING, ONDERHOUD , OPSLAG EN TRANSPORT

##### 5.1 REINIGING

Na elk gebruik moet de TCU worden gereinigd volgens de volgende gevalideerde infectie controleprocedure.

- 5.1.1. Sluit de TCU af van de stroomtoevoer.
- 5.1.2. Veeg de buitenkant van de TCU-behuizing met behulp van een zachte borstel af met warm water totdat deze schoon is. NIET INWEKEN OF ONDERDOMPELEN
- 5.1.3. Veeg vervolgens de buitenkant van de TCU af met een schone doek met warm water. NIET WEKEN OF ONDERDOMPELEN.
- 5.1.4. Desinfecteer de buitenkant van de TCU-behuizing met een schone doek en 50% IPA / wateroplossing. NIET WEKEN OF ONDERDOMPELEN

**LET OP**

*Deze eenheid bevat elektronische onderdelen. De TCU NIET soppen, spoelen, besproeien of overmatige vrije vloeistof erop gebruiken. Eenheden die werden onderworpen aan overmatige vrije vloeistoffen tijdens de operatie of reiniging mogen niet gebruikt worden moeten naar Idoman teruggestuurd worden.*

## 5.2 ONDERHOUD

**De TCU bevat geen onderdelen die onderhoud behoeven. Het openen van het apparaat maakt de garantie ongeldig. Stuur de eenheid voor onderhoud of reparatie via de distributeur terug naar Idoman.**

Aanbevolen wordt de TCU en de bijbehorende voeding jaarlijks te onderwerpen aan een lokale inspectie om de veiligheid van het apparaat zowel voor patiënt als gebruiker te waarborgen.

Deze inspectie moet het volgende omvatten:

- Tekenen van beschadiging of slijtage aan netsnoeren en voeding.
- Tekenen van schade aan de TCU-behuizing waardoor een onveilige of verontreinigde toestand kan ontstaan.
- Aanwezigheid en leesbaarheid van alle veiligheidswaarschuwingen en labels.
- Kopie van de gebruiksaanwijzing (IFU) aanwezig.  
(Neem contact op met Idoman voor de meest recente versie.)

Testen (indien nodig).

- Beschermende aardweerstand.
- Lekstroom apparatuur.
- Lekstroom patiënt.
- Isolatiweerstand.
- Functionele test van het apparaat.

### **WAARSCHUWING:**

**Geen enkele wijziging van deze apparatuur is toegestaan. Niet toegestane wijzigingen of toegang kan leiden tot een elektrische schok of kan het toestel in een gevaarlijke situatie doen verkeren.**

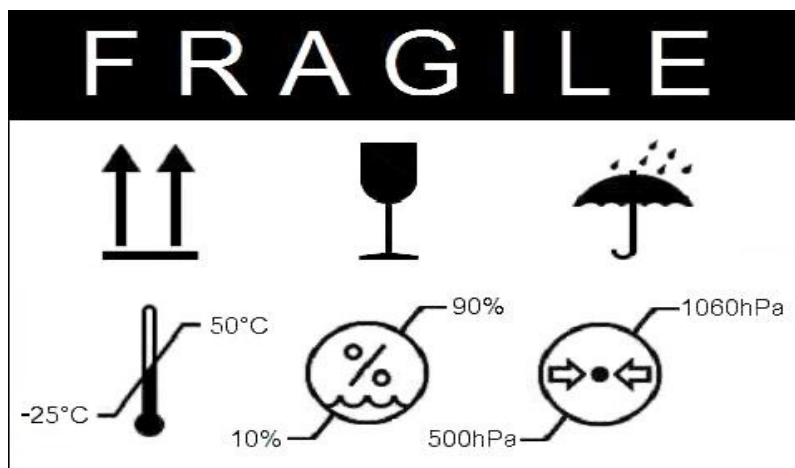
Alle TCU-eenheden die het einde van hun levensduur hebben bereikt dienen conform richtlijn WEEE 2002/96/EC naar de fabrikant te worden teruggezonden of volgens de relevante nationale richtlijnen en regelgeving te worden afgevoerd.

## 5.3 OPSLAG EN VERVOER

5.3.1. De TCU dient te worden opgeslagen in de omdoos. De opslag temperatuur mag 50°C niet overschrijden.


5.3.2. Bewaar de wegwerpcartridge volgens het etiket op een droge plek.

5.3.3. Voor milieu-omstandigheden bij opslag en transport, zie het label met grafische voorstellingen en technische specificaties in onderstaande tabel.



## 6. TECHNISCHE INFORMATIE

### 6.1 TECHNISCHE SPECIFICATIES

<u>Item</u>	<u>Specificatie</u>		
Temperatuur van de behandelingsvloeistof tijdens ablatie	< 100°C op het raakvlak van de ballon/endometriale bekleding.		
Behandelingsdruk	220 mmHg		
Opwarmtijd	Maximaal 20 minuten		
Duur van de behandeling	Minder dan 3 minuten		
Maximale stand-by tijd in "Ready" staat	35 minuten		
Vereist ingangsvermogen van de gestabiliseerde voeding	Ingangsspanning 100-240VAC 50/60HZ Ingangsvermogen 4-2 VA		
Uitgangsvermogen van de gestabiliseerde voeding	24 volt, 6 ampère		
Omgevingscondities voor gebruik	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enkel voor binnengebruik</li> <li>• Temperatuur tussen de <b>+10°C</b> en <b>+30°C</b> .</li> <li>• Vochtigheid tussen <b>15%</b> en <b>70%</b> .</li> <li>• Atmosferische druk ligt tussen <b>+690 HPa</b> en <b>+1060 Hpa</b>.</li> </ul>		
Omgevingsvoorwaarden voor opslag en vervoer	 <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatuur tussen de <b>-25°C</b> en <b>+50°C</b> .</li> <li>• Vochtigheid tussen <b>10%</b> en <b>90%</b> .</li> <li>• Atmosferische druk ligt tussen <b>+500 HPa</b> en <b>+1060 HPa</b></li> <li>• Getest voor vervoer volgens ASTM 4169-09</li> <li>• Vervuilingsgraad 2</li> <li>• Ultraviolet bescherming: alleen voor gebruik binnenshuis</li> </ul>		
Behandeling	Breekbaar - Medische apparatuur		
Classificatie	TCU beschermingsgraad elektrische apparatuur klasse II ME Wegwerp cartridge behoort tot type BF toegepast onderdeel		
Operationele modus	Continue werking na reiniging / desinfectie Wegwerp cartridge is enkel voor eenmalig gebruik		
Levensduur apparaat	TCU- software vereist onderhoud fabrikant na 600 procedures. De Wegwerp cartridge is enkel voor EENMALIG GEBRUIK Disposable en heeft een houdbaarheidsduur van 2 jaren.		
Fysieke afmetingen	TCU	Lengte	27.3 cm
		Breedte	11.1 cm
		Hoogte	17.8 cm
	Wegwerp cartridge	Totale lengte	30.7 cm
		Connector Hoogte	5.5 cm
		Connector Breedte	5.5 cm
Insteeklengte	12 cm Van het inbrengstop naar de punt ballon.		
Gewicht	TCU	minder dan 1 kg	
	Wegwerp cartridge	110g (4oz)	
Bescherming	De TCU biedt geen enkele vorm van bescherming tegen directe en langdurige inslag van vloeistoffen en moet dienovereenkomstig gehanteerd worden		

**Het Thermablate EAS-apparaat is niet geschikt voor gebruik in een zuurstofrijke omgeving of een omgeving met gevaarlijke stoffen.**

## 6.2. NORMEN


Het Thermablade EAS apparaat voldoet aan:

- 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.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische emissies.		
De Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) dient er voor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissies test	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF emissies CSPR 11	Groep 1	De Thermablade EAS Behandelingscontrole Eenheid (TCU) gebruikt RF energie alleen voor de interne werking. Hierdoor is de RF emissie zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storingen in nabije elektronische apparatuur veroorzaakt.
RF emissies CSPR 11	Klasse A	De Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) is geschikt voor alle vestigingen behalve woonhuizen, en kan gebruikt worden in panden en andere omgevingen die direct verbonden zijn met het openbare laagspannings stroomnetwerk welke gebouwen met een woonfunctie van stroom voorziet, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen.  <b>Waarschuwing:</b> Dit apparaat/ systeem is alleen bedoeld voor gebruik door professionals in de gezondheidszorg. Dit apparaat/systeem kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van nabije apparatuur verstoren. Mitigerende maatregelen zijn wellicht nodig zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) of het afschermen van de locatie.
Harmonische Emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Voltage fluctuaties / flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	



<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische immuiniteit.</b>			
De Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) dient er voor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
<b>Immuiniteitstest</b>	<b>IEC 60601 Test Niveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid tenminste 30% zijn.
Plotselinge elektrische transiënten/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor input/output lijnen	± 2 kV voor voedingskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stroompiek IEC 61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerlijnen. IEC 61000-4-11	>95% dip voor 0.5 cyclus 60% dip voor 5 cycli 30% dip voor 25 cycli >95% dip voor 5 seconden	>95% dip voor 0.5 cyclus 60% dip voor 5 cycli 30% dip voor 25 cycli >95% dip voor 5 seconden Deze conditie zorgt er voor dat de Treatment Control Unit in stroomonderbreking modus gaat.	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.  Als de gebruiker de Treatment Control Treatment Control Unit (TCU) wilt blijven gebruiken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen dat de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) gevoed wordt door een noodvoeding of een batterij.
Netfrequentie 50/60Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	De netstroom-afkomstig magnetische velden moeten gelijk zijn aan de niveaus van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant- elektromagnetische immuniteit.</b>			
De Treatment Control (TCU) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de Treatment Control (TCU) dient er voor te zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
<b>Immuniteit Test</b>	<b>IEC 60601 Test Niveau</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving - richtlijnen</b>
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de Treatment Control Unit (TCU), inclusief de kabels, dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen afstand</b></p> $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d=2.3\sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2.5 GHz}$ <p>Waarbij <math>P</math> het maximale uitgangsvermogen van de zender is in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en <math>d</math> de aanbevolen afstand in meters (m). Veldsterktes van vaste RF zenders worden bepaald door een elektromagnetisch onderzoek,<sup>1</sup> en dienen minder te zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiebereik. <sup>2</sup></p> <p>Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur waar het volgende symbool op staat.</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
OPMERKING 1. Bij 80 MHz en 800 MHz, is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2. Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Verspreiding van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			
<p><sup>1</sup>. De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele/draadloze) telefoons en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radiozenders en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF zenders te beoordelen, zou een elektromagnetisch locatie-onderzoek moeten worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de lokatie waar de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) wordt gebruikt boven het RF nalevingsniveau uitkomt, moet de correcte werking van het apparaat geïnfereerd worden. Als abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen nodig zijn zoals het opnieuw oriënteren of verplaatsen van de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU).</p> <p><sup>2</sup>. Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m</p>			

**Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU)**

De Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF communicatieapparatuur (zenders) en de Thermablade EAS Treatment Control Unit (TCU) aan te houden, zoals hieronder wordt aanbevolen, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender <b>W</b>	Scheidingsafstand overeenkomstig frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen afstand  $d$  in meters (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar  $P$  het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz, is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetische verspreiding wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen

## 7. FOUTMELDINGEN EN PROBLEMEN

### 7.1 NOODSTOP

#### **NOODONDERBREKING / BEËINDIGING VAN DE BEHANDELING**

INDIEN HET NODIG IS DE BEHANDELING TE ONDERBREKEN OF TE BEEINDIGEN OF INDIEN ER VLOEISTOF DOOR DE CERVIX LEKT, MAG DE BALLON NIET ONMIDDELIJK UIT DE BAARMOEDER VERWIJDERD WORDEN.

Indien aanwezig, activeer eerst de rode "Emergency Stop" knop op het LCD-paneel; dit activeert het noodgevallen routine en toont het "TREATMENT STOP" bericht op het LCD-scherm; en ga dan door met het actief onttrekken van de vloeistof uit de ballon.

OF

Schakel de stroomtoevoer naar de TCU uit. Zet dan de stroom naar de TCU weer aan. Hierdoor zal de TCU automatisch herkennen dat de 'voorgaande' behandeling niet correct is afgerond. De TCU zal het "TREATMENT STOP" bericht op het LCD-scherm weergeven en vervolgens actief de vloeistof uit de ballon onttrekken

TREATMENT STOP

Do Not Remove

VERWIJDER DE BALLON ENKEL UIT DE BAARMOEDER, WANNEER HET BERICHT "FINISHED, Withdraw Balloon" VERSCHIJNT OP HET LCD-SCHERM.

### 7.2 INITIËLE OPWARMING

Indien u tijdens de "Heat Up" (opwarmings-) of "Ready For Treatment" (klaar voor behandeling-) fase vloeistof of gas in de ballon waarneemt, dient u de behandeling te staken. Zet de power-schakelaar in de off-stand, trek de stekker uit het stopcontact, vervang de wegwerpcartridge en herstart het proces.

### 7.3 SYSTEMCONTROLEFOUT

Wanneer de systeemcontrole mislukt, verschijnt een foutcode of -bericht op de TCU en werkt deze niet meer. Zet in dit geval de "POWER-SCHAKELAAR" in de off-stand, trek de stekker uit het stopcontact, haal de wegwerpcartridge bij de patiënt weg, en controleer of:

- A) De wegwerpcartridge naar behoren in de TCU is geïnstalleerd, en;
- B) Er geen vloeistof uit de wegwerpcartridge vloeit, in het bijzonder uit de ballon.

**Let op: De controle-eenheid van de behandeling stelt Fout 11 vast wanneer hij wordt aangezet als de wegwerpcartridge niet of niet volledig is aangebracht.**

Als er geen vloeistof uit van de lekkende wegwerp cartridge in de TCU terechtgekomen is, kunt u deze vervangen door een andere cartridge. WEES UITERST VOORZICHTIG, AANGEZIEN HET METALEN GEDEELTE VAN DE WEGWERP CARTRIDGE HEEL HEET IS.

Schakel de "POWER-SCHAKELAAR" terug in de "ON" positie. Wacht totdat de TCU de "READY FOR TREATMENT" status bereikt. Als er behandelingsvloeistof gelekt is in de TCU, zal deze moeten te worden gerepareerd.

### 7.4 STROOMONDERBREKING TIJDENS BEHANDELING

Indien er stroomuitval optreedt tijdens de behandeling, dient u gedurende dertig (30) seconden te wachten. Indien er nog steeds geen stroomtoevoer is na deze periode van 30 seconden, dient u de ballon snel maar voorzichtig te verwijderen, aangezien de ballon nog steeds vloeistof kan bevatten. Draai de "POWER-SCHAKELAAR" in de "OFF"(UIT)-positie; en ga dan naar de Sectie "Nabehandeling"

Indien er terug stroom is binnen deze periode van 30 seconden, MAG DE BALLON NIET VERWIJDERD WORDEN. De TCU zal automatisch herkennen dat de "voorgaande" behandeling niet correct beëindigd werd en zal overgaan tot de actieve verwijdering van de vloeistof in de ballon. VERWIJDER DE BALLON ENKEL UIT DE BAARMOEDER, WANNEER HET BERICHT "FINISHED V: XX ml Withdraw Balloon" VERSCHIJNT OP HET LCD-SCHERM.

### **7.5 VERLIES VAN TCU-DISPLAY TIJDENS BEHANDELING**

Wanneer u tijdens de behandeling de berichten op het LCD-display niet ziet, zet dan de schakelaar in de off-stand en wacht dertig (30) seconden. Na deze 30 seconden haalt u de ballon er snel maar behoedzaam uit omdat er nog wat vloeistof in de ballon kan zitten.

### **7.6 SYSTEEMSTORING TIJDENS BEHANDELING**

Wanneer tijdens de procedure bij de TCU een technisch probleem optreedt, verschijnt het bericht "TREATMENT FAILED" (behandeling mislukt). Verwijder de disposable niet uit de baarmoeder; het apparaat zal dan nl. actief alle in de wegwerpcartridge aanwezige vloeistof wegzuigen. Verwijder de disposable uitsluitend uit de baarmoeder nadat het bericht "FINISHED, Withdraw Balloon" (klaar, trek ballon terug) op het LCD-display is verschenen.

### **7.7 SYSTEEMSTORING TIJDENS DEFLATIE**

Wanneer tijdens de procedure bij de TCU een technisch probleem optreedt, verschijnt het bericht "DEFLATION FAILED" (deflatie mislukt). Verwijder de disposable niet uit de baarmoeder. Wacht in plaats daarvan tot het apparaat de vloeistof uit de ballon wegzuigt. Verwijder de disposable uitsluitend uit de baarmoeder nadat het bericht "FINISHED, Withdraw Balloon" (klaar, trek ballon terug) op het LCD-display is verschenen.

### **7.8 FOUTCODES**

Zowel gedurende de opwarmings- als behandelingscycli, kan de TCU een foutmelding geven op het LCD-scherm, als gevolg van hetzij een defect of verkeerd gebruik van het apparaat. De volgende lijst toont de soorten fouten die het apparaat kan uitgeven, en de bijbehorende corrigerende maatregelen die dienen te worden genomen:

#### **WAARSCHUWING**

*Wanneer er nadat de ablatie is begonnen fouten optreden, wordt de behandeling als mislukt beschouwd. Het wordt AFGERADEN een patient OPNIEUW TE BEHANDELEN met het Thermablade EAS-apparaat, omdat er onbedoelde verbranding kan optreden.*

<b>Foutnr.</b>	<b>Hardwarestoring</b>	<b>Corrigerende actie</b>
1	Omgevingstemperatuursensor fout (uitgang kortgesloten tot +5 V)	Eenheid vereist reparatie.
2	Omgevingstemperatuursensor fout (uitgang kortgesloten tot grond)	Eenheid vereist reparatie.
3	Omgevingstemperatuur is te hoog	<u>Als de fout optreedt voordat de behandelingscyclus begint :</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet TCU uit en wacht tot de kamer afgekoeld beneden 40°C of voer de behandeling uit in een met A/C uitgeruste kamer.</li> <li>• Het apparaat opnieuw opstarten en doorgaan met de behandeling zoals aangegeven.</li> </ul>
4	Vloeïstoftemperatuur thermokoppel defect	Eenheid vereist reparatie.
5	Verwarmingstemperatuur thermokoppel defect	Eenheid vereist reparatie.
6	Verwarmingsverbinding defect	Eenheid vereist reparatie.
7	Verwarming oververhit	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schakel TCU uit.</li> <li>• Wacht tot 30-40 minuten.</li> <li>• Herstart TCU.</li> </ul>

Foutnr.	Hardwarestoring	Corrigerende actie
8	Druksensor defect	<p><u>Als de fout optreedt voordat de behandelingscyclus begint</u> : Eenheid vereist reparatie.</p> <p><u>Als de fout optreedt tijdens de behandelingscyclus</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wacht tot het toestel de vloeistof uit de ballon heeft teruggetrokken.</li> <li>• Trek de ballon alleen terug uit de patiënt wanneer de TCU aangeeft om dat te doen.</li> </ul>
9	Positieve overdruk	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wacht tot het toestel de vloeistof uit de ballon heeft teruggetrokken.</li> <li>• Trek de ballon alleen terug uit de patiënt wanneer de TCU aangeeft om dat te doen.</li> </ul>
10	Negatieve overdruk	<p><u>Als de fout optreedt voordat de behandelingscyclus begint</u> : Herstart het apparaat.</p> <p><u>Als de fout optreedt nadat de behandeling cyclus is voltooid</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verwijder de ballon NIET uit de patiënt. Maar wel de TCU opnieuw opstarten.</li> <li>• Als de fout opnieuw optreedt, de TCU uitschakelen en de ballon snel maar voorzichtig uittrekken omdat er nog steeds vloeistof kan zitten in de ballon .</li> <li>• Als de fout zich NIET OPNIEUW voordoet, wacht op het toestel om de vloeistof uit de ballon te trekken, en verwijder de ballon van de patiënt alleen wanneer het apparaat aangeeft dit te doen.</li> </ul>
11	Pomp kan de test vacuüm waarde niet bereiken	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet het toestel uit.</li> <li>• Zorg ervoor dat het patroon goed is geïnstalleerd in de TCU, en de O-Ring in goede staat is en goed is geïnstalleerd.</li> <li>• Herstart het apparaat.</li> <li>• Als het probleem aanhoudt, doe de wegwerpcartridge in de tweede TCU (indien beschikbaar).</li> <li>• Als de fout weer optreedt, vervang dan de wegwerpcartridge.</li> <li>• Als de fout zich niet meer voordoet, heeft het origineel apparaat waarschijnlijk onderhoud nodig.</li> </ul>
12	ADC kanaal 8 is niet geaard	Eenheid vereist reparatie.
13	Temperatuur van de vloeistof stijgt niet monotoon	Eenheid vereist reparatie.
14	Overtijd voor VERWARMING status	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Het apparaat opnieuw opstarten, ga met de behandeling door zoals aangegeven.</li> <li>• Als de fout aanhoudt, vereist de unit reparatie .</li> </ul>
15	Verkeerde richting van de luchtstroom tijdens de behandelingscycli	Eenheid vereist reparatie.
16	Niet in staat om vacuüm te houden	<p><u>Als de fout optreedt voordat de behandelingscyclus begint</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet het toestel uit.</li> <li>• Zorg ervoor dat het patroon goed is geïnstalleerd in de TCU, en de O-Ring in goede staat is en goed is geïnstalleerd.</li> <li>• Herstart het apparaat.</li> <li>• Als het probleem aanhoudt, zet het apparaat uit, vervang het patroon door een nieuwe, en herstart het toestel.</li> </ul> <p><u>Als de fout optreedt nadat de behandeling cyclus is voltooid</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• De TCU uitschakelen en de ballon snel maar voorzichtig uittrekken omdat er nog steeds vloeistof kan zitten in de ballon .</li> </ul>

Foutnr.	Hardwarestoring	Corrigerende actie
17	Niet in staat om vacuüm te bereiken voor ballon lektests	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet het toestel uit.</li> <li>• Zorg ervoor dat het patroon goed is geïnstalleerd in de TCU, en de O-Ring in goede staat is en goed is geïnstalleerd.</li> <li>• Herstart het apparaat.</li> <li>• Als het probleem aanhoudt, zet het apparaat uit, vervang het patroon met een nieuwe, en herstart het toestel.</li> </ul> <p><b>OPMERKING:</b> Wanneer de tweede ballon lektest wordt uitgevoerd is de ballon al in de baarmoeder ingebracht, maar de feitelijke ablatie NOG NIET begonnen. Het is dus veilig om de behandeling opnieuw te proberen.</p>
18	Niet mogelijk vacuüm te bereiken en te houden tijdens verwijdering van vloeistofdruppels	De TCU uitschakelen en de ballon snel maar voorzichtig uittrekken omdat er nog steeds vloeistof kan zitten in de ballon .
19	Eerste lektest faalt	<p>Mogelijk lek in de ballon. Zorg ervoor dat de cartridge goed is geïnstalleerd in de TCU, en de O-ring in goede staat is en goed geïnstalleerd is.</p> <p>Als het probleem aanhoudt, doe de wegwerp cartridge in de tweede TCU (indien beschikbaar).</p> <p>Als de fout weer optreedt, vervang dan de wegwerp cartridge.</p> <p>Als de fout zich niet meer voordoet, heeft het origineel apparaat waarschijnlijk onderhoud nodig.</p>
20	Tweede lektest faalt	<p>Mogelijk lek in de ballon. Vervang patroon door een nieuwe, en herstart het toestel.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Wanneer deze ballon lektest wordt uitgevoerd is de ballon al in de baarmoeder ingebracht, maar de feitelijke ablatie NOG NIET begonnen. Het is dus veilig om de behandeling opnieuw te proberen.</p>
21	Vergelijkende lektest faalt	<p>Mogelijk lek in de ballon. Vervang patroon door een nieuwe, en herstart het toestel.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Wanneer deze ballon lektest wordt uitgevoerd is de ballon al in de baarmoeder ingebracht, maar de feitelijke ablatie NOG NIET begonnen. Het is dus veilig om de behandeling opnieuw te proberen.</p>
22	Time-out voor het bereiken van positieve druk	<p><u>Als de fout optreedt voordat de behandelingscyclus begint :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Wacht tot het toestel de vloeistof uit de ballon heeft teruggetrokken.</li> <li>• Trek de ballon alleen terug uit de patiënt wanneer de TCU aangeeft om dat te doen.</li> </ul>
24	Temperatuur van de vloeistof is te laag	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Herstart het apparaat. Leidt de behandeling in zo gauw het toestel het "Ready for Treatment" bericht geeft.</li> <li>• Als het probleem aanhoudt, zet het apparaat uit, vervang het patroon met een nieuwe, en herstart het toestel.</li> </ul>
25	Temperatuur van de vloeistof is te hoog	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zet het toestel uit.</li> <li>• Verwijder voorzichtig het patroon uit de TCU en laat het afkoelen voor 30-40 minuten.</li> <li>• Installeer het patroon terug in TCU.</li> <li>• Het apparaat opnieuw opstarten en start de behandeling zodra het toestel het "Klaar voor de behandeling" bericht geeft.</li> <li>• Als het probleem aanhoudt, zet het apparaat uit, vervang het patroon met een nieuwe, en herstart het toestel.</li> </ul>
26	Afgelezen waarde van RAM cel niet overeen met de opgeslagen waarde	Eenheid vereist reparatie.
27	Data stack overflow	Eenheid vereist reparatie.

## 8. BEPERKTE GARANTIE

**IDOMAN Teoranta** garandeert de oorspronkelijke koper dat de **Thermablade EAS TCU** en alle meegeleverde accessoires voorzien (gezamenlijk, de "Thermablade") vrij zal zijn van defecten in materiaal en vakmanschap voor twee (2) jaar vanaf de datum van de oorspronkelijke aankoopdatum van een door Idoman Teoranta erkende leverancier. Deze beperkte garantie is niet overdraagbaar. Als de Thermablade defect raakt tijdens de garantieperiode, zal voor de koper het enige en exclusieve middel ter verhelping en voor Idoman Teoranta de enige verplichting zijn (naar keuze van Idoman Teoranta): het herstellen van de Thermablade om te voldoen aan de specificaties ervan; het vervangen van de Thermablade met een vergelijkbaar product; of de restitutie aan de koper van de oorspronkelijke koopprijs die voor de Thermablade is betaald. Gerepareerde of vervangen producten of onderdelen kunnen nieuw zijn of gereviseerd, en zijn onderhevig aan deze beperkte garantie tot het einde van de oorspronkelijke garantieperiode. Voor het verkrijgen van service onder de garantie, moet de koper: contact opnemen met Idoman Teoranta tijdens de garantieperiode; Idoman Board een gedateerd bewijs van aankoop aanbieden van een door Idoman Teoranta erkende wederverkoper, en de Thermablade naar Idoman Teoranta verzenden met een voorafbetaalde levering en deugdelijk verpakt voor een veilige verzending. De koper is verantwoordelijk voor de verzendkosten. Deze garantie is niet van toepassing indien het gebrek of storing in de Thermablade werd veroorzaakt door misbruik, verwaarlozing, ongeautoriseerde poging tot openen, repareren of aanpassen van de Thermablade, het gebruik van de Thermablade met accessoires of andere producten die niet zijn geautoriseerd door Idoman Teoranta, of een andere oorzaak dan het beoogde normale gebruik van de Thermablade. Werk niet onder de garantie wordt berekend aan het minimale reparatie-tarief van kracht op het moment dat de Thermablade wordt teruggegeven aan Idoman Teoranta, herstellingen omvatten een volledige functionele test met behulp van testarmaturen van de fabriek.




























UITSLUITINGEN: IN DE VOLLE OMVANG TOEGESTAAN DOOR DE WET, IS DEZE GARANTIE VOOR DE KOPER HET ENIGE EN EXCLUSIVE VERHAAL, EN ZIJN ER GEEN ANDERE GARANTIES, VOORWAARDEN OF WAARBORGEN VAN WELKE AARD OOK VAN TOEPASSING OF WETTELIJK, GESCHREVEN, MONDELING, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT VOORWAARDEN OF GARANTIES VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, PRESTATIES, KWALITEIT OF DUURZAAMHEID, DIE ALLE WORDEN AFGeweZEN. IN GEEN GEVAL ZAL IDOMAN TEORANTA AANSPRAKELIJK ZIJN VOOR ENIGE SPECIALE, BUITENGEWONE, INDIRECTE OF GEVOLGSCHADE VAN WELKE AARD DAN OOK, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING, SCHADE DOOR VERLIES VAN GEGEVENS, WINSTDERVING, OPPORTUNITEITSVERLIES, WERKONDERBREKING, PERSOONLIJK LETSEL OF DOOD, OF ENIG ANDER VERLIES ALS GEVOLG VAN MET BETREKKING TOT OF IN VERBAND MET DE THERMABLATE, ZELFS ALS IDOMAN TEORANTA OP DE HOOGTE WERD GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID VAN SCHADE.


AANSPRAKELIJKHEIDSBEPERKINGEN: INDIEN, ALS GEVOLG VAN OF IN VERBAND MET HET GEBRUIK VAN DE THERMABLATE, IDOMAN TEORANTA VERANTWOORDELIJK WORDT GESTELD DOOR DE KOPER OF ENIGE ANDERE PERSOON VOOR ENIGE SCHADE, VERLIES, KOSTEN, UITGAVEN, OF WELKE ANDERE VERPLICHTINGEN OOK EN ONGEACHT DE VORM VAN DE ACTIE (OP CONTRACT, OF OP GROND VAN DE STATUTEN), DAN ZAL IDOMAN TEORANTA'S ACTUELE AANSPRAKELIJKHEID AAN AL DEZE PERSONEN WORDEN BEPERKT TOT EEN BEDRAG GELIJK AAN DE AANKOOPPRIJS DIE IS BETAALD VOOR DE THERMABLATE.

De uitsluiting van bepaalde voorwaarden en garanties en de beperking van bepaalde verplichtingen is verboden in sommige rechtsgebieden, zodat deze beperkingen en uitsluitingen mogelijk niet van toepassing zijn op sommige kopers.



9. GEBRUIKTE SYMBOLEN OP DE ETIKETTERING

<u>Symbol</u>	<u>Symbol definitie</u>	<u>Symbol</u>	<u>Symbol definitie</u>
	Sterilisatiemethode – Gamma-bestraling		Juiste rechtop positie
	Niet hergebruiken		Breekbaar, voorzichtig te behandelen
	Niet opnieuw steriliseren		Droog te houden
	Lees instructies		Temperatuurbegrenzing
	Voorzichtig - Heet Oppervlak		Vochtigheidsgrenzen
	Latex-vrij		Atmosferische druk beperking
	Vervaldatum		Datum van vervaardiging
	Classificatie volgens de mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type BF		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Het product dient afgevoerd te worden volgens de WEEE Richtlijn 2002/96/EC		Open hier
	Aan positie van schakelaar		Uit positie van schakelaar
	Klasse II. Wijze van bescherming tegen elektrische schokken		NOODSTOP
	Stroomtoevoer is ROHS-conform		Stroomtoevoer classificatie op het Groene Energie-niveau
	Gefabriceerd door		CE-markering en het identificatienummer van de Aangemelde Instantie. Product voldoet aan de essentiële eisen van de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG
	ETL markering en controlenummer Voldoet aan ANSI / AAMI ES60601-1: 2005 Medische elektrische apparatuur-deel 1 Gecertificeerd volgens CAN / CSA C22.2 nr. 60601,1: 08 Medische elektrische apparatuur, deel 1		

	<p><b>Idoman Teoranta</b> <b>Killateeun,</b> <b>Tourmakeady,</b> <b>Co Mayo</b> <b>Ireland</b> <b>Tel Nr.: +353 94 95 44726</b> <b>Fax Nr.: +353 94 95 44725</b> <b>E-mail: <a href="mailto:info@idoman-med.com">info@idoman-med.com</a></b> <b>Website: <a href="http://www.idoman-med.com">www.idoman-med.com</a></b></p> <p><b>CE</b> 1639</p>
<p><b>Verdeeld door:</b></p>	<p><b><i>Plaats Distributeur</i></b> <b><i>Hier label</i></b></p>



**DISTRIBUTEURS:**

Thermablate EAS Endometriaal Ablatie Systeem  
Copyright © 2020 door Idoman Teoranta Alle rechten voorbehouden.