



Sonata®
SYSTEM

Gebrauchsanweisung

mit Technik-Anhang

SONATA2-110/-220 mit
Radiofrequenzhandstück RFA-002,
RFA-Handstückkabel ACCY-008 und
Software SW-002

REF-009DE LS 03818-013DE Rev. B September 2025

Sonata-System 2.2
für die transzervikale
Myomablation

**UK
CA**
0086

CE
2797

Hinweis

Sonata®-System – Gebrauchsanweisung

© 2025 Gynesonics, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Das Sonata-System und dessen Zubehör, darunter die zugehörige Hardware und Software, sind Eigentum von Gynesonics®, Inc. und unterliegen dem Schutz des US-amerikanischen Urheberrechts sowie den Bestimmungen internationaler Abkommen. Diese Gebrauchsanweisung darf ohne schriftliche Zustimmung von Gynesonics, Inc. weder ganz noch auszugsweise vervielfältigt oder reproduziert werden. Zur Vervielfältigung gehört auch die Übersetzung in eine andere Sprache und Übertragung auf ein anderes Medium. Zulässige Kopien müssen dieselben Urheberrechts- und Copyright-Hinweise tragen, mit denen auch das Original nach dem Gesetz gekennzeichnet war. Bitte beachten: Es wurden alle Anstrengungen unternommen, die Richtigkeit der in diesem Dokument enthaltenen Informationen sicherzustellen. Jedoch behalten wir uns das Recht vor, die Anweisungen, Fotos, Abbildungen, Illustrationen, Tabellen, technischen Daten und schematischen Darstellungen in diesem Dokument unangekündigt zu ändern. Bei Fragen zum bestimmungsgemäßen Gebrauch dieses Produkts oder zu den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Sicherheits- und Betriebsanweisungen bitte unter folgenden Kontaktdaten an den zuständigen Vertreter von Gynesonics oder an die Gynesonics-Kundendienstabteilung wenden:

Gynesonics, Inc.
200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063 USA
www.gynesonics.com
EU: customersupport@gynesonics.com
USA: UScustomerservice@gynesonics.com

Marken- und Patenthinweise

Gynesonics, Sonata und das Logo sind Marken und eingetragene Marken von Gynesonics, Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Gynesonics-Produkte sind durch US-Patente und Patente anderer Länder geschützt.

Bezüglich einer Liste einschlägiger Patente siehe www.Gynesonics.com/patents.

Über diese Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung befasst sich mit dem Sonata-System, der intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) und allen für das Verfahren benötigten Zubehörartikeln und Materialien. Sie wird von Gynesonics als Teil des Sonata-Systems bereitgestellt und sollte zu Referenzzwecken griffbereit auf dem Systemrollwagen aufbewahrt werden. Bitte an Gynesonics wenden, wenn weitere Exemplare der vorliegenden Gebrauchsanweisung gewünscht werden, weitere Fragen aufkommen oder Schulungs- und Serviceunterstützung benötigt wird, u. a. im Bereich der Installation und Wartung. Bezüglich ausführlicher technischer Angaben bzw. Angaben zu Wartung und Service bitte das Technikhandbuch in Anhang B einsehen.

Die Originalsprache der Gebrauchsanweisung ist Englisch.

Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| Symbolglossar..... | V |
| Glossar der Begriffe, Akronyme und Definitionen | xv |
| Kapitel 1 Allgemeines | 1 |
| 1.1 Produktbeschreibung | 1 |
| 1.2 Verwendungszweck | 1 |
| 1.3 Klinischer Nutzen | 1 |
| 1.4 Kontraindikationen | 1 |
| 1.5 Auswahl der Patientinnen | 2 |
| 1.6 Patientinnenberatung, mögliche postoperative Ereignisse und Risiken | 3 |
| 1.7 Erstinstallation und Einrichtung | 4 |
| 1.7.1 Biomedizinische elektrische Prüfungen (Medizinphysik) | 4 |
| 1.8 Raumanforderungen | 4 |
| 1.9 Hersteller und Service | 5 |
| 1.10 Vorgesehene Bediener und Assistenten | 6 |
| 1.10.1 Bediener | 6 |
| 1.10.2 Assistenten | 6 |
| 1.10.3 Wiederaufbereitungspersonal | 6 |
| 1.11 Allgemeine Warnhinweise | 7 |
| 1.12 Vorsichtshinweise | 13 |
| Kapitel 2 Sonata-System – Überblick | 17 |
| 2.1 Komponenten des Sonata-Systems | 17 |
| 2.2 SMART Tablet | 19 |
| 2.2.1 EIN-/AUSschalten des SMART Tablet | 20 |
| 2.2.2 SMART Tablet-Anschlüsse | 20 |
| 2.2.3 Maus- und Touchscreen-Steuerung | 21 |
| 2.2.4 Einstellen von Datum, Uhrzeit und Sprache des Systems | 22 |
| 2.3 Graphical Guidance Software (GGS) | 23 |
| 2.3.1 SMART Guide „Echtzeiteinstellung von Ablationsgrenzen“ | 23 |
| 2.4 Radiofrequenzgenerator (RF-Generator) | 25 |
| 2.4.1 Vorderseite und Leuchtanzeige | 25 |
| 2.4.2 Leistungsanstieg und Modulation | 25 |
| 2.4.3 Temperaturregelung bei der RF-Ablation | 26 |
| 2.4.4 Bedienerseitig einstellbare Bedienelemente und Anschlüsse des RF-Generators | 26 |
| 2.5 Systemrollwagen | 27 |
| 2.6 Neutralelektroden | 27 |
| 2.7 Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) | 28 |
| 2.7.1 Aufbewahrung der IUUS-Sonde | 29 |

| | | |
|--------|--|----|
| 2.8 | Radiofrequenzablation-Handstück (RFA-Handstück)..... | 29 |
| 2.8.1 | SMART Control..... | 30 |
| 2.8.2 | Bestätigen-Taste | 30 |
| 2.8.3 | Einführschleusenschieber..... | 31 |
| 2.8.4 | Nadelelektrodenschieber | 31 |
| 2.8.5 | Flüssigkeitsinfusionsanschluss..... | 32 |
| 2.8.6 | RFA-Handstückkabel..... | 32 |
| 2.9 | Pneumatischer Fußschalter..... | 32 |
| 2.10 | Netzkabel des Systems..... | 33 |
| 2.11 | Sicherheitshinweise..... | 33 |
| 2.11.1 | Konformität mit Sicherheits- und Leistungsnormen | 33 |
| 2.11.2 | Überwachung der Ablation | 33 |
| 2.11.3 | Ultraschallbezogene Sicherheit..... | 34 |
| 2.11.4 | Latexallergien..... | 34 |

Kapitel 3 Behandlungsvorbereitung 35

| | | |
|-------|--|----|
| 3.1 | Positionieren des Systemrollwagens und Arretieren der Rollen | 35 |
| 3.2 | Einrichten des Sonata-Systems | 36 |
| 3.2.1 | Positionieren und EINschalten des Sonata-Systems..... | 36 |
| 3.2.2 | Anmeldung und Benutzerprofile | 38 |
| 3.3 | Auspacken der benötigten Bedarfsartikel..... | 39 |
| 3.3.1 | Inspizieren und Entnehmen des RFA-Handstücks aus der Verpackung (steril) | 39 |
| 3.3.2 | Inspizieren und Entnehmen des RFA-Handstückkabels aus der Verpackung (steril) | 40 |
| 3.3.3 | Anschließen des RFA-Handstücks an das RFA-Handstückkabel..... | 40 |
| 3.3.4 | Inspizieren und Entnehmen der Neutralelektroden aus der Verpackung (unsteril) | 41 |
| 3.4 | Weitere Bedarfsartikel für das Verfahren | 42 |
| 3.5 | Positionieren der Patientin | 42 |
| 3.6 | Anbringen der Neutralelektroden und Anschließen beider Neutralelektrodenkabel an den RF-Generator..... | 42 |
| 3.7 | Vorbereiten des Sonata-Systems | 46 |
| 3.7.1 | Zusammensetzen des Sonata-Behandlungsgeräts (IUUS-Sonde und RFA-Handstück) | 46 |
| 3.7.2 | Anschließen und Arretieren des Anschlusselements der IUUS-Sonde am SMART Tablet..... | 49 |
| 3.7.3 | Anschließen des RFA-Handstücks am RF-Generator | 50 |
| 3.7.4 | Überprüfen der Komponentenanschluss-Indikatoren | 50 |

Kapitel 4 Sonata-Verfahren für die transzervikale Myomablation (Transcervical Fibroid Ablation, TFA) 53

| | | |
|-------|--|----|
| 4.1 | Inspizieren des Sonata-Behandlungsgeräts | 53 |
| 4.2 | Einführen des Sonata-Behandlungsgeräts | 55 |
| 4.3 | Identifizieren der relevanten Anatomie..... | 56 |
| 4.4 | Anvisieren eines Myoms | 57 |
| 4.4.1 | Peripherie-Markierung | 59 |
| 4.4.2 | Abwinkeln zum Zentrieren der Einführschleusenführung | 60 |
| 4.4.3 | Einstellen von Ablationstiefe und -größe..... | 61 |

| | | |
|------------------|--|-----------|
| 4.5 | Positionieren der Einführschleusenspitze an der Einführschleusen-Planlinie | 63 |
| 4.5.1 | Vorschieben der Einführschleusenspitze zur Einführschleusen-Planlinie..... | 63 |
| 4.5.2 | Das Zurückziehen der Einführschleusenspitze zur Einführschleusen-Planlinie | 65 |
| 4.6 | Ausrichten des SMART Guide mit der Einführschleusenspitze und Bestätigung | 66 |
| 4.7 | Durchführen der ersten Sicherheitsdrehung..... | 68 |
| 4.8 | Positionieren der Nadelelektroden an den Nadelelektroden-Planlinien | 69 |
| 4.8.1 | Vorschieben der Nadelelektroden zu den Nadelelektroden-Planlinien | 69 |
| 4.8.2 | Das Zurückziehen der Nadelelektroden zu den Nadelelektroden-Planlinien | 71 |
| 4.9 | Durchführen der endgültigen Sicherheitsdrehung..... | 72 |
| 4.10 | Aktivieren der RF-Ablation, Stabilhalten des Geräts und Überwachen des RF-Generator-Status..... | 75 |
| 4.10.1 | Aktivieren und Stabilhalten | 75 |
| 4.10.2 | RF-Status | 76 |
| 4.10.3 | Abschluss der RF-Ablation | 77 |
| 4.10.4 | Vorzeitige Beendigung der RF-Ablation und Neustarten einer Behandlung | 77 |
| 4.10.5 | Vorzeitige Beendigung der RF-Ablation für große Myome und Neustarten einer Behandlung | 78 |
| 4.10.6 | Vorzeitige Beendigung der RF-Ablation aufgrund von unzureichendem Neutralelektroden-Kontakt..... | 78 |
| 4.11 | Durchführen mehrerer Ablationen, Durchführen mehrerer Behandlungen oder Zurückziehen des Sonata-Behandlungsgeräts | 78 |
| 4.11.1 | Vollständiges Zurückziehen der Nadelelektroden | 78 |
| 4.11.2 | Vollständiges Zurückziehen der Einführschleuse..... | 79 |
| 4.11.3 | Zurückversetzen der IUUS-Sondenspitze in die 0°-Stellung | 80 |
| 4.11.4 | Weitere Ablationen am selben Myom | 80 |
| 4.11.5 | Zurückziehen zum Entfernen des Behandlungsgeräts oder Planen und Durchführen einer Ablation an einem anderen Myom | 81 |
| Kapitel 5 | Anweisungen für nach dem Verfahren | 83 |
| 5.1 | Abziehen der Neutralelektrodenkabel und Entfernen der Neutralelektroden | 83 |
| 5.2 | Abziehen der Komponenten des Sonata-Behandlungsgeräts | 84 |
| 5.3 | Herunterfahren des Systems | 85 |
| 5.4 | Zerlegen des Sonata-Behandlungsgeräts – Trennen des RFA-Handstücks von der IUUS-Sonde | 86 |
| 5.5 | Vorreinigung der IUUS-Sonde und des RFA-Handstückkabels am Anwendungsort | 87 |
| 5.5.1 | Vorreinigung der IUUS-Sonde – Überblick | 87 |
| 5.5.2 | Für die Vorreinigung der IUUS-Sonde benötigte Materialien | 87 |
| 5.5.3 | Vorreinigen der IUUS-Sonde zum Entfernen sichtbarer Verschmutzungen von der IUUS-Sonde..... | 88 |
| 5.5.4 | Vorbereiten der IUUS-Sonde für die Zuführung zur Wiederaufbereitung..... | 88 |
| 5.6 | Vorreinigung des RFA-Handstückkabels am Anwendungsort | 89 |
| 5.6.1 | Vorreinigung des RFA-Handstückkabels – Überblick..... | 89 |
| 5.7 | Reinigen der zum System gehörenden Geräte mit einem schwach alkoholhaltigen Desinfektionsmittel | 89 |
| 5.8 | Verwahren des Systems | 90 |
| Kapitel 6 | Merkmale der SMART OS-Software | 91 |
| 6.1 | Graphical Guidance Software (GGS) – Überblick..... | 91 |
| 6.2 | Verfahrensdaten | 93 |







| | | |
|--------------------------------|---|------------|
| 6.2.1 | Starten eines neuen Verfahrens..... | 93 |
| 6.2.2 | Ablationsbericht..... | 93 |
| 6.2.3 | Verfahrensdaten verwalten..... | 93 |
| 6.3 | Messungen | 94 |
| 6.3.1 | Vornehmen einer Messung | 94 |
| 6.3.2 | Bearbeiten einer Messung | 94 |
| 6.3.3 | Löschen einer Messung | 94 |
| 6.4 | Annotation | 95 |
| 6.5 | Einstellungen | 95 |
| 6.5.1 | Ultraschall-Bedienelemente..... | 96 |
| 6.5.2 | Einzelne Ultraschallparameter | 97 |
| 6.5.3 | Farb-Doppler-Ultraschall-Bedienelemente für das Schallkopf-Modell Terason 8EC4A | 98 |
| 6.6 | Ausblenden des SMART Guide | 100 |
| 6.7 | Ein-/Ausblenden der Skala | 101 |
| 6.8 | Verfahrensdaten und Bildverwaltung | 102 |
| 6.8.1 | Verwaltung von Videoaufzeichnungen | 102 |
| 6.8.2 | Speichern von Standbildern | 104 |
| 6.8.3 | Überprüfen gespeicherter Standbilder | 105 |
| 6.8.4 | Kopieren von Bilddateien auf ein USB-Laufwerk | 105 |
| 6.8.5 | Löschen von Bilddateien und Verwalten des Festplattenspeichers | 107 |
| 6.8.6 | Anzeigen des Festplattenspeichers | 108 |
| 6.8.7 | Löschen von Bilddateien..... | 108 |
| 6.9 | Kontrolle der Schallkopfelemente..... | 109 |
| Kapitel 7 | Fehlersuche und -behebung | 111 |
| 7.1 | Symptome, Probleme und mögliche Lösungen | 112 |
| 7.2 | Meldungen der System-Software | 115 |
| 7.2.1 | Häufige Meldungen der System-Software..... | 116 |
| 7.2.2 | System-Alarmmeldungen | 117 |
| 7.2.3 | System-Warnmeldungen..... | 117 |
| Anhang A | Ergebnisse klinischer Studien | 121 |
| Anhang B | Technikhandbuch..... | 141 |
| Index der Begriffe..... | | 172 |




Symbolglossar



In den folgenden Tabellen sind die Sicherheitssymbole aufgeführt, die am Sonata-System und in dieser Gebrauchsanweisung zu finden sind.


| SYMBOL | SYMBOL- BEZEICH- NUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|---|---|-----------------------|---|
|  | Hersteller | Gibt den Medizinprodukt-Hersteller an. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.1 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 5.12 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-3082 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Importeur | Gibt das Unternehmen an, welches das Medizinprodukt in das betreffende Land importiert. | ISO 7000-3725 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Herkunftsland | Gibt das Land an, in welchem Produkte hergestellt wurden. | EN 60417-6049 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
| | | | ISO 3166-1 | Codes für die Namen von Ländern und deren Untereinteilungen – Teil 1: Ländercodes |
|  | Herstellungsdatum | Gibt das Datum der Herstellung des Medizinprodukts an. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.3 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 5.6 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-2497 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Bestellnummer | Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, anhand deren das Medizinprodukt identifizierbar ist. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.6 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 5.10 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-2493 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Seriennummer | Gibt die Seriennummer des Herstellers an, anhand deren ein bestimmtes Medizinprodukt identifizierbar ist. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.7 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 5.5 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-2498 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Chargencode | Gibt den Chargencode des Herstellers an, anhand dessen die Charge oder das Los identifizierbar ist. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.5 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 5.4 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-2492 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Sterilisiert mit verdampftem Wasserstoffperoxid | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit verdampftem Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde. | ISO 15223-1: 2021 | Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen |



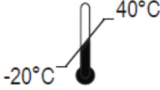

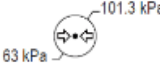



| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|---|--|--|---|
|  | Medizinprodukt | Weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt. | ISO 15223-1: 2021 | Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen |
|  | Verwendbar bis | Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.4 EN 980 Nr. 5.3 ISO 7000-2607 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft | Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an. | ISO 15223-1 Nr. 5.1.2 EN 980 Nr. 5.13 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
|  | Gebrauchsanweisung beachten | Gebrauchsanweisung (Handbuch/Heft) einsehen. | IEC 60601-1 Tabelle D.2, Symbol 10 ISO 7010-M002 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen |
|  | Sterilisation durch Bestrahlung | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Bestrahlung sterilisiert wurde. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.4 EN 980 Nr. 5.8.3 ISO 7000-2502 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Sterilisation durch Ethylenoxid | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das durch Ethylenoxid sterilisiert wurde. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.3 EN 980 Nr. 5.8.2 ISO 7000-2501 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Unsteril | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.7 EN 980 Nr. 5.23 ISO 7000-2609 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | NICHT wiederverwenden | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung oder zur Verwendung für eine einzige Patientin bei einem einzigen Verfahren bestimmt ist. | ISO 15223-1 Nr. 5.4.2 EN 980 Nr. 5.2 ISO 7000-1051 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten Graphische Symbole auf Einrichtungen |




| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|---|---|-----------------------------------|--|
|  | NICHT resterilisieren | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.6 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 5.22 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-2608 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Bei beschädigter Packung NICHT verwenden | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet wurde. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.8 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | EN 980 Nr. 6.3 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
| | | | ISO 7000-2606 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Sicherung | Weist Sicherungskästen oder deren Sitz aus. Erscheint zusammen mit Typ und kompletten Nennwerten der Sicherung. | IEC TR 60878 Nr. 5016 | Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung |
| | | | IEC 60417 Nr. 5016 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Anwendungsteil vom Typ BF | Weist ein Anwendungsteil vom Typ BF gemäß IEC 60601-1 aus. Typ BF ist die Klassifikation der Art des Patientenkontakts und der Grad, in dem der Patient gegen das Stromschlagrisiko geschützt ist. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 20 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60417 Nr. 5333 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Gegen Radiofrequenz (RF) isolierter Patientenschaltkreis. | Kennzeichnet den Anschluss an einen gegen Radiofrequenz (RF) isolierten Patientenschaltkreis. | IEC 60601-2-2 Nr. 201.7.2.10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-2: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und Hochfrequenz-Chirurgiezubehör. |
|  | Sonde mit geradem oder gebogenem Array | Weist das Bedienelement oder das Anzeigeelement für die Aktivierung einer Sonde mit geradem oder gebogenem Array für die elektronische Erzeugung eines Schallfelds aus sowie den dazugehörigen Anschluss. | TR 60878 Nr. 5710 | Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung |

| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|---|---|-----------------------------------|--|
|  | Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung | Kennzeichnet generell erhöhte, potenziell gefährliche Niveaus nicht-ionisierender Strahlung oder kennzeichnet Geräte oder Systeme, z. B. im elektromedizinischen Bereich, die RF-Sender umfassen oder die vorsätzlich elektromagnetische RF-Energie für Diagnose- oder Ablationszwecke abgeben. | IEC 60878 Nr. 5140 | Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung |
| | | | IEC 60417 Nr. 5140 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Gefährliche Spannung | Kennzeichnet Gefahrenquellen durch gefährliche Spannungen. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 24 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60417 Nr. 5036 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Potenzialausgleich | Weist die Anschlüsse aus, die beim Zusammenschließen verschiedene Geräte oder Systemteile auf das gleiche Potenzial bringen, wobei es sich nicht notwendigerweise um das Erdpotenzial (Erde) handeln muss, z. B. für lokale Masseverbindungen. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 8 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60417 Nr. 5021 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |








| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|--|---|-----------------------------------|--|
| IPX7 | Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern (durch das Gehäuse) | Gehäuse bietet Schutz gegen die Auswirkungen von zeitweisem Eintauchen in Wasser. | IEC 60601-1 Tabelle D.3 Symbol 2 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60529 Abschnitt 6 | Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) |
| IPX6 | Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern (durch das Gehäuse) | Gehäuse bietet Schutz gegen starkes Strahlwasser. | IEC 60601-1 Tabelle D.3 Symbol 2 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60529 Abschnitt 6 | Schutzarten durch Gehäuse (IP-Code) |
| | „EIN“ (Netz) | Kennzeichnet den Netzanschluss, zumindest im Hinblick auf Netzschalter oder deren Stellung, sowie alle sicherheitsrelevanten Umstände. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 12 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60878 Nr. 5007 | Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung |
|  | „AUS“ (Netz) | Kennzeichnet die Trennung des Netzanschlusses, zumindest im Hinblick auf Netzschalter oder deren Stellung, sowie alle sicherheitsrelevanten Umstände. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 13 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC 60878 Nr. 5008 | Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung |
|  | Standby | Weist den Schalter oder die Schalterstellung aus, mit welchem/welcher ein Geräteteil eingeschaltet wird, um ihn in den Standby-Zustand zu versetzen. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 29 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | IEC TR 60878 Nr. 5009 | Graphische Symbole für elektrische Geräte in der medizinischen Anwendung |





| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|------------------------|---|--|---|
|  | Vorsicht | Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Produkts oder des Bedienelements in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass im Rahmen der aktuellen Situation die Aufmerksamkeit oder das Eingreifen des Bedieners erforderlich ist, um unerwünschte Folgen zu vermeiden. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 10 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | ISO 7000-0434A | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Allgemeines Warnsymbol | Bedeutet eine allgemeine Warnung. | IEC 60601-1 Tabelle D.2 Symbol 2 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | ISO 7010 W001 | Graphische Symbole – Sicherheitsfarben und Sicherheitszeichen – Registrierte Sicherheitszeichen |
|  | Alarm-Warnsymbol | Anzeige auf dem Ultraschallanzeigebildschirm, die bedeutet, dass eine mögliche oder tatsächliche Gefahrensituation vorliegt, über die ein Arzt Bescheid wissen muss oder die ein ärztliches Eingreifen erfordert. | IEC 60601-1-8: 2007+A11:2017 Anhang C Nr. 1 Siehe 60417-5307 | Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen (IEC 60601-1-8:2006) |
|  | Vorsicht! Zerbrechlich | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung defekt oder beschädigt werden kann. | ISO 15223-1 Nr. 5.3.1 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | ISO 7000-0621 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | NICHT stapeln | Gibt an, dass das Objekt nicht senkrecht gestapelt werden darf, entweder aufgrund der Art der Transportverpackung oder aufgrund des Wesens der Objekte selbst. | ISO 7000-2402 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |

| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|-----------------------------|---|----------------------------------|--|
|  | Vor Nässe schützen | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. | ISO 15223-1 Nr. 5.3.4 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | ISO 7000-2626 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
| | | | EN 980 Nr. 5.21 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
|  | Diese Seite nach oben | Gibt die korrekte aufrechte Position der Transportpackung an. | ISO 7000-0623 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Temperaturgrenze | Gibt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. | ISO 15223-1 Nr. 5.3.7 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | ISO 7000-0632 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
| | | | EN 980 Nr. 5.17.3 | Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten |
|  | Luftfeuchtigkeitsgrenzwerte | Gibt den Luftfeuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. | ISO 15223-1 Nr. 5.3.8 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | ISO 7000-2620 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Luftdruck, Begrenzung | Gibt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt gefahrlos ausgesetzt werden kann. | ISO 15223-1 Nr. 5.3.9 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
| | | | ISO 7000-2621 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Verschreibungspflichtig | Ist in den USA verschreibungspflichtig. | 21 CFR 801.15(c)(1)(i)F | Labeling-Medical devices; prominence of required label statements (Kennzeichnung von Medizinprodukten; Hervorhebung erforderlicher Kennzeichnungsaussagen) |
| | | | 21 CFR 801.109 | Labeling-Prescription devices (Kennzeichnung von verschreibungspflichtigen Produkten) |
|  | Wechselstrom | Dient dazu, auf dem Typenschild anzugeben, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; weist relevante Anschlüsse aus. | IEC 60601-1 Tabelle D.1 Symbol 1 | Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale |
| | | | ISO 7000-5032 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Masse; Gewicht | Beim Sonata-System gibt dies das Gesamtgewicht des voll beladenen Systemrollwagens, einschließlich der unbedenklichen Nutzlast, an. | ISO 7000-1321B | Graphische Symbole auf Einrichtungen |

| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE (NORM) | TITEL DER NORM |
|---|--|---|------------------------|--|
|  | Autoklav-Symbol | Sterilisierbar im Dampf-Sterilisator (Autoklav) bei der angegebenen Temperatur. | ISO 7000-2868 | Graphische Symbole auf Einrichtungen |
|  | Einfaches Sterilbarriersystem | Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.11 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |
|  | Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung | Kennzeichnet ein einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung. | ISO 15223-1 Nr. 5.2.14 | Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen |

Nicht aus Normen stammende Symbole

| SYMBOL | SYMBOL-BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE | BEZEICHNUNG |
|---|---|---|---|---|
|  | CE-Kennzeichnung | Bedeutet Konformität mit europäischen technischen Anforderungen. | Richtlinie 93/42/EWG; MDR (EU) 2017/745 | Medizinprodukte-richtlinie; Verordnung über Medizinprodukte |
|  | UKCA-Kennzeichnung | Kennzeichnet technische Konformität mit Medizinproduktvorschriften des Vereinigten Königreichs. | 2002 Nr. 618 mit 2019 Nr. 791 und 2020 Nr. 1478 | UK Medical Devices Regulations 2002 as amended (Medizinproduktverordnung des Vereinigten Königreichs 2002 in ihrer geltenden Fassung) |
|  | TÜV-Kennzeichen | Gibt an, dass das Produkt geprüft wurde und die Zertifizierungsanforderungen für elektrische und/oder mechanische Produkte erfüllt. | N/A | N/A |
|  | Dem Recycling zuführen: Elektronikgerät | Elektronikgeräte NICHT im regulären Hausmüll entsorgen. | Richtlinie 2012/19/EU Anhang IX | Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten gemäß Artikel 15 (2) der Richtlinie 2012/19/EU |
|  | Sterilisiert mit Wasserstoffperoxid | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Wasserstoffperoxid sterilisiert wurde. | N/A | N/A |
|  | Sterilisiert mit Plasma | Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Plasma sterilisiert wurde. | N/A | N/A |
|  | Anzahl-Symbol | Zeigt die Anzahl der Produkte in der Verpackung an. | N/A | N/A |

| SYMBOL | SYMBOL- BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG | QUELLE | BEZEICHNUNG |
|---|-----------------------------------|--|--------|-------------|
|  | Folie abziehen | Weist den Benutzer darauf hin, dass die Neutralelektroden-Folie abgezogen werden muss. | N/A | N/A |
|  | Neutralelektrode anbringen | Weist den Benutzer darauf hin, dass die Neutralelektrode auf dem trockenen Oberschenkel der Patientin anzubringen ist. | N/A | N/A |
|  | Neutralelektroden- Platzierung | Weist den Benutzer darauf hin, wo die Neutralelektrode auf dem Oberschenkel der Patientin anzubringen ist und dass die Neutralelektrode ohne Faltenbildung aufzubringen ist. | N/A | N/A |
|  | Hier abziehen | Gibt an, von wo die Neutralelektroden-Folie abzuziehen ist. | N/A | N/A |

Leerseite

Glossar der Begriffe, Akronyme und Definitionen

| BEGRIFF | DEFINITION |
|---|---|
| Ablation (RF-Ablation) | Die Anwendung von Radiofrequenzenergie (RF) auf Gewebe. |
| Ablationszone | Ein grafisches Element des SMART Guide (innere rote Ellipse). Die Ablationszone ist eine zweidimensionale Darstellung der Gewebeablationsregion (Durchschnittswert) für die gewählte Ablationsgröße. |
| Abwinkelbare Spitze | Die in drei Stellungen abwinkelbare Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde, die mit dem Abwinkelungshebel eingestellt wird. |
| Abwinkelungshebel | Der selbstverriegelnde Hebel, mit dem die abwinkelbare Spitze an der IUUS-Sonde manipuliert wird. |
| Administrator | Die Person, die für die Verwaltung der Benutzerprofile und Bilddateien in der SMART OS verantwortlich ist. |
| AIUM | American Institute of Ultrasound in Medicine (US-amerikanisches Institut für Ultraschall in der Medizin) |
| Anwendungsort | Ort und Zeitpunkt der Anwendung des Geräts. |
| Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze | Ein grafisches Element des SMART Guide in Form einer gelben Raute mit Pfeilen, das mit der Einführschleusenspitze ausgerichtet ist. |
| Bediener | Der Arzt oder Assistent, der das Sonata-System bedient. |
| Behandlung | Das Verfahren für die sonografiegeführte transzervikale Myomablation |
| (Sonata) Behandlungsgerät | Das RFA-Handstück und die IUUS-Sonde bilden zusammen das Sonata-Behandlungsgerät. |
| Benutzer | Person, die über die Berechtigung verfügt, sich über die Benutzeroberfläche des Sonata-Systems anzumelden und ihre eigenen Bilddateien über die GGS-Software zu verwalten. |
| Bestätigen-Taste | Die (oben auf dem RFA-Handstück befindliche) Bestätigen-Taste wird vom Bediener während der Anvisierungsschritte dazu verwendet, die Ausführung eines Schritts der Abfolge zu bestätigen. |
| Bildgebungsfläche | Die Schallkopfoberfläche an der Spitze der intrauterinen Ultraschallsonde (IUUS-Sonde). |
| Desinfektion | Die Vernichtung von Pathogenen und anderen Mikroorganismen durch physische oder chemische Mittel. |
| Einführschleuse | Eine geschliffene Kanüle, die vom Schaft des RFA-Handstücks aus eingebracht wird. Mit der Einführschleuse lässt sich in der ersten Phase des Entfaltens der Nadelelektroden dichtes Myomgewebe penetrieren. |
| Einführschleusenführung | Ein grafisches Element des SMART Guide in Form einer blauen gestrichelten Linie, das den voraussichtlichen Pfad der Einführschleuse beim Vorschieben ausweist. |
| Einführschleusen-Planlinie | Ein grafisches Element des SMART Guide in Form einer gelben oder roten Linie, das dem Bediener beim Vorschieben der Einführschleusenspitze als Anhaltspunkt dient. |
| Einführschleusenschieber | Ein Schieberegler am RFA-Handstück, mit dem der Bediener die Einführschleuse vorschieben oder zurückziehen kann. |
| Einführschleusenspitze | Die scharfe Spitze der Einführschleuse. |
| Einführschleusen-Tracker | Ein grafisches Element des SMART Guide in Form einer Pfeilspitze, das sich beim Vorschieben mit der Einführschleusenspitze bewegt. |
| EMB | Elektromagnetische Beeinflussung |
| EMV | Elektromagnetische Verträglichkeit |

| BEGRIFF | DEFINITION |
|---|--|
| Enzymreiniger | Eine Lösung zum Reinigen von Medizinprodukten zur Entfernung von biologischen Verunreinigungen wie Blut, Gewebe und Biofilmen. |
| FIGO | Die International Federation of Gynecology and Obstetrics (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique, Deutsch: Internationale Vereinigung für Gynäkologie und Geburtskunde), die ein Subklassifikationssystem für Myome definiert hat. |
| Graphical Guidance Software (GGS) | Auf dem SMART Tablet installierte Benutzeroberflächensoftware für den Betrieb des Behandlungsgeräts. |
| Gynesonics | Hersteller des Sonata-Systems |
| Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) | Ein wiederverwendbares Bildgebungsgerät, das durch die Verbindung mit dem für den Einmalgebrauch vorgesehenen RFA-Handstück das Sonata-Behandlungsgerät bildet. Die IUUS-Sonde bildet die Gebärmutter aus dem Inneren der Gebärmutterhöhle ab. |
| Markierung der Einführschleusenspitze | Ein grafisches Element des SMART Guide, das in Form einer roten Raute erscheint, nachdem die Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze mit der Einführschleusenspitze ausgerichtet und die Bestätigen-Taste gedrückt wurde. |
| Nadelelektrode(n) | Sieben (7) Nadeln aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), die radial von der Spitze der Einführschleuse aus entfaltet werden, um RF-Energie in ein Gewebenvolumen abzugeben. |
| Nadelelektroden-Planlinien | Grafische Elemente des SMART Guide in Form von drei gelben oder roten Linien, die dem Bediener beim Entfalten der Nadelelektroden als Anhaltspunkte dienen. |
| Nadelelektrodenschieber | Ein Schieberegler am RFA-Handstück, mit dem der Bediener die Nadelelektroden entfalten oder zurückziehen kann. |
| Nadelelektroden spitzen-Tracker | Grafische Elemente des SMART Guide in Form von drei Pfeilen, die sich mit den Nadelelektroden bewegen. |
| NE | Abkürzung für „Neutralelektrode“. |
| Neutralelektroden | Zwei (2) Klebepads, die jeweils anterior an einem Oberschenkel der Patientin befestigt werden, um Energie von der Patientin zurück zum RF-Generator zu führen und damit einen elektrischen Stromkreis zu vervollständigen. |
| Peripherie-Markierung | Ein grafisches Element des SMART Guide in Form von Nadelstreifen, das die Bereiche der thermischen Sicherheitsgrenze ausweist, die sich über die Ultraschallansicht hinaus erstrecken. |
| Radiofrequenzablation (RFA) | Das Zerstören eines Gewebenvolumens mittels Radiofrequenzenergie, wobei für einen gewissen Zeitraum Temperaturen so weit erhöht werden, dass es zu thermischer Fixierung und Koagulationsnekrose kommt. |
| Radiofrequenzenergie (RF) | Eine allgemeine Bezeichnung für Energie, die im Frequenzbereich von 3 kHz bis 300 GHz abgegeben wird. Das Sonata-System arbeitet bei einer Frequenz von 460 kHz. |
| Radiofrequenzgenerator (RF-Generator) | Dient zur Regelung der Energieabgabe an das RFA-Handstück. |
| Reinigung | Physische Entfernung von Verschmutzungen und Verunreinigungen in dem Umfang, der für die weitere Aufbereitung erforderlich ist. |
| RF | Radiofrequenz |
| RFA-Handstück | Eine für den Einmalgebrauch vorgesehene Komponente des Behandlungsgeräts mit entfaltbaren Elektroden, die zur Abgabe von Wärmeenergie an Myome dienen. Das RFA-Handstück wird an der IUUS-Sonde befestigt. |

| BEGRIFF | DEFINITION |
|--|---|
| Schaltfläche | Ein Software-Befehl, bei dem in Form von Worten innerhalb eines Rechtecks Optionen für den Benutzer angeboten werden. Die zugrundeliegende englische Bezeichnung „Button“ wird auch zur Beschreibung der Hardware-Tasten „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) oder für das EINSchalten des SMART Tablet und die Bestätigen-Taste verwendet. |
| SMART | Setting Margins of Ablation in Real Time (Echtzeiteinstellung von Ablationsgrenzen) |
| SMART Control | Ein in 4 Richtungen bewegliches Bedienelement am Griff des RFA-Handstücks, mit dem der Bediener die Ablationstiefe und -größe einstellen kann. |
| SMART Guide | Grafisches Overlay auf dem Ultraschallbild, das die benötigten Informationen für das Anvisieren und das Entfalten der Komponenten des für die Abgabe der Radiofrequenzablation verwendeten Behandlungsgeräts anzeigt. |
| SMART Tablet | Oben auf dem Systemrollwagen befindliches Gerät für die Ultraschallbildgebung, Ablationsplanung und Kommunikation mit dem RF-Generator. |
| Sterilisation | Ein Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen. |
| Symbol | Ein grafisches Software-Element auf dem Ultraschallanzeigebildschirm, das Zugriff auf weitere Funktionen bietet, wie z. B. das Einstellungen-Symbol. |
| Thermische Sicherheitsgrenze | Ein grafisches Element des SMART Guide (äußere grüne Ellipse), das veranschaulicht, bei welcher Entfernung von den Nadelelektroden Gewebe vor thermischem Schaden sicher ist. |
| Thermoelement | Ein elektrisches Temperaturmessinstrument. |
| Ultraschallanzeige-bildschirm | Die Komponente des SMART Tablet, auf der die GGS-Software und das Ultraschallbild angezeigt werden. |
| Ultraschall-Scanebene | Die Ebene, auf der das Ultraschallbild erfasst wird. Sie wird durch die Ausrichtung der Ultraschall-Bildgebungsfläche definiert. |
| WEEE-Richtlinie | EU-Richtlinie zur vorschriftsmäßigen Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE). |
| Wiederaufbereitung | Das gesamte Verfahren, mit dem die IUUS-Sonde gereinigt, desinfiziert (erforderlichenfalls) und sterilisiert wird – entweder für die erste Verwendung oder nach einem Verfahren in Vorbereitung der nächsten Verwendung. |
| Wiederverwendbares RFA-Handstückkabel | Ein wiederverwendbares Kabel, welches das RFA-Handstück mit dem RF-Generator verbindet. |
| Zugentlastung | Die flexiblen, konisch zulaufenden Elastomerabschnitte an den Kabelenden. |

Leerseite

Kapitel 1 Allgemeines

1.1 Produktbeschreibung

Das Sonata®-System 2.2 für die transzervikale Myomablation dient zur transzervikalen Ablation von Uterusmyomen (Myome, Leiomyome des Uterus) mittels Radiofrequenz (RF) und ohne Inzisionen oder wesentliche Uterusdistension.

Das Sonata-System umfasst langlebige medizinische Geräte, Software sowie verschiedene Einmal- und wiederverwendbare Instrumente. Ein Handstück für die Radiofrequenzablation (RFA-Handstück) wird an eine intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) angeschlossen, um eine sonografiegeführte RF-Ablation zu ermöglichen. Die SMART OS-Software integriert die Ablationsplanung sowie die Anvisierung und Ablation von Myomen. Das SMART Guide erzeugt ein grafisches Echtzeit-Overlay auf dem Live-Ultraschallbild für das gezielte Anvisieren und den Einsatz der Radiofrequenzablation. Mit Hilfe des Systems kann der Arzt Radiofrequenzenergie an Myomgewebe abgeben und somit eine thermische Fixierung und Koagulationsnekrose des Gewebes bewirken.

1.2 Verwendungszweck

Das Sonata®-System 2.2 für die transzervikale Myomablation dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome.

1.3 Klinischer Nutzen

Eine Zusammenfassung des zu erwartenden klinischen Nutzens des Sonata-Systems ist in den klinischen Angaben in Anhang A: *Ergebnisse klinischer Studien* zu finden.

1.4 Kontraindikationen

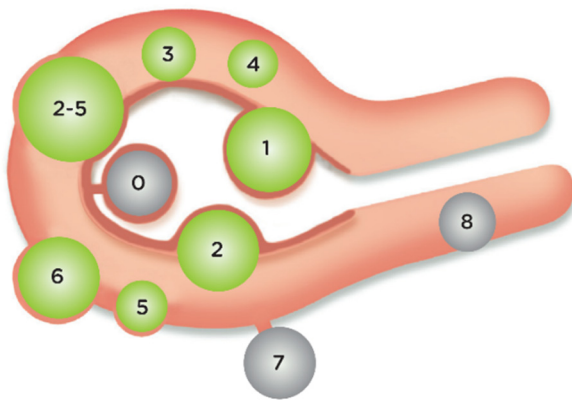
Das Sonata-System ist bei den folgenden Gegebenheiten kontraindiziert:

- aktuelle Schwangerschaft;
- aktive Beckeninfektion;
- bekanntes oder vermutetes gynäkologisches Malignom oder prämaligne Erkrankungen wie atypische Endometriumhyperplasie;
- Vorliegen von mindestens einem intratubaren Implantat zur Sterilisation; und
- Vorliegen eines Intrauterinpessars (IUP), es sei denn, dieses wird vor dem Einbringen des Sonata-Behandlungsgeräts entfernt.

1.5 Auswahl der Patientinnen

Das Sonata-System wurde zur vollständigen oder teilweisen Ablation der Myomarten 1, 2, 3, 4, 5, 6 und 2-5 gemäß der FIGO (International Federation of Obstetricians and Gynecologists)-Klassifikation konzipiert (siehe Abbildung 1-1).

Extramurale (z. B. zervikale [Art 8], im Gebärmutterband befindliche) und gestielte Myome (Arten 0, 7) eignen sich nicht für eine Behandlung mit dem Sonata-System. Jedoch stellt das Vorliegen dieser Arten von Myomen keine Kontraindikation gegen die Behandlung dar.



| | | | |
|---------------|------------|-----|--|
| SONSTIGE | Submukös | 0 | Intrakavitär, gestielt |
| | | 1 | < 50 % intramural |
| | | 2 | ≥ 50 % intramural |
| | Intramural | 3 | Kontakt mit Endometrium; 100 % intramural |
| | | 4 | Intramural |
| | Subserös | 5 | Subserös, ≥ 50 % intramural |
| | | 6 | Subserös, < 50 % intramural |
| | | 7 | Subserös, gestielt |
| HYBRID-FORMEN | Transmural | 8 | Sonstige (bitte angeben: z. B. zervikal, parasitär) |
| | | 2-5 | Submukös und subserös, mit jeweils weniger als der Hälfte des Durchmessers in der Endometrial- bzw. in der Peritonealhöhle |

Basierend auf: Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS, FIGO MDC. *Int J Gynaecol Obstet.* 2018;393-408

Abbildung 1-1. Das Sonata-System ist für die Ablation eines breiten Spektrums an Myomen vorgesehen.

- Die Sicherheit und Wirksamkeit in Bezug auf Fertilität und Fekundität nach Anwendung des Sonata-Systems ist nicht erwiesen. Als gebärmuttererhaltende Alternative zur Hysterektomie schließt die Behandlung mit dem Sonata-System die Möglichkeit einer Schwangerschaft nicht aus.
- Die Wirksamkeit bei Frauen mit klinisch signifikanter Adenomyose ist nicht erwiesen.
- Nicht für Frauen mit außergewöhnlich kurzer innerer Gebärmutterhöhle (< 4,5 cm Abstand zwischen Gebärmutterfundus und äußerem Muttermund) vorgesehen.
- Nicht für Frauen mit einer Anomalie der inneren Gebärmutterhöhle vorgesehen, die nach Einschätzung des Arztes den ausreichenden Zugang zur inneren Gebärmutterhöhle verhindert.
- Die Nadelelektroden des RFA-Handstücks enthalten Nickel und sind bei Patientinnen mit bekannter Nickelallergie mit Vorsicht anzuwenden.
- Die Sicherheit der Sonata-Behandlung bei vorhandenem Hüftimplantat ist nicht erwiesen. Elektrochirurgie wird für Patientinnen mit Metallimplantaten in der Nähe der Ablationsstelle und entlang des RF-Rückleitungswegs zu den Neutralelektroden nicht empfohlen. Sind in der Nähe der Ablationsstelle oder des RF-Rückleitungswegs keine Implantate vorhanden, kann die Sonata-Behandlung bei vorhandenen Knieimplantaten oder sonstigen Implantaten der unteren Extremitäten durchgeführt werden, sofern die Neutralelektroden an den Oberschenkeln der Patientin weiter proximal als der obere Teil des Implantats platziert werden (siehe Abbildung 1-2).
- Eine transzervikale Radiofrequenzablation mit dem Sonata-System darf nicht bei angelegtem und nicht entfernbarem Metallschmuck vorgenommen werden (einschließlich bei Körper-Piercings im Bereich des Bauchs und im Genitalbereich).
- Das Sonata-System ist nicht zur Verwendung bei Patientinnen bestimmt, an deren Oberschenkel die Neutralelektroden nur mit Überlappung angebracht werden können.

- Wie bei allen chirurgischen Verfahren ist das Sonata-System bei Patientinnen mit bekannter Koagulopathie mit Vorsicht anzuwenden und es muss eine geeignete medizinische Maßnahme zur Korrektur einer Blutgerinnungsstörung für den Fall bereitstehen, dass eine solche vom Arzt als notwendig erachtet wird.

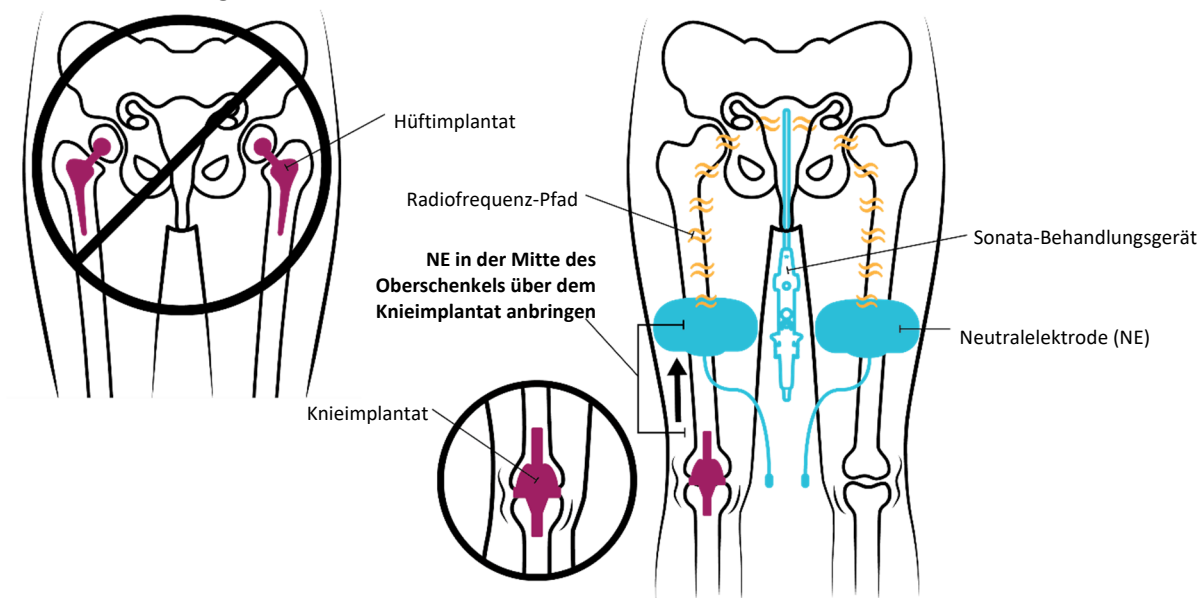


Abbildung 1-2. Elektrochirurgie wird für Patientinnen mit Metallimplantaten in der Nähe der Ablationsstelle und entlang des RF-Rückleitungswegs zu den Neutralelektroden nicht empfohlen. Bei vorhandenem Knieimplantat die Neutralelektroden in der Mitte des Oberschenkels anbringen.

1.6 Patientinnenberatung, mögliche postoperative Ereignisse und Risiken

Wie bei jedem Verfahren hat der Arzt die möglichen Risiken und die zu erwartenden Ergebnisse im Zusammenhang mit dem Sonata-Verfahren mit den Patientinnen zu besprechen. Das Sonata-System dient zur transzervikalen Ablation symptomatischer, u. a. mit starker Regelblutung verbundener, Uterusmyome. Der volle Nutzen tritt eventuell erst nach mehreren Monaten ein, da die ablatierten Myome im Verlauf der Zeit schrumpfen.


- Zu erwartende postoperative Ereignisse** umfassen: Schmerzen/Krämpfe im Bauch- und Beckenhöhlenbereich; Rückenschmerzen; Verstopfung; Schwindel/Erschöpfung; Kopfschmerzen; Fieber; Malaise; Entzündungssymptome nach der Ablation; Übelkeit/Erbrechen; Verschorfung und, weniger häufig, Ausstoß von ablatiertem Myomgewebe *in toto* über die Vagina (insbesondere nach Ablation submuköser Myome) sowie vaginale Schmierblutung/Blutung/Dysmenorrhoe.
- Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Myomablation mit dem Sonata-System** umfassen: allergische Reaktionen (auch Ausschlag) auf Produktmaterialien; Perforation des Darms oder der Blase; Zervix-/Vaginalazeration oder -einriss; Dysmenorrhoe; Stromschlag; Hämatometra; Blutung; Infektionen: größere und kleinere lokale und systemische Infektionen, einschließlich intrauteriner Infektion; Zurückbleiben eines Produktfragments; Hautverbrennung aufgrund der Ausbreitung der RF-Energie; thrombotische Ereignisse; unbeabsichtigte Verletzung des Uterus, der Zervix oder des Scheidengewölbes, benachbarter Organe oder benachbarten Gewebes; unbekanntes Risiko für zukünftige Schwangerschaften; sowie Komplikationen, einschließlich Exitus.

Ferner muss der Arzt die Risiken, die mit den für das Sonata-Verfahren ausgewählten Narkosemethoden verbunden sind, bei der Besprechung erwähnen.

Kommt es im Zusammenhang mit dem Einsatz des Sonata-Systems zu einem schwerwiegenden Zwischenfall, ist Gynesonics zu benachrichtigen. Falls dieser innerhalb der Europäischen Union auftritt, muss auch die zuständige Behörde in dem EU-Mitgliedsstaat benachrichtigt werden, in dem der Benutzer und/oder die Patientin etabliert ist.

1.7 Erstinstallation und Einrichtung

Ein Vertreter von Gynesonics wird das System vollständig auspacken und aufbauen und seine Funktion überprüfen. Bitte mit Gynesonics einen entsprechenden Service-Termin vereinbaren.

| VORSICHT | |
|---|---|
|  | INSTALLATION UND SERVICE-PERSONAL |
| | Aufbau, Installation, Konfiguration und Service des Systems sind ausschließlich Personal von Gynesonics vorbehalten. Unsachgemäßer Service kann zu Systemschäden oder Leistungsbeeinträchtigung führen. |

1.7.1 Biomedizinische elektrische Prüfungen (Medizinphysik)

Der Bediener ist dafür verantwortlich, alle Prüfungen auf Einhaltung von Vorschriften (z. B. elektrische Sicherheit) vorzunehmen, die speziell von den Richtlinien und Bestimmungen des Behandlungszentrums vorgegeben sind. Bezüglich technischer Unterstützung bitte an Gynesonics wenden oder das Technikhandbuch in Anhang B einsehen.

Je nach Auflagen des Behandlungszentrums oder regionaler Aufsichtsbehörden sind möglicherweise Vorkehrungen für den Potenzialausgleich zu treffen. Bitte bei dem zuständigen Beauftragten für Biomedizintechnik nachfragen. Der RF-Generator ist mit einem Anschluss ausgestattet, der den Anforderungen von IEC 60601-1, Ausgabe 3.1, für den Anschluss eines Potenzialausgleichsleiters entspricht.

Bei der Aufbewahrung für die empfohlenen kontrollierten Umgebungsbedingungen, darunter auch Diebstahlsicherung, sorgen. (Aufbewahrungs- und Transportbedingungen sind dem Technikhandbuch zu entnehmen.)



1.8 Raumanforderungen

Das Sonata-System ist für die Verwendung an Orten vorgesehen, an denen minimalinvasive Verfahren durchgeführt werden. Das Sonata-System kann in Patientenumgebungen verwendet werden, die den Bestimmungen von IEC 60601-1 entsprechen.





- **Anästhesie:** Verfügbarkeit geeigneter Anästhesie für die Patientin (z. B. Allgemeinanästhesie, Regionalanästhesie, Sedoanalgesie), die vom behandelnden Arzt in Absprache mit einem Anästhesisten bestimmt wird.
- **Lagerung der Patientin:** Die Patientin wird in dorsaler Steinschnittlage positioniert, wobei die Beine in geeigneten Beinhaltern ruhen (z. B. Beinhaltern vom Typ Allen), um das Risiko einer Nervenkompression in den unteren Extremitäten zu minimieren.
- **Strom:** 100–240 V~, 50/60 Hz, max. 15 A, geerdet. Ersatzstromversorgung empfohlen.
- **Temperatur:** 10 °C bis 35 °C für alle Geräte und Komponenten.

- **Beleuchtung:** Eine einstellbare Beleuchtung ist der Visualisierung zuträglich, eine helle Ausleuchtung dem Zugang, und eine gedämpfte Beleuchtung fördert die Visualisierung des Ultraschallbildschirms während des Verfahrens.
- **Reinlichkeit:** Ist gemäß den Standards der Behandlungseinrichtung für ähnliche transzervikale Verfahren zu gewährleisten, u. a. was die Reinigung zwischen Fällen, die Luftqualität und die Infektionskontrolle betrifft.
- **Sterilfeld:** Für das Zusammensetzen des Sonata-Behandlungsgeräts erforderlich.
- **Notfallversorgung:** Es müssen alle Voraussetzungen für eine medizinische Notfallbehandlung gegeben sein, wie *i.v.*-Zugang, Atemwegsmanagement, Medikamente, kardiopulmonale Reanimation sowie Transportmöglichkeit zur Notaufnahme einer Klinik.
- **Externe Monitore:** Das SMART Tablet kann über ein Videokabel an einen externen Monitor angeschlossen werden. Das Ausgabeformat ist HDMI oder Mikro-HDMI.

VORSICHTSHINWEISE

| | |
|--|--|
|  | EXTERNE MONITORE Ein an das System angeschlossener externer Monitor muss eine Auflösung von mindestens 1.920 × 1.080 Pixel unterstützen. Wird ein externer Monitor mit niedrigerer Auflösung verwendet, kann dies die Qualität des Ultraschallbilds mindern. |
|  | GERÄTE NICHT STAPELN Stapeln Sie KEINE schweren Gegenstände auf der oberen Abstellfläche oder im Aufbewahrungsfach. Zusätzliche Geräte oder Gegenstände auf dem Systemrollwagen gefährden dessen Stabilität und erhöhen das Kipprisiko. |

1.9 Hersteller und Service

| HERSTELLER | BEVOLLMÄCHTIGTER IN EUROPA | VERANTWORTLICHER FÜR DAS VEREINIGTE KÖNIGREICH | IMPORTEURE |
|--|---|--|--|
| Gynesonics, Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA 94063 USA EU: customersupport@gynesonics.com USA: UScustomerservice@gynesonics.com www.gynesonics.com | Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Brüssel, BELGIEN Rufnummer: +(32) 2.732.59.54 Fax: +(32) 2.732.60.03 mail@obelis.net  | Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Vereinigtes Königreich +44.1491.378012 info@obelis.co.uk |  Europäische Union: Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Irland |
| | | |  Schweiz: Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Schweiz |
| | | |  Vereinigtes Königreich: Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Vereinigtes Königreich |

1.10 Vorgesehene Bediener und Assistenten

1.10.1 Bediener

Die Bediener müssen zugelassene Fachärzte sein, wie z. B. Entbindungsärzte/Gynäkologen, die über eine gründliche Ausbildung und Erfahrung in der hysteroskopischen und/oder laparoskopischen Chirurgie, Elektrochirurgie und Sonografie verfügen. Die Anwendung des Sonata-Systems zur Behandlung von Patientinnen ist ausschließlich Ärzten vorbehalten, die ein von Gynesonics genehmigtes Schulungsprogramm absolviert und die vorliegende Gebrauchsanweisung verstanden haben.

1.10.2 Assistenten

Assistenten müssen in der Bedienung elektrochirurgischer Instrumente und im Umgang mit sterilen chirurgischen Umgebungen geschult sein. Nur Assistenten, die die Sonata-Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben und von einem Vertreter von Gynesonics Anweisungen und eine entsprechende Schulung erhalten haben, dürfen bei der Behandlung von Patientinnen mit dem Sonata-System assistieren.

1.10.3 Wiederaufbereitungspersonal

An der Wiederaufbereitung der wiederverwendbaren IUUS-Sonde und des RFA-Handstückkabels beteiligtes Personal muss mit den allgemeinen Grundlagen und Risiken vertraut sein, die mit der Wiederaufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte verbunden sind, und in den üblichen Praktiken und sicherheitsrelevanten Verfahren für die Wiederaufbereitung kompetent sein. Vom Wiederaufbereitungspersonal werden ein angemessenes Verständnis und angemessene Kenntnisse in Bezug auf die mit kontaminierten Medizinprodukten und der Einwirkung von Wiederaufbereitungskemikalien verbundenen Gefahren erwartet.

VORSICHT








VERKAUF UND VERWENDUNG





Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

1.11 Allgemeine Warnhinweise





In den folgenden Warnhinweisen werden bekannte Betriebsabläufe, Verfahren oder Praktiken beschrieben, auf die unverzüglich eingegangen werden muss, um Patientin und Bediener vor lebensgefährlichen Risiken zu schützen.

| WARNHINWEISE | | |
|--------------|---|---|
| 1 |  | <p>VOR GEBRAUCH GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN</p> <p>Vor Gebrauch diese Gebrauchsanweisung vollständig durchlesen. Sichere und wirksame Elektrochirurgie hängt nicht nur von der Gerätekonstruktion ab, sondern auch von Faktoren, die der Bediener beeinflussen kann. Die mit diesem System bereitgestellten Anweisungen müssen gelesen, verstanden und befolgt werden, um die Sicherheit und Wirksamkeit zu erhöhen. Dazu gehört auch die Beachtung der Indikationen und Kontraindikationen.</p> |
| 2 |  | <p>NUR ZUR VERWENDUNG DURCH EINEN QUALIFIZIERTEN ARZT</p> <p>Um das Risiko einer Gesundheitsschädigung der Patientin oder des Bedieners zu reduzieren, dürfen die in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkte ausschließlich von qualifiziertem medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das in der sicheren Durchführung elektrochirurgischer Verfahren und in der Anwendung des Sonata-Systems ausgebildet ist. Informationen über zugelassene Schulungsprogramme bitte von Gynesonics anfordern.</p> |
| 3 |  | <p>MÖGLICHERWEISE IST EINE TVT-PROPHYLAXE ANGEBRACHT</p> <p>Jedes chirurgische Verfahren kann mit dem Risiko einer tiefen Venenthrombose oder Pulmonalembolie einhergehen. Bitte die entsprechenden einrichtungsspezifischen/ nationalen Leitlinien zu Rate ziehen.</p> |
| 4 |  | <p>RISIKO EINER UTERUSPERFORATION</p> <p>Das Sonata-System erfordert die transzervikale Einführung von Instrumenten. Wie bei ähnlichen Verfahren gehören zu den Risiken u. a. Uterusperforation, Zervixlazeration und andere Verletzungen. Die Wahrscheinlichkeit derartiger Risiken kann durch besondere Beachtung der Uterusgröße und -position sowie jedes übermäßigen Widerstands bei der Einbringung von Zervix- und Uterusinstrumenten verringert, jedoch nicht eliminiert werden. Bei jedem Verfahren, das mit dem Einbringen von Instrumenten in den Uterus verbunden ist, kann es zu einer falschen Passage innerhalb des Zervixstromas oder offener Uterusperforation kommen, insbesondere bei ausgeprägter Anteversion, Retroversion oder lateraler Verlagerung des Uterus.</p> |
| 5 |  | <p>KEINE EXTRAUTERINEN MYOME BEHANDELN</p> <p>KEINE extrauterinen Myome (breites Gebärmutterband, Zervix) mit dem Sonata-System behandeln, da dies eine extrauterine Gewebe- oder Organschädigung verursachen könnte.</p> |





WARNHINWEISE

| | | |
|---|---|--|
| 6 |  | <p>VON BRENNBAREN STOFFEN FERNHALTEN</p> <p>Das Sonata-System NICHT in Gegenwart brennbarer Stoffe, endogener Gase und Sauerstoff betreiben. Nach Möglichkeit sollten für Reinigung und Desinfektion stets nicht brennbare Stoffe verwendet werden. Brennbare Stoffe, die für Reinigungs- oder Desinfektionszwecke oder als Lösemittel von Klebstoffen zum Einsatz kommen, müssen vor der Anwendung von RF-Energie komplett verdunstet sein. Brennbare Lösungen können sich möglicherweise unter der Patientin oder in Körpervertiefungen wie dem Bauchnabel bzw. in Körperhöhlen wie der Scheide ansammeln. Vor der Verwendung des Sonata-Systems müssen alle Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen beseitigt werden. Einige Materialien (z. B. Baumwolle, Wolle oder Gaze) können sich bei Sättigung mit Sauerstoff durch Funken, die bei der Verwendung von elektrochirurgischen Radiofrequenzgeräten entstehen, entzünden. Werden die hier empfohlenen Sicherheitsvorkehrungen nicht befolgt, können Patientinnen und Bediener einem Brand- und Stromschlagrisiko ausgesetzt sein.</p> |
| 7 |  | <p>SCHRITTMACHER UND AKTIVE IMPLANTATE</p> <p>Halten sich Patientinnen oder Bediener mit Schrittmachern oder anderen aktiven Implantaten in der Nähe medizinischer elektrischer Geräte auf, ist die ordnungsgemäße Funktionsweise möglicherweise gefährdet. Sollte es zu einer Funktionsstörung oder Beschädigung des Schrittmachers oder aktiven Implantats kommen, darf die Anwendung des Sonata-Systems NICHT fortgesetzt werden. Im Zweifelsfall ist anerkanntes qualifiziertes Fachpersonal um Rat zu bitten. Wird während des Verfahrens nicht auf Anzeichen von Störungen oder physiologische Anomalien geachtet, können Komplikationen oder Gesundheitsrisiken für die Patientin die Folge sein.</p> |
| 8 |  | <p>PATIENTENÜBERWACHUNGSGERÄTE</p> <p>Hochfrequente elektrochirurgische Geräte wie das Sonata-System können die ordnungsgemäße Leistung von Patientenüberwachungsgeräten beeinträchtigen. Physiologische Überwachungselektroden möglichst weit entfernt von den chirurgischen Elektroden anbringen. Von der Überwachung mit Nadelelektroden wird abgeraten. Das Ablationsverfahren muss abgebrochen werden, wenn die lebenswichtige Patientenüberwachung beeinträchtigt erscheint.</p> |
| 9 |  | <p>ELEKTROMAGNETISCHE BEEINFLUSSUNG (EMB)</p> <p>Bei Anwendung des Sonata-Systems kann es zu elektromagnetischen Beeinflussungen oder anderen Störungen kommen. Eventuell sind Abhilfemaßnahmen erforderlich, bspw. das Vermeiden einer gleichzeitigen Verwendung, die Neuausrichtung/Umplatzierung des RF-Generators, die Umverlegung von Kabeln zwecks Vermeidung von Überschneidungen, das Anschließen von Geräten an separate Steckdosen oder die Neuausrichtung oder Umplatzierung des störenden Geräts. Das Technikhandbuch in Anhang B enthält zusätzliche technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und empfohlene Schutzabstände.</p> |






WARNHINWEISE

| | | |
|----|---|---|
| 10 |  | <p>ELEKTROMAGNETISCHE STÖRANFÄLLIGKEIT</p> <p>Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die EMV-Grenzwertbestimmungen für Medizinprodukte (EN/IEC 60601-1-2, CISPR 11 Gruppe 1, Klasse A). Diese Grenzwerte sollen in einer typischen medizinischen Anwendungsumgebung einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bieten, jedoch wird in manchen Fällen bei Eingangsspannungsschwankungen oder transienten Störgrößen (schnelle transiente elektrische Störgrößen, leitungsgeführte Störgrößen und Spannungseinbrüche/-unterbrechungen) Konformität durch sichere Abschaltung in den Standby-Modus erzielt. Schaltet sich das Gerät aufgrund eines EMB-Ereignisses ab, muss das Sonata-System manuell neu gestartet werden. Dieses Gerät erzeugt und nutzt RF-Energie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht in Übereinstimmung mit diesen Anweisungen installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen bei anderen Geräten in der Umgebung hervorrufen. Gemäß der Norm EN/IEC 60601-2-2 wird die Einhaltung der Bestimmungen zu abgestrahlten Störgrößen nur im Bereitschaftsmodus geprüft. Während der Ablation werden jedoch bekannte Störgrößen erzeugt, die in der Nähe befindliche AM-Funkempfänger und andere Geräte, die auf die Oberschwingungsströme des RF-Generators empfindlich reagieren, beeinträchtigen. Tragbare RF-Kommunikationsgeräte (darunter periphere wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen unter Einhaltung eines Schutzabstands von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem beliebigen Teil des Sonata-Systems (einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel) betrieben werden. Andernfalls könnte eine Leistungsver schlechterung dieses Geräts die Folge sein. Kompletter Störschutz kann für keine Installation gewährleistet werden. Wenn dieses Gerät den Betrieb anderer Produkte stört, sollte der Bediener versuchen, das Problem mit folgenden Abhilfemaßnahmen zu beheben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Das störende Produkt anders ausrichten oder an einem anderen Standort aufstellen. Das Gerät an eine Netzsteckdose anschließen, die von einem anderen Stromkreis versorgt wird als das/die andere(n) Gerät(e). • Wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertreter von Gynesonics. |
| 11 |  | <p>KEINE VERÄNDERUNGEN AM SYSTEM VORNEHMEN</p> <p>An den Instrumenten oder der Hardware von Gynesonics dürfen KEINE Veränderungen vorgenommen werden, weil diese die Sicherheit und Leistung beeinträchtigen könnten. Die Verwendung von Zubehör, Schallköpfen und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, könnte verstärkte Störausstrahlungen oder größere Störanfälligkeit dieses Geräts und damit Betriebsstörungen zur Folge haben.</p> |
| 12 |  | <p>MASSEKONTAKT DER PATIENTIN VERMEIDEN</p> <p>Um die Wahrscheinlichkeit versehentlicher Verbrennungen zu reduzieren, die Patientin NICHT in Kontakt mit elektrisch geerdeten Metallteilen kommen lassen, die eine nennenswerte Erdkapazität aufweisen (z. B. OP-Tisch-Stützstreben).</p> |
| 13 |  | <p>KABEL NICHT BÜNDELN</p> <p>Sicherstellen, dass die Kabel des Sonata-Systems (einschließlich IUUS-Sonden kabel, RFA-Handstückkabel und NE-Kabeln) direkt aus dem Sterilfeld heraus geführt und nicht eng gebündelt werden. Dies ist notwendig, um das Potenzial einer Hochfrequenzkopplung und möglicher Hautverbrennungen auf ein Mindestmaß zu begrenzen.</p> |








WARNHINWEISE

| | | |
|----|---|--|
| 14 |  | <p>KEINE ABDECKUNGEN ABNEHMEN</p> <p>NICHT versuchen, die Schutzabdeckungen von Komponenten des Sonata-Systems abzunehmen. Keines der Teile innerhalb der Schutzabdeckungen von Komponenten kann vom Bediener gewartet oder repariert werden. Wie in Kapitel 1 des Technikhandbuchs dargelegt, sind bedienerseitig zu wartende Teile ohne Entfernen von Schutzabdeckungen zugänglich. Die Schutzabdeckungen verhindern den Zugang zu Bereichen, die potenzielle elektrische oder mechanische Gefahren bergen. Durch Berühren von Komponenten unter oder hinter Zugangsabdeckungen wird möglicherweise ein Leitungsweg für Kriechstrom geschaffen, was für den Bediener oder die Patientin ein Stromschlagrisiko darstellen kann. Sollte die ordnungsgemäße Systemfunktion fraglich sein, bitte über einen Vertreter von Gynesonics Service anfordern.</p> |
| 15 |  | <p>FÜR VORSCHRIFTSMÄSSIGE STERILITÄTSKONTROLLE SORGEN</p> <p>Anhand der Systemeintrichtungs- und Ablationsanweisungen Maßnahmen zur vorschriftsmäßigen Sterilitätskontrolle für Bediener/Patientin/Komponenten planen. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Anleitungen zum ordnungsgemäßen Umgang mit Materialien beachten, für die die Wahrung der Sterilität erforderlich ist. So müssen beispielsweise die Bildschirmtastatur und die Maus von einem unsterilen Assistenten des Bedieners betätigt oder mit einer sterilen Abdeckung versehen werden.</p> |
| 16 |  | <p>FÜR VORSCHRIFTSMÄSSIGE INFEKTIONSKONTROLLE SORGEN</p> <p>Systembediener müssen Maßnahmen zur Verhinderung einer Infektionsübertragung zwischen Personen ergreifen, die mit unsterilen Geräten in Kontakt kommen (bsp. mit der Bildschirmtastatur, der Maus, den Kabeln oder dem Systemrollwagen). Die Nichteinhaltung ordnungsgemäßer steriler Kautelen erhöht das Infektionsrisiko für Patientinnen und Bediener.</p> |
| 17 |  | <p>ZUSTAND DER KABEL ÜBERPRÜFEN</p> <p>Netzkabel und andere Kabel regelmäßig auf Beschädigungen, darunter Beschädigungen der Metallkontakte, Einschnitte oder Verschleiß an den Gummiummantelungen oder gequetschte Anschlusselemente, überprüfen. Kabel, deren Kontakte verbogen sind, ersetzen. NICHT wieder gerade biegen und NICHT versuchen, defekte Kabel zu reparieren. Kabel mit beschädigter Isolierung müssen unverzüglich ersetzt werden, weil es andernfalls zu Stromschlag und/oder Geräteschäden kommen kann. Um eine Beschädigung von Steckern (z. B. an den für den Krankenhauseinsatz geeigneten Kabeln) zu vermeiden, beim Anschließen/Abziehen von Netzsteckern nicht das Kabel, sondern den Steckerkörper fassen. Ist häufiges Anschließen und Abziehen erforderlich, sind Netzstecker, flexible Kabel und Anschlusselemente oft auf mögliche Beschädigungen zu untersuchen. Bestehen an der Sicherheit eines Kabels Zweifel, sollte es unbedingt ersetzt werden, um Schutz gegen Stromschlag zu gewährleisten.</p> |

WARNHINWEISE







| | | |
|----|---|--|
| 18 |  | <p>NUR MIT GEERDETEN VERBINDUNGEN ARBEITEN</p> <p>Nur geerdete elektrische Verbindungen verwenden. Wird das Sonata-System mit einer ungeerdeten Stromquelle verbunden, bedeutet dies ein Stromschlagrisiko für den Bediener. Außerdem kann die Zuverlässigkeit des Systems und anderer an denselben Stromkreis angeschlossener Geräte beeinträchtigt werden. Eine Unterbrechung des Schutzleiters innerhalb bzw. außerhalb des Geräts oder eine Unterbrechung des Schutzleiteranschlusses (Masseklemme) kann den Bediener einem Stromschlagrisiko aussetzen. Um die erweiterten Erdungseigenschaften des mitgelieferten, für den Krankenseinsatz geeigneten Steckers voll auszunutzen, nach Möglichkeit eine Schutzkontaktsteckdose, die speziell für den Krankenseinsatz gekennzeichnet ist (US-Klassifikation „hospital only“ oder „hospital grade“), verwenden.</p> |
| 19 |  | <p>NUR UNTER INTRAUTERINER SONATA-ULTRASCHALLFÜHRUNG VERWENDEN</p> <p>Eine RF-Ablation mit dem Sonata-System darf ausschließlich unter intrauteriner Ultraschallführung durchgeführt werden. Die intrauterine Ultraschallführung des Sonata-Systems ist bei einer Ablation mit dem RF-Generator UNERLÄSSLICH, da sie dem Bediener wichtige Informationen zur Ablationsposition und -größe in Relation zur Anatomie der Patientin liefert. Unsachgemäße Positionierung und Planung von Ablationen kann zu einer versehentlichen thermischen Schädigung der Patientin führen.</p> |
| 20 |  | <p>FÜR DEN EINMALGEBRAUCH GEKENNZEICHNETE PRODUKTE NICHT WIEDERVERWENDEN</p> <p>Alle zur Verwendung für nur eine Patientin gekennzeichneten Produkte dürfen nur einmal verwendet werden. So sind beispielsweise das RFA-Handstück und die Neutralelektroden ausschließlich für die Verwendung an einer Patientin bestimmt. Diese Komponenten NICHT wiederverwenden oder resterilisieren. Fehlende Sterilität und/oder mechanische Schwächung der Komponenten gehen bei Wiederverwendung mit Infektions- und Produktausfallrisiken einher. Hinweis: Die Neutralelektroden sind für den Einmalgebrauch gekennzeichnet, sind aber NICHT steril.</p> |
| 21 |  | <p>NICHT ZUR GLEICHZEITIGEN VERWENDUNG</p> <p>Während eines Ablationszyklus des Sonata-Systems KEINE anderen elektrochirurgischen Geräte (z. B. einen Elektrokauter) verwenden, da dies Störungen bei der Ausgangsleistung des RF-Generators hervorrufen kann. Es ist zu beachten, dass die gleichzeitige Verwendung eines anderen, mit der Patientin verbundenen elektrochirurgischen Systems oder elektronischen Medizinprodukts während der Ablation die elektrische Sicherheitsauslegung des Systems beeinträchtigen kann. Das Kombinieren anderer elektrischer Medizinprodukte, u. a. durch gleichzeitige Verwendung, Verbindung mit der Patientin, Verbindung mit dem System oder in direktem Kontakt mit dem Strompfad, kann eine Leistungsver schlechterung, unvollständige Ablation, Systembeschädigung oder unvorhersehbare Ausbreitung des elektrischen Stroms nach sich ziehen.</p> |
| 22 |  | <p>EINSATZ VON ULTRASCHALL BESCHRÄNKEN</p> <p>Ultraschallverfahren sollten nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich zum Einsatz kommen. Für Systeme, die in den Vereinigten Staaten vertrieben werden, ist die vom <i>American Institute of Ultrasound in Medicine</i> (AIUM) herausgegebene Schulungsprogramm-Broschüre „Medical Ultrasound Safety“ für den sicheren Einsatz von Ultraschall in der Medizin zu Rate zu ziehen.</p> |

WARNHINWEISE







| | | |
|----|---|--|
| 23 |  | <p>KONTAKT MIT LEITENDEN OBJEKTEN VERMEIDEN</p> <p>Wenn sich die aktive Einführschleuse oder aktive Nadelelektroden dicht bei oder in elektrisch leitendem Kontakt mit anderen leitenden Objekten, wie Metallimplantaten oder den Leitungen anderer medizinischer elektrischer Geräte, befinden, KEINE RF-Energie abgeben. Andernfalls könnte es möglicherweise zu einer Fehlleitung der RF-Energie durch andere Leitungen kommen, was unbeabsichtigte Ablationen und damit eine Gesundheitsschädigung der Patientin oder eine unvollständige Ablation aufgrund von Energieverlust nach sich ziehen könnte.</p> |
| 24 |  | <p>BEWEGUNGEN DER PATIENTIN</p> <p>Hochfrequente elektrochirurgische Verfahren könnten neuromuskuläre Stimulation verursachen und damit zu unerwarteten Bewegungen der Patientin führen. Während der Ablation sollte sich die Patientin möglichst wenig bewegen, um eine Gesundheitsschädigung der Patientin durch Gerätebewegung zu vermeiden. Werden übermäßige Bewegungen festgestellt, darf die RF-Ablation nicht fortgesetzt werden.</p> |
| 25 |  | <p>NICKELALLERGIEN</p> <p>Die Elektroden des RFA-Handstücks enthalten Nickel und sind bei Patientinnen mit bekannter Nickelallergie mit Vorsicht anzuwenden.</p> |
| 26 |  | <p>DIE INNERE BEGRENZUNG DER SEROSARÄNDER HERANZIEHEN</p> <p>Die Uterus-Serosa kann auf dem Ultraschallbild einen scheinbar „dicken“ Rand aufweisen. Zum Schutz der an die Serosa angrenzenden Organe darf sich die thermische Sicherheitsgrenze niemals über den inneren Anteil der Serosa hinaus erstrecken.</p> |
| 27 |  | <p>IMPLANTATE</p> <p>Die Sicherheit der Sonata-Behandlung bei vorhandenem Hüftimplantat ist nicht erwiesen. Elektrochirurgie wird für Patientinnen mit Metallimplantaten in der Nähe der Ablationsstelle und entlang des RF-Rückleitungswegs zu den Neutralelektroden nicht empfohlen.</p> |
| 28 |  | <p>PIERCINGS</p> <p>Eine transzervikale Radiofrequenzablation mit dem Sonata-System darf nicht bei angelegtem und nicht entfernbarem Metallschmuck vorgenommen werden (einschließlich bei Körper-Piercings im Bereich des Bauchs und im Genitalbereich).</p> |
| 29 |  | <p>GESTAPELTE GERÄTE</p> <p>Der Einsatz dieses Geräts neben oder im Stapelverbund mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies Betriebsstörungen zur Folge haben könnte. Falls ein derartiger Einsatz erforderlich ist, dieses und das andere Gerät im Hinblick auf ihren einwandfreien Betrieb beobachten.</p> |

1.12 Vorsichtshinweise








In den folgenden Vorsichtshinweisen werden bekannte Betriebsabläufe, Verfahren oder Praktiken beschrieben, auf die unverzüglich eingegangen werden sollte, um unerwünschte Resultate oder Sachschäden zu vermeiden.

| VORSICHTSHINWEISE | | |
|-------------------|---|--|
| 1 |  | <p>ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT</p> <p>Für das Sonata-System gelten besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Das System muss daher in der von Gynesonics vorgesehenen Konfiguration installiert und eingerichtet werden. Das Sonata-System wurde in seiner Konfiguration auf dem Systemrollwagen von einem Vertreter von Gynesonics auf EMV geprüft. NICHT versuchen, das im Systemrollwagen installierte Sonata-System auseinanderzunehmen, um es in einer anderen Konfiguration zu verwenden. Werden andere Geräte, die elektromagnetische Strahlung abgeben, in der Nähe der Systemhardware aufgestellt, kann die geprüfte Normenkonformität des Systems beeinträchtigt werden. Außer den aufgelisteten Systembestandteilen dürfen keine weiteren Geräte auf oder neben den Komponenten abgestellt werden.</p> |
| 2 |  | <p>OFFENE ANSCHLÜSSE</p> <p>Die elektrischen Anschlusselemente der Gerätekabel NICHT in Flüssigkeiten eintauchen, insbesondere nicht während der Reinigung. Andernfalls kann es zur Beschädigung der Instrumente kommen. Angaben zu Einschränkungen bezüglich des Eintauchens sind der Wiederaufbereitungsanleitung für die IUUS-Sonde zu entnehmen.</p> |
| 3 |  | <p>ÖFFNUNGEN VON KOMPONENTEN</p> <p>Es darf KEINE der Öffnungen von Sonata-Systemkomponenten, wie z. B. Belüftungsöffnungen des SMART Tablet und des RF-Generators, blockiert sein. Andernfalls kann es zu einer Verkürzung der Produktlebensdauer oder einer Überhitzung des Geräts kommen.</p> |
| 4 |  | <p>AUSSCHLIESSLICH SPEZIFIZIERTE KOMPONENTEN ANSCHLIESSEN</p> <p>Ausschließlich Artikel anschließen, die als Teil des Sonata-Systems spezifiziert oder in der vorliegenden Gebrauchsanweisung als kompatibel angegeben sind. Konfigurationen, die nicht den Spezifikationen entsprechen, verstoßen möglicherweise gegen die Anforderungen von IEC 60601-1 einschließlich lokaler Abweichungen. Wer Geräte anschließt, die nicht den Spezifikationen entsprechen, ist dafür verantwortlich, die Konformität der neuen Konfiguration zu bestätigen.</p> |
| 5 |  | <p>NETZKABEL UND VERLÄNGERUNGSKABEL</p> <p>Ausschließlich die von Gynesonics gelieferten genehmigten Netzkabel verwenden. KEINE zusätzlichen portablen Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel verwenden.</p> |
| 6 |  | <p>FUSSSCHALTERPFLEGE</p> <p>Der pneumatische Fußschalter ist zu schützen. Darauf achten, dass die Verbindung zwischen RF-Generator und Fußschalter unblockiert bleibt. Ein beschädigter Fußschalter könnte die Beendigung der RF-Energieabgabe verzögern, wenn der Bediener die Ablation beenden muss.</p> |

VORSICHTSHINWEISE

| | | |
|----|---|--|
| 7 |  | <p>SYSTEM-EINGÄNGE UND -AUSGÄNGE</p> <p>Das Sonata-System besitzt Eingangs- und Ausgangsanschlüsse (E/A-Anschlüsse), die nur für bestimmte Funktionen im Zusammenhang mit externen Ein-/Ausgängen (E/A) vorgesehen sind. Für den Zugriff auf Verfahrensbilder oder -videos kann ein standardmäßiges USB-Laufwerk an das SMART Tablet angeschlossen werden, wenn das System nicht für das Anvisieren oder die Behandlung eingesetzt wird. An den Tablet-Monitoranschluss kann ein Videoausgangskabel für ein Zusatzsignal für einen externen Monitor angeschlossen werden. Außer diesen zwei (2) Anschlüssen sollten keine weiteren Anschlüsse für andere externe Funktionen verwendet werden. Der Versuch, ein anderes externes E/A-Gerät anzuschließen, kann zu einer Systemstörung oder -beschädigung führen.</p> |
| 8 |  | <p>BEWEGLICHE TEILE</p> <p>Die Bedienelemente, Anschlüsse, Ablagen, Mechanismen etc. des Sonata-Systems umfassen bewegliche Teile, deren Betätigung mit physischen Risiken für Bediener verbunden sein kann, darunter das Hängenbleiben oder Durchstechen von Handschuhen, Einklemmen oder Quetschen von Fingern etc. Darauf achten, bei der Betätigung von Bedienelementen eng anliegende Handschuhe zu tragen. Sollte ein Handschuh hängenbleiben, diesen auf mögliche Löcher untersuchen und bei Bedarf das Gerät und die Handschuhe ersetzen, um eine biogefährliche Kontamination des Bedieners zu verhüten.</p> |
| 9 |  | <p>NORMEN FÜR EXTERNE MONITORE</p> <p>An den Videoausgang darf nur ein Videomonitor angeschlossen werden, der mit IEC 60601-1 konform ist. Das Anschließen nicht konformer Geräte könnte die Konformität mit elektrischen Sicherheitsnormen beeinträchtigen, verstärkte Störausstrahlungen oder größere Störanfälligkeit zur Folge haben und/oder die Produktleistung beeinträchtigen.</p> |
| 10 |  | <p>NICHT ALS TABLET-COMPUTER VERWENDEN</p> <p>Das SMART Tablet ähnelt einem Tablet-Computer, darf aber NICHT als solcher verwendet werden. Bei Verwendung als Tablet-Computer kann es durch diesbezügliche Maßnahmen zu System-schäden und Risiken für das System, wie Virusattacken, kommen. Derartige Maßnahmen umfassen u. a. Folgendes: Installation oder Aktualisierung von Software, Anschließen des Systems an ein Netzwerk oder einen Drucker oder der Versuch, auf das native Betriebssystem zuzugreifen.</p> |
| 11 |  | <p>AKKU</p> <p>NICHT versuchen, den im SMART Tablet sitzenden Akku zu entfernen oder zu verwenden.</p> |
| 12 |  | <p>EINDRINGEN VON FLÜSSIGKEITEN</p> <p>Das SMART Tablet ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Der RF-Generator ist nicht gegen das Eindringen überschüssiger Flüssigkeiten geschützt. Vor der Reinigung stets die Kabel abnehmen. KEINE Reinigungsmittel direkt in Lüftungsöffnungen, Steckdosen oder andere Öffnungen sprühen. Das Eindringen von Flüssigkeiten kann Funktionsstörungen des Geräts bewirken.</p> |

VORSICHTSHINWEISE

| | | |
|----|---|--|
| 13 |  | ANDERE BILDGEBUNGSMODALITÄTEN Das Sonata-System NICHT gleichzeitig mit MRT-, CT-, Fluoroskopie- oder anderen strahlungsbasierten Bildgebungsmodalitäten verwenden. Das System NICHT gleichzeitig mit einem externen Ultraschallsystem verwenden, da dies die intrauterine Bildgebung beeinträchtigen könnte. Keine der Geräte des Sonata-Systems, einschließlich Produkten und langlebiger Geräte, sind für eine sichere Verwendung innerhalb oder in der Nähe eines MRT-Systems geeignet. Die Verwendung in der Umgebung eines MRT-Systems kann Geräteschäden oder Gesundheitsschäden bei Bedienern/Patientinnen verursachen. |
| 14 |  | DEFIBRILLATOREN Das Sonata-System NICHT gleichzeitig mit einem Defibrillator verwenden. Das System und die Komponenten sind nicht gegen Hochspannung isoliert, daher könnten Systemschäden oder Gesundheitsschäden des Bedieners die Folge sein. |
| 15 |  | VERMEIDEN VON KABELSCHÄDEN NICHT an den Kabeln ziehen, um das SMART Tablet anzuheben bzw. den Systemrollwagen zu bewegen. Andernfalls könnte es zu Systemschäden kommen oder es könnte ein schwerer Gegenstand auf Bediener oder Patientin fallen. |
| 16 |  | ERDLEITER NICHT versuchen, Erdleiter zu entfernen oder zu umgehen. |
| 17 |  | ANDERE HOCHFREQUENZ-CHIRURGIEGERÄTE Das Sonata-System ist nicht für die Verwendung mit anderen Hochfrequenz-Chirurgiegeräten ausgelegt. Das Sonata-System NICHT während eines anderen elektrochirurgischen Hochfrequenz-Verfahrens verwenden. Andernfalls besteht das Risiko, dass die elektrische Isolierung versagt, was Gesundheitsschäden oder Todesfälle zur Folge haben kann. |
| 18 |  | REINIGUNGSVERFAHREN Stets die geltenden Reinigungsvorschriften befolgen. Werden die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren nicht eingehalten, könnte es zur Übertragung von Krankheiten und Infektionen kommen, die Bediener und Patientinnen gefährden. |
| 19 |  | VERKAUF UND VERWENDUNG Laut US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden. |

Leerseite

Kapitel 2 Sonata-System – Überblick

2.1 Komponenten des Sonata-Systems

Das Sonata-System umfasst langlebige Geräte, Software sowie verschiedene Einmal- und wiederverwendbare Komponenten.

Die Komponenten des Sonata-Systems (siehe Abbildung 2-1) umfassen Folgendes:

- Langlebige Geräte des Sonata-Systems – SONATA2-110 oder SONATA2-220
 - SMART Tablet – USCON-2200
 - Radiofrequenzgenerator (RF-Generator) – RFG2-110 oder RFG2-220
 - Systemrollwagen – ACCY-002
- Sonata SMART OS SW-002, einschließlich Graphical Guidance Software (GGS)
- Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) – IUSP-002
- RFA-Handstückkabel (wiederverwendbar) – ACCY-008
- Radiofrequenzablationshandstück (RFA-Handstück) (Einmal-Produkt) – RFA-002
- Neutralelektroden – zwei (2) Stück (Einmal-Produkte) – DE-001 ODER DE-002

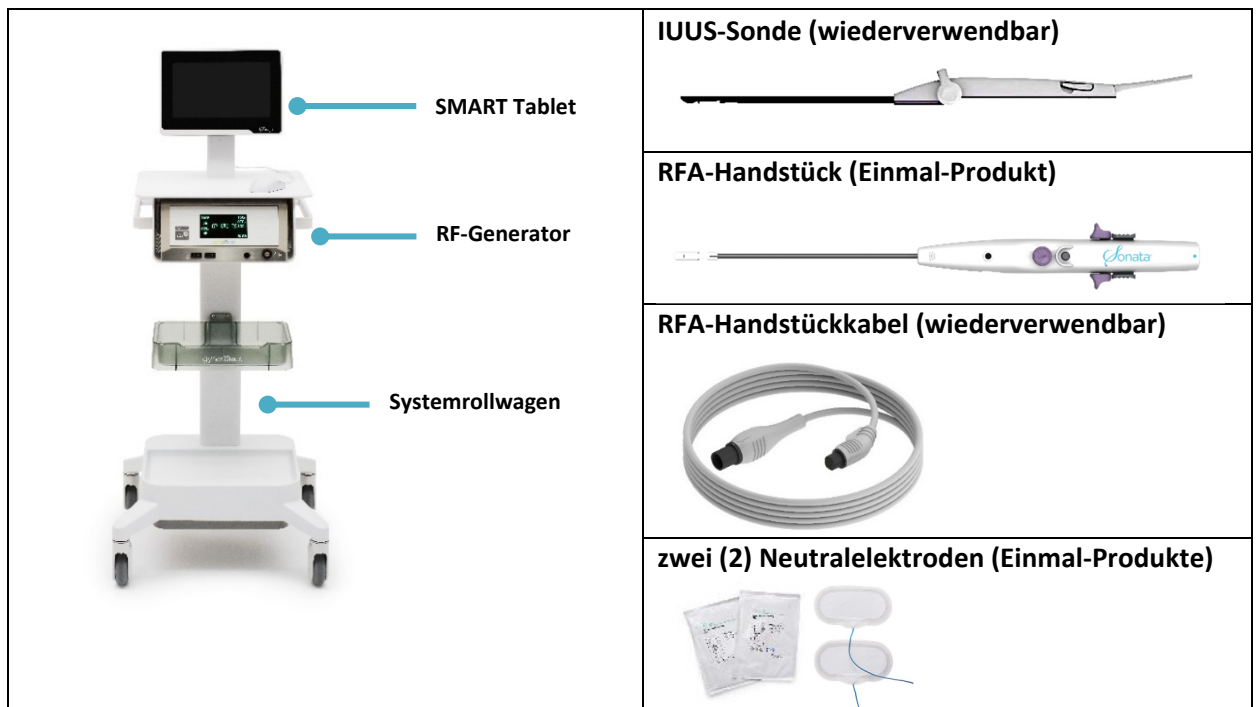


Abbildung 2-1. Komponenten des Sonata-Systems.

Die folgenden Kabel und Zubehörartikel sind im Lieferumfang des Sonata-Systems enthalten:

- AIUM-Handbuch: „Medical Ultrasound Safety“¹
- Gebrauchsanweisung der intrauterinen Ultraschallsonde – REF-003
- Wiederaufbereitungsanleitung für die Sonata intrauterine Ultraschallsonde IUSP-002 – REF-004
- Gebrauchsanweisung für das Radiofrequenz-Handstückkabel – REF-008
- Wiederaufbereitungsanleitung für das Sonata Radiofrequenz-Handstückkabel ACCY-008 – REF-012
- pneumatischer Fußschalter – ACCY-011
- optische Maus – ACCY-012
- USB-Kabel (0,9 m)
- Kabel, 8-polig, MINI-DIN, m/m (0,9 m)
- Leiter für den Potenzialausgleich (PE), 1 m
- Videoausgangskabel

Weitere verfügbare Zubehörartikel:

- steriles Versandkit für die IUUS-Sonde – SHPR-001
- Potenzialausgleichskit – PE-002
- Netzkabel, für den Krankenseinsatz geeignet (Kontinentaleuropa) – CORD-002
- Netzkabel, für den Krankenseinsatz geeignet (Australien) – CORD-003
- Netzkabel, für den Krankenseinsatz geeignet (Vereinigtes Königreich/Irland) – CORD-004
- Netzkabel, für den Krankenseinsatz geeignet (Dänemark) – CORD-005
- Netzkabel, für den Krankenseinsatz geeignet (Schweiz) – CORD-006
- Wiederaufbereitungsschale für die Sonata-IUUS-Sonde – OM-1000-GS

Weitere, mit dem Sonata-System kompatible Ultraschall-Schallköpfe:

- Terason® Modell 8EC4A
Falls gewünscht, kann der Terason-Schallkopf 8EC4A als ergänzende Bildgebungsmodalität für die transvaginale diagnostische Routine-Bildgebung mit dem Sonata-System eingesetzt werden, um eine noch aussagekräftigere Sicht des Uterus in der Frontal- und Sagittalebene zu erhalten, bspw. zur Bestätigung der Anzahl und Lage von Myomen. Der Terason-Schallkopf 8EC4A darf nicht für die Behandlungsplanung oder -führung verwendet werden; die GGS-Software kann nur zu den Arbeitsschritten Anvisieren und Behandeln übergehen, wenn die intrauterine Ultraschallsonde des Sonata-Systems am Sonata-SMART Tablet angeschlossen ist.

¹ American Institute of Ultrasound Medicine ISBN 1-932962-30-1

Der Einsatz des Terason 8EC4A-Schallkopfes mit dem SMART Tablet für die diagnostische Bildgebung ist mit dem Einsatz der Sonata-IUUS-Sonde vergleichbar. Die Anweisungen in den nachstehenden aufgeführten Abschnitten gelten gleichermaßen für den Einsatz der IUUS-Sonde und den Einsatz des Schallkopf-Modells Terason 8EC4A, sofern nicht anderweitig angemerkt:

- SMART Tablet-Anschlüsse Abschnitt 2.2.2
- Messungen Abschnitt 6.3
- Annotation Abschnitt 6.4
- Ultraschall-Bedienelemente Abschnitt 6.5.1
- Einzelne Ultraschallparameter Abschnitt 6.5.2
- Farb-Doppler Abschnitt 6.5.3 ausschließlich Schallkopf-Modell Terason 8EC4A
- Einblenden der Skala Abschnitt 6.7
- Verfahrensdaten
und Bildverwaltung Abschnitt 6.8

2.2 SMART Tablet

Das SMART Tablet ist ein Ultraschallsystem für die Anzeige von Ultraschallbildern (siehe Abbildung 2-2). Die wesentlichen Merkmale des SMART Tablet umfassen Folgendes:

- 11,6-Zoll-LCD-Touchscreen, hochauflösend, mit Hintergrundbeleuchtung
- Kommunikation mit RF-Generator und RFA-Handstück
- SMART Guide, gesteuert über das RFA-Handstück
- USB-Anschluss, für das Kopieren von Verfahrensdaten verfügbar



Abbildung 2-2. Das Aussehen des SMART Tablet kann einer der oben dargestellten Ausführungen entsprechen.

VORSICHT



DAS SMART TABLET IST NICHT ALS COMPUTER EINSETZBAR

Das SMART Tablet ähnelt einem Tablet-Computer, darf aber NICHT als solcher verwendet werden. Bei Verwendung als Tablet-Computer kann es durch diesbezügliche Maßnahmen zu Systemschäden und Risiken für das System, wie Virusattacken, kommen. Derartige Maßnahmen umfassen u. a. Folgendes: Installation oder Aktualisierung von Software, Anschließen des Systems an ein Netzwerk oder der Versuch, auf das native Betriebssystem zuzugreifen.

2.2.1 EIN-/AUSschalten des SMART Tablet

EINschalten des SMART Tablet:

Die Netztaste links oben auf dem SMART Tablet drücken (siehe Abbildung 2-3).

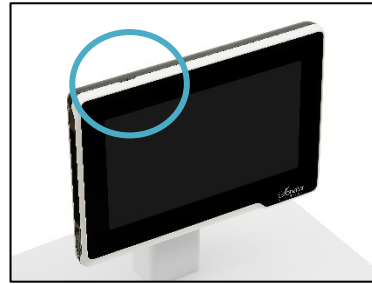


Abbildung 2-3. EINschalten (mit Netzschalter).

AUSschalten des SMART Tablet:

Das Netzschalter-Symbol oben rechts im Ultraschallanzeigebildschirm wählen (siehe Abbildung 2-4).

Das SMART Tablet NICHT durch Drücken des Netzschalters am SMART Tablet ausschalten.

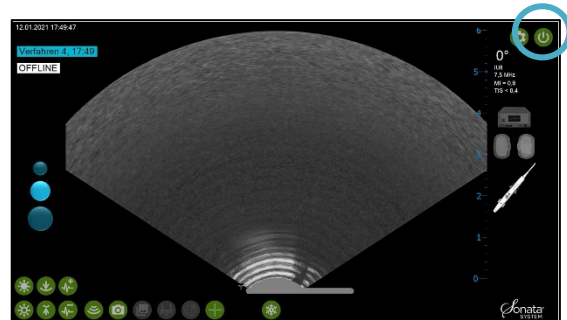


Abbildung 2-4. AUSschalten über die Software.

VORSICHT



ZUM ABSCHALTEN NICHT DEN NETZSCHALTER DES SMART TABLET GEDRÜCKT HALTEN

Durch Drücken und Gedrückthalten des links oben am SMART Tablet befindlichen Netzschalters wird eine „Hardware“-Abschaltung erzwungen, die normale Prozesse, wie bsp. die Videoerfassung, stören kann. Die Hardware-Abschaltung nur dann verwenden, wenn das SMART Tablet nicht reagiert.

2.2.2 SMART Tablet-Anschlüsse

Das SMART Tablet verfügt über mehrere Anschlüsse für die Verbindung mit dem RF-Generator, der Maus, der Stromquelle, der IUUS-Sonde und einem externen Monitor. Ihr SMART Tablet und die Verbindungen können einer der beiden folgenden Konfigurationen entsprechen (siehe Abbildung 2-5).

- Die erforderliche Kommunikation erfolgt über zwei (2) Kabel, die an beiden Seiten des SMART Tablet und an der Rückseite des RF-Generators angeschlossen werden.
 - Für einen ordnungsgemäßen Betrieb muss das RF-Generatorkabel an den oberen USB-Anschluss an der linken Seite des SMART Tablet angeschlossen werden.
- Die Maus wird an den unteren USB-Anschluss an der linken Seite des SMART Tablet angeschlossen.
- Das Netzkabel wird an die runde Buchse unten links am SMART Tablet angeschlossen.
- Die IUUS-Sonde wird an die Buchse an der rechten Seite des SMART Tablet angeschlossen.

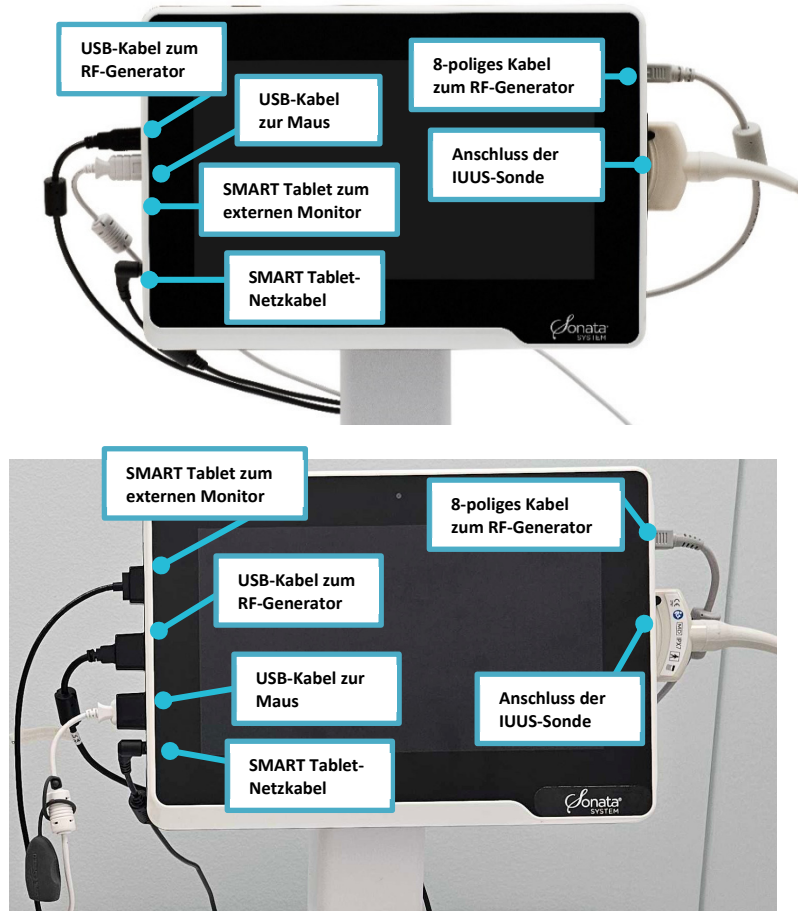


Abbildung 2-5. Anschlüsse am SMART Tablet.

2.2.3 Maus- und Touchscreen-Steuerung

Maussteuerung

- Die Maus funktioniert wie jede standardmäßige Maus mit zwei Tasten.
- Das Klicken mit der linken Maustaste entspricht der Betätigung der Eingabetaste.
- Das Klicken mit der rechten Maustaste blendet ein Dropdown-Menü ein, das weitere Optionen zur Auswahl stellt.
- Die Maus ist NICHT STERIL. Sie muss nach jedem Verfahren gereinigt werden (siehe Abschnitt 5.7).

Touchscreen-Steuerung

- Zum Nutzen eines Bedienelements das Symbol mit einem Finger antippen. So erfolgt das Einfrieren des Bilds bsp. durch Antippen des Einfrieren-Symbols mit einem Finger.


VORSICHT



STERILE KAUTELEN EINHALTEN

Die Maus und der Touchscreen sind NICHT STERIL. Diese Bedienelemente vor dem Anlegen steriler Handschuhe verwenden, UNsterile Komponenten von Assistenten bedienen lassen oder bei auf 0° eingestellter IUUS-Sonde die SMART Control am RFA-Handstück verwenden.

2.2.4 Einstellen von Datum, Uhrzeit und Sprache des Systems

Das Einstellungen-Symbol  wählen.

Systemdatum, Systemuhrzeit und Sprache einstellen (siehe Abbildung 2-6).

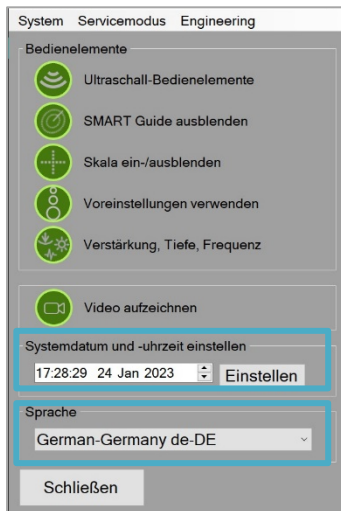


Abbildung 2-6. Systemdatum, Systemuhrzeit und Sprache einstellen.

2.3 Graphical Guidance Software (GGS)

Die Graphical Guidance Software ist Teil der auf dem Sonata-System installierten Sonata SMART OS. Die GGS ist auf dem SMART Tablet installiert und kann entweder über die Maus oder den Tablet-Touchscreen bedient werden (siehe Abbildung 2-7). Bezüglich Informationen zu den SMART Guide-Bedienelementen und einer ausführlicheren Erläuterung der einzelnen Bildelemente siehe Abschnitt 2.3.1.

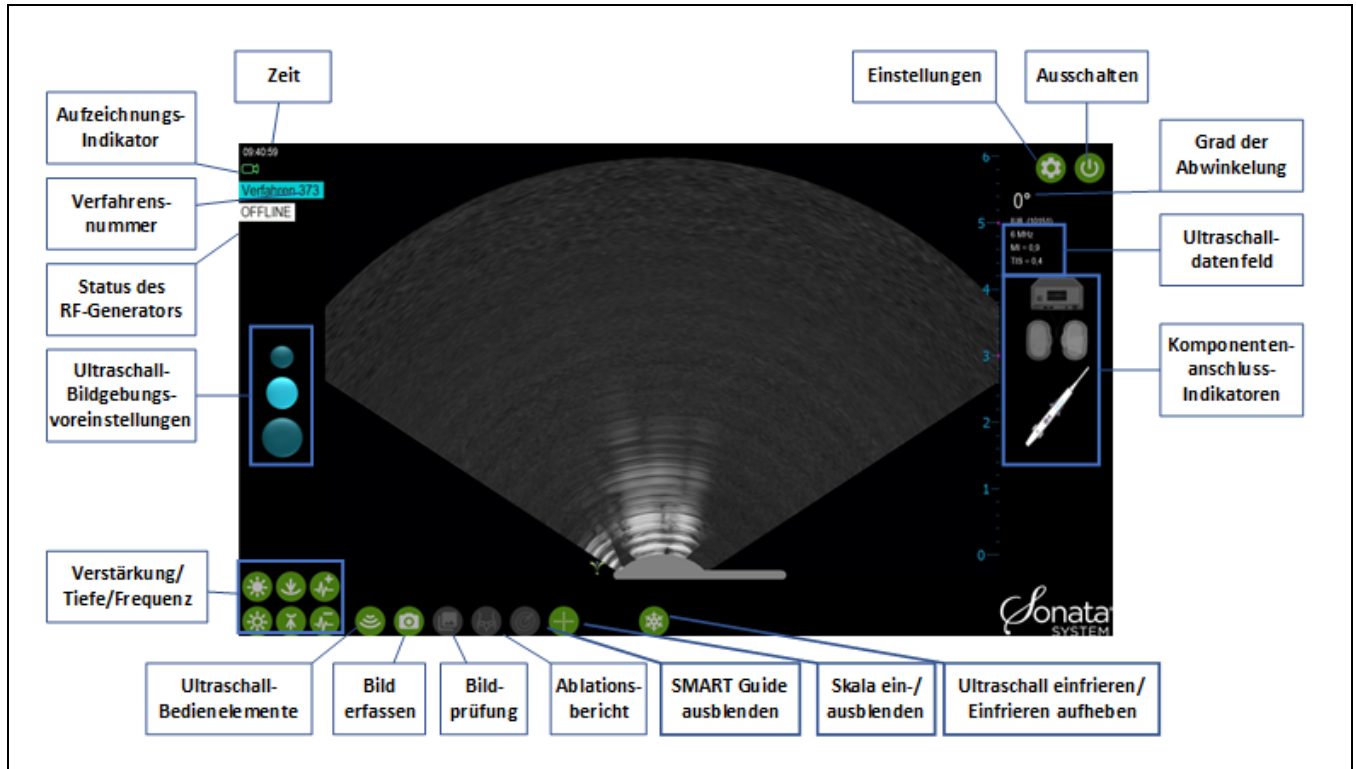


Abbildung 2-7. Benutzerschnittstelle der Graphical Guidance Software (GGS).

2.3.1 SMART Guide „Echtzeiteinstellung von Ablationsgrenzen“

Das SMART Guide ist ein grafisches Overlay auf dem Ultraschallbild und soll das Anvisieren von Myomen sowie das Platzieren der Einführschleuse und Nadelelektroden für die Ablation erleichtern.

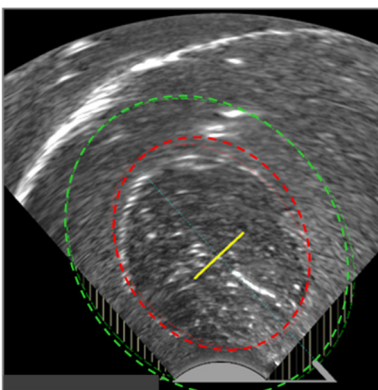


Abbildung 2-8. Darstellung des Behandlungsgeräts mit Anzeige von Ablationszone und thermischer Sicherheitsgrenze.

Das SMART Guide umfasst die folgenden grafischen Elemente:

| SMART-Grafikelement | Bezeichnung des SMART-Grafikelements | Erläuterung des SMART-Grafikelements |
|---|--|---|
|  | IUUS-Sondenspitze | Die oben im Bildschirm erscheinende Darstellung repräsentiert den Winkelgrad der abwinkelbaren Spitze (0°, 45° oder 60°). |
|  | Ablationszone | Die Ablationszone ist durch die rote innere Ellipse ausgewiesen. |
|  | Thermische Sicherheitsgrenze | Die thermische Sicherheitsgrenze ist durch die grüne äußere Ellipse ausgewiesen. |
|  | Einführschleusen-Tracker | Gelbe Pfeilspitze, welche die Einführschleusenspitze beim Vorschieben in das Gewebe repräsentiert |
|  | Einführschleusen-Planlinie | Repräsentiert die vorgesehene Vorschubtiefe der Einführschleusenspitze auf der Grundlage der SMART Guide-Einstellungen. Die gelbe Linie färbt sich rot, wenn die Einführschleusenspitze die Tiefe der Einführschleusen-Planlinie erreicht. |
|  | Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze | Grafikelement, das mit der auf dem Ultraschallbild visualisierten Einführschleusenspitze auszurichten ist |
|  | Markierung der Einführschleusenspitze | Grafikelement, das angezeigt wird, nachdem die Ausrichtung der Einführschleusenführung mit der Einführschleusenspitze bestätigt ist |
|  | Nadelelektrodenspitzen-Tracker | Gelbe Pfeilspitzen, welche die Nadelelektrodenspitzen beim Vorschieben in das Gewebe repräsentieren |
|  | Nadelelektroden-Planlinien | Drei (3) Linien, welche den Situs repräsentieren, an dem die Nadelelektrodenspitzen für die Entfaltung an der vorgesehenen Stelle zu positionieren sind. Die gelben Linien färben sich rot, wenn die Nadelelektroden die vorgesehene Stelle erreicht haben. |
|  | Peripherie | Nadelstreifen, die angezeigt werden, wenn die thermische Sicherheitsgrenze den Bereich an der Peripherie des Live-Ultraschallbilds überlappt |

Die Tiefe der Einführschleusen-Planlinie (gelbe/rote Linie) wird durch Vorwärts- oder Rückwärtsbewegen der SMART Control gesteuert.

- Die Größe der Ablationszone (rote innere Ellipse) und die Position der Nadelelektroden-Planlinien werden durch Bewegungen der SMART Control von Seite zu Seite gesteuert.
- Die Größe der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) wird der Ablationszone entsprechend automatisch angepasst.

2.4 Radiofrequenzgenerator (RF-Generator)

Der RF-Generator (siehe Abbildung 2-9) stellt über das RFA-Handstück RF-Energie bereit, schließt den Stromkreis über die Neutralelektroden, dient zur dynamischen Regelung der RF-Ablationstemperatur und kommuniziert mit dem SMART Tablet.

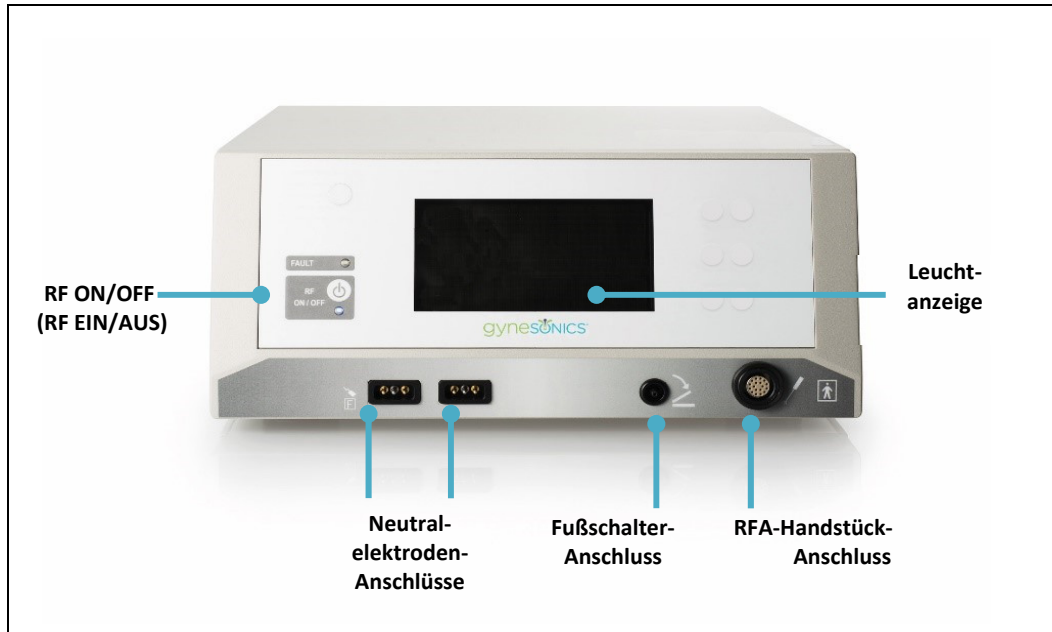


Abbildung 2-9. Bedienelemente und Anschlüsse an der Vorderseite des RF-Generators.

Die Parameter für die RF-Ablation, darunter Leistung, Dauer und Zieltemperatur, werden auf der Grundlage der vom Bediener gewählten Ablationsgröße eingestellt.

Nach der Initiierung startet und stoppt der RF-Generator den Ablationszyklus automatisch. Werden ungewöhnliche Ablationsbedingungen erfasst, warnt die System-Software den Bediener und hält den RF-Ablationszyklus gegebenenfalls automatisch an.

2.4.1 Vorderseite und Leuchtanzeige

Die Leuchtanzeige des RF-Generators liefert allgemeine Informationen zum RF-Ablationszyklus. Die Überwachung dieser Informationen ist nicht erforderlich. Alle verfahrensrelevanten Informationen werden auf dem SMART Tablet angezeigt.

2.4.2 Leistungsanstieg und Modulation

Die RF-Ablation wird mit einer Phase des automatischen Leistungsanstiegs auf maximal 150 Watt eingeleitet. Während dieses Zeitraums steigt die Temperatur der Nadelelektroden (gemessen an deren Spitzen) von Körpertemperatur auf die Zieltemperatur von 105 °C (221 °F).

Der Anstiegszeitraum ist unterschiedlich und abhängig von der Gewebezusammensetzung und der Größe der vorgesehenen Ablationszone. Der Anstiegszeitraum umfasst 15 Sekunden bis 4 Minuten. Bei abnormalen Anstiegsparametern initiiert das System eine Warnmeldung für den Bediener und fordert einen Bedienereingriff an.

2.4.3 Temperaturregelung bei der RF-Ablation

Das Sonata-System reguliert die Leistung automatisch so, dass eine Zieltemperatur von 105 °C (221 °F) beibehalten wird. Diese Temperatur wird je nach der vom Bediener gewählten Ablationsgröße für einen vorbestimmten Zeitraum beibehalten.

2.4.4 Bedienerseitig einstellbare Bedienelemente und Anschlüsse des RF-Generators

Zu den bedienerseitig einstellbaren Bedienelementen und Anschlüssen des RF-Generators zählen die folgenden (siehe Abbildung 2-10):

- pneumatischer Fußschalter – dient zum Aktivieren/Anhalten der RF-Ablation durch einmaliges Betätigen mit dem Fuß.
- Netzkabel des RF-Generators – befindet sich im Systemrollwagen und wird an die Buchse neben dem Netzschalter angeschlossen (siehe Abbildung 2-10).
- Schalter „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) – Bedienelement-Alternative zum Fußschalter; dient zum Aktivieren/Anhalten der RF-Ablation mit einem Knopfdruck.
- Netzschalter – dieser Kippschalter an der Geräterückseite dient zum Einschalten für die Verwendung und zum Ausschalten vor dem Ziehen des Steckers.
- Lautstärkeregler des RF-Generators (an der Rückseite) – dient zum Regulieren des akustischen Signals, das beim Beginn des RF-Ablationszyklus einsetzt.
- Anschluss für den Potenzialausgleichsleiter (PE-Leiter) – dient zum Verbinden von RF-Generator und Rollwagen.

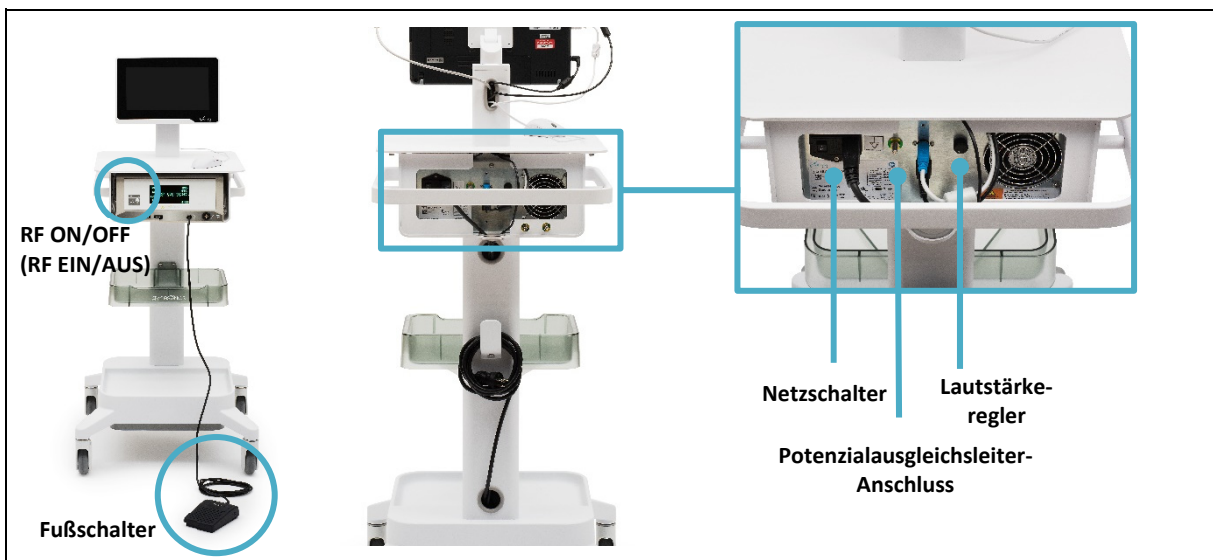


Abbildung 2-10. Anschlüsse und Bedienelemente am RF-Generator.

2.5 Systemrollwagen

Der Systemrollwagen dient zur Aufnahme der langlebigen Systemkomponenten, der elektrischen Komponenten und der Kabel. Er zeichnet sich durch die folgenden Merkmale aus:

- verstellbarer Betrachtungswinkel des SMART Tablet,
- Aufbewahrungsschale und
- arretierbare Rollen (siehe Abbildung 2-11).



Abbildung 2-11. Der Systemrollwagen verfügt über eine verstellbare Halterung für das SMART Tablet sowie arretierbare Rollen.

2.6 Neutralelektroden

Die Neutralelektroden sind unsterile flexible Einmal-Pads, die die Rückleitung für die vom RF-Generator durch das Sonata-Behandlungsgerät geleitete RF-Energie bereitstellen (siehe Abbildung 2-12).

Für jede Sonata-Behandlung wird Folgendes benötigt:

- zwei (2) unsterile Beutel mit Neutralelektroden,
- eine (1) Neutralelektrode für die Vorderseite jedes Oberschenkels.

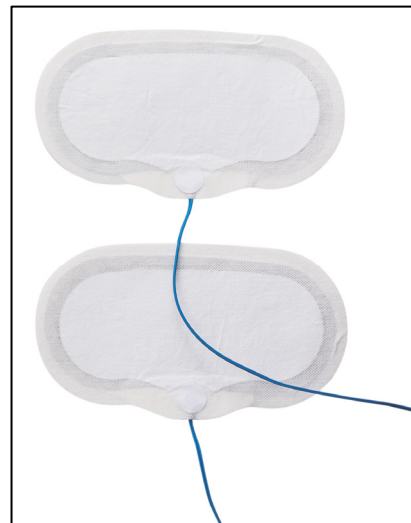


Abbildung 2-12. Neutralelektroden (NE).

2.7 Intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde)

Die IUUS-Sonde (siehe Abbildung 2-13) ist wiederverwendbar und muss vor ihrer Verwendung sowie zwischen den Behandlungen wiederaufbereitet (gereinigt und sterilisiert) werden. Anweisungen und Optionen zur Wiederaufbereitung der IUUS-Sonde (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) sind der Gebrauchsanweisung für die intrauterine Ultraschallsonde (IUUS) zu entnehmen.

Die IUUS-Sonde umfasst die folgenden Teile (siehe Abbildung 2-13):

- abwinkelbare Spitze – um 45° und 60° abwinkelbar, mit einem Gesichtsfeld von 114°
- Abwinkelungshebel – wird zum Entsperren heruntergedrückt und zum Einstellen des Winkels vorgeschoben
- Entsperrriegel
- Griff
- Schaft – 8,75 mm Durchmesser, wenn im Behandlungsgerät eingesetzt
- ein 3-m-Anschlusskabel

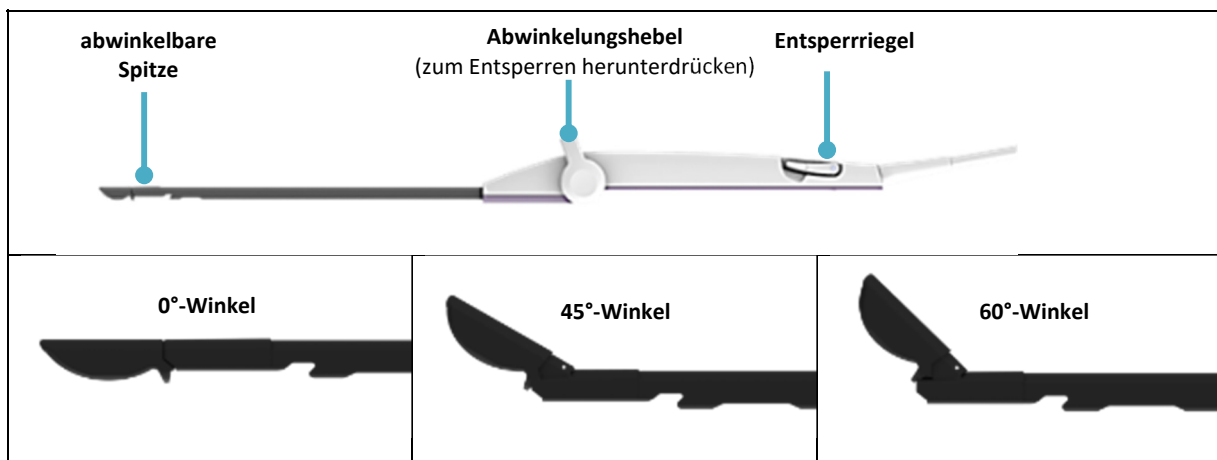


Abbildung 2-13. Teile der IUUS-Sonde (wiederverwendbar) und Winkelgrad-Beispiele der abwinkelbaren Spitze von 0°, 45° und 60°.

VORSICHTSHINWEISE

| | |
|--|---|
| | <p>BILDGEBUNGSFLÄCHE SCHÜTZEN</p> <p>Die Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde ist empfindlich. Beschädigungen der Bildgebungsfläche können die Bildgebungsqualität beeinträchtigen oder ein Sicherheitsrisiko darstellen.</p> |
| | <p>NACH GEBRAUCH REINIGEN UND STERILISIEREN, NICHT IM AUTOKLAVEN BEHANDELN</p> <p>Die IUUS-Sonde ist nach jedem Verfahren zu reinigen und zu sterilisieren. Eine Dampfsterilisation (Autoklavieren) der IUUS-Sonde hat Produktschäden zur Folge.</p> |
| | <p>NUR ZUR INTRAUTERINEN VERWENDUNG</p> <p>Die IUUS-Sonde besitzt eine abwinkelbare Spitze mit einer Ultraschallbildgebungsfläche. Die IUUS-Sondenspitze NICHT für andere Anwendungen als intrauterine Anwendungen verwenden. Beim Abwinkeln der Spitze KEINE Gewalt anwenden, da dies eine bleibende Fehlausrichtung der Spitze zur Folge haben kann.</p> |

2.7.1 Aufbewahrung der IUUS-Sonde

Nach der Reinigung und Sterilisation gemäß den Verfahrensanweisungen der Behandlungseinrichtung für sterile Produkte aufbewahren. Bezüglich Angaben und Anweisungen zur Wiederaufbereitung siehe die Gebrauchsanweisung für die IUUS-Sonde (REF-003).

2.8 Radiofrequenzablation-Handstück (RFA-Handstück)

Das RFA-Handstück (siehe Abbildung 2-14) ist ein steriler Einmal-Artikel. Es darf nicht ohne die IUUS-Sonde verwendet werden. Das RFA-Handstück umfasst die folgenden Teile:

- SMART Control (siehe Abschnitt 2.8.1 und Abbildung 2-16)
- Bestätigen-Taste (siehe Abschnitt 2.8.2 und Abbildung 2-17)
- Einführschleusenschieber (siehe Abschnitt 2.8.3 und Abbildung 2-19)
- Nadelelektrodenschieber (siehe Abschnitt 2.8.4 und Abbildung 2-21)
- Flüssigkeitsinfusionsanschluss (siehe Abschnitt 2.8.5 und Abbildung 2-22)
- anschließbares RFA-Handstückkabel (siehe Abschnitt 2.8.6)

Die wesentlichen Merkmale des RFA-Handstücks umfassen Folgendes:

- Bedienelemente für SMART Guide
- Gehäuse für Einführschleuse und Nadelelektroden
- Docking-Funktionen für den Anschluss an die IUUS-Sonde
- eine magnetische Buchse für den Anschluss des RFA-Handstückkabels an das RFA-Handstück

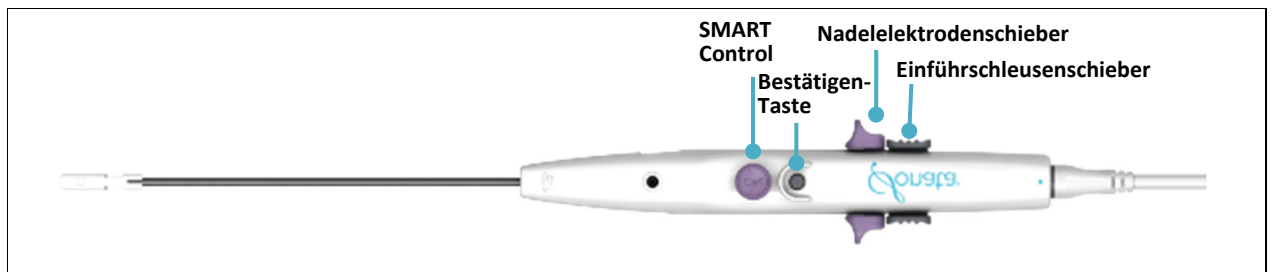


Abbildung 2-14. RFA-Handstück.

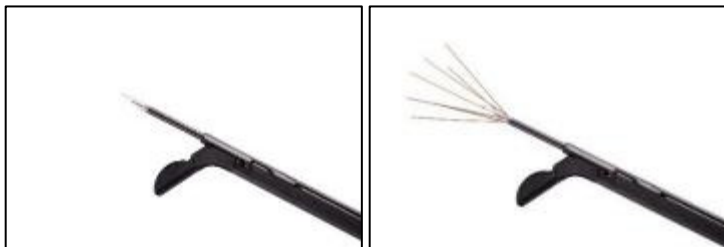


Abbildung 2-15. Einführschleuse und Nadelelektroden.

WARNUNG



NADELELEKTRODEN SIND SCHARFKANTIG

Die Einführschleuse und die Nadelelektroden sind scharfkantig. Produkt vorsichtig handhaben.

2.8.1 SMART Control

Die SMART Control (siehe Abbildung 2-16) ermöglicht dem Bediener beim Anvisieren eines Myoms die Anpassung der Ablationstiefe und -größe mit dem SMART Guide. Zum Einstellen der SMART Guide-Tiefe bewegt der Bediener die SMART Control vor und zurück. Die Einstellung der SMART Guide-Größe erfolgt durch Bewegen der SMART Control zur einen oder anderen Seite (detaillierte Anweisungen enthält 4.4.3). Die vorgesehene Ablationstiefe und -größe werden auf dem Bildschirm angezeigt, während der Bediener die SMART Control einstellt. Die SMART Control fungiert bei der 0°-Winkeleinstellung der IUUS-Sonde auch als Maus. Der Bildschirm-Cursor lässt sich durch Bewegen der SMART Control positionieren.

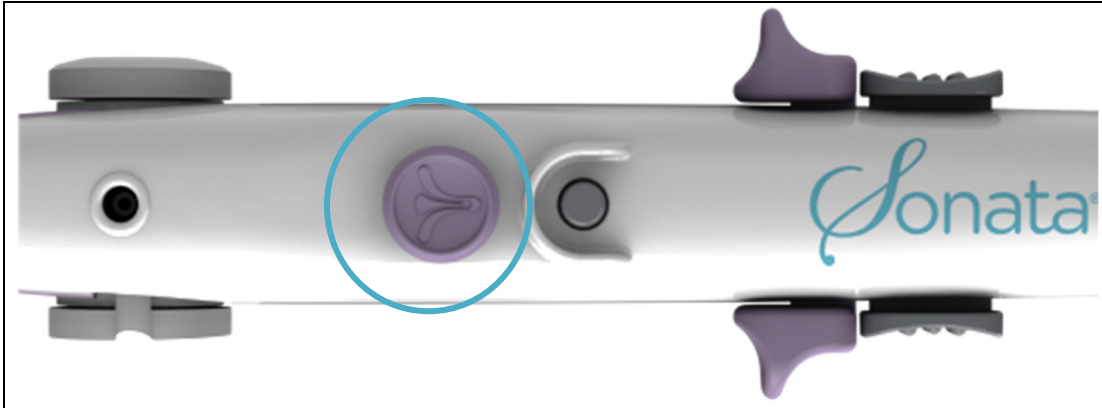


Abbildung 2-16. SMART Control.

2.8.2 Bestätigen-Taste

Die Bestätigen-Taste hat je nach Status des Behandlungsgeräts verschiedene Funktionen.

| BEHANDLUNGSABFOLGE | FUNKTION DER BESTÄTIGEN-TASTE WÄHREND DIESER ABFOLGE |
|--|--|
| Spitzenabwinkelung von 0°, alles zurückgezogen | Ein Einzelklick mit der Bestätigen-Taste gemeinsam mit der SMART Control fungiert als Mausklick zum Auswählen von Optionen auf dem Bildschirm. Durch einen Doppelklick mit der Bestätigen-Taste wird ein Bild aufgenommen und in der Verfahrensdatei gespeichert. |
| Nach dem Einbringen der Einführschleuse | Durch einen Einzelklick nach dem Ausrichten des SMART Guide mit der SMART Control wird die Stelle auf dem Bildschirm festgelegt. Durch einen Doppelklick mit der Bestätigen-Taste wird ein Bild aufgenommen und in der Verfahrensdatei gespeichert. |
| Nach Sicherheitsdrehungen | Bestätigt den Abschluss der Überprüfung der Sicherheitsdrehung und meldet dem System, dass zum nächsten Schritt übergegangen werden kann. Durch einen Doppelklick mit der Bestätigen-Taste wird ein Bild aufgenommen und in der Verfahrensdatei gespeichert. |

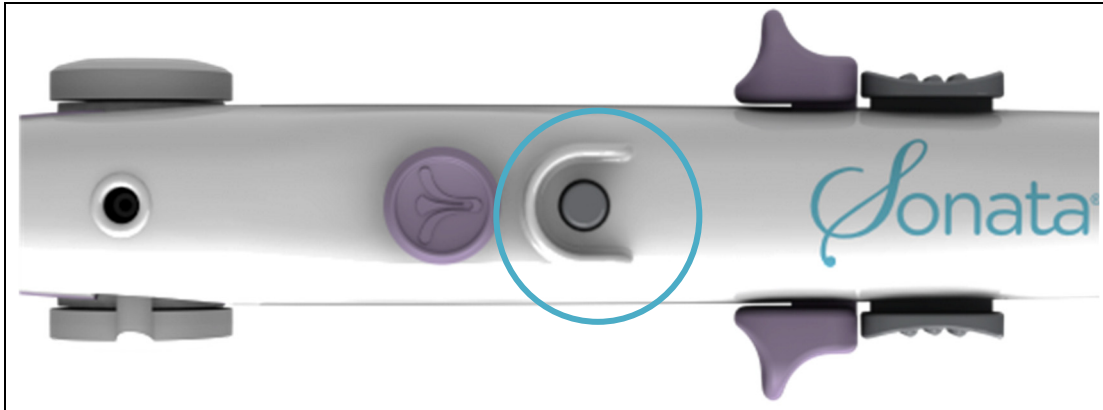


Abbildung 2-17. Bestätigen-Taste.

2.8.3 Einführschleusenschieber

Die Einführschleusenschieber dienen zum Vorschieben der Einführschleuse in das Myomgewebe vor der Entfaltung der Nadelelektroden (siehe Abbildung 2-18 und Abbildung 2-19). Zum Vorschieben der Einführschleuse müssen beide Einführschleusenschieber gedrückt und gleichzeitig geschoben werden.



Abbildung 2-18. Einbringen der Einführschleuse.

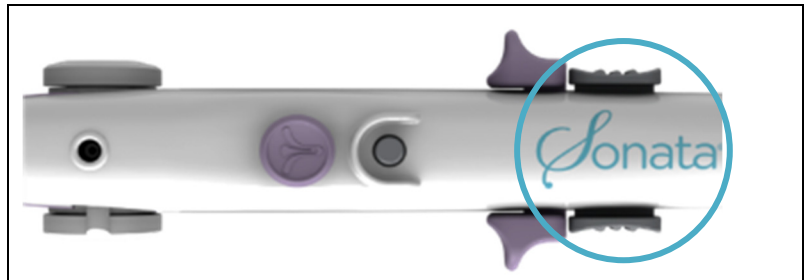


Abbildung 2-19. Einführschleusenschieber.

2.8.4 Nadelelektrodenschieber

Die Nadelelektrodenschieber steuern die radiale Entfaltung der Nadelelektroden, ausgehend von der Einführschleusenspitze, bis ein konisches Array aus sieben (7) Nitinol-Elektroden vorliegt (siehe Abbildung 2-20 und Abbildung 2-21). Zum Entfalten der Nadelelektroden müssen beide Nadelelektrodenschieber gleichzeitig vorgeschoben werden.



Abbildung 2-20. Entfaltung der Nadelelektroden.

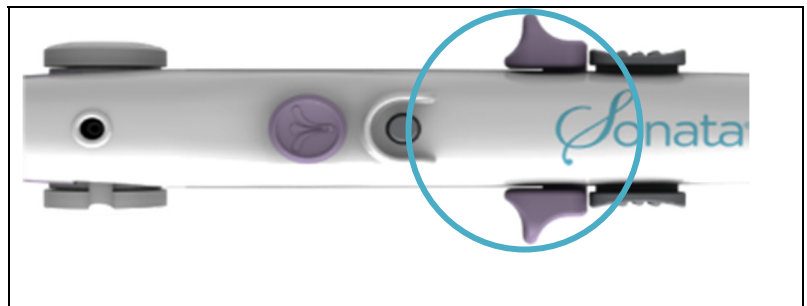


Abbildung 2-21. Nadelelektrodenschieber.

2.8.5 Flüssigkeitsinfusionsanschluss

Das RFA-Handstück besitzt einen Anschluss für das Infundieren von Flüssigkeit in die Gebärmutterhöhle (siehe Abbildung 2-22).



Abbildung 2-22. Flüssigkeitsinfusionsanschluss am RFA-Handstück.

2.8.6 RFA-Handstückkabel

Das RFA-Handstückkabel ist ein abnehmbares 3-m-Kabel für den Anschluss des RFA-Handstücks an den RF-Generator. Das RFA-Handstückkabel ist wiederverwendbar und muss vor seiner Verwendung sowie zwischen den Behandlungen wiederaufbereitet (gereinigt und sterilisiert) werden. Wiederaufbereitungsanleitungen und Optionen für das RFA-Handstückkabel sind dessen Gebrauchsanweisung (REF-008) zu entnehmen.



Abbildung 2-23. RFA-Handstückkabel ACCY-008, wiederverwendbar.

2.9 Pneumatischer Fußschalter

Der pneumatische Fußschalter dient zum Aktivieren/Anhalten der RF-Energieabgabe. Der Fußschalter kann bei Vorliegen von Flüssigkeiten ohne Gefährdung betrieben werden.

2.10 Netzkabel des Systems

Das bereitgestellte Netzkabel ist ein für medizinische Zwecke geeignetes Netzkabel und versorgt das gesamte Sonata-System mit Wechselstrom. Dieses Kabel ist länderspezifisch und 2,5 m bis 3 m lang.

KEINE zusätzlichen Steckdosenleisten oder Verlängerungskabel an das System anschließen.

2.11 Sicherheitshinweise

Alle allgemeinen Warnhinweise (siehe Abschnitt 1.11) und Vorsichtshinweise (siehe Abschnitt 1.12) lesen und beachten, dass zusätzliche Warn- und Vorsichtshinweise auf der Produktkennzeichnung erscheinen und in den entsprechenden Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführt sind. Bezüglich einer Erläuterung der Symbole das Symbolglossar zu Beginn der vorliegenden Gebrauchsanweisung einsehen.

2.11.1 Konformität mit Sicherheits- und Leistungsnormen

Dieses System wurde im Hinblick auf die folgenden Normen geprüft:

- EN/IEC 60601-1, Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale.
- EN/IEC 60601-1-2, Medizinische elektrische Geräte: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Anforderungen und Prüfungen.
- EN/IEC 60601-1-6, Medizinische elektrische Geräte: Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
- EN/IEC 60601-1-8, Medizinische elektrische Geräte: Teil 1–8: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Allgemeine Festlegungen, Prüfungen und Richtlinien für Alarmsysteme in medizinischen elektrischen Geräten und in medizinischen elektrischen Systemen.
- EN/IEC 60601-2-2, Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und Hochfrequenz-Chirurgiezubehör.
- EN/IEC 60601-2-37, Medizinische elektrische Geräte: Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.

2.11.2 Überwachung der Ablation

Vorhersehbare und wiederholbare Ablationsgrößen werden durch die aktive Temperaturüberwachung und automatische Leistungsregulierung des Sonata-Systems erzielt.

Das Sonata-System gibt die RF-Energie auf der Grundlage der vom Bediener gewählten Ablationsgröße ab und verfügt dabei über integrierte überwachende Sicherheitsfunktionen, die den automatischen Abbruch der RF-Energieabgabe bewirken, wenn Zeit-, Impedanz- und Temperaturwerte sowie die Neutralelektroden-Strombalance nicht im zulässigen Parameterbereich liegen.

Die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) ist ein grafisches Element, das veranschaulicht, bei welcher Entfernung von den Nadelelektroden Gewebe vor möglichen thermischen Schäden sicher ist. Durch Begrenzung dieser Region auf das Innere des Uterus-Serosarands wird sichergestellt, dass sich die thermischen Wirkungen nicht auf die Serosa oder angrenzende Strukturen in der Peritonealhöhle erstrecken.

Die durch Nadelstreifen grafisch dargestellte Peripherie-Markierung zeigt Bereiche der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) an, die sich über die Ultraschallansicht hinaus erstrecken. Der Bediener muss sicherstellen, dass diese Bereiche der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) ohne Gefährdung innerhalb der Serosa liegen.

2.11.3 Ultraschallbezogene Sicherheit

Das SMART Tablet des Sonata-Systems erfüllt die internationale Norm IEC 60601-2-37 „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices“. Beim Betrieb in einem beliebigen Modus mit deaktivierter Einfrieren-Funktion zeigt das Fenster die einschlägigen Schallleistungsindizes für die aktuell aktive Sonde. Die Schallleistungsindizes sind bei jeder Bildgebungsfrequenz-/Tiefeneinstellung konstant; sie sind nicht bedienerseitig einstellbar. Der mechanische Index (MI) und der thermische Index für Weichgewebe (TIW) werden angezeigt, sodass der Bediener die Menge der auf die Patientin angewandten Ultraschallenergie überwachen kann.

Bei der Nutzung des Sonata-Systems bedeutet die Anwendung des ALARA-Prinzips (Ultraschallenergie-Exposition der Patientin im geringstmöglichen praktikablen Grad), dass Ultraschallverfahren nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich zum Einsatz kommen sollten.

Hinweis: Für Systeme, die in den Vereinigten Staaten vertrieben werden, ist die vom *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM) herausgegebene Schulungsprogramm-Broschüre „Medical Ultrasound Safety“ für den sicheren Einsatz von Ultraschall in der Medizin zu Rate zu ziehen.

2.11.4 Latexallergien

Die Komponenten des Sonata-Systems, die mit der Patientin oder dem Benutzer in Kontakt kommen, enthalten keinen Naturkautschuk/Latex.

Kapitel 3 Behandlungsvorbereitung

Dieses Kapitel schildert, wie das Sonata-System und die Patientin für die Behandlung vorzubereiten sind.

3.1 Positionieren des Systemrollwagens und Arretieren der Rollen

Der Systemrollwagen wurde im Hinblick auf den sicheren Betrieb in einem Krankenhausumfeld ausgelegt und geprüft.

Zum Bewegen alle Rollen entsperren:

- Vor dem Transport alle Rollen entsperren (siehe Abbildung 3-1).

Während der Verwendung mindestens zwei (2) Rollen arretieren:

- Für die Verwendung im Rahmen eines Verfahrens mindestens zwei (2) Rollen arretieren. Die graue Arretierung herunterdrücken, um die Rolle zu sperren (siehe Abbildung 3-2).

Das Gewicht des Systemrollwagens mit seiner unbedenklichen Nutzlast beträgt 45 kg (99 lb).

KEINERLEI zusätzliche Geräte auf den Systemrollwagen laden.

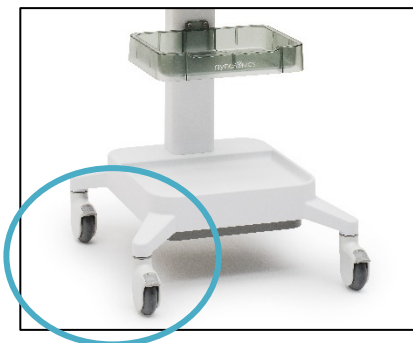


Abbildung 3-1. Rollen entsperrt.



Abbildung 3-2. Rollen vor dem Verfahren arretieren.

VORSICHTSHINWEISE

| | |
|---|---|
| ! | ROLLEN VOR DEM TRANSPORT ENTSPERREN Der Systemrollwagen ist mit arretierbaren Rollen ausgestattet, die entsperrt werden müssen, bevor der Systemrollwagen bewegt werden kann. Versuche, den Rollwagen bei gesperrten Rollen zu bewegen, reduzieren die Stabilität des Systemrollwagens und können dazu führen, dass er umkippt. |
| ! | VORSICHT BEIM ÜBERFAHREN VON HINDERNISSEN Beim Bewegen des Systemrollwagens sind Hindernisse auf dem Boden, darunter Türschwellen, Kabel und Drähte oder andere physische Hindernisse, die die Systemkomponenten einer übermäßigen Stoßwirkung oder einer Kippgefahr aussetzen können, mit Vorsicht zu überfahren. |

VORSICHTSHINWEISE**KEINE VERÄNDERUNGEN AM ROLLWAGEN VORNEHMEN**

KEINE Änderungen am Systemrollwagen vornehmen. Die Komponenten sind für den Gebrauch in ihrer ursprünglichen Konfiguration vorgesehen. Komponenten dürfen nicht vom Systemrollwagen abgenommen und in einer anderen Konfiguration betrieben werden, wie bsp. im Stapelverbund mit anderen medizinischen Geräten. Keine weiteren Geräte oder Zusatzkomponenten am Systemrollwagen anbringen. Andernfalls ist die Stabilität des Systemrollwagens gefährdet. Das Gewicht des Systemrollwagens mit seiner unbedenklichen Nutzlast beträgt 45 kg (99 lb). KEINE zusätzlichen Geräte auf den Systemrollwagen laden.

3.2 Einrichten des Sonata-Systems

VORSICHTSHINWEISE**SICHERHEIT BEIM UMGANG MIT KABELN**

Das Straffziehen von Kabeln über dem Boden kann verfahrenstechnische Gefahren verursachen. Hängende oder straff gespannte Kabel können dazu führen, dass sterile Gegenstände herunterfallen, die Stromversorgung während des Verfahrens unterbrochen wird oder Stolpergefahr besteht. Bei der Planung jedes Verfahrens sind diese Faktoren zu berücksichtigen und die Geräte möglichst nah beieinander zu platzieren, um große Abstände zu vermeiden.

**ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT MIT EXTERNEM MONITOR**

Die Konformität eines mit einem externen Monitor verbundenen Systems mit elektromagnetischen Verträglichkeitsnormen ist nicht erwiesen.

**UMGEBUNGSTEMPERATUR BEIM BETRIEB**

Der RF-Generator ist bei Umgebungstemperaturen von 10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F) zu betreiben. Weisen die internen Komponenten des RF-Generators Temperaturen außerhalb dieses Bereichs auf, kann es bei der Systemaktivierung zu einer Störung kommen. Wurde der Systemrollwagen beispielsweise in einem Kühlraum aufbewahrt, mit dem Einsatz warten, bis das System die normale Umgebungstemperatur erreicht hat.

3.2.1 Positionieren und EINSchalten des Sonata-Systems

Den Systemrollwagen nahe der Beine der Patientin und auf der vom Bediener bevorzugten Seite (links oder rechts) aufstellen. Der Systemrollwagen muss sich nah bei der Patientin befinden, damit die NE-Kabel von den Beinen der Patientin bis zum RF-Generator reichen.

- Bestätigen, dass das Netzkabel an das SMART Tablet angeschlossen ist (siehe Abbildung 3-3).

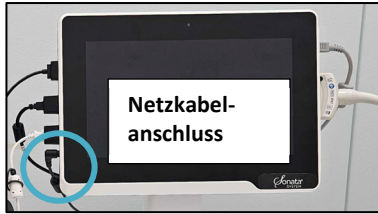


Abbildung 3-3. Netzkabelanschluss am SMART Tablet.

Das Netzkabel des Systemrollwagens an eine isolierte Steckdose anschließen.

Alle evtl. zur Verwendung vorgesehenen externen Monitore anschließen. Das Videoausgangskabel ist im Lieferumfang enthalten.

Den RF-Generator über den Netzschalter an der Rückseite einschalten (siehe Abbildung 3-4).

- Der RF-Generator gibt ein akustisches Signal aus und lässt die Frontplatte aufleuchten.
- Die Lautstärke bei Bedarf mit Hilfe des Lautstärkereglers regulieren (siehe Abbildung 3-4).

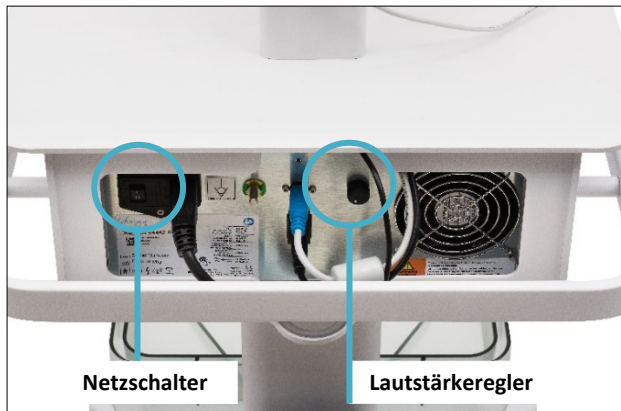


Abbildung 3-4. Abbildung der Rückseite des RF-Generators mit Netzschalter und Lautstärkereglers.

Den Pneumatikschlauch des Fußschalters fest an den RF-Generator anschließen (siehe Abbildung 3-5).



Abbildung 3-5. Den Fußschalter an die Vorderseite des RF-Generators anschließen.

Die Netztaste links oben auf dem SMART Tablet drücken (siehe Abbildung 3-6), um das SMART Tablet einzuschalten.

Das Erscheinen des Anmeldung-Bildschirms abwarten.



Abbildung 3-6. Zum EINSchalten den oben links am SMART Tablet befindlichen Netzschalter drücken.

3.2.2 Anmeldung und Benutzerprofile

Bei der Installation legt der Vertreter von Gynesonics „Benutzername“ und „Kennwort“ für einen „Administrator“ fest. Diese Angaben sicher verwahren; sie werden bei der ersten Anmeldung am System benötigt.

Es gibt zwei (2) Kategorien von Benutzerprofilen:

- **Administrator:**
 - Kann andere Benutzer oder Administratoren für das System erstellen.
 - Kann alle Bilddateien kopieren oder löschen.
- **Benutzer:**
 - Muss sich unter dem von einem Administrator für ihn erstellten Benutzernamen anmelden.
 - Kann nur die eigenen verfahrensbezogenen Bilddateien anzeigen, kopieren oder löschen.

Zum Anmelden am Sonata-System im Anmeldung-Bildschirm (siehe Abbildung 3-7) folgendermaßen vorgehen:

- Den Benutzernamen in das „Benutzername“-Feld eingeben.

Das Kennwort in das „Benutzerkennwort“-Feld eingeben.

Auf die Schaltfläche „Anmeldung“ klicken oder tippen (mit der Maus oder mit dem Finger auf dem Bildschirm).

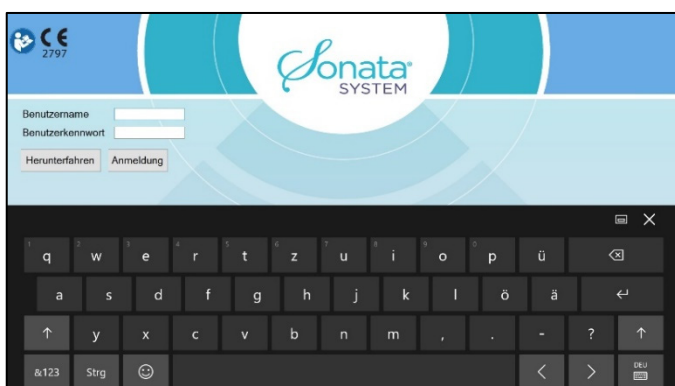


Abbildung 3-7. Anmeldung-Bildschirm

3.3 Auspacken der benötigten Bedarfsartikel

Folgende Artikel werden für das Verfahren benötigt:

- steriles RFA-Handstück (Einmal-Produkt)
- steriles RFA-Handstückkabel (wiederverwendbar)
- sterile IUUS-Sonde (wiederverwendbar)
- zwei (2) Neutralelektroden (NE). Benötigt werden zwei (2) Packungen DE-001 ODER DE-002.

Das Verfallsdatum auf der Vorderseite der RFA-Handstück- und NE-Packung kontrollieren.

NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

3.3.1 Inspizieren und Entnehmen des RFA-Handstücks aus der Verpackung (steril)

Das Verfallsdatum auf der RFA-Handstück-Packung kontrollieren.

NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Auf etwaige Beschädigungen der Versiegelung zwischen der Tyvek-Folienabdeckung und der durchsichtigen Kunststoffschale achten. Bei Beschädigungen das RFA-Handstück entsorgen und ersetzen.

Das RFA-Handstück entnehmen und dabei sicherstellen, dass die Sterilität gewahrt bleibt:

- Der unsterile Assistent sollte den Boden der Schale halten (oder falls keine weitere Person anwesend ist, die Schale auf einer Tischfläche ablegen).
- Der unsterile Assistent zieht die Tyvek-Folienschicht ab und entfernt sie (siehe Abbildung 3-8).
- Die Mitte des RFA-Handstücks mit steriler Technik fassen, um das RFA-Handstück zu entnehmen (siehe Abbildung 3-8). Das RFA-Handstück auf Anzeichen von Beschädigung inspizieren. Bei Beschädigungen das RFA-Handstück ersetzen.



Abbildung 3-8. Die Tyvek-Folienschicht abziehen und entfernen, um Spitze und Schaft vollständig freizulegen. Der Bediener fasst und entnimmt das RFA-Handstück.

3.3.2 Inspizieren und Entnehmen des RFA-Handstückkabels aus der Verpackung (steril)

Sicherstellen, dass das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel vor der Verwendung wiederaufbereitet (gereinigt und sterilisiert) wurde.

NICHT verwenden, wenn das RFA-Handstückkabel nicht wiederaufbereitet wurde. (Bezüglich der ordnungsgemäßen Sterilisation die Gebrauchsanweisung für das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel, REF-008, einsehen.)

NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung des RFA-Handstückkabels beschädigt ist. Ist die Sterilverpackung beschädigt, muss das betroffene RFA-Handstückkabel erneut gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Ein steriles RFA-Handstückersatzkabel verwenden.

Das RFA-Handstückkabel aus seiner Sterilverpackung entnehmen.

Das RFA-Handstückkabel auf etwaige Defekte wie Risse oder Einschnitte untersuchen.



Abbildung 3-9. Beispiel für ein wiederverwendbares RFA-Kabel in einem sterilen Beutel.

3.3.3 Anschließen des RFA-Handstücks an das RFA-Handstückkabel

Das Ende des RFA-Handstückkabels anschließen; dazu den Pfeil am RFA-Handstückkabel mit dem Pfeil am RFA-Handstück ausrichten (siehe Abbildung 3-10).

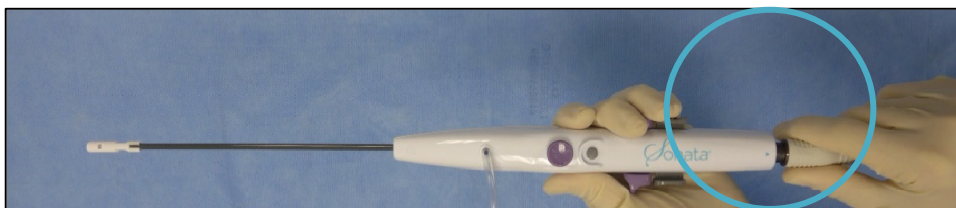


Abbildung 3-10. Das RFA-Handstück an das RFA-Handstückkabel anschließen.

Sicherstellen, dass der Anschluss einwandfrei ausgeführt ist.

3.3.4 Inspizieren und Entnehmen der Neutralelektroden aus der Verpackung (unsteril)

Das Verfallsdatum auf den Neutralelektroden-Packungen kontrollieren.

NICHT nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Die Neutralelektroden-Packungen im Hinblick auf Beschädigungen inspizieren, wie bsp. Löcher oder Ablösen der Dichtung. Bei abgelaufenem Verfallsdatum oder beschädigter Verpackung die Neutralelektroden ersetzen.

Die Neutralelektroden aus der Verpackung entnehmen.

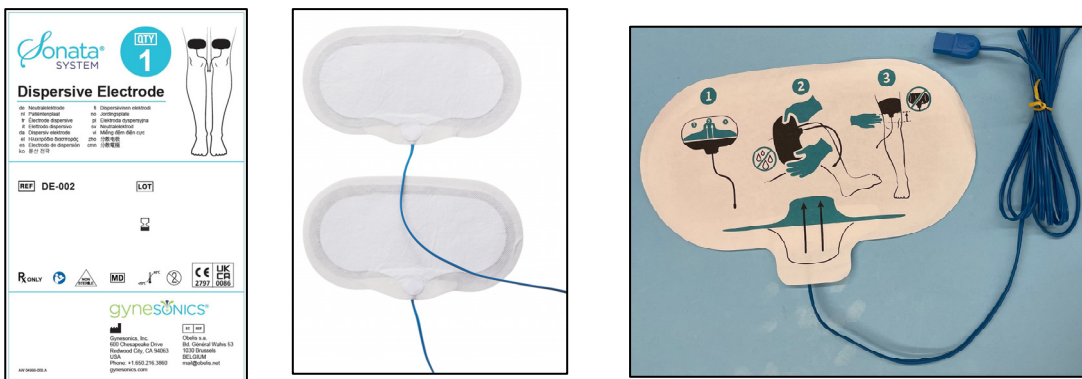


Abbildung 3-11. Beispiel des Einmal-Neutralelektroden-Beutels und der Neutralelektroden (unsteril).

Fleckenbildung – Es ist zu beachten, dass es im Rahmen des normalen Alterungsprozesses der Neutralelektrode zu einem gewissen Maß an Fleckenbildung auf dem Gewebe kommen kann (siehe Abbildung 3-12). Diese Fleckenbildung ist ein kosmetisches Problem und hat keine Auswirkungen auf die Funktion.



Abbildung 3-12. Kosmetische Fleckenbildung auf dem Gewebe der Neutralelektrode.

Falten in der Folie: Falten in der Folienlage sind akzeptabel. Das Gel oberhalb der Folienlage muss glatt sein und darf nicht an sich selbst anhaften und darf sich auch nicht vom Gewebe oder von der Folie lösen.

VORSICHT



NEUTRALELEKTRODEN NICHT STERIL

Die Neutralelektroden sind nicht steril. NICHT in einem sterilen Bereich ablegen.

3.4 Weitere Bedarfsartikel für das Verfahren

Zu den weiteren Bedarfsartikeln für Sonata-Verfahren gehören:

- Standard-D&C-Instrumentensatz mit Zervix-Dilatatoren (Dilatation bis 27 Fr [9 mm])
- zwei (2) sterile 60-ml-Spritzen
- 250 ml Flüssigkeit (z. B. steriles Wasser)
- Allen-Beinhalter (oder gleichwertiges Produkt)

VORSICHTSHINWEISE



HYPOTONE LÖSUNGEN

Für die akustische Kopplung hypotone Flüssigkeit wie z. B. steriles Wasser verwenden, um das Risiko einer unbeabsichtigten RF-Energieausbreitung zu reduzieren. Eine solche Energieausbreitung kann zu einem verringerten Ablationsvolumen im Zielgewebe oder zu Schäden am nicht zu behandelnden Gewebe führen. Nur so viel Flüssigkeit infundieren, wie für die Visualisierung benötigt wird.

3.5 Positionieren der Patientin

Die Patientin in der dorsalen Steinschnittlage positionieren.

Die Beine in geeigneten Beinhaltern platzieren (z. B. Beinhaltern vom Typ Allen), um das Risiko einer Nervenkompression in den unteren Extremitäten zu minimieren.

WARNUNG



MÖGLICHERWEISE IST EINE TVT-PROPHYLAXE ANGEBRACHT

Jedes chirurgische Verfahren kann mit dem Risiko einer tiefen Venenthrombose oder Pulmonalembolie einhergehen. Bitte die entsprechenden einrichtungsspezifischen/nationalen Leitlinien zu Rate ziehen.

3.6 Anbringen der Neutralelektroden und Anschließen beider Neutralelektrodenkabel an den RF-Generator

Die Neutralelektroden sind selbstaftend. Vor dem Anbringen der Neutralelektroden sicherstellen, dass die Vorderseiten beider Oberschenkel sauber und trocken sind.

- Auf der Hautoberfläche darf keine Flüssigkeit vorliegen und sie darf nicht mit speziellen Mitteln, wie leitfähigem Gel, Betadin, Alkohol oder sonstigen Flüssigkeiten vorbereitet werden.
- Es empfiehlt sich, beim Vorbereiten der Neutralelektrode für das Anbringen die Folie **langsam** und ausgehend von der Seite mit dem blauen Kabel (breitere Seite) abzuziehen (siehe Abbildung 3-13). Möglichst nicht von den schmalen Enden der Neutralelektrode aus abziehen.



Abbildung 3-13. Abzugsrichtung der durchsichtigen Kunststoffolie bei DE-001 und DE-002.

- Bitte beachten, dass die Gelschicht keine erheblichen Falten oder Lücken aufweisen darf.

Beide Neutralelektroden anbringen, je eine (1) an der Vorderseite jedes Oberschenkels.

- Die Gelschicht der Neutralelektrode muss vollständig an der Haut anhaften. Falls eventuell vorhandene Körperbehaarung eine gute Haftung verhindert, ist die Körperbehaarung vor dem Anbringen der Neutralelektroden zu rasieren.
- Bei der Neutralelektrodenplatzierung auf den Oberschenkeln diese so ausrichten, dass sie jeweils denselben Abstand zum Knie haben, sodass beide auf derselben Höhe der Oberschenkel platziert werden. Die Neutralelektrode möglichst nicht über einer Tätowierung platzieren.
- Die Neutralelektroden so positionieren, dass das Kabel zum Knie der Patientin weist (siehe Abbildung 3-14).



Abbildung 3-14. Beide Neutralelektroden anbringen, je eine (1) an der Vorderseite jedes Oberschenkels.

Neutralelektroden NICHT über Narben, Knochenvorsprüngen, Metallprothesen oder EKG-Elektroden anbringen.

Die Patientin NICHT behandeln, wenn der Oberschenkelumfang der Patientin weniger als 28 cm beträgt, sodass die Neutralelektroden vollständig darumgewickelt werden können und sich selbst überlappen.

Die Neutralelektrode ist nicht wiederverwendbar. Wenn sie nach der Platzierung auf der Haut entfernt oder umplatziert werden muss, ist sie zu entsorgen, da die Leitfähigkeit nicht mehr zuverlässig gewährleistet ist und eine weitere Verwendung aufgrund der ungleichmäßigen Wärmeverteilung Gesundheitsschäden/ Verbrennungen bei der Patientin verursachen kann. **Die Neutralelektrode NICHT erneut anbringen.**

Sicherstellen, dass Metallverschlüsse an Patienten Kitteln oder andere Metallgegenstände in der Nähe der Patientin keinen Kontakt mit der Haut der Patientin in der Nähe der Neutralelektroden haben, da dies Verbrennungen verursachen kann.








Beide Neutralelektrodenkabel an der Vorderseite des RF-Generators anschließen (siehe Abbildung 3-15).





Abbildung 3-15. Beide Neutralelektrodenkabel an der Vorderseite des RF-Generators anschließen.

WARNHINWEISE

| | | |
|---|--|---|
| 1 | | <p>NUR SONATA-NEUTRALELEKTRODEN VERWENDEN</p> <p>Nur die im Lieferumfang des Sonata-Verfahrenskits enthaltenen Neutralelektroden für das Verfahren verwenden. NICHT durch Neutralelektroden, die für andere Medizinprodukte vorgesehen sind (Bovie, LEEP etc.), ersetzen.</p> |
| 2 | | <p>HAFTUNG DER NEUTRALELEKTRODEN</p> <p>Beide Neutralelektroden müssen während der Behandlung ganzflächigen Kontakt mit der Haut der Patientin haben. Teilweiser Kontakt kann zu Verbrennungen oder unzureichender elektrischer Leistung führen. Werden Neutralelektroden über unregelmäßigen Körperteilen oder Materialien wie chirurgischen Abdecktüchern angebracht, führt dies zu unvollständigem Kontakt oder unvollständiger Haftung. Ein teilweiser Kontakt mit den Neutralelektroden kann die Energieverteilung beeinträchtigen und zu möglichen Hautverbrennungen oder unvollständiger Ablation führen. Das System kann die teilweise Anbringung von Neutralelektroden nur bedingt erkennen.</p> |
| 3 | | <p>BEIDE NEUTRALELEKTRODEN VERWENDEN</p> <p>BEIDE Neutralelektroden verwenden und an jeder Oberschenkelvorderseite eine (1) anbringen; dabei müssen sich die Neutralelektroden an beiden Beinen auf der gleichen Höhe befinden, wie vorgeschrieben. Das System lässt die Aktivierung der RF-Energie nur zu, wenn Kontakt der Patientin mit beiden Elektroden festgestellt wird. Das System stellt jedoch NICHT fest, wenn eine oder beide Neutralelektroden an einer falschen Stelle des Körpers der Patientin platziert sind. NICHT versuchen, beide Neutralelektroden am selben Bein zu platzieren. Andernfalls könnte es zur Schädigung der Haut der Patientin kommen. Sie sind bilateral zu platzieren, eine (1) an jeder Oberschenkelvorderseite.</p> |

| WARNHINWEISE | | |
|--------------|---|---|
| 4 |  | VERÄNDERN VON NEUTRALELEKTRODEN Die Neutralelektroden dürfen IN KEINER WEISE zugeschnitten oder verändert werden. Die Verwendung einer unvollständigen Neutralelektrode an der Patientin hätte höhere Energiekonzentrationen und mögliche Hautverbrennungen zur Folge. |
| 5 |  | KONTAKT ANDERER MATERIALIEN MIT NEUTRALELEKTRODEN Neutralelektroden sind so anzubringen, dass sie nicht miteinander oder mit angesammelter leitfähiger Flüssigkeit wie Blut oder Kochsalzlösung in Kontakt kommen. Ein solcher Kontakt könnte zu einer unbeabsichtigten Energieverteilung und potenziellen Verbrennungen führen. |
| 6 |  | ERSETZEN VON NEUTRALELEKTRODEN Eine Neutralelektrode darf nach dem ersten Anbringen NICHT wiederverwendet oder umplatziert werden. Sollte es erforderlich sein, eine Neutralelektrode während des Verfahrens an anderer Stelle anzubringen, ist sie durch eine NEUE Neutralelektrode zu ersetzen. Erneutes Anbringen einer Neutralelektrode könnte eine mangelhafte Haftung auf der Haut und daraus resultierende thermische Hautschäden nach sich ziehen. |
| 7 |  | BEWEGUNG DER PATIENTIN NACH DEM ANBRINGEN DER NEUTRALELEKTRODEN Wird eine Patientin während des Verfahrens umgelagert, die Neutralelektroden erneut auf ordnungsgemäße Platzierung/Haftung auf der Haut untersuchen, da sie sich während der Bewegung gelockert oder abgelöst haben können, was schlechten bzw. teilweisen Hautkontakt zur Folge hat. |
| 8 |  | BEI ÜBERLAPPEN DER NEUTRALELEKTRODEN AUFGRUND DÜNNER PATIENTINNENBEINE KEINE BEHANDLUNG DURCHFÜHREN Patientinnen, deren Oberschenkel einen Umfang von weniger als 28 cm haben, sodass sie von den Neutralelektroden ganz umwickelt werden und diese sich selbst überlappen, dürfen nicht mit dem Sonata-System behandelt werden. Dies hätte Energiekonzentrationen auf einer kleineren als der vorgesehenen Fläche zur Folge und könnte zu thermischen Hautschäden führen. |
| 9 |  | HAUTVERBRENNUNGSRISIKO Die Anwendung jedes elektrochirurgischen Geräts ist mit einem Hautverbrennungsrisiko verbunden. Die Neutralelektroden und die Gebrauchsanweisung in Bezug auf die ordnungsgemäße Platzierung sollen dieses Risiko minimieren, können es aber nicht ganz ausschließen. Das Verbrennungsrisiko an einer oder beiden der Neutralelektroden kann bei längerer RF-Ablationsdauer und höherer Leistung größer sein. |
| 10 |  | VERWENDUNG ANDERER NEUTRALELEKTRODEN Neutralelektroden („Erdungskissen“) eines anderen Systems NICHT zeitgleich verwenden und diese auch nicht in Kontakt mit oder unmittelbare Nähe zu den Neutralelektroden bringen. Dafür sorgen, dass KEINE anderen Rückleitungen, darunter andere elektrisch leitende Instrumente oder Geräte oder deren Kabel, in Kontakt mit Teilen der Neutralelektroden kommen. Es dürfen sich KEINE anderen Elektroden anderer Elektrochirurgiesysteme an der Patientin befinden oder zeitgleich an ihren jeweiligen Systemen angeschlossen sein. |

| WARNHINWEISE | | |
|--------------|---|---|
| 11 |  | <p>STÖRUNGEN MIT GERINGER LEISTUNG UND UNSACHGEMÄSS AUSGEFÜHRTE KABELANSCHLÜSSE</p> <p>Eine scheinbar geringe Ausgangsleistung oder nicht vorschriftsmäßige Funktionsweise der elektrochirurgischen RF-Geräte bei normalen Betriebseinstellungen kann auf eine unsachgemäße Anbringung einer oder beider Neutralelektrode(n) bzw. auf schlechten Kontakt mit dem RF-Generator aufgrund einer Beschädigung der Neutralelektroden oder eines unsachgemäß ausgeführten Kabelanschlusses hinweisen.</p> |
| 12 |  | <p>NÄHE ZU ANDEREN LEITENDEN MATERIALIEN</p> <p>Zwischen dem Becken und den Neutralelektroden dürfen sich während des Verfahrens keine anderen Neutralelektroden oder leitenden Objekte (z. B. Metall) befinden. Metallobjekte könnten die Energie konzentrieren und thermische Hautverletzungen verursachen.</p> |

3.7 Vorbereiten des Sonata-Systems


3.7.1 Zusammensetzen des Sonata-Behandlungsgeräts (IUUS-Sonde und RFA-Handstück)

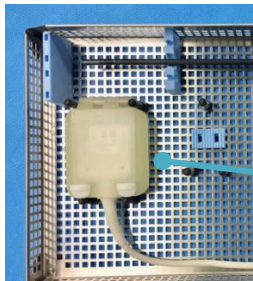
Sicherstellen, dass die wiederverwendbare IUUS-Sonde vor der Verwendung wiederaufbereitet (gereinigt und sterilisiert) wurde.

NUR DANN verwenden, wenn die IUUS-Sonde wiederaufbereitet wurde. (Bezüglich der ordnungsgemäßen Sterilisation die Gebrauchsanweisung für die IUUS-Sonde, REF-003, einsehen.)

NICHT verwenden, wenn die Sterilverpackung der IUUS-Sonde beschädigt ist. Ist die Sterilverpackung beschädigt, muss die betroffene IUUS-Sonde erneut gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Eine sterile IUUS-Ersatzsonde verwenden.

Die IUUS-Sonde aus ihrer Sterilverpackung entnehmen.

| WARNHINWEISE | |
|---|--|
|  | <p>UNSTERILES ANSCHLUSSELEMENT DER IUUS-SONDE</p> <p>Falls das Anschlusselement der IUUS-Sonde bei Erhalt mit seiner Schutzabdeckung versehen ist, ist das Anschlusselement der IUUS-Sonde unsteril und muss entsprechend behandelt werden.</p> |



Die Schutzabdeckung für das Anschlusselements und das Anschlusselement sind als **unsteril** zu erachten.

Abbildung 3-16. Die Schutzabdeckung für das Anschlusselement und das Anschlusselement der IUUS-Sonde sind als **unsteril** zu erachten.

Die IUUS-Sonde inspizieren:

- Die Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde kontrollieren, um sicherzustellen, dass sie keine Sprünge, Ablösungen oder Beschädigungen aufweist (siehe Abbildung 3-17).

Sicherstellen, dass die Gelenkabdeckung und der Gelenkmechanismus keine Defekte oder Beschädigungen aufweisen (siehe Abbildung 3-17).

Die IUUS-Sonde bei Beschädigungen ersetzen.



Abbildung 3-17. Die IUUS-Sondenspitze vor ihrer Verwendung inspizieren.

Zum Verbinden von IUUS-Sondenspitze und RFA-Handstückspitze die Stifte des RFA-Handstücks in die Schlitze des IUUS-Sondenschafts einhaken (siehe Abbildung 3-18).

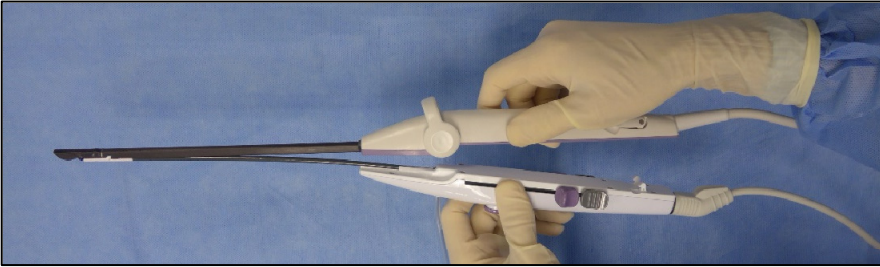


Abbildung 3-18. Verbinden von IUUS-Sondenspitze und RFA-Handstückspitze.

Die Griffe am Ansatz des Sonata-Behandlungsgeräts ineinander einrasten, sodass die Spitzen miteinander verbunden bleiben (siehe Abbildung 3-19).

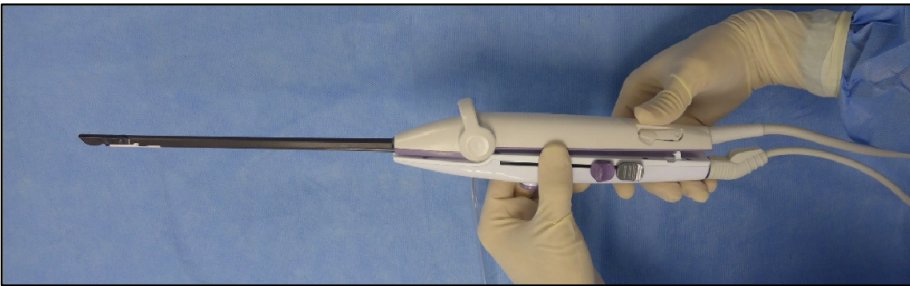


Abbildung 3-19. Die Griffe ineinander einrasten und dabei dafür sorgen, dass die IUUS-Sondenspitze und die RFA-Handstückspitze miteinander verbunden bleiben.

Eine Luer-Lock-Spritze (Empfehlung 60 ml) mit Flüssigkeit füllen (steriles Wasser wird empfohlen). Sämtliche Luft und alle Luftbläschen entfernen. Durch Eindringen von Luftbläschen kann das Bild beeinträchtigt werden.

Die mit Flüssigkeit gefüllte Spritze an den Infusionsanschluss des RFA-Handstücks anschließen (siehe Abbildung 3-20).

Das Sonata-Behandlungsgerät spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze des RFA-Handstücks austritt.

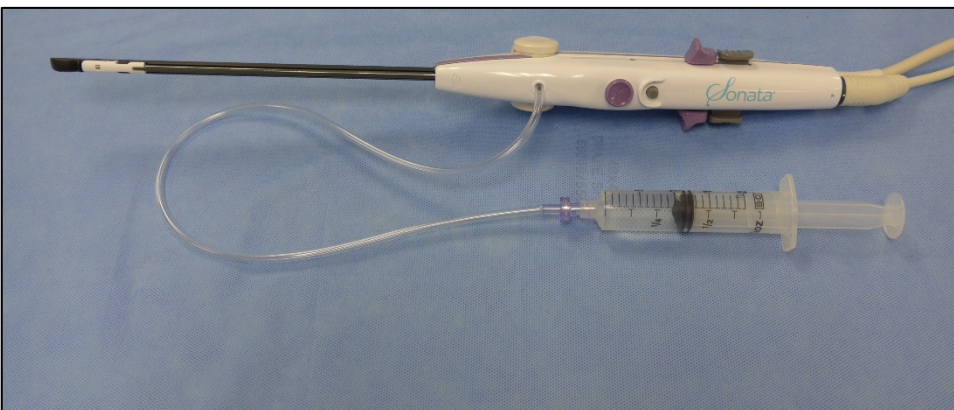





Abbildung 3-20. Mit Flüssigkeit gefüllte Luer-Lock-Spritze anschließen und das Sonata-Behandlungsgerät spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze austritt.

VORSICHTSHINWEISE

| | |
|---|---|
|  | FESTZIEHEN VON LUER-ANSCHLÜSSEN Darauf achten, die Verbindung zwischen Spritze und Infusionsleitung nicht zu fest anzuziehen. Nur leicht von Hand anziehen (nicht mit Werkzeugen). Ein zu festes Anziehen könnte Leckagen verursachen. |
|  | HYPOTONE LÖSUNGEN Für die akustische Kopplung hypotone Flüssigkeit wie z. B. steriles Wasser verwenden, um das Risiko einer unbeabsichtigten RF-Energieausbreitung zu reduzieren. Eine solche Energieausbreitung kann zu einem verringerten Ablationsvolumen im Zielgewebe oder zu Schäden am nicht zu behandelnden Gewebe führen. Nur so viel Flüssigkeit infundieren, wie für die Visualisierung benötigt wird. |
|  | VERWENDUNG VON FLÜSSIGKEITSQUELLEN KEINE andere Quelle für die Einbringung von Flüssigkeit anschließen, wie bsp. einen Druckbeutel oder eine Flüssigkeitspumpe. Der Flüssigkeitsanschluss und das Sonata-Behandlungsgerät sind NICHT für die Distension der Gebärmutterhöhle bestimmt. Werden andere Quellen für die Einbringung von Flüssigkeit verwendet, könnte zu viel Druck auf das Sonata-Behandlungsgerät ausgeübt werden, was das Risiko einer Flüssigkeitsüberlastung mit sich bringt. |

3.7.2 Anschließen und Arretieren des Anschlusselements der IUUS-Sonde am SMART Tablet

Das Anschlusselement der IUUS-Sonde an das SMART Tablet anschließen. Das Anschlusselement mit nach oben weisendem Stift in die Buchse an der rechten Seite des SMART Tablet einführen (siehe Abbildung 3-21).

Das Anschlusselement durch Verschieben der Verriegelung arretieren (siehe Abbildung 3-21).

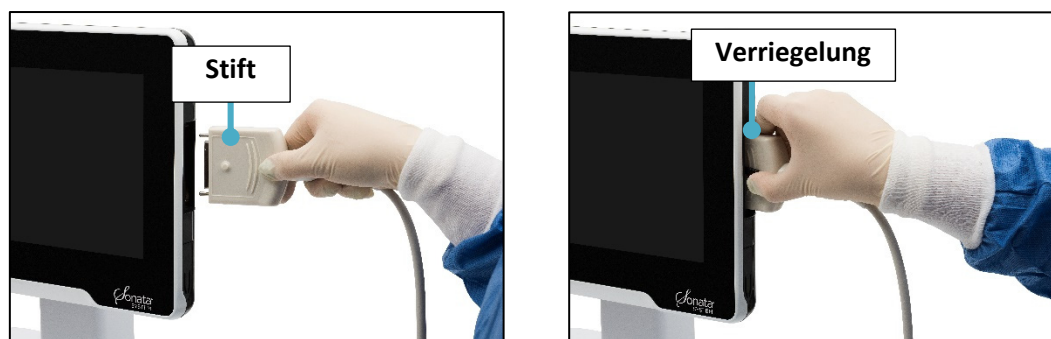


Abbildung 3-21. IUUS-Sonde an SMART Tablet anschließen und Verriegelung zum Arretieren verschieben.

3.7.3 Anschließen des RFA-Handstücks am RF-Generator

Das RFA-Handstückkabel an der Vorderseite des RF-Generators anschließen (unten rechts); dabei muss die Ausrichtungsmarkierung (schwarzer Punkt) nach oben weisen (siehe Abbildung 3-22).



Abbildung 3-22. RFA-Handstückkabel an Vorderseite des RF-Generators anschließen.

3.7.4 Überprüfen der Komponentenanschluss-Indikatoren

Auf der rechten Seite der Anzeige des SMART Tablet erscheinen drei (3) grafische Indikatoren (siehe Abbildung 3-23). Diese Indikatoren geben an, ob die folgenden Komponenten ordnungsgemäß angeschlossen sind:

- RF-Generator
- Neutralelektroden
- RFA-Handstück
- Die rechts im Bildschirm erscheinenden Komponentenanschluss-Indikatoren überprüfen, um sicherzustellen, dass alle Komponenten angeschlossen sind.

Wenn eine Komponente nicht angeschlossen ist bzw. nicht erfasst wurde, blinkt die dazugehörige Grafik so lange, bis die Komponente angeschlossen wird.

Wenn eine Komponente angeschlossen ist, erfasst wurde und funktioniert, ist die Grafik stabil (blinkt nicht).
Nach Anschluss und Erfassung aller drei (3) Komponenten werden die Indikatoren ausgeblendet.

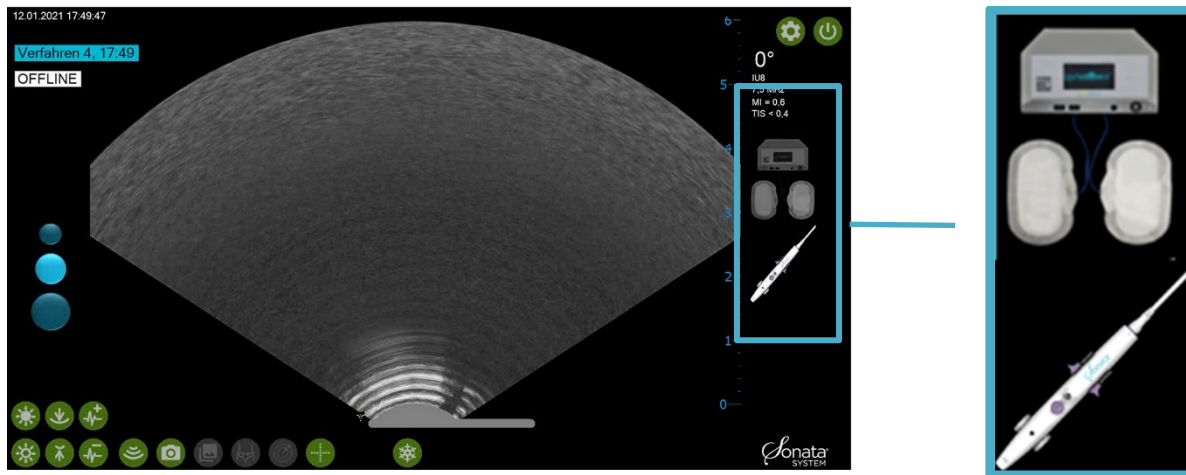


Abbildung 3-23. Komponentenanschluss-Indikatoren (RF-Generator, Neutralelektroden und RFA-Handstück).

Leerseite

Kapitel 4 Sonata-Verfahren für die transzervikale Myomablation (Transcervical Fibroid Ablation, TFA)

4.1 Inspizieren des Sonata-Behandlungsgeräts

Die Bedienelemente des Geräts gemäß der Verfahrensabfolge betätigen, um das Sonata-Behandlungsgerät vor dem Einführen in die Patientin zu entfalten und zu inspizieren (siehe Abbildung 4-1).

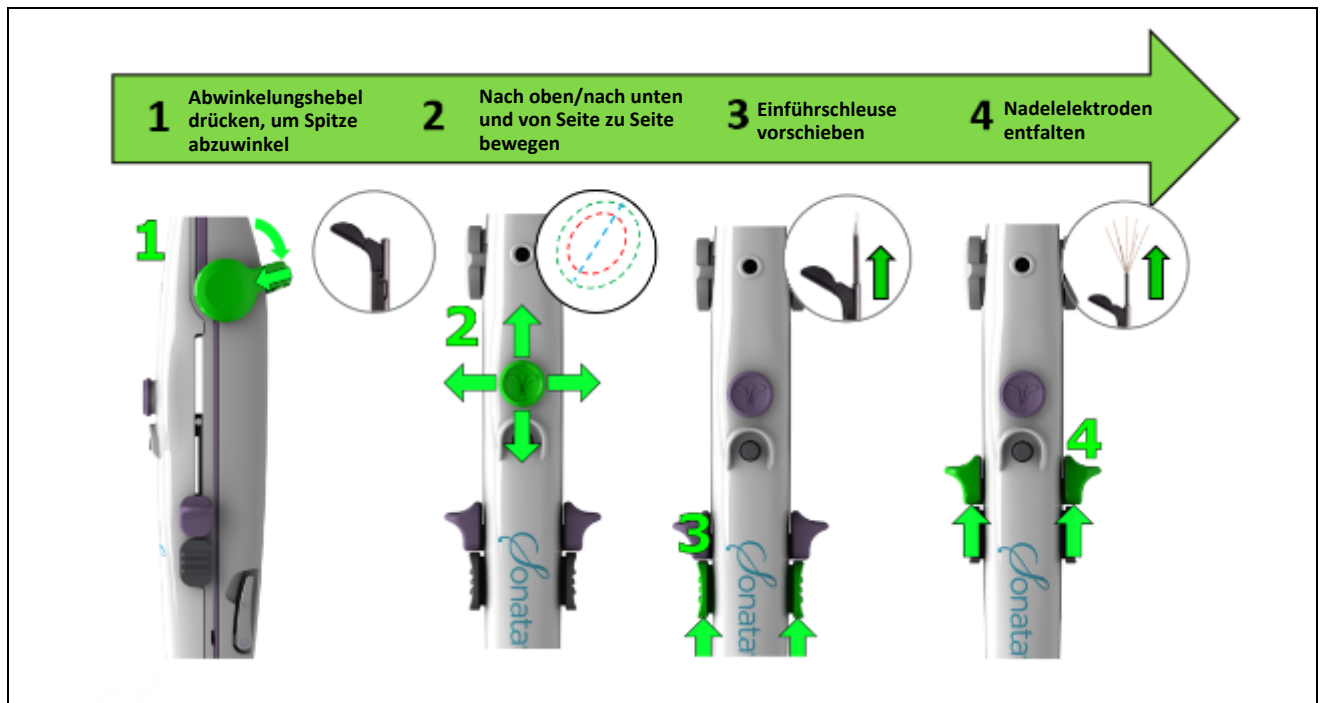


Abbildung 4-1. Die Bedienelemente des Sonata-Behandlungsgeräts zur Überprüfung anwenden.

Bestätigen, dass die Spitzen von RFA-Handstück und IUUS-Sonde auf beiden Seiten miteinander verbunden sind.

Die einzelnen Bedienelemente wie oben beschrieben anwenden, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

- Bedienelement Nr. 1 – Die abwinkelbare Spitze mit Hilfe des Abwinkelungshebels auf 45° und 60° abwinkel.
- Bedienelement Nr. 2 – Die SMART Control zum Überprüfen der Funktion in alle 4 Richtungen bewegen.
- Bedienelement Nr. 3 – Die Einführschleuse vorschieben, um die reibungslose Beweglichkeit zu bestätigen.
- Bedienelement Nr. 4 – Die Nadelelektroden entfalten, um sicherzustellen, dass alle sieben (7) Elektroden entfaltet sind und gerade aussehen.
- Bestätigen-Schaltfläche – Einen Doppelklick ausführen, um eine Bildaufnahme zu machen.

Alle Maßnahmen in umgekehrter Reihenfolge durchführen, um das Sonata-Behandlungsgerät zurückzusetzen (siehe Abbildung 4-2).

- Die Nadelelektroden zurückziehen (Bedienelement Nr. 4).
- Die Einführschleuse zurückziehen (Bedienelement Nr. 3).
- Die Nadelelektroden und die Einführschleuse müssen vollständig zurückgezogen sein, bevor der Winkel der IUUS-Sondenspitze auf 0° eingestellt wird.
- Den Winkel der IUUS-Sondenspitze wieder auf 0° einstellen (Bedienelement Nr. 1).

Hinweis: Ein Zurücksetzen der SMART Control (Bedienelement Nr. 2) ist nicht erforderlich.



Abbildung 4-2. Die Bedienelemente des Sonata-Behandlungsgeräts nach der Überprüfung zurückziehen.

WARNUNG



VORSICHTIG HANDHABEN. NADELELEKTRODEN UND EINFÜHRSCHEULE SIND SCHARFKANTIG
Die Nadelelektroden und die Einführschleuse sind scharfkantig. Produkt vorsichtig handhaben.

VORSICHTSHINWEISE



ENTFALTEN DES PRODUKTS AUSSERHALB DER PATIENTIN
Das Entfalten außerhalb der Patientin erfordert weniger Kraftaufwand. Darauf achten, bei Geräteprüfungen behutsam mit den mechanischen Teilen umzugehen, um Beschädigungen zu vermeiden.

VORSICHTSHINWEISE



NADELELEKTRODEN UND EINFÜHRSCHLEUSE VOR DEM EINFÜHREN ZURÜCKZIEHEN
Vor dem Einführen müssen die Nadelelektroden und die Einführschleuse vollständig zurückgezogen und die abwinkelbare Spitze auf 0° eingestellt sein.

4.2 Einführen des Sonata-Behandlungsgeräts

Position und Größe des Uterus sonografisch oder durch beidhändige Untersuchung bestimmen.

Ein fenestriertes Spekulum oder einen anderen Retraktor/andere Retraktoren einbringen, um die Einführung zu unterstützen.

- Zur Stabilisierung eine Tenaculum-Zange platzieren.
- Die Zervix manuell oder medikamentös auf 9 mm (27 Fr) dilatieren.
- Das Sonata-Behandlungsgerät bei auf 0° eingestellter IUUS-Sondenspitze vorsichtig einführen.
- Eine kleine Menge Flüssigkeit durch den Flüssigkeitsinfusionsanschluss hindurch infundieren.
- Die für die Visualisierung des Serosarands geeignete Ultraschall-Bildgebungsvoreinstellung wählen (siehe Abbildung 4-3).
 - Die standardmäßige Einstellung ist für ein Myom durchschnittlicher Größe (der mittlere blaue Kreis links im Bildschirm). Zum Ändern einer Voreinstellung auf einen Kreis klicken (klein, mittelgroß oder groß).
 - Die Voreinstellungen sind so programmiert, dass Bildtiefe, Ultraschallfrequenz und sonstige Bildgebungsparameter angepasst werden.

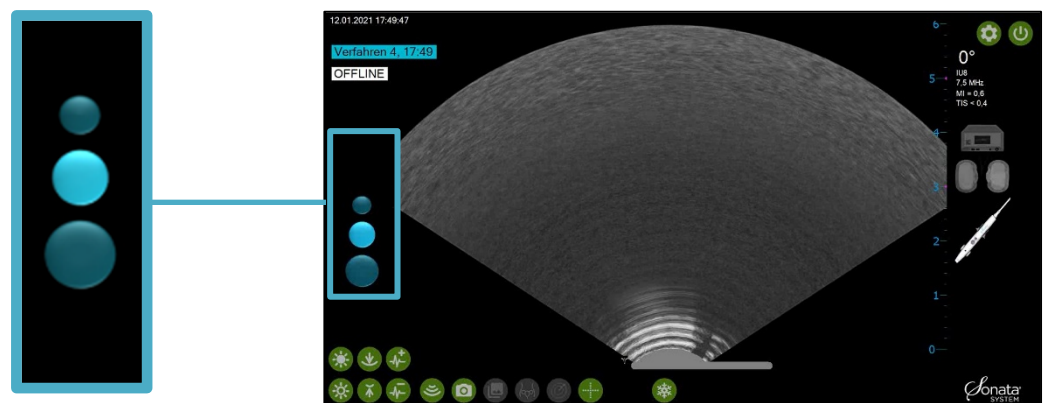


Abbildung 4-3. Ultraschall-Bildgebungsvoreinstellungen.

VORSICHT



VORSICHT BEI DER VERWENDUNG DER TENACULUM-ZANGE
Bei Verwendung der Tenaculum-Zange vorsichtig vorgehen, um den Schaft des Sonata-Behandlungsgeräts oder die Gelenkabdeckung der IUUS-Sonde nicht zu quetschen oder zu beschädigen. Beschädigungen können die elektrische Isolierung und die Sterilität beeinträchtigen.

VORSICHT



MIT LEICHTER KRAFT INFUNDIEREN

Bei der Flüssigkeitsinfusion in die Gebärmutterhöhle mit leichter Kraft nur so viel Flüssigkeit infundieren, wie für die Kontaktherstellung erforderlich ist, um eine Reizung bei der Patientin oder das Rückfließen von Flüssigkeit in das Gerät zu vermeiden.

4.3 Identifizieren der relevanten Anatomie

Den Uterus auf Myome untersuchen.

Die Ausrichtung der Ultraschall-Scanebene (siehe Abbildung 4-4) in Relation zur Bildgebungsfläche beachten.

Zum Anvisieren eines bestimmten Myoms das Gerät so drehen, dass die Ultraschall-Scanebene durch die Mitte des Myoms verläuft (siehe Abbildung 4-5).

- Kleine, kontrollierte Bewegungen helfen bei der Lokalisierung von Myomen und sorgen dafür, dass sie im Blickfeld bleiben.

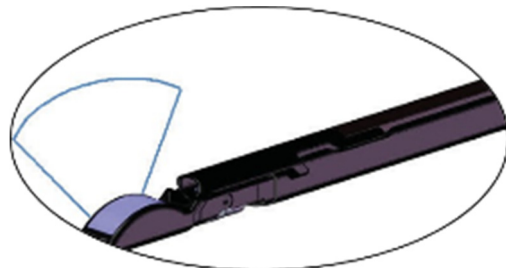


Abbildung 4-4. Ultraschall-Scanebene.

Die Uterus-Serosa identifizieren.

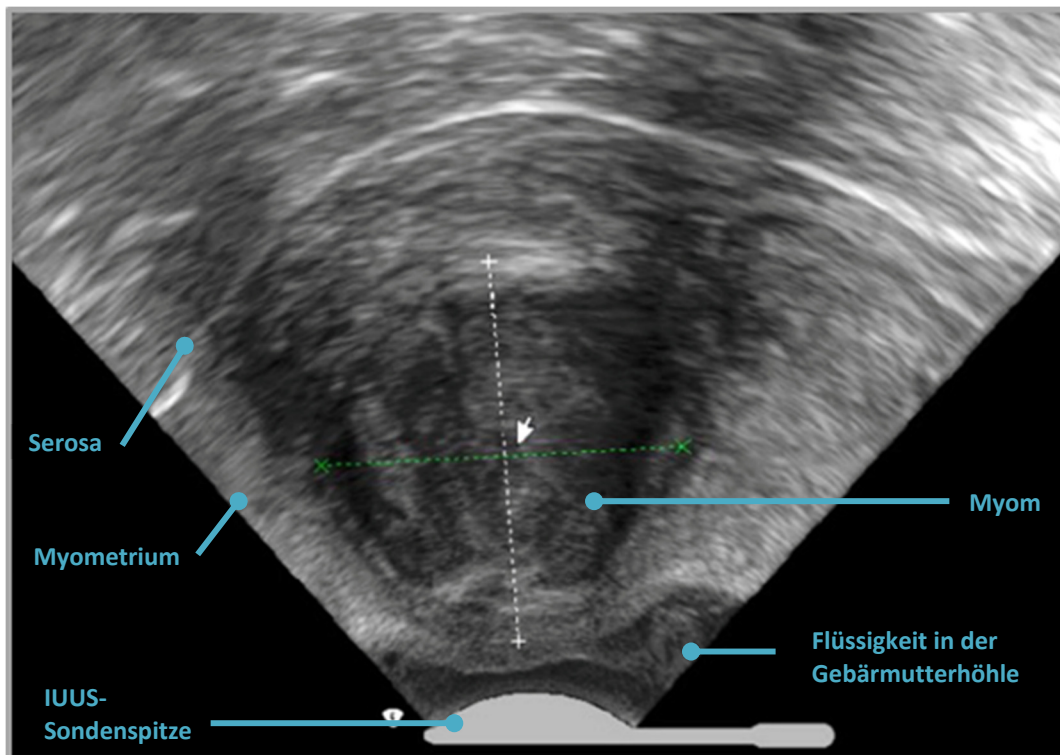


Abbildung 4-5. Den Uterus untersuchen, um ein Myom anzuvisieren.

WARNUNG



NICHT FORTFAHREN, WENN DIE UTERUS-SEROSA NICHT MIT GEWISSHEIT IDENTIFIZIERT WURDE
Wenn die Uterus-Serosa bei keiner Kombination der Ultraschalleinstellungen eindeutig identifizierbar ist, NICHT fortfahren. Wenn der Serosarand des Uterus nicht visualisierbar ist, kann dies darauf hinweisen, dass sich das Gerät in einer falschen Passage befindet oder dass der Uterus erheblich vergrößert, die Lage ungewiss oder die Anatomie für die Bildgebung ungeeignet ist.

4.4 Anvisieren eines Myoms

Das Anvisieren eines Myoms erfolgt durch den kombinierten Einsatz des SMART Guide und der fünf (5) Bedienelemente am Behandlungsgerät.

Das SMART Guide (siehe Abbildung 4-6) ist ein grafisches Overlay auf dem Ultraschallbild, das die folgenden grafischen Elemente umfasst:

- IUUS-Sondenspitze (oben im Bildschirm)
- Einführschleusenführung (blaue gestrichelte Linie)
- Ablationszone (rote innere Ellipse)
- thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse)
- Einführschleusenenspitzen-Tracker (gelbe Pfeilspitze ▼)
- Einführschleusen-Planlinie (gelbe Linie färbt sich rot, wenn die Einführschleusenenspitze die Tiefe der Einführschleusen-Planlinie erreicht —)
- Ausrichtungsführung der Einführschleusenenspitze (gelbe Raute mit Pfeilen ↗↘)
- Nadelelektrodenenspitzen-Tracker (drei gelbe Pfeilspitzen ↗↘↙)
- Die Nadelelektroden-Planlinien (drei [3] gelbe Linien, die die für die Nadelelektroden vorgesehene Tiefe darstellen. Die Nadelelektroden-Planlinien färben sich rot, wenn die Nadelelektroden bis zur vorgesehenen Tiefe entfaltet werden —)

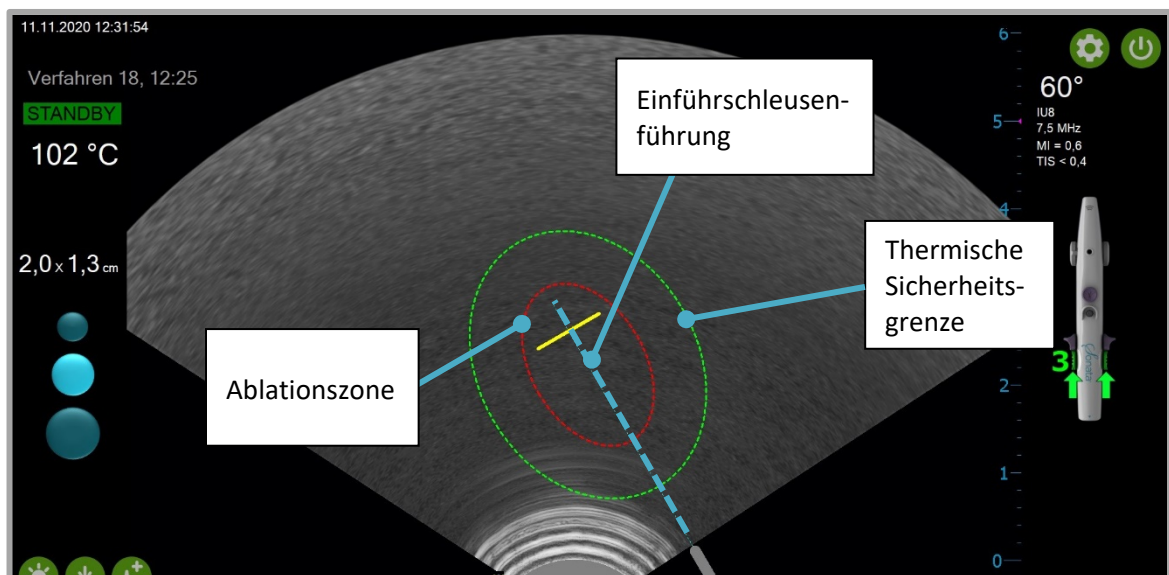


Abbildung 4-6. Ablationszone (rote innere Ellipse), thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) und Einführschleusenführung (blaue gestrichelte Linie).

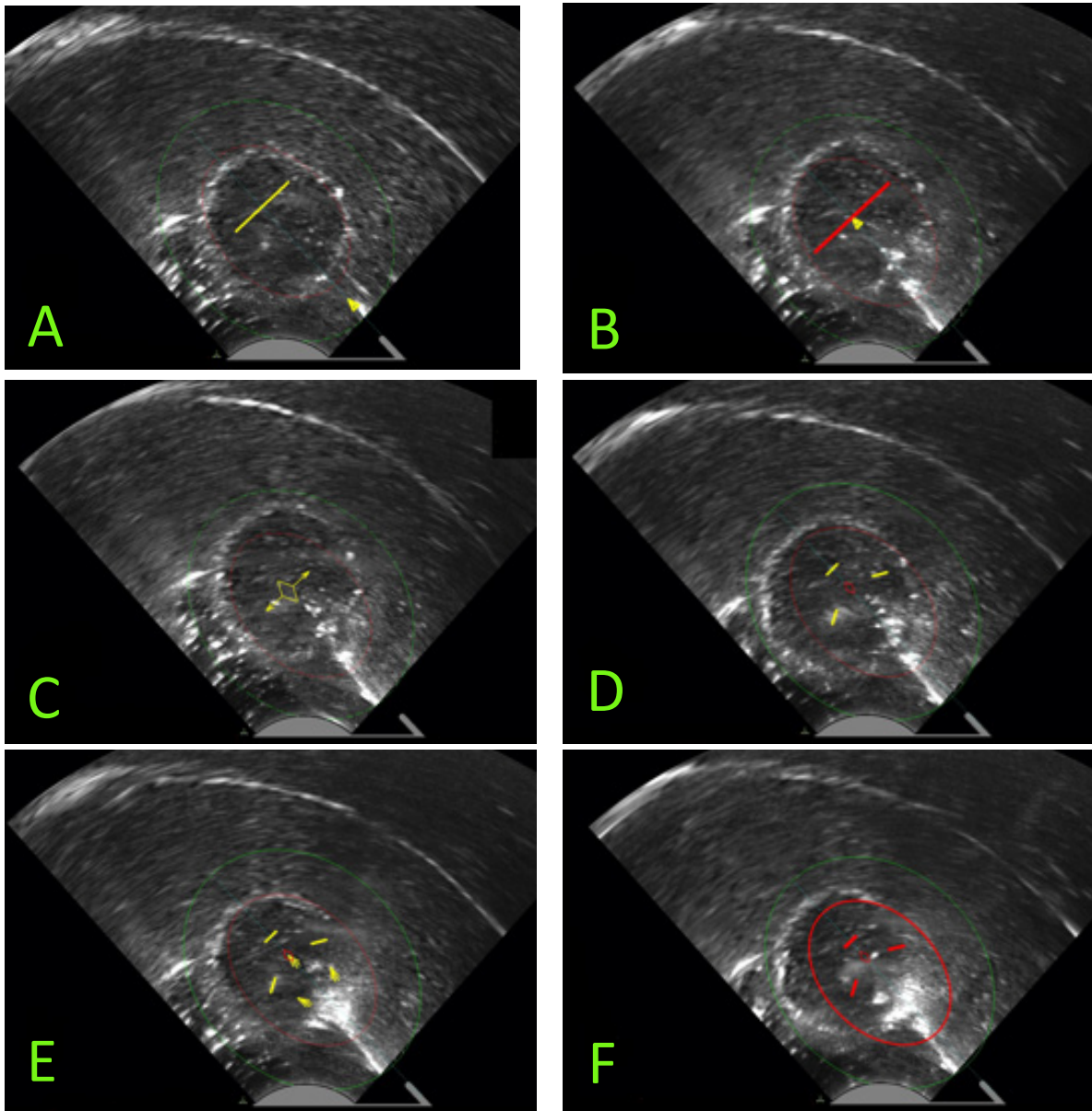


Abbildung 4-7. SMART Guide-Grafik während der Anvisierungsphasen. A. Einführschleusen-Tracker beim Vorschieben zur Einführschleusen-Planlinie. B. Einführschleusen-Tracker beim Erreichen der Tiefe der Einführschleusen-Planlinie. C. Ausrichten des SMART Guide mit der Einführschleusenspitze. D. Vorschieben der Nadelelektroden zu den Nadel-Planlinien. E. Nadelelektroden-Tracker beim Vorschieben zu den Nadel-Planlinien. F. Zu den Nadelelektroden-Planlinien vorgeschobene Nadelelektroden.

Die SMART Guide-Steuerung erfolgt über die Bedienelemente am Behandlungsgerät. Die Software führt den Bediener mit Hilfe von Produktillustrationen durch die Verfahrensabfolge (siehe Abbildung 4-8).

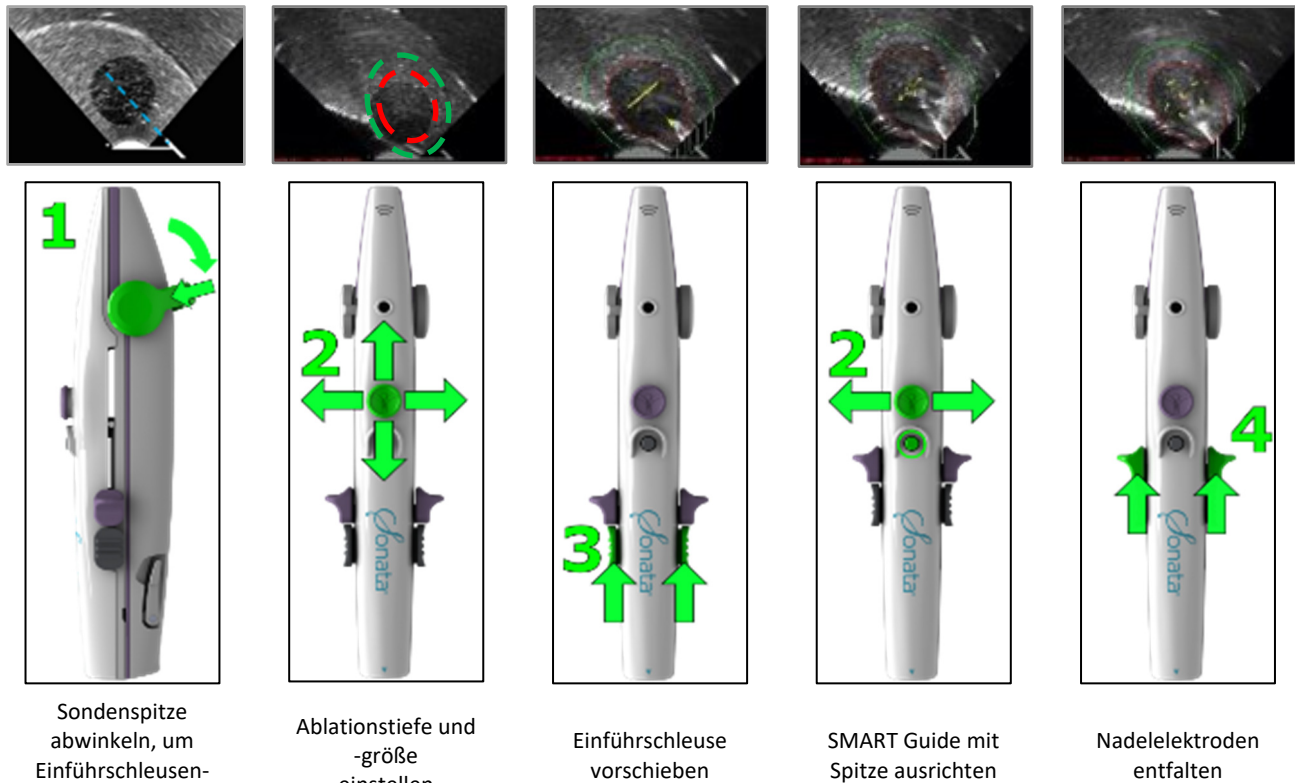
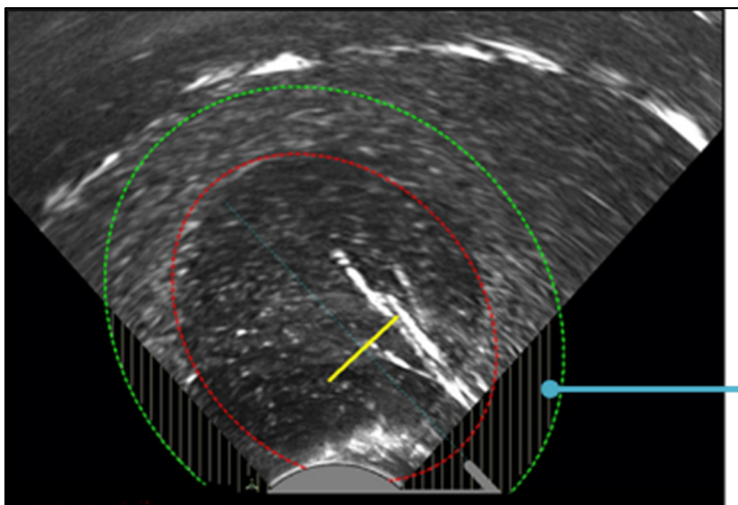


Abbildung 4-8. Bedienelemente des Sonata-Behandlungsgeräts und deren Entsprechungen im grafischen SMART Guide-Overlay.

4.4.1 Peripherie-Markierung

Die Peripherie-Markierung ist der durch Nadelstreifen ausgewiesene Bereich (siehe Abbildung 4-9). Die Peripherie-Markierung stellt die Bereiche der thermischen Sicherheitsgrenze grafisch dar, die sich über die Ultraschallansicht hinaus erstrecken. Der Bediener muss bestätigen, dass sich die thermische Sicherheitsgrenze niemals über den inneren Anteil der Serosa hinaus erstreckt.



Peripherie-Markierung
(gestreifter Bereich)

Abbildung 4-9. Peripherie-Markierung.

4.4.2 Abwinkeln zum Zentrieren der Einführschleusenführung

Nach der Identifizierung eines Myoms den Abwinkelungshebel drücken und zum Bediener hin zurückziehen, um die abwinkelbare Spitze abzuwinkeln.

Die Linie der Einführschleusenführung, die blaue gestrichelte Linie, wird angezeigt.

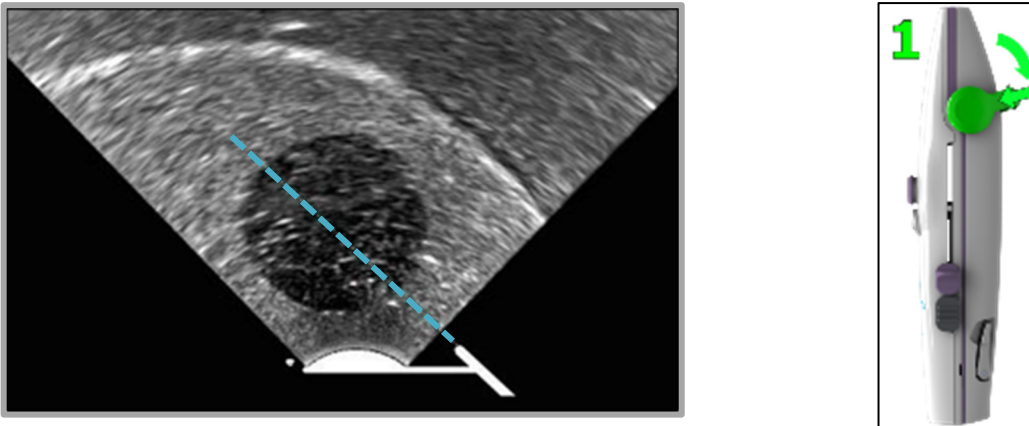


Abbildung 4-10. Nach dem Einstellen der abwinkelbaren Spitze wird die Einführschleusenführung angezeigt.

Den Hebel bei den mechanischen Anschlägen für 45° oder 60° freigeben, um die Abwinkelung einzustellen und die Einführschleusenführung (blaue gestrichelte Linie) im breitesten Teil des Myoms zu zentrieren (siehe Abbildung 4-11).

Das Gerät auf das Myom richten.

Zur Erzielung einer optimalen Bildqualität muss die IUUS-Sondenspitze stets Gewebekontakt haben.

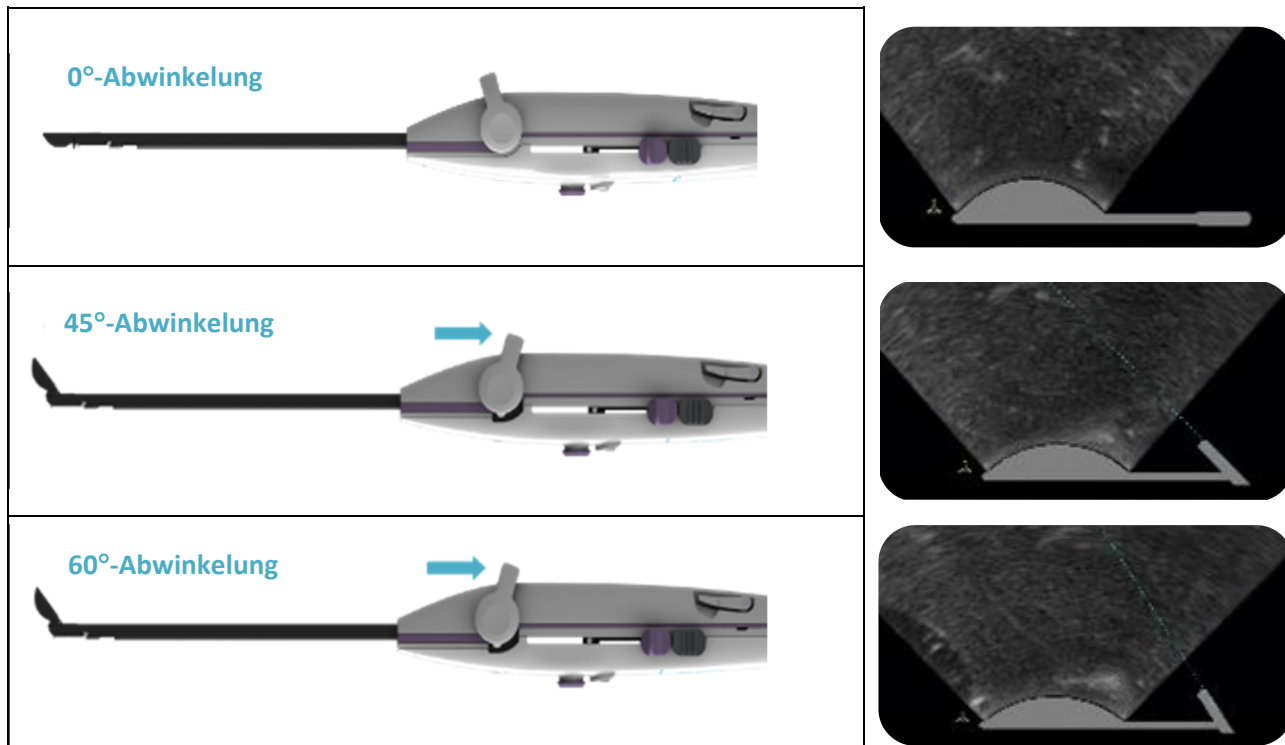


Abbildung 4-11. Abwinkelungshebel und abwinkelbare Spitze bei 0°, 45° und 60°, mit entsprechender Illustration auf dem Ultraschallbild.

4.4.3 Einstellen von Ablationstiefe und -größe

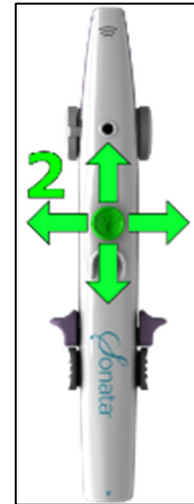
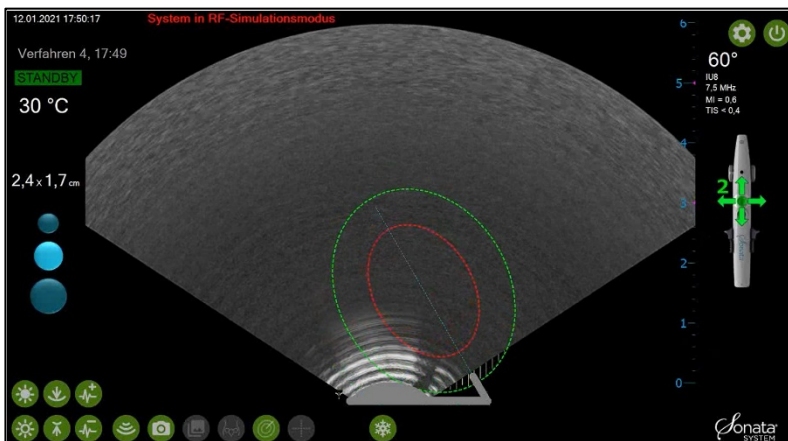


Abbildung 4-12. Die Ablationstiefe und -größe mit SMART Control einstellen.

Zum Anzeigen der Ablationszone (rote innere Ellipse) und der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) die SMART Control vorschieben (siehe Abbildung 4-12).

Mit Hilfe der SMART Control die Größe und Tiefe der Ablationszone (rote innere Ellipse) über dem Myom einstellen und dabei gleichzeitig dafür sorgen, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) innerhalb des Serosarands verbleibt.

Zum Einstellen der Ablationstiefe die SMART Control vor- oder zurückbewegen.

Zum Einstellen der Ablationstiefe die SMART Control von Seite zu Seite bewegen, bis die Ablationszone (rote innere Ellipse) die gewünschte Größe hat, wobei die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) innerhalb des inneren Anteils der Serosa verbleiben muss. Die Richtung der Seitwärtsbewegung für das Einstellen der Größe ist abhängig von der Ausrichtung des Behandlungsgeräts. Wenn die SMART Control z. B. nach oben weist, bewirkt das Bewegen der SMART Control nach rechts eine Vergrößerung der Ablationszone (rote innere Ellipse). Wenn die SMART Control nach unten weist, bewirkt das Bewegen der SMART Control nach rechts die Verkleinerung der Ablationszone (rote innere Ellipse).

- Die Mindestgröße ist $1,6 \times 1,2$ cm.
 - Die anfängliche Ablationsgröße ist auf $2,0 \times 1,3$ cm eingestellt. Mit der SMART Control lässt sich die Ablationsgröße vergrößern oder verkleinern.
- Die maximale Größe ist $4,9 \times 4,2$ cm.

Die Größe der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) wird automatisch der Ablationszone (rote innere Ellipse) entsprechend angepasst.

Der relative Abstand der Markierungen der Nadelelektroden spitzen vom Ursprungspunkt der Nadelelektroden wird ebenfalls durch die Größe der Ablationszone bestimmt. Je größer die Ablationszone (rote innere Ellipse), desto größer der Abstand zwischen den Markierungen der Nadelelektroden spitzen und dem Ursprungspunkt der Nadelelektroden.

Die Lage des Serosarands bestätigen. Zum Fortfahren muss der Serosarand definitiv visualisiert werden.

- Stets dafür sorgen, dass sich die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) innerhalb des Serosarands befindet, um den Sicherheitsabstand zu wahren. Aufgrund ultraschalltechnischer Gegebenheiten kann der Serosarand des Uterus auf dem Ultraschallbild einen scheinbar „dicken“ Rand aufweisen. Zum Schutz der an die Serosa angrenzenden Organe darf sich die thermische Sicherheitsgrenze niemals über den inneren Anteil des Serosarands hinaus erstrecken (siehe Abbildung 4-13).

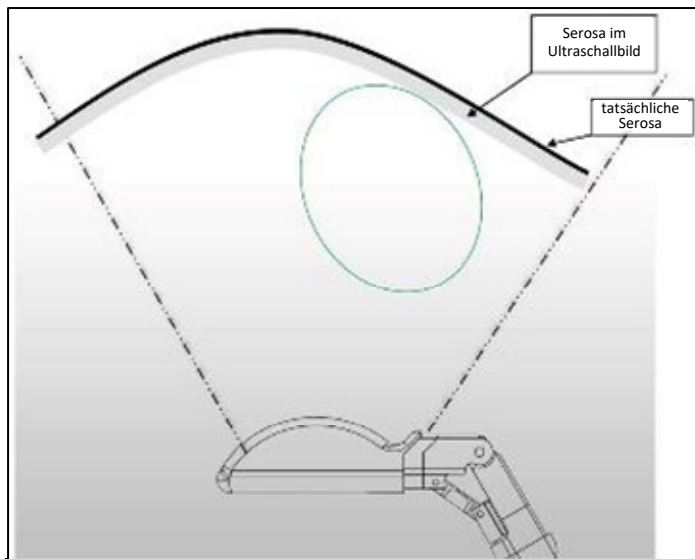


Abbildung 4-13 Das Ultraschallbild der Serosa kann aufgrund endlicher Schichtdicke zum Schallkopf hin verdickt sein.

Bei Visualisierung der Peripherie-Markierung (Nadelstreifen) bestätigen, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) innerhalb der Serosa liegt.

Bei Ungewissheit bezüglich des Serosarands (z. B. aufgrund von Ultraschallartefakten) durch sanfte und minimale Gerätebewegung nach vorn und nach hinten sowie durch Identifizierung extrauteriner Gewebe/Organe und durch Uterusmanipulation zur Identifizierung des Uterus-Serosarands beitragen. Es darf nur zur Ablation übergegangen werden, wenn die Uterus-Serosa eindeutig identifiziert worden ist.

Wenn die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) den Serosarand überschreitet, das SMART Guide umpositionieren oder die Größeneinstellung anpassen (siehe Abbildung 4-14 und Abbildung 4-15).

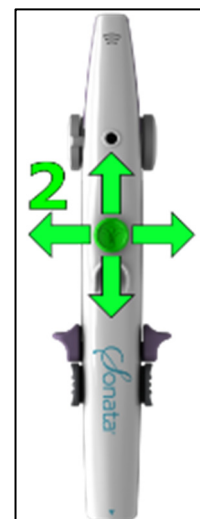
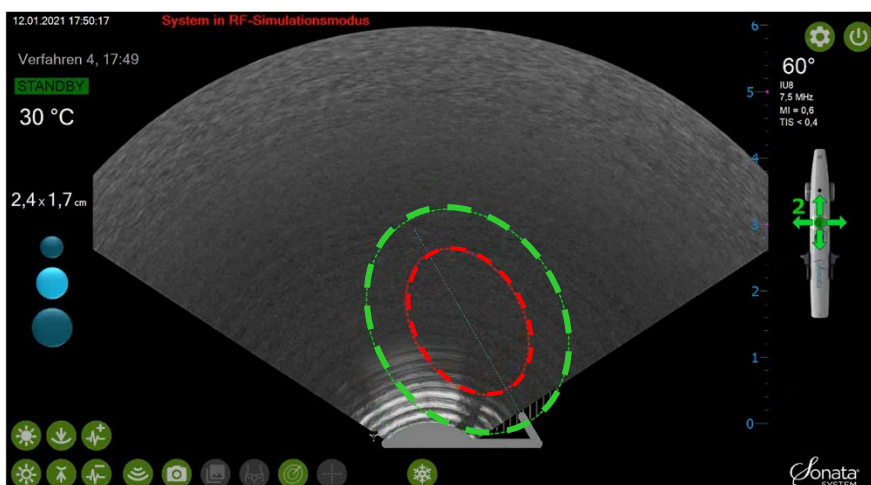


Abbildung 4-14. Bitte beachten, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) außerhalb des Ultraschallbilds liegt. Die Peripherie-Markierungen (Nadelstreifen) repräsentieren den Bereich außerhalb des Ultraschallbilds.

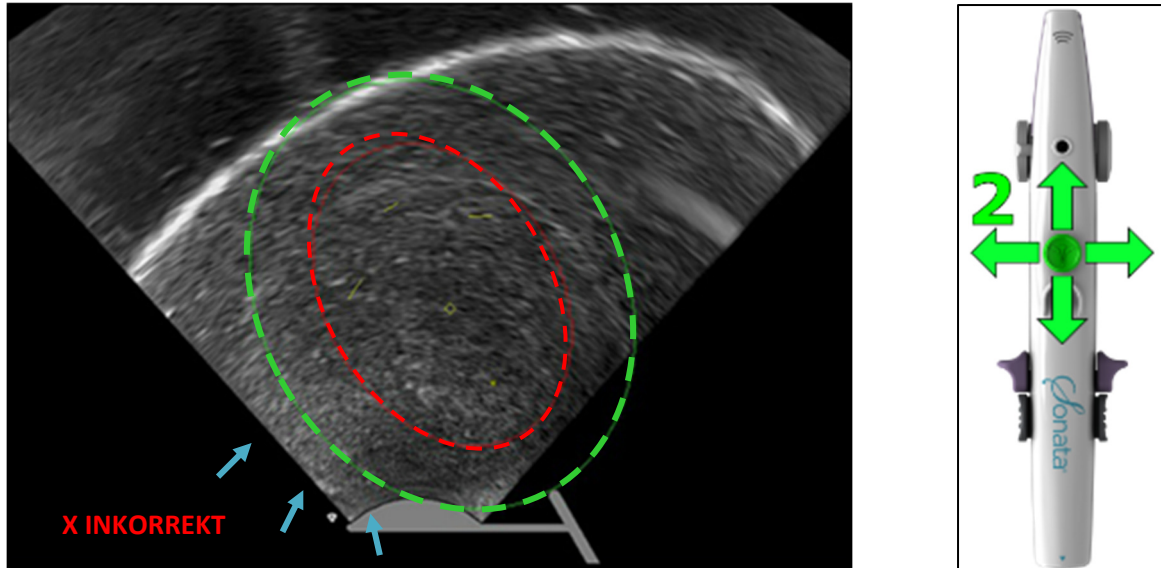


Abbildung 4-15. Beispiel einer außerhalb der Serosa liegenden thermischen Sicherheitsgrenze. SMART Guide innerhalb des Serosarands umpositionieren.

WARNHINWEISE

| | |
|--|---|
| | <p>DAFÜR SORGEN, DASS DIE THERMISCHE SICHERHEITSGRENZE INNERHALB DES SEROSARANDS VERBLEIBT</p> <p>Dafür sorgen, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) stets innerhalb des Uterus-Serosarands verbleibt.</p> |
| | <p>DIE INNERE BEGRENZUNG DER SEROSARÄNDER HERANZIEHEN</p> <p>Der Serosarand des Uterus kann auf dem Ultraschallbild einen scheinbar „dicken“ Rand aufweisen. Zum Schutz der an die Serosa angrenzenden Organe darf sich die thermische Sicherheitsgrenze niemals über den inneren Anteil des Serosarands hinaus erstrecken.</p> |

4.5 Positionieren der Einführschleusenspitze an der Einführschleusen-Planlinie

4.5.1 Verschieben der Einführschleusenspitze zur Einführschleusen-Planlinie

Das Live-Ultraschallbild beobachten und dabei die Einführschleusenschieber drücken und die Einführschleuse kontrolliert bis zur gelben Einführschleusen-Planlinie in das Myom verschieben (siehe Abbildung 4-16).

Das Behandlungsgerät stets am Griff fassen und nicht an den Kabeln.

- Wichtig:** Behutsam verschieben, um zu verhindern, dass die Einführschleusenspitze über die Einführschleusen-Planlinie hinaus vorgeschoben wird. NICHT unkontrolliert oder über die gelbe Einführschleusen-Planlinie hinaus verschieben. Bei zu raschem Verschieben der Einführschleuse kann die scharfe Trokarspitze über die beabsichtigte Tiefe (Einführschleusenspitzen-Planlinie) hinausragen und eine Uterus-Perforation bewirken.

- Das Sonata-Behandlungsgerät beim Einbringen der Einführschleuse in das Gewebe durch Gegenzug (z. B. mit der zuvor angelegten Tenaculum-Zange) stabilisieren, um gewebebedingte Bewegungen zu beschränken.
- Beim Vorschieben der Einführschleusenschieber bewegt sich die Markierung der Einführschleusenspitze (gelbe Pfeilspitze) und zeigt auf die gelbe Einführschleusen-Planlinie.
- Der Einführschleusen-Tracker (gelbe Pfeilspitze) zeigt die ungefähre Tiefe der Einführschleusenspitze an und verfolgt die Gewebepenetration.

Wenn die Einführschleusenspitze die Tiefe der Einführschleusen-Planlinie erreicht, die Einführschleusenschieber freigeben.

- Die Farbe der Einführschleusen-Planlinie wechselt von Gelb zu Rot und es wird ein akustisches Signal ausgegeben (siehe Abbildung 4-16).
- **Wichtig:** Die Einführschleusenschieber NICHT über die Tiefe der Einführschleusen-Planlinie hinaus weiterschieben. Wenn sich die Spitze jenseits der Planlinie befindet, zur Linie zurückziehen (bezüglich weiterer Anweisungen siehe Abschnitt 4.5.2). Wenn die Ablation tiefer im Gewebe erfolgen soll, die Einführschleuse vollständig zurückziehen und neu anvisieren.

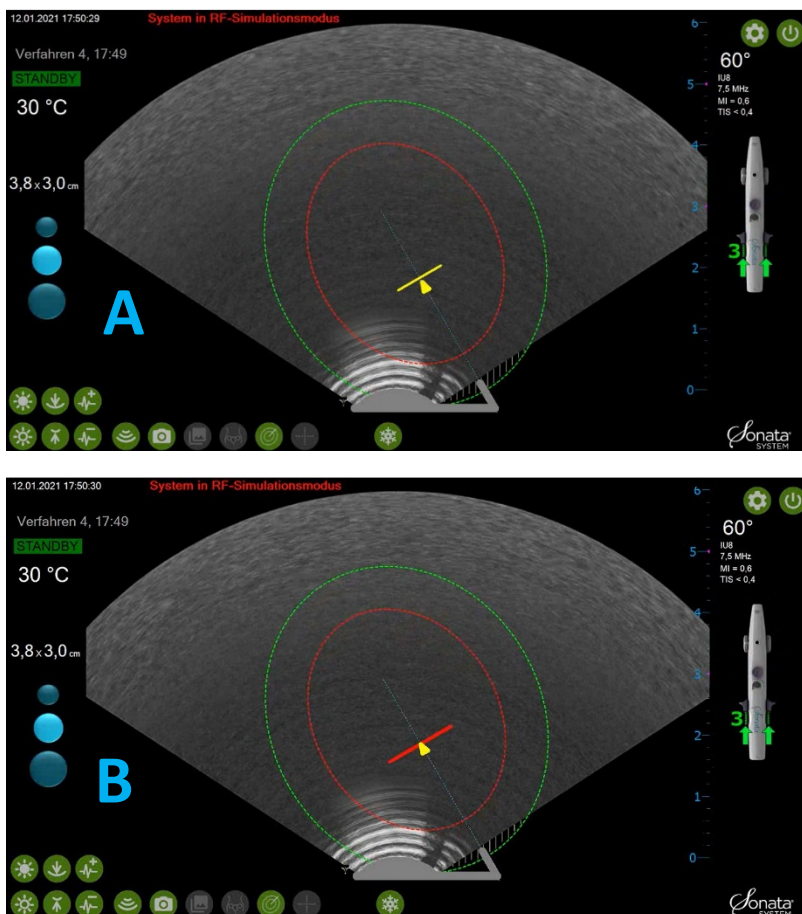


Abbildung 4-16. A. Einführschleusenspitze zur Einführschleusen-Planlinie vorschieben. B. Einführschleusenspitze an Einführschleusen-Planlinie. Planlinie ist rot.

Wenn die Einführschleusenspitze die beabsichtigte Tiefe erreicht, werden der Einführschleusen-Tracker und die Planlinie durch die gelbe Ausrichtungsmarkierung der Einführschleusenspitze (gelbe Raute mit Pfeilen) ersetzt (siehe Abbildung 4-17).



Abbildung 4-17. Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze (gelbe Raute mit Pfeilen).

4.5.2 Das Zurückziehen der Einführschleusenspitze zur Einführschleusen-Planlinie

Wenn der Einführschleusenspitzen-Tracker über die Einführschleusen-Planlinie hinaus vorgeschoben wird, geschieht Folgendes:

- Die gelbe Pfeilspitze des Einführschleusen-Trackers wechselt die Richtung.
- Ein akustisches Warnsignal wird ausgegeben.
- Die Meldung „ANHALTEN. Einführschleuse zu Planlinie zurückziehen“ wird angezeigt.

Wichtig: Die Einführschleusenspitze NICHT weiter über die Einführschleusen-Planlinie hinaus vorschieben.

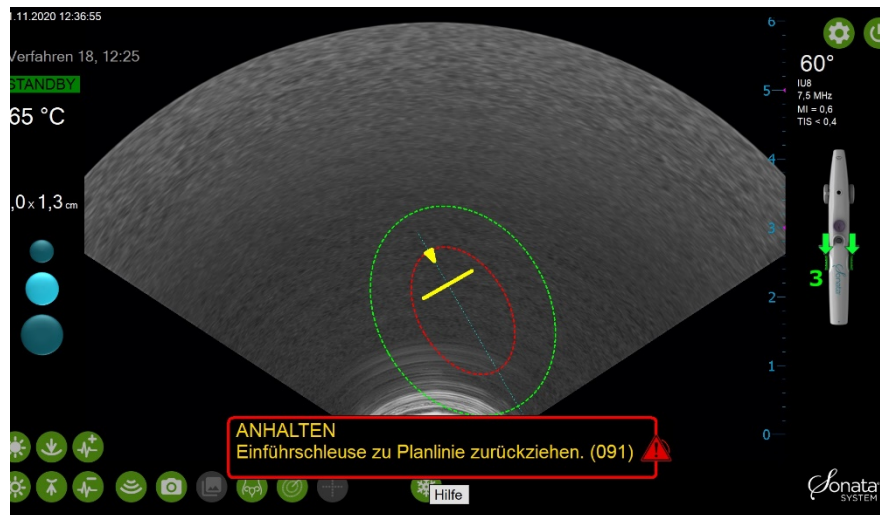


Abbildung 4-18. Einführschleuse über die Einführschleusen-Planlinie hinaus vorgeschoben. Das Vorschieben muss gestoppt und die Einführschleuse zurückgezogen werden.

Zum Zurückziehen der Einführschleusenspitze und Zurückkehren zur Einführschleusen-Planlinie (siehe Abbildung 4-18):

- Das Vorschieben der Einführschleusenspitze sofort STOPPEN, wenn die Einführschleusenspitze über die Einführschleusen-Planlinie hinaus penetriert.

Zum Zurückziehen der Einführschleusenspitze die Einführschleusenschieber drücken und die Einführschleusenschieber in Richtung der Behandlungsgerätkabel schieben, bis der Einführschleusenspitzen-Tracker auf die Einführschleusen-Planlinie trifft.

Die Einführschleusen-Planlinie färbt sich rot, wenn die Einführschleusenspitze die entsprechende Tiefe erreicht.

4.6 Ausrichten des SMART Guide mit der Einführschleusenspitze und Bestätigung

Die SMART Control von Seite zu Seite bewegen, um die Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze (gelbe Raute) mit der Einführschleusenspitze auszurichten, oder durch Setzen des Cursors auf die sichtbare Spitze der Einführschleuse und Klicken mit der linken Maustaste (siehe Abbildung 4-19).

- Falls erforderlich, die SMART Control vor- und zurückbewegen, um die Tiefe der Markierung der Einführschleusenspitze mit der Einführschleusenspitze auszurichten.
- Die Bestätigen-Taste drücken, wenn die Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze (gelbe Raute) mit der Einführschleusenspitze ausgerichtet ist.
- Alternativ dazu kann ein unsteriler Assistent den Ausrichtungspunkt mit der Maus auf die sichtbare Spitze der Einführschleuse platzieren und mit der linken Maustaste klicken.
- Die Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze verwandelt sich in die Markierung der Einführschleusenspitze (rote Raute), wenn die Bestätigen-Taste gedrückt wird (siehe Abbildung 4-20).
- Wenn der Bediener nach dem Bestätigen der Ausrichtung eine Neuausrichtung wünscht, die Einführschleuse vollständig zurückziehen und erneut bis zur Planlinie einbringen.

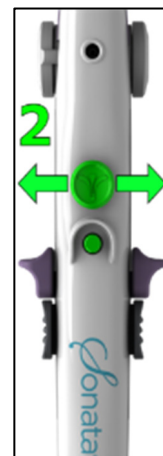
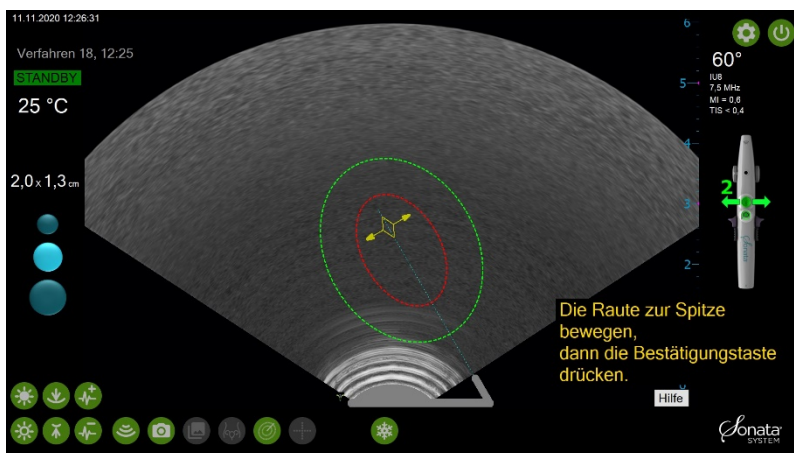


Abbildung 4-19. Zum Ausrichten des SMART Guide mit der Ausrichtungsführung der Einführschleusenspitze (gelbe Raute) die SMART Control von Seite zu Seite drücken.

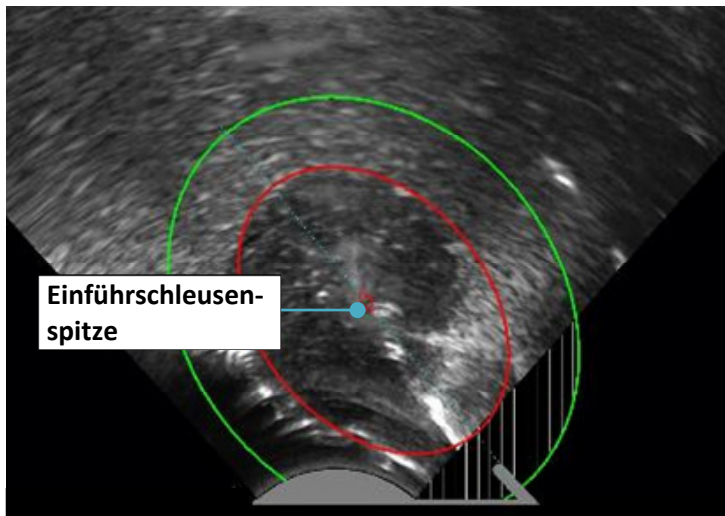





Abbildung 4-20. Nach dem Ausrichten des SMART Guide mit der Einführschleusenspitze die Bestätigen-Taste drücken. Die Grafik verwandelt sich in die Markierung der Einführschleusenspitze (rote Raute).

WARNHINWEISE

| | |
|---|---|
|  | <p>DIE EINFÜHRSCHLEUSE VISUALISIEREN</p> <p>Die Einführschleuse vorsichtig unter Beobachtung des Ultraschallbilds einbringen. Wird die Einführschleusenspitze nicht im Abstand von wenigen Millimetern von der Einbringungsposition visualisiert, das Verfahren abbrechen und das Gerät zurückziehen, um es außerhalb des Körpers der Patientin zu inspizieren. Kann die Einführschleuse nicht visualisiert werden, bedeutet dies möglicherweise, dass sich die RFA-Handstückspitze und die IUUS-Sondenspitze gelöst haben oder ein Problem mit dem Ultraschallbild vorliegt. Ein Fortfahren ohne Visualisierung kann eine Uterusperforation oder die unbeabsichtigte RF-Ablation von Organen in der Bauch- und Beckenhöhle zur Folge haben.</p> |
|  | <p>DIE MARKIERUNG DER EINFÜHRSCHLEUSENSPITZE (GELBE RAUTE) MIT DER EINFÜHRSCHLEUSENSPITZE AUSRICHTEN</p> <p>Sicherstellen, dass die Markierung der Einführschleusenspitze mit der tatsächlichen Einführschleusenspitze im Ultraschallbild ausgerichtet ist. Fehlausrichtung hat eine falsche RF-Ablationsposition zur Folge, wodurch das Verletzungspotenzial für die Patientin erhöht sein kann.</p> |
|  | <p>DIE EINFÜHRSCHLEUSEN-PLANLINIE NICHT ÜBERSCHREITEN</p> <p>Die Einführschleuse ist kontrolliert in Richtung der Einführschleusen-Planlinie in das Myom vorzuschieben. Bei raschem Vorschieben der Einführschleuse kann die scharfe Trokarspitze über die beabsichtigte Tiefe (Einführschleusenspitzen-Planlinie) hinausragen, sodass das Risiko einer Serosa-Perforation entsteht.</p> |

4.7 Durchführen der ersten Sicherheitsdrehung

Nachdem die Einführschleuse vollständig zur Einführschleusen-Planlinie vorgeschoben ist, die erste Sicherheitsdrehung durchführen, um sicherzustellen, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) den Serosarand nicht überschreitet.

- Das Sonata-Behandlungsgerät in beide Richtungen drehen, um zu bestätigen, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) in keiner der angrenzenden Sichtebenen den Serosarand überschreitet (siehe Abbildung 4-21).
- Zur Visualisierung weit genug drehen, ohne die Einführschleuse aus dem Myom herauszuforcen (45° in beide Richtungen ergibt einen vollständigen Scan der gesamten Sichtebene).

Falls die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) den Serosarand in irgendeinem Blickwinkel überschreitet, eine der folgenden Optionen wählen:

- Die Ablationsgröße durch Seitwärtsbewegung der SMART Control reduzieren, sodass sich eine kleinere Ablation ergibt.
- Den Einführschleusenschieber zurückziehen, um das SMART Guide von der Serosa zu entfernen.
- Das gesamte Behandlungsgerät zurückziehen, um alle Komponenten von der Serosa wegzuziehen.
- Die Einführschleuse vollständig zurückziehen und das SMART Guide umpositionieren (siehe Abbildung 4-22).

Wenn Anpassungen der SMART Guide-Position vorgenommen werden, vor dem weiteren Vorgehen eine Sicherheitsdrehung durchführen.

Nachdem bestätigt ist, dass die thermische Sicherheitsgrenze den Serosarand nicht überschritten hat, zum Fortfahren die graue Bestätigen-Taste am Handstück drücken.

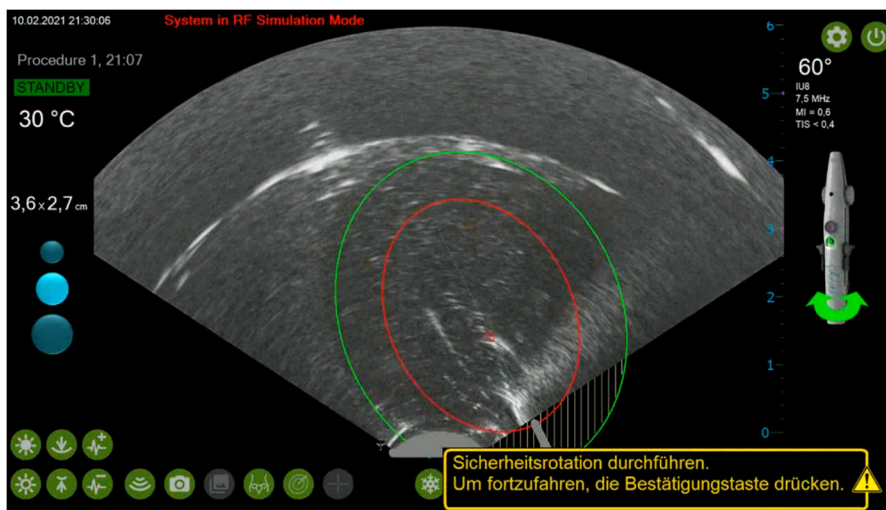


Abbildung 4-21. Beispiel mit SMART Guide-Ausrichtung und innerhalb des Serosarands liegender thermischer Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse).

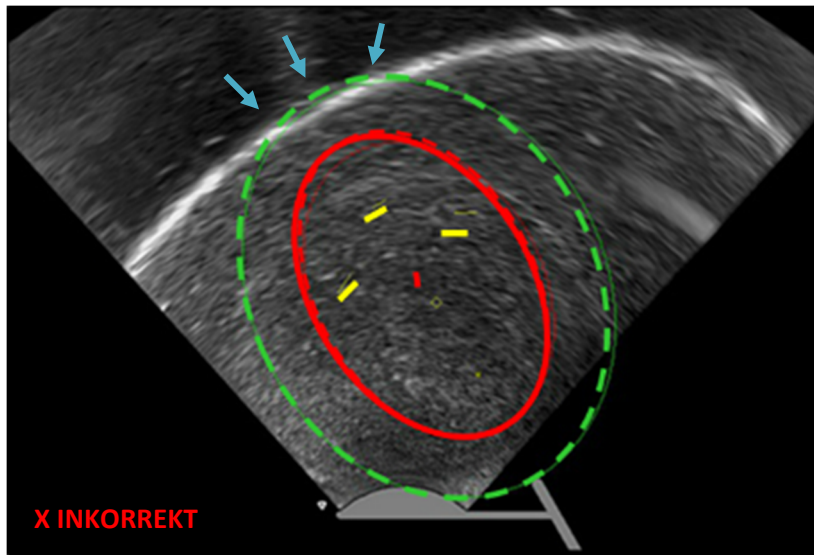


Abbildung 4-22. Beispiel einer die Serosa überschreitenden thermischen Sicherheitsgrenze. Umpositionieren und die Sicherheitsdrehungen wiederholen.

WARNHINWEISE



ERSTE SICHERHEITSDREHUNG DURCHFÜHREN

Die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) muss während der RF-Ablation innerhalb des Uterus-Serosarands verbleiben. Die erste Sicherheitsdrehung trägt zur Sicherstellung der Position vor dem Entfalten der Nadelelektroden bei.



DIE NADELELEKTRODEN-PLANLINIEN NICHT ÜBERSCHREITEN

Die Nadelelektroden sind kontrolliert in Richtung der Nadelelektroden-Planlinien in das Myom zu entfalten. Bei zu raschem Vorschieben der Nadelelektroden können die scharfen Spitzen über die beabsichtigte Tiefe (Nadelelektroden-Planlinien) hinausragen, sodass das Risiko einer Serosa-Perforation entsteht.

4.8 Positionieren der Nadelelektroden an den Nadelelektroden-Planlinien

4.8.1 Vorschieben der Nadelelektroden zu den Nadelelektroden-Planlinien

Vor dem Entfalten der Nadelelektroden bestätigen, dass die thermische Sicherheitsgrenze den Serosarand nicht überschreitet (siehe Abschnitt 4.7).

Das Sonata-Behandlungsgerät beim Entfalten der Nadelelektroden im Gewebe stabilisieren, um gewebebedingte Bewegungen zu beschränken. Durch Zug an der Tenaculum-Zange kann beim Entfalten der Nadelelektroden Gegenzug ausgeübt werden.

- Die Nadelelektroden-Tracker (drei gelbe Pfeile) zeigen die ungefähre Tiefe der Nadelelektroden-spitzen an und verfolgen die Gewebepenetration.
- Die Nadelelektrodenschieber unter Beobachtung des Live-Bilds langsam vorschieben, um die Nadelelektroden bis zu den Nadelelektroden-Planlinien zu entfalten (siehe Abbildung 4-23).

- Langsam entfalten, um zu verhindern, dass die Nadelelektroden über die Nadelelektroden-Planlinien hinaus penetrieren.
- Die Nadelelektroden NICHT über die Nadelelektroden-Planlinien hinaus entfalten.

Die Nadelelektrodenschieber freigeben, wenn die Nadelelektroden die Tiefe der Nadelelektroden-Planlinien erreichen.

- Die Farbe der Planlinien wechselt von Gelb zu Rot und es wird ein akustisches Signal ausgegeben.
- Die Nadelelektrodenschieber NICHT über die Tiefe der Nadelelektroden-Planlinien hinaus weiterschieben. Beim Überschreiten von Planlinien bis zur Linie zurückziehen (siehe Abschnitt 4.8.2). Wenn eine größere Ablation gewünscht wird, die Nadelelektroden und die Einführschleuse vollständig zurückziehen und neu anvisieren.

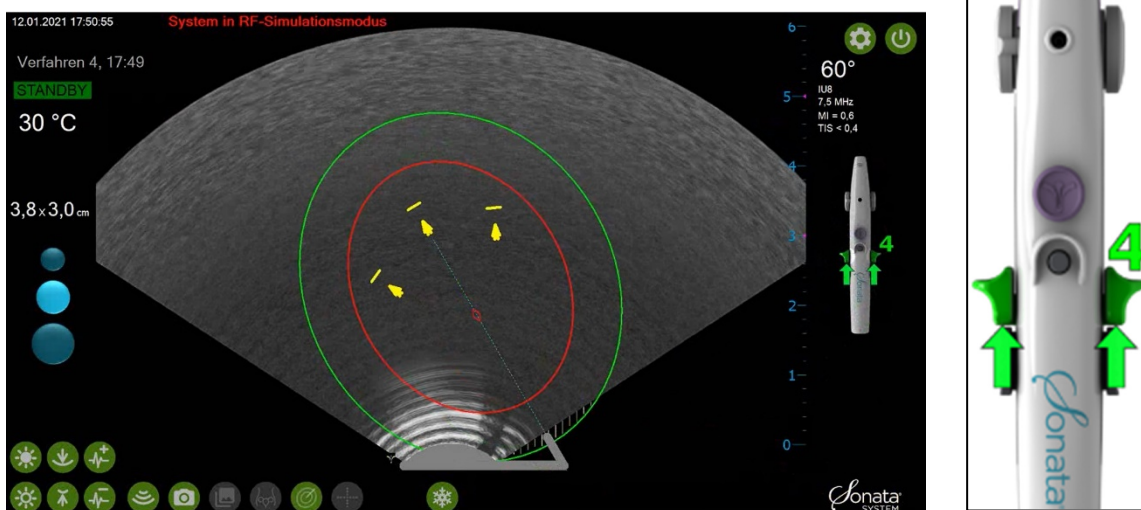


Abbildung 4-23. Zum Entfalten der Nadelelektroden die Nadelelektrodenschieber vorschieben.

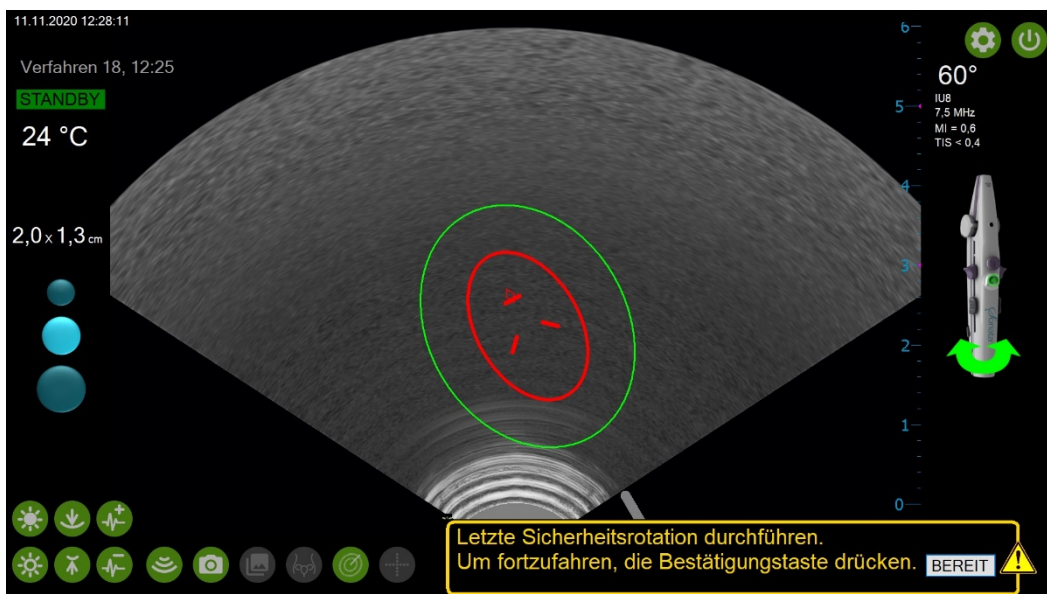


Abbildung 4-24. Die Markierungen der Nadelelektrodenspitzen färben sich rot, wenn die Nadelelektroden bis zur vorgesehenen Tiefe entfaltet werden.

4.8.2 Das Zurückziehen der Nadelelektroden zu den Nadelelektroden-Planlinien

Wenn die Nadelelektroden-Tracker bis über die Nadelelektroden-Planlinien hinaus vorgeschoben werden, geschieht Folgendes (Abbildung 4-25):

- Die drei gelben Pfeile der Nadelelektroden-Tracker wechseln die Richtung.
- Ein akustisches Warnsignal wird ausgegeben.
- Die Meldung „ANHALTEN. Nadelelektroden zu Planlinien zurückziehen“ wird angezeigt.

Wichtig: Die Nadelelektroden-Tracker NICHT über die Nadelelektroden-Planlinien hinaus einbringen.

Zum Zurückziehen der Nadelelektroden und Zurückkehren zu den Nadelelektroden-Planlinien (siehe Abbildung 4-25).

- Das Vorschieben der Nadelelektroden sofort STOPPEN, wenn die Nadelelektroden spitzen über die Nadelelektroden-Planlinien hinaus penetrieren.

Die Nadelelektroden-Tracker mit Hilfe der Nadelelektroden schieber zurückziehen und in Richtung der Behandlungsgerätkabel schieben. Die Nadelelektroden so weit schieben, bis die Nadelelektroden-Tracker auf die Nadelelektroden-Planlinien treffen.

- Die Nadelelektroden-Planlinien färben sich rot, wenn die Nadelelektroden spitzen die entsprechende Tiefe erreichen.

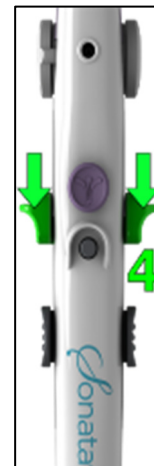
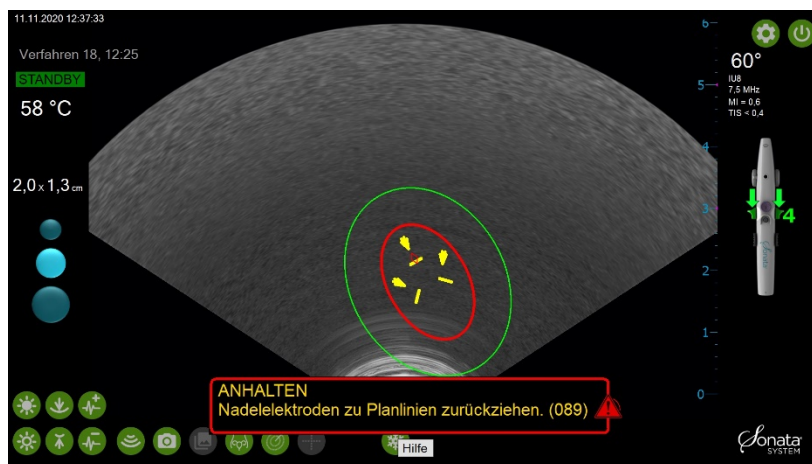


Abbildung 4-25. Beispiel von über die Nadelelektroden-Planlinien hinaus vorgeschobenen Nadelelektroden spitzen. Die Nadelelektroden spitzen bis zu den gelben Nadelelektroden-Planlinien zurückziehen.

WARNHINWEISE



EINWIRKUNG VORWÄRTS ODER SEITLICH GERICHTETER KRÄFTE

Jede vorwärts oder seitlich gerichtete Krafteinwirkung während der Entfaltung oder des Zurückziehens der Nadelelektroden erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung und sogar eines Bruchs der Nadelelektroden.

WARNHINWEISE



VISUALISIERUNG BEIBEHALTEN

Beim Einbringen der Einführschleuse oder Entfalten der Nadelelektroden im Gewebe muss der Bediener die Elemente der Einführschleuse und den Serosarand des Uterus gut visualisieren können. Geht das Bild während der Entfaltung der Nadelelektroden, vor oder während der RF-Ablation verloren, die Behandlung unterbrechen und vor dem erneuten Beginn der RF-Ablation das Bildgebungsproblem beheben.

VORSICHT



DEFORMIERTE NADELELEKTRODEN

Gibt es beim Entfalten der Nadelelektroden taktile oder visuelle Anzeichen einer Deformierung, muss der Bediener das Gerät vollständig zurückziehen und es dann in der Luft entfalten, um die Nadelelektroden einer Sichtprüfung zu unterziehen. Sind sie deformiert, das RFA-Handstück vor dem Fortfahren ersetzen.

4.9 Durchführen der endgültigen Sicherheitsdrehung

Nachdem die Nadelelektroden bis an die Nadelelektroden-Planlinien entfaltet sind, erinnert der Bildschirm den Bediener daran, eine zweite und endgültige Sicherheitsdrehung durchzuführen.

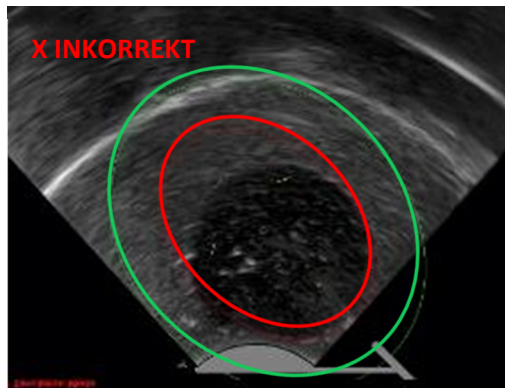
- Das Sonata-Behandlungsgerät in beide Richtungen drehen, um zu bestätigen, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) in allen angrenzenden Sichtebenen vollständig innerhalb des Serosarands des Uterus liegt.
- Weit genug drehen, um eine Visualisierung zu ermöglichen, ohne dass die Nadelelektroden gewaltsam aus dem Myom entfernt werden.

Falls die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) den Serosarand überschreitet, müssen SMART Guide-Einstellungen vorgenommen werden, um vor dem weiteren Vorgehen eine ordnungsgemäße Platzierung sicherzustellen. Abbildung 4-26 enthält ein Beispiel für eine korrekte und eine inkorrekte Position.

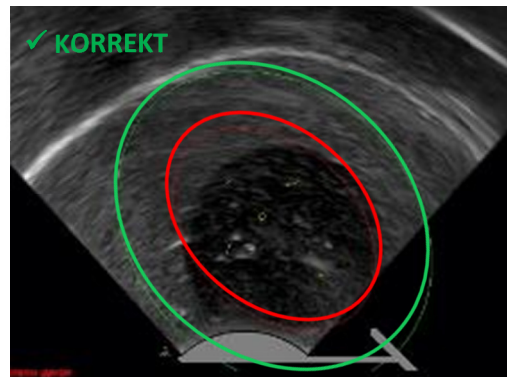
- Wenn die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) den an das angezeigte Ultraschallbild angrenzenden Bereich überlappt, werden Peripherie-Markierungen (Nadelstreifen) angezeigt. Dem Bediener muss bewusst sein, wann die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) in der Peripherie liegt, und er muss sicherstellen, dass sie in diesem Bereich nicht die Serosa überschreitet (siehe Abbildung 4-27).
- Falls die thermische Sicherheitsgrenze den Serosarand leicht überschreitet, kann die Ablationsgröße ein wenig reduziert werden, damit die thermische Sicherheitsgrenze innerhalb des Serosarands verbleibt; dafür den Nadelelektrodenschieber leicht auf eine kleinere Größe zurückziehen. Die Sicherheitsdrehung wiederholen.

Nach der Durchführung der endgültigen Sicherheitsdrehung und der Bestätigung, dass die thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) in allen Ansichten innerhalb der Serosa liegt, die graue Bestätigen-Taste am Handstück drücken, um fortzufahren (siehe Abbildung 4-28).

Nach dem Bestätigen befindet sich der RF-Generator im Bereitschaftsmodus. Bezüglich Anweisungen zur Aktivierung der RF-Ablation mit Abschnitt 4.10 fortfahren. Diese muss vom Bediener aktiviert werden und erfolgt nicht automatisch.



Beispiel einer inkorrekten Position, Fortfahren nicht sicher.
Grüne äußere Ellipse ragt über den Serosarand hinaus.



Beispiel einer korrekten Position, Fortfahren sicher.
Grüne äußere Ellipse liegt innerhalb des Serosarands.

Abbildung 4-26. Thermische Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) muss innerhalb des Serosarands liegen. Beispiele mit inkorrekt Position (links) und korrekter Position (rechts).

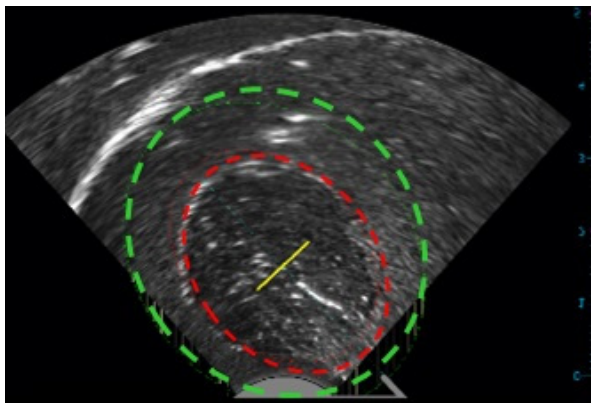


Abbildung 4-27. Peripherie-Markierung (Nadelstreifen) hebt Bereiche außerhalb des Live-Ultraschallbilds hervor, die bei manchen SMART Guide-Einstellungen von der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) überlappt werden können.

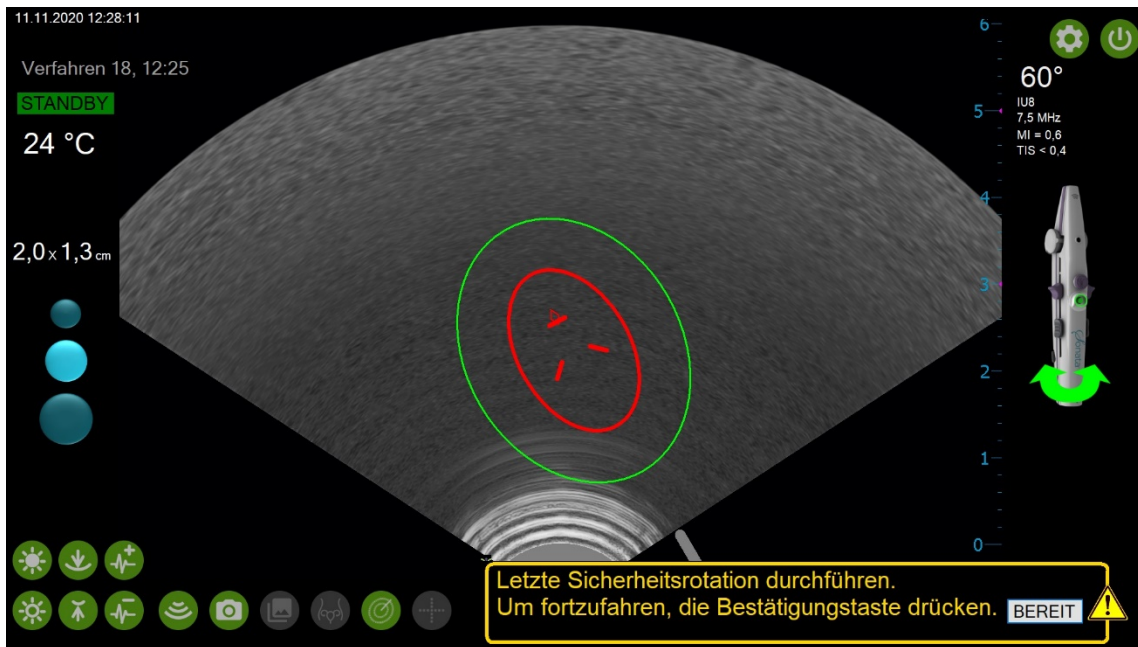


Abbildung 4-28. Die Sicherheitsdrehung durchführen und die Bestätigen-Taste am Handstück drücken, um den RF-Generator in den Bereitschaftsstatus zu versetzen.

WARNUNG

ENDGÜLTIGE SICHERHEITSDREHUNG DURCHFÜHREN

Das gesamte Gewebe, das innerhalb des von der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse) definierten Volumens liegt, könnte erhöhten Temperaturen ausgesetzt werden. Vor der RF-Ablation durch vorsichtiges Drehen des Sonata-Behandlungsgeräts in angrenzenden Ultraschall-Scanebenen bestätigen, dass die thermische Sicherheitsgrenze vollständig innerhalb des Serosarands liegt. Andernfalls könnten wichtige Strukturen, die nicht für die RF-Ablation vorgesehen sind, darunter Darm, Harnleiter, Blase und Uterusarterien, exponiert sein. Die RF-Ablation kritischer innerer Organe könnte Gesundheitsschäden oder den Exitus der Patientin zur Folge haben.

4.10 Aktivieren der RF-Ablation, Stabilhalten des Geräts und Überwachen des RF-Generator-Status

4.10.1 Aktivieren und Stabilhalten

Nachdem sich das System im Bereitschaftsmodus befindet, beginnt die RF-Ablation erst nach der Aktivierung durch Betätigen des Fußschalters oder Drücken des Schalters „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) an der Vorderseite des RF-Generators (siehe Abbildung 4-29).

- Zum Aktivieren der RF-Energie kurz den Fußschalter ein (1) Mal betätigen oder den Schalter „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) an der Vorderseite des RF-Generators drücken (siehe Abbildung 4-29). Daraufhin gibt der RF-Generator über die Einführschleuse und die Nadelelektroden RF-Energie an das Gewebe ab.
- Den Fußschalter NICHT gedrückt halten und den Fuß NICHT auf dem Fußschalter ruhen lassen. Dies hat eine unbeabsichtigte Unterbrechung der RF-Ablation zur Folge.
- Die Einführschleuse oder die Nadelelektrodenschieber und auch den Abwinkelungshebel während des RF-Ablationsvorgangs NICHT bewegen (SMART Control ist deaktiviert).

Das Sonata-Behandlungsgerät bei der RF-Ablation während der gesamten Dauer der RF-Energieabgabe ruhig halten, damit es nicht zu Bewegungen in Relation zum Gewebe kommt.

- Wenn sich die Patientin bewegt oder sich die Handposition des Bedieners verändert hat, ist es möglich, dass die thermische Sicherheitsgrenze den Serosarand überschreitet. Die RF-Ablation unverzüglich anhalten, Nadelelektroden und Einführschleuse zurückziehen und neu anvisieren (siehe Abbildung 4-29).

Kommt es zu Unregelmäßigkeiten, warnt das System den Bediener und beendet die RF-Ablation möglicherweise vorzeitig.

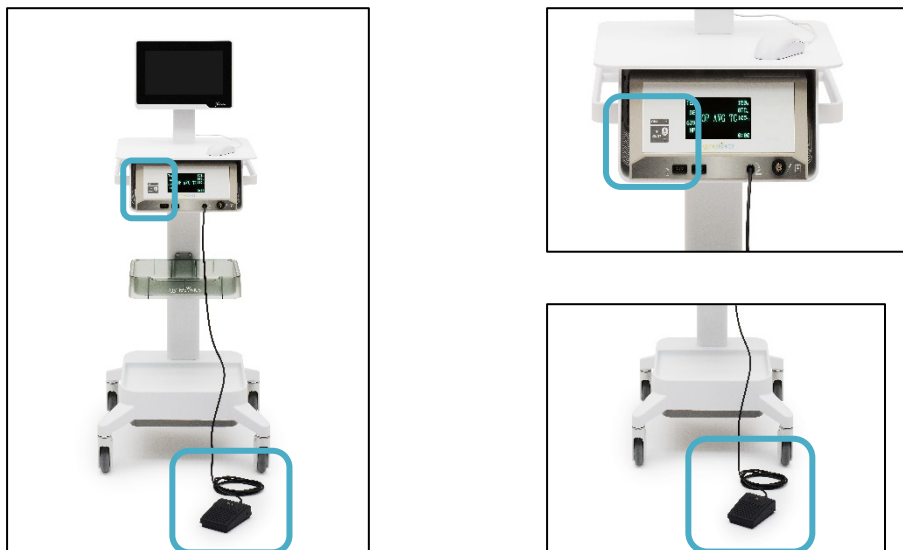


Abbildung 4-29. Zum manuellen Stoppen der RF-Energie den Fußschalter betätigen oder den Schalter „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) des RF-Generators drücken.

4.10.2 RF-Status

Der Status des RF-Generators erscheint links im Ultraschallanzeigebildschirm (siehe Abbildung 4-30). Während der Ablation (Aktiv-Status) umfassen die angezeigten Parameter Temperatur, verbleibende Ablationsdauer und Ablationsgröße.

- Die RF-Ablation beginnt bei Betätigung des Fußschalters oder Drücken des Schalters „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) an der Vorderseite des RF-Generators. Ein Piepton und eine blinkende blaue Lampe am RF-Generator weisen den Bediener darauf hin, dass RF-Energie abgegeben wird. Der auf dem Bildschirm angezeigte Status des RF-Generators lautet AKTIV und erscheint blau (siehe Abbildung 4-30).
- Der RF-Generator reguliert automatisch die Häufigkeit und die Menge der Energieabgabe.

Im aktivierten Zustand benötigt der RF-Generator zum Erreichen der Behandlungstemperatur eine „Anstiegszeit“ von 15 Sekunden bis 4 Minuten. Während dieses Zeitraums steigt die Temperatur der Nadelelektroden von Körpertemperatur auf die Zieltemperatur von 105 °C (221 °F).

- Wenn die Temperatur der Nadelelektroden die Zieltemperatur erreicht, beginnt der Countdown der Ablationsdauer und die Statusleiste wird mit dem Fortschreiten der RF-Ablation grün ausgefüllt.
- Der RF-Generator hält die RF-Ablationstemperatur über den angegebenen Zeitraum hinweg aufrecht. Je nach der Ablationsgröße liegen die Zeiträume der RF-Energieabgabe im Bereich von 15 Sekunden bis 7 Minuten.

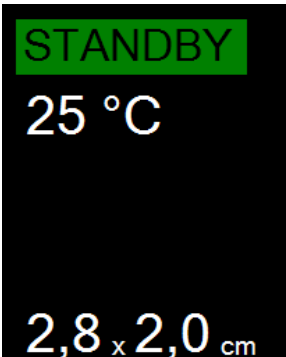
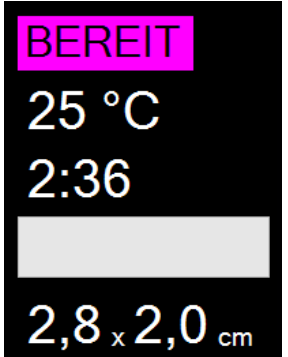
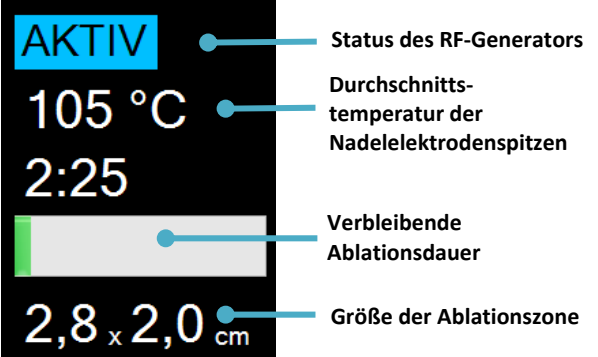



| OBEN LINKS IM BILDGEBUNGSBILDSCHIRM ANGEZEIGTER STATUS DES RF-GENERATORS | | |
|--|---|--|
| Vor dem Entfalten der Nadelelektroden: | Nach dem Entfalten der Nadelelektroden, der Sicherheitsprüfung und dem Klicken mit der Bestätigen-Taste: | Nach dem Einleiten der RF-Ablation: |
| Der RF-Generator befindet sich im STANDBY-Zustand, damit der Bediener die Entfaltung der Nadelelektroden vollenden kann. | Das System ist BEREIT für den Beginn der RF-Ablation, wenn der Bediener den Fußschalter betätigt oder den Schalter „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) drückt. | Die RF-Ablation ist AKTIV und wird zum angegebenen Zeitpunkt abgeschlossen. |
|  |  |  |

Abbildung 4-30 Anzeige des RF-Generatorstatus.

4.10.3 Abschluss der RF-Ablation

Der RF-Generator schaltet sich nach dem Abschluss der RF-Ablation automatisch ab.

- Um die RF-Ablation zu einem beliebigen Zeitpunkt anzuhalten, den Fußschalter betätigen oder den Schalter „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) am RF-Generator drücken (siehe Abbildung 4-29).
- NICHT versuchen, das Gerät bei aktiver RF-Ablation zu entfernen (siehe Abschnitt 4.10.2).
- NICHT bei entfalteten Nadelelektroden oder eingebrachter Einführschleuse entfernen (siehe Abschnitt 4.10.2).
- NICHT entfernen, bevor die abwinkelbare Spitze wieder auf 0° eingestellt ist (siehe Abschnitt 4.10.2).

| WARNHINWEISE | |
|---|--|
|  | <p>DAS GERÄT WÄHREND DER RF-ABLATION RUHIG HALTEN</p> <p>Das Sonata-Behandlungsgerät während der Ablation ruhig halten. Durch Bewegung während der RF-Ablation könnte sich die Ablationsposition im Verhältnis zum Zielgewebe ändern. Falls sich die Position der thermischen Sicherheitsgrenze innerhalb des Serosarands des Uterus aufgrund einer eventuellen Bewegung oder eines anderen Faktors geändert hat, muss der Bediener die RF-Ablation anhalten.</p> |
|  | <p>AUSGASUNG WÄHREND DER RF-ABLATION</p> <p>Die Bildgebung kann während der RF-Ablation durch Ausgasung aus erhitztem Gewebe undeutlich sein. Bei der RF-Ablation DARF ES NICHT zu Bewegungen zwischen Gerät und Gewebe kommen.</p> |
|  | <p>HYPERECHOGENE REGIONEN AUSSERHALB DER THERMISCHEN SICHERHEITSGRENZE</p> <p>Eine hyperechogene Region im intrauterinen Ultraschallbild kann einen Bereich anzeigen, in dem es zur RF-Ablation kommt. Wird außerhalb der thermischen Sicherheitsgrenze eine hyperechogene Region festgestellt, die RF-Ablation anhalten.</p> |

4.10.4 Vorzeitige Beendigung der RF-Ablation und Neustarten einer Behandlung

Wenn eine Ablation aus irgendeinem Grund beendet oder angehalten werden muss, gibt das System dem Bediener die Wahl, ob er die Ablation „neu starten“ oder das Gerät entfernen und zu einem anderen Myom übergehen oder das Verfahren durch Zurückziehen der Nadelelektroden und der Einführschleuse beenden möchte.

- Die Wahl von Bestätigen zum „Neu starten“ ist NUR dann zulässig, wenn der Benutzer das Gerät in KEINER Weise in Relation zur Anatomie bewegt hat.
- Vor dem Neustarten der Ablation ist eine Sicherheitsdrehung durchzuführen.
- Ein Neustart initiiert eine neue Ablation bei voller Ablationsdauer, je nach der vorgesehenen Ablationsgröße.

Beim Neustarten von Ablationen an derselben Stelle das SMART Guide in derselben Weise weiterverwenden, wie bei der Ablation von unbehandeltem Gewebe. Die Abmessungen der thermischen Sicherheitsgrenze gelten selbst dann, wenn die Ablation an derselben Stelle erfolgt.

4.10.5 Vorzeitige Beendigung der RF-Ablation für große Myome und Neustarten einer Behandlung

In manchen Fällen kann es bei Myomen mit einem Durchmesser von mehr als 4 cm aufgrund des Gewebevolumens und spezifischer Merkmale dazu kommen, dass sich das Gewebe nicht innerhalb des vorgegebenen 4-minütigen Zeitfensters auf die Zieltemperatur erwärmt. Ermittelt das System, dass ein Erreichen der Zieltemperatur vor der Zeitabschaltung unwahrscheinlich ist, wird der Benutzer über eine Systemmeldung aufgefordert, bei einer kleineren Ablationsgröße erneut anzuvisieren. Wird diese Meldung eingeblendet, die RF-Ablation anhalten und die Nadelelektroden auf eine kleinere Größe zurückziehen. Die Sicherheitsprüfung wiederholen und die Behandlung erneut starten. Nach Fertigstellung der kleineren Ablation kann ein erneuter Versuch mit der ursprünglichen Ablationsgröße unternommen werden.

4.10.6 Vorzeitige Beendigung der RF-Ablation aufgrund von unzureichendem Neutralelektroden-Kontakt

Bei unzureichendem Kontakt mit mindestens einer der Neutralelektroden beendet das System die Ablation und es erscheint eine Meldung, die den Benutzer zum Ersetzen derselben auffordert. Bei Erscheinen dieser Meldung die Neutralelektroden ersetzen und auf ausreichende Haftung überprüfen, wie in Abschnitt 3.6 erläutert.

4.11 Durchführen mehrerer Ablationen, Durchführen mehrerer Behandlungen oder Zurückziehen des Sonata-Behandlungsgeräts

Bei Vorliegen mehrerer oder großer Myome lässt sich mit einer einzigen Ablation möglicherweise keine vollständige Behandlung erzielen. Im Rahmen einer Behandlungssitzung können weitere Ablationen am selben Myom oder an mehreren Myomen vorgenommen werden. Das SMART Guide in derselben Weise weiter verwenden; dabei stets sicherstellen, dass die thermische Sicherheitsgrenze innerhalb des inneren Anteils des Serosarands verbleibt (siehe Abschnitt 4.4).

Nach dem Abschluss einer Ablation gibt es mehrere Optionen für den nächsten Verfahrensschritt. Diese Optionen sind:

- Durchführung einer weiteren Ablation an dem bereits behandelten Myom
- Planung und Durchführung einer Ablation an einem anderen Myom oder
- Beenden des Verfahrens durch Entfernen des Behandlungsgeräts aus dem Körper der Patientin

Die Abfolge der Schritte beim Zurückziehen sind abhängig von der gewählten Option.

4.11.1 Vollständiges Zurückziehen der Nadelelektroden

Nach dem Ende einer RF-Ablation werden auf dem Ultraschallbild drei gelbe Pfeile für das Zurückziehen der Nadelelektroden angezeigt. Die Darstellung des Behandlungsgeräts auf der rechten Seite des Ultraschall-anzeigebildschirms weist grüne Pfeile auf, die die Richtung angeben, in welche die Nadelelektrodenschieber bewegt werden müssen, um die Nadelelektroden zurückzuziehen.

Die Nadelelektroden zurückziehen, bis die Nadelelektrodenschieber fest an den Einführschleusenschiebern anliegen (siehe Abbildung 4-31).

Das Sonata-Behandlungsgerät NICHT vorwärts oder seitwärts bewegen. Andernfalls könnten die Nadelelektroden an der Einführschleusenspitze hängenbleiben und sich verbiegen oder sogar abbrechen.

TIPP: Beim Zurückziehen der Nadelelektroden darauf achten, keine vorwärts oder seitlich gerichtete Krafteinwirkung auf das Behandlungsgerät auszuüben. Zum reibungslosen Zurückziehen leichte Zugkraft auf das Behandlungsgerät ausüben.

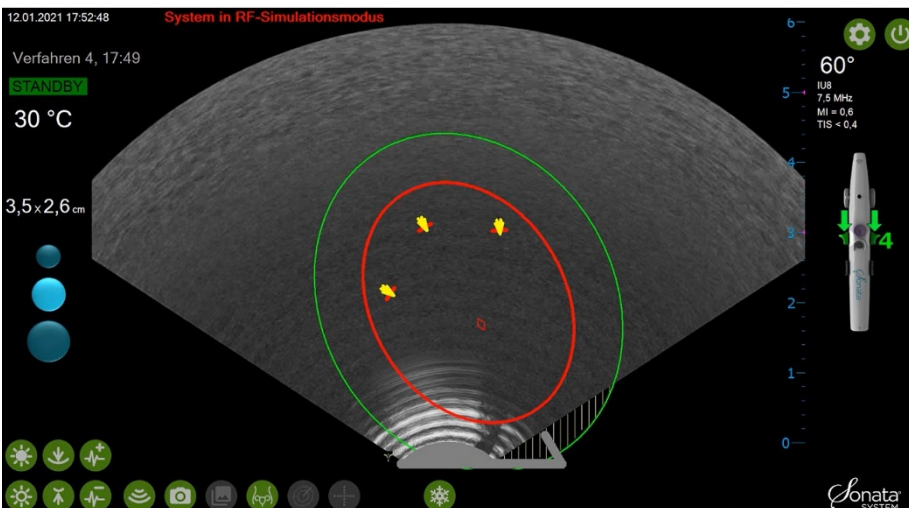


Abbildung 4-31. Gelbe Pfeile fordern den Bediener auf, die Nadelelektroden durch Zurückschieben der Nadelelektrodenschieber zu den Einführschleusenschiebern zurückzuziehen.

WARNUNG



KRÄFTE WÄHREND DES ZURÜCKZIEHENS

Das Sonata-Behandlungsgerät beim Zurückziehen der Nadelelektroden NICHT vorwärts oder seitwärts bewegen. Andernfalls könnten die Nadelelektroden an der Einführschleusenspitze hängenbleiben und sich verbiegen oder sogar abbrechen. Durch Festhalten des Geräts an Ort und Stelle beim Zurückziehen kann das ordnungsgemäße Zurückziehen der Nadelelektroden gewährleistet werden.

4.11.2 Vollständiges Zurückziehen der Einführschleuse

Nachdem die Nadelelektroden zurückgezogen sind, wird der in die Rückzugsrichtung weisende Einführschleusenspitzen-Tracker angezeigt. Die Darstellung des Behandlungsgeräts auf der rechten Seite des Ultraschallanzeigebildschirms weist grüne Pfeile auf, die die Richtung angeben, in welche die Einführschleusenschieber bewegt werden müssen, um die Einführschleuse zurückzuziehen (siehe Abbildung 4-32).

- Die Einführschleusenschieber drücken.
- Die Einführschleuse vollständig zurückziehen; dazu die Einführschleusenschieber in Richtung der Behandlungskabel schieben.

Der Einführschleusenspitzen-Tracker zeigt beim Zurückziehen die ungefähre Position der Einführschleusenspitze an.

Tipp: Wenn sich die Einführschleusenschieber nicht herunterdrücken lassen, darauf achten, dass die Nadelelektrodenschieber vor dem Zurückziehen der Einführschleuse vollständig zurückgezogen sind.

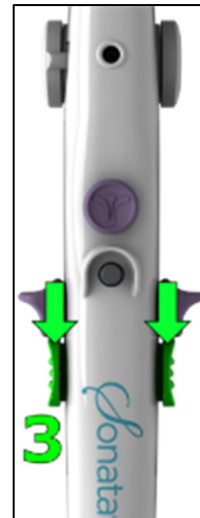
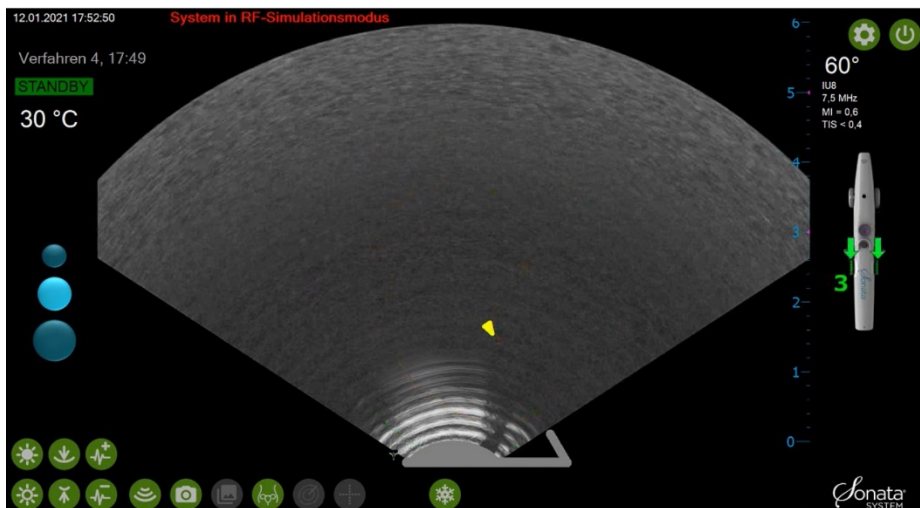


Abbildung 4-32. Zum Zurückziehen der Einführschleuse die Sperrtasten der Einführschleusenschieber herunterdrücken.

4.11.3 Zurückversetzen der IUUS-Sondenspitze in die 0°-Stellung

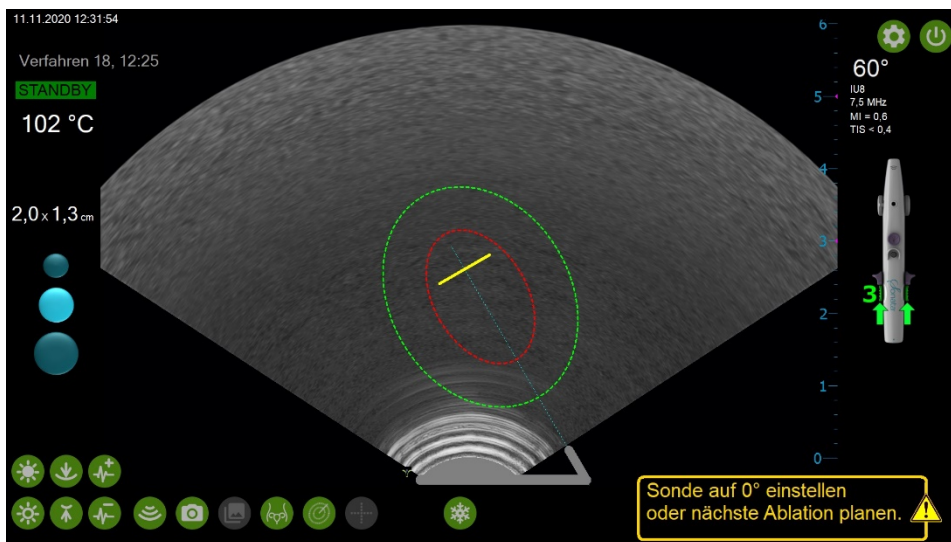


Abbildung 4-33. Zum Zurückversetzen der IUUS-Sondenspitze in die 0°-Stellung den Abwinkelungshebel drücken und vorschieben.

4.11.4 Weitere Ablationen am selben Myom

Zum Durchführen einer weiteren Ablation am selben Myom müssen die Nadelelektroden und die Einführschleuse zurückgezogen und das SMART Guide positioniert werden (siehe Abbildung 4-34). Soll mit der weiteren Ablation ein weiterer Bereich des Myoms abgedeckt werden, das Gerät so bewegen, dass das Anvisieren an einem Teil des Myoms erfolgt, der auf dem Bildschirm wie das unbehandelte Myom aussieht

(generell dunkler als das behandelte Gewebe). Behandeltes Gewebe erscheint in der Bildgebung heller, was auf das Vorliegen von Gasen infolge der erhöhten Temperatur zurückzuführen ist.

- Die Nadelelektroden (Bedienelement Nr. 4) vollständig und ganz zurückziehen; dazu die Nadelelektrodenschieber in Richtung der Behandlungsgerätkabel schieben.
- Die Einführschleuse (Bedienelement Nr. 3) vollständig und ganz zurückziehen; dazu die Einführschleusenschieber in Richtung der Behandlungsgerätkabel schieben.
- Die Planung der nächsten Ablation durch Positionieren des SMART Guide mit Hilfe der SMART Control beginnen.

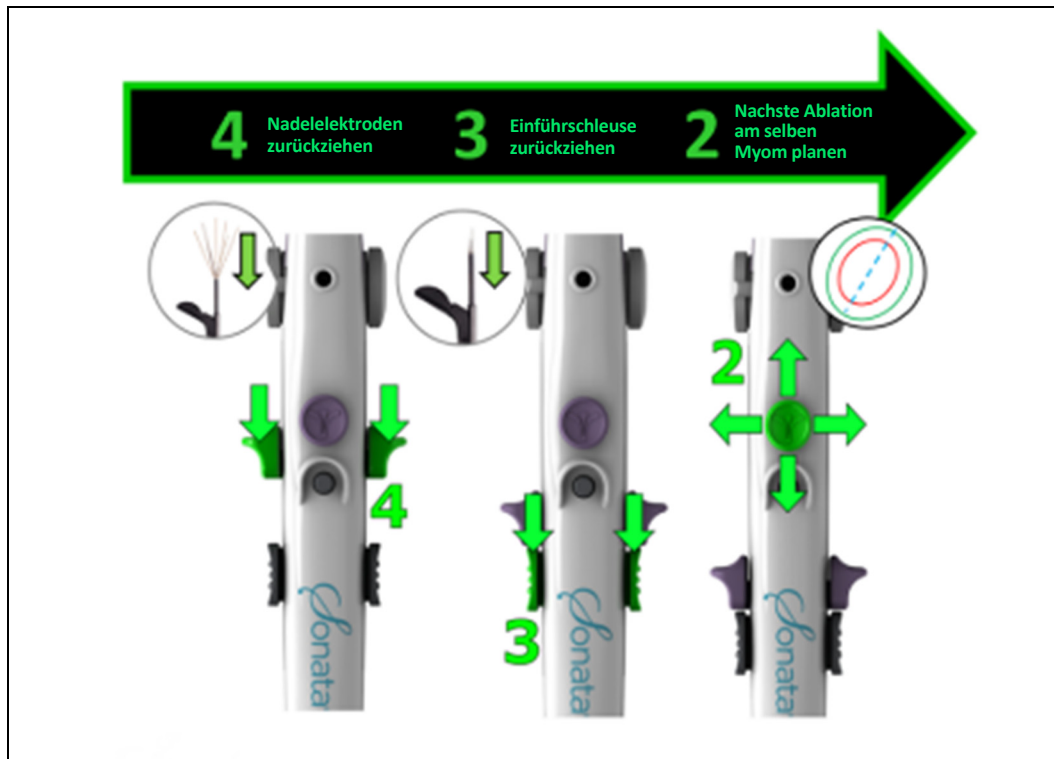


Abbildung 4-34. Bei der Durchführung einer weiteren Ablation am selben Myom die Nadelelektroden und Einführschleuse zurückziehen.

4.11.5 Zurückziehen zum Entfernen des Behandlungsgeräts oder Planen und Durchführen einer Ablation an einem anderen Myom

Zum Entfernen des Behandlungsgeräts oder Anvisieren eines weiteren Myoms müssen die Nadelelektroden und die Einführschleuse zurückgezogen und die IUUS-Sondenspitze wieder auf 0° eingestellt werden (siehe Abbildung 4-35).

- Die Nadelelektroden (Bedienelement Nr. 4) vollständig und ganz zurückziehen; dazu die Nadelelektrodenschieber in Richtung der Behandlungsgerätkabel schieben (siehe Abschnitt 4.11.1).
- Die Einführschleuse (Bedienelement Nr. 3) vollständig und ganz zurückziehen; dazu die Einführschleusenschieber in Richtung der Behandlungsgerätkabel schieben (siehe Abschnitt 4.11.2).
- Die IUUS-Sondenspitze mit Hilfe des Abwinkelungshebels (Bedienelement Nr. 1) wieder auf 0° einstellen. Auf dem Bildschirm bestätigen, dass die Winkeleinstellung wieder 0° ist (siehe Abschnitt 4.11.3).

- Das Behandlungsgerät aus dem Körper der Patientin entfernen oder mit Hilfe der SMART Control (Bedienelement Nr. 2) die Ablationsplanung für ein anderes Myom beginnen.

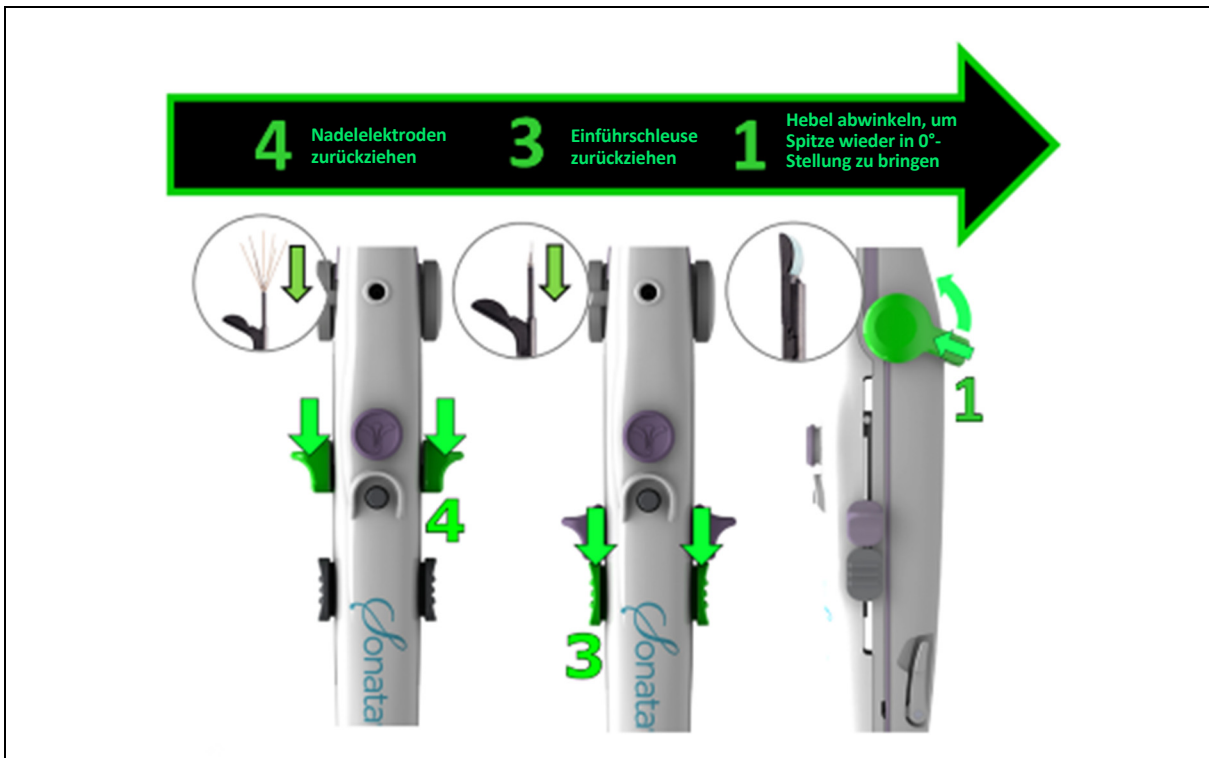


Abbildung 4-35. Beim Entfernen des Behandlungsgeräts aus dem Körper der Patientin oder Beginnen der Ablation eines weiteren Myoms vollständig zurückziehen und wieder auf 0° einstellen.

VORSICHT



NADELELEKTRODEN UND EINFÜHRSCHEULE VOR DEM ENTFERNEN ZURÜCKZIEHEN
ERST DANN versuchen, das Gerät zu entfernen, wenn die Nadelelektroden und die Einführschleuse zurückgezogen wurden und die abwinkelbare Spitze auf 0° eingestellt wurde. Vor dem Entfernen des Behandlungsgeräts muss sich die IUUS-Spitze in der 0°-Stellung befinden.

Kapitel 5 Anweisungen für nach dem Verfahren

5.1 Abziehen der Neutralelektrodenkabel und Entfernen der Neutralelektroden

Am Ende des Verfahrens, nach dem Entfernen des Behandlungsgeräts aus der Körper der Patientin, folgendermaßen vorgehen:

- Die Neutralelektrodenkabel von der Vorderseite des RF-Generators abziehen (siehe Abbildung 5-1).



Abbildung 5-1. Neutralelektrodenkabel vom RF-Generator abziehen.

- Die Neutralelektroden behutsam von der Patientin ablösen (siehe Abbildung 5-2).

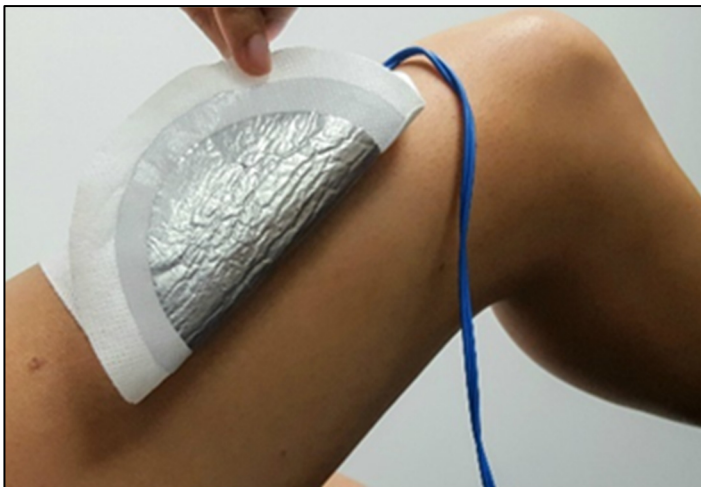



Abbildung 5-2. Neutralelektroden von der Patientin entfernen und Haut untersuchen.

- Die Hautoberfläche auf Anzeichen thermischer Schädigung untersuchen.
- Die Neutralelektroden entsorgen.

Neutralelektroden NICHT wiederverwenden.

| VORSICHT | |
|---|---|
|  | <p>NEUTRALELEKTRODEN SIND EINMAL-ARTIKEL</p> <p>Neutralelektroden NICHT wiederverwenden. Dies könnte die Leitfähigkeit des Haftgels beeinträchtigen. Sie sind im Anschluss an das Verfahren in einem Behälter für biogefährliche Abfälle zu entsorgen.</p> |

5.2 Abziehen der Komponenten des Sonata-Behandlungsgeräts

Das RFA-Handstück von der Vorderseite des RF-Generators (unten rechts) abziehen (siehe Abbildung 5-3).



Abbildung 5-3. RFA-Handstück abziehen.

Die Verriegelung lösen und die IUUS-Sonde von der rechten Seite des SMART Tablet abziehen (siehe Abbildung 5-4).



Abbildung 5-4. IUUS-Sonde vom SMART Tablet abziehen.

5.3 Herunterfahren des Systems

Das SMART Tablet über das Netzschalter-Symbol oben rechts im Ultraschallanzeigebildschirm AUSSchalten (siehe Abbildung 5-5).

- Den RF-Generator vor dem Ziehen des Steckers über den Schalter an der Rückseite des Systemrollwagens AUSSchalten.



Abbildung 5-5. Über die Software AUSSchalten.

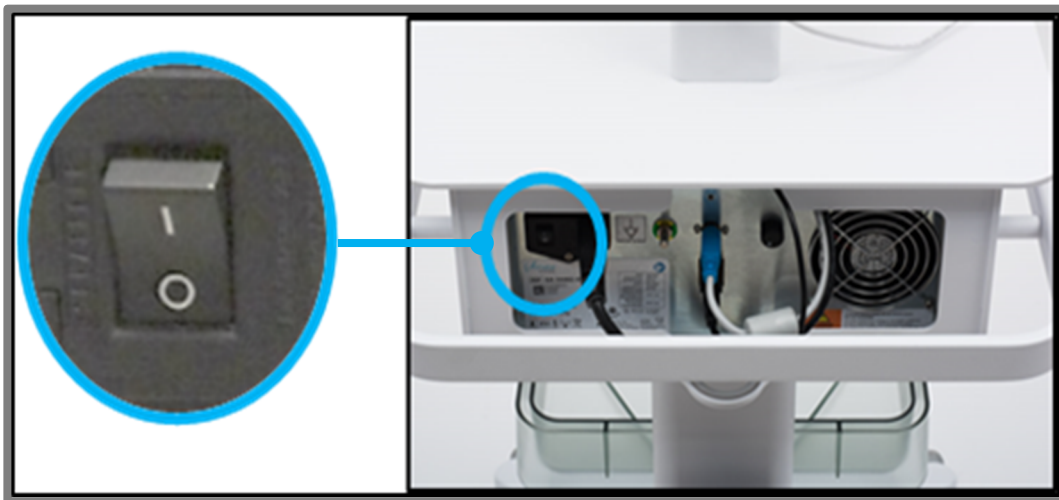


Abbildung 5-6. RF-Generator AUSSchalten.

5.4 Zerlegen des Sonata-Behandlungsgeräts – Trennen des RFA-Handstücks von der IUUS-Sonde

Das RFA-Handstück von der IUUS-Sonde trennen; dazu das Gerät mit beiden Händen fassen und die Entsperrriegel gleichzeitig anheben (siehe Abbildung 5-7).

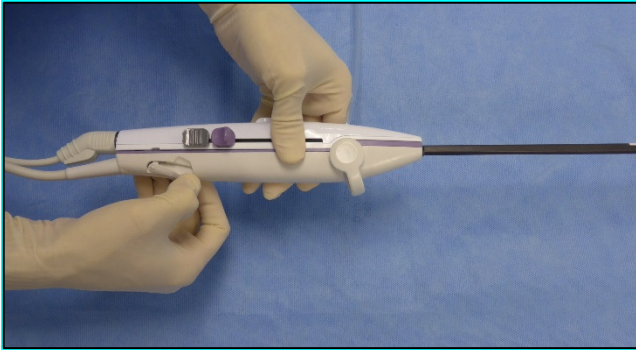


Abbildung 5-7. Zum Trennen des RFA-Handstücks von der IUUS-Sonde Entsperrriegel gleichzeitig anheben.

Das RFA-Handstück vorschieben, um die Spitzen zu lösen und voneinander zu trennen (siehe Abbildung 5-8).

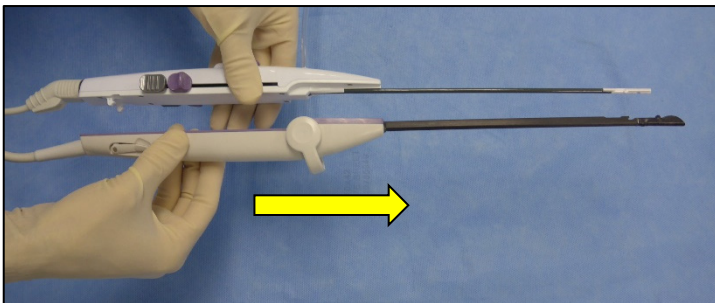


Abbildung 5-8. Das RFA-Handstück zum Trennen von der IUUS-Sonde vorwärts schieben.

Das RFA-Handstück vom RFA-Handstückkabel trennen. Das RFA-Handstück in Übereinstimmung mit den Verfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung scharfkantiger biomedizinischer Artikel entsorgen. Die Nadelelektroden müssen bei der Entsorgung vollständig zurückgezogen sein (siehe die Anweisungen in Abschnitt 4.11.1).

Die IUUS-Sonde und das RFA-Handstückkabel am Anwendungsort vorreinigen und für die Wiederaufbereitung vorbereiten (siehe die Anweisungen in Abschnitt 5.5).

WARNHINWEISE

| | |
|--|---|
| | <p>SCHARFKANTIGE FLÄCHEN VOR DER ENTSORGUNG EINZIEHEN</p> <p>Die Nadelelektroden und die Einführschleuse bei der Entsorgung stets vollständig einziehen, da sie als scharfe/spitze Gegenstände eine Verletzungsgefahr für das Personal darstellen.</p> |
| | <p>RFA-HANDSTÜCK ALS SCHARFKANTIGEN BIOMEDIZINISCHEN ABFALL ENTSORGEN</p> <p>Das RFA-Handstück ist ein Einmal-Artikel und nach seiner Verwendung als scharfkantiger biomedizinischer Artikel zu entsorgen.</p> |

5.5 Vorreinigung der IUUS-Sonde und des RFA-Handstückkabels am Anwendungsort

5.5.1 Vorreinigung der IUUS-Sonde – Überblick




Unmittelbar nach Gebrauch der IUUS-Sonde wird am Anwendungsort eine Vorreinigung durchgeführt. Die IUUS-Sonde muss außerdem vorbereitet und der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Die Wiederaufbereitung muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen, es sei denn, die IUUS-Sonde wird im Rücksendekit für die IUUS-Sonde verpackt.

Zur Vorreinigung der IUUS-Sonde entsprechend dem in der nachstehenden Tabelle beschriebenen Verfahren vorgehen.

| VORREINIGUNG DER IUUS-SONDE AM ANWENDUNGORT – ÜBERBLICK | SIEHE ABSCHNITT |
|--|----------------------------|
| Vorreinigung der IUUS-Sonde zum Entfernen sichtbaren biologischen Materials von IUUS-Sonde und Kabel | Abschnitte 5.5.2 und 5.5.3 |
| Vorbereitung der IUUS-Sonde für die Zuführung zur Wiederaufbereitung | Abschnitt 5.5.4 |

5.5.2 Für die Vorreinigung der IUUS-Sonde benötigte Materialien

- IUUS-Sonde (vom RFA-Handstück getrennt und von der Konsole abgezogen) (siehe Abschnitt 5.4)
- enzymatisches Reinigungsspray oder Wasser
- Tuch oder Schwamm

| WARNHINWEISE | |
|---|---|
|  | PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG TRAGEN Schutzausrüstung einschließlich Handschuhe tragen und die Verfahren zum Umgang mit verschmutzten Geräten befolgen. |
|  | OFFENES ANSCHLUSSELEMENT NICHT NASS WERDEN LASSEN Das offene Ende des elektronischen Anschlusselements beim Abwischen oder Reinigen NICHT nass werden lassen. Dies kann zu Schäden am Gerät führen. |
|  | DIE ABWINKELBARE SPITZE DER IUUS-SONDE SCHÜTZEN Bei Transport, Handhabung und Wiederaufbereitung müssen Maßnahmen ergriffen werden, um die Schallkopfspitze vor Beschädigung zu schützen. |

5.5.3 Vorreinigen der IUUS-Sonde zum Entfernen sichtbarer Verschmutzungen von der IUUS-Sonde

Die abwinkelbare Spitze der IUUS-Sonde auf einen 0°-Winkel einstellen.

Sichtbare Verschmutzungen mit einem enzymatischen Spray oder Wasser und einem Schwamm oder Tuch von der IUUS-Sonde, einschließlich Kabel, entfernen.

- Bei der Verwendung enzymatischer Reinigungsmittel und Lösungen die Herstelleranweisungen befolgen.
- Die Anschlusselementöffnung vor Kontakt mit Flüssigkeit schützen.
- KEINE starke Kraft auf Bildgebungsfläche oder abwinkelbare Spitze ausüben. Nur die geringste erforderliche Kraft ausüben, um eine Beschädigung von Oberflächen zu vermeiden.

Tuch oder Schwamm nach Gebrauch in einem Behälter für biogefährliche Abfälle entsorgen.

Die-IUUS Sonde für die Zuführung zur Wiederaufbereitung vorbereiten (siehe Abschnitt 5.5.4).



Abbildung 5-9. Sichtbare Verschmutzungen mit einem enzymatischen Spray oder Wasser und einem Schwamm oder Tuch entfernen.

5.5.4 Vorbereiten der IUUS-Sonde für die Zuführung zur Wiederaufbereitung

Sicherstellen, dass die Sondenspitze auf 0° eingestellt ist.

Die IUUS-Sonde in einen Behälter geben, der einen Deckel besitzt, punktionsfest ist und als biogefährliches Material enthaltend gekennzeichnet ist. Sicherstellen, dass die IUUS-Sondenspitze beim Transport zur Wiederaufbereitung geschützt ist (siehe Abbildung 5-10).



Abbildung 5-10. Für den Transport der IUUS-Sonde zur zentralen Wiederaufbereitung einen dichten Behälter mit Deckel verwenden.

So bald wie möglich der Wiederaufbereitung zuführen.

5.6 Vorreinigung des RFA-Handstückkabels am Anwendungsort

5.6.1 Vorreinigung des RFA-Handstückkabels – Überblick

Unmittelbar nach Gebrauch des RFA-Handstückkabels wird am Anwendungsort eine Vorreinigung durchgeführt. Das RFA-Handstückkabel muss außerdem vorbereitet und der Wiederaufbereitung zugeführt werden. Die Wiederaufbereitung muss innerhalb von 24 Stunden erfolgen.

Zur Vorreinigung des RFA-Handstückkabels entsprechend dem nachstehend beschriebenen Verfahren vorgehen:

- Gaze oder ein mit Wasser angefeuchtetes OP-Tuch verwenden. Die Verwendung eines für die Reinigung von medizinischen Instrumenten geeigneten Feuchttuchs mit geringem Alkoholgehalt ist ebenfalls akzeptabel.
- Die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.
- Vom Ende des einen Anschlusselements zum Ende des anderen hin wischen und eine Sichtprüfung auf verbleibende Verunreinigungen vornehmen. Eventuell auf den Öffnungen der Anschlusselemente befindliches Blut oder Gewebe entfernen, um ein Antrocknen von Verunreinigungen an den Anschlusselementen zu verhindern. Ein auf die Anschlusselemente gerichteter Niederdruck-Flüssigkeitsstrahl ist akzeptabel.
- Das wiederverwendbare RFA-Handstückkabel in einen Behälter geben, der einen Deckel besitzt, punktionsfest ist und als biogefährliches Material enthaltend gekennzeichnet ist. Um das Antrocknen der verbleibenden Verunreinigungen zu verhindern, kann ein feuchtes Tuch verwendet werden.

Die entsprechenden Wiederaufbereitungsanweisungen sind der Wiederaufbereitungsanleitung LS 06305-DE (REF-008) zu entnehmen.

5.7 Reinigen der zum System gehörenden Geräte mit einem schwach alkoholhaltigen Desinfektionsmittel

Die folgenden Teile und Außenflächen des Systems mit einem für medizinische Zwecke geeigneten schwach alkoholhaltigen Desinfektionsmittel reinigen, insbesondere kontaminierte Flächen, darunter:

- RF-Generator
- Systemrollwagen
- Fußschalter
- Maus
- Kabel

Das SMART Tablet reinigen.

- Staub mit Druckluft vom Bildschirm pusten.

Ein weiches, sauberes Tuch mit Isopropylalkohol oder 75%igem Ethanol befeuchten und den Bildschirm mit dem Tuch behutsam abwischen.



Abbildung 5-11. Teile und Außenflächen mit einem für medizinische Zwecke geeigneten, schwach alkoholhaltigen Desinfektionsmittel reinigen.

VORSICHTSHINWEISE

| | |
|--|--|
| | <p>FLÜSSIGKEITEN NICHT DIREKT IN GERÄTEÖFFNUNGEN SPRÜHEN Reinigungslösung oder Wasser NICHT in Buchsen oder Anschlussöffnungen von Geräten sprühen. Andernfalls werden Schäden verursacht.</p> |
| | <p>FUSSSCHALTER NACH DEM VERFAHREN REINIGEN UND DESINFIZIEREN Der Fußschalter wird bei der Einrichtung in der Nähe des Bedienerfußes platziert. An dieser Stelle kann er mit Flüssigkeiten, einschließlich Blut, in Kontakt kommen. Den Fußschalter und das Kabel zwischen den Einsätzen sorgfältig mit einem schwach alkoholhaltigen, für medizinische Zwecke geeigneten Desinfektionsmittel desinfizieren und reinigen, um Kontaminationen zu verhüten.</p> |

5.8 Verahren des Systems

Das Netzkabel aufwickeln und den Fußschalter für den Transport und die Aufbewahrung auf dem Systemrollwagen verstauen.

Vor dem Transport alle Rollen entsperren (siehe Abbildung 3-1).

Kapitel 6 Merkmale der SMART OS-Software

6.1 Graphical Guidance Software (GGS) – Überblick

Die Graphical Guidance Software ist Teil der auf dem Sonata-System installierten Sonata SMART OS. Die GGS ist auf dem SMART Tablet installiert und kann über die Maus, den SMART Tablet-Touchscreen oder die SMART Control und die Bestätigen-Taste am RFA-Handstück (wenn die IUUS-Spitzenabwinklung auf 0° eingestellt ist) bedient werden.

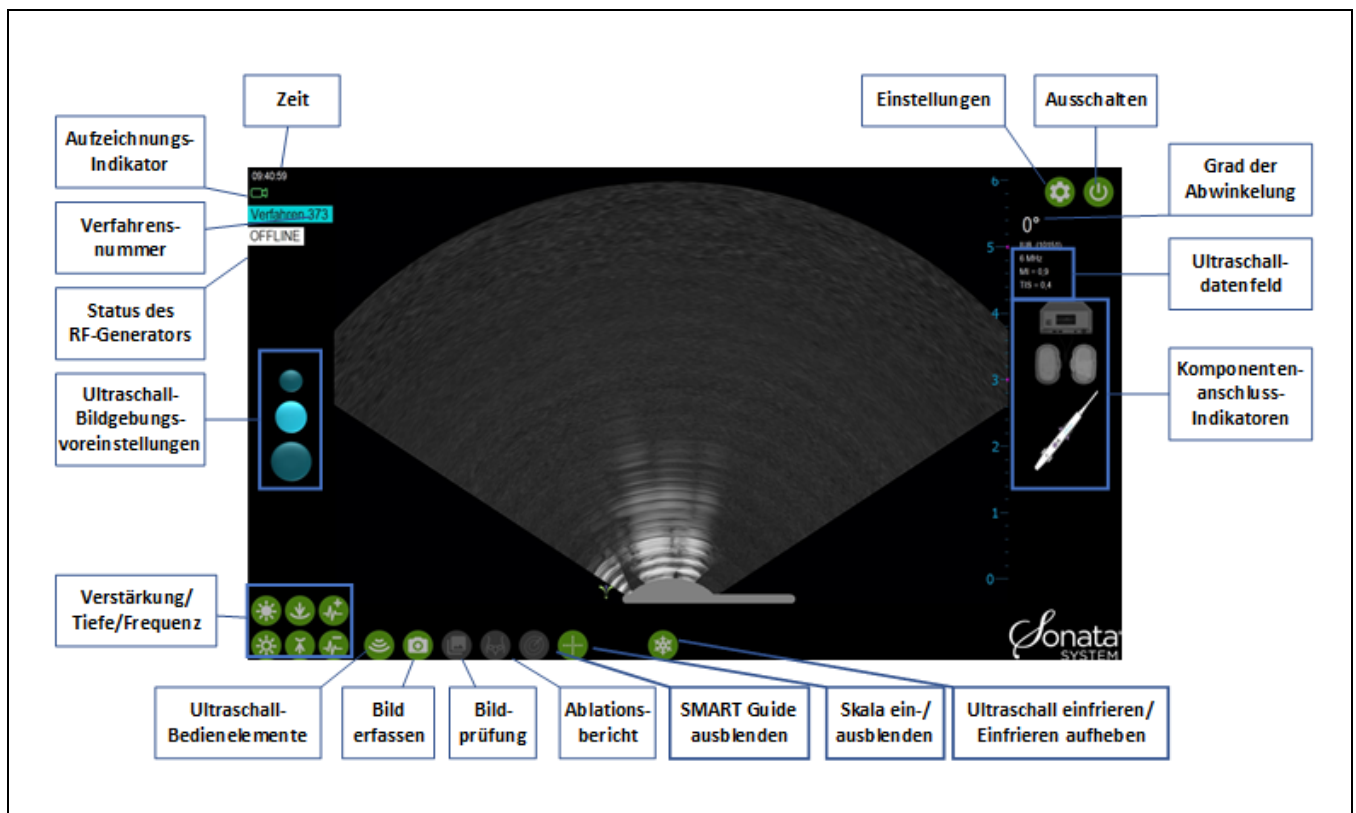













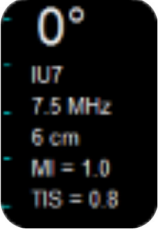



Abbildung 6-1. Bildschirmkomponenten der GGS-Benutzeroberfläche.

| SYMBOL/BILD | BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG |
|---|-----------------------------------|---|
|  | Verfahrensdaten | Diese Schaltfläche zeigt die Nummer des Verfahrens für den jeweiligen Tag an (Verfahren 3) sowie den Anfangszeitpunkt des Verfahrens. Diese Schaltfläche anklicken oder mit dem Finger antippen, um ein neues Verfahren zu starten. |
|  | RF-Status | Gibt den Status des RF-Generators an: Offline, Standby, Bereit oder Aktiv. Für weitere Informationen Abschnitt 4.10 einsehen. |
|  | Standbild- erfassung | Anklicken, um eine Bildaufnahme der Bildschirmanzeige zu erstellen. |
|  | Bildprüfung | Anklicken, um Miniaturansichten der erfassten Bilder anzuzeigen. Beim Erstellen von Bildaufnahmen wird die Anzahl der Bilder innerhalb des Symbols angegeben. |
|  | Einfrieren/Einfrieren aufheben | Anklicken, um das Bild einzufrieren oder das Einfrieren aufzuheben. Beim Einfrieren werden die Messfunktionen aktiviert. |
|  | Einstellungen | Anklicken, um das „Einstellungen“-Fenster anzuzeigen und danach in der Startseite Symbole hinzuzufügen oder zu entfernen, Benutzer zu verwalten und die Sprache auszuwählen. |
|  | AUSSchalten | Anklicken, um das SMART Tablet auszuschalten. |
|  | Aufzeichnung aktiviert | Das System zeichnet ein Video auf. |
|  | Aufzeichnung deaktiviert | Das System zeichnet kein Video auf. |
|  | Verstärkung | Anklicken, um die Einstellung der Ultraschallverstärkung zu erhöhen oder zu verringern. |
|  | Tiefe | Anklicken, um die Tiefeneinstellung des Ultraschallbildes zu erhöhen oder zu verringern. |
|  | Frequenz | Anklicken, um die Einstellung der Ultraschallstrahlfrequenz zu erhöhen oder zu verringern. |
|  | Ablationsbericht | Anklicken, um den Ablationsbericht einzublenden, mit dem ein bildbasierter Lageplan erstellt werden kann. |

| SYMBOL/BILD | BEZEICHNUNG | ERLÄUTERUNG |
|---|---|--|
|  | Grad der Abwinkelung, Ultraschall-Datenfelder | Gibt die aktuell verwendeten Ultraschallparameter an: <ul style="list-style-type: none"> • Grad der Abwinkelung, • Modellnummer der Sonde, • Frequenz, • Tiefe, • mechanischer Index und • thermischer Index. |
|  | Komponentenanschluss-Indikatoren | Gibt den Anschlussstatus von RF-Generator, Neutralelektroden und RFA-Handstück an. <ul style="list-style-type: none"> • Blinkt, wenn die entsprechende Komponente nicht richtig angeschlossen ist. • Wird nach vollständiger Ausführung aller Anschlüsse ausgeblendet. |

6.2 Verfahrensdaten

Verfahrensdaten werden als Teil der digitalen Verfahrensdatei erfasst.

6.2.1 Starten eines neuen Verfahrens

Um ohne Ausschalten des Systems ein neues Verfahren zu beginnen, folgendermaßen vorgehen:

- Auf die Nummer des vorhergehenden Verfahrens im Ultraschallanzeigebildschirm klicken.
- Auf die Schaltfläche „Neues Verfahren“ klicken (siehe Abbildung 6-18).

6.2.2 Ablationsbericht

Im Ablationsbericht werden für jedes Verfahren folgende Informationen zusammengestellt: Anzahl der Ablationen, Tiefe und Größe, Behandlungszeit und Angabe zum Abschluss. Am Ende der Behandlung kann der Benutzer Angaben zur Lage der Ablation(en) machen.

Zum Aufrufen des Ablationsberichts die entsprechende Schaltfläche im Hauptbildschirm anklicken:




6.2.3 Verfahrensdaten verwalten

Die in Abbildung 6-18 gezeigte Schaltfläche „Verfahrensdaten verwalten“ ermöglicht dem Bediener das Kopieren oder Löschen von Verfahrens-Bilddateien und das Überprüfen des Festplattenspeicherplatzes (siehe Abschnitt 6.8).

6.3 Messungen

6.3.1 Vornehmen einer Messung

Auf einem eingefrorenen Bild können sechs (6) lineare Messungen vorgenommen werden.

- Das Einfrieren des Bilds erfolgt durch Anklicken des Einfrieren-Symbols  auf dem SMART Tablet.

Den Cursor am Ausgangspunkt der Messung platzieren und mit einem Doppelklick fixieren. Alternativ dazu kann die Messung auch durch einen rechten Mausklick gestartet werden, nachdem der Cursor am Ausgangspunkt platziert wurde.

- Es wird ein aktiver Cursor angezeigt. Den aktiven Cursor am Endpunkt der gewünschten Messung platzieren.

Klicken, um die Cursor-Position zu fixieren.

- Die Messung wird unten links im Ultraschallanzeigebildschirm angezeigt.

Für die Durchführung von bis zu sechs (6) Messungen wiederholen.

6.3.2 Bearbeiten einer Messung


Die anzupassende Messung durch Anklicken eines der beiden Messmarkierungspunkte auswählen.

- Den Markierungspunkt zur gewünschten Stelle ziehen.
- Der neue Messwert wird angezeigt.

6.3.3 Löschen einer Messung

Die zu löschende Messung auswählen.

- Mit der rechten Maustaste klicken und „Ausgewählten Messwert löschen“ auswählen.

Zum Entfernen aller Messungen die Bildeinfrierung durch Anklicken des Einfrieren-Symbols  aufheben.

6.4 Annotation

Text kann mit Hilfe des Rechtsklick-Menüs hinzugefügt und auf dem Ultraschallbild platziert werden (siehe Abbildung 6-2).

- Zum Anzeigen des Menüs mit der rechten Maustaste klicken.
- „Neuen Text hinzufügen“ wählen.
- Den anzuzeigenden Text eintippen.
- Text auswählen und zur gewünschten Stelle verschieben.

Zum Löschen des ausgewählten Textes oder aller Textannotationen folgendermaßen vorgehen:

- Den zu löschenden Text auswählen.
- Zum Anzeigen des Menüs mit der rechten Maustaste klicken.
- Je nachdem, was gelöscht werden soll, „Ausgewählten Text löschen“ oder „Allen Text löschen“ auswählen (siehe Abbildung 6-2) und das Rechtsklick-Menü verwenden.

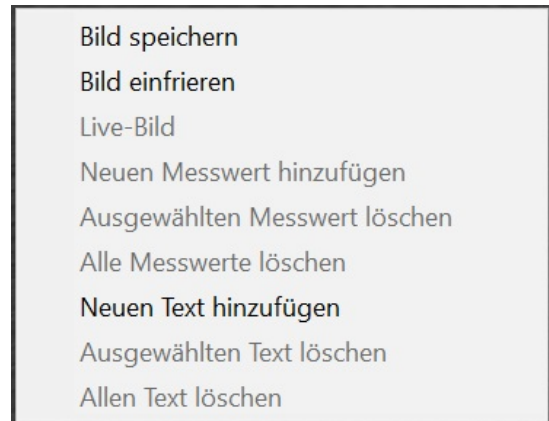


Abbildung 6-2. Rechtsklick-Menü mit Anzeige der Annotationsoptionen.

6.5 Einstellungen

Das „Einstellungen“-Fenster ermöglicht die benutzerspezifische Einrichtung des Sonata-Systems. Es können zusätzliche Bedienelemente gewählt und links unten im Ultraschallanzeigebildschirm hinzugefügt werden. Bei Markierung eines Listenobjekts wird dieses angezeigt und steht im Ultraschallanzeigebildschirm zur Auswahl. Das markierte Bedienelement wird bis zum Neustarten des Sonata-Systems angezeigt.

- Zum Aufrufen des Einstellungen-Menüs auf das Einstellungen-Symbol oben rechts im Ultraschallanzeigebildschirm klicken (siehe Abbildung 6-3).

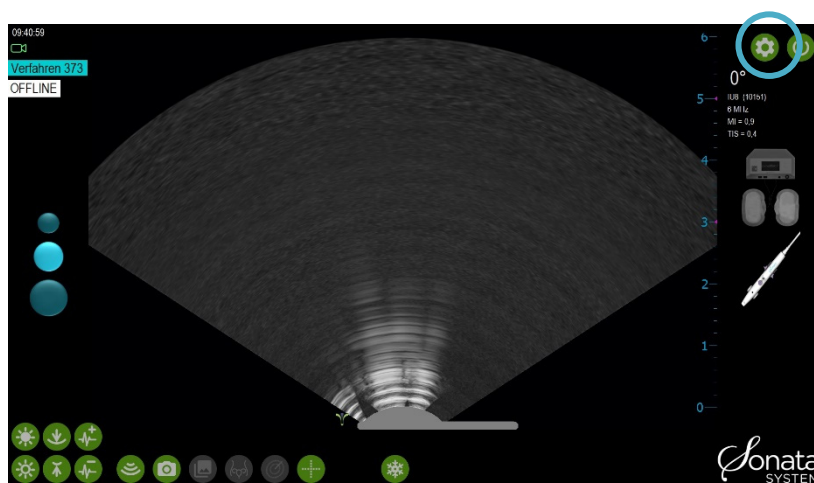
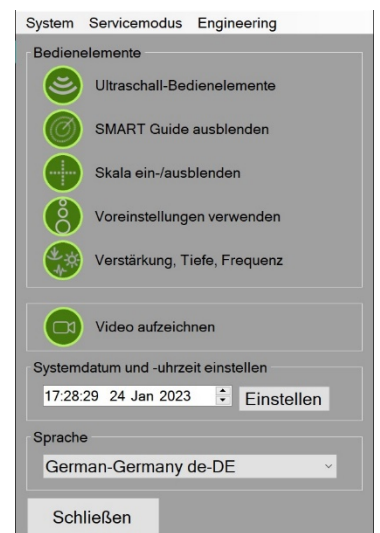


Abbildung 6-3. Über das Einstellungen-Fenster ist eine benutzerspezifische Einrichtung möglich.



6.5.1 Ultraschall-Bedienelemente

Das Sonata-System wird ab Werk mit standardmäßigen Ultraschallparametern geliefert. Das Manipulieren eines einzelnen Ultraschallparameters oder das Verändern einer Voreinstellung ist durch Markieren von „Ultraschall-Bedienelemente“ möglich. Das Ultraschall-Bedienelemente-Symbol ist auf der Ultraschallbildgebungsanzeige verfügbar. Das Ultraschall-Bedienelemente-Symbol verbleibt so lange auf dem Ultraschallanzeigebildschirm, bis der Bediener „Ultraschall-Bedienelemente“ im Einstellungen-Fenster abwählt. Zusätzlich kann der Benutzer mithilfe der entsprechenden Ultraschall-Bedienelemente im Hauptbildschirm Verstärkungs-, Tiefen- und Frequenzeinstellungen vornehmen.



- Zum Anzeigen des Einstellungen-Fensters auf das Einstellungen-Symbol  klicken.
- „Ultraschall-Bedienelemente“ markieren (siehe Abbildung 6-4). Das Ultraschall-Bedienelemente-Symbol wird unten links im Ultraschallanzeigebildschirm angezeigt.
- Zum Anzeigen des Ultraschallparameter-Fensters auf das Ultraschall-Bedienelemente-Symbol  klicken (siehe Abbildung 6-4).



Abbildung 6-4. Einstellungen-Fenster mit markierter Option „Ultraschall-Bedienelemente“.

6.5.2 Einzelne Ultraschallparameter

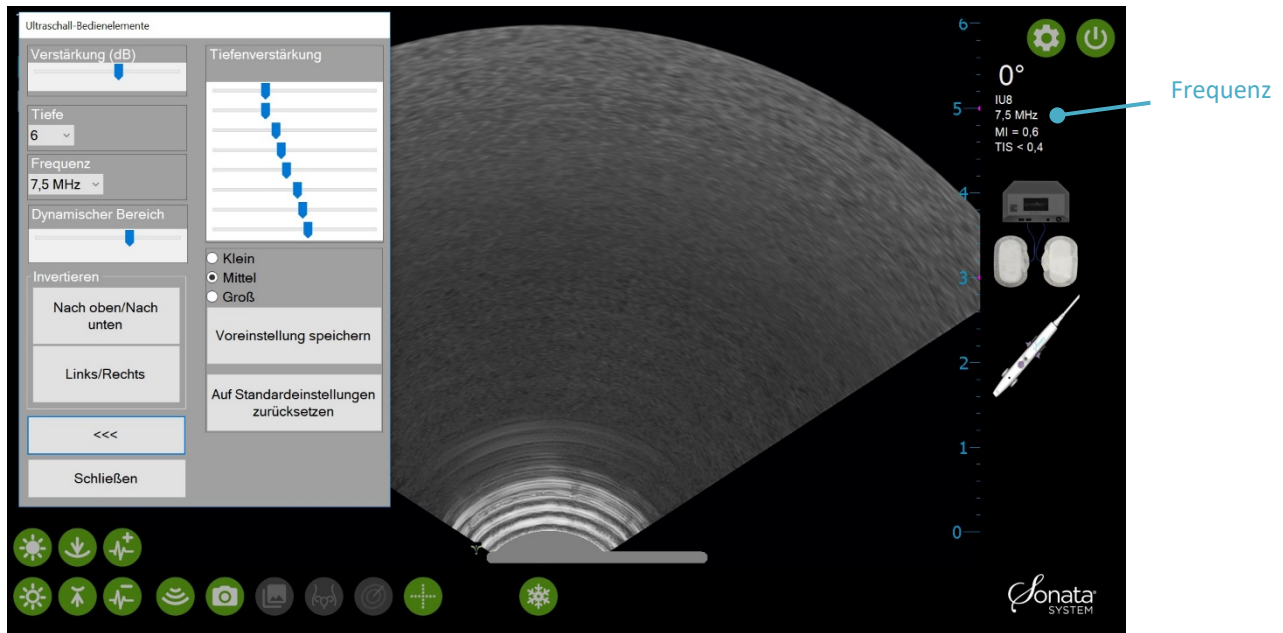



Abbildung 6-5. Ultraschall-Bedienelemente-Fenster für einzelne Ultraschallparameter zum Vornehmen von Einstellungen des Ultraschallbilds.

| OPTION | ERLÄUTERUNG |
|----------------------------------|--|
| Tiefe | <p>Dient zum Ändern der Tiefe des angezeigten Bilds. Die Tiefe ist so einzustellen, dass die Serosa bei der Durchführung einer RF-Ablation jederzeit visualisiert wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Skala rechts in der Anzeige ist in Zentimeter eingeteilt. Zum Ändern das Dropdown-Menü wählen und die angemessene Tiefe für die zu visualisierende Anatomie wählen. Die Tiefe wird im oben rechts angeordneten Ultraschall-Datenfeld angezeigt (siehe Abbildung 6-5). |
| Frequenz | <p>Dient zum Ändern der für die Bildgebung verwendeten Ultraschallfrequenz.</p> <ul style="list-style-type: none"> Höhere MHz-Werte ergeben Bilder mit höherer Auflösung, jedoch geringerer Penetration. Niedrigere MHz-Werte ergeben Bilder mit geringerer Auflösung, jedoch mehr Penetration. Zum Ändern das Dropdown-Menü wählen und die angemessene Frequenz für die zu visualisierende Anatomie wählen. Die Frequenz wird im Ultraschall-Datenfeld angezeigt (siehe Abbildung 6-5). |
| Nach oben/ Nach unten | <p>Dient zum senkrechten Umkehren des Bilds.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zum senkrechten Umkehren des Bilds „Nach oben/Nach unten“ wählen. Die Änderung schlägt sich in allen drei (3) Ultraschall-Voreinstellungen sowie bei allen Ultraschallsonden nieder. Die Änderung wird automatisch gespeichert und bleibt so lange aktiv, bis sie geändert wird. |

| OPTION | ERLÄUTERUNG |
|---|---|
| Links/Rechts | <p>Dient zum horizontalen Umkehren des Bilds.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum horizontalen Umkehren des Bilds „Links/Rechts“ wählen. • Die Änderung schlägt sich in allen drei (3) Ultraschall-Voreinstellungen sowie bei allen Ultraschallsonden nieder. Die Änderung wird automatisch gespeichert und bleibt so lange aktiv, bis sie geändert wird. |
| Verstärkung | <p>Dient zum Einstellen der allgemeinen Bildhelligkeit.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum Einstellen entweder den Schieberegler zur gewünschten Einstellung ziehen oder auf die gewünschte Einstellung klicken. |
| Tiefenverstärkung | <p>Dient zum Einstellen der Verstärkung des Bilds auf der Grundlage der Tiefe, entsprechend dem eingestellten Schieberegler.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zum Einstellen entweder den Schieberegler zur gewünschten Einstellung ziehen oder auf die gewünschte Einstellung klicken. |
| Optionsschaltflächen „Klein“, „Mittel“, „Groß“ | <p>Bezeichnet die durch die Kreisfelder im Ultraschallanzeigebildschirm repräsentierte aktive Ultraschall-Voreinstellung.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Optionsschaltflächen „Klein“, „Mittel“ und „Groß“ der Anzeige entsprechen den für die einzelnen Schaltflächen programmierten Voreinstellungen. • Zum Ändern die Optionsschaltfläche für die gewünschte Voreinstellung markieren („Klein“, „Mittel“ oder „Groß“). |
| Voreinstellung speichern | <p>Dient zum Speichern der Änderungen der aktiven Voreinstellung. „Klein“, „Mittel“ und „Groß“ entsprechen den Kreisfeldern im Ultraschallanzeigebildschirm. Nach dem Speichern bleibt die Voreinstellung zur Verwendung für anschließende Patientinnenverfahren gespeichert.</p> |
| Auf Standard-einstellungen zurücksetzen | <p>Dient zum Zurücksetzen der Ultraschall-Bildgebungsparameter für die aktive Voreinstellung auf die werksseitig voreingestellten Werte.</p> |

6.5.3 Farb-Doppler-Ultraschall-Bedienelemente für das Schallkopf-Modell Terason 8EC4A

Das Schallkopf-Modell Terason 8EC4A ermöglicht eine Ultraschallbildgebung mit Farb-Doppler. Wenn der Schallkopf 8EC4A an das SMART Tablet angeschlossen ist, kann die Farb-Doppler-Bildgebung durch Anklicken der Schaltfläche „Farb-Doppler EIN“ im Ultraschall-Bedienelemente-Bildschirm aktiviert werden.

- Zum Anzeigen des Ultraschallparameter-Fensters auf das Ultraschall-Bedienelemente-Symbol  klicken (siehe Abbildung 6-4).
- Zum Aktivieren der Farb-Doppler-Bildgebung die Schaltfläche „Farb-Doppler EIN“ anklicken (siehe Abbildung 6-6).

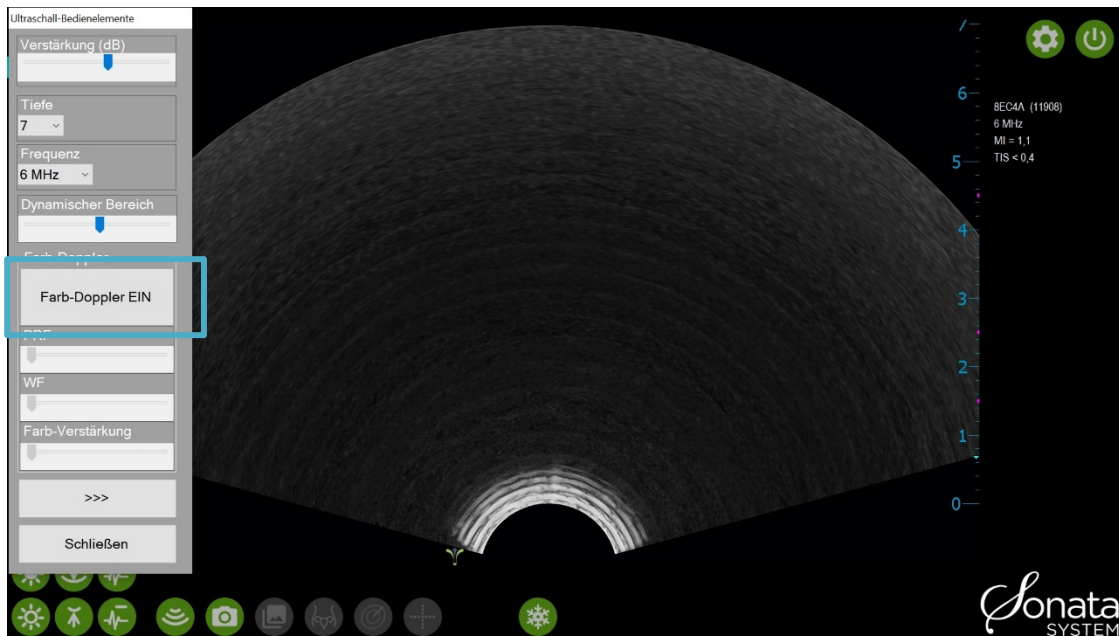


Abbildung 6-6. Farb-Doppler EIN.

Bei aktiviertem Farb-Doppler sind die Bedienelemente für Farb-Verstärkung, Wandfilter (WF) und Pulswiederholfrequenz (PRF) verfügbar. Die Werte für WF und PRF werden oben rechts im Bildschirm angezeigt (siehe Abbildung 6-7).

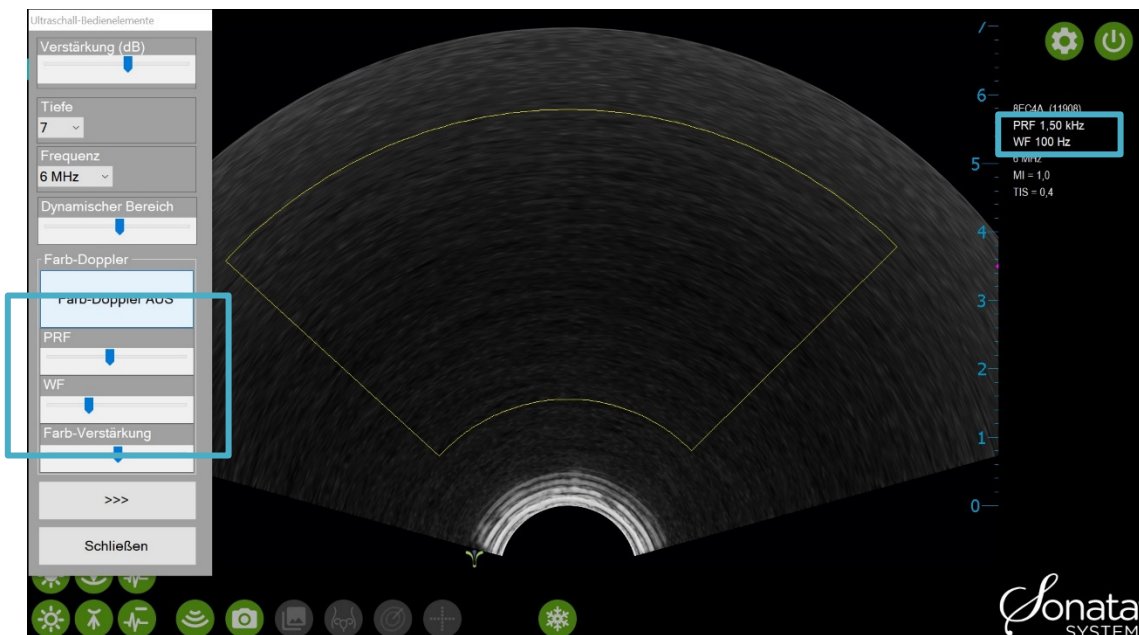



Abbildung 6-7. Farb-Doppler-Bedienelemente.


| OPTION | ERLÄUTERUNG |
|-------------------------------------|---|
| Farb-Verstärkung | Gibt die Menge der Farbfüllung im Bild an. <ul style="list-style-type: none"> Durch Bewegen des Schiebers nach rechts wird die Farb-Verstärkung im Bild erhöht. |
| Pulswiederhol-frequenz (PRF) | Der PRF-Wert gibt die Anzahl der Ultraschall-Pulse an, die vom Schallkopf über einen bestimmten Zeitraum hinweg abgegeben werden. <ul style="list-style-type: none"> Durch Bewegen des Schiebers nach rechts wird der PRF-Wert erhöht. |
| Wandfilter (WF) | Dient zum Herausfiltern hoch- oder niederfrequenter Doppler-Signale. <ul style="list-style-type: none"> Durch Bewegen des Schiebers nach rechts wird der WF-Wert erhöht. |

6.6 Ausblenden des SMART Guide

Durch Auswahl des SMART Guide-ausblenden-Symbols wird die SMART Guide-Grafik, einschließlich der Ablationszone (rote innere Ellipse) und der thermischen Sicherheitsgrenze (grüne äußere Ellipse), fünf (5) Sekunden lang aus dem Ultraschallanzeigebildschirm ausgeblendet. Dies kann für den Bediener beim Überprüfen des Serosarands hilfreich sein.

- Zum Aktivieren der Funktion auf das Einstellungen-Symbol  klicken.

Im Einstellungen-Fenster „SMART Guide ausblenden“ markieren (siehe Abbildung 6-8).

- Im Ultraschallanzeigebildschirm auf das „SMART Guide ausblenden“-Symbol  klicken (siehe Abbildung 6-9). Die SMART Guide-Grafik wird fünf (5) Sekunden lang aus dem Bild ausgeblendet (siehe Abbildung 6-9).

Während dieser 5 Sekunden ist das SMART Guide-ausblenden-Symbol grau. SMART Guide und Symbol werden nach fünf (5) Sekunden automatisch wieder angezeigt.

Das SMART Guide-ausblenden-Symbol verbleibt so lange auf dem Ultraschallanzeigebildschirm, bis der Bediener „SMART Guide ausblenden“ im Einstellungen-Fenster abwählt.

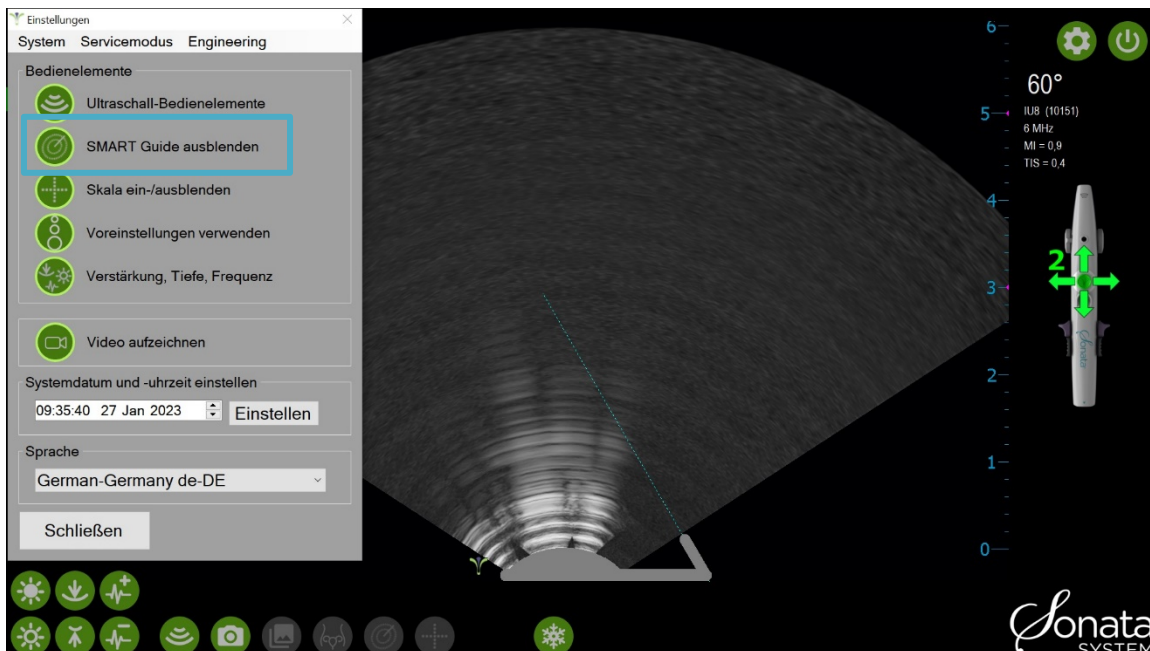


Abbildung 6-8. „SMART Guide ausblenden“-Symbol. Für „SMART Guide ausblenden“ anklicken.

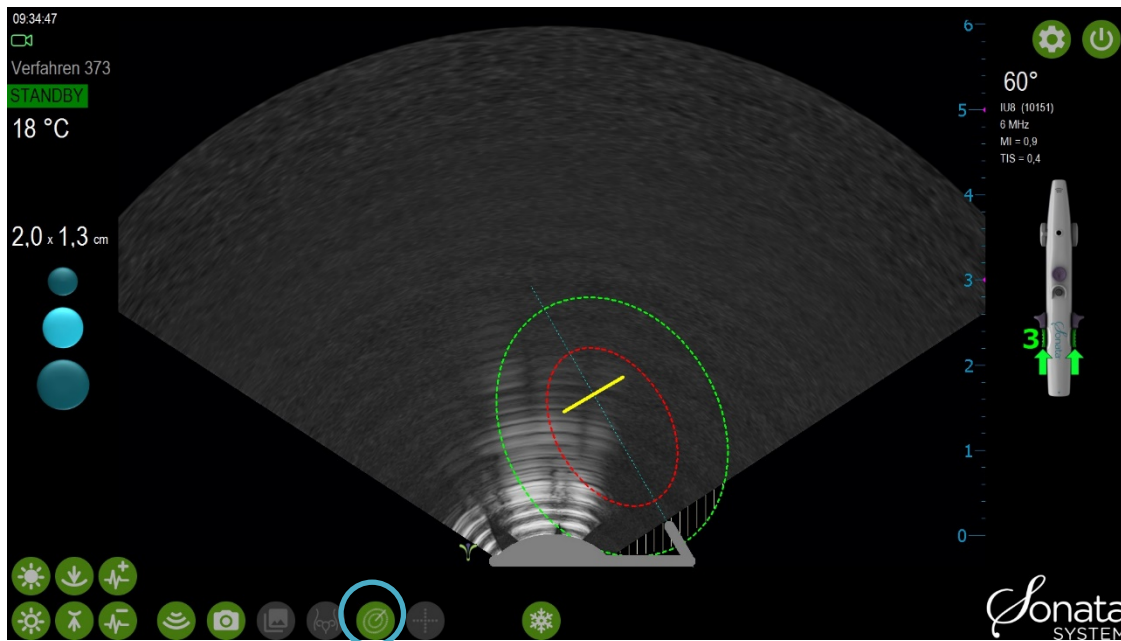



Abbildung 6-9. Nach Auswahl von „SMART Guide ausblenden“ wird das SMART Guide 5 Sekunden lang ausgeblendet.

6.7 Ein-/Ausblenden der Skala

Die Funktion „Skala ein-/ausblenden“ bietet eine Grafik mit Zentimeter-Markierungen, womit dem Bediener eine schnelle Methode zur Größeneinschätzung zur Verfügung steht.

- Zum Aktivieren der Funktion auf das Einstellungen-Symbol  klicken.

Auf die Schaltfläche „Skala ein-/ausblenden“ klicken (siehe Abbildung 6-10).

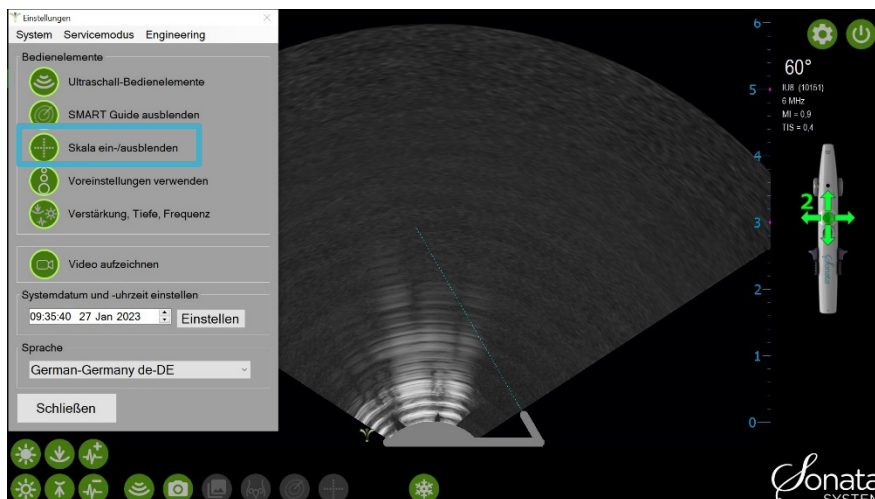



Abbildung 6-10. Skala-ein-/ausblenden-Symbol. Auswählen, um die Skalengrafik ein-/auszublenen.

Zum Anzeigen der Skalengrafik das „Skala ein-/ausblenden“-Symbol  wählen (siehe Abbildung 6-11). Diese Funktion ist auf einem Live- oder einem eingefrorenen Bild bei Verwendung der IUUS-Sonde mit auf 0° eingestellter abwinkelbarer Spitze verfügbar.

Das Skala-ein-/ausblenden-Symbol verbleibt so lange auf dem Ultraschallanzeigebildschirm, bis der Bediener auf das Kontrollkästchen neben „Skala ein-/ausblenden“ im Einstellungen-Fenster klickt.

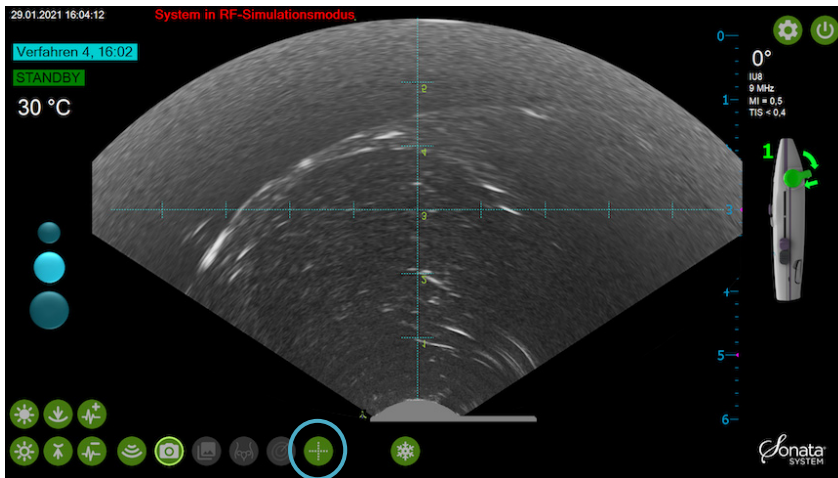



Abbildung 6-11. Skala eingeblendet.

6.8 Verfahrensdaten und Bildverwaltung

Das System verwaltet Verfahrensdaten anhand einer Verfahrensnummer. Die Verfahrensnummer wird sequenziell generiert.

6.8.1 Verwaltung von Videoaufzeichnungen

Die Videoaufzeichnung wird standardmäßig vom System aktiviert. Der Benutzer kann die Videoaufzeichnung ein- oder ausschalten, indem er im Einstellungen-Fenster auf das Videoaufzeichnung-Symbol klickt.

- Zum Ein- oder Ausschalten der Videoaufzeichnung auf das Einstellungen-Symbol  klicken.

Auf die Schaltfläche „Video aufzeichnen“ klicken (siehe Abbildung 6-12).

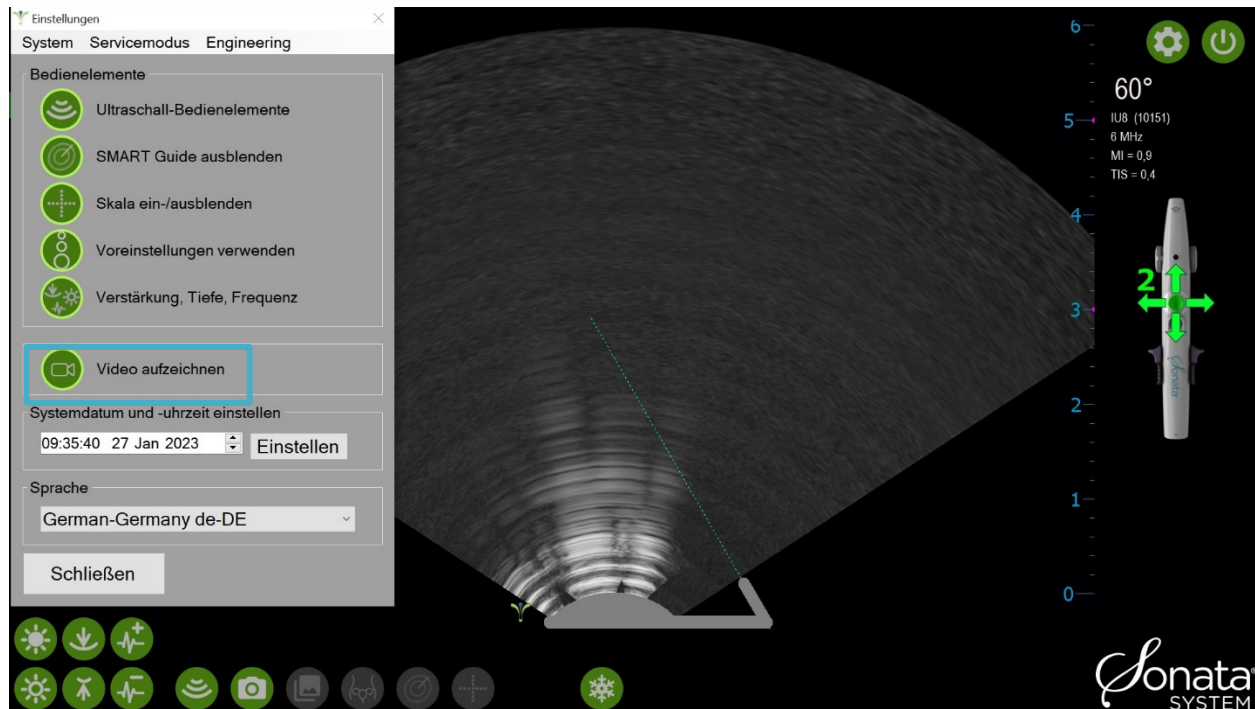


Abbildung 6-12. Video aufzeichnen.

Bei aktivierter Videoaufzeichnungsfunktion wird bei folgenden Gegebenheiten stets eine Aufzeichnung gespeichert:

- Die IUUS-Sonde ist nicht angeschlossen.
- Es wurde „Neue Patientin“ oder „Verfahrensdaten verwalten“ ausgewählt.
- Der aktuelle Bediener meldet sich ab.
- Das System erfährt nach einer Stunde ohne Aktivität eine Zeitabschaltung.
- Das System wird AUSgeschaltet.

Wenn das System eine Aufzeichnung durchführt, wird oben links im Hauptbildschirm ein grünes „Aufzeichnung aktiviert“-Symbol angezeigt. Siehe Abbildung 6-13.

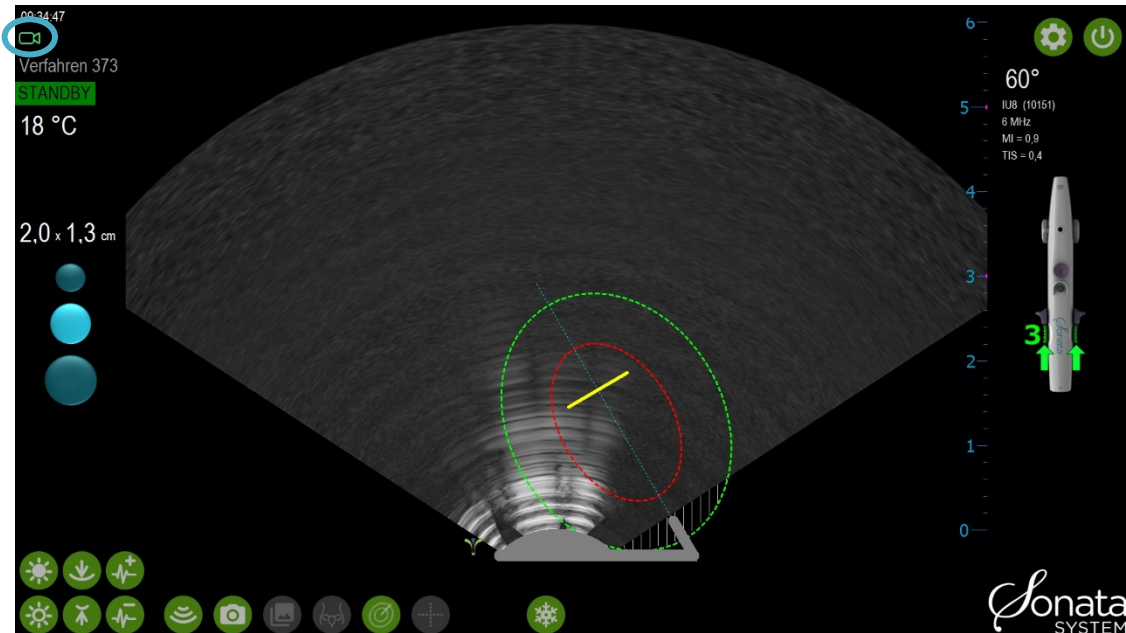


Abbildung 6-13. Das System zeichnet ein Video auf.

6.8.2 Speichern von Standbildern

Das Erfassen und Speichern eines Standbilds ist während des Live-Scans oder bei einem eingefrorenen Bild möglich.

Für die Erfassung eines Standbilds stehen verschiedene Optionen zur Verfügung:

- Auf das Standbilderfassung-Symbol  klicken (siehe Abbildung 6-14).
- Einen Doppelklick mit der Bestätigen-Taste ausführen.

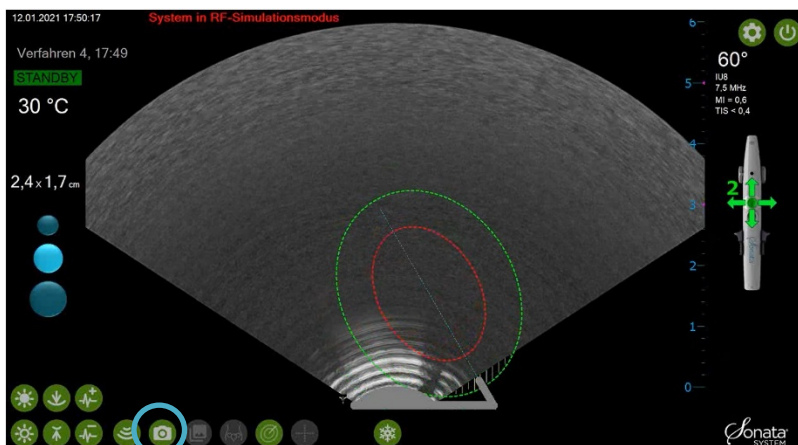


Abbildung 6-14. Standbild erfassen.


- Die Farbe des Bildprüfung-Symbols wechselt von Grau zu Grün. Die Anzahl der gespeicherten Standbilder wird innerhalb des unten links vorliegenden Bildprüfung-Symbols  angezeigt (siehe Abbildung 6-15).



Abbildung 6-15. Bildprüfung.

6.8.3 Überprüfen gespeicherter Standbilder

Erfasste Standbilder werden in der Bildprüfung-Bibliothek gespeichert. Zum Zugriff auf das (die) gespeicherte(n) Bilder folgendermaßen vorgehen:

- Auf das Bildprüfung-Symbol  klicken.

Oben rechts im Ultraschallanzeigebildschirm wird ein Bildprüfung-Fenster angezeigt. Das anzuzeigende Bild aus den Miniaturansichten auswählen (siehe Abbildung 6-15).

- Zum Vergrößern des Bilds auf die Miniaturansicht tippen.
- Nach dem Abschluss der Bildüberprüfung das Bildprüfung-Fenster durch Antippen der Schließen-Schaltfläche schließen (siehe Abbildung 6-15).

6.8.4 Kopieren von Bilddateien auf ein USB-Laufwerk

Zum Kopieren von Bilddateien aus der digitalen Verfahrensdatei auf ein USB-Laufwerk folgendermaßen vorgehen:

- Es empfiehlt sich, vor dem Kopieren von Verfahrensdaten zu bestätigen, dass das USB-Laufwerk genügend Speicherkapazität hat, und einen Virusscan durchzuführen.
- Das Kabel, welches das SMART Tablet mit dem RF-Generator verbindet, vom USB-Anschluss abziehen (siehe Abbildung 6-16). Dies kann geschehen, wenn das System nicht aktiv für die Behandlungsplanung genutzt wird.
- Das USB-Laufwerk in den USB-Anschluss einstecken (siehe Abbildung 6-16).
- Das USB-Laufwerk sollte eine Ausführung mit Metallkörper sein, um zuverlässig in die USB-Buchse zu passen.

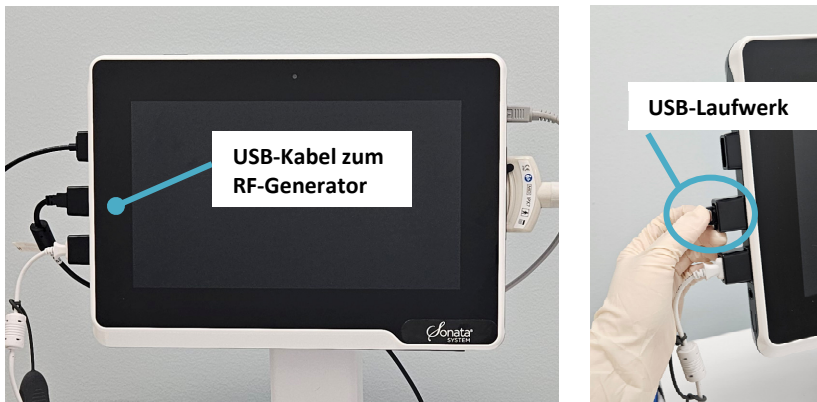


Abbildung 6-16. USB-Kabel vom USB-Anschluss abziehen und USB-Laufwerk in USB-Anschluss einstecken.

- Oben links auf „Verfahren“ klicken, um das Verfahrensdaten-Optionsfenster zu öffnen (siehe Abbildung 6-17).
- Auf die Schaltfläche „Verfahrensdaten verwalten“ klicken (siehe Abbildung 6-18).



Abbildung 6-17. Verfahrensdaten.

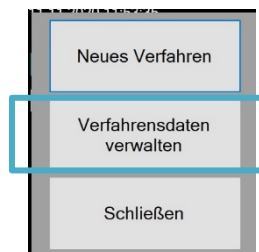


Abbildung 6-18. Verfahrensdaten verwalten.

Das Verfahren-Explorer-Fenster wird angezeigt (siehe Abbildung 6-19). Zu kopierende Bilddateien auswählen. Es können mehrere Dateien markiert und exportiert werden.

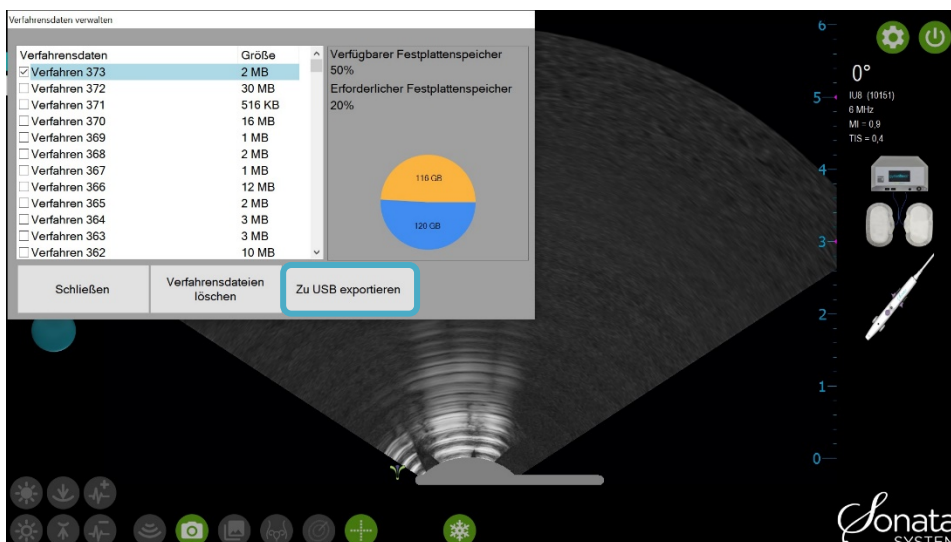


Abbildung 6-19. Verfahren-Explorer-Fenster.

Auf Schaltfläche „Zu USB exportieren“ klicken.

Beim Anklicken der Schaltfläche „Zu USB exportieren“ (siehe Abbildung 6-20) wird automatisch ein Ordner namens „Sonata System Files“ auf dem USB-Laufwerk erstellt. Die Bilddateien werden kopiert und in diesem Ordner abgelegt (siehe Abbildung 6-20).

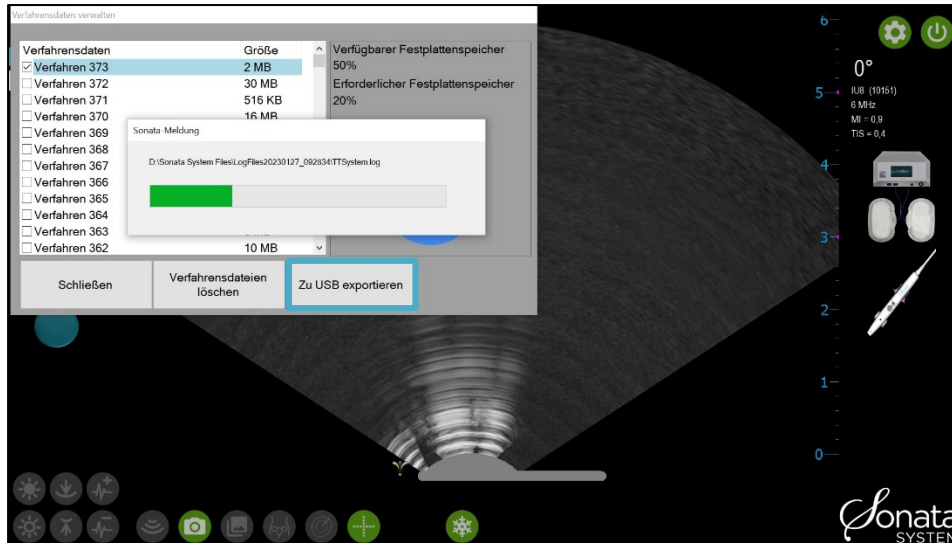


Abbildung 6-20. Zu USB exportieren.

Während des Kopierens der Bilddateien auf das USB-Laufwerk wird eine Fortschrittsanzeige eingeblendet. Das USB-Laufwerk nach dem Abschluss des Kopiervorgangs abziehen.

Nach dem Abschluss des Exports (des Kopiervorgangs) der Dateien wird eine Meldung angezeigt.

Nach dem Abschluss des Dateieexports das RF-Generatorkabel wieder anschließen.

VORSICHT



SCHADSOFTWARE UND VIREN

Vor dem Einstöpseln von USB-Laufwerken für das Kopieren von Verfahrensdaten darauf achten, dass nur Laufwerke verwendet werden, die bekanntermaßen keine Schadsoftware, Viren oder sonstige Software enthalten, die automatisch geladen werden und das Betriebssystem oder andere Software auf dem SMART Tablet schädigen können. Es wird angeraten, USB-Laufwerke sowie alle Computer, an denen das USB-Laufwerk angeschlossen wird, vor dem Anschließen an das Sonata-System mit Hilfe zuverlässiger Virusscan-Software zu scannen oder aber nur neue und dedizierte USB-Laufwerke zu verwenden.

6.8.5 Löschen von Bilddateien und Verwalten des Festplattenspeichers

Zum Verwalten des Festplattenspeichers für das Speichern von Bildern müssen möglicherweise digitale Verfahrensdateien gelöscht werden.

- Dateien zur dauerhaften Archivierung exportieren (kopieren) (siehe Abschnitt 6.8.4).
- Vor dem Löschen von Dateien von der Festplatte bestätigen, dass die Verfahrensdateien erfolgreich kopiert wurden.

6.8.6 Anzeigen des Festplattenspeichers

Wie viel Festplattenspeicherplatz zur Verfügung steht, wird mit den Verfahrensdaten-Dateien angezeigt (siehe Abbildung 6-21).

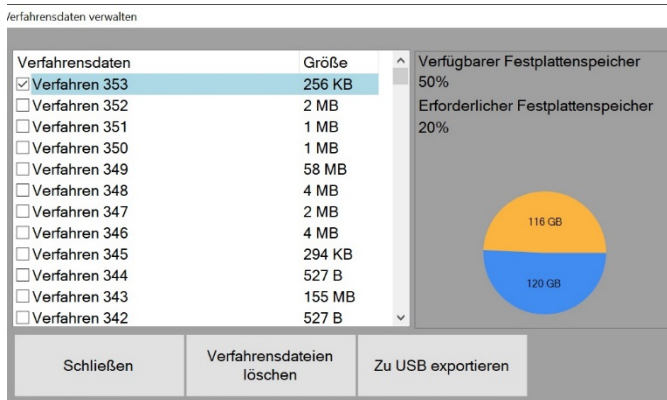
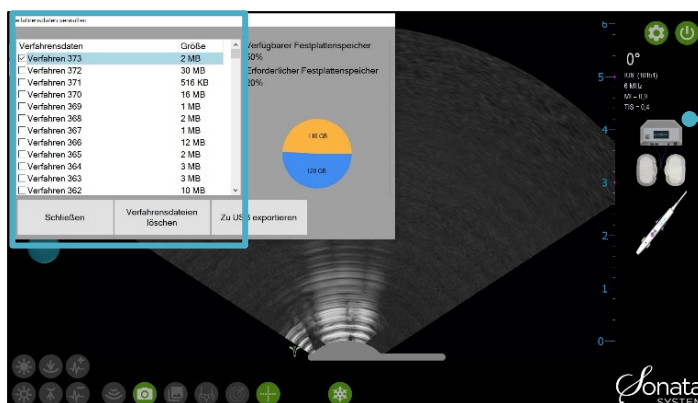


Abbildung 6-21. Festplattenspeicherplatz wird zusammen mit den Verfahrensdaten-Dateien angezeigt.

6.8.7 Löschen von Bilddateien

Zum dauerhaften Löschen von Bilddateien folgendermaßen vorgehen:

- Das Verfahren-Explorer-Fenster öffnen (siehe Abschnitt 6.8).
- Zum dauerhaften Löschen der Bilder die Verfahrensdatei(en) auswählen.
- Die zu löschende(n) Datei(en) im linken Fensterbereich des Verfahren-Explorer-Fensters auswählen (siehe Abbildung 6-22).
- Auf die Schaltfläche „Verfahrensdateien löschen“ klicken (siehe Abbildung 6-22).
- Bei der entsprechenden Aufforderung bestätigen, dass die ausgewählte(n) Bild- und Videodatei(en) dauerhaft gelöscht werden soll(en); dazu auf die „Löschen“-Schaltfläche klicken.



Die zu löschenden
Bild- und
Videodateien
auswählen

Abbildung 6-22. Zum Entfernen von Bilddateien aus dem System die Dateien auswählen und anschließend auf die Schaltfläche „Verfahrensdateien löschen“ klicken.

6.9 Kontrolle der Schallkopfelemente

Wenn am SMART Tablet eine Sonde angeschlossen ist, kann über das Service-Menu-Symbol der Bildschirm „Sondenelemente“ aufgerufen werden. Aus dem Bildschirm „Sondenelemente“ ist die Signalstärke der Schallkopfelemente in Relation zur Ultraschallbildgebung ersichtlich. Die blauen Elemente weisen eine akzeptable Signalstärke aus, während rote Elemente bedeuten, dass Signalstärken unter dem vorbestimmten Schwellenwert liegen.

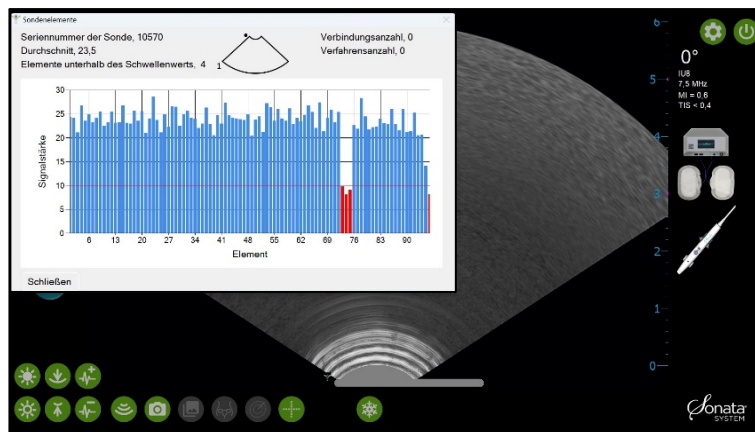


Abbildung 6-23. Kontrolle der Schallkopfelemente.

Außerdem erscheint auf dem Schallkopfelement-Bildschirm Folgendes:

- Seriennummer der Sonde;
- durchschnittliche Schallkopfelement-Signalstärke;
- Anzahl der Elemente unterhalb des Schwellenwerts;
- Verbindungsanzahl der Sonde, die sich jedes Mal erhöht, wenn nach dem Anschließen der Sonde mehr als eine Stunde seit der vorhergehenden Verbindung verstrichen ist.
- Verfahrensanzahl, die sich jedes Mal erhöht, wenn die Sonde angeschlossen ist, eine Ablation beginnt und seit der vorhergehenden Ablation mehr als eine Stunde verstrichen ist.

Leerseite

Kapitel 7 Fehlersuche und -behebung

Im Falle von Betriebsstörungen des Systems kann dieser Leitfaden zur Fehlersuche und -behebung beim Aufspüren und Beheben spezifischer Probleme nützlich sein. Kann ein Problem nicht mithilfe der Informationen in diesem Kapitel behoben werden, von einem Vertreter von Gynesonics Service oder Beratung anfordern.

Generell ist bei fehlender Stromzufuhr zu oder fehlendem elektrischem Anschluss von Komponenten Folgendes zu überprüfen:

- **Elektrische Stromquelle**
Scheint das System nicht mit Netzstrom versorgt zu werden, sicherstellen, dass die Netzsteckdose stromführend ist (bei Bedarf Unterstützung durch Biomedizintechniker der Behandlungseinrichtung anfordern).
- **Stromversorgung des Systems**
 - Bestätigen, dass das System ordnungsgemäß an eine Steckdose angeschlossen ist.
- **Stromversorgung der Komponenten**
 - Das SMART Tablet wird über den Netzkabelanschluss am Anschluss unten links mit Strom versorgt. Bestätigen, dass dieses Kabel ordnungsgemäß in das SMART Tablet eingesteckt ist.
 - Der RF-Generator ist über ein Stromkabel an das System angeschlossen. Die Anschlussausführung an der Rückseite des RF-Generators überprüfen, wenn kein Einschalten möglich ist oder Stromausfall eintritt.
- **Geräteanschlüsse des Systems**
Bestätigen, dass RFA-Handstück, RFA-Handstückkabel, IUUS-Sonde und Neutralelektroden ordnungsgemäß an ihren Komponenten angeschlossen sind. Auf lockere Anschlüsse zwischen den zwei (2) vom SMART Tablet zum RF-Generator führenden Kommunikationskabeln kontrollieren.
- Beide USB-Anschlüsse am SMART Tablet abziehen und die Kabel gegeneinander austauschen, wenn das Tablet keine Verbindung mit dem RF-Generator herstellt.

7.1 Symptome, Probleme und mögliche Lösungen

Wenn das vorliegende Problem hier nicht aufgeführt ist oder sich durch die angegebenen Empfehlungen nicht beheben lässt, ist das Gerät oder das System möglicherweise beschädigt. Lässt sich das Problem nicht beheben, an den zuständigen Vertreter von Gynesonics wenden.

SYSTEMEINRICHTUNG UND -BETRIEB

| | SYMPTOM | PROBLEM | MÖGLICHE LÖSUNGEN |
|-----|--|---|---|
| 1.1 | Das SMART Tablet lässt sich nicht einschalten oder fährt unerwartet herunter. | <ul style="list-style-type: none"> • SMART Tablet hat keinen Strom. • Interner Software-Fehler. | <ul style="list-style-type: none"> • RF-Energieabgabe beenden, falls aktiviert. • Stromversorgung überprüfen und Tablet neu starten. |
| 1.2 | RF-Generator lässt sich nicht einschalten oder fährt unerwartet herunter. | <ul style="list-style-type: none"> • RF-Generator wird nicht mit Strom versorgt. • Interne Störung des RF-Generators (Überhitzung, Sicherung durchgebrannt etc.). • RF-Generator ist nach Aufbewahrung zu heiß oder zu kalt. | <ul style="list-style-type: none"> • Den EIN/AUS-Schalter des RF-Generators an der Rückseite überprüfen. • Sicherstellen, dass das Netzkabel vom Systemrollwagen an eine stromführende Steckdose angeschlossen ist. • Sicherstellen, dass die Lüftungsöffnungen des RF-Generators nicht blockiert sind. • Den RF-Generator eine Temperatur im Bereich von 10 °C bis 35 °C (50 °F bis 95 °F) erreichen lassen. |
| 1.3 | Das Anschlusselement des RFA-Handstückkabels lässt sich nicht ordnungsgemäß in die Buchse des RF-Generators oder das RFA-Handstück einstecken. | <ul style="list-style-type: none"> • Die Anschlusselemente sind nicht ordnungsgemäß mit der Buchse ausgerichtet. • Das Gehäuse/die Stifte des Anschlusselements oder die Buchsen des RF-Generators sind beschädigt. | <ul style="list-style-type: none"> • Die Ausrichtungsmarkierung am Gehäuse des Anschlusselements mit der Buchse ausrichten. • Die Anschlusselemente des RFA-Handstückkabels und die Buchsen des RF-Generators und RFA-Handstücks auf Anzeichen von Beschädigung sichtbar prüfen. |
| 1.4 | Das System lässt nach einer RF-Ablation keine weitere Behandlung zu. | <ul style="list-style-type: none"> • Es muss die SMART Control bewegt oder die abwinkelbare Spitze auf 0° eingestellt werden. | <ul style="list-style-type: none"> • Die SMART Control drehen oder schieben. |
| 1.5 | Die Maus reagiert nicht richtig. | <ul style="list-style-type: none"> • Möglicherweise kann keine Verbindung zwischen Konsole und Maus hergestellt werden. | <ul style="list-style-type: none"> • Das Mausekabel vom unteren USB-Anschluss abziehen und wieder anschließen. |
| 1.6 | Der RF-Generator gibt während der Behandlung keine akustischen Signale aus. | <ul style="list-style-type: none"> • Der RF-Generator ist nicht aktiviert. • Die Lautstärke ist zu niedrig eingestellt. | <ul style="list-style-type: none"> • Per Sichtprüfung bestätigen, dass der RF-Generatorstatus aktiv ist (blaue Leuchtanzeige). • Den Lautstärkeregler auf der Rückseite des RF-Generators überprüfen. |

| | SYMPTOM | PROBLEM | MÖGLICHE LÖSUNGEN |
|-----|---|---|--|
| 1.7 | Indikatoren für Komponentenanschluss blinken. | <ul style="list-style-type: none"> Eine Komponente ist nicht angeschlossen. Der RF-Generator ist nicht EINGeschaltet. | <ul style="list-style-type: none"> Die Neutralelektrodenanschlüsse an der Vorderseite des RF-Generators überprüfen. Den RFA-Handstückkabelanschluss am RF-Generator und am RFA-Handstück überprüfen. Die Kabelverbindungen zwischen SMART Tablet und RF-Generator überprüfen. Überprüfen, ob der RF-Generator EINGeschaltet ist. |
| 1.8 | Das Verfahren-Menü wird nicht angezeigt. | <ul style="list-style-type: none"> Neues Verfahren kann nicht gestartet werden. | <ul style="list-style-type: none"> Auf die vorherige Verfahrensnummer (Verfahrensnummer, Datum und Uhrzeit oben links) klicken. „Neues Verfahren“ aus dem Verfahrensdaten-Menü wählen. Sicherstellen, dass die IUUS-Sondenspitze auf 0° eingestellt ist. |

BEHANDLUNGSGERÄT

| | SYMPTOM | PROBLEM | MÖGLICHE LÖSUNGEN |
|-----|---|--|--|
| 2.1 | Der Schaft des Behandlungsgeräts passt nicht problemlos durch die Zervix. | <ul style="list-style-type: none"> Die Zervix wurde nicht (in ausreichendem Maß) dilatiert. | <ul style="list-style-type: none"> Die Zervix auf mechanische Weise dilatieren, um das Passieren des Schafts zu erleichtern. |
| 2.2 | Das Injizieren von Flüssigkeit über das RFA-Handstück ist nicht möglich. | <ul style="list-style-type: none"> Schlechte Anschlussausführung zwischen Spritze und Luer-Anschlusselement des RFA-Handstücks. Luer-Anschlusselement des RFA-Handstücks ist defekt. | <ul style="list-style-type: none"> Spritze erneut an das Luer-Anschlusselement des RFA-Handstücks anschließen. RFA-Handstück ersetzen. |

BILDGEBUNG

| | SYMPTOM | PROBLEM | MÖGLICHE LÖSUNGEN |
|-----|--|---|---|
| 3.1 | Schlechte Ultraschallbildqualität – dunkle Bildbereiche. | <ul style="list-style-type: none"> Flüssigkeit in der Gebärmutterhöhle nicht ausreichend. Luftbläschen zwischen der Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde und dem Endometrium. Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde hat keinen Gewebekontakt. | <ul style="list-style-type: none"> Nach Bedarf Flüssigkeit injizieren. Blasen mit zusätzlicher Flüssigkeit wegspülen. |

| | SYMPTOM | PROBLEM | MÖGLICHE LÖSUNGEN |
|-----|---|---|---|
| 3.2 | Schlechte Ultraschallbildqualität – undeutliche Bilder. | <ul style="list-style-type: none"> Unzureichender Kontakt zwischen der Bildgebungsfläche der IUUS-Sonde und dem Gewebe. Flüssigkeit in der Gebärmutterhöhle nicht ausreichend. | <ul style="list-style-type: none"> Vorsichtig angemessene Kraft auf die IUUS-Sondenspitze ausüben, um positiven Kontakt zwischen Bildgebungsfläche und Gewebe zu gewährleisten. Zusätzliche Flüssigkeit injizieren. |
| 3.3 | Schlechte Ultraschallbildqualität – eingebrachte Einführschleuse nicht sichtbar. | <ul style="list-style-type: none"> Die IUUS-Sonde ist nicht ordnungsgemäß mit dem RFA-Handstück verbunden. | <ul style="list-style-type: none"> Die Einführschleuse zurückziehen, die IUUS-Sondenspitze auf 0° ausrichten und das Behandlungsgerät entfernen. Bestätigen, dass die IUUS-Sondenspitze an Schaft und Griff ordnungsgemäß am RFA-Handstück angeschlossen ist. Falls ein Problem festgestellt wird, das Produkt, welches das Problem verursacht, ersetzen. Wird kein Problem festgestellt, mit dem nächsten Schritt fortfahren. Die einwandfreie Ausrichtung im Sterilfeld testen; dazu die Spitze des Behandlungsgeräts in einen Behälter mit sterilem Wasser eintauchen und die Einführschleuse einbringen, um die Ausrichtung visuell zu bestätigen. Bei ordnungsgemäßer Ausrichtung das Verfahren fortsetzen. Andernfalls die IUUS-Sonde ersetzen. |
| 3.4 | Schlechte Ultraschallbildqualität – Bereiche der Bildgebung verloren. | <ul style="list-style-type: none"> Die IUUS-Sonde ist möglicherweise beschädigt. | <ul style="list-style-type: none"> IUUS-Sonde auf sichtbare Schäden untersuchen. Das Anschlusselement und die Buchse auf Blockierungen oder Schäden untersuchen. |
| 3.5 | Ultraschallbild wird während der RF-Ablation undeutlich. | <ul style="list-style-type: none"> Ausgasung aus erhitztem Gewebe (dies ist normal). Flüssigkeitsverlust aus der Höhle oder Kontakt zwischen IUUS-Sonde und Endometrium-Oberfläche. | <ul style="list-style-type: none"> Die Position des Behandlungsgeräts während der gesamten RF-Ablation beibehalten. Sollte sich das Behandlungsgerät während der RF-Ablation bewegen, die Ablation unterbrechen und erneut anvisieren. Zusätzliche Flüssigkeit infundieren. |
| 3.6 | Ultraschallbild-Anzeige durch elektro-magnetische Beeinflussung (EMB) beeinträchtigt. | <ul style="list-style-type: none"> In der Nähe oder über dieselbe Stromquelle wie das Sonata-System betriebene verrauschte Elektrogeräte. | <ul style="list-style-type: none"> Versuchsweise den Systemrollwagen an eine andere Stelle bewegen und eine andere Wandsteckdose verwenden, die idealerweise von anderen Geräten isoliert ist. |

ANVISIEREN

| | SYMPTOM | PROBLEM | MÖGLICHE LÖSUNGEN |
|-----|--|--|--|
| 4.1 | Einführschleuse scheint sich erheblich von der Einführschleusenführung entfernt zu haben. | <ul style="list-style-type: none"> Abwinkelungshebel ist nicht vollständig arretiert. Spitze der IUUS-Sonde ist möglicherweise nicht mehr mit dem RFA-Handstück verbunden. Die abwinkelbare Spitze der IUUS-Sonde ist möglicherweise beschädigt. Zu große mechanische Krafteinwirkung auf die IUUS-Sondenspitze. | <ul style="list-style-type: none"> Bestätigen, dass der Abwinkelungshebel in eine (1) der beiden (2) voreingestellten Arretierungspositionen eingerastet ist. Die IUUS-Sonde und das RFA-Handstück abnehmen und die Baugruppe untersuchen. Den Abwinkelungsmechanismus der IUUS-Sondenspitze untersuchen. Die abgewinkelte Spitze und die ausgefahrene Einführschleuse in steriles Wasser eintauchen, um die Ausrichtung zu überprüfen. RFA-Handstück ersetzen. |
| 4.2 | Das System lässt nicht zu, dass der Bediener das SMART Guide erneut mit der auf dem Bildschirm sichtbaren Einführschleusenspitze ausrichtet. | <ul style="list-style-type: none"> Die Einführschleuse wurde nicht nah genug zur ursprünglich geplanten Position der SMART Guide eingebracht. | <ul style="list-style-type: none"> Sicherstellen, dass die Einführschleuse bis zur Tiefe der Einführschleusen-Planlinie eingebracht wurde. Die Einführschleuse zurückziehen und erneut einbringen. Dabei darauf achten, ob sich der Einführschleusen-Tracker (gelber Pfeil) in unmittelbarer Nähe zur Einführschleusenspitze im Bild befindet. Die Abwinkelung der IUUS-Sonde auf 0° einstellen und erneut versuchen. |

7.2 Meldungen der System-Software

Die folgenden Bediener-, Fehler- und Warnmeldungen beziehen sich auf vom System erfassbare Bedingungen und könnten samt einer Beschreibung der entsprechenden bedienerseitigen Maßnahme auf der Anzeige des SMART Tablet eingeblendet werden.

Die Alarmmeldungsfunktion des Sonata-Systems verständigt den Bediener, wenn das Sonata-System eine Gefahrensituation oder potenzielle Gefahrensituation feststellt, die einen Bedienereingriff erfordert. Zu derartigen Situationen kann es während der therapeutischen RF-Abgabe kommen; sie können das Anhalten der RF durch den Bediener erfordern. Der Bediener hält die RF durch Betätigung des Fußschalters oder Drücken des Schalters „RF ON/OFF“ (RF EIN/AUS) an der Vorderseite des RF-Generators an. Zum Beseitigen der Alarmmeldung muss die RF angehalten werden. Alle sonstigen bedienerseitig erforderlichen Maßnahmen werden im Ultraschallanzeigebildschirm angezeigt.

Alarmmeldungen werden im Ultraschallanzeigebildschirm angezeigt. Sie werden durch das Alarm-Warnsymbol ausgewiesen, das im Symbolglossar aufgeführt ist. Der Bediener kann die Alarmmeldungen stets sehen, wenn das Sonata-System während eines Verfahrens für die Betrachtung des Ultraschallanzeigebildschirms positioniert ist.

Eine vollständige Liste der Alarme nebst Erläuterungen enthält Abschnitt 7.2.2. Die Alarme haben oberste Priorität und prompte bedienerseitige Maßnahmen zur Eindämmung des möglichen Schadens sind erforderlich.

Alarmer werden im Systemprotokoll auf der Festplatte des Sonata-Systems protokolliert. Das Systemprotokoll bleibt beim Herunterfahren des Sonata-Systems erhalten. Der Zeitpunkt des Herunterfahrens wird im Systemprotokoll erfasst. Jede Zeile des Systemprotokolls wird nach Abschluss an die Protokolldatei ausgegeben. Bei einem Stromausfall des Sonata-Systems würde im Systemprotokoll höchstens eine Zeile fehlen. Das Systemprotokoll wird auf der Festplatte des Sonata-Systems gespeichert. Wenn die Festplatte zu 80 % voll ist, erscheint auf dem Ultraschallanzeigebildschirm eine Meldung, die den Bediener/Benutzer anweist, Dateien zu entfernen, um Kapazitäten verfügbar zu machen. Daher ist es äußerst unwahrscheinlich, dass das Systemprotokoll wegen mangelnder Laufwerkkapazität nicht auf der Festplatte des Sonata-Systems gespeichert werden kann.

7.2.1 Häufige Meldungen der System-Software

| MELDUNG | HILFE UND ERLÄUTERUNG |
|---|---|
| Raute zur Spitze bewegen. Zum Ausrichten Bestätigen-Taste drücken. | Mit der SMART Control die rauteförmige Markierung der Einführschleusenspitze so ausrichten, dass sie sich unmittelbar über der Einführschleusenspitze im Bild befindet. Die Bestätigen-Taste drücken, um die Ausrichtung des SMART Guide auf die Einführschleuse abzuschließen. |
| Sicherheitsdrehung durchführen. Zum Fortfahren Bestätigen-Taste drücken. | Keine |
| Endgültige Sicherheitsdrehung durchführen. Zum Fortfahren Bestätigen-Taste drücken. | Eine Sicherheitsdrehung vor der RF-Ablation durchführen und die Bestätigen-Taste drücken, um den RF-Generator in den BEREIT-Status zu versetzen. |
| System bereit. Den Fußschalter betätigen, um die RF-Ablation zu aktivieren. | Den Fußschalter betätigen, um die RF-Ablation zu aktivieren. |
| RF-Ablation läuft. Gerät ruhig halten. | Das Behandlungsgerät oder dessen Bedienelemente während der RF-Ablation NICHT bewegen. |
| Bediener hat RF-Ablation angehalten. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. | Bediener hat die RF-Ablation vorzeitig beendet. Auf „Neu starten“ klicken und den Fußschalter betätigen, wenn bereit, oder das Behandlungsgerät zurückziehen und entfernen, falls Ablation abgeschlossen. |
| Sonde auf 0° einstellen oder nächste Ablation planen. | Schieber zurückziehen und Spitze auf 0° einstellen, um das Gerät zu entfernen, wenn alle Behandlungen abgeschlossen sind. Soll eine weitere Ablation vorgenommen werden, die SMART Control bewegen oder die Spitze auf 0° einstellen, um mit dem Anvisieren zu beginnen. |

7.2.2 System-Alarmmeldungen

| MELDUNG | HILFE UND ERLÄUTERUNG |
|---|--|
| RF-Ablation anhalten. Verbindungen prüfen. (068) | Kommunikation zwischen RF-Generator und SMART Tablet unterbrochen. Verbindungen an beiden Kabeln zwischen den Geräten bestätigen. |
| RF-Ablation anhalten. Systemausfall erkannt. (085) | Am System ist ein Softwarefehler aufgetreten. RF-Ablation anhalten und SMART Tablet neu starten. |
| ANHALTEN. Nadelelektroden vollständig zurückziehen. (088) | Die Nadelelektroden wurden vor der korrekten Platzierung der Einführschleuse entfaltet, oder Sicherheitsprüfungen wurden abgeschlossen. Zum Fortfahren Nadelelektroden zurückziehen. |
| ANHALTEN. Nadelelektroden zu Planlinien zurückziehen. (089) | Die Nadelelektroden wurden über die vorgesehene, mit der SMART Control eingestellte Ablationsgröße hinaus entfaltet. Die Nadelelektroden zu den Planlinien zurückziehen oder vollständig zurückziehen und mit dem SMART Guide erneut die Größe einstellen. |
| ANHALTEN. Einführschleuse zurückziehen. (090) | Die Einführschleuse wurde vor Abschluss des Anvisierens herausgedrückt. Zum Fortfahren die Einführschleuse zurückziehen. |
| ANHALTEN. Einführschleuse zu Planlinie zurückziehen. (091) | Die Einführschleuse wurde über die vorgesehene, mit der SMART Control eingestellte Tiefe hinaus eingebracht. Die Einführschleuse zur Planlinie zurückziehen oder vollständig zurückziehen und mit dem SMART Guide erneut anvisieren. |

7.2.3 System-Warmmeldungen

| MELDUNG | HILFE UND ERLÄUTERUNG |
|---|--|
| Systemfehler erkannt. Verbindungen prüfen. (004) | Kommunikation zwischen RF-Generator und SMART Tablet wurde unterbrochen. Verbindungen beider Kabel zwischen den Geräten bestätigen und dann „Neu testen“ drücken. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (007) | Elektrische Verbindung wurde während RF-Ablation unterbrochen. Bestätigen, dass Nadelelektroden im Myomgewebe entfaltet sind, dass Neutralektroden vollständig an der Patientin haften und am RF-Generator angeschlossen sind und dass alle Kabelverbindungen zwischen RF-Generator und SMART Tablet fest sitzen. Auf „Neu starten“ klicken und den Fußschalter betätigen, um die RF-Ablation neu zu starten, oder das Behandlungsgerät zurückziehen und entfernen, falls abgeschlossen. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (008) | Das Gewebe erfordert mehr Zeit als normal, um die Zieltemperatur zu erreichen. Einige Nadelelektroden sind eventuell nicht im Myomgewebe positioniert oder Myom erfordert zusätzliche Energie zum Erreichen der Zieltemperatur. Auf „Neu starten“ klicken, um Versuch zu wiederholen. Das Verwenden einer kleineren Ablationsgröße oder das Zurückziehen und Neupositionieren des Geräts in Erwägung ziehen. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (009) | RF-Ablation wurde aufgrund von Temperaturmesswerten unterbrochen. Auf „Neu starten“ klicken, um Versuch zu wiederholen, oder Gerät zurückziehen und auswechseln. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (010) | RF-Ablation wurde aufgrund von Temperaturmesswerten unterbrochen. Auf „Neu starten“ klicken, um Versuch zu wiederholen, oder Gerät zurückziehen und auswechseln. |

| MELDUNG | HILFE UND ERLÄUTERUNG |
|---|--|
| RF-Ablation unterbrochen. Neupositionierung des Geräts erforderlich. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (011) | RF-Ablation wurde aufgrund von Temperaturmesswerten unterbrochen. Einige Nadelelektroden spitzen sind eventuell nicht im Myomgewebe positioniert. Wenn einige Nadelelektroden spitzen in der inneren Gebärmutterhöhle entfaltet sind, erhitzt sich die Flüssigkeit in der Höhle nicht wie Myomgewebe. Nadelelektroden und Einführschleuse zurückziehen. Erneut anvisieren, sodass sich alle Nadelelektroden spitzen in Myomgewebe befinden. Das Verwenden einer kleineren Ablationsgröße in Erwägung ziehen. |
| Systemfehler erkannt. Das System neu starten. (012) | Kommunikation zwischen RF-Generator und SMART Tablet wurde unterbrochen. Die Verbindungen beider Kabel zwischen den Geräten bestätigen und sowohl das SMART Tablet als auch den RF-Generator neu starten. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (018) | Neutralelektrodenverbindung unterbrochen. Die Anschlüsse am RF-Generator und die vollständige Anhaftung der Neutralelektroden an den Oberschenkeln der Patientin bestätigen. Auf „Neu starten“ klicken und den Fußschalter betätigen, wenn bereit. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (019) | Neutralelektrodenverbindung unterbrochen. Die Anschlüsse am RF-Generator und die vollständige Anhaftung der Neutralelektroden an den Oberschenkeln der Patientin bestätigen. Auf „Neu starten“ klicken und den Fußschalter betätigen, wenn bereit. |
| Winkel der abwinkelbaren Spitze der IUUS-Sonde hat sich geändert. Winkel wiederherstellen. (024) | Der Winkel der abwinkelbaren Spitze der IUUS-Sonde hat sich während der RF-Ablation geändert. Den Winkel der abwinkelbaren Spitze auf die vorherige Einstellung zurücksetzen. Falls sich die Position der SMART Guide im Verhältnis zum Serosarand oder falls sich die Position der Einführschleusenspitze verändert hat, die RF-Ablation anhalten, Nadelelektroden und Einführschleuse zurückziehen und neu anvisieren. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (026) | Das Behandlungsgerät entfernen und das RFA-Handstück ersetzen. |
| Systemfehler erkannt. SMART Tablet neu starten. (030) | Systemfehler erkannt. Das SMART Tablet neu starten. |
| System nicht bereit. (031) | Vollständige Einbringung des Behandlungsgeräts auf das Ziel der SMART Guide bestätigen und Sicherheitsprüfungen durchführen, bevor die RF-Ablation eingeleitet wird. |
| System nicht bereit. Schlechte elektrische Verbindung. (046) | Bestätigen, dass die Steckverbinder der Neutralelektroden richtig am RF-Generator angeschlossen sind, dass die Neutralelektroden vollständig an den Oberschenkeln der Patientin anhaften und dass die Nadelelektroden im Gewebe entfaltet sind. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (050) | Tiefensensor der Einführschleuse nicht erkennbar. Das Behandlungsgerät zurückziehen und das RFA-Handstück auswechseln. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (052) | Größensensor im RFA-Handstück wird nicht erkannt. Das Behandlungsgerät zurückziehen und das RFA-Handstück auswechseln. |
| RF-Ablation unterbrochen. {0:00} verbleibend. Zum Neustarten Bestätigen-Taste drücken. (055) | Neutralelektrodenverbindung unterbrochen. Die Anschlüsse am RF-Generator und die ganzflächige Anhaftung der Neutralelektroden an den Oberschenkeln der Patientin bestätigen. Auf „Neu starten“ klicken und den Fußschalter betätigen, wenn bereit. |
| Wenig Speicherplatz. Dateien löschen. (057) | „Verfahrensdaten verwalten“ aufrufen und alte Verfahrensdateien löschen, um genügend Speicherplatz für neue Verfahren bereitzustellen. Videos werden erst dann aufgezeichnet, wenn Speicherplatz zur Verfügung steht. |

| MELDUNG | HILFE UND ERLÄUTERUNG |
|---|--|
| Systemfehler. SMART Tablet neu starten. (058) | KEINE |
| Diagnoseprüfung. Bitte warten. (059) | Das SMART Tablet hat einen Systemfehler identifiziert. Wenn der Fehler nicht innerhalb einer Minute behoben wird, das Behandlungsgerät entfernen und das SMART Tablet neu starten. |
| Inkompatible Sonde. (065) | Nur die von Gynesonics genehmigten Ultraschallsonden verwenden. |
| Keine Stromnetzverbindung. Netzkabel am SMART Tablet und an der Wandsteckdose überprüfen. (066) | Den Netzanschluss unten links am SMART Tablet überprüfen. Anschließend das vom Rollwagen zur Steckdose verlaufende Netzkabel sowie die Wandsteckdose überprüfen. Wenn die Stromversorgung nicht wiederhergestellt werden kann, den Kundendienst von Gynesonics anrufen. |
| Nadelelektroden und Einführschleuse zurückziehen, bevor abwinkelbare Spitze der IUUS-Sonde auf 0° eingestellt wird. (067) | Nadelelektroden und Einführschleuse müssen eingefahren werden, bevor die abwinkelbare Spitze der IUUS-Sonde auf 0° eingestellt werden kann. |
| Systemfehler erkannt. Bitte warten... (074) | Falls der Fehler nicht innerhalb einer Minute behoben wird, das Behandlungsgerät entfernen und das SMART Tablet neu starten. |
| Systemausfall erkannt. SMART Tablet neu starten. (075) | KEINE |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (078) | Das Behandlungsgerät entfernen und das RFA-Handstück ersetzen. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (079) | Das Behandlungsgerät entfernen und das RFA-Handstück ersetzen. |
| RF-Ablation angehalten. {0:00} verbleibend. Zurückziehen und neu anvisieren. (080) | Das System hat eine Bewegung der SMART Guide während der RF-Ablation festgestellt. Falls diese Bewegung mit Absicht erfolgte, die Nadelelektroden zurückziehen, neu anvisieren und erneut entfalten, bevor die Behandlung fortgesetzt wird. Andernfalls kann eine Fehlfunktion des RFA-Handstücks vorliegen, sodass dieses möglicherweise ersetzt werden muss. |
| Systemausfall erkannt. (086) | Am System ist ein Softwarefehler aufgetreten. RF-Ablation anhalten und SMART Tablet neu starten. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (092) | Sensoren im RFA-Handstück liefern falsche Messwerte. Das Gerät zurückziehen und entfernen, um das RFA-Handstück zu ersetzen. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (093) | Sensoren im RFA-Handstück liefern falsche Messwerte. Das Gerät zurückziehen und entfernen, um das RFA-Handstück zu ersetzen. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (094) | Sensoren im RFA-Handstück liefern falsche Messwerte. Das Gerät zurückziehen und entfernen, um das RFA-Handstück zu ersetzen. |
| RFA-Handstück ausgefallen. RFA-Handstück ersetzen. (097) | Sensoren im RFA-Handstück liefern falsche Messwerte. Das Gerät zurückziehen und entfernen, um das RFA-Handstück zu ersetzen. |
| Die Qualität dieser Sonde ist gemindert. Bitte die Sonde ersetzen. (098) | Liegt die Signalstärke von 10 % oder mehr der Schallkopfelemente unter dem vorbestimmten akzeptablen Wert, fordert das System in einer Meldung zum Ersetzen der Ultraschallsonde auf. |
| RF-Ablation angehalten. Systemfehler erkannt. (101) | Bildanzeige des SMART Tablet wurde unterbrochen. Systemkabel überprüfen und Behandlung neu starten. |

| MELDUNG | HILFE UND ERLÄUTERUNG |
|---|---|
| RF-Ablation angehalten. Größe geändert. (123) | Eine Änderung der Nadelelektrodenposition wurde festgestellt. Zur Änderung der Ablationsgröße RF anhalten, Nadelelektroden und Einführschleuse zurückziehen und neu anvisieren. |
| RF-Ablation angehalten. IUUS-Sonde vom SMART Tablet abgezogen. (161) | Die Verbindung von der IUUS-Sonde zum SMART Tablet bestätigen. Falls das Ultraschallbild nicht sofort wiederhergestellt wird, das Behandlungsgerät entfernen und das SMART Tablet neu starten. |
| RF-Ablation angehalten. Tiefe des SMART Guides hat sich geändert. (164) | Eine Änderung der Einführschleusentiefe wurde festgestellt. Zur Änderung der Ablationstiefe die Nadelelektroden und die Einführschleuse zurückziehen und neu anvisieren. |
| RF-Ablation angehalten. RFA-Handstück ersetzen. (172) | Defekter Sensor im RFA-Handstück. Das Behandlungsgerät entfernen und das RFA-Handstück ersetzen. |
| RF-Ablation angehalten. RFA-Handstück ersetzen. (173) | Das RFA-Handstück weist einen elektronischen Defekt auf. Das Behandlungsgerät entfernen und das RFA-Handstück ersetzen. |
| RF-Ablation angehalten. Handstück nicht mehr verbunden. (175) | KEINE |
| RF-Ablation angehalten. Neutralelektroden ersetzen. (176) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation abgeschlossen. Neutralelektroden ersetzen. (177) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation angehalten. Neutralelektroden ersetzen. (178) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation abgeschlossen. Neutralelektroden ersetzen. (179) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| Druck auf die Neutralelektroden ausüben, um vollständigen Hautkontakt zu gewährleisten. (180) | Die Messwerte der Neutralelektroden haben sich geändert. Durch Druckausübung auf die Neutralelektroden vollständigen Hautkontakt gewährleisten. Zum Löschen der Meldung die Bestätigen-Taste drücken. |
| RF-Ablation angehalten. Neutralelektroden ersetzen. (181) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation abgeschlossen. Neutralelektroden ersetzen. (182) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation angehalten. Neutralelektroden ersetzen. (183) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation abgeschlossen. Neutralelektroden ersetzen. (184) | RF-Ablation angehalten. Die Neutralelektroden ersetzen; dabei die vollständige Anhaftung an der Haut und die gleiche Positionierung an beiden Beinen sicherstellen. |
| RF-Ablation angehalten. Verbindungen überprüfen und das System neu starten. (185) | Kommunikation zwischen RF-Generator und SMART Tablet wurde unterbrochen. Die Verbindungen beider Kabel zwischen den Geräten bestätigen und sowohl das SMART Tablet als auch den RF-Generator neu starten. |

Anhang A Ergebnisse klinischer Studien

Leerseite

Ergebnisse klinischer Studien – Inhaltsverzeichnis

Ergebnisse – Kapitel 1 Studie SONATA Pivotal IDE – Zusammenfassung..... 125

| | |
|---|-----|
| R1.1 SONATA-Studie – Überblick und Design..... | 125 |
| R1.2 Wichtige klinische Resultate..... | 125 |
| R1.2.1 Co-primäre Endpunkte | 125 |
| R1.2.2 Wichtige Ergebnisse der Analysen der sekundären Endpunkte sind u. a.:..... | 126 |
| R1.3 Studienendpunkte | 126 |
| R1.3.1 Co-primäre Endpunkte: | 127 |
| R1.3.2 Sekundäre Endpunkte:..... | 127 |
| R1.4 Wichtige Einschluss- und Ausschlusskriterien | 128 |
| R1.5 Ergebnisse..... | 128 |
| R1.6 Baseline..... | 129 |
| R1.7 Verfahrensübersicht | 130 |
| R1.8 Co-primäre Endpunkte | 131 |
| R1.9 Sicherheit | 132 |
| R1.9.1 Ereignisübersicht..... | 132 |
| R1.9.2 Verfahrensbezogene Ereignisse | 133 |
| R1.9.3 Produktbezogene Ereignisse | 133 |
| R1.10 Sekundäre Endpunkte | 134 |
| R1.10.1 Uterus- und Myomvolumen | 134 |
| R1.10.2 Symptomschweregrad-Score (Symptom Severity) und gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life) | 134 |
| R1.10.3 Lebensqualitätsfragebogen „European Quality of Life 5 Dimensions“ | 134 |
| R1.10.4 Wiedereinstellung des normalen funktionalen Zustands | 134 |
| R1.10.5 Genereller Behandlungseffekt und Patientinnen-Zufriedenheit | 135 |
| R1.10.6 Anästhesie-Arten und Medikamente in der Genesungsphase | 135 |
| R1.10.7 Beeinträchtigung der Produktivität am Arbeitsplatz und von Aktivitäten..... | 136 |
| R1.10.8 Schwangerschaftsresultate..... | 136 |
| R1.11 Zusammenfassung und Schlussfolgerung..... | 136 |

Ergebnisse – Kapitel 2 Klinische Studie FAST-EU (FAST-EU Clinical Trial)..... 139

| | |
|---|-----|
| R2.1 Überblick über die Resultate und das Design der Studie FAST-EU..... | 139 |
| R2.2 Wichtige klinische Resultate..... | 139 |
| R2.2.1 Primärer Endpunkt..... | 139 |
| R2.2.2 Wichtige Ergebnisse der Analysen der sekundären Endpunkte sind u. a.:..... | 140 |
| R2.3 Zusammenfassung und Schlussfolgerung..... | 140 |

Leerseite

Ergebnisse – Kapitel 1 Studie SONATA

Pivotal IDE – Zusammenfassung

R1.1 SONATA-Studie – Überblick und Design

Zweck der klinischen Studie SONATA Pivotal IDE (SONATA Pivotal IDE Clinical Trial) war der Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung von Uterusmyomen mit dem Sonata-System. Die SONATA-Studie wurde als prospektive, longitudinale, multizentrische, einarmige, unabhängige, klinische Kohortenstudie mit Zentrallabor-Untersuchung konzipiert. Die Patientinnen wurden bei den 10-Tage-, 30-Tage-, 3-, 6-, 12-, 24- und 36-Monate-Terminen im Hinblick auf unerwünschte Ereignisse oder die Notwendigkeit einer chirurgischen Re-Intervention aufgrund starker Menstruationsblutungen (Heavy Menstrual Bleeding, HMB) beurteilt. Die Patientinnen wurden gebeten, ein Menstruationstagebuch unter Heranziehung der bebilderten Blutverlustbeurteilungstabelle (Pictorial Blood Loss Assessment Chart, PBAC) nach Janssen auszufüllen (mit Kalibrierung für das bei dieser Studie verwendete Menstruationsprodukt). Die Tagebücher wurden zum Baseline-Zeitpunkt sowie 3, 6 und 12 Monate nach der Behandlung mit dem Sonata-System ausgefüllt. Eine kontrastmittelunterstützte Magnetresonanztomografie-Bildgebung (MRT) wurde zum Baseline-Zeitpunkt sowie 12 Monate nach der Behandlung erfasst und zur unabhängigen Überprüfung und Vermessung der Bildgebungsdaten an ein Zentrallabor eingesandt. Zusätzlich beantworteten die Patientinnen Fragen zu Symptomen, Lebensqualität, Zufriedenheit und Aktivitätsgraden während der 36-monatigen Nachbeobachtung.

R1.2 Wichtige klinische Resultate

R1.2.1 Co-primäre Endpunkte

Wie aus Tabelle R-1 hervorgeht, überstieg der co-primäre Wirksamkeitsendpunkt der Reduzierung des menstruellen Blutverlusts (Menstrual Blood Loss, MBL) zum 12-Monate-Zeitpunkt die Erfolgskriterien der unteren Vertrauensbereichsgrenze (Lower Confidence Limit, LCL) von ≥ 45 %, wobei 64,8 % der Patientinnen eine Reduzierung von mindestens 50 % beim 12-Monate-Termin-PBAC sowie einen abschließenden PBAC-Score beim 12-Monate-Termin von weniger als 250 aufwiesen (LCL betrug 56,3 %). Bei 95,1 % der Patientinnen gab es eine Reduzierung des PBAC-Scores zum 12-Monate-Termin. Der co-primäre Wirksamkeitsendpunkt der Häufigkeit nicht-chirurgischer Re-Interventionen bis einschließlich zum 12-Monate-Zeitpunkt überstieg die LCL-Erfolgskriterien von ≥ 75 %, wobei es bei 99,3 % der Patientinnen keine chirurgische Re-Intervention für HMB gab (LCL betrug 95,1 %).

Tabelle R-1: Co-primäre Endpunkte der klinischen Studie SONATA Pivotal IDE zum 12-Monate-Zeitpunkt

| Co-primäre Endpunkte | Ergebnis | Erfolgskriterium | Resultat |
|--|----------------|---|--------------------------------------|
| Reduzierung des PBAC um ≥ 50 % sowie PBAC < 250 zum 12-Monate-Termin | | Untergrenze des 2-seitigen 95%-KI ≥ 45 % | Übersteigt Endpunkt-Erfolgskriterien |
| Gesamtzahl der Patientinnen des Kollektivs ¹ | 142 | | |
| Erfolg (%) | 92 (64,8 %) | | |
| 95%-KI (LCL, UCL) | 56,3 %, 72,6 % | | |
| Häufigkeit nicht-chirurgischer Re-Interventionen bis einschließlich zum 12-Monate-Zeitpunkt | | Untergrenze des 2-seitigen 95%-KI ≥ 75 % | Übersteigt Endpunkt-Erfolgskriterien |
| Gesamtzahl der Patientinnen des Kollektivs ² | 143 | | |
| Häufigkeit % | 99,3 % | | |
| 95%-KI (LCL, UCL) | 95,1 %, 99,9 % | | |

¹ Fünf (5) Patientinnen wurden aufgrund störender Leiden (4) und Re-Intervention (1) prüfplangemäß ausgeschlossen.

² Vier (4) Patientinnen wurden aufgrund störender Leiden prüfplangemäß ausgeschlossen.

R1.2.2 Wichtige Ergebnisse der Analysen der sekundären Endpunkte sind u. a.:

- 96 % der Patientinnen vermeldeten eine Verbesserung der Symptome zum 12-Monate-Zeitpunkt; bei 88 % war dies zum 24- und 36-Monate-Zeitpunkt der Fall.
- 97 % der Patientinnen waren zum 12-Monate-Zeitpunkt zufrieden; bei 94 % war dies zum 24- und 36-Monate-Zeitpunkt der Fall.
- Bei 97 % der Patientinnen war es zum 12-Monate-Zeitpunkt wahrscheinlich, dass sie Freundinnen Sonata empfehlen würden; bei 94 % war dies zum 24-Monate-Zeitpunkt und bei 98 % zum 36-Monate-Zeitpunkt der Fall.
- Bei 99 % der Patientinnen war bis zum 12-Monate-Zeitpunkt keine chirurgische Re-Intervention erfolgt; bei 95 % war dies zum 24-Monate-Zeitpunkt und bei 92 % zum 36-Monate-Zeitpunkt der Fall (Kaplan-Meier).
- Bei 95 % der Patientinnen war die Menstruationsblutung zum 12-Monate-Zeitpunkt reduziert.
- 98 % der Patientinnen fanden das Verfahren erträglich.
- 4,7 % der Patientinnen gaben an, dass das Verfahren kaum erträglich oder unerträglich war.
- Mindestens 50 % der Patientinnen nahmen am Folgetag ihre normalen Aktivitäten wieder auf.
- 74 % der Patientinnen hatten einen kurzen Aufenthalt von ≤ 3 Stunden.
- Wesentliche Verbesserungen in Bezug auf Arbeit und Aktivität insgesamt wurden zum 12-Monate-Zeitpunkt verzeichnet und bis zum 36-Monate-Zeitpunkt aufrechterhalten.

R1.3 Studienendpunkte

Die Dokumentation der Sicherheit der Behandlung erfolgte durch Dokumentation aller unerwünschten Ereignisse (UE) vom Behandlungstag bis zum Ende der 12-Monate-Nachbeobachtungsphase. Die Beurteilung der Wirksamkeit des Produkts erfolgte anhand der Reduzierung des menstruellen Blutverlusts und der Häufigkeit chirurgischer Re-Interventionen aufgrund von HMB zum 12-Monate-Zeitpunkt. In den folgenden Abschnitten sind insbesondere die co-primären Wirksamkeitsendpunkte umrissen.

R1.3.1 Co-primäre Endpunkte:

- Menstrueller Blutverlust:
 - Patientinnen-Erfolg: Patientinnen mit einer PBAC-Reduzierung von mindestens 50 % zum 12-Monate-Termin und einem abschließenden PBAC-Score von weniger als 250 zum 12-Monate-Termin
 - Endpunkt-Erfolg: Untergrenze des 2-seitigen 95%-Konfidenzintervalls (KI) des Prozentsatzes der als Erfolg erachteten Patientinnen ≥ 45 %
- Chirurgische Re-Intervention:
 - Patientinnen-Erfolg: Patientinnen ohne chirurgische Re-Intervention aufgrund von HMB, bedingt durch Fehlschlägen der Behandlung, nach 12 Monaten
 - Endpunkt-Erfolg: Untergrenze des 2-seitigen 95%-KI des Prozentsatzes der als Erfolg erachteten Patientinnen ≥ 75 %

R1.3.2 Sekundäre Endpunkte:

- Sicherheit – Produktnebenwirkungen
- Reduzierung des behandelten dominanten Gesamtvolumens des Myoms und des perfundierten Volumens, gemessen durch kontrastmittelunterstützte Magnetresonanztomografie-Bildgebung (MRT), zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-Monate-Zeitpunkt
- Reduzierung des Uterus-Gesamtvolumens, gemessen durch kontrastmittelunterstützte Magnetresonanztomografie-Bildgebung (MRT), zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-Monate-Zeitpunkt
- Veränderung der Subskalen zu Symptomschweregrad-Score (Symptom Severity Score, SSS) und gesundheitsbezogener Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HR-QoL) des Fragebogens zu den Uterusmyom-Symptomen und der Lebensqualität (Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life, UFS-QoL) zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-, 24- und 36-Monate-Zeitpunkt
- Gesamt-Behandlungsergebnis der Patientinnen anhand der Gesamt-Behandlungswirkung-Skala (Overall Treatment Effect Scale) zum 12-, 24- und 36-Monate-Zeitpunkt
- Zeitdauer bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten, in Tagen
- Zufriedenheit der Patientinnen zum 12-, 24- und 36-Monate-Zeitpunkt
- Veränderung des allgemeinen Gesundheitsergebnisses, ermittelt anhand des Fragebogens EuroQoL EQ-5D zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-, 24- und 36-Monate-Zeitpunkt
- Schmerzen der Patientinnen und Tolerierbarkeit des Verfahrens
- Mittlere Aufenthaltsdauer (Length of Stay, LOS) in der Einrichtung
- Veränderung der Arbeitsproduktivität und Aktivitäteneinschränkungen aufgrund von Uterusmyom-Symptomen, ermittelt anhand des Fragebogens zu Arbeitsproduktivität und Aktivitäteneinschränkungen (Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire): Besondere Gesundheitsprobleme (Specific Health Problem) (WPAI:SHP) zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-, 24- und 36-Monate-Zeitpunkt

R1.4 Wichtige Einschluss- und Ausschlusskriterien

Patientinnen wurden aufgenommen, wenn sie premenopausal und zwischen 25 und 50 Jahre alt waren, einen myomassozierten HMB über ≥ 3 Monate hinweg vermeldeten, mindestens ein den Kriterien entsprechendes Myom aufwiesen (Typen 1, 2, 3 und Typ 2-5), bis zu 10 klinisch relevante Myome (FIGO-Typen 1, 2, 3, 4, 2-5) von 1–5 cm Durchmesser aufwiesen, einen PBAC-Score von 150–500 hatten, mindestens 4 ihrer letzten 6 Menstruationszyklen regelmäßig waren, sie angaben, keine zukünftige Schwangerschaft zu wünschen, und sie gewillt waren, ab 6 Monate vor der Studie bis einschließlich des 12-Monate-Zeitpunkts konsequent eine oder konsequent keine nicht-injizierbare hormonelle Verhütungsmethode anzuwenden.

Patientinnen wurden ausgeschlossen, wenn sie schwanger waren, eine notfallmäßige Myom-OP benötigten, eine Schwangerschaft wünschten, ein Tubenimplantat hatten, postmenopausal waren, ≥ 1 Myome vom Typ 0 mit > 1 cm Durchmesser hatten, einen endometrialen Polypen von $\geq 1,5$ cm Größe oder mehrere Polypen jeglicher Größe hatten, sie sich innerhalb der vorhergehenden drei Monate einer endometrialen Polypektomie unterzogen hatten, behandelbare Myome von $> 5,0$ cm Durchmesser hatten (mittels transvaginaler Sonografie oder MRT ermittelt), mit subserösen Myomen assoziierte größenbedingte Symptome verzeichneten, mindestens ein Zervixmyom hatten, eine extrauterine Masse im Beckenbereich von unbekannter Diagnose hatten, bei ihnen ohne Durchlaufen einer erforderlichen Wash-out-Phase ein Intrauterinipessar *in-situ* vorlag, sich einem früheren Verfahren für Myome oder HMB unterzogen hatten (mit Ausnahme einer Myomektomie), sich innerhalb der vorhergehenden 12 Monate und/oder mit < 6 Monaten der Symptomlinderung einer Myomektomie durch jeglichen Zugang unterzogen hatten, eine den Produktzugang möglicherweise behindernde Anomalie jeglicher Art aufwiesen, ein Gesamt-Uterusvolumen von ≥ 1000 ml hatten, eine klinisch signifikante Adenomyose hatten, eine bestätigte oder vermutete klinisch relevante Endometriose hatten, mindestens ein klinisch relevantes kalzifiziertes Myom hatten, sich einer früheren Radiotherapie im Beckenbereich unterzogen hatten, innerhalb der vorhergehenden fünf Jahre eine Malignität im Bauch- und Beckenhöhlenbereich hatten, innerhalb von 12 Monaten eine Endometriumhyperplasie hatten, eine aktive Beckeninfektion hatten, hormonell relevante Medikamente anwandten (ohne Wash-out), ein Antifibrinolytikum anwandten, eine Antikoagulantientherapie (Warfarin-Derivate oder Heparin) anwandten, an chronischen Schmerzen im Beckenbereich oder Baseline-Schmerzen im Beckenbereich oder -Menstruationsschmerzen von > 6 auf der numerischen Bewertungsskala von 0–11 litten, chronische nicht kontrollierte mäßig schwere Hypertonie hatten, eine Uterushypoplasie hatten.

R1.5 Ergebnisse

Es wurden insgesamt 147 Patientinnen in 22 Studienzentren in den USA (21) und Mexiko (1) aufgenommen. In Tabelle R-2 und Tabelle R-3 sind die demografischen Daten der Patientinnen und die Myom-Charakteristiken zum Baseline-Zeitpunkt zusammengefasst.

R1.6 Baseline

Tabelle R-2: Demografische Daten zum Baseline-Zeitpunkt

| DEMOGRAFISCHE VARIABLE | |
|--|-------------------|
| Alter (Jahre), N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 42,9 \pm 4,28 |
| Medianwert | 43,0 |
| Min., Max. | 31, 50 |
| Ethnizität, N | 147 |
| Hispanics oder Latinos | 43 (29,3 %) |
| Keine Hispanics oder Latinos | 104 (70,7 %) |
| Rasse, N | 147 |
| Indianer oder Ureinwohner Alaskas | 3 (2,0 %) |
| Asiaten | 2 (1,4 %) |
| Schwarze oder Afro-Amerikaner | 49 (33,3 %) |
| Ureinwohner von Hawaii oder sonstige Pazifik-Insulaner | 1 (0,7 %) |
| Weißer | 60 (40,8 %) |
| Sonstige | 33 (22,4 %) |
| Körpergröße (Zoll), N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 64,4 \pm 2,65 |
| Medianwert | 64,0 |
| Min., Max. | 59,8, 72,0 |
| Gewicht (US-Pfund), N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 174,0 \pm 40,23 |
| Medianwert | 165,4 |
| Min., Max. | 103,6, 308,2 |
| BMI, N¹ | 147 |
| Mittelwert \pm S | 29,4 \pm 6,22 |
| Medianwert | 28,0 |
| Min., Max. | 18,0, 49,8 |

¹ Berechnet für Patientinnen, bei denen Messwerte zu sowohl Körpergröße als auch Gewicht vorlagen.

Tabelle R-3: Myom-Charakteristiken zum Baseline-Zeitpunkt

| CHARAKTERISTIKUM-VARIABLE | |
|--|--------------------|
| PBAC, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 300,6 \pm 98,47 |
| Medianwert | 284,5 |
| Min., Max. | 150,2, 499,0 |
| Gesamtes Myomvolumen¹, N | 142 |
| Mittelwert \pm S | 71,1 \pm 84,70 |
| Medianwert | 42,5 |
| Min., Max. | 0,8, 522,9 |
| Gesamtes Uterusvolumen¹, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 267,7 \pm 148,40 |
| Medianwert | 236,8 |
| Min., Max. | 48,4, 868,1 |

¹ Volumina in ml.

R1.7 Verfahrensübersicht

Tabelle R-4 enthält eine Übersicht der Verfahrensdauer, der Aufenthaltsdauer in der Einrichtung (Length of Stay, LOS) und des Schmerzgrades der Patientinnen sowie die Tolerierbarkeit des Verfahrens. Die mittlere Verfahrensdauer betrug $46,9 \pm 29,65$ Minuten, mit einem Medianwert von 40,0 Minuten. Der LOS-Mittelwert (Verfahrensbeginn bis Entlassung, einschließlich Verfahrensdauer) betrug $2,5 \pm 1,24$ Stunden, mit einem Medianwert von 2,3 Stunden.

Die Patientinnen vermeldeten über alle Anästhesie-Regimes hinweg einen Schmerz-Score von durchschnittlich $0,2 \pm 0,95$ auf einer 10-Punkte-Skala. Der Mittelwert der gesamten Schmerzen während der Genesung betrug $2,6 \pm 2,77$, mit einem Medianwert von 2,0. Hinsichtlich der Gesamt-Tolerierbarkeit der Behandlung mit dem Sonata-System gaben 64,6 % der Patientinnen an, dass sie „sehr erträglich“ war, 30,6 % bezeichneten sie als „einigermaßen erträglich“, 2,7 % beurteilten sie als „kaum erträglich“ und 2,0 % fanden sie „unerträglich“.

Tabelle R-4: Verfahrensübersicht

| VERFAHRENSPARAMETER | |
|---|------------------|
| Verfahrensdauer (Minuten), N | 147 |
| Mittelwert \pm S | $46,9 \pm 29,65$ |
| Medianwert | 40,0 |
| Min., Max. | 4,0, 162,0 |
| LOS, in Stunden, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | $2,5 \pm 1,24$ |
| Medianwert | 2,3 |
| Min., Max. | 0,8, 7,7 |
| LOS \leq 3 Stunden | 109 (74,1 %) |
| Gesamte Schmerzen während des Verfahrens, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | $0,2 \pm 0,95$ |
| Medianwert | 0,0 |
| Min., Max. | 0,0, 7,0 |
| Gesamte Schmerzen während der Genesung, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | $2,6 \pm 2,77$ |
| Medianwert | 2,0 |
| Min., Max. | 0,0, 10,0 |
| Gesamt-Tolerierbarkeit während des Verfahrens, N | 147 |
| Sehr erträglich | 95 (64,6 %) |
| Einigermaßen erträglich | 45 (30,6 %) |
| Kaum erträglich | 4 (2,7 %) |
| Unerträglich | 3 (2,0 %) |

In Tabelle R-5 sind die Charakteristiken der behandelten Myome zusammengefasst. Es wurden vierhundertundzweiundvierzig (442) Myome mit einem mittleren Durchmesser von 2,5 cm bei 147 Patientinnen abladiert, wobei pro Myom durchschnittlich 1,1 Ablationen erfolgten. Unter den verschiedenen behandelten Myomdurchmessern stellte 1–2 cm die am häufigsten behandelte Gruppe dar (36,7 %), gefolgt von > 2 –3 cm (26,5 %). Nahezu 81 % (80,8 %) der abladierten Myome lagen im Durchmesserbereich von 1–4 cm. Die beiden häufigsten Myom-FIGO-Typen waren Typ 3 (26,2 %) und Typ 4 (22,6 %). Submuköse Myome (FIGO-Typ 1, -Typ 2) machten 20,8 % der behandelten Myome aus, während subseröse Myome (FIGO-Typ 5, -Typ 6) 9,7 % ausmachten, wobei es sich bei der Mehrzahl davon um Myome vom Typ 5 handelte. Im Durchschnitt hatten die Patientinnen $3,5 \pm 2,15$ Myome, wobei der Medianwert 3,0 betrug. Bei jeder Patientin wurden durchschnittlich $3,0 \pm 2,06$ Myome mit einem mittleren Durchmesser von $2,5 \pm 1,22$ cm behandelt. Die Mindestanzahl der Ablationen pro Myom war 0, da es 12 Myome gab, die zeitgleich als ein Cluster mit einem benachbarten Myom abladiert wurden.

Tabelle R-5: Charakteristiken der behandelten Myome

| VERFAHRENSPARAMETER | |
|---|----------------|
| Durchmesser des behandelten Myoms, N | 442 |
| < 1 cm | 24 (5,4 %) |
| 1–2 cm | 162 (36,7 %) |
| > 2–3 cm | 117 (26,5 %) |
| > 3–4 cm | 78 (17,6 %) |
| > 4 cm | 61 (13,8 %) |
| Typ des behandelten Myoms, N | 442 |
| Typ 1 | 15 (3,4 %) |
| Typ 2 | 77 (17,4 %) |
| Typ 2–5 | 91 (20,6 %) |
| Typ 3 | 116 (26,2 %) |
| Typ 4 | 100 (22,6 %) |
| Typ 5 | 39 (8,8 %) |
| Typ 6 | 4 (0,9 %) |
| Anzahl der Myome/Patientinnen, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 3,5 \pm 2,15 |
| Medianwert | 3,0 |
| Min., Max. | 1,0, 10,0 |
| Anzahl der behandelten Myome/Patientinnen, N | 147 |
| Mittelwert \pm S | 3,0 \pm 2,06 |
| Medianwert | 2,0 |
| Min., Max. | 1,0, 9,0 |
| Durchmesser des behandelten Myoms (cm), N | 442 |
| Mittelwert \pm S | 2,5 \pm 1,22 |
| Medianwert | 2,3 |
| Min., Max. | 0,3, 6,5 |
| Anzahl der Ablationen/behandeltes Myom, N | 442 |
| Mittelwert \pm S | 1,1 \pm 0,45 |
| Medianwert | 1,0 |
| Min., Max. | 0,0, 4,0 |

R1.8 Co-primäre Endpunkte

Menstrueller Blutverlust zum 12-Monate-Zeitpunkt: Bei 95,1 % der Patientinnen gab es eine Reduzierung des PBAC-Scores zum 12-Monate-Termin. Bei Heranziehung aller Patientinnen mit fehlenden Daten für die Analyse (kompletter Analysensatz) wiesen 64,8 % (95%-KI 56,3 %–72,6 %) der Patientinnen eine Reduzierung von mindestens 50 % beim 12-Monate-Termin-PBAC sowie einen abschließenden PBAC-Score beim 12-Monate-Termin von weniger als 250 auf. Dieses Resultat entsprach der im Voraus aufgestellten Studienhypothese, dass es sich bei der LCL des 95%-Konfidenzintervalls (KI) um ≥ 45 % handele.

Chirurgische Re-Interventionen bis zum 12-Monate-Zeitpunkt: Bei Heranziehung aller Patientinnen mit fehlenden Daten für die Analyse anhand der „Life-Table“-Methoden gab es bei 99,3 % (95%-KI 95,1 %–99,9 %) der Patientinnen bis zum 12-Monate-Zeitpunkt keine chirurgische Re-Intervention. Dieses Resultat entsprach der im Voraus aufgestellten Studienhypothese, dass es sich bei der LCL des 95%-Konfidenzintervalls (KI) um ≥ 75 % handele.

Angesichts des erklärten Erfolgs im Hinblick auf beide co-primären Wirksamkeitsendpunkte erfüllte die Studie ihre primären Zielsetzungen der Blutungsreduzierung bei minimaler Häufigkeit chirurgischer Re-Interventionen bis zum 12-Monate-Zeitpunkt.

Chirurgische Re-Interventionen aufgrund von HMB während der 3-jährigen Nachbeobachtungsphase umfassten 10 Hysterektomien und 1 Endometriumablation; die entsprechenden Häufigkeitswerte (d. h. Häufigkeit nicht-chirurgischer Re-Interventionen gemäß „Life-Table“-Methode) lagen bei 94,8 % zum 2-Jahre-Zeitpunkt und bei 91,5 % zum 3-Jahre-Zeitpunkt nach dem Verfahren. Zusätzliche Analysen wurden durchgeführt, um die Häufigkeit chirurgischer Re-Interventionen bis zum 3-Jahre-Zeitpunkt anhand anderer methodischer Ansätze zu ermitteln. Die mit der Binomialmethode berechneten Häufigkeitswerte beliefen sich auf 0,7 % zum 1-Jahr-Zeitpunkt, 5,5 % zum 2-Jahre-Zeitpunkt und 9,2 % zum 3-Jahre-Zeitpunkt nach dem Verfahren. Die entsprechenden Häufigkeitswerte auf Grundlage der Kaplan-Meier-Schätzungen beliefen sich auf 0,7 %, 5,0 % und 8,2 %.

R1.9 Sicherheit

R1.9.1 Ereignisübersicht

Tabelle R-6 bietet eine allgemeine Übersicht der Ereignisse bis zum 36-Monate-Zeitpunkt der Nachbeobachtung. Ab dem 12-Monate-Zeitpunkt nach dem Verfahren traten keine verfahrensbezogenen Ereignisse auf.

Tabelle R-6: Gesamtübersicht der unerwünschten Ereignisse

| Ereignistyp | Anz. UE, Anz. Patientinnen* (Inzidenz) |
|-----------------------------------|--|
| SUE | 2, 2 (1,4 %) |
| Verfahrensbezogen | 2, 2 (1,4 %) |
| Ohne Bezug | 0, 0 (0,0 %) |
| UE | 151, 84 (57,1 %) |
| Verfahrensbezogen | 107, 74 (50,3 %) |
| Ohne Bezug | 44, 33 (22,4 %) |
| Produktbezogene SUE (SADE) | 0, 0 (0,0 %) |
| Produktbezogene UE (ADE) | 0, 0 (0,0 %) |
| UADE | 0, 0 (0,0 %) |
| Gesamt | 153, 85 (57,8 %) |

*Bei manchen Patientinnen kam es zu mehreren Ereignissen.

Hinweis: Die Inzidenz wird als Prozentsatz der Patientinnen mit Ereignis berechnet.

SUE: Schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (unerwünschtes Ereignis, das zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands der Patientin führte)

UE: Unerwünschtes Ereignis (alle schädlichen medizinischen Ereignisse, unbeabsichtigten Erkrankungen oder Verletzungen oder jegliche schädlichen klinischen Anzeichen (einschließlich auffälliger Laborbefunde) bei Patientinnen, Benutzern oder sonstigen Personen, ob mit oder ohne Zusammenhang mit dem Prüfprodukt)

ADE: Produktnebenwirkung (unerwünschtes Ereignis im Zusammenhang mit der Anwendung eines Medizinprodukts)

SADE: Schwerwiegende Produktnebenwirkung (Produktnebenwirkung, die zu einer der charakteristischen Folgen eines schwerwiegenden unerwünschten Ereignisses führte)

UADE: Unerwartete Produktnebenwirkung (schwere Produktnebenwirkung, die in ihrer Art, ihrer Inzidenz, ihrem Schweregrad oder ihrem Resultat nicht in der in der Prüferinformation enthaltenen Risikoanalyse aufgeführt war)

R1.9.2 Verfahrensbezogene Ereignisse

Alle verfahrensbezogenen Ereignisse traten während der ersten 12 Monate der Nachbeobachtung auf. Es wurden 2 verfahrensbezogene schwerwiegende Ereignisse (SUE) bei 2 Patientinnen (1,4 %) gemeldet. Bei einem (1) ging es um eine tiefe Venenthrombose, die 15 Tage nach dem Verfahren diagnostiziert wurde. Bei dem anderen Ereignis ging es um eine Patientin, die sich 28 Tage nach dem Verfahren mit vaginalen Absonderungen, Schmerzen im Beckenraum und einem nach eigenen Angaben schwachen Fieber vorstellte. Dies umfasste eine Krankenhauseinweisung mit Übernachtung gemäß den lokalen Vorschriften (wodurch dieses Ereignis zu einem SUE hochgestuft wurde).

Bei 74 Patientinnen (50,3 %) wurden nicht schwerwiegende verfahrensbezogene UE gemeldet. Wie aus Tabelle R-7 ersichtlich, umfassten diese Myomverschörfung (30,6 %), Krämpfe/Schmerzen (7,5 %), vaginale Absonderungen (6,1 %), gewöhnliche urogenitale Infektionen (4,8 %), unspezifische Symptome (3,4 %), Myom-Ausstoß (1,4 %), grippeähnliche Symptome (1,4 %) und Übelkeit/Erbrechen (0,7 %).

Tabelle R-7: Übersicht der verfahrensbezogenen UE

| Verfahrensbezogene UE | Anz. UE, Anz. Patientinnen (Inzidenz) | Abgeklungene UE Anz. UE (%) | Medianwert, Beginn (Min., Max.) | Medianwert, Dauer ¹ (Min., Max.) |
|--|---------------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|---|
| Unspezifische Symptome ² | 5, 5 (3,4 %) | 5 (100,0 %) | 6,0 (4, 15) | 8,0 (1, 32) |
| Krämpfe/Schmerzen ³ | 12, 11 (7,5 %) | 11 (91,7 %) | 80,5 (15, 182) | 11,0 (2, 161) |
| Myomverschörfung ⁴ | 53, 45 (30,6 %) | 52 (98,1 %) | 15,0 (0, 297) | 8,0 (1, 737) |
| Grippeähnliche Symptome ⁵ | 2, 2 (1,4 %) | 2 (100,0 %) | 2,0 (1, 3) | 2,5 (1, 4) |
| Infektion ⁶ | 8, 7 (4,8 %) | 8 (100,0 %) | 4,0 (0, 13) | 18,5 (3, 96) |
| Verschiedene ⁷ (gynäkologisch) | 9, 9 (6,1 %) | 6 (66,7 %) | 130,0 (0, 390) | 4,0 (1, 49) |
| Übelkeit/Erbrechen ⁸ | 1, 1 (0,7 %) | 1 (100,0 %) | 4,0 (4, 4) | 1,0 (1, 1) |
| Sonstiges ⁹ (nicht gynäkologisch) | 8, 8 (5,4 %) | 8 (100,0 %) | 0,0 (0, 5) | 4,5 (1, 14) |
| Vaginale Absonderungen ¹⁰ | 9, 9 (6,1 %) | 8 (88,9 %) | 37,0 (12, 155) | 30,0 (1, 316) |
| Gesamt | 107, 74 (50,3 %) | 101 (94,4 %) | 13,0 (0, 390) | 8,0 (1, 737) |

¹ Berechnet für Ereignisse mit einem bestimmten gemeldeten Abschlussdatum. Bei der Einheit handelt es sich um Tage.

² Einzelne Symptome, wie Schüttelfrost, Malaise, Erschöpfung, verminderter Appetit, Fieber und Fieber mit Schüttelfrost bis zu 30 Tage nach der Behandlung.

³ Alle Uterus-, Beckenbereichs- und Menstruationskrämpfe, einschl. Schmerzen in Becken, Hüfte, Vagina, Abdomen und unterem Rücken.

⁴ Ereignisse, welche die Passage von Gewebeverschörfungen *per vaginam* beschreiben, einschließlich Symptomen wie Geruch, Blut, Krämpfe und vaginale Absonderungen.

⁵ Symptomkonstellationen, wie Fieber/Schüttelfrost, Husten, Koryza, allgemeine Beschwerden und Schmerzen, die im Verbund den Symptomen einer Influenza ähneln.

⁶ Urogenitale Infektionen, wie bakterielle Vaginose, Harnwegsinfektion und Scheidenpilz.

⁷ Verschiedene Ereignisse in Beckenbereich, Blase, Uterus und Vagina, wie bsp. Aufgeblähtsein, Myom-Ausstoßung, Perineumzyste etc.

⁸ Übelkeit und/oder Erbrechen zum oder um den Verfahrenszeitpunkt.

⁹ Sonstige nicht gynäkologische Ereignisse, wie Verstopfung, erhöhter Blutdruck etc.

¹⁰ Nicht infektiös bedingte Absonderung *per vaginam* (kein Gewebe). Ausgeschlossen Blut.

Hinweis: Die Inzidenz wird als Prozentsatz der Patientinnen mit Ereignis berechnet.

R1.9.3 Produktbezogene Ereignisse

Es gab kein Auftreten (0,0 %) von Produktnebenwirkungen (ADE), schweren Produktnebenwirkungen (SADE) oder unerwarteten Produktnebenwirkungen (UADE).

R1.10 Sekundäre Endpunkte

R1.10.1 Uterus- und Myomvolumen

Die Behandlung mit dem Sonata-System resultierte in einer Reduzierung des Uterusvolumens zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-Monate-Zeitpunkt (ermittelt durch kontrastmittelunterstütztes MRT und vermessen durch ein Zentrallabor). 12 Monate nach dem Verfahren betrug die mittlere Reduzierung des Uterusvolumens 12,9 % (N=129), was eine Veränderung des Uterusvolumens von 267,3 ml zum Baseline-Zeitpunkt auf 232,6 ml zum 12-Monate-Zeitpunkt darstellt. Die mittleren Reduzierungen des gesamten und perfundierten Volumens des behandelten dominanten Myoms (definiert als das Myom mit der größten Gesamtvolumenreduzierung pro Patientin) zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-Monate-Zeitpunkt betrugen 62,4 % (N=129) bzw. 63,9 % (N=128).

R1.10.2 Symptomschweregrad-Score (Symptom Severity) und gesundheitsbezogene Lebensqualität (Health-Related Quality of Life)

Der SSS- und der HR-QoL-Mittelwert verbesserten sich zwischen Baseline-Zeitpunkt und 12-Monate-Zeitpunkt signifikant. Bei den Patientinnen gab es eine mittlere SSS-Reduzierung um 32,1 Punkte (N=135) von 54,9 zum Baseline-Zeitpunkt auf 22,6 zum 12-Monate-Zeitpunkt nach dem Verfahren. Diese Verbesserung wurde während der Nachbeobachtungsphase aufrechterhalten (mittlere Reduzierung um 30 bis 31 Punkte gegenüber dem Baseline-Wert zum 24- und 36-Monate-Nachbeobachtungszeitpunkt). Desgleichen gab es bei den Patientinnen eine mittlere HR-QoL-Zunahme um 43,7 Punkte (N=134) von 40,3 zum Baseline-Zeitpunkt auf 84,2 zum 12-Monate-Zeitpunkt nach dem Verfahren. Diese Verbesserung wurde während der Nachbeobachtungsphase aufrechterhalten (mittlere Zunahme um 42 Punkte gegenüber dem Baseline-Wert zum 24- und 36-Monate-Nachbeobachtungszeitpunkt).

R1.10.3 Lebensqualitätsfragebogen „European Quality of Life 5 Dimensions“

Der EQ-5D (EuroQOL) ist ein standardisierter Fragebogen für die Messung des allgemeinen Gesundheitszustands. Die Eigenangabe-Scores reichen von Werten unter 0, die schlimmere Gesundheitszustände als den „Tod“ repräsentieren, bis zu einem Maximal-Score von 1,0, der eine „perfekte Gesundheit“ repräsentiert. Im Durchschnitt vermeldeten die Patientinnen der Studie SONATA Pivotal IDE 12 Monate nach dem Verfahren einen verbesserten Gesundheitszustand. Zum Baseline-Zeitpunkt hatten die Patientinnen einen mittleren Gesamt-Score von 0,72 (N=143), was bedeutet, dass die Patientinnen im Durchschnitt ihren Gesundheitszustand mit weniger als 75 % des Idealzustands bewerteten. Zum 12-Monate-Zeitpunkt stieg der mittlere EQ-5D-Score auf 0,89 (N=133) an. Diese Verbesserung wurde während der Nachbeobachtungsphase aufrechterhalten (mittlerer EQ-5D-Score von 0,89 zum 24-Monate-Zeitpunkt und von 0,88 zum 36-Monate-Zeitpunkt nach dem Verfahren). Eine Veränderung des Gesundheitszustands um 0,1 gilt unter Gesundheitsökonomern allgemein als signifikante Veränderung.

R1.10.4 Wiedereinstellung des normalen funktionalen Zustands

Die mittlere Dauer bis zur Wiederaufnahme normaler täglicher Aktivitäten betrug 2,2 Tage (N=139), und mindestens die Hälfte der Patientinnen nahmen 1 Tag nach dem Verfahren wieder normale tägliche Aktivitäten auf (Medianwert 1,0 Tag). Zum Zeitpunkt des Verfahrens berufstätige Patientinnen gaben an, durchschnittlich 3,6 Tage (N=111) nach der Ablation wieder an den Arbeitsplatz zurückgekehrt zu sein, und mindestens die Hälfte der Patientinnen kehrte 3,0 Tage nach dem Verfahren (Medianwert 3,0 Tage) an den Arbeitsplatz zurück.

R1.10.5 Genereller Behandlungseffekt und Patientinnen-Zufriedenheit

Zum 12-Monate-Zeitpunkt verzeichneten 96,3 % der Angaben machenden Patientinnen eine Verbesserung der Myom-Symptome, 3,0 % vermeldeten keine Veränderung der Symptome und 0,7 % verzeichneten eine Verschlimmerung der Symptome. Ähnliche Ergebnisse wurden 2 Jahre und 3 Jahre nach dem Verfahren verzeichnet. Nach 2 Jahren verzeichneten 87,7 % der Angaben machenden Patientinnen eine Verbesserung der Myom-Symptome, 4,4 % vermeldeten keine Veränderung der Symptome und 7,9 % verzeichneten eine Verschlimmerung der Symptome. Nach 3 Jahren verzeichneten 87,5 % der Angaben machenden Patientinnen eine Verbesserung der Myom-Symptome, 8,7 % vermeldeten keine Veränderung der Symptome und 3,8 % verzeichneten eine Verschlimmerung der Symptome.

Die Mehrzahl der Patientinnen gab an, mit der Behandlung zufrieden zu sein und würde Sonata wahrscheinlich einer Freundin oder einer Familienangehörigen empfehlen. Insbesondere gaben 70,4 % der Patientinnen zum 12-Monate-Zeitpunkt an, dass sie mit der Behandlung „sehr zufrieden“ waren, 17,8 % waren „mäßig zufrieden“, 8,9 % waren „einigermaßen zufrieden“, 2,2 % waren „einigermaßen unzufrieden“ und 0,7 % waren „mäßig unzufrieden“. Die Zufriedenheit mit dem Verfahren wurde bis zum 2-Jahre-Zeitpunkt (74,6 % der Patientinnen waren „sehr zufrieden“, 13,2 % waren „mäßig zufrieden“, 6,1 % waren „einigermaßen zufrieden“, 0 % waren „einigermaßen unzufrieden“, 4,4 % waren „mäßig unzufrieden“ und 1,8 % waren „sehr unzufrieden“) und bis zum 3-Jahre-Zeitpunkt (71,2 % der Patientinnen waren „sehr zufrieden“, 14,4 % waren „mäßig zufrieden“, 8,7 % waren „einigermaßen zufrieden“, 1,9 % waren „einigermaßen unzufrieden“, 1,0 % waren „mäßig unzufrieden“ und 2,9 % waren „sehr unzufrieden“) in der Nachbeobachtungsphase aufrechterhalten.

Desgleichen würden 81,5 % der Meldung erstattenden Patientinnen zum 12-Monate-Zeitpunkt die Sonata-Behandlung „definitiv“ empfehlen, 15,6 % würden sie vermutlich empfehlen und 3,0 % würden sie vermutlich nicht empfehlen. Zum 12-Monate-Zeitpunkt gab keine Patientin an, mit der Behandlung unzufrieden zu sein oder dass sie die Behandlung „definitiv“ nicht empfehlen würde. Diese Trends setzen sich bis zum 3-Jahre-Zeitpunkt nach dem Verfahren fort. Beim Nachbeobachtungstermin nach 2 Jahren gaben 79,8 % der Patientinnen an, dass sie die Sonata-Behandlung definitiv empfehlen würden, 14,0 %, dass sie sie vermutlich empfehlen würden, 5,3 %, dass sie sie vermutlich nicht empfehlen würden und 0,9 %, dass sie sie definitiv nicht empfehlen würden. Beim Nachbeobachtungstermin nach 3 Jahren gaben 79,8 % der Patientinnen an, dass sie die Sonata-Behandlung definitiv empfehlen würden, 18,3 %, dass sie sie vermutlich empfehlen würden, und 1,9 %, dass sie sie vermutlich nicht empfehlen würden. Zum 3-Jahre-Zeitpunkt gab keine Patientin an, dass sie die Behandlung definitiv nicht empfehlen würde.

R1.10.6 Anästhesie-Arten und Medikamente in der Genesungsphase

Bei der klinischen SONATA-Studie gab es kein vorgeschriebenes oder empfohlenes Anästhesie-Regime. Stattdessen konnten die Prüfarzte die Anästhesieoptionen den individuellen Anforderungen der Patientinnen anpassen. Etwa die Hälfte der behandelten Patientinnen (50,3 %) erhielt eine Vollnarkose und 49,7 % wurden unter Analgosedierung behandelt. Eine Paracervikal-Blockade wurde nach Ermessen des einzelnen Arztes konkomittierend als zusätzliche Lokalanästhesiemodalität verabreicht und bei 48,3 % der Patientinnen angewandt. Bei den unter „Sonstige“ aufgeführten 30 Patientinnen (20,4 %) erhielten 21 (14,3 %) eine i.v.-Vollnarkose entweder allein oder in Kombination mit anderen Anästhesie-Arten und die übrigen 9 (6,1 %) erhielten verschiedene Arten der Sedierung. Eine Regionalanästhesie (spinal, epidural) wurde bei keiner der behandelten Patientinnen angewandt. In dem unmittelbar auf die Behandlung folgenden Zeitraum erhielt die Mehrheit der medikamentierten Patientinnen ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Medikament (NSAID, 33,3 %), während bei etwa der Hälfte opioide Analgetika verordnet wurden (26,5 %). 0,7 % der Patientinnen erhielten Antibiotika, 2,7 % ein Antiemetikum, 2,0 % ein Antispasmodikum und 2,7 % ein nicht-opioides, nicht-NSAID Analgetikum/Antipyretikum (wie bsp. Tylenol).

R1.10.7 Beeinträchtigung der Produktivität am Arbeitsplatz und von Aktivitäten

Die Patientinnen gaben anhand des validierten WPAI-Fragebogens zum Baseline-Zeitpunkt an, dass sie durchschnittliche Arbeitszeitausfälle von $2,9 \% \pm 5,79 \%$ und eine durchschnittliche Beeinträchtigung am Arbeitsplatz von $50,0 \% \pm 28,01 \%$ hatten sowie eine Gesamtarbeitsbeeinträchtigung von $50,9 \% \pm 28,17 \%$ und eine Beeinträchtigung ihrer Gesamtaktivitäten von $57,9 \% \pm 27,55 \%$. Zum 12-Monate-Zeitpunkt waren diese Werte auf $0,5 \% \pm 2,04 \%$, $10,8 \% \pm 18,30 \%$, $11,4 \% \pm 18,80 \%$ bzw. $11,7 \% \pm 17,98 \%$ gesunken. Die bis zum 12-Monate-Zeitpunkt nach dem Verfahren verzeichneten Verbesserungen wurden bis zum 2-Jahre-Zeitpunkt ($1,3 \% \pm 5,93 \%$, $13,9 \% \pm 21,36 \%$, $14,6 \% \pm 22,39 \%$ bzw. $13,7 \% \pm 21,65 \%$) und 3-Jahre-Zeitpunkt ($1,4 \% \pm 6,39 \%$, $12,7 \% \pm 22,02 \%$, $12,5 \% \pm 21,96 \%$ bzw. $14,3 \% \pm 25,33 \%$) nach dem Verfahren aufrechterhalten.

R1.10.8 Schwangerschaftsergebnisse

Eine Schwangerschaft wurde für ein 36-jährige Multigravida berichtet, die 22 Monate nach der Sonata-Behandlung schwanger wurde. Die Patientin entband mittels elektiver erneuter Sectio einen lebenden männlichen Säugling im Gestationsalter von 38 Wochen und 2 Tagen mit Apgar-Werten von $9^1/10^5$ und einem Geburtsgewicht von 4005 g. Die Gebärmutterhöhle lag gemäß Sichtprüfung im normalen Grenzwertbereich und es gab keine Anzeichen für eine Uterusdehiscenz oder -ruptur bzw. für andere unerwünschte Ereignisse. Für eine 40-jährige Patientin wurde 29 Monate nach der Sonata-Behandlung eine Fehlgeburt gemeldet.

R1.11 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Zusammenfassend zeigen die in diesem Bericht vorgestellten Daten, dass die Studie ihre Zielsetzungen hinsichtlich Sicherheit und Wirksamkeit erreichte. Insbesondere wurden die Sicherheitszielsetzungen erreicht, da es gemäß der sponsorseitigen AE-Beurteilung bei der Studie keine Fälle von SADE, ADE oder UADE gab. Insgesamt 2 der verfahrensbezogenen SUE traten bei 2 aufgenommenen und behandelten Patientinnen auf; sie klangen beide ohne Folgeerscheinungen ab.

Der co-primäre Wirksamkeitsendpunkt der MBL-Reduzierung nach 12 Monaten überstieg die LCL-Erfolgskriterien von $\geq 45 \%$, wobei 64,8 % der Patientinnen eine Reduzierung von 50 % beim 12-Monate-Termin-PBAC sowie einen abschließenden PBAC-Score beim 12-Monate-Termin von weniger als 250 aufwiesen (LCL betrug 56,3 %). Bei 95,1 % der Patientinnen gab es eine Reduzierung des PBAC-Scores zum 12-Monate-Termin.

Der co-primäre Wirksamkeitsendpunkt der Häufigkeit nicht-chirurgischer Re-Interventionen bis zum 12-Monate-Zeitpunkt überstieg die LCL-Erfolgskriterien $\geq 75 \%$, wobei es bei 99,3 % der Patientinnen bis zum 12-Monate-Zeitpunkt keine chirurgische Re-Intervention gab (LCL betrug 95,1 %).

Weitere Analysen der sekundären Endpunkte führten zu den folgenden Feststellungen:

- Mittlere Reduzierung des Gesamtvolumens des behandelten dominanten Myoms um 62,4 %, mit Veränderung des Baseline-Mittelwerts von 22,0 ml auf einen Mittelwert von 7,8 ml zum 12-Monate-Zeitpunkt. Mittlere Reduzierung des Volumens des behandelten dominanten perfundierten Myoms um 63,9 %, mit Veränderung des Baseline-Mittelwerts von 20,9 ml auf einen Mittelwert von 6,8 ml zum 12-Monate-Zeitpunkt.
- Mittlere Reduzierung des Uterus-Gesamtvolumens um 12,9 % (Veränderung des Baseline-Mittelwerts von 267,3 ml auf einen Mittelwert von 232,6 ml zum 12-Monate-Zeitpunkt).

- Mittlere Reduzierung des Symptom-Schweregrad-Scores (SSS) um 32,1 Punkte, von einem Baseline-Mittelwert von 54,9 auf einen Mittelwert von 22,6 zum 12-Monate-Zeitpunkt und mittlerer Anstieg der gesundheitsbezogenen Lebensqualität (HR-QoL) um 43,7 Punkte von einem Baseline-Mittelwert von 40,3 auf einen Mittelwert von 84,2 zum 12-Monate-Zeitpunkt. Mittlere Verbesserungen beider Messgrößen wurden bis zum 24- und 36-Monate-Zeitpunkt aufrechterhalten.
- 96,3 % der Patientinnen vermeldeten eine Symptomverbesserung zum 12-Monate-Zeitpunkt; bei 88 % war dies zum 24-Monate- und 36-Monate-Zeitpunkt der Fall.
- 97,0 % der Patientinnen waren zum 12-Monate-Zeitpunkt mit der Behandlung entweder „sehr“, „mäßig“ oder „einigermaßen“ zufrieden; bei 94 % war dies zum 24- und 36-Monate-Zeitpunkt der Fall.
- Bei 97,0 % der Patientinnen war es zum 12-Monate-Zeitpunkt wahrscheinlich („definitiv“ oder „vermutlich“), dass sie Freundinnen Sonata empfehlen würden; bei 94 % war dies zum 24-Monate-Zeitpunkt und bei 98 % zum 36-Monate-Zeitpunkt der Fall.
- Bei 99 % der Patientinnen war bis zum 12-Monate-Zeitpunkt keine chirurgische Re-Intervention erfolgt; bei 95 % war dies zum 24-Monate-Zeitpunkt und bei 92 % zum 36-Monate-Zeitpunkt der Fall (Kaplan-Meier).
- Mittlere Zunahme des Gesundheitszustands um 0,17 von einem Durchschnittswert von 0,72 zum Baseline-Zeitpunkt auf 0,89 zum 12-Monate-Zeitpunkt (gemessen anhand des Fragebogens EuroQoL EQ-5D). Eine mittlere Verbesserung beim EQ-5D wurde bis zum 24- und 36-Monate-Zeitpunkt aufrechterhalten.
- 97,9 % der Patientinnen gaben an, dass das Verfahren erträglich sei (entweder „sehr“, „einigermaßen“ oder „kaum“ erträglich).
- 4,7 % der Patientinnen gaben an, dass das Verfahren kaum erträglich oder unerträglich war.
- Knapp 80 % der behandelten Myome wurden als FIGO-Typen 2-5, 3, 4, 5 und 6 eingestuft und als nicht mit anderen transzervikalen Technologien behandelbar erachtet. Kleinere intrakavitäre oder in Richtung Gebärmutterhöhle vorwölbende Myome (FIGO-Typen 1 und 2) sind die einzigen Myome, die als mit anderen transzervikalen Technologien behandelbar erachtet werden.
- Die Dauer bis zur Wiederaufnahme normaler täglicher Aktivitäten betrug durchschnittlich 2,2 Tage, und mindestens die Hälfte der Patientinnen nahmen innerhalb von 1 Tag nach dem Verfahren wieder ihre normalen täglichen Aktivitäten auf (Medianwert 1,0 Tag).
- Die mittlere Aufenthaltsdauer (LOS, vom Verfahrensbeginn bis zur Entlassung) betrug 2,5 Stunden, wobei die mittlere Verfahrensdauer 46,9 Minuten betrug.

Die Behandlung symptomatischer Uterusmyome mit dem Sonata-System hat sich als sicher und wirksam erwiesen, da die Studie SONATA Pivotal IDE die im voraus aufgestellten Hypothesen der wirksamen Reduzierung der Menstruationsblutung mit einer geringen Häufigkeit chirurgischer Re-Interventionen bis zum 12-Monate-Zeitpunkt erfüllte. In der Nachbeobachtungsphase von 3 Jahren verzeichneten Frauen eine signifikante und anhaltende Verbesserung myombezogener Symptome bei geringer Häufigkeit chirurgischer Re-Interventionen. Durch die Studie wurde die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems bei dessen indikationsgemäßer und anweisungsgemäßer Verwendung sicher belegt.

Leerseite

Ergebnisse – Kapitel 2 Klinische Studie

FAST-EU (FAST-EU Clinical Trial)

R2.1 Überblick über die Resultate und das Design der Studie FAST-EU

Während der Entwicklung und vor der Markteinführung wurde das Sonata-System als VizAblate-System bezeichnet. Das Sonata System 2.2 ist dem VizAblate-System in allen Aspekten, die sich auf die klinische Leistung auswirken, einschließlich der Ablationsgeometrie, der Zieltemperatur, der maximalen Leistung und des Steueralgorithmus, ebenbürtig.

Das Design der Symptom-Wirksamkeitsstudie der ultraschallgeführten RF-Ablation mit VizAblate® (IUUSgRFA) bei der Ablation von Uterusmyomen (Symptom Effectiveness Trial of VizAblate® Intrauterine Ultrasound-Guided RF Ablation [IUUSgRFA] in the Ablation of Uterine Fibroids [FAST-EU]) diente zum Nachweis der Wirksamkeit und zur Bestätigung der Sicherheit der transzervikalen intrauterinen sonografiegeführten Radiofrequenzablation (RFA) mit dem VizAblate-System bei der Behandlung symptomatischer Uterusmyome. Es handelte es sich um eine multizentrische, prospektive, longitudinale, einarmige Studie mit Einbindung von Universitäts- und Gemeindekrankenhäusern im Vereinigten Königreich, in den Niederlanden und in Mexiko. Von 2011 bis 2013 wurden im Rahmen dieser Studie 50 Patientinnen mit geeigneten Uterusmyomen (89) und starker Menstruationsblutung aufgenommen und behandelt. Der primäre Studienendpunkt war die prozentuale Veränderung des perfundierten Myomvolumens (ermittelt durch kontrastmittelunterstützte Magnetresonanztomografie-Bildgebung [MRT] zum 3-Monate-Zeitpunkt durch ein unabhängiges Zentrallabor). Zu den nach 6 und 12 Monaten beurteilten sekundären Endpunkten zählten Sicherheit, prozentuale Reduzierungen des Menstruationspiktogramm-Scores (MP-Scores), der Subskala Symptomschweregrad-Score (Symptom Severity Score, SSS) des Fragebogens zu den Uterusmyom-Symptomen und der Lebensqualität (Uterine Fibroid Symptom and Quality-of-Life, UFS-QoL), die Häufigkeit chirurgischer Re-Interventionen aufgrund abnormaler Uterusblutungen und die mittlere Anzahl von Tagen bis zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten. Weitere Untersuchungen umfassten die Subskala zur gesundheitsbezogenen Lebensqualität (Health-Related Quality of Life, HR-QoL) des UFS-QoL, das Anästhesie-Regime, die Patientinnen-Zufriedenheit und Schmerzen während der Genesungsphase. Und schließlich unterzog sich eine Untergruppe an Patientinnen zum 12-Monate-Zeitpunkt einem weiteren MRT.

R2.2 Wichtige klinische Resultate

R2.2.1 Primärer Endpunkt

Der primäre Endpunkt der prozentualen Veränderung des perfundierten Myomvolumens zum 3-Monate-Zeitpunkt wurde erreicht. Es gab eine Reduzierung der perfundierten Myomvolumina gegenüber dem Baseline-Wert um durchschnittlich $68,1 \% \pm 28,6 \%$, während die Gesamt-Myomvolumina gegenüber dem Baseline-Wert um durchschnittlich $54,7 \% \pm 37,4 \%$ reduziert waren (p -Werte $< 0,001$ im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt; Wilcoxon-Vorzeichen-Rang-Test). Zum 12-Monate-Zeitpunkt gab es eine Reduzierung der perfundierten Myomvolumina gegenüber dem Baseline-Wert um durchschnittlich $67,4 \% \pm 31,9 \%$, während die Myom-Gesamtvolumina gegenüber dem Baseline-Wert um durchschnittlich $66,6 \% \pm 32,1 \%$ reduziert waren (p -Werte $< 0,001$ im Vergleich zum Baseline-Zeitpunkt).²

² Brölmann H, Bongers M, Garza-Leal J, Gupta J, Veersema S, Quartero R et al. The FAST-EU trial: 12-month clinical outcomes of women after intrauterine sonography-guided transcervical radiofrequency ablation of uterine fibroids. *Gynecol Surg*. 2016;13(1):27-35.

R2.2.2 Wichtige Ergebnisse der Analysen der sekundären Endpunkte sind u. a.:

- Verfahrenserfolgsrate von 100 %
- Bei 92 % der Patientinnen war bis zum 12-Monate-Zeitpunkt keine chirurgische Re-Intervention erfolgt.
- Es gab keine Produktnebenwirkungen oder schweren Produktnebenwirkungen.
- Bei 90 % der Patientinnen war der menstruelle Blutverlust zum 3-Monate-Zeitpunkt nach der Ablation reduziert.
- 88 % der Patientinnen waren zum 12-Monate-Zeitpunkt zufrieden.
- Bei 86 % der Myome der zum 12-Monate-Zeitpunkt mittels Bildgebung untersuchten 28 Patientinnen zeigte sich eine Reduzierung des perfundierten Myomvolumens um > 30 %.
- Der mittlere MP-Score nahm innerhalb von 12 Monaten ab, wobei der Medianwert und der Mittelwert der Reduzierungen zum 12-Monate-Zeitpunkt 72 % bzw. 54 % betrug.
- Mittlere SSS-Reduzierung zum 12-Monate-Zeitpunkt um 55,1 % (im Mittel 35,3 Punkte weniger als zum Baseline-Zeitpunkt)
- Bei der Mehrzahl der Patientinnen gab es eine SSS-Reduzierung um ≥ 10 Punkte: 82 % der Patientinnen zum 3-Monate-Zeitpunkt, 86 % zum 6-Monate-Zeitpunkt, 78 % zum 12-Monate-Zeitpunkt.
- Mittlere HR-QoL-Zunahme zum 12-Monate-Zeitpunkt um 277 % (im Mittel 46 Punkte mehr als zum Baseline-Zeitpunkt)
- Der Mittelwert zur Wiederaufnahme normaler Aktivitäten betrug $4,4 \pm 3,1$ Tage (Medianwert 4,0 Tage, Bereich 1–14 Tage), wobei einige Patientinnen gemäß den Krankenhausvorschriften eine Krankenhauseinweisung mit Übernachtung oder längerem Aufenthalt hatten.
- Im Durchschnitt vermeldeten die Patientinnen einen mittleren Genesungsschmerz-Score von $3,0 \pm 1,7$ (Medianwert 3,0, Bereich 0–9) auf einer visuellen Analogskala mit 10 Punkten.

R2.3 Zusammenfassung und Schlussfolgerung

Zusammenfassend gab es signifikante Reduzierungen des perfundierten und des Gesamt-Myomvolumens, Reduzierungen der Menstruationsblutung sowie Verbesserungen der Symptome insgesamt und der Lebensqualität. Die Symptomlinderung blieb bis einschließlich des 12-Monate-Termins erhalten. Die Daten belegten das Potenzial der intrauterinen, sonografiegeführten, transzervikalen RFA mit dem VizAblate-System als gebärmuttererhaltende Technologie für die inzisionsfreie Behandlung von Uterusmyomen.

Anhang B Technikhandbuch

Leerseite

Technikhandbuch – Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|------------|
| Technik – Kapitel 1 Wartung und Service | 145 |
| T1.1 Bedienerseitig wartbare Komponenten | 145 |
| T1.2 Regelmäßige Wartung/Kalibrierung des Systems | 146 |
| T1.3 Service-Personal | 146 |
| T1.4 Nutzdauer | 146 |
| T1.5 Technischer Support und Informationen zur Produktrücksendung | 146 |
| Technik – Kapitel 2 Umweltschutztechnische Aspekte hinsichtlich gebrauchter Materialien | 148 |
| T2.1 Umweltschutztechnische Aspekte | 148 |
| T2.2 Umweltschutztechnische Aspekte – Europäische Union | 148 |
| Technik – Kapitel 3 Technische Daten | 150 |
| T3.1 Spezifikationen zum Sonata-System | 150 |
| T3.1.1 Spezifikationen zur Eingangsleistung | 150 |
| T3.1.2 Einstellbereiche und standardmäßige Einstellungen für dem Bediener zugängliche Bedienelemente und Grenzwerte | 150 |
| T3.1.3 Anzeigewerte – Einheiten, Bereich, Genauigkeit, Präzision | 151 |
| T3.2 Technische Details zum Sonata-RF-Generator | 151 |
| T3.2.1 Leistungsabgabekurve | 152 |
| T3.3 SMART Tablet und Sonden | 152 |
| T3.3.1 Ultraschallfunktionen | 152 |
| T3.3.2 Meldung der Schallleistung für Track 3 | 153 |
| T3.3.3 Spezifikationen zur Sonde | 153 |
| T3.3.4 Schallleistung der Sonde | 154 |
| T3.4 Spezifikationen des Sonata-SMART Tablet | 155 |
| T3.5 Technische Angaben und Sicherheitsinformationen zum Ultraschall | 156 |
| T3.5.1 Ultraschall-Exposition | 156 |
| T3.5.2 Aussage zur bedachten Anwendung und Steuerung der Schallausgangsleistung | 156 |
| T3.5.3 Elektrische Sicherheit | 156 |
| T3.5.4 Oberflächenerwärmung invasiver Sonden | 156 |
| T3.5.5 Elektromagnetische Verträglichkeit | 157 |
| T3.6 Schallleistung-Indizes | 157 |
| T3.6.1 Allgemeine Erläuterung der Indizes | 157 |
| T3.6.2 MI: Der mechanische Index | 158 |
| T3.6.3 TIW: Thermischer Index für Weichgewebe | 158 |
| T3.6.4 Schallindex-Anzeige | 158 |
| T3.6.5 Steuerung der Schallindex-Parameter | 158 |
| T3.7 Genauigkeit der Schallleistungsanzeige | 159 |

| | | |
|---|--|------------|
| T3.7.1 | Verhältnis von Index zu Anzeigegenauigkeit | 163 |
| T3.7.2 | Anzeigepräzision von MI-Werten..... | 164 |
| T3.7.3 | Messgenauigkeit | 164 |
| T3.8 | Technische Daten zum RFA-Handstück..... | 165 |
| T3.9 | Technische Daten zur Neutralelektrode | 165 |
| T3.10 | Sonata-Kabel, -Sonden und -Zubehör | 166 |
| T3.11 | Steckdosenleiste..... | 166 |
| T3.12 | SMART Tablet-Netzadapter..... | 167 |
| T3.13 | „Anwendungsteile“ des Systems..... | 167 |
| Technik – Kapitel 4 EMV-Prüfergebnisse | | 168 |
| T4.1 | Wesentliche Leistungsmerkmale und Produktfunktion..... | 168 |

Technik – Kapitel 1 Wartung und Service

T1.1 Bedienerseitig wartbare Komponenten

Bediener oder Behandlungseinrichtung sollten die folgenden Punkte bzw. Artikel nach jedem Gebrauch überprüfen und entsprechende Wartungsmaßnahmen durchführen. (Alle sonstigen Service-Arbeiten dürfen ausschließlich von Personal ausgeführt werden, das von Gynesonics entsprechend befugt ist.)

Nach jedem Gebrauch:

- Sauberkeit des Systems (einschließlich Rollen, Tastatur, Bildschirm, Kabeln) – alle Komponenten nach Bedarf oder zwischen den Einsätzen reinigen
- Stromkabel (insbesondere das Netzkabel im Hinblick auf Verletzungen der Isolierung, die das Eindringen von Flüssigkeit zur Folge haben können, und Isolierungsschäden am Anschlusselement, austauschbare Kabel in Tabelle T-8 angegeben)
- Ultraschallsondenkabel und Anschlusselemente (insbesondere Verletzungen der Isolierung, die das Eindringen von Flüssigkeit zur Folge haben können)

WARNUNG



KOMPONENTEN SIND NICHT BEDIENERSEITIG WARTBAR

Nicht versuchen, die Schutzabdeckungen von Komponenten des Sonata-Systems abzunehmen. Teile innerhalb der Schutzabdeckungen von Komponenten sind nicht bedienerseitig wartbar.

VORSICHT



RF-GENERATOR IST NICHT BEDIENERSEITIG WARTBAR

Nicht versuchen, die Sicherung im RF-Generator zu warten oder zu ersetzen; diese Komponente ist nicht bedienerseitig wartbar.



ZUM ÜBERPRÜFEN VON ANSCHLÜSSEN NETZKABEL ZIEHEN

Zur Gewährleistung der optimalen Sicherheit das Netzkabel des Systems abziehen, bevor Stromkabelanschlüsse des Systems überprüft werden.

Tabelle T-8. Ersatz-Zubehör

ERSATZ-ZUBEHÖR

pneumatischer Fußschalter – ACCY-011

abgedichtete Maus für medizinische Umgebungen – ACCY-012

T1.2 Regelmäßige Wartung/Kalibrierung des Systems

Der Bediener muss die Systemkomponenten vor jedem Verfahren anweisungsgemäß anschließen und überprüfen (siehe Kapitel 3: Behandlungsvorbereitung). Neben dieser Funktions- und Sichtprüfung können nationale, lokale oder einrichtungsspezifische Leitlinien auch einen regelmäßigen Wartungsplan oder Kalibrierungen für das Sonata-System erforderlich machen. Falls eine Kalibrierung einer oder mehrerer Komponenten des Sonata-Systems erforderlich ist, bitte an Gynesonics wenden.

T1.3 Service-Personal

Service-Arbeiten an bedienerseitig wartbaren Komponenten sind von Personal auszuführen, das in der Wartung elektrischer Geräte geschult ist, bsp. von Biomedizintechnikern. Für alle sonstigen Service-Arbeiten bitte an Gynesonics oder einen Vertragshändler wenden.

T1.4 Nutzdauer

- RF-Generator: 5 Jahre
- SMART Tablet: 5 Jahre
- Systemrollwagen: 5 Jahre
- IUUS-Sonde: Bestimmung der Nutzungsfrist durch bedienerseitige Inspektion zwischen den Einsätzen. Für bis zu 50 Anwendungen validiert.³
- RFA-Handstück: Für den Einmal-Gebrauch bis zum „Verwendbar bis“-Datum auf der Produktkennzeichnung
- RFA-Handstückkabel: Bestimmung der Nutzungsfrist durch bedienerseitige Inspektion zwischen den Einsätzen. Validierung für 50 Verfahren
- Neutralelektrode: Für den Einmal-Gebrauch bis zum „Verwendbar bis“-Datum auf der Produktkennzeichnung

Bezüglich Anweisungen zur Funktions- und Verpackungsüberprüfung vor und zwischen den einzelnen Einsätzen bitte die Kapitel zu den einzelnen Komponenten in der Gebrauchsanweisung einsehen.

T1.5 Technischer Support und Informationen zur Produktrücksendung

Rücksendungen zwecks Instandhaltung

Lesen Sie diese Anweisungen, bevor Sie gebrauchte/nicht gebrauchte, möglicherweise defekte Produkte an Hologic zurücksenden.

Wenden Sie sich an den technischen Support, wenn das Sonata-System oder Komponenten davon nicht wie vorgesehen funktionieren. Falls das Produkt aus irgendeinem Grund an Hologic zurückgesendet werden muss, gibt der technische Support eine Genehmigungsnummer für die Materialrücksendung (Returned Materials Authorization, RMA) aus und lässt Ihnen ggf. ein Rücksendekit für biogefährliche Materialien zukommen.

³ Validierung von 50 Anwendungen für den STERRAD® 100NX; sonstige Sterilisationsoptionen für mindestens 12 Anwendungen validiert.

Senden Sie das SMART-Tablet, den RF Generator und/oder Rollwagen entsprechend den vom technischen Support erhaltenen Anweisungen zurück. Stellen Sie sicher, dass das Produkt vor der Rücksendung gereinigt wurde, und legen Sie dem zurückzusendenden Produkt alle Zubehörteile bei.

Senden Sie gebrauchte oder geöffnete Einwegprodukte entsprechend den Anweisungen zurück, die in dem von Hologic bereitgestellten Kit für biogefährliche Materialien enthalten sind.

Technik – Kapitel 2 Umweltschutztechnische Aspekte hinsichtlich gebrauchter Materialien

T2.1 Umweltschutztechnische Aspekte

Gebrauchte RFA-Handstücke, Neutralelektroden und andere Einmal-Verbrauchsartikel, wie Spritzen oder Flüssigkeit, sind als kontaminierte biogefährliche Materialien zu erachten und gemäß den Verfahren der Behandlungseinrichtung und lokalen Auflagen ordnungsgemäß als medizinische Abfälle zu entsorgen.

Zum System gehörende Geräte, einschließlich Ultraschallsonden, sind mehrfach verwendbare, für medizinische Zwecke geeignete Elektronikprodukte. Falls diese Produkte nicht mehr zu gebrauchen sein sollten, sind sie gemäß den Verfahren der Einrichtung zu handhaben. Die Geräte, aus denen sich das System zusammensetzt, können umweltgefährdende Materialien enthalten, u. a. Schwermetalle, allgemeine recyclingfähige Metalle und Kunststoffe. Für Beratung bezüglich der Entsorgung oder Wiederverwertung von Geräten bitte an Gynesonics wenden.

Verpackungsmaterialien des Systems können gemeinsam mit recyclingfähigen Materialien entsorgt werden. Die Recyclingsymbole auf Kunststoffverpackungen beachten und alle aus Papier bestehenden Materialien, wie Spanholzkisten und Transportbehälter, dem Recycling zuführen. Tyvek-Deckel sind nicht recyclingfähig und sind im regulären Hausmüll zu entsorgen.

T2.2 Umweltschutztechnische Aspekte – Europäische Union

WARNUNG



Wenn das links abgebildete Symbol für die EU-Richtlinie zur vorschriftsmäßigen Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (Waste Electronic and Electrical Equipment, WEEE) auf Produkten erscheint, sind die Vorgaben der WEEE-Richtlinie für die vorschriftsmäßige Entsorgung innerhalb der Europäischen Union zu befolgen.

Mit dem WEEE-Symbol gekennzeichnete Geräte dürfen nicht im unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern sind separat zu sammeln und dem Recycling zuzuführen.

Verbrauchsartikel und andere nicht mit dem WEEE-Symbol gekennzeichnete Artikel sind am Ende ihrer Nutzungsdauer gemäß den von der jeweiligen Einrichtung etablierten Verfahren für kontaminierte oder infektiöse Produkte zu entsorgen.

Leerseite

Technik – Kapitel 3 Technische Daten

T3.1 Spezifikationen zum Sonata-System

T3.1.1 Spezifikationen zur Eingangsleistung

Tabelle T-9. Spezifikationen zur Eingangsleistung

| EINGANGSLEISTUNG | SPEZIFIKATION |
|--|---|
| Netzeingang | 100–240 V~, 50–60 Hz, < 15 A |
| Weitere externe und austauschbare interne Netzteile/Stromversorgungen (einschl. Batterien) | Lithium-Polymer-Akku [SMART Tablet] (73 Wh) Hinweis: Das Sonata-System leitet keine Behandlung ein, wenn das SMART Tablet nicht an eine externe Stromquelle angeschlossen ist. |

T3.1.2 Einstellbereiche und standardmäßige Einstellungen für dem Bediener zugängliche Bedienelemente und Grenzwerte

Tabelle T-10. Dem Bediener zugängliche Einstellungen, standardmäßige Einstellungen und Grenzwerte

| DEM BEDIENER ZUGÄNGLICHE EINSTELLUNGEN | SPEZIFIKATION |
|--|--|
| IUUS-Spitzenwinkel | 0°, 45°, 60° |
| Ablationsgröße | 1,6 × 1,2 cm bis 4,9 × 4,2 cm |
| Einstellungen und standardmäßige Einstellungen – Ultraschall | Grundlegende Bedienelemente: Drei (3) Voreinstellungen Erweiterte Bedienelemente: Tiefe, Frequenz, Verstärkung (gesamt und nach Tiefe), Dynamischer Bereich, Invertieren (Nach oben/Nach unten), Invertieren (Links/Rechts) |
| RF-Generator | RF On/Off (RF Ein/Aus), Lautstärke |
| Bildschirmauflösung | 1.920 × 1.080 Pixel |

T3.1.3 Anzeigewerte – Einheiten, Bereich, Genauigkeit, Präzision

Tabelle T-11. Anzeigewerte

| ANZEIGEWERTE | SPEZIFIKATION |
|--|--|
| SMART Tablet-Messwerte | auf 5 % genau |
| Angezeigte Temperatur | 5–190 °C, 1 °C Anzeigeauflösung |
| Genauigkeit der Thermoelement-Temperatur | im Bereich von ± 3 °C |
| RF-Ablationsdauer | 15 Sekunden bis 7 Minuten bei Temperatur |
| Genauigkeit der RF-Ablationsdauer | ± 1 % des Messwerts oder ± 5 Sekunden, es gilt der jeweils höhere Wert |
| Leistungsbereich | 0–150 W |

T3.2 Technische Details zum Sonata-RF-Generator

Tabelle T-12. Spezifikationen zum RF-Generator

| SPEZIFIKATIONEN ZUM RF-GENERATOR | SPEZIFIKATION |
|---|--|
| Ausgangsleistung | 250 W maximaler Hardware-Grenzwert, 150 W maximaler Software-Grenzwert, optimiert für 50 Ω ; 280 V Spitze max., 15–500 Ω , 460 kHz |
| Eingangsleistung | 100–240 V~, 50–60 Hz |
| Stromverbrauch | 720 VA |
| Abmessungen | 32 cm B \times 15 cm H \times 42 cm T (12,5 Zoll B \times 5,7 Zoll H \times 16,5 Zoll T) |
| Gewicht | 10,5 kg (23 lb) |
| Elektrische Schutzklasse | Klasse I (geerdet), geeignet für Dauerbetrieb |
| Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung | -20 °C bis 45 °C 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Umgebungsbedingungen für den Betrieb | 10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Neutralelektrode | Neutralelektrode ist bei hohen Frequenzen gegen Erde isoliert |

T3.2.1 Leistungsabgabekurve

Die nachstehende Abbildung zeigt eine Leistungsabgabekurve für den RF-Generator mit einem Leistungsgrenzwert von 150 Watt sowie eine Leistungsabgabekurve mit einem 75-Watt-Grenzwert.

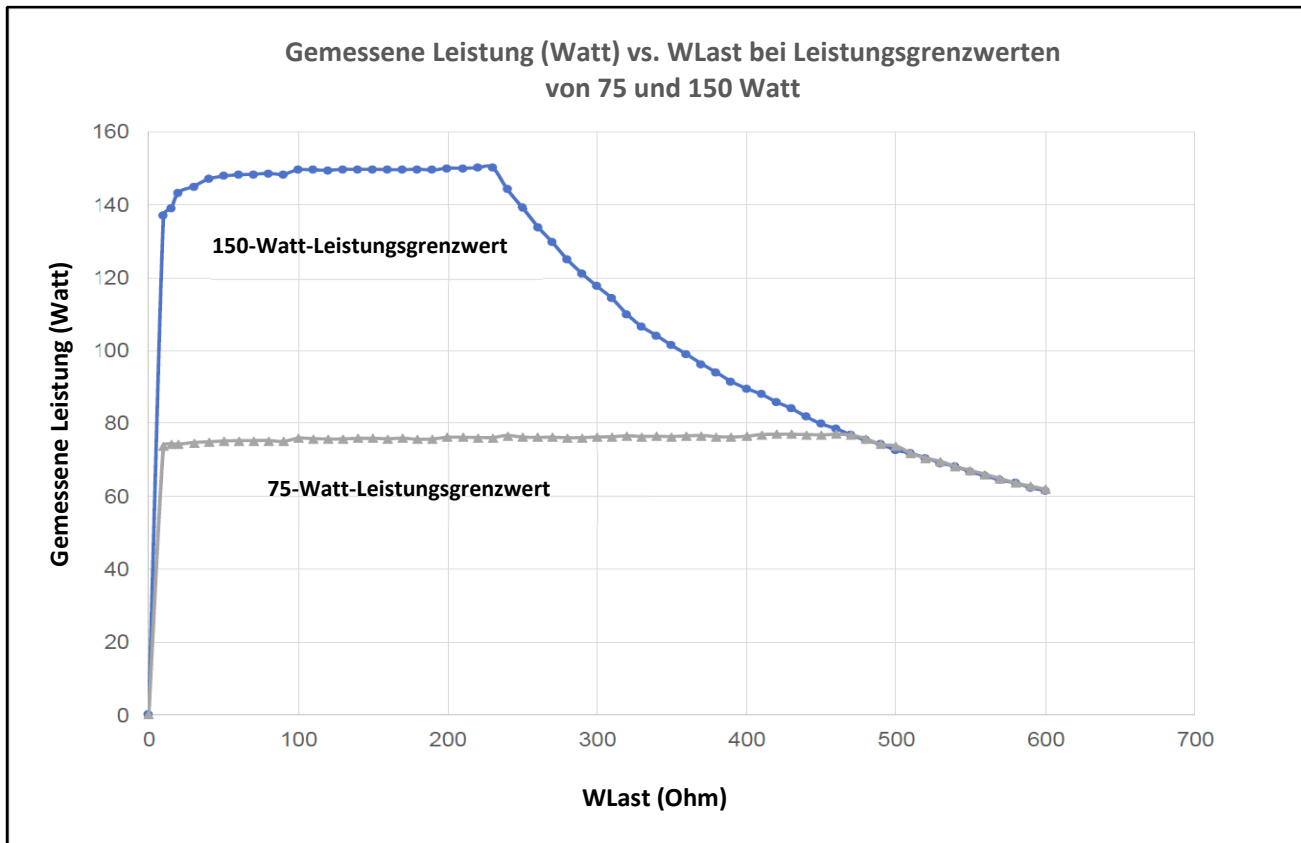


Abbildung 7-1. RF-Generator – Leistungsabgabekurve

T3.3 SMART Tablet und Sonden⁴

T3.3.1 Ultraschallfunktionen

Das SMART Tablet besteht aus einem Tablet-Computer und einem Ultraschallgerät (oder „Strahlformer“) in Verbindung mit einem für medizinische Zwecke geeigneten Netzteil. Auf dem SMART Tablet ist bereits die Graphical Guidance Software (GGS) geladen, die den Bediener mit einer Reihe von behandlungsrelevanten Aufforderungsmeldungen führt.

⁴ Dieser Abschnitt zieht Informationen heran, die unmittelbar dem Technikhandbuch des OEM-Handbuchs zum SMART Tablet entnommen sind (Teilenummer 16-3033-00, Hersteller: Teratech Corporation).

T3.3.2 Meldung der Schallleistung für Track 3

Gynesonics befolgt Track 3 der von der US-amerikanischen Federal Drug Administration (FDA) herausgegebenen „Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic SMART Tablets and Probes“ (Informationen für Hersteller, die eine Marktzulassung von SMART Tablets und Sonden für Diagnostikzwecke anstreben). Track 3 erfordert keine Untersuchung der Schallleistung auf anwendungsspezifischer Basis, der globale unterlastete („derated“) ISPTA-Höchstwert darf jedoch 720 mW/cm² nicht überschreiten und der globale MI-Höchstwert darf 1,9 nicht überschreiten.

T3.3.3 Spezifikationen zur Sonde

Tabelle T-13. Spezifikationen zur IUUS-Sonde

| SPEZIFIKATIONEN ZUR IUUS-SONDE | SPEZIFIKATION |
|--|---|
| Verwendungsart | Wiederverwendbar |
| Sterilisation | Validierte Sterilisationsoptionen sind der Gebrauchsanweisung für die intrauterine Ultraschallsonde (IUUS-Sonde) (REF-003) zu entnehmen. |
| Schallkopf-Typ | Gebogen linear |
| Zentralfrequenz | 7,2 MHz |
| Abmessungen der Sonde | Länge (Griff bis Spitze): 21,3 cm Länge der abwinkelbaren Spitze: 2,34 cm Arbeitsdurchmesser: 8,75 mm (wenn im Behandlungsgerät eingesetzt) |
| Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung (unsteril) | -20 °C bis 40 °C 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Umgebungsbedingungen für den Betrieb | 10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Schutz gegen Eintauchen in Flüssigkeiten | IPX7 (mit Ausnahme des Kabelanschlusselements) Eintauchbarer Abschnitt geschützt gegen zeitweises Eintauchen in Wasser. Der Kabelanschluss darf niemals in Flüssigkeit eingetaucht werden. |

T3.3.4 Schallleistung der Sonde

Tabelle T-14. Berichtstabelle zur Schallleistung der IUUS-Sonde (Track 3)

| SCHALLKOPFMODELL: | | | | IUSP-002 | | BETRIEBSART/-MODUS: | | | B-MODUS | | | |
|--|--|--|----------|----------|-------------------|---------------------|----------------------|-------------------|-------------------|----------------------|-------------------|-------------------|
| Index-Bezeichnung | | | | MI | TIW | | | TIK | | | TIC | |
| | | | | | Scan | Kein Scan | | Scan | Kein Scan | | Scan | Kein Scan |
| | | | | | an der Oberfläche | an der Oberfläche | unter der Oberfläche | an der Oberfläche | an der Oberfläche | unter der Oberfläche | an der Oberfläche | an der Oberfläche |
| Index-Höchstwert | | | | 0,821 | 0,665 | | | 0,665 | | | # | |
| Indexkomponentenwert | | | | 0,821 | 0,665 | – | – | 0,665 | – | – | # | # |
| | FDA – Track 3 | IEC | | | | | | | | | | |
| Dazugehörige Schallparameter | p _{r,3} | p _{r,a} bei Z _{MI} | (MPa) | 1,84 | | | | | | | | |
| | W ₀ | P | (mW) | | 36,5 | – | | 36,5 | – | | # | # |
| | W ₀₁ | P _{1x1} | (mW) | | 27,8 | – | | 27,8 | – | | | |
| | Z ₁ | Z _s | (cm) | | | – | | | | | | |
| | Z _{sp} | Z _b | (cm) | | | | | | | – | | |
| | z bei P _{II,3max} | Z _{MI} | (cm) | 1,36 | | | | | | | | |
| | z bei P _{II,max} | Z _{pII} | (cm) | 1,56 | | | – | | | – | | |
| | f _c | f _{awf} | (MHz) | 5,01 | 5,01 | – | | 5,01 | – | | # | # |
| Sonstige Angaben | Moduskomponenten | | | B | B | – | | B | – | | – | – |
| | PRF | p _{rr} | (Hz) | 4680 | | | | | | | | |
| | SRF | s _{rr} | (Hz) | 15 | | | | | | | | |
| | | n _{pps} | | 2 | | | | | | | | |
| | I _{PA,3} bei M _{I,max} | I _{pa,α} bei Z _{pII,α} | (W/cm²) | 273,78 | | | | | | | | |
| | I _{spta,3} bei Z _{pII,3} oder Z _{sII,3} | I _{spta,α} bei Z _{pII,α} oder Z _{sII,α} | (mW/cm²) | 64,18 | | | | | | | | |
| | I _{spta} bei Z _{pII} oder Z _{sII} | I _{spta} bei Z _{pII} oder Z _{sII} | (mW/cm²) | 95,67 | | | | | | | | |
| | p _r bei P _{II,max} | p _r bei Z _{pII} | (MPa) | 2,33 | | | | | | | | |
| | d _{eq} bei P _{II,max} | d _{eq} bei Z _{pII} | (cm) | | | | | | | – | | |
| Bedien-element- bedingungen | Freq = 5 MHz, Fokus = 6,0 cm | | X | | | | | | | | | |
| | Freq = 5 MHz, Fokus = 8,0 cm | | | X | | | X | | | | | |
| <p>Hinweis 1: Für alle TIW-Formulierungen, die nicht den TIW-Höchstwert für den betreffenden Modus ergeben, sind keine Angaben erforderlich.</p> <p>Hinweis 2: Für alle SCHALLKOPF-BAUGRUPPEN, die nicht für transkranielle oder neonatale Schädel-Anwendungen vorgesehen sind, sind keine TIC-Angaben erforderlich.</p> <p>Hinweis 3: Angaben zu MI und TI sind nicht erforderlich, wenn das Gerät beide Ausnahmeklauseln unter 51.2 aa) und 51.2 dd) erfüllt.</p> <p>(a) Der Verwendungszweck umfasst keine Schädel-Anwendungen, sodass keine TIC-Berechnung erfolgt.</p> <p># Keine Datenberichte.</p> | | | | | | | | | | | | |

T3.4 Spezifikationen des Sonata-SMART Tablet

Tabelle T-15. Technische Daten zum SMART Tablet

| KATEGORIE | SPEZIFIKATION | SONATA-SMART TABLET |
|--------------------|------------------|--|
| Anzeige | | 11,6-Zoll-LED-Breitbildschirm mit Hintergrundbeleuchtung |
| Größe | Breite | 321 mm |
| | Höhe | 224 mm |
| | Tiefe | 32 mm |
| Gewicht | Gewicht | 2,21 kg |
| Tablet-Akku | Eingangsleistung | Lithium-Polymer-Akku (73 Wh) Anschluss an externe Stromquelle für Systembetrieb erforderlich |
| Betriebstemperatur | | 10–35 °C (50–95 °F) |
| Luftfeuchtigkeit | | 30–75 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Betriebshöhenlage | Druck | 472,5 bis 759,8 mmHg (63 kPa bis 101,3 kPa) |
| Aufbewahrung | Temperatur | -20 bis 45 °C (-4 bis 113 °F) |
| | Luftfeuchtigkeit | 10–90 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |

T3.5 Technische Angaben und Sicherheitsinformationen zum Ultraschall

T3.5.1 Ultraschall-Exposition

Das US-amerikanische Institut für Ultraschall in der Medizin (*American Institute of Ultrasound in Medicine*, AIUM) macht in seiner offiziellen Verlautbarung zur klinischen Sicherheit des diagnostischen Ultraschalls („Official Statement of the Clinical Safety of Diagnostic Ultrasound“, März 1993) folgende Aussage: Diagnostischer Ultraschall wird seit Ausgang der 1950er Jahre verwendet. Angesichts seines bekannten Nutzens und der anerkannten Wirksamkeit für die medizinische Diagnostik, einschließlich der Anwendung während der Schwangerschaft des Menschen, äußert sich das American Institute of Ultrasound in Medicine hier folgendermaßen zur klinischen Sicherheit dieser Nutzung: Es gibt keine Meldungen von bestätigten biologischen Auswirkungen auf Patienten oder Gerätebediener, die durch Exposition bei den typischen Intensitäten der heutigen diagnostischen Ultraschallinstrumente verursacht wurden. Zwar besteht die Möglichkeit, dass sich derartige biologische Auswirkungen zukünftig herausstellen, aktuelle Daten deuten jedoch darauf hin, dass der Nutzen für Patienten bei bedachter Anwendung von diagnostischem Ultraschall alle evtl. gegebenen Risiken überwiegt.

T3.5.2 Aussage zur bedachten Anwendung und Steuerung der Schallausgangsleistung

Im Folgenden ist eine Aussage zur bedachten Anwendung von Ultraschall angeführt: Diagnostischen Ultraschall nur bei Vorliegen eines guten medizinischen Grundes anwenden. Außerdem bietet das SMART Tablet keine explizite Kontrolle über die Schallausgangsleistung. Bedienelemente für Frequenz und Tiefe wirken sich innerhalb der in den Tabellen zur Schallausgangsleistung angegebenen Grenzen auf die Schallleistung aus. Generell ist zur Begrenzung der Ultraschallenergie-Exposition die Dauer der Ultraschall-Exposition zu minimieren.

T3.5.3 Elektrische Sicherheit

Das SMART Tablet ist mit der elektrischen Sicherheitsnorm IEC/EN 60601-1 konform. Jede Sonde ist von der Patientin isoliert, um die Exposition der Patientin bei Systemstörungen oder Störungen anderer an der Patientin angeschlossener Geräte zu minimieren. Die Schutzklasse im Hinblick auf Stromschläge ist die Klasse I. Der Schutzgrad entspricht dem Typ BF, entsprechend der Sicherheitsnorm IEC 60601-1.

Zur Wahrung der Konformität mit den Normen zur elektrischen Sicherheit und zu Emissionen darf das SMART Tablet nur mit den bereitgestellten, für medizinische Zwecke geeigneten Netzadaptern verwendet werden.

T3.5.4 Oberflächenerwärmung invasiver Sonden

Der Durchschnittswert und der Spitzenwert der abgestrahlten Schallleistungen aller Gynesonics-Sonden sind begrenzt, um sicherzustellen, dass die Oberflächenerwärmung des Sonden-Arrays weniger als 43 °C beträgt. Die Selbsterwärmung ist eine Funktion der Anzahl der ausgelösten Elemente, der Anzahl ihrer Auslösungen, der Ausgangsspannung (Anregung) und der Sendefrequenz. Es wurde ein Software-Modell für die Vorhersage der Oberflächenerwärmung unter verschiedenen Betriebsbedingungen entwickelt. Um den Temperaturanstieg zu beschränken, senkt die Software zunächst die Ausgangsspannung auf den Grenzwert und reduziert anschließend die Bildfrequenz (Frame Rate), um den Temperaturanstieg auf weniger als 6 °C zu beschränken.

Ausgehend von der Körpertemperatur (37 °C) bedeutet dies, dass die Höchsttemperatur 43 °C ist, wenn die Sonde eine Patientin berührt. Die Spitzen-Schallleistung wird durch die an die Elemente des Sonden-Arrays angelegte Höchstspannung beschränkt.

T3.5.5 Elektromagnetische Verträglichkeit

Das Sonata-SMART Tablet ist konform mit der Norm IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

Das Sonata-SMART Tablet ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem abgestrahlte RF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Bediener des Sonata-SMART Tablet kann zur Verhütung elektromagnetischer Störeinflüsse beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Sonata-SMART Tablet einhält, welcher der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entspricht. Bezüglich der empfohlenen Schutzabstände bitte die Tabellen zur elektromagnetischen Verträglichkeit im Technikhandbuch einsehen.

T3.6 Schallleistung-Indizes

Das Sonata-SMART Tablet erfüllt die internationale Norm IEC 60601-2-37 „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices“. Beim Betrieb in einem beliebigen Modus mit deaktivierter Einfrieren-Funktion zeigt das Fenster die einschlägigen Schallleistungsindizes für die aktuell aktive Sonde. Die Schallleistungsindizes sind bei jeder Bildgebungsfrequenz-/Tiefeneinstellung konstant; sie sind nicht bedienerseitig einstellbar. Der mechanische Index (MI) und der thermische Index (TIS) werden angezeigt, sodass der Bediener die Menge der auf die Patientin angewandten Ultraschallenergie überwachen kann. Bei der Nutzung des Sonata-Systems bedeutet die Anwendung des ALARA-Prinzips (Ultraschallenergie-Exposition der Patientin im geringstmöglichen praktikablen Grad), dass Ultraschallverfahren nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich zum Einsatz kommen sollten.

Warnung: Ultraschallverfahren sollten nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich zum Einsatz kommen, wie es für die Erstellung klinisch akzeptabler Bilder erforderlich ist.

Hinweis: Für Systeme, die in den Vereinigten Staaten vertrieben werden, ist die vom *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM) herausgegebene Schulungsprogramm-Broschüre „Medical Ultrasound Safety“ für den sicheren Einsatz von Ultraschall in der Medizin zu Rate zu ziehen.

T3.6.1 Allgemeine Erläuterung der Indizes

Bezüglich einer ausführlichen Erläuterung der klinischen Signifikanz und der ordnungsgemäßen Anwendung der auf der Bildanzeige erscheinenden Echtzeit-Schallleistung-Indizes die einschlägige Literatur und Schulungsunterlagen einsehen, die von Fachverbänden und beruflichen Verbänden, welche sich mit medizinischem Ultraschall befassen, erhältlich sind. Als Beitrag zum besseren Verständnis der Auswirkungen der Einstellungen der Bedienelemente auf die Indizes-Anzeigen während einer Untersuchung kann die Lektüre des folgenden Überblicks dienen.

Generell werden Indizes durch die folgenden Faktoren charakterisiert.

- Mögliche bedenkliche Biowirkung: mechanischer Art (Kavitation oder andere nicht-thermische mechanische Wirkungen) oder thermischer Art (Erwärmung von Gewebe durch Absorption der Ultraschallenergie) – bei allen Indizes bedeutet ein Indexwert von weniger als 1,0 ein relativ geringes Risiko einer Schädigung der Patientin, sofern der Index ordnungsgemäß angewandt wird.

- Betriebsart/-modus: Mechanische Wirkungen sind bei ausschließlichem 2D-Betrieb generell bedenklicher, während thermische Wirkungen bei allen nicht in 2D erfolgenden Betriebsarten bedenklicher sind. Das Sonata-System führt die Bildgebung ausschließlich in 2D (B-Modus) durch.
- Art und Lage des bedenklichen Gewebes: Knochen oder Weichgewebe, entweder an der Gewebeoberfläche in nächster Nähe der Sonde oder im oder nahe des Strahlfokus.
- Schallparameter-Messwerte: Ultraschallleistung, Zeitmittelwert der Intensität oder Sofort-Spitzendruck (zur Berechnung des Index-Werts herangezogen). Alle Berechnungen setzen eine Abschwächungsrate (oder Unterlastung bzw. „derating“) von 0,3 dB/cm/MHz voraus.

T3.6.2 MI: Der mechanische Index

Der MI ist folgendermaßen charakterisiert:

- Mögliche Biowirkung: Alle möglichen mechanischen oder nicht-thermischen Mechanismen; obgleich die Wahrscheinlichkeit unerwünschter Folgen aufgrund dieser Ursachen noch nicht ganz geklärt ist, sind derartige Risiken bei Vorliegen gasgesättigter Strukturen, wie bsp. Lungengewebe, möglicherweise am größten.
- Betriebsart/Modus: Für alle Betriebsarten berechnet.
- Art und Lage des Gewebes: Weichgewebe an allen Stellen des Scan-Felds.
- Schallparameter: Maximaler negativer (rarefizierender) Ultraschalldruck im Fokus.

T3.6.3 TIW: Thermischer Index für Weichgewebe

Der TIW ist folgendermaßen charakterisiert:

- Mögliche Biowirkung: Thermische Erwärmung von Weichgewebe aufgrund der Absorption von Ultraschall. Der TIW-Wert ist das Verhältnis der aktuellen Schallkopfleistung zu dem Bezugsniveau, das einen Temperaturanstieg von 1 °C in Weichgewebe bewirken würde.
- Art und Lage des Gewebes: Bei Modi mit Scanning gelten die Bedenken dem oberflächlichen Weichgewebe. Bei Modi ohne Scanning ist die Erwärmung von Weichgewebe entlang der Strahlachse, zwischen Oberfläche und Fokus, zu bedenken.
- Schallparameter: Bei Modi mit Scanning steht die damit verbundene Intensität an der Oberfläche gewöhnlich mit der Erwärmung von oberflächlichem Gewebe in Bezug. Die gesamten Erwärmungswirkungen an Oberfläche und Fokus werden separat kompiliert und der größere Wert als TIW ausgegeben.

T3.6.4 Schallindex-Anzeige

Die MI- und TIW-Indexwerte erscheinen in der Textspalte rechts des Scan-Bilds.

T3.6.5 Steuerung der Schallindex-Parameter

Bei allen Sonden, die für die vorgesehenen klinischen Anwendungen mit dem Sonata-SMART Tablet bei allen verfügbaren Frequenz-/Tiefeneinstellungen verwendet werden, erfolgt der Betrieb normalerweise ohne signifikantes Risiko aufgrund von mechanischen Wirkungen oder der Erwärmung von Geweben durch Ultraschallenergie. Die Schallleistungsindizes sind bei jeder Bildgebungsfrequenz-/Tiefeneinstellung konstant; sie sind nicht bedienerseitig einstellbar. In Übereinstimmung mit dem ALARA-Prinzip sollte eine Bildgebung nur aus gutem Grund und so kurzzeitig wie möglich erfolgen.

T3.7 Genauigkeit der Schallleistungsanzeige

Die Indizes der Schallleistungsanzeige werden auf der Grundlage von Schallparameter-Messwerten (Schallleistung, Intensität, Druck etc.) berechnet. Die Genauigkeit der im Folgenden beschriebenen Indizes (erörtert in der Norm „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“) bezieht sich auf die Genauigkeit der Schallparameter-Messung und die Wirkung dieser Fehler auf die Indexwert-Schätzungen. (Bezüglich einer Abhandlung statistischer Überlegungen bei der Schallmessung siehe „Measurement Uncertainty in Ultrasonic Exposimetry“ in „Ultrasonic Exposimetry“, M. C. Ziskin und P. A. Lewin, Hrsg., CRC Press).

Im Rest dieses Abschnitts sind die relativen Fehler in Bezug auf folgende Punkte aufgeführt:

- Intensitätsmessungen
- räumlicher Spitzenwert des Pulsintensität-Integrals bei Unterlastung, definiert als $I_{SPPA,3}$
- räumlicher Spitzenwert des Zeitmittelwerts der Intensität bei Unterlastung, bei Scan-Modi
- Spitzenwert des rarefizierenden Drucks bei Unterlastung
- mechanischer Index
- thermischer Index für Weichgewebe bei Scan-Modi, gesamte Schallleistung am Scan/Strahl-Eintritt in den Körper
- thermischer Index für Weichgewebe bei Modi ohne Scannen, wenn die Strahleintrittsfläche weniger als 1 cm^2 beträgt
- thermischer Index für Weichgewebe bei Modi ohne Scannen, wenn die Strahleintrittsfläche mehr als 1 cm^2 beträgt

Der **relative Fehler bei den Intensitätsmessungen aufgrund von Unsicherheit bei der Hydrophon-Kalibrierung**, definiert als E_k , beträgt ca.:

$$\varepsilon_k = (\varepsilon_{\text{Cal}}^2 + \varepsilon_A^2 + \varepsilon_{V^2}^2)^{\frac{1}{2}} = 22 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

- | | |
|------------------|--|
| E_{Cal} | Kalibrierungsfehler, wie von Sonic Consulting, Inc. bereitgestellt; 21 % beim Frequenzbereich der geprüften Sonden |
| E_A | relativer Fehler der Reproduzierbarkeit der Positionierung des Hydrophons am Punkt des räumlichen Spitzenwerts des Pulsintensität-Integrals, schätzungsweise 5 % |
| E_{V^2} | relativer Fehler, der sich aus Fehlern bei der Ablesung des quadratischen Spannungsspitzenwerts der aufgezeichneten Kurve ergibt, schätzungsweise 4 % |

⁵ Bei den Berechnungen ist evtl. eine Überarbeitung nach der kompletten Ultraschall-Charakterisierung erforderlich (18.12.13).

Der **relative Fehler des räumlichen Spitzenwerts des Pulsintensität-Integrals bei Unterlastung**, definiert als $E_{SPPA.3}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{SPPA.3} = (\epsilon_k^2 + \epsilon_{TI}^2 + \epsilon_{stab}^2 + \epsilon_{.3}^2 + \epsilon_{lin}^2 + \epsilon_v^2 + \epsilon_{PD}^2)^{1/2} = 23 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

- E_{TI} relativer Fehler aufgrund der Positionierung des Hydrophons und der zeitlichen Integration der Kurve, schätzungsweise 4 %
- E_{stab} relativer Fehler aufgrund der zeitlichen Instabilität des Hydrophons, schätzungsweise 1 %
- $E_{.3}$ relativer Fehler bei der Schätzung des Unterlastungsfaktors aufgrund von Unsicherheiten bei der Schätzung der Frequenz und der Reproduzierbarkeit bei der Ermittlung des Unterlastungspunkts, schätzungsweise 4 %
- E_{lin} relativer Fehler aufgrund der Wirkungen von Unlinearitäten der Druckkurve am Hydrophon und Integralverstärker, schätzungsweise 0 % bei diesem Sondensatz
- E_{PD} relativer Fehler bei der Pulsdauerschätzung, schätzungsweise 5 %

Der **relative Fehler beim räumlichen Spitzenwert des Zeitmittelwerts der Intensität bei Unterlastung, bei Modi ohne Scannen**, definiert als $E_{SPTA.3-unc.}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{SPTA.3-unc.} = (\epsilon_{SPPII.3}^2 + \epsilon_{prf}^2)^{1/2} = 23 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

- E_{prf} relativer Fehler bei der prf-Schätzung für Betriebsbedingungen, die einen tatsächlichen Spitzenwert von $I_{SPTA.3-unc.}$ ergeben, schätzungsweise 1 %

Der **relative Fehler bei der Schätzung des räumlichen Spitzenwerts des Zeitmittelwerts der Intensität bei Unterlastung, bei Scan-Modi**, definiert als $E_{SPTA.3-scan.}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{SPTA.3-scan.} = (\epsilon_{SPII.3}^2 + \epsilon_{srf}^2 + \epsilon_{BOF}^2)^{1/2} = 23 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

- E_{srf} relativer Fehler bei der Schätzung der srf (Scan-Wiederholungshäufigkeit) für Betriebsbedingungen, die einen tatsächlichen Spitzenwert von $I_{SPTA.3-scan.}$ ergeben, schätzungsweise 1 %
- E_{BOF} relativer Fehler bei der Schätzung des BOF (Strahlüberlappungsfaktor) für Betriebsbedingungen, die einen tatsächlichen Spitzenwert von $I_{SPTA.3-scan.}$ ergeben, schätzungsweise 5 %

Der **relative Fehler des Spitzenwerts des rarefizierenden Drucks bei Unterlastung**, definiert als $\epsilon_{pr.3}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{pr.3} = \left(\frac{1}{2}\right) \epsilon_{SPPII.3} = 11\%$$

Hinweis: Gemäß Unterabschnitt 6.4.3 („Measurement of Precision of Peak Rarefactional Pressure, pr“) der Norm „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ ergab eine Reihe von zehn unabhängigen Messungen bei der spezifizierten standardmäßigen Kombination aus Prüfsonde/Treiber eine relative Standardabweichung des Rarefizierungsdrucks pr von weniger als 1 % im Hinblick auf die Stichprobenmessungen.

Der **relative Fehler des mechanischen Index**, definiert als ϵ_{MI} , beträgt ca.:

$$\epsilon_{MI} = \left(\epsilon_{pr.3}^2 + \left(\frac{\epsilon_{fc}}{2}\right)^2 + \epsilon_{DAMI}^2 + \epsilon_{TVMI}^2 + \epsilon_{SVM I}^2 \right)^{1/2} = 31\%$$

wobei Folgendes definiert ist:

- ϵ_{fc} relativer Fehler bei der Schätzung der Zentralfrequenz, schätzungsweise 8 %
- ϵ_{DAMI} relativer Fehler bei der Anzeige des mechanischen Index, schätzungsweise 20 %
- ϵ_{TVMI} relativer Fehler des mechanischen Index aufgrund von Sondenunterschieden, schätzungsweise 20 %
- $\epsilon_{SVM I}$ relativer Fehler des mechanischen Index aufgrund von Ultraschallsystemunterschieden, schätzungsweise 2 %

Hinweis: Gemäß Unterabschnitt 6.4.1 („Measurement of Precision of Center Frequency, fc“) der Norm „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ ergab eine Reihe von zehn unabhängigen Messungen bei der spezifizierten standardmäßigen Kombination aus Prüfsonde/Treiber eine relative Standardabweichung der Zentralfrequenz fc von weniger als 1 % im Hinblick auf die Stichprobenmessungen.

Der **relative Fehler des thermischen Index für Weichgewebe bei Scan-Modi**, definiert als $\epsilon_{TIWscan}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{TIWscan} = \left(\epsilon_{W01}^2 + \epsilon_{fc}^2 + \epsilon_{DATIWscan}^2 + \epsilon_{TVW0}^2 + \epsilon_{SVW0}^2 \right)^{1/2} = 35\%$$

wobei Folgendes definiert ist:

- ϵ_{W01} relativer Messfehler bei der Schätzung der Spitzen-Schallleistung anhand von 1 cm Breite der aktiven gescannten Apertur, schätzungsweise 10 %
- $\epsilon_{DATIWscan}$ relativer Fehler bei der Anzeige des thermischen Index für Weichgewebe bei Scan-Modi, schätzungsweise 20 %
- ϵ_{TVW0} relativer Fehler der Spitzen-Schallleistung aufgrund von Sondenunterschieden, schätzungsweise 25 %

E_{SVW0} relativer Fehler der Spitzen-Schallleistung aufgrund von Ultraschallsystemunterschieden, schätzungsweise 2 %

Hinweis: Gemäß Unterabschnitt 6.4.2 („Measurement of Precision of Power, W“) der Norm „Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment“ ergab eine Reihe von zehn unabhängigen Messungen bei der spezifizierten standardmäßigen Kombination aus Prüfsonde/Treiber eine relative Standardabweichung der Leistung W von weniger als 4 % im Hinblick auf die Stichprobenmessungen.

Der **relative Fehler der gesamten Schallleistung am Scan/Strahl-Eintritt in den Körper**, definiert als E_{W0} , beträgt ca.:

$$\epsilon_{W0} = \epsilon_{FB} = 10 \%$$

Der **relative Fehler des thermischen Index für Weichgewebe bei Modi ohne Scanning, wenn die Strahleintrittsfläche weniger als 1 cm² beträgt**, definiert als $E_{TIWunsc-A \leq 1}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{TIWunsc-A \leq 1} = \left(\epsilon_{W0}^2 + \epsilon_{fc}^2 + \epsilon_{DA\ TIWunsc- \leq 1}^2 + \epsilon_{TVW0}^2 + \epsilon_{SVW0}^2 \right)^{1/2} = 35 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

$E_{DA\ TIWunsc < 1}$ relativer Fehler beim Anzeigen der Anzeige des thermischen Index für Weichgewebe bei Modi ohne Scanning, wenn die Strahleintrittsfläche weniger als 1 cm² beträgt, schätzungsweise 20 %

Der **relative Fehler des thermischen Index für Weichgewebe bei Modi ohne Scanning, wenn die Strahleintrittsfläche mehr als 1 cm² beträgt**, definiert als $E_{TIWunsc-A > 1}$, beträgt ca.:

$$\epsilon_{TIWunsc-A > 1} = \left(\epsilon_{W0}^2 + \epsilon_{fc}^2 + \epsilon_{ITA.6}^2 + \epsilon_{DA\ TIWunsc- \leq 1}^2 + \epsilon_{TVITA.6}^2 + \epsilon_{SVITA.6}^2 \right)^{1/2} = 47 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

$E_{ITA.6}$ relativer Fehler bei der Schätzung des räumlichen Spitzenwerts der Intensität, bei Unterlastung von 0,6 dB/cm/MHz, schätzungsweise 23 %

$E_{DA\ TIWunsc > 1}$ relativer Fehler beim Anzeigen der Anzeige des thermischen Index für Weichgewebe bei Modi ohne Scanning, wenn die Strahleintrittsfläche mehr als 1 cm² beträgt, schätzungsweise 20 %

$E_{TV\ ITA.6}$ relativer Fehler bei der Schätzung des räumlichen Spitzenwerts der Intensität, bei Unterlastung von 0,6 dB/cm/MHz, aufgrund von Sondenunterschieden, schätzungsweise 34 %

$E_{SV\ ITA.6}$ relativer Fehler bei der Schätzung des räumlichen Spitzenwerts der Intensität, bei Unterlastung von 0,6 dB/cm/MHz, aufgrund von Ultraschallsystemunterschieden, schätzungsweise 2 %

Der **relative Fehler des thermischen Index für Knochen bei Modi ohne Scannen**, definiert als $E_{\text{TIKunsc.}}$, beträgt ca.:

$$\varepsilon_{\text{TIKunsc.}} = \left(\frac{1}{2} \right) (\varepsilon_{\text{W0}}^2 + \varepsilon_{\text{ITA.6}}^2 + \varepsilon_{\text{DATIKunsc}}^2 + \varepsilon_{\text{TVW0}}^2 + \varepsilon_{\text{TVITA.6}}^2 + \varepsilon_{\text{SVW0}}^2 + \varepsilon_{\text{SVITA.6}}^2)^{1/2} = 27 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

$E_{\text{DATIKunsc}}$ relativer Fehler bei der Anzeige des thermischen Index für Knochen bei Modi ohne Scannen, schätzungsweise 20 %

Der **relative Fehler bei der Schätzung des kraniellen thermischen Index**, definiert als E_{TIC} , beträgt ca.:

$$\varepsilon_{\text{TIC}} = (\varepsilon_{\text{W0}}^2 + \varepsilon_{\text{Deq}}^2 + \varepsilon_{\text{DATIC}}^2 + \varepsilon_{\text{TVW0}}^2 + \varepsilon_{\text{SVW0}}^2)^{1/2} = 34 \%$$

wobei Folgendes definiert ist:

E_{Deq} relativer Fehler bei der Schätzung des äquivalenten Durchmessers der aktiven Apertur, schätzungsweise 2 %

E_{DATIC} relativer Fehler bei der Anzeige des kraniellen thermischen Index, schätzungsweise 20 %

Die **Schätzwerte der relativen Fehler der berechneten Indizes** lauten:

$E_{\text{MI}} = 31 \%$

$E_{\text{TIWscan}} = 35 \%$

$E_{\text{TIWunsc-A<1}} = 35 \%$

$E_{\text{TIWunsc-A>1}} = 47 \%$

$E_{\text{TIKunsc}} = 27 \%$

$E_{\text{TIC}} = 34 \%$

T3.7.1 Verhältnis von Index zu Anzeigegenauigkeit

Die vorausgehende Abhandlung betrifft das Verhältnis zwischen dem berechneten Indexwert ($x_{\text{Berech.}}$) und dem „echten“ Wert ($x_{\text{Tatsächlich}}$), der unter Bedingungen ohne Messunsicherheit einzuholen wäre. Die Anzeigeprecision ist das Verhältnis zwischen dem angezeigten Indexwert (x_{Anzeige}) und ($x_{\text{Berech.}}$). Die angezeigten Werte (in reversem Video mit den entsprechenden Bezeichnungen gezeigt) können die folgenden Werte annehmen (wobei x den berechneten Indexwert [$x_{\text{Berech.}}$] angibt).

T3.7.2 Anzeigepräzision von MI-Werten

In der Tabelle der Schallindex-Parameter sind die Anzeigepräzisionen für MI-Werte aufgeführt. Wenn die Auswirkungen von Berechnungsfehlern mit den Auswirkungen der Anzeigepräzision kombiniert werden, lässt sich die Gesamt-Anzeige Genauigkeit folgendermaßen definieren:

$$\text{Anzeigege nauigkeit} = \frac{{}^x\text{Anzeige} - {}^x\text{Tatsächlich}}{{}^x\text{Tatsächlich}}$$

T3.7.3 Messgenauigkeit

Genauigkeitsmaßstäbe

Bezüglich der Genauigkeit eines jeglichen Ultraschallsystems sind folgende allgemeine Annahmen zulässig:

- Unsicherheit der Schallgeschwindigkeit = 5 %
- Gewebeform-Modell ist eine Ellipse oder ein Ellipsoid
- Genauigkeit der Messstrichplatzierung beträgt ein Pixel (bedienerabhängig)
- Messgenauigkeit basiert auf dem kombinierten Effektivwert aller unabhängigen Fehlerquellen
- Effektivwert-Fehler beruhen auf der Unsicherheit der Schallgeschwindigkeit, Pixelfehlern und der typischen Sonden geometrie.

Abstandsgenauigkeit

Die folgenden Maßstäbe werden bei der Abstandsgenauigkeit angelegt:

Formel:

$$D = \sqrt{(x_1 + x_2)^2 + (y_1 + y_2)^2}$$

wobei (x_1, y_1) und (x_2, y_2) die Koordinaten der Endpunkte sind.

Bereich: 0–20 cm

Genauigkeit: Bei einer 20-cm-Messung beträgt ein 1-Pixel-Fehler 0,2 mm.

Effektivwert-Fehler:

- bei $D = 10$ mm, Genauigkeit = 9 %
- bei $D = 20$ mm, Genauigkeit = 6 %
- bei $D > 50$ mm, Genauigkeit = 5 %

T3.8 Technische Daten zum RFA-Handstück

Tabelle T-16. Spezifikationen zum Handstück

| SPEZIFIKATIONEN ZUM HANDSTÜCK | SPEZIFIKATION |
|---|---|
| Verwendungsart | Einmalgebrauch, Einwegartikel; steril |
| Sterilisation | Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert geliefert |
| Schaftwerkstoffe | Polymer-Verbundstoff |
| Einführungsschleuse (dem Bediener zugängliches Bedienelement) | 2,4 mm Durchmesser, bis zu 3,2 cm Einbringung (Schiebebetätigung) |
| Nadelelektroden (dem Bediener zugängliches Bedienelement) | sieben Nitinol-Elektroden maximale Entfaltung 40 mm (Schiebebetätigung) |
| Elektroden-Thermoelemente | 4 T/E vom Typ T; positioniert innerhalb des Innendurchmessers an der distalen Spitze von 3 wechselnden Umkreis-Nadelelektroden und der Zentralelektrode zur fortlaufenden Temperaturüberwachung in Echtzeit |
| Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung | -20 °C bis 40 °C 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Umgebungsbedingungen für den Betrieb | 10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Nennspannung | 280 V |

T3.9 Technische Daten zur Neutralelektrode

Tabelle T-17. Technische Daten zur Neutralelektrode

| TECHNISCHE DATEN ZUR NEUTRALELEKTRODE | SPEZIFIKATION |
|---|--|
| Verwendungsart | Einmalgebrauch, Einwegartikel; unsteril |
| Gesamtabmessungen | 27,6 cm x 15,1 cm |
| Leitfähige Oberfläche | ca. 260 cm ² |
| Klebstoff am Rand | für medizinische Zwecke geeigneter Acrylkleber |
| Hydrogel (Dicke) | 1,016 ± 0,127 mm (0,040 Zoll +/- 0,005 Zoll) |
| Leitfähige Folie (Dicke) | Aluminium (DE-001) Zinn (DE-002) 0,050 ± 0,005 mm (0,002 Zoll +/- 0,0002 Zoll) |
| Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung | -20 °C bis 40 °C 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Umgebungsbedingungen für den Betrieb | 10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |

T3.10 Sonata-Kabel, -Sonden und -Zubehör

Tabelle T-18. Spezifikationen zum RFA-Handstückkabel

| SPEZIFIKATIONEN ZUM RFA-HANDSTÜCKKABEL | SPEZIFIKATION |
|---|---|
| Verwendungsart | Wiederverwendbar |
| Sterilisation | Feuchte Hitze (Dampf) |
| Umgebungsbedingungen für Transport und Aufbewahrung | -20 °C Mindesttemperatur 10 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Umgebungsbedingungen für den Betrieb | 10 °C bis 35 °C 30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend |
| Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeiten | IPX6; Schutz gegen starkes Strahlwasser. Die Anschlüsselemente des Kabels dürfen niemals in Flüssigkeiten eingetaucht werden. |

Die Bereitstellung des Nachstehenden erfolgt in Übereinstimmung mit IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, Abschnitt 5.2.2.1.

Tabelle T-19. Abmessungen des Sonata-Systemkabels

| ABMESSUNGEN DES SONATA-SYSTEMKABELS | HÖCHSTLÄNGE |
|---|-------------|
| Kabel für die intrauterine Sonata-Ultraschallsonde (Sonata-IUUS-Sonde) | 3 m |
| RFA-Handstückkabel, am RFA-Handstück befestigt | 3 m |
| USB-Kabel | 0,9 m |
| Kabel, 8-polig, Mini-DIN | 0,9 m |
| Überbrückungskabel, 10 A, 250 V~ | 1 m |
| Stromkabel, für den Krankenhauseinsatz geeignet, Australien u. Neuseeland, Dänemark, Schweiz | 2,5 m |
| Stromkabel, für den Krankenhauseinsatz geeignet, Nordamerika | 3 m |
| Stromkabel, für den Krankenhauseinsatz geeignet, Vereinigtes Königreich/Irland, Kontinentaleuropa | 3,5 m |

T3.11 Steckdosenleiste

Tabelle T-20. Steckdosenleiste

| STECKDOSENLEISTE | SPEZIFIKATIONEN |
|---|-----------------|
| Doppelpoliger Schutzschalter mit einer Schaltstellung | 10 A |
| Nenneingangsspannung | 125–240 V~ |

T3.12 SMART Tablet-Netzadapter

Tabelle T-21. SMART Tablet-Netzadapter

| SMART TABLET-NETZTEIL | SPEZIFIKATIONEN |
|-----------------------|--|
| Nenneingangsspannung | 90–264 V~ |
| Frequenz | 47–63 Hz |
| Eingangsstrom | 1,5 A _{eff} bei 115 VA~ 0,6 A _{eff} bei 230 VA~ |
| Nennausgangsspannung | 19 V~ |
| Nennausgangsstrom | 4,74 A |

T3.13 „Anwendungsteile“ des Systems

Die Bereitstellung des Nachstehenden erfolgt in Übereinstimmung mit IEC 60601, 3. Ausgabe, §7.9.2.5.

Tabelle T-22. Liste der Anwendungsteile

| LISTE DER ANWENDUNGSTEILE | SPEZIFIKATIONEN |
|---------------------------|--------------------|
| IUUS-Sonde | Siehe Tabelle T-13 |
| RFA-Handstück | Siehe Tabelle T-16 |
| Neutralelektroden | Siehe Tabelle T-17 |

Technik – Kapitel 4 EMV-Prüfergebnisse

Die Bereitstellung der nachstehenden Angaben erfolgt in Übereinstimmung mit der vierten Ausgabe von IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, Abschnitt 5.2.2. Das Sonata-System ist für den Einsatz im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Kunde oder der Bediener des Systems hat sicherzustellen, dass es unter den genannten Umgebungsbedingungen verwendet wird.

T4.1 Wesentliche Leistungsmerkmale und Produktfunktion

Die wesentlichen Leistungsmerkmale des Sonata-Systems sind im Folgenden zusammengefasst. Bei Prüfungen im Hinblick auf Störfestigkeitsanforderungen zeigte sich keine Verschlechterung dieser Leistung.

Tabelle T-23. Wesentliche Leistungsmerkmale

| WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE | ANGESCHLOSSENER SCHALLKOPF | |
|---|----------------------------|---------------|
| | SONATA IUUSP-002 | TERASON 8EC4A |
| ausreichende Ultraschallbildqualität für das Anvisieren des zu abladierenden Bereichs und die Festlegung des Sicherheitsabstands zur Uterusserosa | X | N/A |
| ordnungsgemäße Anzeige sicherheitsbezogener Indikatoren (Alarme) | X | X |
| ordnungsgemäße Steuerung der Schallleistung der IUUS-Sonde, erkennbar an der Anzeige von Ultraschallindizes | X | X |
| ordnungsgemäße Regulierung der Selbsterwärmung der IUUS-Sonde | X | X |
| ordnungsgemäße SMART Guide-Anzeige | X | N/A |
| gesteuerte RF-Energieabgabe | X | N/A |

Tabelle T-24. Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Emissionen

| EMISSIONSPRÜFUNG | KONFORMITÄT | ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD – LEITLINIEN |
|--|-------------|--|
| Leitungsgeführte Emissionen EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010 | Gruppe 1 | Das System nutzt RF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Seine RF-Emissionen sind daher äußerst gering und dürften bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten keine Störungen verursachen |
| Abgestrahlte Emissionen EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010 | Klasse A | HINWEIS Dieses Gerät ist aufgrund seiner Emissions-eigenschaften für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einem Wohnbereich verwendet (wofür in der Regel CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Radiofrequenz-Kommunikationsdienste. In diesem Fall empfiehlt es sich, schadensbegrenzende Maßnahmen zu ergreifen, z. B. das Aufstellen des Geräts an einem anderen Ort oder das Neuausrichten des Geräts. |
| Oberschwingungen IEC/EN 61000-3-2:2014 | Klasse A | |
| Spannungsschwankungen/ Flicker IEC/EN 61000-3-3:2013 | Konform | |


HINWEISE



U_T ist die Netzspannung vor Anlegen des Prüfpegels.



Tabelle T-25. Leitlinien und Herstellererklärung — Elektromagnetische Störfestigkeit

| STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG | IEC 60601 PRÜFPEGEL | KONFORMITÄT | ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD |
|---|--|--|---|
| Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2 | ±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8 u. 15 kV Luftentladung | ±8 kV Kontaktentladung ±2, 4, 8 u. 15 kV Luftentladung | Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Fußbodenbelägen aus synthetischem Material muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. |
| Abgestrahlte Störgrößen IEC/EN 61000-4-3 | 80 MHz–2,7 GHz 3 V/m 80 % bei 1 kHz Spot-Frequenzen 385 MHz–5,750 GHz Pulsmodulation | 80 MHz–2,7 GHz 3 V/m 80 % bei 1 kHz Spot-Frequenzen 385 MHz–5,750 GHz Pulsmodulation | Die Berechnung der Mindestschutzabstände für höhere STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL erfolgt anhand der folgenden Gleichung: $E = (6/d)\sqrt{P}$ Wobei P die maximale Leistung in W ist, d der Mindestschutzabstand in m und E der STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL in V/m. Wenn das ME-GERÄT oder ME-SYSTEM mit höheren STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELN für diese Prüfung konform ist, kann der 30-cm-Mindestschutzabstand aus 5.2.1.1 f) durch auf der Grundlage der höheren STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL berechnete Mindestschutzabstände ersetzt werden. |
| Nahfeld anderer HF-Funkkommunikationsgeräte IEC 61000-4-3 | Siehe Abschnitt 6.17.3.1 oder Tabelle 9 der Norm | Siehe Abschnitt 6.17.3.1 oder Tabelle 9 der Norm | |
| *Magnet-Nahfeld (PM) IEC 61000-4-39 | 134,2 kHz bei 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz bei 7,5 A/m, 50 kHz PM | 134,2 kHz bei 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz bei 7,5 A/m, 50 kHz PM | Magnet-Nahfelder müssen denen von typischen Gewerbebetrieben oder Krankenhausumgebungen entsprechen. |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 | ± 2 kV bei Stromleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen | ± 2 kV bei Stromleitungen ± 1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen | Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. |
| Stoßspannungen IEC 61000-4-5 | ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) – Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) – Erde | ± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) – Leitung(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Leitung(en) – Erde | Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. |

| STÖRFESTIGKEITS-PRÜFUNG | IEC 60601 PRÜFPEGEL | KONFORMITÄT | ELEKTROMAGNETISCHES UMFELD |
|---|--|--|---|
| *Leitungsgeführte Störgrößen (Wechselstrom) (E/A-Leitungen) IEC/EN 61000-4-6 | 0,15–80 MHz 3 V _{eff} u. 6 V _{eff} in ISM 1 kHz Wechselstromnetz | 0,15–80 MHz 3 V _{eff} u. 6 V _{eff} in ISM 1 kHz Wechselstromnetz | Die ISM-Funkfrequenzbereiche (Industrie, Wissenschaft und Medizin) zwischen 0,15 MHz und 80 MHz. In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:  |
| Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen an Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11 | 0 % U _T 0,5 Zyklus 0 % U _T 1 Zyklus 70 % U _T 25 Zyklen 0 % U _T 5 Sek. | 0 % U _T 0,5 Zyklus 0 % U _T 1 Zyklus 70 % U _T 25 Zyklen 0 % U _T 5 Sek. | Die Qualität der Netzversorgung muss der für typische Gewerbebetriebe oder Krankenhausumgebungen entsprechen. Falls der Bediener des Sonata-Systems einen unterbrechungsfreien Betrieb während Netzausfällen benötigt, sollte das Sonata-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie betrieben werden. |
| Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen müssen auf einem Niveau sein, das dem eines typischen kommerziellen Umfelds oder einer typischen Krankenhausumgebung entspricht. |

*Konformität schließt die Nutzung des Schallkopfes *8EC4A aus.

Das Sonata-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder Bediener des Systems kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störeinflüsse beitragen, indem er zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Sonata-System einen der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts entsprechenden Mindestschutzabstand einhält (siehe Empfehlungen im Folgenden).

| HINWEISE | |
|---|--|
|  | Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. |
|  | Diese Leitlinien gelten evtl. nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Menschen beeinflusst. |

Leerseite

Index der Begriffe

- Ablationszone, xv, 24, 57, 61, 76
- Abwinkelungshebel, xv, 60
- Administrator, xv, 38
- Allgemeine Vorsichtshinweise, 13
- Allgemeine Warnhinweise, 7
- Anmeldung, 38
- Anwendungsort, xv, 87
- Bildverwaltung, 102
- Fehlersuche und -behebung, 111
- Fußschalter, 13, 18, 32
- Graphical Guidance Software, xvi, 1, 23, 91
- Herunterfahren des Systems, 85
- Komponentenanschluss-Indikatoren, 50, 93
- Kontraindikationen, 1
- Lautstärkeregler, 26
- Maussteuerung, 21
- Nadelelektrodenschieber, 29, 31, 78, 79
- Patientinnenberatung, 3
- Patientinnen-Daten, 106
- Raumanforderungen, 4
- Risiken, 3, 4, 7, 11, 14, 19
- SMART Guide, xv, xvii, 19, 29, 63, 66, 72, 78, 100, 101, 115, 118
- Spitzenmarkierungen, 57
- Sprache, 22, 92
- Systemmeldungen, 117
- Temperaturregelung, 26
- Ultraschall-Bedienelemente, 96, 98
- Ultraschall-Datenfeld, 97
- Ultraschall-Scanebene, xvii, 56
- USB-Anschluss, 19, 20, 112
- USB-Laufwerk, 14, 105
- Verfahrenskit, 44
- Verwendungszweck, 1
- Vorsichtshinweise (allgemein), 13
- Warnhinweise (allgemein), 7
- Wiederaufbereitung, xvii, 87, 88



200 Cardinal Way #250
Redwood City, CA 94063, USA
www.gynesonics.com

Das Sonata®-System 2.2 für die transzervikale Myomablation dient zur diagnostischen intrauterinen Bildgebung und zur transzervikalen Behandlung symptomatischer Uterusmyome, darunter mit starker Menstruationsblutung verbundene Uterusmyome. Weitere Informationen sind erhältlich unter www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata und das Logo sind Marken und eingetragene Marken von Gynesonics Inc. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Gynesonics-Produkte sind durch US-Patente und Patente anderer Länder geschützt.

©2025 Gynesonics, Inc.

REF-009DE LS 03818-013DE Rev. B September 2025