

Thermal Balloon Endometrial Ablation System



Læs alle anvisninger, råd og advarsler inden brug. Denne brugsanvisning giver vejledning i brug af Thermablate EAS. Den bliver suppleret og gentaget i "Brugermanualen", som også indeholder TCU udstyret og Brugsanvisningen til operations-video Cd-rom'en, som kan fås hos producenten.

Beskrivelse af apparatet

Thermablate er et software styret apparat, som er designet til at fjerne livmodervæv med termisk energi.

Thermablate EAS systemet inkluderer følgende komponenter:

- Behandlings Kontrol enheden (Treatment Control Unit, TCU)

Denne håndholdte enhed, som vejer ca. 830 g, regulerer behandlings indstillingerne (tid, tryk og temperatur) gennem et computersystem, som styrer den elektromekaniske opvarmnings- og pumpe/tømnings-undersystemer. TCU'en har en LCD-skærm, som viser relevant information til brugeren: opvarmningscyklus, lækagetjek, behandlingscyklus og fuldendelse af behandlingen. Disse informationer bliver alle tydeligt indikeret. TCU'en (katalognr. 22001) er gen-brugbar, og behøver kun regelmæssig vedligeholdelse i dens levetid.

- Engangspatron

Kateterballonen, som er en engangspatron (katalognr. 21001), er den egentlige behandlingskomponent i Thermablate EAS apparatet. Den præ-formede silikoneballon rører direkte ved det endometriske væv og udfører termisk bortfjernelse. Engangspatronen er en ENGANGS komponent, og den er kun designet til at blive brugt sammen med TCU'en.

- Strømtilførsel

Strømtilførslen (ikke vist foroven – katalognr. 23001) omformer 120-220 VAC til 24VDC til TCU'en. Den er forsynet med en hospitals godkendt strømledning

- TCU holderen

Holderen (katalognr. 24001), som følger med Thermablate EAS apparatet, er en stabil støtte, som holder TCU'en i horisontal position mens systemet varmer op. Den tjener også som en hygiejnisk base når apparatet ikke er i brug.

- Transportkuffert

Med Thermablate EAS følger en transportkuffert (katalognr. 25001) for at gøre transport, håndtering og opbevaring

Advarsel:

Thermablate EAS engangspatronen må kun bruges én gang; re-sterilisér eller genbrug ikke!!

Brugsanvisning

Klargøring:

1. Tjek at følgende dele er til stede sammen med Thermablate EAS apparatet
 - Steril engangspatron
 - Behandlings Kontrol enhed (TCU)
 - Universel strømtilførsel
 - Strømledning (som passer til de lokale forhold)
 - TCU holderen
2. Placér TCU'en i holderen
3. Tjek at "Power"-knappen står på Off
4. Sæt strømtilførslen i TCU'en. Sæt strømledningen i både strømtilførslen og i stikkontakten.

Åbning og isætning af engangspatronen

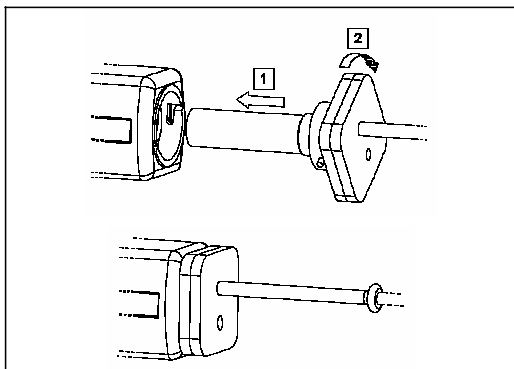
Engangspatronen ligger i en steril pose. KUN INDHOLDET AF DEN STERILE POSE ER STERILT. Den sterile pose ligger inde i et gennemsigtigt plastic rør med tørremiddel sat fast på et af de to blå låg i røret. Plastic røret ligger inde i en folie vakuum-pose, som ligger i en papæske.

1. Tjek udløbsdatoen. ANVEND IKKE engangspatronen, hvis datoen er udløbet.
2. Åben papæsken
3. Fjern folieposen
4. Tjek at vakuum'et er intakt. Hvis det ikke er, bør engangspatronen ikke bruges. Skaf en ny.
5. Åben vakuumposen
6. Tag røret ud af posen
7. Fjern et af de blå låg fra røret
8. Fjern den sterile pose

ADVARSEL

Brug ikke engangspatronen, hvis den sterile pose er beskadiget eller åben.

9. Åben den sterile pose for at tage patronen ud ved at anvende standard aseptisk teknik.
10. Installér engangspatronen i TCU'en ved at ramme de to huller i TCU'en med de to pinde på patronen og derefter dreje patronen med uret, som vist på figuren neden under. Sikre at "This side up" (denne side opad) og målemærkerne er synlige på oversiden af kateteret. Lad beskyttelsen sidde på ballonen.



Opvarmning

1. Sæt Power-knappen til "On"-positionen; LCD-skærmen vil vise følgende besked:

WELCOME TO
THERMABLATE

Begge LED-lamper skal være slukket (se nederste højre hjørne af skærmen)
(Hvis antallet af behandlinger, der er tilbage inden servicetjek er mindre end 50, vil TCU'en give en bip-lyd og skærmen vil vise følgende besked i 10 sek.:

X TREATMENT(S)
BEFORE SERVICING

hvor "x" er antallet af resterende anvendelser af TCU)

2. Enheden udfører automatisk en selv-test, og hvis der ikke er nogen tekniske problemer, bliver den første besked skiftet ud med den følgende besked:

Device OK

(Hvis TCU'en finder et teknisk problem, vil der fremkomme et fejlnummer på skærmen. Se Brugermanualen for fejlfinding)

3. Følgende besked vises dernæst:

HEATING – Wait...
Fluid Temp XXX °C

Hvor xxx er den flydende behandlingskomponents temperatur.

"Heating"-lampen vil lyse op, hvilket indikerer at forvarmningen af den flydende behandlingskomponent er begyndt. "Ready"-lampen bør være slukket.

4. Inden apparatet skifter til "Ready for treatment" udfører TCU'en en lækagetest. Hvis denne test ikke består, så sæt Power-knappen til Off og kontroller at:
 - a. engangspatronen er installeret korrekt i TCU'en og at
 - b. der ikke siver væske ud fra engangspatronen, især fra ballonen.

Hvis en lækage i engangspatronen ikke har spildt væske inden i TCU'en, skift da til en ny. VÆR EKSTRA FORSIGTIG, DA METALLET PÅ PATRONEN, DER SKAL SKIFTES, KAN VÆRE MEGET VARMT. Hvis væsken er lækket inde i TCU'en, skal denne til service.

Sæt Power-knappen tilbage til On. Vent til TCU'en når Ready for treatment-stadiet.
Sæt Power-knappen tilbage til On. Vent til TCU'en når Ready for treatment-stadiet.

5. Under forvarmningen af den flydende behandlingskomponent kan patienten klargøres. Passende sterile teknikker til vaginal/cervikal forberedelse bør anvendes. Udvid livmoderhalsen tilpasset til apparatet (kateterets diameter er 6,5mm).

Advarsel: Livmoder dybden skal være mellem 7 og 12 cm, og længden af livmoder hulrummet må ikke være mindre end 5cm.

ADVARSEL

Livmoderdybden skal være mellem 7 og 12 cm, og længden af livmoder-hulrummet må ikke være mindre end 5 cm.

1. Det anbefales, at der foretages en hysteroscopi for at undersøge for mulige livmoder perforationer sket under udvidelsen, dybde målingen eller udskrabning (hvis foretaget).

ADVARSEL

Hvis der er mistanke om livmoder perforation, STOP Thermablate EAS behandlingen. Hvis der udføres hysteroscopi og denne viser livmoder perforation, behandl da ikke med Thermablate EAS apparatet.

Behandling

1. Efter ca. 7-12 min. Vil skærmen vise Ready for treatment (se neden for) og TCU'en vil bippe, hvilket indikerer at væsken er varmet op til behandlingstemperaturen (ca. 173 grader) og behandlingsproceduren kan påbegyndes. Heating-lampen slukker og Ready-lampen tænder. På LCD-displayet står der:

READY
FOR TREATMENT

Bemærk

Hvis systemet ikke bliver brugt, vil behandlingstemperaturen blive fastholdt i 35 min. Efter denne periode vil systemet automatisk slukke. For at genoptage opvarmningen, sæt Power-knappen til Off og genstart processen.

ADVARSEL

Engangspatronen må ikke bruges, hvis den har været varmet op og kølet ned igen mere end 2 gange.

2. Tag beskyttelsen af ballonen. SMID IKKE BESKYTTELSEN UD. Fjern Thermablate-apparatet fra holderen.

ADVARSEL

HVIS DER ER EN ATYPISK MÆNGDE VÆSKE I BALLONEN, FORTSÆT DA IKKE MED BEHANDLINGEN. Tryk i stedet på Off, udskift engangspatronen og genstart processen.

3. FØR LANGSOMT BALLONEN IND i livmoderen ind til toppen af kateterets spids rører ved fundus. Tjek linjen mellem målemærkerne på kateteret og det ydre af livmoderhalsen.

ADVARSEL

For at undgå, at ballonen ødelægger livmoder-væggen, anvend da ikke unødigt kraft ved indførelse.

4. Tryk på Treatment-knappen og hold den nede for at starte behandlingen. Efter at have hørt 5 korte og 1 lang bip-lyd bliver behandlingen automatisk fortsat; at holde på Treatment-knappen herefter vil ikke have nogen effekt. LCD-skærmen vil vise følgende besked:

TREATING...
Balloon Check

Begge LED-lamper vil slukke.

ADVARSEL

Under ballon-tjekket er det MEGET VIGTIGT IKKE AT TRÆKKE kateteret tilbage ned i den endocervicale kanal.

5. Hvis ballonen består lækage-testen, vil den egentlige behandlings-cyklus begynde efter 15 sek. og skærmen vil vise følgende besked:

TREATING...
Starting...

Efterfulgt af:

TREATING...
Time Left: X:XX

hvor "x:xx" er den resterende behandlingstid (min:sek).

6. Hvis ballonen ikke består testen, vil TCU'en starte en alarm og stoppe processen. I dette tilfælde, sæt da Power-knappen til Off, fjern engangspatronen fra patienten og tjek at:
 - a. engangspatronen er installeret korrekt i TCU'en og at
 - b. der ikke siver væske ud fra engangspatronen, især fra ballonen.

Hvis en lækage i engangspatronen ikke har spildt væske inden i TCU'en, skift da til en ny. VÆR EKSTRA FORSIGTIG, DA METALLET PÅ PATRONEN, DER SKAL SKIFTES, KAN VÆRE MEGET VARMT. Hvis væsken er lækker inde i TCU'en, skal denne til service.

Sæt Power-knappen tilbage til On og følg instrukserne indtil du når til lækagetesten.

7. Den automatiske proces i systemet blæser ballonen op, kontrollerer trykket og pulserer den flydende behandlingskomponent, mens den bevarer en jævn temperatur i ballonen. I løbet af denne periode kan man tydeligt høre pumpen. Dette betyder ikke, at der er en funktionsfejl – det er en del af den normale funktion for enheden.

ADVARSEL

Når ballonen kommer under tryk, vil den tage form efter livmoderen. I denne proces kan ballonen skubbe kateteret tilbage (ligesom kateteret også kan rykke sig blødt frem, når trykket tages af). Således kan du opleve en tendens til, at TCU'en rykker sig frem og tilbage horisontalt. Forsøg ikke at modarbejde denne bevægelse; brug f.eks. ikke tvang for at forhindre apparatets bevægelser under behandlingsfasen.

ADVARSEL

I TILFÆLDE AF STRØMSVIGT UNDER BEHANDLING

Hvis der sker strømsvigt under behandlingen, vent da 30 sek. Hvis strømmen ikke er kommet tilbage efter denne 30-sekunders periode, træk da ballonen ud hurtigt men forsigtigt, da der stadig kan være væske i. Sæt Power-knappen til Off og se under sektionen Efterbehandling nedenfor.

Hvis strømmen kommer tilbage igen inden for en 30-sekunders periode, TRÆK DA IKKE BALLONEN UD. TCU'en vil automatisk opdage, at den "foregående" behandling ikke blev afsluttet korrekt, og vil fortsætte med aktivt at trække væsken ud af ballonen. FJERN FØRST BALLONEN FRA LIVMODEREN, NÅR TCU'en VISER, AT DEN ER KLAR.

ADVARSEL

Hvis du på noget tidspunkt opdager, at der lækker væske fra livmoderhalsen eller hvis du er nødt til at afbryde behandlingen: FJERN IKKE BALLONEN FRA LIVMODEREN. Sluk i stedet for strømmen og tænd igen med det samme. TCU'en vil automatisk opdage, at den "foregående" behandling ikke blev afsluttet korrekt, og vil fortsætte med aktivt at trække væsken ud af ballonen. FJERN FØRST BALLONEN FRA LIVMODEREN, NÅR TCU'en VISER, AT DEN ER KLAR.

ADVARSEL

Hvis TCU'en får tekniske problemer under proceduren vil den vise beskeden Treatment failed. FJERN IKKE BALLONEN FRA LIVMODEREN. Vent i stedet til apparatet trækker væsken ud af ballonen. FJERN FØRST BALLONEN FRA LIVMODEREN NÅR TCU'en VISER, AT DEN ER KLAR.

Hvis du ikke er stødt på nogen problemer, vil behandlingen fortsætte som følgende:

8. Efter 128 sekunders behandling vil skærmen vise følgende besked:

FINISHING...
Do NOT Remove

9. Efter 10 sek. hvor ballonen tømmes vil skærmen vise følgende besked:

FINISHED
Withdraw Balloon

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

ADVARSEL

SÆT MED DET SAMMEBESKYTTELSEN TILBAGE PÅ BALLONEN.

Efterbehandling

1. Sæt TCU'en i holderen
2. Efter 50 sek. vil TCU'en bippe og skærmen vil skifte mellem disse to beskeder vedvarende:

DISCARD
USED CARTRIDGE

WARNING

*Metal End *HOT*

3. Fjern engangspatronen fra TCU'en.

ADVARSEL

Engangspatronen er VARM og bør fjernes fra TCU'en forsigtigt.

4. Læg engangspatronen tilbage i den originale indpakning, lad den køle ned og smid den ud som farligt affald.

ADVARSEL

Engangspatronen er en ENGANGS komponent. Genbrug den ikke, da dette kan resultere i alvorlige skader på patient eller burger.

5. Sæt Power-knappen til Off.

Rengøring, vedligeholdelse og opbevaring

Rengøring

Efter hver brug skal TCU'en renses i overensstemmelse med følgende efterprøvede infektions kontrol-procedure:

1. Vask ydersiden af TCU-kabinettet af med varmt vand og en blød børste indtil den er synligt ren.

ADVARSEL

Dette apparat indeholder elektroniske komponenter. Undgå gennemblødning, udskylning eller overdriven brug af fritflydende væske.

2. Tør derefter ydersiden af med varmt vand og en ren klud.
3. Desinficer ydersiden af TCU-kabinettet med en ren klud og 50 % IPA og vand-opløsning

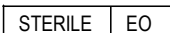
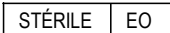
Vedligeholdelse

1. Vedligehold af Thermablate EAS består af periodiske inspektioner af apparatet og af at rengøre det efter hver brug som angivet foroven.
2. Der er ingen dele af TCU'en, der kan repareres af brugeren. Hvis apparatet.

Opbevaring

Opbevar TCU'en i transportkufferten. Opbevaringstemperaturen bør aldrig overstige 50 grader C

SYMBOLER BRUGT PÅ MÆRKNINGEN

	Sterilisationsmetode – Ethylene Oxide
	Steril – Oxyde d'éthylène
	Genbrug ej
	Må ikke re-steriliseres
	Se Brugsanvisning
	Advarsel – Varm overflade
	Latex-fri
	Udløbsdato
	Klassifikation i forhold til graden af beskyttelse i mod elektrisk stød: Type BF

Manufactured by:

MDMI Technologies Inc.
110-12051 Horseshoe Way
Richmond, BC V7A 4V4
Canada

**Authorized
Representative:**

FEMCARE Ltd.
St. Peters Street
Nottingham
UK N7G-3EN

Distributed by:

KEBOMED A/S
Jernholmen 43, 2650 Hvidovre, DK
Tlf.: 36398080
www.kebomed.dk



IEC 60601-1, A1, A2



0344