gynesonics®

Sonata®-SYSTEEM

Gebruiksaanwijzing

met technisch aanhangsel

SONATA2-110/-220 *met*
radiofrequent handstuk RFA-002, kabel van het RFA-handstuk ACCY-008 en software SW-002

Sonata-systeem 2.2
voor transcervicale
ablatie van myomen

UK CA
0086

CE
2797

REF-009 LS 03818-013NL rev. 004 juli 2026

Kennisgeving

Gebruiksaanwijzing voor het Sonata®-systeem

© 2026 Gynesonics, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Het Sonata-systeem en accessoires, met inbegrip van de bijbehorende hardware en software, zijn eigendom van Gynesonics®, Inc. en worden beschermd door de wetten op het auteursrecht van de Verenigde Staten en de bepalingen van internationale verdragen. Deze gebruiksaanwijzing mag niet gedeeltelijk of in zijn geheel worden gekopieerd of gereproduceerd zonder de schriftelijke toestemming van Gynesonics, Inc. Onder kopiëren wordt vertaling in een andere taal en overbrenging in andere media verstaan. Kopieën waarvoor toestemming is verleend, moeten volgens de wetgeving dezelfde kennisgevingen betreffende het eigendomsrecht en het auteursrecht vermelden als het origineel. Hoewel alles in het werk is gesteld om te zorgen dat de in dit document verstrekte gegevens nauwkeurig zijn, kunnen de hier gegeven instructies, foto's, afbeeldingen, illustraties, tabellen, specificaties en schematische diagrammen zonder kennisgeving worden gewijzigd. Als u vragen hebt over het juiste gebruik van dit hulpmiddel of over de in deze gebruiksaanwijzing beschreven instructies m.b.t. de veiligheid en het gebruik, neemt u contact op met uw Gynesonics-vertegenwoordiger of met de serviceafdeling van Gynesonics op:

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

Informatie over handelsmerken en octrooien

Gynesonics, Sonata en het logo zijn handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken van Gynesonics, Inc. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. De producten van Gynesonics worden gedekt door Amerikaanse en buitenlandse octrooien.

Zie www.Gynesonics.com/patents voor een lijst met van toepassing zijnde octrooien.

Over deze gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing worden het Sonata-systeem, de intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) en alle voor de ingreep benodigde accessoires en materialen behandeld. Deze gebruiksaanwijzing wordt door Gynesonics verstrekt als component van het Sonata-systeem en dient als naslagwerk altijd op de systeemwagen te worden gehouden. Neem contact op met Gynesonics voor extra exemplaren van deze gebruiksaanwijzing en met aanvullende vragen of voor ondersteuning die nodig is voor training en service, inclusief installatie en onderhoud. Raadpleeg de technische handleiding in aanhangsel B voor gedetailleerde technische informatie of informatie over onderhoud en service.

Deze gebruiksaanwijzing werd oorspronkelijk in het Engels uitgegeven.

Inhoudsopgave

Verklaring van de symbolen v

Overzicht van termen, acroniemen en definities xv

Hoofdstuk 1 Algemene informatie 1

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel 1
1.2 Beoogd gebruik 1
1.3 Klinische voordelen 1
1.4 Contra-indicaties 1
1.5 Selectie van patiënten 2
1.6 Begeleiding van de patiënt, mogelijke postoperatieve voorvallen, en risico's 3
1.7 Initiële installatie en configuratie 4
1.7.1 Biomedische elektrische test (medische fysica) 4
1.8 Kamervereisten 4
1.9 Fabrikant en service 5
1.10 Beoogde gebruikers en ondersteunend personeel 6
1.10.1 Gebruiker 6
1.10.2 Ondersteunend personeel 6
1.10.3 Herverwerkingspersoneel 6
1.11 Algemene waarschuwingen 7
1.12 Aandachtspunten 13

Hoofdstuk 2 Overzicht van het Sonata-systeem 17

2.1 Componenten van het Sonata-systeem 17
2.2 SMART Tablet 19
2.2.1 SMART Tablet IN- en UITSCHAKELEN 19
2.2.2 Aansluitingen SMART Tablet 20
2.2.3 Bediening muis en aanraakscherm 21
2.2.4 De systeemdatum en -tijd en taal instellen 21
2.3 Graphical Guidance Software (GGS) 22
2.3.1 SMART Guide 'Setting Margins of Ablation in Real Time' (ablatieranden in real time instellen) 22
2.4 Radiofrequente (RF)-generator 24
2.4.1 Voorpaneel en verlicht scherm 24
2.4.2 Geleidelijke verhoging van het vermogen en modulatie 24
2.4.3 Regeling van de temperatuur bij RF-ablatie 25
2.4.4 De door de gebruiker in te stellen bedieningselementen en aansluitingen van de RF-generator 25
2.5 Systeemwagen 26
2.6 Patiëntenplaten 26
2.7 Intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) 27
2.7.1 Opslag van de IUUS-probe 28

2.8 Handstuk voor radiofrequente ablatie (RFA) 28
2.8.1 SMART Control 29
2.8.2 Bevestigingsknop 29
2.8.3 Introducerschuiven 30
2.8.4 Naaldelektrodenschuiven 30
2.8.5 Vloeistofinfuuspoort 31
2.8.6 Kabel van het RFA-handstuk 31
2.9 Pneumatisch voetpedaal 31
2.10 Netsnoer systeem 31
2.11 Veiligheidsinformatie 32
2.11.1 Naleving van veiligheids- en prestatienormen 32
2.11.2 Bewaking van de ablatie 32
2.11.3 Echografiegerelateerde veiligheid 33
2.11.4 Latexallergie 33

Hoofdstuk 3 Voorbereiding voor de behandeling 35

3.1 Systeemwagen in positie brengen en wielen vergrendelen 35
3.2 Het Sonata-systeem installeren 36
3.2.1 Het Sonata-systeem positioneren en INSCHAKELEN 36
3.2.2 Aanmelden en gebruikersprofielen 38
3.3 Vereiste benodigdheden uitpakken 39
3.3.1 Het RFA-handstuk inspecteren en uit de verpakking nemen (steriel) 39
3.3.2 De kabel van het RFA-handstuk inspecteren en uit de verpakking nemen (steriel) 40
3.3.3 Het RFA-handstuk aansluiten op de kabel van het RFA-handstuk 41
3.3.4 De patiëntenplaten inspecteren en uit de verpakking nemen (niet-steriel) 41
3.4 Aanvullende vereiste benodigdheden voor de procedure 42
3.5 De patiënt positioneren 43
3.6 Patiëntenplaten aanbrengen en beide kabels van de patiëntenplaten op de RF-generator aansluiten 43
3.7 Gereedmaken van het Sonata-systeem 47
3.7.1 Het Sonata-behandelinstrument ineenzetten (IUUS-probe en het RFA-handstuk) 47
3.7.2 Connector van IUUS-probe op SMART Tablet aansluiten en vergrendelen 50
3.7.3 RFA-handstuk op RF-generator aansluiten 50
3.7.4 Indicatoren voor aansluiting van componenten controleren 51

Hoofdstuk 4 Sonata-procedure voor transcervicale ablatie van myomen 53

4.1 Het Sonata-behandelinstrument inspecteren 53
4.2 Het Sonata-behandelinstrument inbrengen 55
4.3 Betreffende anatomie identificeren 56
4.4 Een myoom in beeld brengen 57
4.4.1 Perifere-zonemarkering 61
4.4.2 In hoek zetten om introducergeleide te centreren 61
4.4.3 Ablatiediepte en -grootte instellen 62

4.5 De introducertip op de planningslijn voor de introducer positioneren 65
4.5.1 De introducertip naar de planningslijn voor de introducer opvoeren 65
4.5.2 De introducertip terugtrekken naar de planningslijn voor de introducer 67
4.6 SMART Guide met de introducertip uitlijnen en bevestigen 67
4.7 Eerste veiligheidsrotatie uitvoeren 69
4.8 Naaldelektroden positioneren op de planningslijnen voor de naaldelektroden 71
4.8.1 Naaldelektroden opvoeren naar planningslijnen voor de naaldelektroden 71
4.8.2 Naaldelektroden terugtrekken naar de planningslijnen voor de naaldelektroden 72
4.9 Laatste veiligheidsrotatie uitvoeren 74
4.10 RF-ablatie activeren, instrument stabiel houden en de status van de RF-generator bewaken 76
4.10.1 Activeren en stabiel houden 76
4.10.2 RF-status 77
4.10.3 RF voltooiing 78
4.10.4 Vroegtijdige beëindiging RF en de behandeling opnieuw starten 78
4.10.5 Vroegtijdige beëindiging RF voor grote myomen en de behandeling opnieuw starten 79
4.10.6 Vroegtijdige beëindiging RF vanwege onvoldoende contact met de patiëntenplaten 79
4.11 Meerdere ablaties uitvoeren, meerdere behandelingen uitvoeren of het Sonata-behandelinstrument terugtrekken 79
4.11.1 Naaldelektroden volledig terugtrekken 79
4.11.2 Introducer volledig terugtrekken 80
4.11.3 De tip van de IUUS-probe op 0° terugzetten 81
4.11.4 Aanvullende ablaties op hetzelfde myoom 81
4.11.5 Terugtrekken om het behandelinstrument te verwijderen of om een ablatie op een ander myoom te plannen en uit te voeren 82

Hoofdstuk 5 Instructies voor na de ingreep 85

5.1 De patiëntenplaten loskoppelen en verwijderen 85
5.2 De componenten van het Sonata-behandelinstrument loskoppelen 86
5.3 Systeem uitschakelen 87
5.4 Sonata-behandelinstrument uit elkaar nemen – RFA-handstuk scheiden van IUUS-probe 88
5.5 Voorreiniging van de IUUS-probe en kabel van het RFA-handstuk op punt van gebruik 89
5.5.1 Overzicht van voorreiniging van IUUS-probe 89
5.5.2 Benodigde materialen voor voorreiniging van de IUUS-probe 89
5.5.3 Voorreiniging van de IUUS-probe om zichtbaar vuil van de IUUS-probe te verwijderen 90
5.5.4 De IUUS-probe gereedmaken voor overdracht aan herverwerking 90
5.6 Voorreiniging van de kabel van het RFA-handstuk op punt van gebruik 91
5.6.1 Overzicht van de voorreiniging van de kabel van het RFA-handstuk 91
5.7 De systeemapparatuur reinigen met een weinig alcohol bevattend desinfecterend middel 91
5.8 Systeem opslaan 92

Hoofdstuk 6 Functies van de SMART OS-software 93
6.1 Overzicht van Graphical Guidance Software (GGS) 93
6.2 Proceduregegevens 95
6.2.1 Een nieuwe procedure starten 95
6.2.2 Ablatierapport 95
6.2.3 Proceduregegevens beheren 95
6.3 Metingen 96
6.3.1 Metingen uitvoeren 96
6.3.2 Een meting bewerken 96
6.3.3 Een meting verwijderen 96
6.4 Annotaties 97
6.5 Voorkeuren 97
6.5.1 Bedieningselementen voor echografie 98
6.5.2 Afzonderlijke echografieparameters 99
6.5.3 Bedieningselementen voor echografie met kleuren-Doppler voor de Terason-transducer model 8EC4A 100
6.6 SMART Guide verbergen 102
6.7 Schaal tonen/verbergen 103
6.8 Proceduregegevens en beelden beheren 104
6.8.1 Video-opnamen beheren 104
6.8.2 Stilstaande beelden opslaan 106
6.8.3 Opgeslagen stilstaande beelden beoordelen 107
6.8.4 Beeldbestanden naar USB-stick kopiëren 107
6.8.5 Beeldbestanden verwijderen en ruimte op de harde schijf beheren 109
6.8.6 Ruimte op harde schijf weergeven 110
6.8.7 Beeldbestanden verwijderen 110
6.9 Transducerelement controleren 111
Hoofdstuk 7 Oplossen van problemen 113
7.1 Symptomen, problemen en mogelijke oplossingen 114
7.2 Berichten systeemsoftware 117
7.2.1 Veelvoorkomende berichten systeemsoftware 118
7.2.2 Alarmberichten systeem 119
7.2.3 Waarschuwingsberichten systeem 119
Aanhangsel A Klinische onderzoeksresultaten 123
Aanhangsel B Technische handleiding 143
Index van termen 173

Verklaring van de symbolen

De volgende tabellen tonen de veiligheidssymbolen die op het Sonata-systeem en in deze gehele gebruiksaanwijzing worden gebruikt.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.	ISO 15223-1 #5.1.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.12	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-3082	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Importeur	Duidt de entiteit aan die het medische hulpmiddel ter plaatse importeert.	ISO 7000-3725	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
CC	Land van herkomst	Als identificatie van het land waar producten zijn vervaardigd.	EN 60417-6049	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
			ISO 3166-1	Codes voor de weergave van landnamen en hun onder-verdelingen – Deel 1: Landencodes
	Datum van vervaardiging	Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd.	ISO 15223-1 #5.1.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.6	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2497	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
REF	Catalogus-nummer	Geeft het catalogus-nummer van de fabrikant aan, aan de hand waarvan het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.10	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2493	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
SN	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.5	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2498	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
LOT	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant aan, aan de hand waarvan de batch of de partij kan worden geïdentificeerd.	ISO 15223-1 #5.1.5	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.4	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2492	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
STERILE VH2O2	Met verdampt waterstof-peroxide gesteriliseerd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met verdampt waterstofperoxide.	ISO 15223-1: 2021	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen
MD	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het hulpmiddel een medisch hulpmiddel is.	ISO 15223-1:2021	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor het gebruik met informatievoorziening door de fabrikant – Deel 1: Algemene eisen
	Uiterste gebruiks-datum	Geeft de datum aan waarna het medische hulpmiddel niet langer gebruikt mag worden.	ISO 15223-1 #5.1.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2607	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
EC REP	Geauto-riseerde vertegen-woordiger in de Europese Gemeenschap	Duidt de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.	ISO 15223-1 #5.1.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.13	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Volg de gebruiks-aanwijzing	Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje.	IEC 60601-1 Tabel D.2, symbool 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7010-M002	Grafische symbolen – Veiligheids-kleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheids-aanduidingen.
STERILE R	Gesteriliseerd d.m.v. straling	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met straling.	ISO 15223-1 #5.2.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.8.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2502	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleen-oxide	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met ethyleenoxide.	ISO 15223-1 #5.2.3	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.8.2	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2501	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
NON STERILE	Niet steriel	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet gesteriliseerd is.	ISO 15223-1 5.2.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.23	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2609	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	NIET opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulp-middel aan dat bedoeld is voor eenmalig gebruik of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.	ISO 15223-1 #5.4.2	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.2	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-1051	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
2 STERILIZE	NIET opnieuw steriliseren	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.	ISO 15223-1 #5.2.6	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #5.22	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2608	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	NIET gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.	ISO 15223-1 #5.2.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			EN 980 #6.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
			ISO 7000-2606	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Zekering	Geeft een zekeringenkast of de locatie ervan aan. Wordt vergezeld van het type en de nominale waarde van de zekering.	IEC TR 60878 #5016	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.
			IEC 60417 #5016	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Toegepast onderdeel type BF	Duidt op een toegepast onderdeel van type BF dat voldoet aan IEC 60601-1. Type BF verwijst naar de classificatie van de aard van het contact met de patiënt en de mate waarin de patiënt beschermd wordt tegen het risico van elektrische schokken.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 20	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60417 #5333	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
F	Radiofrequent (RF) geïsoleerd patiëntcircuit	Geeft de verbinding aan met een radiofrequent (RF) geïsoleerd patiëntcircuit.	IEC 60601-2-2 #201.7.2.10	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-2: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van radiofrequente chirurgische apparatuur en radio-frequente chirurgische accessoires.
	Lineaire of gebogen arrayprobe	Als identificatie van het bedieningselement of de indicator om een lineaire of gebogen arrayprobe te activeren voor het elektronisch genereren van een geluidsveld en om de overeenkomende connector aan te geven.	TR 60878 #5710	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.
	Niet-ioni-serende elektro-magnetische straling	Als aanduiding van algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke niet-ioniserende stralingsniveaus of als aanduiding van apparatuur of systemen, bijv. in de medische elektrische ruimte die RF-zenders bevat of waar doelbewust RF elektromagnetische energie wordt toegepast voor diagnose of ablatie.	IEC 60878 #5140	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.
			IEC 60417 #5140	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Gevaarlijke spanning	Om op de gevaren van gevaarlijke spanning te wijzen.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 24	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60417 #5036	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Equipoten-tialiteit	Ter aanduiding van de klemmen, die wanneer ze op elkaar worden aangesloten, de verschillende delen van apparatuur of van een systeem op dezelfde potentiaal brengen, wat niet noodzakelijk het potentiaal van de aarde is, bijv. voor lokale potentiaalvereffening.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 8	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60417 #5021	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
IPX7	Mate van bescherming tegen binnen-dringing door behuizing	Beschermd tegen de effecten van tijdelijk onderdompelen in water.	IEC 60601-1 Tabel D.3, symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60529 deel 6	Mate van bescherming door behuizingen.
IPX6	Mate van bescherming tegen binnen-dringing door behuizing	Beschermd tegen krachtige waterstralen	IEC 60601-1 Tabel D.3, symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60529 deel 6	Mate van bescherming door behuizingen.
	AAN (voeding)	Aanduiding van de aansluiting op het lichtnet, ten minste voor hoofdschakelaars of de standen daarvan en in alle gevallen waar het de veiligheid betreft.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 12	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60878 #5007	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.
	UIT (voeding)	Aanduiding van de loskoppeling van het lichtnet, ten minste voor hoofdschakelaars of de standen daarvan en in alle gevallen waar het de veiligheid betreft.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 13	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC 60878 #5008	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.
	Stand-by	Aanduiding van de schakelaar of schakelaarstand met behulp waarvan een deel van de apparatuur is ingeschakeld zodat deze in de stand-bymodus kan worden gebracht.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 29	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			IEC TR 60878 #5009	Grafische symbolen voor elektrische apparatuur in de medische praktijk.

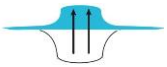
SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Let op	Aanduiding dat voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het hulpmiddel of het bedieningselement in de buurt van waar het symbool is aangebracht, of om aan te geven dat de gebruiker zich bewust moet zijn van de huidige situatie of actie moet ondernemen om ongewenste gevolgen te voorkomen.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 10	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7000-0434A	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
	Algemeen waar-schuwings-teken	Geeft een algemene waarschuwing aan.	IEC 60601-1 Tabel D.2, symbool 2	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7010 W001	Grafische symbolen – Veiligheidskleuren en veiligheidsaanduidingen – Geregistreerde veiligheidsaanduidingen.
	Waar-schuwings-teken voor alarm	Wordt weergegeven op het echografiedisplay om aan te geven dat er sprake is van een potentiële of actuele gevaarlijke situatie, zodat de arts hiervan op de hoogte is of hierop kan reageren.	IEC 60601-1-8: 2007+A11:2017 Bijlage C nr. 1 Referentie 60417-5307	Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en in medische elektrische systemen (IEC 60601-1-8:2006).
	Breekbaar, voorzichtig behandelen	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel kan breken of beschadigd kan raken als het niet voorzichtig wordt behandeld.	ISO 15223-1 #5.3.1	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	NIET stapelen	Aanduiding dat het artikel niet verticaal gestapeld mag worden, hetzij vanwege de aard van de transportverpakking of vanwege de aard van de artikelen zelf.	ISO 7000-2402	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
	Droog bewaren	Geeft een medische hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.	ISO 15223-1 #5.3.4	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2626	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.21	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
	Deze zijde boven	Duidt de juiste verticale positie van het vervoerspakket aan.	ISO 7000-0623	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
40°C -20°C	Temperatuur-limiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.7	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-0632	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
			EN 980 #5.17.3	Symbolen voor gebruik bij het etiketteren van medische hulpmiddelen.
90% % 10%	Vochtigheids-limiet	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.8	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2620	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
101.3 kPa 63 kPa	Atmosferisch drukbereik	Geeft het atmosferische drukbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.	ISO 15223-1 #5.3.9	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
			ISO 7000-2621	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
Rx Only	Uitsluitend op voorschrift	Vereist in de Verenigde Staten een voorschrift.	21 CFR 801.15(c)(1)(i)F	Etikettering van medische hulpmiddelen; benadrukte verplichte zin op etiket.
			21 CFR 801.109	Etikettering hulpmiddel op voorschrift.
~	Wisselstroom	Aanduiding op het specificatieplaatje dat de apparatuur alleen geschikt is voor wisselstroom; aanduiding van relevante aansluitpunten.	IEC 60601-1 Tabel D.1, symbool 1	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.
			ISO 7000-5032	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Massa; gewicht	Voor het Sonata-systeem duidt dit op het totale gewicht van de volledig beladen systeemwagen, inclusief de veilige werkbelasting.	ISO 7000-1321B	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE NORM	TITEL NORM
134°C	Autoclaaf-symbool	Steriliseerbaar in een stoomsterilisator (autoclaaf) op de aangegeven temperatuur	ISO 7000-2868	Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.
	Een enkel steriel barrière-systeem	Geeft een enkel steriel barrièresysteem aan.	ISO 15223-1 #5.2.11	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
	Een enkel steriel barrière-systeem met beschermende buiten-verpakking	Geeft een enkel steriel barrièresysteem met beschermende buitenverpakking aan.	ISO 15223-1 #5.2.14	Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.

Niet op normen gebaseerde symbolen

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE	TITEL
CE	CE-markering	Geeft Europese technische conformiteit aan.	Richtlijn 93/42/EEG; MDR (EU) 2017/745	Richtlijn Medische hulpmiddelen; Verordening medische hulpmiddelen
UK CA	UKCA-markering	Geeft technische conformiteit aan met de regelgeving inzake medische hulpmiddelen van het Verenigd Koninkrijk.	2002 nr. 618 met 2019 nr. 791 en 2020 nr. 1478	Regelgeving inzake medische hulpmiddelen voor 2002 van het Verenigd Koninkrijk zoals gewijzigd.
TÜVRheinland c us	TÜV-markering	Geeft aan dat het product werd getest en voldoet aan de certifi-ceringsvereisten voor elektrische en/of mechanische producten.	N.v.t.	N.v.t.
	Recyclen: elektronische apparatuur	Elektronische apparatuur NIET met normaal afval afvoeren.	Richtlijn 2012/19/EU Bijlage IX	Markering van elek-trische en elektro-nische apparatuur in overeenstemming met artikel 15 (2) van richtlijn 2012/19/EU
STERILE H_2O_2	Met waterstof-peroxide gesteriliseerd	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met waterstofperoxide.	N.v.t.	N.v.t.
STERILE PLASMA	Gesteriliseerd met plasma	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gesteriliseerd is met plasma.	N.v.t.	N.v.t.
QTY	Symbool voor het aantal	Geeft het aantal producten in de verpakking aan.	N.v.t.	N.v.t.

SYMBOOL	TITEL SYMBOOL	UITLEG	REFERENTIE	TITEL
	Beschermlaag lostrekken	Geeft aan de gebruiker aan dat de beschermlaag van de patiëntenplaat moet worden losgetrokken.	N.v.t.	N.v.t.
	Patiëntenplaat aanbrengen	Geeft aan de gebruiker aan dat de patiëntenplaat op het droge dijbeen van de patiënt moet worden aangebracht.	N.v.t.	N.v.t.
	Plaatsing van de patiëntenplaat	Geeft aan de gebruiker aan waar de patiëntenplaat op het dijbeen van de patiënt moet worden aangebracht en dat de patiëntenplaat ongekreukeld moet worden aangebracht.	N.v.t.	N.v.t.
	Hier lostrekken	Geeft aan vanaf waar de patiëntenplaat moet worden losgetrokken.	N.v.t.	N.v.t.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Overzicht van termen, acroniemen en definities

TERM	DEFINITIE
Ablatie (RF-ablatie)	De afgifte van radiofrequente (RF) energie aan weefsel.
Ablatiezone	Een grafisch element van de SMART Guide (binnenste rode ellips), wat een tweedimensionale voorstelling is van de gemiddelde regio van weefselablatie voor de geselecteerde ablatiegrootte.
AEEA	De voorschriften voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) voor de juiste afvoer van afval in de Europese Unie.
AIUM	American Institute of Ultrasound in Medicine
Beeldvormingsoppervlak	Het oppervlak van de transducer aan de tip van de intra-uteriene echografieprobe.
(Sonata)-behandelinstrument	De constructie van het RFA-handstuk en de IUUS-probe vormt het behandelinstrument.
Behandeling	De procedure voor echogeleide transcervicale ablatie van myomen
Beheerder	De persoon die verantwoordelijk is voor het beheer van gebruikersprofielen en beeldbestanden binnen de SMART OS.
Bevestigingsknop	Tijdens de richtstappen wordt de bevestigingsknop (boven op het RFA-handstuk) gebruikt door de gebruiker om te controleren wanneer een stap in de reeks is voltooid.
DE	Afkorting van dispersieve elektrode (patiëntenplaat).
Desinfectie	De vernietiging van pathogenen en andere micro-organismen met behulp van fysische of chemische middelen.
Echografiedisplay	De component van het SMART-tablet die de GGS-software en het echobeeld weergeeft.
Echografisch scanvlak	Het vlak waarin het echobeeld wordt gemaakt. Het wordt gedefinieerd door de oriëntatie van het echografische beeldvormingsoppervlak.
EMC	Elektromagnetische compatibiliteit
EMI	Elektromagnetische interferentie
Enzymatisch reinigings-middel	Een oplossing voor het reinigen van medische hulpmiddelen, bedoeld voor de verwijdering van biologisch vuil, zoals bloed, weefsel en biofilm.
FIGO	De International Federation of Gynecology and Obstetrics (Fédération Internationale de Gynécologie et d'Obstétrique) die het subclassificatiesysteem voor myoomtypen heeft gedefinieerd.
Gebruiker	De arts of assistent die het Sonata-systeem bedient.
Gebruiker	Persoon met toestemming om zich aan te melden bij de gebruikersinterface van het Sonata-systeem om zijn of haar eigen beeldbestanden met de GGS-software te beheren.
Graphical Guidance Software (GGS)	Gebruikersinterfacesoftware die op het SMART Tablet is geïnstalleerd om het behandelinstrument te kunnen gebruiken.
Gynesonics	Fabrikant van het Sonata-systeem
Hendel	De zelfvergrendelende hendel die gebruikt wordt om de scharnierende tip op de IUUS-probe in een hoek te positioneren.
Herbruikbare kabel van het RFA-handstuk	Een herbruikbare kabel die het RFA-handstuk verbindt met de RF-generator.

TERM	DEFINITIE
Herverwerken	De gehele procedure waarbij de IUUS-probe wordt gereinigd, gedesinfecteerd (indien nodig) en gesteriliseerd wanneer de probe de eerste keer wordt gebruikt of na een ingreep als voorbereiding op het volgende gebruik.
Intra-uteriene echografie-probe (IUUS-probe)	Een herbruikbaar beeldvormingshulpmiddel dat verbonden wordt met het RFA-handstuk voor eenmalig gebruik en samen het Sonata-behandelinstrument vormt. De IUUS-probe maakt beelden van de baarmoeder vanuit de endometriale holte.
Introducer	Een geslepen canule die vanuit de schacht van het RFA-handstuk wordt geactiveerd. De introducer maakt penetratie in dicht myoomweefsel mogelijk als initiële stap voor het ontplooien van de naaldelektroden.
Introducergeleide	Een grafisch element van de SMART Guide, voorgesteld door een blauwe stippellijn, die het geprojecteerde traject aangeeft van de introducer terwijl die wordt opgevoerd.
Introducerschui(f)(ven)	Een schuifregelaar op het RFA-handstuk waarmee de gebruiker de introducer kan opvoeren of terugtrekken.
Introducertip	De scherpe punt van de introducer.
Introducer-tracker	Een grafisch element van de SMART Guide, voorgesteld door een pijlpunt, dat tijdens het opvoeren met de introducertip mee beweegt.
Knop	Een softwareopdracht met tekst in een rechthoekige vorm die de gebruiker opties geeft. Wordt ook gebruikt om de hardwareknoppen te beschrijven voor RF AAN/UIT, voor het INSCHAKELEN van het SMART Tablet en als bevestigingsknop.
Markering op introducertip	Een grafisch element van de SMART Guide, voorgesteld door een rode ruit nadat het uitlijnhulpmiddel van de introducertip is uitgelijnd met de introducertip en op de bevestigingsknop is gedrukt.
Naaldelektrode(n)	Zeven (7) naalden van nikkel-titanium (nitinol) die radiaal uit de introducertip worden ontplooid om RF-energie binnen een volume van het weefsel te verspreiden.
Naaldelektroden-schui(f)(ven)	Een schuifregelaar op het RFA-handstuk waarmee de gebruiker de naaldelektroden kan ontplooien of terugtrekken.
Patiëntenplaten	Twee (2) kleefplaten, die elk op de voorkant van een dijbeen van de patiënt worden aangebracht, om energie van de patiënt terug te voeren naar de RF-generator en zo een elektrische verbinding te vormen.
Perifere-zonemarkering	Een grafisch element van de SMART Guide, grafisch voorgesteld door smalle streepjes, dat de zones van de thermische veiligheidsgrens weergeeft die zich buiten het echobeeld bevinden.
Pictogram	Een grafische software-element op het echografiedisplay waarmee toegang kan worden verkregen tot aanvullende functionaliteit, zoals het pictogram Voorkeuren.
Planningslijn introducer	Een grafisch element van de SMART Guide, voorgesteld door een gele of rode lijn, dat wordt gebruikt als leidraad voor de gebruiker bij het opvoeren van de introducertip.
Planningslijnen naaldelektrode	Grafische elementen van de SMART Guide, voorgesteld door drie gele of rode lijnen, die worden gebruikt als leidraad voor de gebruiker bij het ontplooien van de naaldelektroden.
Punt van gebruik	De plaats en het tijdstip waarop het hulpmiddel wordt gebruikt.
Radiofrequente (RF)-generator	Regelt de toediening van energie aan het RFA-handstuk.
Radiofrequente ablatie (RFA)	Het proces van het vernietigen van weefselvolume met behulp van radiofrequente energie om de temperaturen gedurende een bepaalde tijd voldoende te verhogen, waardoor thermische fixatie en coagulatienecrose tot stand worden gebracht.

TERM	DEFINITIE
Radiofrequente energie (RF)	Een algemene aanduiding voor energie die wordt toegediend in het frequentiebereik van 3 kHz tot 300 GHz. Het Sonata-systeem werkt op 460 kHz.
Reiniging	Fysieke verwijdering van vuil en verontreiniging voor zover noodzakelijk voor de verdere verwerking.
RF	Radiofrequente
RFA-handstuk	Een component voor eenmalig gebruik van het behandelinstrument met ontplooibare elektroden die gebruikt worden om thermische energie aan myomen toe te dienen. Het RFA-handstuk wordt aan de IUUS-probe bevestigd.
Scharnierende tip	Het in drie standen positioneerbare scharnierende beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe, die met de hendel wordt geregeld.
SMART	Setting Margins of Ablation in Real Time (ablatieranden in real time instellen)
SMART Control	Een in vier (4) richtingen beweegbare knop op de handgreep van het RFA-handstuk waarmee de gebruiker de diepte en grootte van de ablatie kan plannen.
SMART Guide	Grafische overlay op het echobeeld waarop informatie wordt weergegeven die nodig is om de componenten van het behandelinstrument voor het toedienen van radiofrequente ablatie te richten en te ontplooien.
SMART Tablet	Unit boven op de systeemwagen die beeldvorming met behulp van echografie, het plannen van de ablatie, en communicatie met de RF-generator verzorgt.
Sterilisatie	Een proces waarna een product vrij is van levensvatbare micro-organismen.
Thermische veiligheidsgrens	Een grafisch element van de SMART Guide (buitenste groene ellips) dat de afstand aanduidt tot de naaldelektroden waarop weefsel geen risico loopt om door hitte beschadigd te worden.
Thermokoppel	Een elektrisch instrument dat gebruikt wordt om temperatuur te meten.
Trackers voor naaldelektrodentippen	Grafische elementen van de SMART Guide, voorgesteld door drie pijlpunten, die met de naaldelektroden mee bewegen.
Trekontlasting	De flexibele, taps toelopende elastomeer delen aan de kabeluiteinden.
Uitlijnhulpmiddel voor introducertip	Een grafisch element van de SMART Guide, voorgesteld door een gele ruit met pijlen, dat is uitgelijnd met de introducertip.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Hoofdstuk 1 Algemene informatie

1.1 Beschrijving van het hulpmiddel

Het Sonata®-systeem voor transcervicale ablatie van myomen 2.2 dient voor de op transcervicale wijze verrichte radiofrequente (RF) ablatie van baarmoedermyomen (myomen; leiomyomata uteri) zonder incisies of ingrijpende distensie van de baarmoeder.

Het Sonata-systeem bestaat uit duurzame medische apparatuur, software en diverse eenmalig bruikbare en herbruikbare instrumenten. Een handstuk voor radiofrequente ablatie (RFA) wordt bevestigd aan een intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) voor echogeleide RF-ablatie. De SMART OS-software integreert de planning van ablatie, de targeting en de ablatie van myomen. De SMART Guide geeft een realtime grafische overlay op het live echobeeld weer voor het richten en uitvoeren van radiofrequente ablatie. De arts kan met het systeem radiofrequente energie afgeven aan myoomweefsel, met als gevolg thermische fixatie en coagulatienecrose van het weefsel.

1.2 Beoogd gebruik

Het Sonata®-systeem 2.2 voor transcervicale ablatie van myomen dient voor diagnostische intra-uteriene beeldvorming en de transcervicale behandeling van symptomatische baarmoedermyomen, inclusief die welke gepaard gaan met hevig menstrueel bloedverlies.

1.3 Klinische voordelen

De verwachte klinische voordelen van het Sonata-systeem worden samengevat in de klinische gegevens in Aanhangsel A: *Klinische onderzoeksresultaten*.

1.4 Contra-indicaties

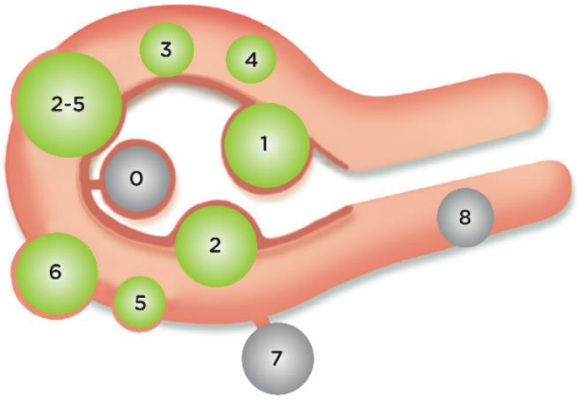
Het Sonata-systeem is gecontra-indiceerd onder de volgende omstandigheden:

- huidige zwangerschap;
- actieve bekkeninfectie;
- bekende of vermoede gynaecologische maligniteit of premaligne aandoeningen zoals atypische endometriumhyperplasie;
- aanwezigheid van een of meer intratubaire implantaten voor sterilisatie; en
- aanwezigheid van een spiraaltje (IUD), tenzij dit werd verwijderd voordat het Sonata-behandel-instrument werd ingebracht.

1.5 Selectie van patiënten

Het Sonata-systeem dient voor het uitvoeren van een volledige of gedeeltelijke ablatie van myomen van het FIGO (International Federation of Obstetricians and Gynecologists)-type 1, 2, 3, 4, 5, 6 en van 2-5 myomen; zie afbeelding 1-1.

Extramurale myomen (bijv. in de baarmoederhals [type 8], de brede moederband) en steelvormige myomen (type 0, 7) zijn niet bestemd voor behandeling met het Sonata-systeem. De aanwezigheid van deze myomen is echter geen contra-indicatie voor gebruik.



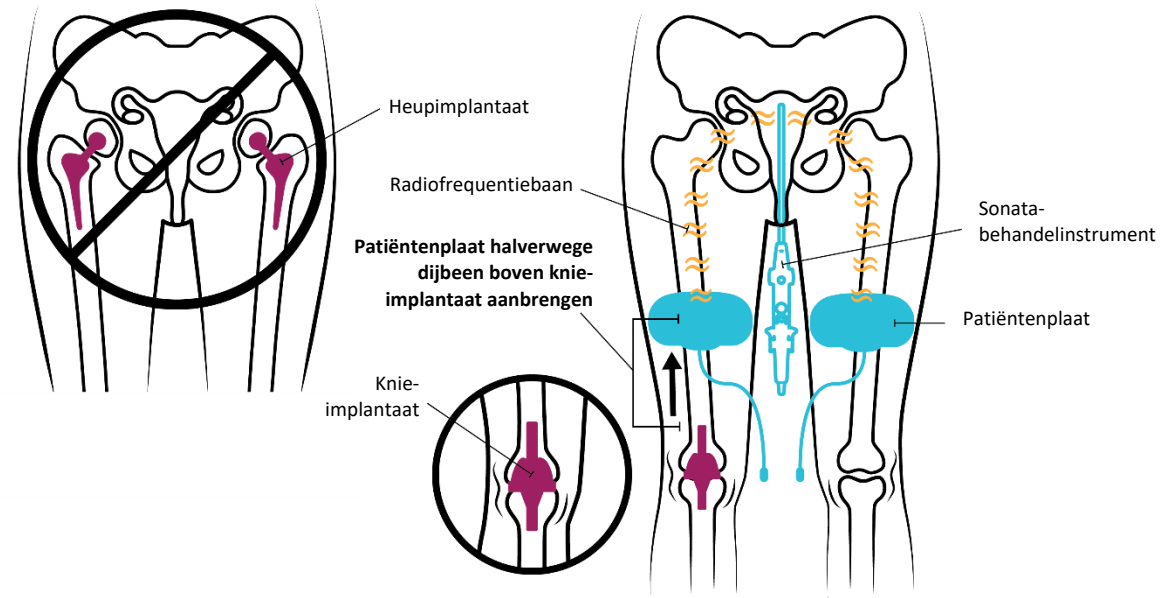
	Submukeus	0	Steelvormige binnenholte
		1	< 50% intramuraal
		2	≥ 50% intramuraal
OVERIGE	Intramuraal	3	Maakt contact met endometrium; 100% intramuraal
		4	Intramuraal
	Subsereus	5	Subsereus, ≥ 50% intramuraal
		6	Subsereus, < 50% intramuraal
		7	Subsereus steelvormig
		8	Overige (specificeren, bijv. cervicaal, parasitair)
HYBRIDE	Transmuraal	Er worden twee cijfers vermeld, gescheiden door een koppelteken. Volgens de conventie verwijst het eerste cijfer naar de verhouding tot het endometrium en het tweede naar de verhouding tot de tunica serosa. Eén voorbeeld staat hieronder.	
		2-5	Submukeus en subsereus, elk met minder dan de helft van de diameter in respectievelijk de endometriale holte en de peritoneale holte.

Aangepast van: Munro MG, Critchley HOD, Fraser IS, FIGO MDC. *Int J Gyneacol Obstet*. 2018;393-408

Afbeelding 1-1. Het Sonata-systeem is bedoeld voor de ablatie van een grote verscheidenheid aan myomen.

- De veiligheid en doeltreffendheid met betrekking tot de vruchtbaarheid en fertiliteit na gebruik van het Sonata-systeem zijn niet vastgesteld. Als baarmoedersparend alternatief voor een hysterectomie, sluit een behandeling met het Sonata-systeem de mogelijkheid van een zwangerschap niet uit.
- De doeltreffendheid bij vrouwen met klinisch significante adenomyose is niet vastgesteld.
- Niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen met een ongewoon korte endometriale holte (< 4,5 cm van fundus tot extern ostium).
- Niet bedoeld voor gebruik bij vrouwen met een afwijking van de endometriale holte die, naar mening van de arts, een toereikende toegang tot de endometriale holte onmogelijk maakt.
- De naaldelektroden van het RFA-handstuk bevatten nikkel. Daarom is behoedzaamheid geboden bij gebruik bij patiënten met een bekende allergie voor nikkel.
- De veiligheid van een behandeling met Sonata bij aanwezigheid van een heupimplantaat is niet vastgesteld. Elektrochirurgie wordt niet aanbevolen voor patiënten met metalen implantaten in de buurt van de ablatieplaats of langs de RF-retourbaan naar de patiëntenplaten. Bij afwezigheid van implantaten in de buurt van de ablatieplaats of langs de RF-retourbaan kan een behandeling met Sonata worden uitgevoerd bij aanwezigheid van implantaten in de knie of andere implantaten in de onderste ledematen zolang de patiëntenplaten meer proximaal dan het bovenste gedeelte van het implantaat op de dijbenen van de patiënt worden geplaatst, zoals afgebeeld in afbeelding 1-2.
- Transcervicale radiofrequente ablatie met het Sonata-systeem mag niet worden uitgevoerd in de aanwezigheid van metalen sieraden die niet kunnen worden verwijderd (met inbegrip van lichaamspiercings in de buik en genitaliën).

- Het Sonata-systeem is niet bedoeld voor gebruik bij patiënten bij wie de patiëntenplaten niet zonder overlapping om de dijbenen passen.
- Zoals bij alle operatieve ingrepen is behoedzaamheid geboden bij gebruik van het Sonata-systeem bij patiënten met een bekende coagulopathie, en moeten de nodige medische voorzieningen voorhanden zijn om een bloedingsstoornis te corrigeren als de arts dit noodzakelijk acht.



Afbeelding 1-2. Elektrochirurgie wordt niet aanbevolen voor patiënten met metalen implantaten in de buurt van de ablatieplaats of langs de RF-retourbaan naar de patiëntenplaten. Bij aanwezigheid van een knie-implantaat moet de patiëntenplaat halverwege het dijbeen worden aangebracht.

1.6 Begeleiding van de patiënt, mogelijke postoperatieve voorvallen, en risico's

Zoals bij alle ingrepen moet de arts de mogelijke risico's en te verwachten uitkomsten met betrekking tot de Sonata-ingreep met de patiënt bespreken. Het Sonata-systeem dient voor de transcervicale ablatie van symptomatische myomen, inclusief die welke gepaard gaan met hevig menstrueel bloedverlies. Het kan diverse maanden duren voordat de volledige voordelen gerealiseerd worden, omdat de geablateerde myomen na verloop van tijd slinken.

- De **te verwachten postoperatieve voorvallen** zijn onder meer: pijn of krampen in buik en bekken; pijn in de rug; verstopping; duizeligheid/vermoeidheid; hoofdpijn; koorts; malaise; inflammatoire symptomen na de ablatie; misselijkheid/braken; loslating en, minder vaak voorkomend, intacte expulsie van geablateerd myoomweefsel via de vagina (met name na de ablatie van submukeuze myomen); en vaginale spotting/bloeding/dysmenorroe.
- De volgende **potentiële risico's worden in verband gebracht met ablatie van myomen met het Sonata-systeem**: allergische reacties (waaronder uitslag) op de materialen van het hulpmiddel; perforatie van de darmen of de blaas; laceratie van of scheur in de baarmoederhals/vagina; dysmenorroe; elektrische schokken; hematometra; hemorragie; infecties: meer en minder ingrijpende lokale en systemische infecties, waaronder intra-uteriene infectie; achterblijven van een hulpmiddelfragment; brandwonden van de huid als gevolg van de verstrooiing van RF-energie; trombotische voorvallen; onbedoeld letsel aan de baarmoeder, de baarmoederhals of het schedegewelf, aangrenzende organen of aangrenzend weefsel; onbekend risico voor toekomstige zwangerschappen; en complicaties met inbegrip van overlijden.

Bovendien dient de arts bij de bespreking in te gaan op de risico's in verband met de anesthesie die voor het uitvoeren van de Sonata-ingreep wordt toegepast.

In geval van een ernstig incident in verband met het gebruik van het Sonata-systeem, dient Gynesonics hiervan op de hoogte te worden gebracht. Indien de gebruiker zich in de Europese Unie bevindt, dient ook de aangewezen instantie in de lidstaat van de EU waar de gebruiker en/of patiënt woont op de hoogte te worden gebracht.

1.7 Initiële installatie en configuratie

Een Gynesonics-vertegenwoordiger zal het gehele systeem uitpakken, assembleren en de werking controleren. Neem contact op met Gynesonics om een afspraak voor deze service te maken.

LET OP	
⚠	INSTALLATIE- EN SERVICEPERSONEEL De werkzaamheden voor ineenzetten, installatie, configuratie en service van het systeem mogen uitsluitend door medewerkers van Gynesonics worden verricht. Verkeerde servicewerkzaamheden kunnen tot beschadiging van het systeem en een minder goede prestatie leiden.

1.7.1 Biomedische elektrische test (medische fysica)

De gebruiker is verantwoordelijk voor het testen conform de vereisten (zoals elektrische veiligheid) die specifiek zijn voor het beleid en de richtlijnen van het behandelend ziekenhuis. Neem contact op met Gynesonics of zie de technische handleiding in aanhangsel B voor technische ondersteuning.

Afhankelijk van de vereisten van het behandelend ziekenhuis of de voorschriften van regionale overheids-instanties kan het nodig zijn maatregelen te treffen m.b.t. equipotentiaalgeleiding. De biomedische technische dienst dient te worden geraadpleegd. De RF-generator wordt geleverd met een aansluiting die voldoet aan IEC 60601-1 editie 3.1 om een equipotentiaalgeleider aan te sluiten.

Selecteer een qua omgevingsvereisten gecontroleerde opslagruimte volgens de aanbevolen omstandigheden waaronder beveiliging tegen diefstal. (Raadpleeg de technische handleiding voor opslag- en vervoersomstandigheden.)

1.8 Kamervereisten

Het Sonata-systeem is bestemd voor gebruik in locaties waar minimaal invasieve procedures worden uitgevoerd. Het Sonata-systeem is geschikt voor gebruik binnen de in IEC 60601-1 omschreven omgeving voor patiënten.

- **Anesthesie**: toegang tot de juiste anesthesie van de patiënt (bijv. algehele, regionale, bewuste sedatie), zoals bepaald door de behandelend arts in overleg met een anesthesist.
- **Positionering van de patiënt**: de patiënt moet in een dorsale lithotomiepositie worden geplaatst, in geschikte beensteunen (bijv. Allen-beensteunen) om de compressie op de zenuwen van het onderbeen tot een minimum te beperken.
- **Voeding**: AC 100-240 V, 50/60 Hz, 15 A max, geaard. Een back-up verdient aanbeveling.
- **Temperatuur**: 10 °C tot 35 °C voor alle apparatuur en componenten.

- **Verlichting**: instelbare verlichting helpt bij visualisatie, heldere verlichting voor toegang en gedimde verlichting voor betere visualisatie van het echografiescherm tijdens de ingreep.
- **Hygiëne**: dient gehandhaafd te worden volgens de normen van de instelling voor vergelijkbare transcervicale ingrepen, inclusief reiniging tussen patiënten, luchtkwaliteit en infectiebestrijdingsprocedures.
- **Steriel veld**: vereist voor de montage van het Sonata-behandelinstrument.
- **Spoedeisende hulp**: beschikbaarheid van medische behandeling in spoedeisende gevallen, zoals intraveneuze toegang, behandeling van de luchtwegen, medicatie, mogelijkheid tot uitvoeren van CPR en toegang tot vervoer naar de afdeling spoedeisende/eerste hulp.
- **Externe monitors**: het SMART Tablet kan via een videokabel op een externe monitor worden aangesloten. Het outputformaat is HDMI of micro-HDMI.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	EXTERNE MONITORS Een externe monitor die op het systeem is aangesloten, moet ondersteuning bieden voor een resolutie van 1920 × 1080 pixels of meer. Gebruik van een externe monitor met een lagere resolutie kan leiden tot een minder goede kwaliteit van het echobeeld op die monitor.
⚠	APPARATUUR NIET STAPELEN Stapel zware artikelen NIET op de bovenste plank, of in het opslagvak. Als er extra apparatuur of gewicht op de systeemwagen wordt gestapeld, neemt de stabiliteit af en neemt het risico toe dat de wagen kan omvallen.

1.9 Fabrikant en service

FABRIKANT/SPONSOR	ERKENDE VERTEGEN-WOORDIGER IN EUROPA	VERANTWOORDE-LIJKE IN HET VK	IMPORTEURS
Fabrikant: Gynesonics, Inc. 200 Cardinal Way #250 Redwood City, CA 94063, VS EU: customersupport@gynesonics.com VS: UScustomerservice@gynesonics.com www.gynesonics.com **Australische sponsor:** Hologic (Australië en Nieuw Zeeland) Pty Ltd Suite 302, Level 3 2 Lyon Park Road Macquarie Park NSW 2113, Australië	Obelis s.a. Bd. Général Wahis 53 1030 Brussel, BELGIË Tel.: +32 2.732.59.54 Fax: +32 2.732.60.03 mail@obelis.net EC REP	Obelis UK Ltd. Sandford Gate East Point Business Park Oxford, OX4 6LB Verenigd Koninkrijk +44.1491.378012 info@obelis.co.uk	Europese Unie: Hologic Ireland Ltd. Sir Rogerson's Quay 70, D02 R296 Dublin, Ierland Verenigd Koninkrijk: Hologic Ltd. Oaks Business Parks, Crewe Road, Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, Verenigd Koninkrijk Zwitserland: Hologic Suisse SA World Trade Center, Avenue de Gratta-Paille 2, 1018 Lausanne, Zwitserland

1.10 Beoogde gebruikers en ondersteunend personeel

1.10.1 Gebruiker

Gebruikers moeten clinici zijn die bevoegd en officieel gecertificeerd zijn of in aanmerking komen voor certificatie, zoals een obstetricus/gynaecoloog, met vaardigheid in hysteroscopische en/of laparoscopische chirurgie, elektrochirurgie en echografie. Alleen artsen die een door Gynesonics goedgekeurd trainings-programma hebben voltooid en die de inhoud van deze gebruiksaanwijzing begrijpen, mogen patiënten behandelen met het Sonata-systeem.

1.10.2 Ondersteunend personeel

Ondersteunend personeel moet een training krijgen in de bediening van elektrochirurgische instrumenten en het beheer van een steriele chirurgische omgeving. Alleen ondersteunend personeel dat de Sonata-gebruiks-aanwijzing heeft gelezen en begrepen en van een vertegenwoordiger van Gynesonics instructie en relevante training heeft ontvangen, mag assisteren bij de behandeling van patiënten met het Sonata-systeem.

1.10.3 Herverwerkingspersoneel

Personeel dat betrokken is bij de herverwerking van de herbruikbare IUUS-probe en kabel van het RFA-handstuk dient op de hoogte te zijn van de algemene principes en risico’s van de herverwerking van herbruikbare medische hulpmiddelen en dient vaardigheid te hebben opgedaan met de algemene praktijken en veiligheidsprocedures die bij de herverwerking worden gebruikt. Van herverwerkingspersoneel wordt verwacht dat ze voldoende kennis en vaardigheid hebben op het gebied van de risico’s van verontreinigde medische hulpmiddelen en van de blootstelling aan chemische stoffen tijdens de herverwerking.

LET OP	
⚠	VERKOOP EN GEBRUIK Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

1.11 Algemene waarschuwingen

De volgende waarschuwingen identificeren bekende verrichtingen, procedures of praktijken waaraan onmiddellijk aandacht moet worden besteed om het risico van letsel of overlijden van de patiënt of de gebruiker te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN		
1		LEES DE GEBRUIKSAANWIJZING VÓÓR GEBRUIK Vóór gebruik dient de gebruiksaanwijzing in zijn geheel te worden gelezen. Veilige, doeltreffende elektrochirurgie is niet alleen afhankelijk van het ontwerp van de apparatuur, maar ook van factoren waarop de gebruiker invloed heeft. Het is belangrijk dat de met dit systeem meegeleverde instructies worden gelezen, begrepen en gevolgd om de veiligheid en de doeltreffendheid te optimaliseren. Dit geldt ook voor de indicaties en contra-indicaties.
2		UITSLUITEND VOOR GEBRUIK DOOR BEVOEGDE ARTSEN Om het risico van letsel aan de patiënt of de gebruiker te verkleinen, mogen de in deze gebruiksaanwijzing beschreven producten uitsluitend worden gebruikt door bevoegde medische zorgverleners die een training in het veilige gebruik van elektrochirurgie en in het Sonata-systeem hebben gekregen. Neem contact op met Gynesonics voor informatie over goedgekeurde trainingsprogramma's.
3		DVT-PROFYLAXE KAN AANGEWEZEN ZIJN Elke operatieve ingreep kan het risico van diepe veneuze trombose of longembolie met zich meebrengen. Raadpleeg de richtlijnen van de instelling/landelijke richtlijnen.
4		RISICO VAN PERFORATIE VAN DE BAARMOEDER Voor het Sonata-systeem moet het hulpmiddel transcervicaal worden ingebracht. Zoals bij vergelijkbare ingrepen zijn de risico's onder meer perforatie van de baarmoeder, laceratie van de baarmoederhals en ander letsel; de kans van dergelijke risico's kan worden verkleind, maar niet uitgesloten, door aandacht te besteden aan de grootte en positie van de baarmoeder, evenals aan overmatige weerstand bij gebruik van instrumenten in de baarmoederhals en de baarmoeder. Een foute passage in het stroma van de baarmoederhals of een manifeste perforatie van de baarmoeder kan zich voordoen bij elke ingreep waarbij instrumenten in de baarmoeder worden ingebracht, vooral in gevallen van ernstige anteversie, retroversie of laterale verschuiving van de baarmoeder.
5		BUITENBAARMOEDERLIJKE MYOMEN NIET BEHANDELEN Er mogen GEEN buitenbaarmoederlijke myomen (in het brede ligament, in de baarmoederhals) met het Sonata-systeem worden behandeld vanwege het risico letsel aan buitenbaarmoederlijke weefsels of organen te veroorzaken.

WAARSCHUWINGEN		
6	⚠	NIET AAN ONTVLAMBARE MIDDELEN BLOOTSTELLEN Het Sonata-systeem mag NIET worden gebruikt tijdens blootstelling aan ontvlambare middelen, endogene gassen en zuurstof. Zo mogelijk moeten er niet-ontvlambare middelen worden gebruikt voor reiniging en desinfectie. Ontvlambare middelen die voor reiniging of desinfectie worden gebruikt, zoals middelen voor het oplossen van kleef-stoffen, moet men laten verdampen voordat RF-energie wordt toegepast. Er bestaat een risico dat ontvlambare oplossingen zich ophopen onder de patiënt of in lichaamsdepressies zoals de navel en in lichaamsholten zoals de vagina. Vloeistoffen die zich op deze plaatsen ophopen, moeten worden verwijderd voordat het Sonata-systeem wordt gebruikt. Sommige materialen (bijv. katoen, wol en gaas) kunnen, wanneer ze met zuurstof zijn verzadigd, vlam vatten als gevolg van vonken die tijdens gebruik van de radiofrequente elektrochirurgische apparatuur worden voortgebracht. Nalaten deze aanbevolen maatregelen te volgen brengt de brand- en elektrische veiligheid van patiënten en gebruikers in gevaar.
7	⚠	PACEMAKERS EN ACTIEVE IMPLANTATEN Pacemakers en andere actieve implantaten in patiënten of in gebruikers in de nabijheid van medische elektrische apparatuur kunnen de juiste werking mogelijk in gevaar brengen. Als er een storing in de werking van de pacemaker of het actieve implantaat optreedt, of als de pacemaker of het actieve implantaat beschadigd is, mag het Sonata-systeem NIET langer worden gebruikt. In geval van twijfel dient het advies van een bevoegde te worden ingewonnen. Nalaten om tijdens de ingreep op tekenen van storing of fysiologische afwijkingen te bewaken, kan complicaties en het risico voor letsel van de patiënt veroorzaken.
8	⚠	APPARATUUR VOOR BEWAKING VAN PATIËNTEN Radiofrequente elektrochirurgische apparatuur, zoals het Sonata-systeem, wordt als radiofrequente apparatuur beschouwd en kan de werking van apparatuur voor bewaking van patiënten ongunstig beïnvloeden. Plaats elektroden voor fysiologische bewaking zo ver mogelijk van de operatie-elektroden vandaan. Gebruik van naaldelektroden ter bewaking wordt afgeraden. Als de kritieke bewaking van patiënten in gevaar lijkt gebracht, staakt u de ablatie-ingreep.
9	⚠	ELEKTROMAGNETISCHE INTERFERENTIE (EMI) Gebruik van het Sonata-systeem kan elektromagnetische storing of andere storing veroorzaken. Het kan nodig zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het vermijden van gelijktijdig gebruik, het heroriënteren/verplaatsen van de RF-generator of het anders leiden van kabels om te voorkomen dat ze elkaar overlappen, aansluiten van de apparatuur op een afzonderlijk stopcontact, of heroriënteren of verplaatsen van het storende apparaat. Raadpleeg de technische handleiding in aanhangsel B voor nadere specificaties voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en aanbevolen scheidings-afstanden.

WAARSCHUWINGEN		
10		ELEKTROMAGNETISCHE GEVOELIGHEID Deze apparatuur is getest en voldoet aan de EMC-limieten voor het medische hulpmiddel (EN/IEC 60601-1-2, CISPR 11 groep 1, klasse A). Deze limieten dienen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke storing in een typische medische installatie; in sommige gevallen van schommelingen in de ingangsstroom of van stroomstoten (snelle elektrische stroomstoten, geleide immuniteit en spanningsdalingen/-onderbrekingen) echter wordt naleving bewerkstelligd door middel van veilige uitschakeling in de stand-bymodus. Als het apparaat op een EMI-voorval reageert door uit te schakelen, moet het Sonata-systeem handmatig opnieuw worden gestart. De apparatuur brengt RF-energie voort, gebruikt deze en kan deze uitstralen; als de apparatuur niet overeenkomstig deze instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan hij schadelijke storing veroorzaken bij andere apparatuur in de omgeving. Krachtens de norm EN/IEC 60601-2-2 wordt naleving van uitgestraalde emissies alleen getest in de bedrijfsmodus; tijdens ablatie wordt echter bekende storing voortgebracht die leidt tot een achteruitgang in de werking van nabije AM-radio-ontvangers en andere apparatuur die gevoelig is voor de harmonische effecten van de RF-generator. Draagbare RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van perifere apparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet worden gebruikt op minder dan 30 cm (12 inch) afstand van enig onderdeel van het Sonata-systeem, inclusief door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders zou de werking van deze apparatuur kunnen verslechteren. Er is echter geen garantie dat zich in een bepaalde installatie geen storing zal voordoen. Als deze apparatuur storing in andere apparatuur veroorzaakt, wordt de gebruiker aangemoedigd de storing te corrigeren door het volgende te doen: • de storende apparatuur opnieuw te richten of te verplaatsen; de apparatuur aan te sluiten op een stopcontact in een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten; • raadpleeg de vertegenwoordiger van Gynesonics voor hulp.
11		GEEN MODIFICATIES IN HET SYSTEEM AANBRENGEN Er mogen GEEN modificaties in instrumenten of hardware van Gynesonics worden aangebracht, omdat wijzigingen de veiligheid en werking in gevaar kunnen brengen. Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die door de fabrikant van deze apparatuur worden gespecificeerd of geleverd, kan tot een toename in de elektro-magnetische emissies of een afname in de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een onjuiste werking leiden.
12		AANRAKING VAN DE PATIËNT MET DE AARDE VERMIJDEN Om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen, moet u ervoor zorgen dat de patiënt GEEN contact maakt met elektrisch geaarde metalen onderdelen met een aanzienlijke aardcapaciteit (zoals het onderstel van een operatietafel).
13		KABELS NIET BUNDELEN De kabels van het Sonata-systeem (inclusief de kabel van de IUUS-probe, de kabel van het RFA-handstuk en de kabels van de patiëntenplaten) moeten van het steriele veld weg worden geleid en mogen niet worden gebundeld om het risico van radiofrequente koppeling en mogelijke brandwonden op de huid tot een minimum te beperken.

WAARSCHUWINGEN		
14	⚠	DE BEHUIZING NIET VERWIJDEREN Probeer NIET om de beschermplaten op componenten van het Sonata-systeem te verwijderen. Geen van de onderdelen binnen in de beschermplaten van de componenten kan door de gebruiker worden onderhouden. Zoals uiteengezet in hoofdstuk 1 van de technische handleiding, zijn delen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden, toegankelijk zonder verwijdering van de beschermplaten. De beschermplaten voorkomen blootstelling aan mogelijke elektrische en mechanische gevaren. Als componenten achter toegangsplaten worden aangeraakt, kan er een baan voor lekstroom ontstaan, waardoor het gevaar voor elektrische schokken ontstaat voor de gebruiker of de patiënt. Als de werking van het systeem in twijfel moet worden getrokken, dient voor service telefonisch contact te worden opgenomen met een Gynesonics-vertegenwoordiger.
15	⚠	DE JUISTE MAATREGELEN TER HANDHAVING VAN DE STERILITEIT TREFFEN Er dienen methoden ter handhaving van de steriliteit te worden gepland voor het juiste contact tussen gebruiker/patiënt/component volgens de instructies voor de opstelling en ablatie. De instructies in deze gebruiksaanwijzing dienen in acht te worden genomen voor het juiste gebruik van materialen waarbij het contact steriel moet worden gehouden. Zo zou het gebruik van het schermtoetsenbord of de muis een niet-steriele omloop-verpleegkundige of steriele afdekking vereisen.
16	⚠	DE JUISTE INFECTIEBESTRIJDINGSMAATREGELEN TREFFEN Gebruikers van het systeem moeten maatregelen treffen om het overbrengen van infecties tussen personen die in aanraking zijn met niet-steriele apparatuur zoals het scherm-toetsenbord, de muis, de kabels of de systeemwagen, te voorkomen. Een verkeerde steriele techniek verhoogt het risico van infecties voor patiënten en gebruikers.
17	⚠	CONDITIE VAN SNOEREN EN KABELS CONTROLEREN Netsnoeren en kabels moeten periodiek op beschadiging worden gecontroleerd, waaronder beschadiging van metalen pennen, doorgesneden of gerafelde rubberen hoezen, of ingedrukte connectors. Snoeren moeten worden vervangen als de pennen van de stekker verbogen zijn. Afwijkende kabels mogen NIET opnieuw rechtgetrokken of gerepareerd worden. Als de isolatie is beschadigd, moet het snoer of de kabel onmiddellijk worden vervangen; anders kunnen er elektrische schokken en/of kan beschadiging van de apparatuur ontstaan. Om te voorkomen dat stekkers (bijv. van ziekenhuissnoeren) beschadigd worden, moeten de stekkers op juiste wijze worden aangesloten of losgekoppeld door de stekker zelf vast te grijpen, niet het snoer. Bij toepassingen waarbij stekkers veelvuldig worden aangesloten en losgekoppeld, moeten de stekkers, flexibele kabels en connectors regelmatig op eventuele beschadiging worden geïnspecteerd. Als er twijfel bestaat over de veiligheid van een snoer, wordt met klem aanbevolen het snoer te vervangen, zulks om tegen elektrische schokken te beschermen.

WAARSCHUWINGEN		
18		GEAARDE VERBINDINGEN GEBRUIKEN Gebruik uitsluitend geaarde elektrische aansluitingen. Als het Sonata-systeem wordt aangesloten op een voedingsbron die niet is uitgerust met een aardgeleider, ontstaat er gevaar voor schokken voor de gebruiker of kan de betrouwbaarheid van het systeem en andere op hetzelfde circuit aangesloten apparatuur in gevaar worden gebracht. Als de aardgeleider binnen of buiten het hulpmiddel wordt onderbroken of als de beschermende aardklem wordt onderbroken, kan een schokgevaar ontstaan voor de gebruiker. Om de aarding van de meegeleverde stekker voor ziekenhuisgebruik betrouwbaarder te maken, gebruikt u een stopcontact dat gemarkeerd is als uitsluitend voor ziekenhuizen of van ziekenhuiskwaliteit.
19		ALLEEN GEBRUIKEN ONDER GELEIDING VAN INTRA-UTERIENE SONATA-ECHOGRAFIE RF-ablatie met het Sonata-systeem dient uitsluitend onder geleiding van intra-uteriene echografie plaats te vinden. Er mag GEEN ablatie met de RF-generator worden uitgevoerd zonder gebruik te maken van intra-uteriene echografie met het Sonata-systeem, dat de gebruiker informatie verstrekt over de positie en grootte van de ablatie ten opzichte van de anatomie van de patiënt. Een verkeerde positionering en planning van ablaties kan thermisch letsel bij de patiënt tot gevolg hebben.
20		VOOR EENMALIG GEBRUIK GEMARKEERDE HULPMIDDELEN NIET OPNIEUW GEBRUIKEN Een hulpmiddel dat als ‘uitsluitend voor gebruik bij één patiënt’ is gemarkeerd, mag slechts eenmaal worden gebruikt. Zo zijn het RFA-handstuk en de patiëntenplaten uitsluitend voor gebruik bij één patiënt bestemd. Deze componenten mogen NIET opnieuw gebruikt of gesteriliseerd worden. Het ontbreken van steriliteit en/of de mechanische verzwakking van de componenten kunnen risico’s opleveren voor infectie en defect raken van het hulpmiddel als de componenten opnieuw worden gebruikt. NB: De patiëntenplaten zijn gemarkeerd als uitsluitend voor eenmalig gebruik bestemd, maar ze zijn NIET steriel.
21		NIET VOOR GELIJKTIJDIG GEBRUIK Tijdens een Sonata-ablatiecyclus mag GEEN andere elektrochirurgische apparatuur (zoals een elektrocauter) worden gebruikt, omdat dit het uitgangsvermogen van de RF-generator kan verstoren. Gelijktijdig gebruik van een ander elektrochirurgisch systeem of elektronisch medisch systeem dat tijdens de ablatie op de patiënt is aangesloten, kan de elektrische veiligheid van het systeem zoals ontworpen in gevaar brengen. Het combineren van andere elektrische medische systemen, inclusief gelijktijdig gebruik, aansluiting op de patiënt, aansluiting op het systeem of in direct contact met de stroombaan, kan leiden tot een slechte prestatie, onvolledige ablatie, beschadiging van het systeem of onvoorspelbare verstrooiing van de elektrische stroom.
22		GEBRUIK VAN ECHOGRAFIE BEPERKEN Echografieprocedures moeten om geldige redenen worden uitgevoerd, en wel gedurende zo kort mogelijke tijd. Voor in de Verenigde Staten gedistribueerde systemen dient u de door het AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) in het kader van het voorlichtingsprogramma geproduceerde brochure ‘Medical Ultrasound Safety’ te raadplegen.

WAARSCHUWINGEN		
23		CONTACT MET GELEIDENDE VOORWERPEN VERMIJDEN Er mag GEEN RF-energie worden toegepast wanneer de actieve introducer of naaldelektroden zich dicht bij een ander geleidend voorwerp, zoals metalen implantaten of de geleiders van andere elektrische medische apparatuur, bevinden of er elektrisch geleidend contact mee maken. Gebeurt dit wel, dan zouden andere geleiders de RF-energie anders kunnen richten; dat leidt tot onbedoelde ablatie die letsel aan de patiënt kan toebrengen of energie kan verstrooien waardoor de ablatie slechts gedeeltelijk zou worden uitgevoerd.
24		BEWEGEN VAN DE PATIËNT Radiofrequente elektrochirurgische ingrepen zouden neuromusculaire stimulatie kunnen veroorzaken en kunnen onverwachte beweging van de patiënt tot gevolg hebben. Tijdens de ablatie moet beweging van de patiënt tot een minimum worden beperkt om te voorkomen dat het hulpmiddel verplaatst raakt tijdens de ablatie, wat letsel van de patiënt tot gevolg zou kunnen hebben. Als er overmatige beweging wordt waargenomen, moet de RF-ablatie worden gestaakt.
25		NIKKELALLERGIE De elektroden van het RFA-handstuk bevatten nikkel. Daarom is behoedzaamheid geboden bij gebruik bij patiënten met een bekende allergie voor nikkel.
26		DE BINNENSTE RAND VAN DE MARGE VAN DE TUNICA SEROSA GEBRUIKEN De tunica serosa uteri kan een ‘dikke’ rand op het echobeeld lijken te hebben. Om te voorkomen dat organen naast de tunica serosa uteri letsel oplopen, mag de thermische veiligheidsgrens zich nooit uitstrekken voorbij het binnenste gedeelte van de tunica serosa uteri.
27		IMPLANTATEN De veiligheid van een behandeling met Sonata bij aanwezigheid van een heupimplantaat is niet vastgesteld. Elektrochirurgie wordt niet aanbevolen voor patiënten met metalen implantaten in de buurt van de ablatieplaats of langs de RF-retourbaan naar de patiëntenplaten.
28		PIERCINGS Transcervicale radiofrequente ablatie met het Sonata-systeem mag niet worden uitgevoerd in de aanwezigheid van metalen sieraden die niet kunnen worden verwijderd (met inbegrip van lichaamspiercings in de buik en genitaliën).
29		STAPELEN VAN APPARATUUR Gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur dient vermeden te worden omdat dit kan resulteren in een slechte werking. Als dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze en de andere apparatuur worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal werken.

1.12 Aandachtspunten

De volgende aandachtspunten identificeren bekende bewerkingen, procedures of praktijken die onmiddellijk moeten worden aangepakt om het risico op ongewenste uitkomsten of materiële schade te voorkomen.

AANDACHTSPUNTEN		
1	⚠	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT Voor het Sonata-systeem gelden speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot elektro-magnetische compatibiliteit (EMC); daarom moet het systeem worden geïnstalleerd en opgesteld, zoals geconfigureerd door Gynesonics. Het Sonata-systeem is in de configuratie op de systeemwagen door een Gynesonics-vertegenwoordiger op EMC getest. Probeer NIET om het Sonata-systeem uit elkaar te nemen zoals het in de systeemwagen geïnstalleerd is, om in een andere configuratie te worden gebruikt. Plaatsing van andere apparatuur die elektro-magnetische straling produceert naast de systeemhardware kan invloed uitoefenen op de naleving van de geteste normen door het systeem. Geen aanvullende apparatuur afgezien van die welke als deel van het systeem is vermeld, is gecertificeerd voor stapeling op of plaatsing naast de componenten.
2	⚠	OPEN CONNECTORS Elektrische connectors aan kabels van het hulpmiddel mogen NIET worden ondergedompeld, met name tijdens het reinigen. Dit zou de instrumenten kunnen beschadigen. Raadpleeg de instructies voor herverwerking van de IUUS-probe voor beperkingen op onderdompeling.
3	⚠	OPENINGEN IN COMPONENTEN Blokkeer openingen in componenten van het Sonata-systeem, zoals koelopeningen voor het SMART Tablet en de RF-generator, NIET. Gebeurt dit wel, dan kan dit leiden tot een verkorting van de levensduur van het product of tot oververhitting van de apparatuur.
4	⚠	ALLEEN GESPECIFICEERDE COMPONENTEN AANSLUITEN Sluit alleen artikelen aan die gespecificeerd zijn als deel van het Sonata-systeem of die in deze gebruiksaanwijzing als compatibel gespecificeerd zijn. Niet-gespecificeerde configuraties voldoen mogelijk niet aan de vereisten van IEC 60601-1 inclusief plaatselijke afwijkingen daarvan. Iedereen die niet-gespecificeerde apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te bevestigen dat de nieuwe configuratie aan deze norm voldoet.
5	⚠	NETSNOEREN EN VERLENGSNOEREN Gebruik uitsluitend goedgekeurde, door Gynesonics geleverde netsnoeren. Gebruik GEEN aanvullende, meerdere draagbare stekkerdozen of verlengsnoeren.
6	⚠	VERZORGING VOETPEDAAL Bescherm het pneumatische voetpedaal. Voorzichtigheid is geboden om de verbinding tussen de RF-generator en het voetpedaal vrij van obstructies te houden. Beschadiging van het voetpedaal zou kunnen leiden tot een vertraagde beëindiging van de toediening van RF-energie in gevallen waarin de gebruiker de ablatie moet beëindigen.

AANDACHTSPUNTEN		
7	⚠	INVOER EN UITVOER VAN HET SYSTEEM Het Sonata-systeem heeft ingangs-/uitgangspoorten (I/O-poorten) die uitsluitend bestemd zijn voor bepaalde functies met betrekking tot externe I/O. Beelden of video's van de ingreep kunnen worden opgeroepen door een standaard USB-stick op het SMART Tablet aan te sluiten wanneer het systeem niet voor targeting of een behandeling wordt gebruikt. Er kan een video-uitgangskabel op de monitorpoort van het tablet worden aangesloten voor een aanvullend signaal naar een externe monitor. Afgezien van deze twee (2) poorten mogen er geen andere poorten extern worden gebruikt voor andere functies. Het aanbrengen van elke andere vorm van externe I/O kan leiden tot storing of beschadiging van het systeem.
8	⚠	VERPLAATSBARE COMPONENTEN Tot de bedieningselementen, connectors, planken, mechanismen enz. van het Sonata-systeem behoren verplaatsbare componenten. Bij activering bestaat het risico op het vasthaken van handschoenen, het beknellen van vingers, het doorprikken van handschoenen en andere fysieke risico's voor de gebruiker. Tijdens het gebruik van bedieningselementen dient u overmatig materiaal van handschoenen uit de buurt te houden. Als een handschoen blijft haken, inspecteert u de handschoen op gaatjes en vervangt u het hulpmiddel en de handschoenen zo nodig; daarbij neemt u preventieve maatregelen om verontreiniging van de gebruiker door biologisch gevaarlijk materiaal te voorkomen.
9	⚠	NORMEN VOOR EXTERNE MONITOR Een videomonitor die voldoet aan IEC 60601-1 is het enige apparaat dat op de video-uitgang mag worden aangesloten. Aansluiten van andere apparaten zou de naleving van de normen voor elektrische veiligheid negatief kunnen beïnvloeden, leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit en/of de werking van het product kunnen beïnvloeden.
10	⚠	NIET GEBRUIKEN ALS TABLETCOMPUTER. Het SMART Tablet lijkt op een tabletcomputer, maar probeer NIET om hem als zodanig te gebruiken. Als het tablet als computer wordt gebruikt, kan het systeem beschadigd raken en blootstellen aan risico's zoals een aanval door virussen. Dergelijk gebruik is onder meer: het installeren of updaten van software, het aansluiten van het systeem op een netwerk of printer, of proberen toegang te verkrijgen tot het feitelijke besturingssysteem.
11	⚠	BATTERIJ Probeer NIET om de batterij in het SMART Tablet te verwijderen of te gebruiken.
12	⚠	INDRINGEN VAN VLOEISTOF Het SMART Tablet is niet beschermd tegen gemorste vloeistof. De RF-generator is niet beschermd tegen de binnendringing van overmatige vloeistof. Koppel kabels altijd los alvorens ze te reinigen. Spuit GEEN reinigingsmiddelen rechtstreeks in ventilatieopeningen, contacten of andere openingen. De binnendringing van vloeistof kan leiden tot storing van het apparaat.

AANDACHTSPUNTEN		
13	⚠	ANDERE BEELDVORMINGSMODALITEITEN Gebruik het Sonata-systeem NIET gelijktijdig met apparatuur voor MRI, CT, doorlichting of andere beeldvormingsmodaliteiten waarbij straling wordt toegepast. Gebruik het systeem NIET gelijktijdig met een extern echografisch systeem, omdat de intra-uteriene beeldvorming hierdoor negatief kan worden beïnvloed. Geen van de apparatuur van het Sonata-systeem, inclusief hulpmiddelen en duurzame apparatuur, kan veilig worden gebruikt in of in de nabijheid van een MRI-systeem. Gebruik in de nabijheid van een MRI-systeem kan beschadiging van de apparatuur en letsel aan de gebruiker/patiënt tot gevolg hebben.
14	⚠	DEFIBRILLATORS Gebruik het Sonata-systeem NIET gelijktijdig met een defibrillator. Het systeem en de componenten zijn niet ontworpen om geïsoleerd te zijn van hoogspanning; de hoogspanning zou beschadiging van het systeem en/of letsel van gebruikers tot gevolg kunnen hebben.
15	⚠	BESCHADIGING VAN DE KABEL VOORKOMEN Til het SMART Tablet NIET op aan de kabels en trek de systeemwagen NIET aan de kabels. Gebeurt dit wel, dan zou het systeem kunnen worden beschadigd of zou een zwaar onderdeel op de gebruiker of de patiënt kunnen vallen.
16	⚠	AARDLEIDINGEN Verwijder GEEN van de aardleidingen en probeer ze NIET te omzeilen.
17	⚠	ANDERE RADIOFREQUENTE CHIRURGISCHE APPARATUUR Het Sonata-systeem is niet goedgekeurd voor gebruik met andere radiofrequente chirurgische apparatuur. Gebruik het Sonata-systeem NIET tijdens een andere radiofrequente elektro-chirurgische ingreep, omdat het risico van defect raken van de elektrische isolatie letsel of overlijden tot gevolg zou kunnen hebben.
18	⚠	REINIGINGSPROCEDURES Houd u altijd aan de juiste reinigingsprocedures. Als u de in deze gebruiksaanwijzing uiteengezette procedures voor reiniging, desinfectie en sterilisatie niet volgt, kan dat leiden tot het overbrengen van ziektes en zou dit infecties kunnen veroorzaken die de patiënt en de gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen.
19	⚠	VERKOOP EN GEBRUIK Volgens de federale wetgeving mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

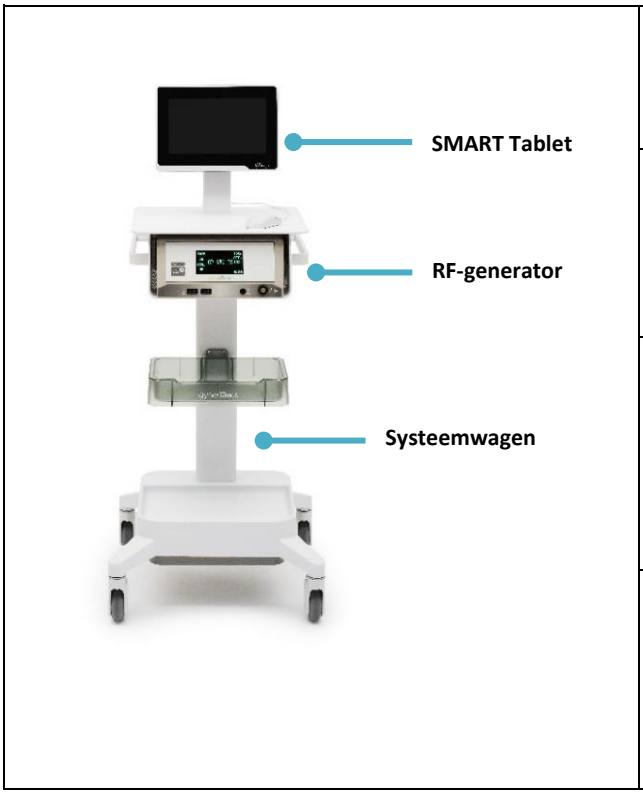
Hoofdstuk 2 Overzicht van het Sonata-systeem

2.1 Componenten van het Sonata-systeem

Het Sonata-systeem bestaat uit duurzame apparatuur, software en diverse eenmalig bruikbare en herbruikbare componenten.

De componenten van het Sonata-systeem (zie afbeelding 2-1) zijn:

- duurzame apparatuur van het Sonata-systeem – SONATA2-110 of SONATA2-220;
  - SMART Tablet – USCON-2200;
  - radiofrequente (RF)-generator – RFG2-110 of RFG2-220;
  - systeemwagen – ACCY-002;
- Sonata SMART OS SW-002, inclusief Graphical Guidance Software (GGS);
- intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe) – IUSP-002;
- kabel van het RFA-handstuk (herbruikbaar) – ACCY-008;
- handstuk voor radiofrequente ablatie (RFA) (bestemd voor eenmalig gebruik) – RFA-002;
- patiëntenplaten - twee (2) stuks (bestemd voor eenmalig gebruik) – DE-001 OF DE-002.



Afbeelding 2-1. Componenten van het Sonata-systeem.

De volgende kabels en accessoires worden bij het Sonata-systeem geleverd:

- AIUM-handboek: 'Medical Ultrasound Safety'[1];
- gebruiksaanwijzing voor intra-uteriene ultrasone probe – REF-003;
- herverwerkingshandleiding voor de Sonata intra-uteriene echografieprobe IUSP-002 – REF-004;
- gebruiksaanwijzing voor de kabel van het radiofrequente handstuk – REF-008;
- herverwerkingshandleiding voor de Sonata-kabel van het radiofrequente handstuk ACCY-008 – REF-012;
- pneumatisch voetpedaal – ACCY-011;
- optische muis – ACCY-012;
- USB-kabel, 0,9 m;
- kabel, 8-pens, MINI-DIN, mannelijk-op-mannelijk, 0,9 m;
- potentiaalvereffeningskabel (PE-kabel), 1 m; en
- video-uitgangskabel.

Andere verkrijgbare accessoires zijn:

- steriele verzendingsset voor IUUS-probe – SHPR-001;
- equipotentiaalgeleidingsset – PE-002;
- netsnoer, ziekenhuiskwaliteit (Europese vasteland) – CORD-002;
- netsnoer, ziekenhuiskwaliteit (Australië) – CORD-003;
- netsnoer, ziekenhuiskwaliteit (VK/Ierland) – CORD-004;
- netsnoer, ziekenhuiskwaliteit (Denemarken) – CORD-005;
- netsnoer, ziekenhuiskwaliteit (Zwitserland) – CORD-006;
- Sonata-herverwerkingstray voor de IUUS-probe – OM-1000-GS.

Andere echografietransducers die compatibel zijn met het Sonata-systeem:

- Terason® model 8EC4A
  De Terason 8EC4A-transducer kan met het Sonata-systeem worden gebruikt voor routinematige transvaginale diagnostische beeldvorming als een aanvullende beeldvormingsmodaliteit gewenst is om een globaal beeld van de baarmoeder te verkrijgen in het coronale en sagittale vlak, bijvoorbeeld om het aantal en de locatie van myomen te bevestigen. De Terason 8EC4A-transducer mag niet worden gebruikt voor de planning of als richtsnoer voor de behandeling; de Sonata intra-uteriene echografieprobe moet worden aangesloten op het Sonata SMART Tablet zodat de GGS-software de targeting- en behandelingswerkstroom in gang kan zetten.

  Het gebruik van de Terason 8EC4A-transducer met het SMART Tablet voor diagnostische beeldvorming is equivalent aan het gebruik van de Sonata IUUS-probe. De instructies in de paragrafen hieronder zijn in dezelfde mate van toepassing op het gebruik van de IUUS-probe en de Terason-transducer model 8EC4A, behalve wanneer anders vermeld:

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

- Aansluitingen SMART Tablet §2.2.2
- Metingen §6.3
- Annotaties §6.4
- Bedieningselementen voor echografie §6.5.1
- Afzonderlijke echografieparameters §6.5.2
- Kleuren-Doppler §6.5.3 Uitsluitend de Terason-transducer model 8EC4A
- Schaal tonen §6.7
- Beelden beheren §6.8

2.2 SMART Tablet

Het SMART Tablet is een echografiesysteem dat wordt gebruikt om echografische beelden weer te geven; zie afbeelding 2-2. De voornaamste kenmerken van het SMART Tablet zijn:

- 11,6 inch (29,5 cm) verlicht lcd-aanraakscherm met hoge resolutie,
- communicatie met de RF-generator en het RFA-handstuk,
- SMART Guide die wordt bestuurd met het RFA-handstuk, en
- USB-poort beschikbaar voor het kopiëren van proceduregegevens.

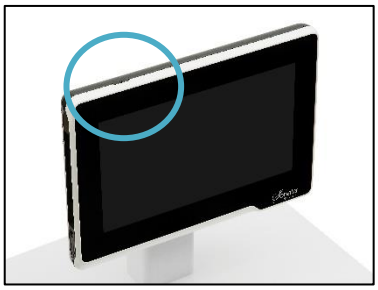
Afbeelding 2-2. Het SMART Tablet kan er uitzien als een van beide bovenstaande versies.

LET OP	
⚠	SMART TABLET KAN NIET ALS COMPUTER WORDEN GEBRUIKT Het SMART Tablet lijkt op een tabletcomputer, maar probeer NIET om hem als zodanig te gebruiken. Als het tablet als computer wordt gebruikt, kan het systeem beschadigd raken en blootstellen aan risico's zoals een aanval door virussen. Dergelijk gebruik is onder meer: het installeren of updaten van software, het aansluiten van het systeem op een netwerk of proberen toegang te verkrijgen tot het feitelijke besturingssysteem.

2.2.1 SMART Tablet IN- en UITSCHAKELEN

Het SMART Tablet INSCHAKELEN:

Druk op de aan-uitknop linksboven aan het SMART Tablet; zie afbeelding 2-3.

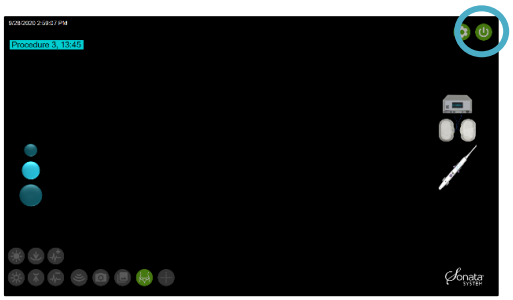


Afbeelding 2-3. INSCHAKELEN met de knop.

Het SMART Tablet UITSCHAKELEN:

Selecteer in de rechterbovenhoek van het echografiedisplay het pictogram Aan/Uit; zie afbeelding 2-4.

Schakel het SMART Tablet NIET uit door op de aan-uitknop op het tablet te drukken.

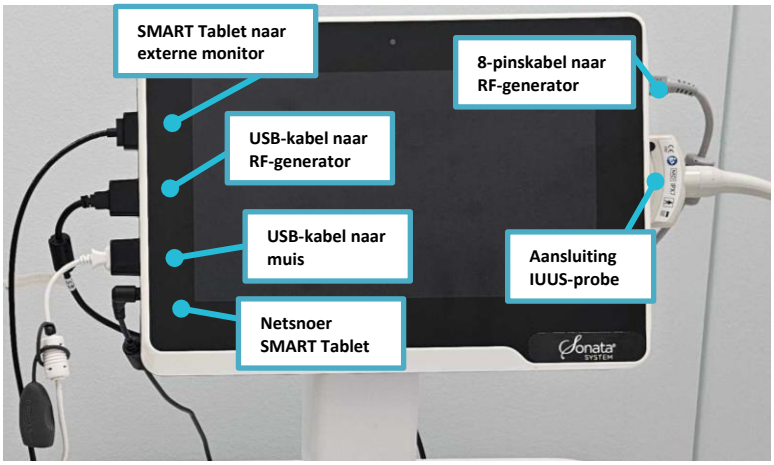


Afbeelding 2-4. UITSCHAKELEN met software.

LET OP	
⚠	HOUD DE AAN-UITKNOP OP HET SMART TABLET NIET ZO LANG INGEDRUKT DAT HET TABLET AFSLUIT Wanneer de aan-uitknop linksboven op het SMART Tablet ingedrukt wordt gehouden, leidt dat tot een geforceerde uitschakeling van de hardware waardoor normale processen, zoals het vastleggen van beelden, onderbroken kan worden. Gebruik een uitschakeling van de hardware alleen als het SMART Tablet niet reageert.

2.2.2 Aansluitingen SMART Tablet

Het SMART Tablet heeft meerdere poorten waarop de RF-generator, muis, voeding, IUUS-probe en een externe monitor worden aangesloten. Uw SMART Tablet en verbindingen kunnen eruit zien als één van de twee configuraties hieronder; zie afbeelding 2-5.



Afbeelding 2-5. Aansluitpoorten op het SMART Tablet.

- De benodigde communicatie wordt verzorgd door twee (2) kabels die aan beide kanten van het SMART Tablet en aan de achterkant van de RF-generator worden aangesloten.
  - Voor de juiste werking moet de kabel van de RF-generator op de bovenste USB-poort aan de linkerkant van het SMART Tablet worden aangesloten.
- De muis wordt aangesloten op de onderste USB-poort aan de linkerkant van het SMART Tablet.
- Het netsnoer wordt aangesloten op het ronde contact in de linkeronderhoek van het SMART Tablet.
- De IUUS-probe wordt aangesloten op het contact aan de rechterkant van het SMART Tablet.

2.2.3 Bediening muis en aanraakscherm

Muisbediening

- De muis werkt als standaardmuis met twee knoppen.
- Door links te klikken werkt de muis als enterknop.
- Door rechts te klikken, wordt een vervolgkeuzemenu weergegeven voor aanvullende opdrachten.
- De muis is NIET STERIEL. Hij moet na elke procedure worden gereinigd. Zie paragraaf 5.7.

Bediening aanraakscherm

- Tik met één vinger op het pictogram om het bedieningselement te gebruiken. Tik bijvoorbeeld met één vinger op het pictogram Stilzetten om het beeld stil te zetten.

LET OP	
⚠	STERIELE PRAKTIJK AANHOUDEN De muis en het aanraakscherm zijn NIET STERIEL. Gebruik deze bedieningselementen voordat u steriele handschoenen aantrekt, ondersteunend personeel vraagt om NIET-steriele componenten te bedienen of de SMART Control op het RFA-handstuk gebruikt wanneer de IUUS-probe op 0° staat.

2.2.4 De systeemdatum en -tijd en taal instellen

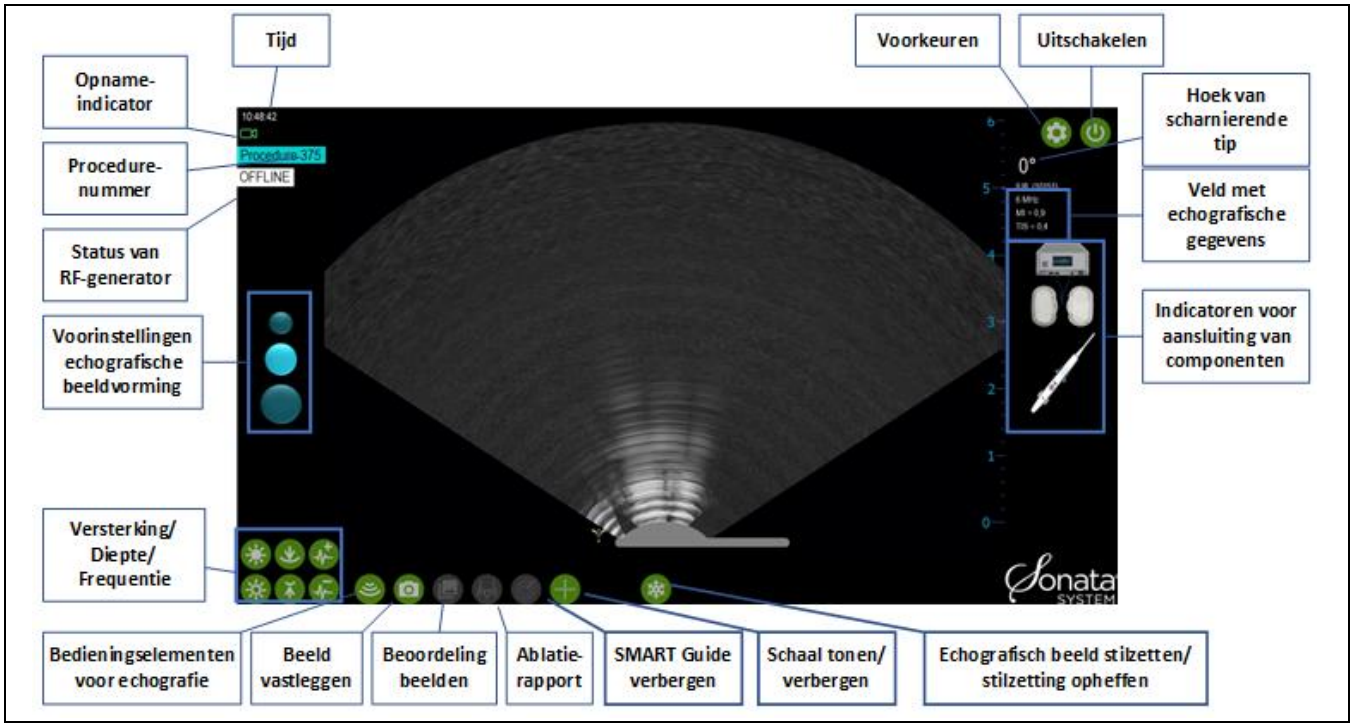
Selecteer het pictogram Voorkeuren.

Stel uw voorkeur in voor de datum en tijd en voor het taalgebied; zie afbeelding 2-6.

Afbeelding 2-6. Systeemdatum en -tijd en taalgebied instellen.

2.3 Graphical Guidance Software (GGS)

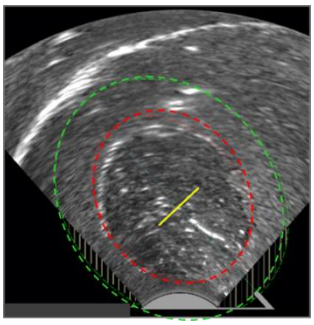
De Graphical Guidance Software maakt deel uit van de Sonata SMART OS die als deel van het Sonata-systeem is geïnstalleerd. De GGS is op het SMART Tablet geïnstalleerd en kan worden bediend met de muis of met het aanraakscherm van het tablet; zie afbeelding 2-7. Raadpleeg paragraaf 2.3.1 voor meer informatie over de bedieningselementen van de SMART Guide en een uitgebreidere beschrijving van elk schermelement.



Afbeelding 2-7. Gebruikersinterface van de Graphical Guidance Software (GGS).

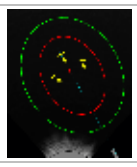
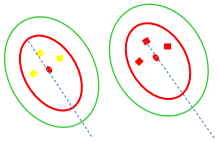
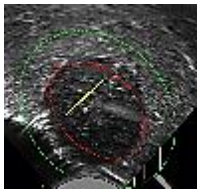
2.3.1 SMART Guide 'Setting Margins of Ablation in Real Time' (ablatieranden in real time instellen)

De SMART Guide is de grafische overlay op het echobeeld ter vergemakkelijking van het richten op myomen en het plaatsen van de introducer en naaldelektroden voor ablatie.



Afbeelding 2-8. Illustratie van het behandelinstrument met weergave van ablatiezone en thermische veiligheidsgrens.

De SMART Guide bestaat uit de volgende grafische elementen.

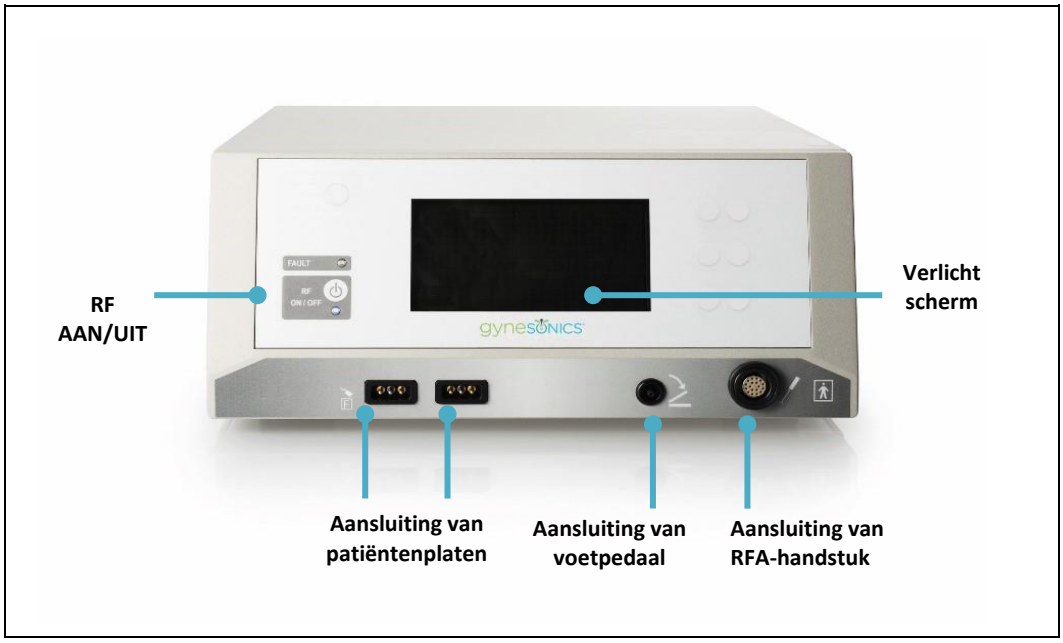
Grafisch SMART-element	Naam grafisch SMART-element	Beschrijving grafisch SMART-element
	Tip van IUUS-probe	De illustratie bovenaan op het scherm stelt de hoek van de scharnierende tip voor (0°, 45° of 60°).
	Ablatiezone	De ablatiezone wordt aangeduid met de binnenste rode ellips.
	Thermische veiligheidsgrens	De thermische veiligheidsgrens wordt aangeduid met de buitenste groene ellips.
	Introducer-tracker	Gele pijlpunt geeft de introducertip weer terwijl die in het weefsel wordt opgevoerd.
	Planningslijn introducer	Vertegenwoordigt de beoogde diepte voor opvoeren van de introducertip op basis van de instellingen van de SMART Guide. De gele lijn wordt rood wanneer de introducertip de diepte van de planningslijn van de introducer bereikt.
	Uitlijnhulpmiddel voor introducertip	Grafisch element dat moet worden uitgelijnd met de introducertip die op het echobeeld zichtbaar is.
	Markering op introducertip	Grafisch element dat wordt weergegeven na bevestiging van de uitlijning van het uitlijnhulpmiddel voor de introducer en de introducertip.
	Trackers voor naaldelektroden-tippen	Gele pijlpunten geven de naaldelektrodentippen weer terwijl die in het weefsel worden opgevoerd.
	Planningslijnen naaldelektrode	Drie (3) lijnen die aangeven waar de naaldelektrodentippen worden geplaatst wanneer ze op de geplande locatie worden ontplooid. De gele streepjes worden rood nadat de naaldelektroden de geplande locatie hebben bereikt.
	Perifere zone	Kleine streepjes die worden weergegeven wanneer het gebied dat zich perifeer van het live-echobeeld bevindt, wordt overlapt door de thermische veiligheidsgrens.

De diepte van de planningslijn voor de introducer (gele/rode lijn) wordt gereguleerd door de SMART Control voor- of achterwaarts te bewegen.

- De grootte van de ablatiezone (binnenste rode ellips) en de locatie van de planningslijnen voor de naaldelektroden worden gereguleerd door de SMART Control zijwaarts te bewegen.
- De grootte van de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) wordt automatisch aangepast ten opzichte van de ablatiezone.

2.4 Radiofrequente (RF)-generator

De RF-generator (zie afbeelding 2-9) levert RF-energie via het RFA-handstuk, voltooit het circuit via de patiëntenplaten, regelt de RF-ablatietemperatuur dynamisch en communiceert met het SMART Tablet.



Afbeelding 2-9. Bedieningselementen en aansluitingen op voorpaneel van RF-generator.

De parameters voor RF-ablatie, waaronder vermogen, tijd en beoogde temperatuur, worden ingesteld op grond van de ablatiegrootte die door de gebruiker is geselecteerd.

Wanneer de ablatiecyclus is gestart, start en stopt de RF-generator de ablatiecyclus automatisch. Als ongewone ablatieomstandigheden worden geconstateerd, waarschuwt de systeemsoftware de gebruiker en stopt de RF-ablatiecyclus in toepasselijke gevallen automatisch.

2.4.1 Voorpaneel en verlicht scherm

Het verlichte display van de RF-generator geeft algemene informatie weer over de RF-ablatiecyclus. Deze informatie hoeft niet gemonitord te worden. Alle informatie die van belang is voor de ingreep, wordt op het SMART Tablet weergegeven.

2.4.2 Geleidelijke verhoging van het vermogen en modulatie

RF-ablatie wordt ingeleid met een periode waarin het vermogen geleidelijk toeneemt, beperkt tot een maximum van 150 watt. Gedurende deze periode neemt de temperatuur van de naaldelektroden, gemeten aan de tip, toe van lichaamstemperatuur tot de doeltemperatuur van 105 °C (221 °F).

De stijgtijd varieert en is afhankelijk van de samenstelling van het weefsel en de grootte van de geplande ablatiezone. De stijgtijd bedraagt 15 seconden tot 4 minuten. Als de stijgparameters abnormaal zijn, geeft het systeem een waarschuwing aan de gebruiker en vraagt deze om actie te ondernemen.

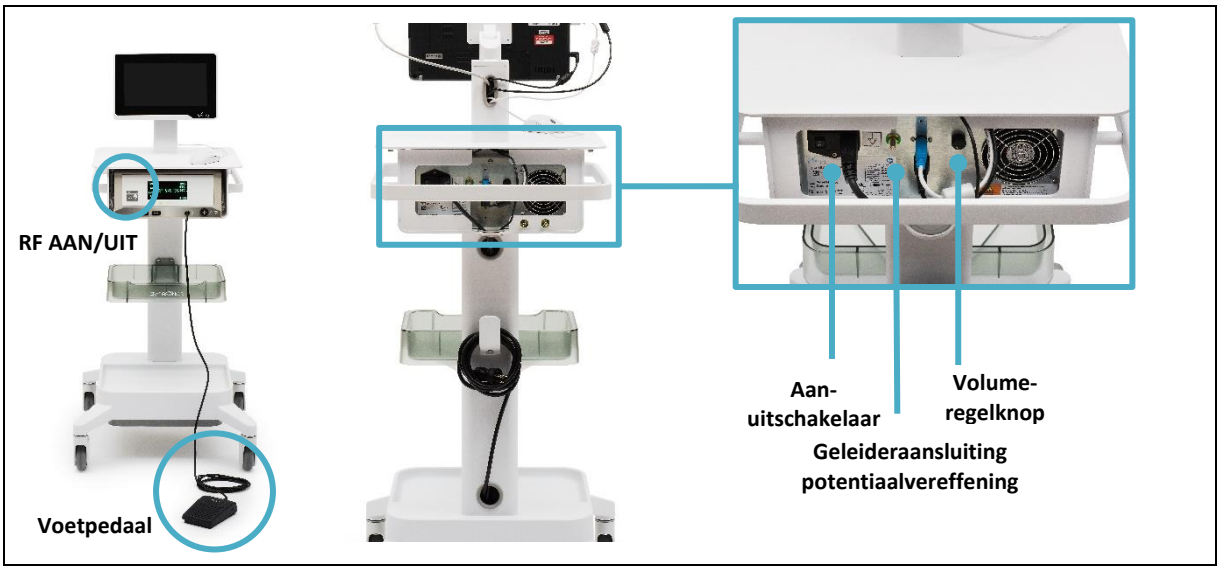
2.4.3 Regeling van de temperatuur bij RF-ablatie

Het Sonata-systeem reguleert het vermogen automatisch om een doeltemperatuur van 105 °C (221 °F) in stand te houden. Deze temperatuur wordt gedurende een vooraf bepaalde tijd in stand gehouden op basis van de door de gebruiker geselecteerde ablatiegrootte.

2.4.4 De door de gebruiker in te stellen bedieningselementen en aansluitingen van de RF-generator

De door de gebruiker in te stellen bedieningselementen en aansluitingen voor de RF-generator zijn (zie afbeelding 2-10):

- Pneumatisch voetpedaal – Activeert/stopt de RF-ablatie met één keer indrukken.
- Netsnoer RF-generator – Bevindt zich op de systeemwagen, wordt in het contact naast de AAN/UIT-schakelaar gestoken; zie afbeelding 2-10.
- RF AAN/UIT-knop – Alternatieve besturing van het voetpedaal; activeert/stopt de RF-ablatie met één enkele druk op de knop.
- Aan/uit-schakelaar – De tuimelschakelaar op de achterkant van het apparaat moet worden aangezet tijdens gebruik en uitgezet voordat de stekker uit het stopcontact wordt getrokken.
- Volumeregelknop van RF-generator (op achterpaneel) – Reguleert de akoestische toon die begint bij aanvang van de RF-ablatiecyclus.
- Geleideraansluiting potentiaalvereffening (PE) – Voorziet in een verbinding van de RF-generator en de wagen.

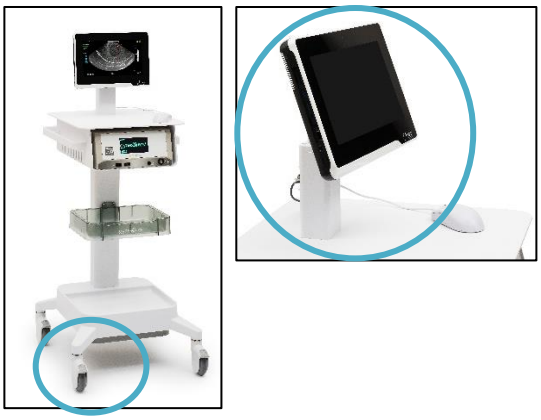


Afbeelding 2-10. Aansluitingen en bedieningselementen op de RF-generator.

2.5 Systeemwagen

De systeemwagen bevat de duurzame componenten van het systeem, voedingscomponenten en snoeren. Kenmerken zijn:

- verstelbare gezichtshoek van het SMART Tablet;
- opslagtray; en
- vergrendelbare wielen; zie afbeelding 2-11.



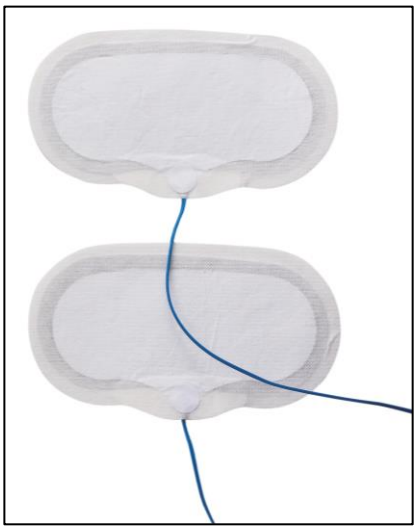
Afbeelding 2-11. De systeemwagen heeft een instelbare bevestiging voor het SMART Tablet en vergrendelbare wielen.

2.6 Patiëntenplaten

De patiëntenplaten zijn eenmalig bruikbare, niet-steriele, flexibele kussentjes die de retourbaan voor RF-energie vormen die van de RF-generator door het Sonata-behandelinstrument wordt geleid; zie afbeelding 2-12.

Voor elke Sonata-behandeling is het volgende nodig:

- twee (2) niet-steriele zakken met patiëntenplaten;
- één (1) patiëntenplaat voor de voorkant van elk dijbeen.



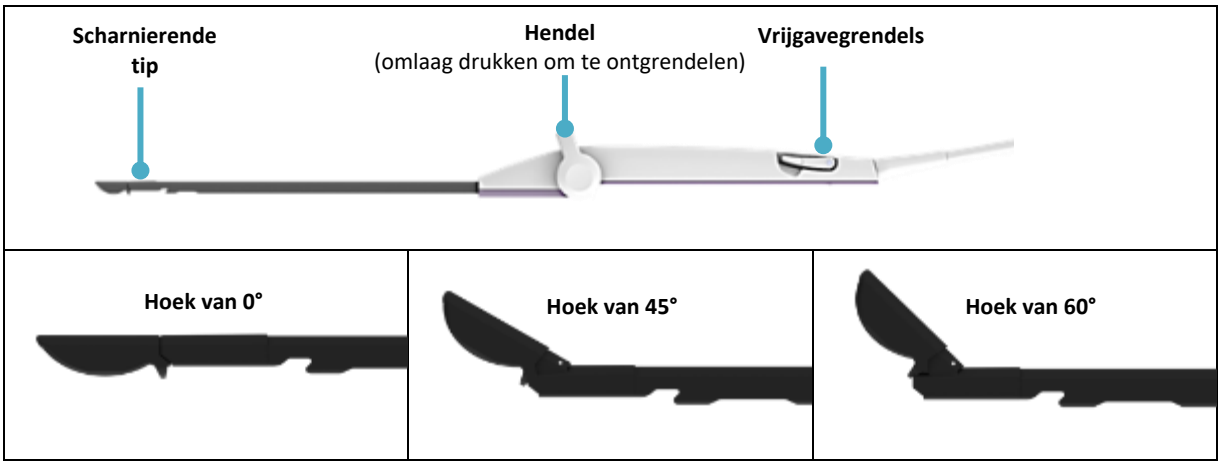
Afbeelding 2-12. Patiëntenplaten.

2.7 Intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe)

De IUUS-probe (zie afbeelding 2-13) is herbruikbaar en moet vóór en tussen behandelingen herverwerkt (gereinigd en gesteriliseerd) worden. Zie de gebruiksaanwijzing voor de IUUS-probe voor instructies en opties voor herverwerking (reiniging, desinfectie en sterilisatie) van de IUUS-probe.

De IUUS-probe heeft de volgende onderdelen (zie afbeelding 2-13):

- scharnierende tip – kan in een hoek van 45° en 60° worden gezet met een gezichtsveld van 114°;
- hendel – omlaag duwen om te ontgrendelen en voorwaarts schuiven om de hoek te wijzigen;
- vrijgavegrendels;
- handgreep;
- schacht – diameter van 8,75 mm bij assemblage in het behandelinstrument; en
- een connectorkabel van 3 meter.



Afbeelding 2-13. IUUS-probe (herbruikbaar): onderdelen en voorbeelden van scharnierende tip in hoek van 0°, 45° en 60°.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	BEELDVORMINGSOPPERVLAK BESCHERMEN Het beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe is breekbaar. Beschadiging van het beeldvormings-oppervlak kan leiden tot slechte beeldvorming of een gevaar voor de veiligheid.
⚠	NA GEBRUIK REINIGEN EN STERILISEREN, NIET AUTOCLAVEREN De IUUS-probe moet na elke ingreep worden gereinigd en gesteriliseerd. Als de IUUS-probe met stoom gesteriliseerd wordt (autoclaaf), kan het hulpmiddel beschadigd raken.
⚠	UITSLUITEND VOOR INTRA-UTERIEN GEBRUIK De IUUS-probe heeft een scharnierende tip met een echografisch beeldvormingsoppervlak. Probeer NIET om de tip van de IUUS-probe voor andere toepassingen te gebruiken dan in de baarmoeder. Oefen GEEN kracht uit op de tip terwijl u de hoek probeert in te stellen; hierdoor kan de uitlijning van de tip permanent ontwricht raken.

2.7.1 Opslag van de IUUS-probe

Bewaar de IUUS-probe na reiniging en sterilisatie volgens het protocol van de behandelende instelling voor steriele producten. Raadpleeg de Gebruiksaanwijzing, IUUS-probe (REF-003) voor informatie over en instructies voor de herverwerking.

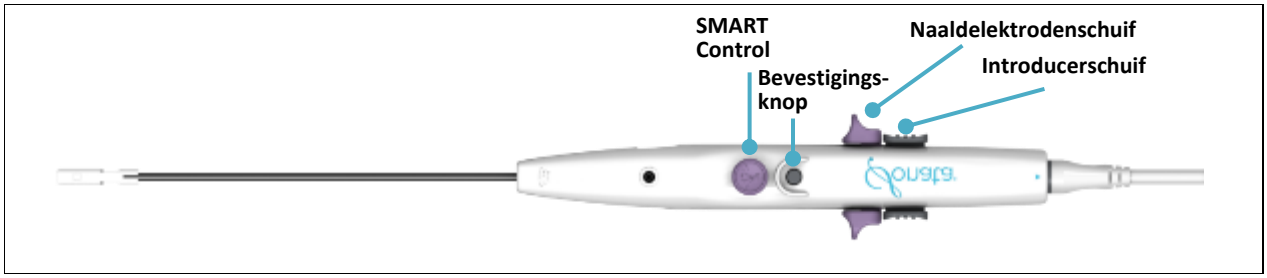
2.8 Handstuk voor radiofrequente ablatie (RFA)

Het RFA-handstuk (zie afbeelding 2-14) dient voor eenmalig gebruik en wordt steriel geleverd. Het RFA-handstuk is niet bedoeld voor gebruik zonder IUUS-probe. Het RFA-handstuk bevat de volgende onderdelen:

- SMART Control (zie paragraaf 2.8.1 en afbeelding 2-16);
- bevestigingsknop (zie paragraaf 2.8.2 en afbeelding 2-17);
- introducerschuiven (zie paragraaf 2.8.3 en afbeelding 2-19);
- naaldelektrodenschuiven (zie paragraaf 2.8.4 en afbeelding 2-21);
- vloeistofinfuuspoort (zie paragraaf 2.8.5 en afbeelding 2-22); en
- afneembare kabel van het RFA-handstuk (zie paragraaf 2.8.6).

De voornaamste kenmerken van het RFA-handstuk zijn:

- bedieningselementen voor bediening van de SMART Guide;
- behuizing van de introducer en naaldelektroden;
- aankoppelingsvoorzieningen om de IUUS-probe aan te sluiten; en
- een magnetisch contact om de kabel van het RFA-handstuk aan te sluiten op het RFA-handstuk.



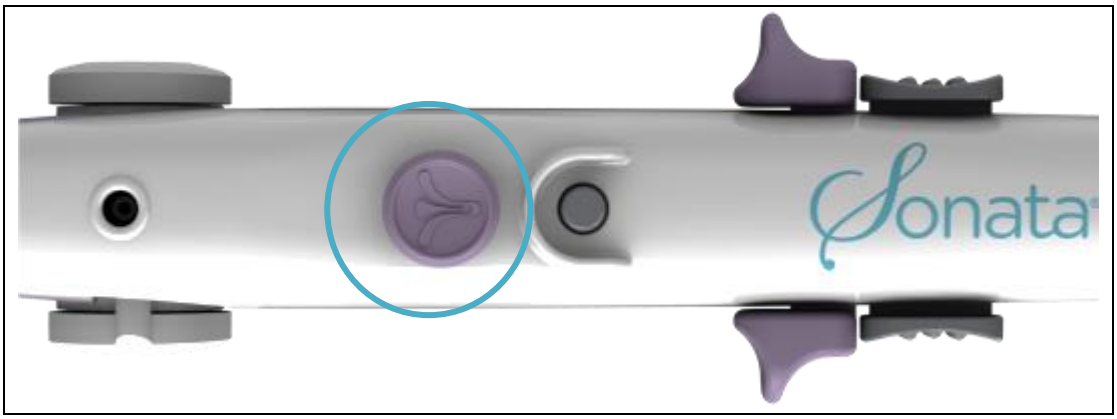
Afbeelding 2-14. RFA-handstuk.

Afbeelding 2-15. Introducer en naaldelektroden.

WAARSCHUWING	
⚠	NAALDELEKTRODEN ZIJN SCHERP De introducer en naaldelektroden zijn scherp. Hanteer het hulpmiddel voorzichtig.

2.8.1 SMART Control

Met de SMART Control (zie afbeelding 2-16) kan de gebruiker de ablatiediepte en -grootte met de SMART Guide tijdens het richten op myomen aanpassen. De gebruiker beweegt de SMART Control naar voren en naar achteren om de diepte van de SMART Guide te wijzigen. Door de SMART Control naar de ene of de andere kant te verplaatsen, wordt de grootte van de SMART Guide gewijzigd; zie 4.4.3 voor gedetailleerde instructies. De geplande ablatiediepte en -grootte worden op het scherm weergegeven wanneer de gebruiker de SMART Control aanpast. De SMART Control werkt ook als een muis wanneer de hoek van de IUUS-probe 0° is. De cursor op het scherm kan in positie gebracht worden door de SMART Control te verplaatsen.

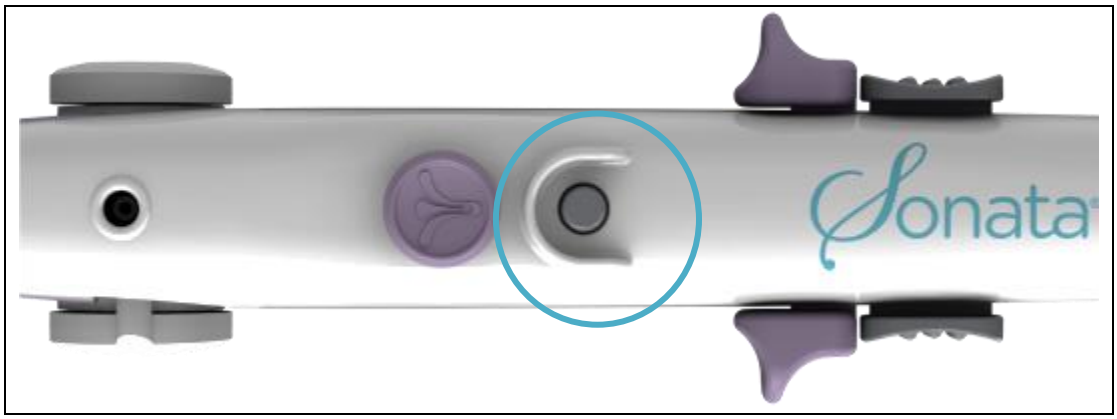


Afbeelding 2-16. SMART Control.

2.8.2 Bevestigingsknop

De bevestigingsknop heeft verschillende functies, afhankelijk van de status van het behandelinstrument.

VOLGORDE VAN DE BEHANDELING	FUNCTIE VAN DE BEVESTIGINGSKNOP TIJDENS DIE VOLGORDE
De hoek van de scharnierende tip is 0°; alles is teruggetrokken	Eén klik op de bevestigingsknop samen met de SMART Control werkt als een muisklik om opties op het scherm te selecteren. Door twee keer op de bevestigingsknop te klikken, wordt een beeld naar een procedurebestand opgeslagen.
Na ontplooiing van de introducer	Eén klik na uitlijning van de SMART Guide met de SMART Control stelt de locatie op het scherm in. Door twee keer op de bevestigingsknop te klikken, wordt een beeld naar een procedurebestand opgeslagen.
Na veiligheidsrotaties	Bevestigt de voltooiing van de controle van de veiligheidsrotatie en laat het systeem weten klaar te zijn voor de volgende stap. Door twee keer op de bevestigingsknop te klikken, wordt een beeld naar een procedurebestand opgeslagen.

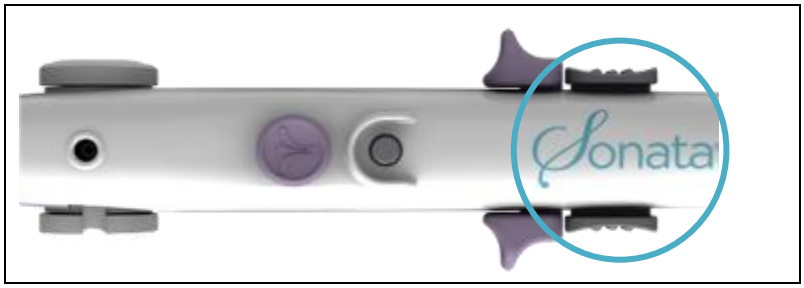


Afbeelding 2-17. Bevestigingsknop.

2.8.3 Introducerschuiven

De introducerschuiven voeren de introducer op in het myoomweefsel voordat de naaldelektroden worden ontplooid; zie afbeelding 2-18 en afbeelding 2-19. Beide introducerschuiven moeten tegelijkertijd worden ingedrukt en geduwd om de introducer op te voeren.

Afbeelding 2-18. Ontplooiing introducer.

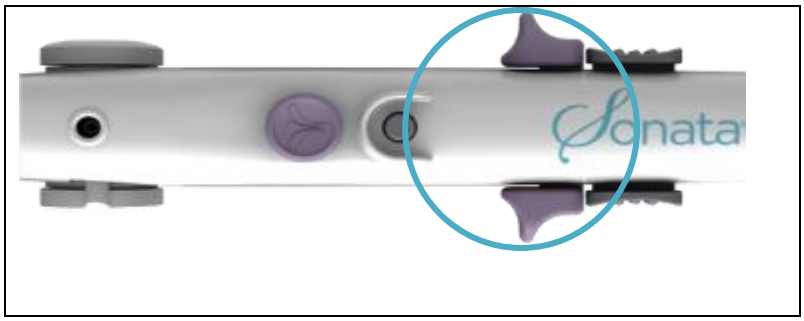


Afbeelding 2-19. Introducerschuif.

2.8.4 Naaldelektrodenschuiven

De naaldelektrodenschuiven regelen de ontplooiing van de naaldelektroden, radiaal vanuit de introducertip in een conusvormige array die uit zeven (7) nitinol elektroden bestaat; zie afbeelding 2-20 en afbeelding 2-21. Beide naaldelektrodenschuiven moeten tegelijkertijd naar voren worden bewogen om de naaldelektroden te ontplooien.

Afbeelding 2-20. Ontplooiing naaldelektrode.



Afbeelding 2-21. Naaldelektrodenschuiven.

2.8.5 Vloeistofinfuuspoort

Het RFA-handstuk heeft een poort voor het infunderen van vloeistof in de endometriale holte; zie afbeelding 2-22.

Afbeelding 2-22. Vloeistofinfuuspoort op het RFA-handstuk.

2.8.6 Kabel van het RFA-handstuk

De kabel van het RFA-handstuk is een afneembare kabel van 3 meter waarmee het RFA-handstuk op de RF-generator wordt aangesloten. De kabel van het RFA-handstuk is herbruikbaar en moet vóór en tussen behandelingen worden herverwerkt (gereinigd en gesteriliseerd). Zie de gebruiksaanwijzing voor de kabel van het RFA-handstuk voor instructies en opties voor herverwerking van de kabel van het RFA-handstuk (REF-008).

Afbeelding 2-23. ACCY-008-kabel van het RFA-handstuk, herbruikbaar.

2.9 Pneumatisch voetpedaal

Het pneumatische voetpedaal activeert/stopt de afgifte van RF-energie. Het voetpedaal kan in aanwezigheid van vloeistof veilig worden gebruikt.

2.10 Netsnoer systeem

Het meegeleverde netsnoer is een snoer van medische kwaliteit die het gehele Sonata-systeem van wisselstroom voorziet. Dit snoer is landspecifiek en is 2,5 tot 3 meter lang.

Sluit GEEN extra stekkerdoos of verlengsnoer op het systeem aan.

2.11 Veiligheidsinformatie

Lees alle algemene waarschuwingen (zie paragraaf 1.11) en aandachtspunten (zie paragraaf 1.12) en weet dat aanvullende waarschuwingen en aandachtspunten op productetiketten en in de betreffende delen van deze gebruiksaanwijzing zijn geplaatst. Raadpleeg de Verklaring van de symbolen vooraan in deze gebruiks-aanwijzing voor een uitleg van de symbolen.

2.11.1 Naleving van veiligheids- en prestatienormen

Dit systeem is getest conform de volgende normen:

- EN/IEC 60601-1, Medische elektrische apparatuur: Algemene eisen voor veiligheid en essentiële prestatie.
- EN/IEC 60601-1-2, Medische elektrische apparatuur: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.
- EN/IEC 60601-1-6, Medische elektrische apparatuur, Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Bruikbaarheid.
- EN/IEC 60601-1-8, Medische elektrische apparatuur, Deel 1-8: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestatie – Secundaire norm: Algemene eisen, beproevingen en richtlijnen voor alarmsystemen in medische elektrische apparatuur en in medische elektrische systemen.
- EN/IEC 60601-2-2, Medische elektrische apparatuur: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van radiofrequente chirurgische apparatuur en radiofrequente chirurgische accessoires.
- EN/IEC 60601-2-37, Medische elektrische apparatuur: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur.

2.11.2 Bewaking van de ablatie

Voorspelbare en herhaalbare ablatiegrootten worden verkregen door middel van actieve temperatuur-bewaking en automatische vermogensregulatie door het Sonata-systeem.

Op grond van de door de gebruiker geselecteerde ablatiegrootte geeft het Sonata-systeem RF-energie af bewaakt door ingebouwde veiligheidsmaatregelen om de afgifte van RF-energie automatisch te stoppen als zich abnormale parameters voordoen met betrekking tot tijd, impedantie, temperatuur en resterende stroom van de patiëntenplaat.

De thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) is een grafische aanduiding van de afstand tot de naaldelektroden waarop weefsel geen risico loopt om door hitte beschadigd te worden. Door deze regio in de marge van de tunica serosa uteri in stand te houden wordt gezorgd dat de thermische effecten zich niet voordoen in de serosa of aangrenzende structuren in de peritoneale holte.

De perifere-zonemarkering, die grafisch wordt voorgesteld door kleine streepjes, geeft de gebieden van de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) aan die zich buiten het echobeeld bevinden. De gebruiker moet verzekeren dat deze gebieden van de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) zich veilig binnen de tunica serosa bevinden.

2.11.3 Echografiegerelateerde veiligheid

Het Sonata SMART Tablet voldoet aan de internationale norm IEC 60601-2-37 voor realtimeweergave van thermische en mechanische akoestische uitgangsindices. Bij gebruik in een modus waarin de functie Stilzetten is uitgeschakeld, geeft het venster de akoestische uitgangsindices weer die betrekking hebben op de probe die op dat moment actief is. De indices voor akoestisch vermogen zijn bij elke instelling van de beeldvormingsfrequentie/-diepte constant; er zijn geen aanpassingen die door de gebruiker kunnen worden gemaakt. De mechanische index (MI) en thermische index voor weke delen (TIS, thermal index soft tissue) worden weergegeven zodat u de hoeveelheid echografische energie die op de patiënt wordt overgebracht, kunt bewaken.

Met betrekking tot het gebruik van het Sonata-systeem omvat de toepassing van het ALARA-principe (blootstelling van de patiënt aan echografische energie op een niveau dat zo laag als redelijk mogelijk is) het verrichten van echografische procedures uitsluitend om geldige redenen en gedurende de kortst mogelijke tijdsduur.

Opmerking: Voor in de Verenigde Staten gedistribueerde systemen dient u in het kader van het echografie-voorlichtingsprogramma de brochure ‘Medical Ultrasound Safety’, die geproduceerd is door het AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine), te raadplegen.

2.11.4 Latexallergie

Geen van de componenten van het Sonata-systeem die in aanraking komen met de patiënt of gebruiker, zijn van natuurlijk rubberlatex vervaardigd.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Hoofdstuk 3 Voorbereiding voor de behandeling

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe u het Sonata-systeem en de patiënt gereedmaakt voor de behandeling.

3.1 Systeemwagen in positie brengen en wielen vergrendelen

De systeemwagen is ontworpen en getest om veilig in een ziekenhuis te werken.

Om te verplaatsen, alle wielen ontgrendelen:

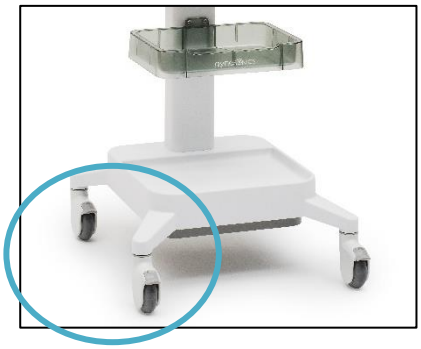
- Ontgrendel alle wielen vóór vervoer; zie afbeelding 3-1.

Tijdens gebruik twee (2) of meer wielen vergrendelen:

- Vergrendel twee (2) of meer wielen voor gebruik tijdens een procedure. Duw de grijze vergrendeling omlaag om het wiel te vergrendelen; zie afbeelding 3-2.

Het gewicht van de systeemwagen met de veilige werkbelasting is 45 kg (99 lbs).

Voeg GEEN extra apparatuur toe aan de systeemwagen.



Afbeelding 3-1. Ontgrendelde wielen.

Afbeelding 3-2. Vergrendel de wielen vóór een ingreep.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	DE WIELEN VÓÓR VERVOER ONTGRENDELEN De systeemwagen heeft vergrendelende wielen die moeten worden ontgrendeld voordat de systeemwagen kan worden verplaatst. Wanneer u probeert de wagen met vergrendelde wielen te verplaatsen, neemt de stabiliteit van de systeemwagen af en kan deze omvallen.
⚠	VOORZICHTIG BIJ HET ROLLEN OVER OBSTAKELS Tijdens het verplaatsen van de systeemwagen moet de gebruiker voorzichtig zijn wanneer de wagen over voorwerpen op de grond wordt gerold; dit geldt voor drempels van deuren, kabels en bedrading of andere fysieke obstructies waardoor componenten van het systeem aan overmatige schokken kunnen worden blootgesteld of waardoor het risico op kantelen kan ontstaan.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	GEEN MODIFICATIES IN DE WAGEN AANBRENGEN De systeemwagen mag NIET gemodificeerd worden. Componenten dienen voor gebruik zoals ze aanvankelijk geïnstalleerd zijn. Componenten mogen niet van de systeemwagen worden verwijderd en in een andere configuratie worden gebruikt, bijvoorbeeld gestapeld op andere medische apparatuur. De systeemwagen mag niet worden gebruikt om er aanvullende apparatuur of hulpstukken op aan te brengen. Gebeurt dit wel, dan komt de stabiliteit van de systeemwagen in het gedrang. Het gewicht van de systeemwagen met de veilige werkbelasting is 45 kg (99 lbs). Voeg GEEN extra apparatuur toe aan de systeemwagen.

3.2 Het Sonata-systeem installeren

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	VEILIGHEID BIJ DE HANTERING VAN HET SNOER Het boven de grond leiden van snoeren en kabels kan tot gevaren leiden tijdens de ingreep. Als hangende snoeren of kabels strak staan, kunnen steriele voorwerpen vallen, kan de stroom halverwege de ingreep uitvallen en ontstaat er een struikelgevaar. Plan elke ingreep zodanig dat deze aansluitingen goed worden uitgevoerd en plaats apparatuur zodanig dat de vereiste afstanden tot een minimum worden beperkt.
⚠	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT MET EXTERNE MONITOR Wanneer een externe monitor op het systeem is aangesloten, is conformiteit met de elektro-magnetische compatibiliteitsnormen niet bevestigd.
⚠	OMGEVINGSTEMPERATUUR BIJ BEDRIJF Gebruik de RF-generator bij omgevingstemperatuur tussen 10 °C en 35 °C (50 °F en 95 °F). Als de interne componenten van de RF-generator buiten dit bereik zijn, kan na activering van het systeem storing optreden. Als de systeemwagen bijvoorbeeld in een koude voorraadkamer is bewaard, moet het systeem genoeg tijd hebben om op de normale omgevingstemperatuur te komen voordat het gebruikt wordt.

3.2.1 Het Sonata-systeem positioneren en INSCHAKELEN

Positioneer de systeemwagen in de buurt van de benen van de patiënt aan de kant waaraan de gebruiker de voorkeur geeft (links of rechts). De systeemwagen moet zich dicht bij de patiënt bevinden, zodat de kabels van de patiëntenplaten de afstand van de benen van de patiënt tot de RF-generator kunnen overbruggen.

- Controleer of het netsnoer is aangesloten op het SMART Tablet; zie afbeelding 3-3.

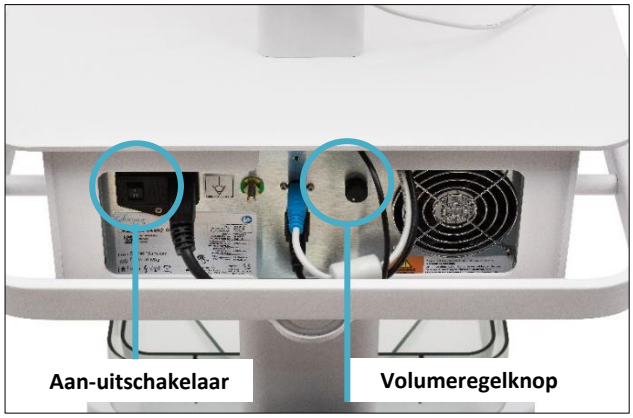
Afbeelding 3-3. Aansluiting netsnoer op SMART Tablet.

Sluit het netsnoer van de systeemwagen aan op een geïsoleerd stopcontact.

Sluit externe monitors aan als deze gebruikt zullen worden. De video-uitgangskabel wordt meegeleverd.

Schakel de RF-generator in met de aan-uitschakelaar op de achterkant; zie afbeelding 3-4.

- De RF-generator geeft een akoestische toon en het voorpaneel licht op.
- Pas het volume zo nodig aan met de volumeregelknop; zie afbeelding 3-4.



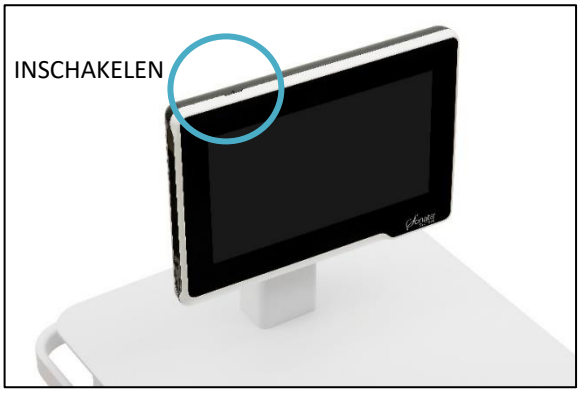
Afbeelding 3-4. Achterpaneel van de RF-generator met de aan-uitschakelaar en volumeregelknop.

Sluit de pneumatische slang van het voetpedaal stevig aan op de RF-generator; zie afbeelding 3-5.

Afbeelding 3-5. Sluit het voetpedaal aan op de voorkant van de RF-generator.

Druk linksboven op het SMART Tablet op de aan-uitknop om het SMART Tablet in te schakelen; zie afbeelding 3-6.

Wacht tot het aanmeldscherm verschijnt.



Afbeelding 3-6. INSCHAKELEN door op het SMART Tablet in de linkerbovenhoek op de aan-uitknop te drukken.

3.2.2 Aanmelden en gebruikersprofielen

De Gynesonics-vertegenwoordiger creëert ten tijde van de installatie een gebruikersnaam en wachtwoord voor de beheerder. Noteer deze informatie zorgvuldig; deze wordt gebruikt bij de eerste keer aanmelden bij het systeem.

Er zijn twee (2) categorieën gebruikersprofielen:

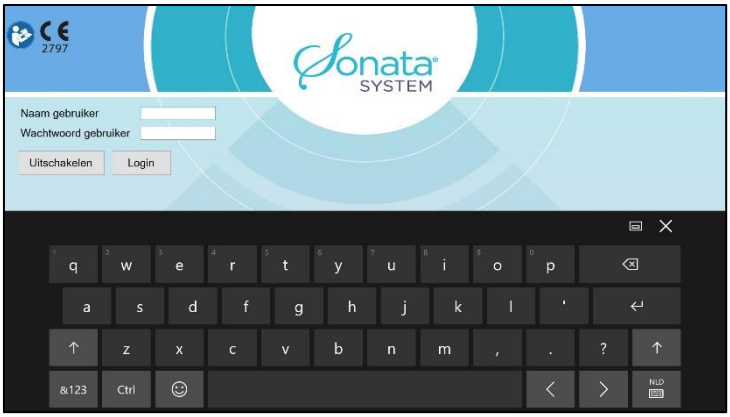
- **Beheerder:**
  - Kan andere gebruikers of beheerders voor het systeem aanmaken.
  - Kan alle beeldbestanden kopiëren of verwijderen.
- **Gebruiker:**
  - Moet zich aanmelden onder zijn/haar gebruikersnaam die door een beheerder is aangemaakt.
  - Mag alleen zijn of haar eigen beeldbestanden van procedures bekijken, kopiëren of verwijderen.

Aanmelden bij het Sonata-systeem op het aanmeldscherm (zie afbeelding 3-7):

- Voer de gebruikersnaam in het veld Gebruikersnaam in.

Voer het wachtwoord in het veld Wachtwoord in.

Klik op de knop Aanmelden (met de muis of met uw vinger op het scherm).



Afbeelding 3-7. Aanmeldscherm.

3.3 Vereiste benodigdheden uitpakken

Voor de procedure is de volgende apparatuur nodig:

- steriel RFA-handstuk (bestemd voor eenmalig gebruik);
- steriele kabel van het RFA-handstuk (herbruikbaar);
- steriele IUUS-probe (herbruikbaar);
- twee (2) patiëntenplaten (PP's). U hebt twee (2) verpakkingen met DE-001 OF DE-002 nodig.

Inspecteer de uiterste gebruiksdatum op de voorkant van de verpakking van het RFA-handstuk en de patiëntenplaten.

NIET gebruiken nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

3.3.1 Het RFA-handstuk inspecteren en uit de verpakking nemen (steriel)

Inspecteer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van het RFA-handstuk.

NIET gebruiken nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Let op verbrekingen van de verzegeling tussen de Tyvek-laag en het transparante kunststof plateau. Als er verbrekingen zijn, werpt u het RFA-handstuk weg en vervangt het.

Verwijder het RFA-handstuk waarbij u ervoor zorgt dat de steriliteit wordt gehandhaafd.

- De niet-steriele assistent dient de onderkant van de tray vast te houden (of als deze alleen is, de tray op een tafel neer te zetten).
- De niet-steriele assistent trekt de Tyvek-filmlaag terug en verwijdert deze; zie afbeelding 3-8.

- Pak met een steriele techniek het midden van het RFA-handstuk vast om het RFA-handstuk te verwijderen; zie afbeelding 3-8. Inspecteer het RFA-handstuk op tekenen van beschadiging. Als schade zichtbaar is, vervangt u het RFA-handstuk.

Afbeelding 3-8. Tyvek-laag terugtrekken om tip en schacht volledig te kunnen zien. De gebruiker pakt het RFA-handstuk vast en verwijdert het.

3.3.2 De kabel van het RFA-handstuk inspecteren en uit de verpakking nemen (steriel)

Zorg dat de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk vóór gebruik herverwerkt (gereinigd en gesteriliseerd) is.

NIET gebruiken als de kabel van het RFA-handstuk niet is herverwerkt (raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk, REF-008, voor de juiste manier van steriliseren).

NIET gebruiken als de steriele verpakking van de kabel van het RFA-handstuk beschadigd is. Als de steriele verpakking beschadigd is, moet de betreffende kabel van het RFA-handstuk opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Verkrijg een vervangende steriele kabel van het RFA-handstuk die u kunt gebruiken.

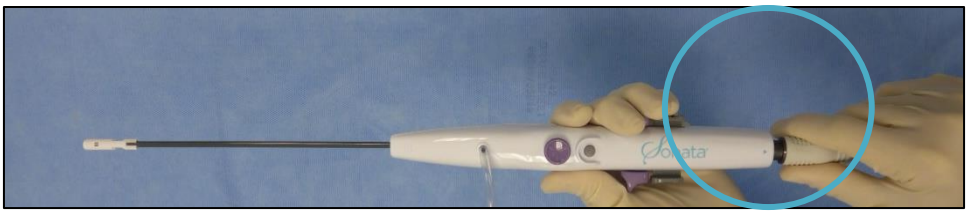
Neem de kabel van het RFA-handstuk uit de steriele verpakking.

Inspecteer de kabel van het RFA-handstuk op defecten, zoals barsten of insnijdingen.

Afbeelding 3-9. Voorbeeld van een herbruikbare kabel van het RFA-handstuk in een steriele zak.

3.3.3 Het RFA-handstuk aansluiten op de kabel van het RFA-handstuk

Sluit het uiteinde van de kabel van het RFA-handstuk aan door de pijl op de kabel van het RFA-handstuk uit te lijnen met de pijl op het RFA-handstuk; zie afbeelding 3-10.



Afbeelding 3-10. Sluit de kabel van het RFA-handstuk aan op het RFA-handstuk.

Zorg dat de aansluiting stevig is.

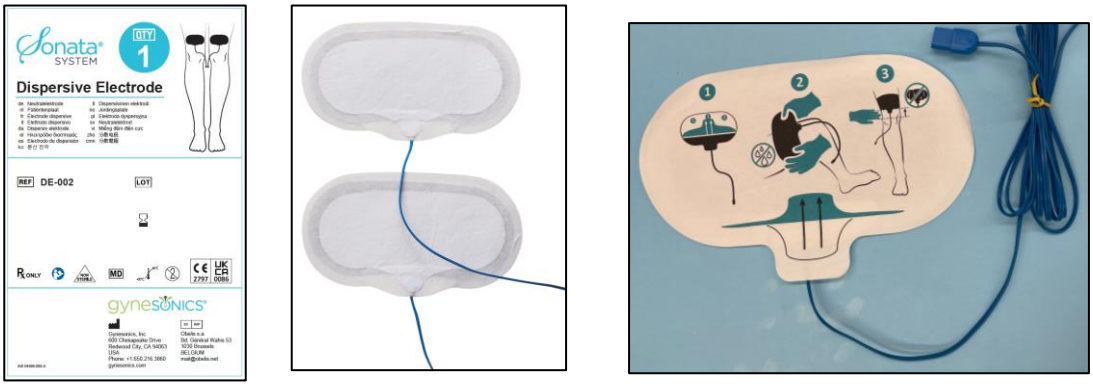
3.3.4 De patiëntenplaten inspecteren en uit de verpakking nemen (niet-steriel)

Inspecteer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking van de patiëntenplaat.

NIET gebruiken nadat de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

Inspecteer de verpakking van de patiëntenplaten op schade, zoals gaatjes of loslaten van de verzegeling. Vervang de patiëntenplaten als de uiterste gebruiksdatum is verstreken of de verpakking is beschadigd.

Neem de patiëntenplaten uit de verpakking.



Afbeelding 3-11. Voorbeeld van een zak met patiëntenplaten voor eenmalig gebruik en patiëntenplaten (niet-steriel).

Bevlekken - Enige mate van bevlekken van de stof, zoals afgebeeld in afbeelding 3-12, kan voorkomen als een normaal verouderingsproces van de patiëntenplaat. Bevlekken is een cosmetisch aspect dat geen invloed heeft op de functie ervan.

Afbeelding 3-12. Cosmetisch bevlekken van de stof van de patiëntenplaat.

Plooien in het folie: Plooien in de folielaag zijn aanvaardbaar. De gel boven de folielaag moet gelijkmatig zijn en mag niet vanzelf kleven of loskomen van de stof of het folie.

LET OP	
⚠	PATIËNTENPLATEN NIET STERIEL De patiëntenplaten zijn niet steriel. NIET in een steriel veld plaatsen.

3.4 Aanvullende vereiste benodigdheden voor de procedure

Aanvullende vereiste benodigdheden voor procedures met de Sonata zijn:

- een standaard D&C-set met cervixdilatators (dilatatie tot 27 F [9 mm]);
- twee (2) steriele 60ml-spuiten;
- 250 ml vloeistof (bijv. steriel water); en
- Allen-beensteunen (of daaraan gelijkwaardig).

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	HYPOTONE OPLOSSINGEN Gebruik hypotone vloeistoffen zoals steriel water voor akoestische koppeling om het risico van onbedoelde verstrooiing van RF-energie te verminderen. Dergelijke verstrooiing van energie kan leiden tot een verminderd ablatievolume in het behandelde weefsel of beschadiging van niet te behandelen weefsel. Beperk de infusie van vloeistoffen tot de minimale hoeveelheid die noodzakelijk is voor visualisatie.

3.5 De patiënt positioneren

Plaats de patiënt in de dorsale lithotomiepositie.

Plaats de benen in geschikte beensteunen (bijv. Allen-beensteunen) om compressie van de zenuwen van het onderbeen tot een minimum te beperken.

WAARSCHUWING	
⚠	DVT-PROFYLAXE KAN AANGEWEZEN ZIJN Elke operatieve ingreep kan het risico van diepe veneuze trombose of longembolie met zich meebrengen. Raadpleeg de richtlijnen van de instelling/landelijke richtlijnen.

3.6 Patiëntenplaten aanbrengen en beide kabels van de patiëntenplaten op de RF-generator aansluiten

De patiëntenplaten zijn zelfklevend. Zorg dat beide anterieure dijbenen schoon en droog zijn voordat u de patiëntenplaten aanbrengt.

- Het huidoppervlak mag niet nat zijn van vloeistoffen en mag niet worden gereedgemaakt met speciale middelen zoals geleidende gel, Betadine, alcohol of andere vloeistoffen.
- Wanneer de patiëntenplaat wordt gereedgemaakt om te worden aangebracht, verdient het aanbeveling de kleeflaag **langzaam** vanaf de (bredere) zijde van de blauwe kabel los te trekken, zoals afgebeeld in afbeelding 3-13. Lostrekken mag niet vanaf de smallere uiteinden van de patiëntenplaat.

Afbeelding 3-13. Richting van lostrekken van de transparante kunststof laag; komt overeen met DE-001 en DE-002.

- Er mogen geen grote vouwen of gaten in de gellaag zijn.

Breng beide patiëntenplaten aan, één (1) op de voorkant van elk dijbeen.

- De gellaag van de patiëntenplaten moet volledig aan de huid kleven. Als goed kleven door lichaamshaar wordt belemmerd, moet u het lichaamshaar afscheren voordat u de patiëntenplaten aanbrengt.
- Wanneer de patiëntenplaten op beide dijbenen worden aangebracht, moet elke plaat worden uitgelijnd op dezelfde afstand vanaf de knie zodat de platen zich op elk dijbeen op dezelfde hoogte bevinden. U mag de patiëntenplaten niet op een tatoeage plaatsen.

- Breng de patiëntenplaten aan met de kabel naar de knie van de patiënt gericht; zie afbeelding 3-14.

Afbeelding 3-14. Breng beide patiëntenplaten aan, één (1) op de voorkant van elk dijbeen.

Breng de patiëntenplaten NIET aan over littekens, botuitsteeksels, metalen prothesen of ecg-elektroden.

Behandel de patiënt NIET als de omtrek van de dijbenen van de patiënt kleiner is dan 28 cm; de patiënten-platen zouden dan geheel rondom kunnen worden gewikkeld en zichzelf overlappen.

Patiëntenplaten mogen niet opnieuw worden gebruikt. Als deze na het aanbrengen op de huid moeten worden verwijderd of verplaatst, dan moeten ze worden weggegooid omdat de geleidende eigenschappen dan niet meer betrouwbaar zijn en hergebruik letsel/brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken door ongelijke warmteverdeling. **Breng de patiëntenplaat NIET opnieuw aan.**

Controleer of metalen drukknoppen op ziekenhuisjassen en andere metalen voorwerpen dicht bij de patiënt geen contact maken met de huid van de patiënt in de buurt van de patiëntenplaten, omdat zich brandwonden kunnen voordoen.

Sluit de kabels van beide patiëntenplaten aan op de voorkant van de RF-generator; zie afbeelding 3-15.

Afbeelding 3-15. De kabels van beide patiëntenplaten op de voorkant van de RF-generator aansluiten.

WAARSCHUWINGEN		
1		ALLEEN PATIËNTENPLATEN VAN SONATA GEBRUIKEN Gebruik voor de ingreep alleen de patiëntenplaten die worden meegeleverd in de Sonata-operatieset. Gebruik GEEN patiëntenplaten die voor andere medische hulpmiddelen (Bovie, LEEP enz.) zijn bestemd.
2		PATIËNTENPLATEN AANBRENGEN Tijdens een behandeling moeten beide patiëntenplaten volledig contact maken met de huid van de patiënt. Gedeeltelijk contact kan leiden tot brandwonden of tot een slechte elektrische werking. Plaatsing van patiëntenplaten op delen van het lichaam die niet gelijkmatig glad zijn of op materialen zoals operatiedoeken leidt tot onvolledig contact of gedeeltelijke adhesie. Gedeeltelijk contact van de patiëntenplaten kan leiden tot een verstoorde verstrooiing van energie, wat leidt tot mogelijke brandwonden van de huid of tot onvolledige ablatie. Het systeem heeft slechts een beperkt vermogen om gedeeltelijk aangebrachte patiëntenplaten te detecteren.
3		BEIDE PATIËNTENPLATEN GEBRUIKEN BEIDE patiëntenplaten moeten worden gebruikt, waarbij één (1) plaat wordt aangebracht op de voorkant van beide dijbenen en wel op dezelfde hoogte op elk dijbeen, zoals beschreven. Het systeem staat geen activering van RF-energie toe als er geen contact van de patiënt met beide patiëntenplaten wordt waargenomen. Het systeem detecteert echter GEEN plaatsing op een verkeerde locatie van een of beide patiëntenplaten op het lichaam van de patiënt. Probeer NIET om beide patiëntenplaten op hetzelfde been aan te brengen. Gebeurt dit wel, dan kan de huid van de patiënt letsel oplopen. Ze moeten bilateraal worden geplaatst, één (1) op de voorkant van elk dijbeen.
4		PATIËNTENPLATEN MODIFICEREN De patiëntenplaten mogen op GEEN enkele wijze bijgesneden of gemodificeerd worden. Gebruik van onvolledige patiëntenplaten op de patiënt zou leiden tot hogere concentratie van energie en mogelijk tot brandwonden van de huid.
5		CONTACT VAN ANDERE MATERIALEN MET DE PATIËNTENPLATEN Patiëntenplaten moeten zodanig worden geplaatst dat ze geen contact maken met elkaar of met opgehoopte geleidende vloeistof zoals bloed of fysiologische zoutoplossing. Dergelijk contact zou leiden tot een onbedoelde verstrooiing van energie en mogelijk tot brandwonden.
6		PATIËNTENPLATEN VERVANGEN De patiëntenplaat mag nadat hij aanvankelijk is aangebracht NIET opnieuw gebruikt of verplaatst worden. Als een patiëntenplaat tijdens de ingreep moet worden verplaatst, moet hij door een NIEUWE patiëntenplaat worden vervangen. Als een patiëntenplaat opnieuw wordt aangebracht, zou dit kunnen leiden tot een slechte adhesie aan de huid, waardoor thermisch letsel van de huid kan ontstaan.

WAARSCHUWINGEN		
7	⚠	BEWEGEN VAN DE PATIËNT NA AANBRENGEN VAN DE PATIËNTENPLATEN Als een patiënt tijdens de ingreep wordt verplaatst, inspecteert u opnieuw of de patiëntenplaten goed geplaatst zijn en goed aan de huid kleven, omdat ze mogelijk losgeraakt of losgetrokken zijn tijdens de verplaatsing; daardoor zouden ze slecht of gedeeltelijk contact met de huid maken.
8	⚠	NIET BEHANDELEN ALS DE PATIËNTENPLAAT VANWEGE EEN KLEINE BEENOMTREK VAN DE PATIËNT OVERLAPT Als de dijbenen van de patiënt een kleinere omtrek hebben dan 28 cm, zodat de patiënten-platen er helemaal omheen kunnen worden gewikkeld en met zichzelf overlappen, mag de patiënt niet met het Sonata-systeem worden behandeld. Daardoor zou energie over een kleiner oppervlak worden geconcentreerd dan de bedoeling is en zou thermisch letsel van de huid kunnen ontstaan.
9	⚠	RISICO VAN BRANDWONDEN OP DE HUID Bij het gebruik van alle elektrochirurgische apparatuur bestaat een risico van brandwonden op de huid. De patiëntenplaten en hun gebruiksaanwijzing met betrekking tot de juiste plaatsing dienen om dit risico tot een minimum te beperken en niet om het uit te sluiten. Het risico van brandwonden op de plaats van een of beide patiëntenplaten neemt mogelijk toe wanneer de RF-ablatieperioden langer zijn en er meer vermogen wordt gebruikt.
10	⚠	ANDERE PATIËNTENPLATEN GEBRUIKEN Gebruik NIET gelijktijdig andere patiëntenplaten (‘aardingsplaten’) van een ander systeem en plaats deze niet in contact met of in de onmiddellijke nabijheid van patiëntenplaten. Zorg dat retourcircuits, waaronder andere elektrisch geleidende hulpmiddelen of gereedschap, of de kabels daarvan, GEEN contact maken met enig deel van de patiëntenplaten. Zorg dat GEEN andere elektroden van andere elektrochirurgische systemen op de patiënt worden gebruikt en niet tegelijkertijd op hun respectievelijke systemen worden aangesloten.
11	⚠	STORING MET LAAG UITGANGSVERMOGEN EN SLECHTE KABELVERBINDINGEN Als de RF elektrochirurgische apparatuur klaarblijkelijk een laag uitgangsvermogen heeft of niet op juiste wijze werkt bij normale bedrijfsinstellingen, kan dit duiden op verkeerd aanbrengen van een of beide patiëntenplaten of op slecht contact met de RF-generator als gevolg van beschadiging van de patiëntenplaten of een slechte aansluiting van de kabels.
12	⚠	NABIJHEID VAN ANDERE GELEIDENDE MATERIALEN Tijdens de ingreep mogen er geen andere patiëntenplaten of geleidende voorwerpen (bijv. metaal) tussen het bekken en de patiëntenplaten worden geplaatst. Metalen voorwerpen zouden energie kunnen concentreren, wat tot thermisch letsel van de huid leidt.

3.7 Gereedmaken van het Sonata-systeem

3.7.1 Het Sonata-behandelinstrument ineenzetten (IUUS-probe en het RFA-handstuk)

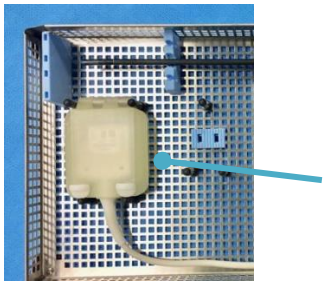
Zorg dat de herbruikbare IUUS-probe vóór gebruik herverwerkt (gereinigd en gesteriliseerd) is.

NIET gebruiken als de IUUS-probe niet is herverwerkt (raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de IUUS-probe, REF-003 voor de juiste manier van steriliseren).

NIET gebruiken als de steriele verpakking van de IUUS-probe beschadigd is. Als de steriele verpakking beschadigd is, moet de betreffende IUUS-probe opnieuw worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd. Verkrijg een vervangende steriele IUUS-probe die u kunt gebruiken.

Neem de IUUS-probe uit de steriele verpakking.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	NIET-STERIELE CONNECTOR VAN DE IUUS-PROBE Als de IUUS-probe wordt ontvangen met een connectorbeschermer op de connector van de IUUS-probe, is de connector van de probe **niet-steriel** en dient als zodanig te worden behandeld.



De connectorbeschermer en de connector worden **niet-steriel** geacht.

*Afbeelding 3-16. De connectorbeschermer en de connector van de IUUS-probe worden **niet-steriel** geacht.*

Inspecteer de IUUS-probe:

- Controleer het beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe om er zeker van te zijn dat deze geen barsten, loszittende delen of andere schade bevat; zie afbeelding 3-17.

Controleer of het scharnieromhulsel en het scharniermechanisme onbeschadigd zijn; zie afbeelding 3-17.

Vervang de IUUS-probe als u schade detecteert.

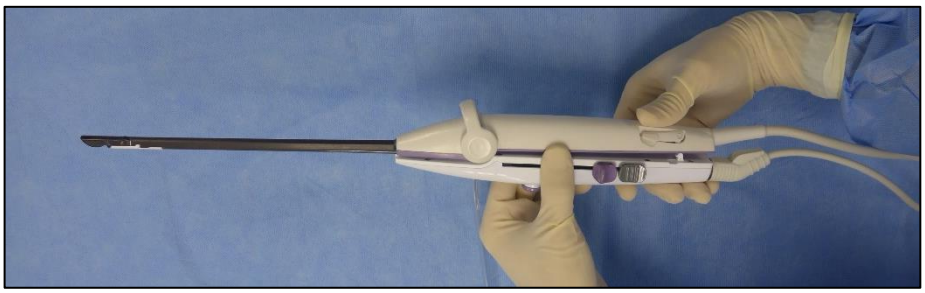
DE TIP VAN DE IUUS-PROBE INSPECTEREN		
Inspecteer het beeldvormingsoppervlak op barsten, loszittende delen of schade.	Inspecteer het scharniermechanisme om er zeker van te zijn dat dit werkt en niet defect is.	Inspecteer het scharnieromhulsel.

Afbeelding 3-17. De tip van de IUUS-probe vóór gebruik inspecteren.

Verbind de tippen van de IUUS-probe en het RFA-handstuk met elkaar door de pennen van het RFA-handstuk in de gleuven van de schacht van de IUUS-probe te haken; zie afbeelding 3-18.

Afbeelding 3-18. De tip van de IUUS-probe en de tip van het RFA-handstuk verbinden.

Klik de handgrepen onderaan het Sonata-behandelinstrument samen en zorg dat de tippen verbonden blijven; zie afbeelding 3-19.

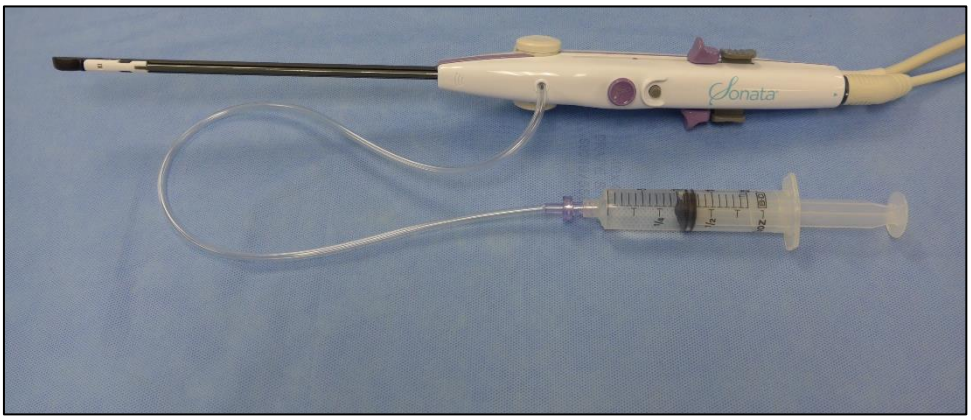


Afbeelding 3-19. De handgrepen samenklikken terwijl u de tip van de IUUS-probe en de tip van het RFA-handstuk bij elkaar houdt.

Vul een spuit met lueraansluiting (60 ml aanbevolen) met vloeistof (steriel water wordt aanbevolen) Verwijder alle lucht en bellen. Als er bellen binnendringen, kan dit tot slechtere beelden leiden.

Sluit de met vloeistof gevulde spuit aan op de infuuspoort van het RFA-handstuk; zie afbeelding 3-20.

Spoel het Sonata-behandelinstrument door tot vloeistof uit de tip van het RFA-handstuk komt.



Afbeelding 3-20. Met vloeistof gevulde spuit met lueraansluiting aansluiten en het Sonata-behandelinstrument doorspoelen tot vloeistof uit de tip komt.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	LUERAANSLUITINGEN VASTDRAAIEN Zorg dat u de aansluiting tussen de spuit en de infuuslijn niet al te vast maakt. Draai deze met de vingers alleen aan totdat hij lichtjes past; gebruik geen gereedschap. Te vast aandraaien zou lekkage kunnen veroorzaken.
⚠	HYPOTONE OPLOSSINGEN Gebruik hypotone vloeistoffen zoals steriel water voor akoestische koppeling om het risico van onbedoelde verstrooiing van RF-energie te verminderen. Dergelijke verstrooiing van energie kan leiden tot een verminderd ablatievolume in het behandelde weefsel of beschadiging van niet te behandelen weefsel. Beperk de infusie van vloeistoffen tot de minimale hoeveelheid die noodzakelijk is voor visualisatie.
⚠	GEBRUIK VAN VLOEISTOFBRONNEN Breng GEEN andere bron voor het indruppelen van vloeistof aan, zoals een onder druk staande zak of een vloeistofpomp. De vloeistofpoort en het Sonata-behandelinstrument zijn NIET bestemd voor uitzetting van de baarmoederholte. Het gebruik van andere toedieningsbronnen kan leiden tot overmatige druk op het Sonata-behandelinstrument en brengt het risico van overbelasting met vloeistof met zich mee.

3.7.2 Connector van IUUS-probe op SMART Tablet aansluiten en vergrendelen

Sluit de connector van de IUUS-probe op het SMART Tablet aan. Steek de connector met de pen omhoog gericht in het aansluitpunt aan de rechterkant van het SMART Tablet; zie afbeelding 3-21.

Vergrendel de connector op zijn plaats door de grendel te schuiven; zie afbeelding 3-21.

Afbeelding 3-21. De IUUS-probe op het SMART Tablet aansluiten en de grendel schuiven om te vergrendelen.

3.7.3 RFA-handstuk op RF-generator aansluiten

Sluit de kabel van het RFA-handstuk aan op de voorkant van de RF-generator (rechts onderaan) met de oriëntatiemarkering (zwarte stip) omhoog gericht; zie afbeelding 3-22.

Afbeelding 3-22. Kabel van het RFA-handstuk op de voorkant van de RF-generator aansluiten.

3.7.4 Indicatoren voor aansluiting van componenten controleren

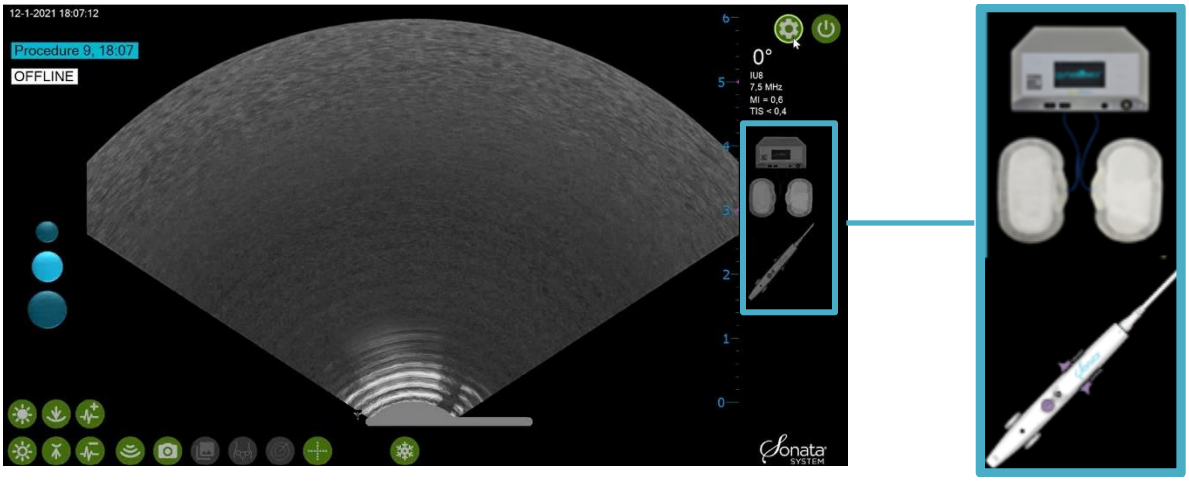
Aan de rechterkant van het scherm van het SMART Tablet worden drie (3) grafische indicatoren weergegeven; zie afbeelding 3-23. De indicatoren geven aan of de volgende componenten goed zijn aangesloten:

- RF-generator;
- patiëntenplaten; en
- RFA-handstuk.
- Controleer de indicatoren voor aansluiting van componenten aan de rechterkant van het scherm om er zeker van te zijn dat alle componenten aangesloten zijn.

Als een component niet is aangesloten of niet wordt gedetecteerd, knippert het grafische element ervan tot de component is aangesloten.

Als een component is aangesloten, wordt gedetecteerd en werkt, licht het grafische element ononderbroken op (knippert niet langer).

Wanneer alle drie (3) componenten aangesloten zijn en gedetecteerd worden, verdwijnen de indicatoren.



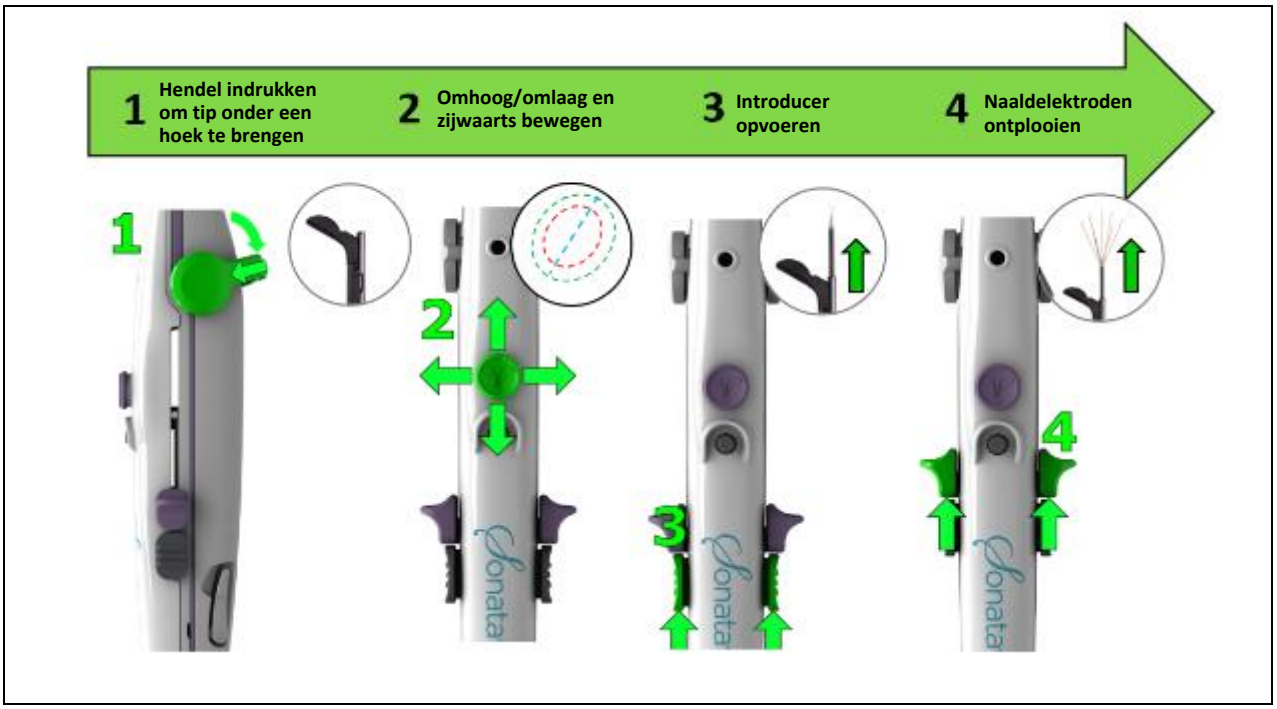
Afbeelding 3-23. Indicatoren voor aansluiting van componenten (RF-generator, patiëntenplaten en RFA-handstuk).

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Hoofdstuk 4 Sonata-procedure voor transcervicale ablatie van myomen

4.1 Het Sonata-behandelinstrument inspecteren

Gebruik de bedieningselementen van het instrument in de volgorde van de ingreep om het Sonata-behandelinstrument te bedienen en te inspecteren voordat u het bij de patiënt inbrengt; zie afbeelding 4-1.



Afbeelding 4-1. De bedieningselementen van het Sonata-behandelinstrument ontplooien voor inspectie.

Controleer of de tippen van het RFA-handstuk en de IUUS-probe aan weerszijden met elkaar zijn verbonden.

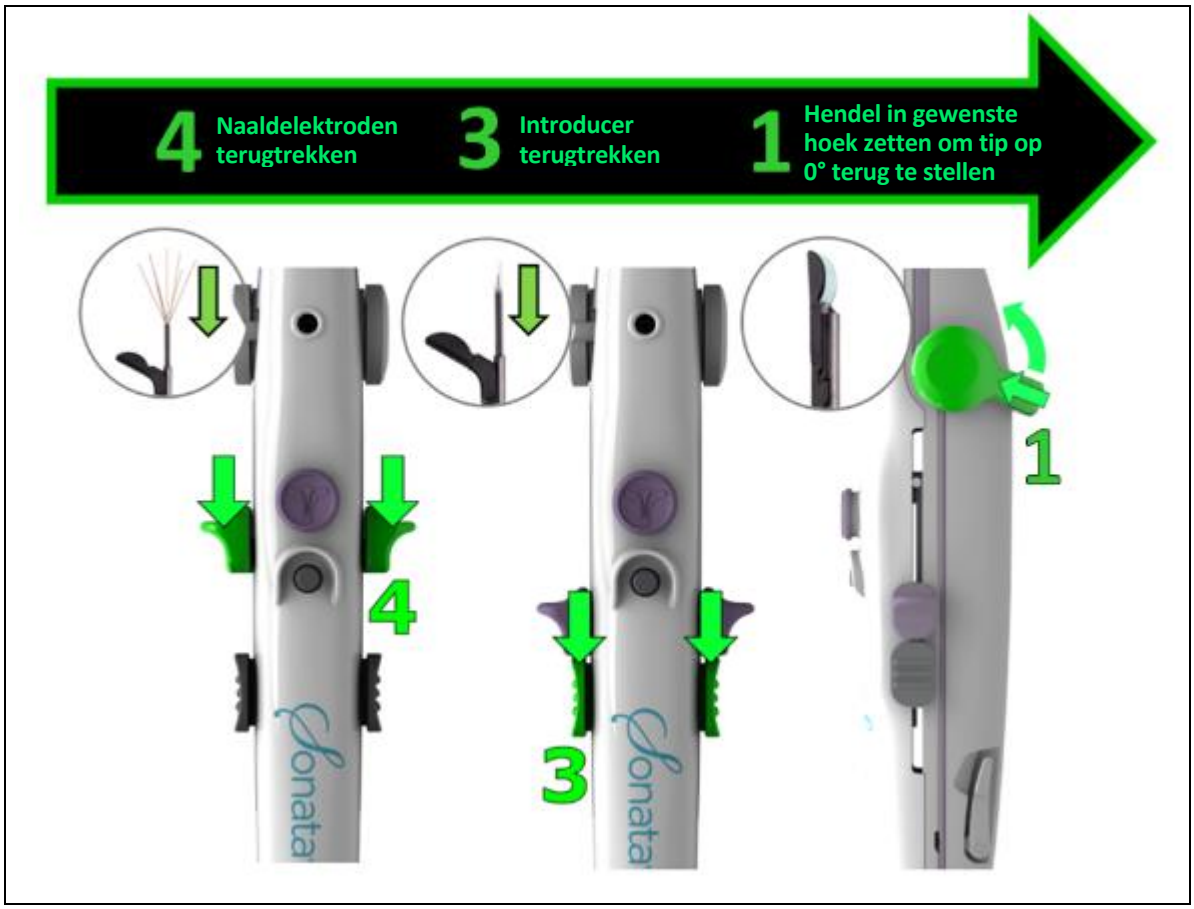
Gebruik elk bedieningselement zoals hierboven beschreven om te controleren dat elk bedieningselement naar behoren werkt.

- Bedieningselement 1 – Gebruik de hendel om de scharnierende tip in een hoek van 45° en 60° te zetten.
- Bedieningselement 2 – Beweeg de SMART Control in alle 4 de richtingen om de werking ervan te controleren.
- Bedieningselement 3 – Voer de introducer op om te controleren of deze soepel beweegt.
- Bedieningselement 4 – Ontplooi de naaldelektroden om te controleren of alle zeven (7) elektroden ontplooid worden en recht zijn.
- Bevestigingsknop – Twee keer klikken om een beeldopname te maken.

Voer alle handelingen in omgekeerde volgorde uit om het Sonata-behandelinstrument te resetten; zie afbeelding 4-2.

- Trek de naaldelektroden (bedieningselement 4) terug.
- Trek de introducer (bedieningselement 3) terug.
- De naaldelektroden en introducer moeten volledig zijn teruggetrokken voordat u de tip van de IUUS-probe in een hoek van 0° zet.
- Zet de tip van de IUUS-probe terug op 0° (bedieningselement 1).

  Opmerking: De SMART Control (bedieningselement 2) hoeft niet te worden teruggezet.



Afbeelding 4-2. De bedieningselementen van het Sonata-behandelinstrument na inspectie terugtrekken.

WAARSCHUWING	
⚠	VOORZICHTIG BEHANDELEN. DE NAALDELEKTRODEN EN INTRODUCER ZIJN SCHERP. De naaldelektroden en introducer zijn scherp. Hanteer het hulpmiddel voorzichtig.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	INSTRUMENT BUITEN DE PATIËNT ONTPLOOIEN Ontplooiing buiten de patiënt vereist minder kracht. Houd hier rekening mee om spanning op mechanismen te verminderen teneinde beschadiging tijdens controles te verminderen.

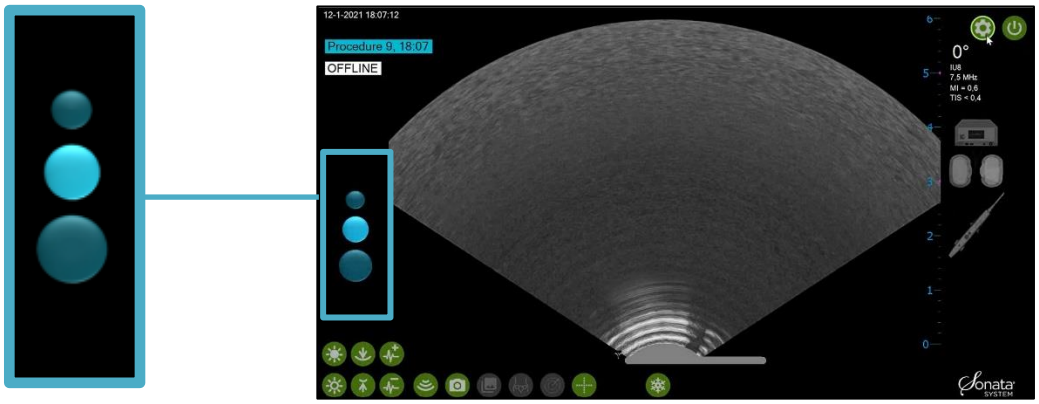
AANDACHTSPUNTEN	
⚠	VÓÓR INBRENGEN NAALDELEKTRODEN EN INTRODUCER TERUGTREKKEN Vóór inbrengen moeten de naaldelektroden en introducer volledig zijn teruggetrokken en moet de tip in een hoek van 0° zijn gezet.

4.2 Het Sonata-behandelinstrument inbrengen

Stel de positie en grootte van de baarmoeder met behulp van echografie of een bimanueel onderzoek vast.

Breng als hulp bij het inbrengen een speculum met venster of andere retractor(s) in.

- Plaats een tenaculum om stabiliteit te geven.
- Dilateer de baarmoederhals handmatig of met geneesmiddelen tot 9 mm (27 F).
- Breng het Sonata-behandelinstrument met de tip van de IUUS-probe op 0° voorzichtig in.
- Infundeer een kleine hoeveelheid vloeistof door de vloeistofinfuuspoort.
- Selecteer de voorinstelling voor echografische beeldvorming die geschikt is om de marge van de tunica serosa te visualiseren; zie afbeelding 4-3.
    - De standaardinstelling is voor een myoom van gemiddelde grootte (de middelste blauwe cirkel aan de linkerkant van het scherm). Om een voorinstelling te veranderen, klikt u op een cirkel (klein, middelgroot of groot).
    - De voorinstellingen zijn geprogrammeerd om de diepte van het beeld, de echografiefrequentie en andere beeldvormingsparameters aan te passen.



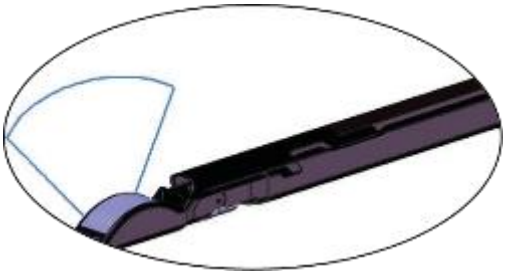
Afbeelding 4-3. Voorinstellingen echografische beeldvorming.

LET OP	
⚠	VOORZICHTIG BIJ HET GEBRUIK VAN HET TENACULUM Pas op bij het gebruik van een tenaculum dat u de schacht van het Sonata-behandelinstrument of het scharnieromhulsel van de IUUS-probe niet indrukt of beschadigt. Beschadigingen kunnen de elektrische isolatie en steriliteit in gevaar brengen.

LET OP	
⚠	TIJDENS HET INFUNDEREN WEINIG KRACHT UITOEFENEN Tijdens het infunderen van vloeistof in de endometriale holte oefent u lichte kracht uit om net genoeg vloeistof voor het contact te infunderen om te voorkomen dat de patiënt irritatie ondervindt of dat er vloeistof in het hulpmiddel terugstroomt.

4.3 Betreffende anatomie identificeren

Verricht een onderzoek van de baarmoeder om te zien waar de myomen zich bevinden.
Let op de oriëntatie van het echografisch scanvlak (zie afbeelding 4-4) ten opzichte van het beeldvormingsoppervlak.

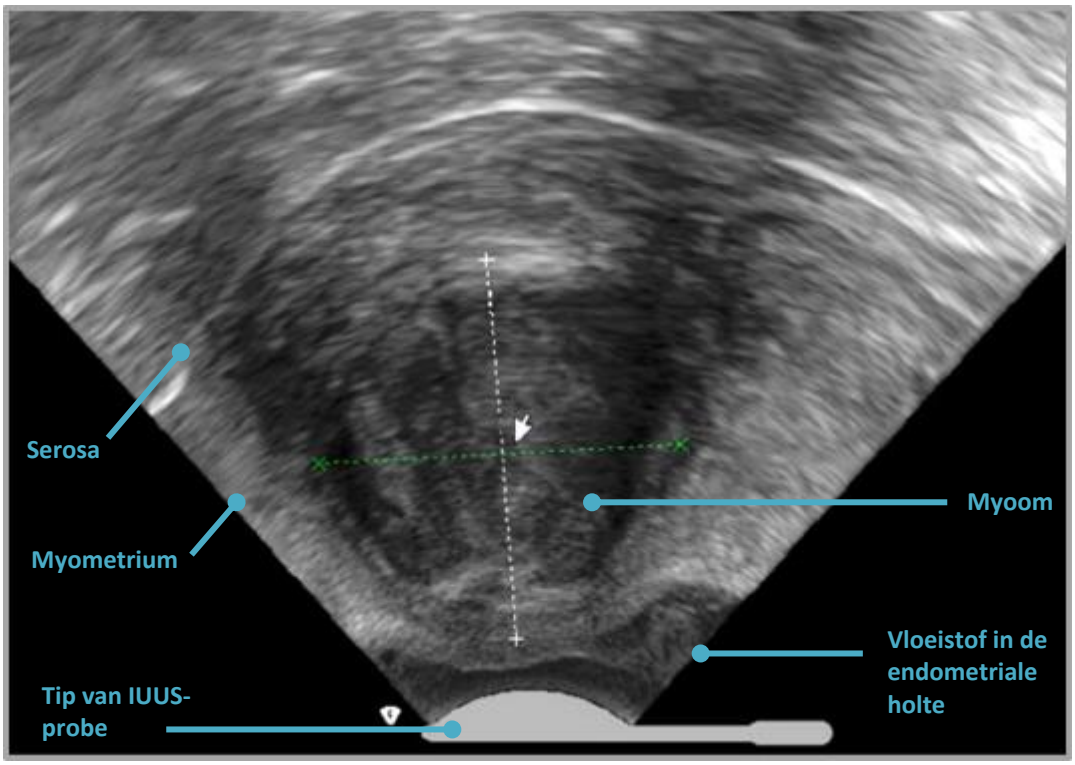


Afbeelding 4-4. Echografisch scanvlak.

Om een specifiek myoom in beeld te brengen, draait u het instrument tot het echografisch scanvlak door het midden van het myoom loopt; zie afbeelding 4-5.

- Kleine, beheerste bewegingen helpen myomen te lokaliseren en ze in beeld te houden.

Identificeer de tunica serosa uteri.



Afbeelding 4-5. De baarmoeder onderzoeken om een myoom in beeld te brengen.

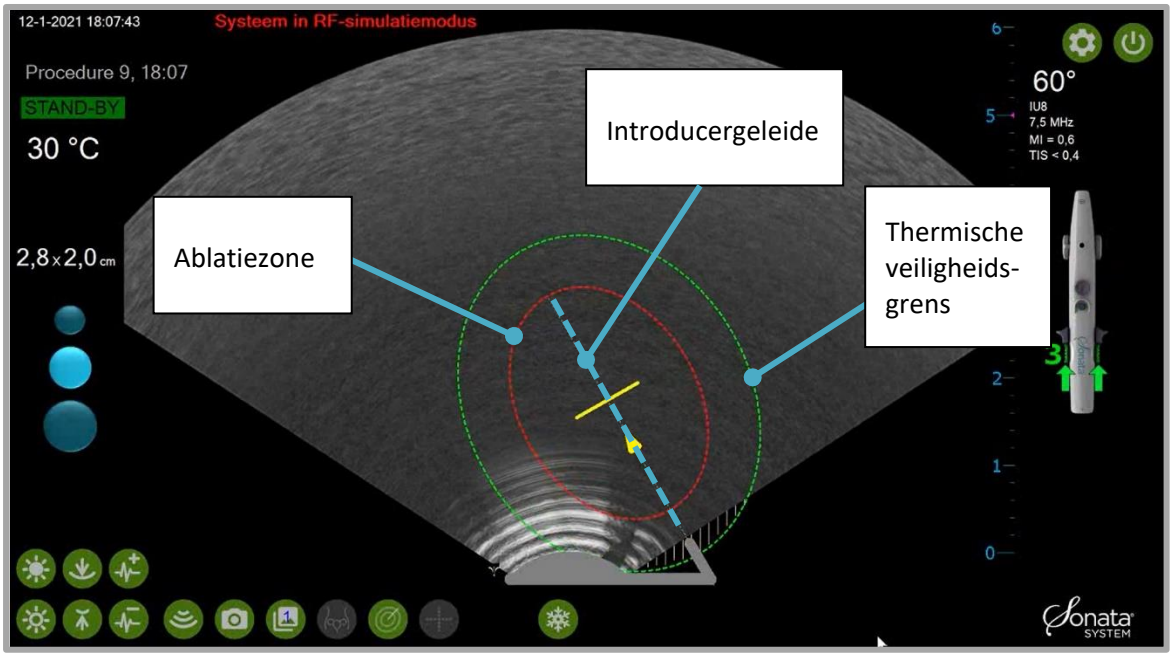
WAARSCHUWING	
⚠	NIET DOORGAAN ALS DE TUNICA SEROSA UTERI NIET MET ZEKERHEID GEÏDENTIFICEERD KAN WORDEN Als de tunica serosa uteri niet duidelijk kan worden geïdentificeerd door een combinatie van de echografie-instellingen, mag u NIET doorgaan. Onvermogen om de marge van de tunica serosa uteri te visualiseren, kan erop wijzen dat het hulpmiddel geplaatst is in een fausse route, een aanzienlijk vergrote baarmoeder, een onzekere positie of een anatomie die niet gemakkelijk in beeld kan worden gebracht.

4.4 Een myoom in beeld brengen

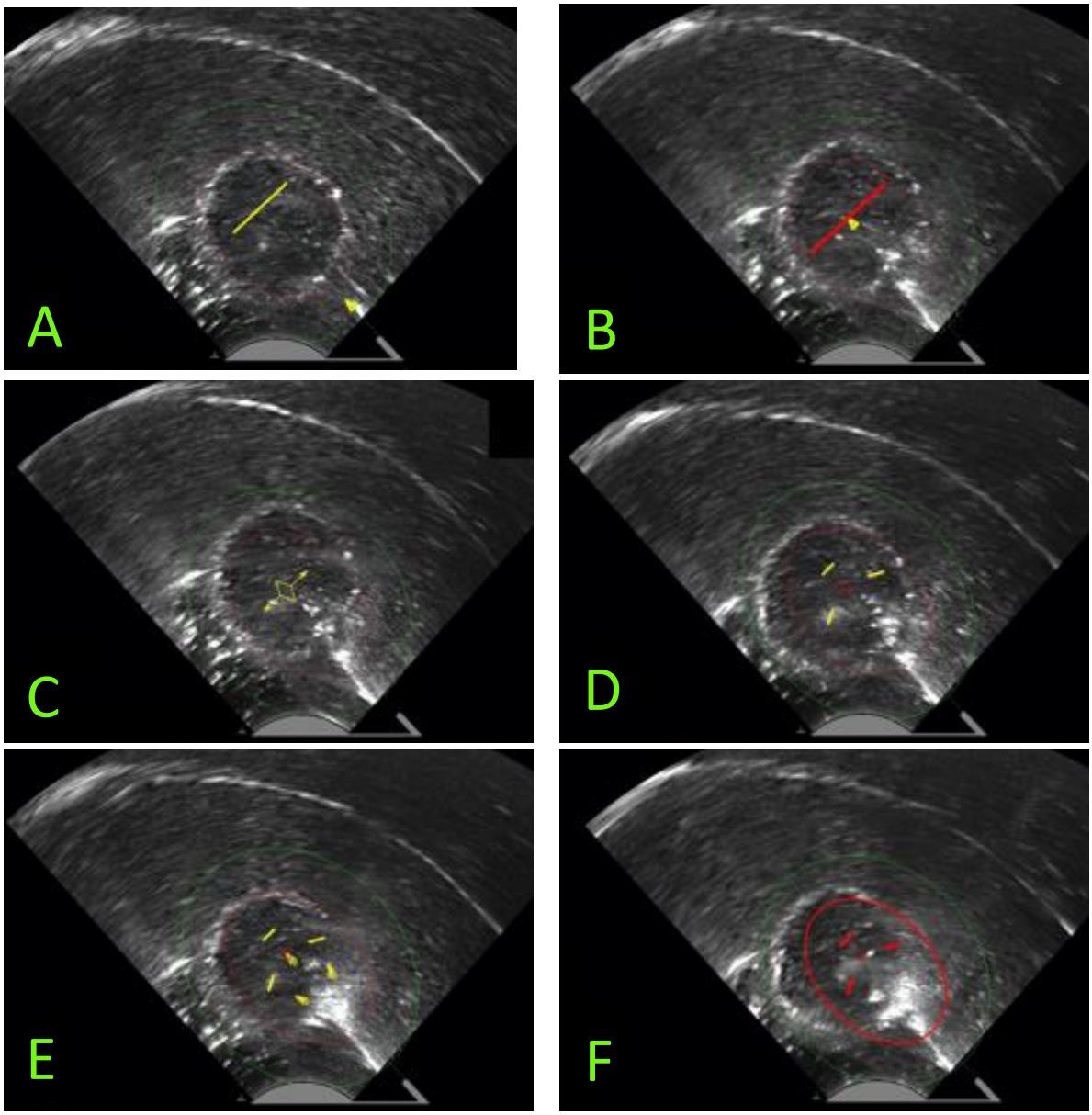
De SMART Guide en vijf (5) bedieningselementen op het behandelinstrument werken samen om een myoom in beeld te brengen.

De SMART Guide (zie afbeelding 4-6) is een grafische overlay op het echobeeld die bestaat uit de volgende grafische elementen:

- IUUS-probetip (bovenste illustratie);
- introducergeleide (blauwe stippellijn);
- ablatiezone (binnenste rode ellips);
- thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips);
- introducertip-tracker (gele pijlpunt);
- planningslijn introducer (de gele lijn wordt rood wanneer de introducertip de diepte van de planningslijn van de introducer bereikt);
- uitlijnhulpmiddel voor introducertip (gele ruit met pijlen);
- trackers voor naaldelektrodentippen (drie gele pijlpunten);
- planningslijnen naaldelektrode (drie [3] gele lijnen die de geplande diepte van de naaldelektrode aangeven; de planningslijnen voor de naaldelektroden worden rood wanneer de naaldelektroden tot de geplande diepte worden ontplooid).

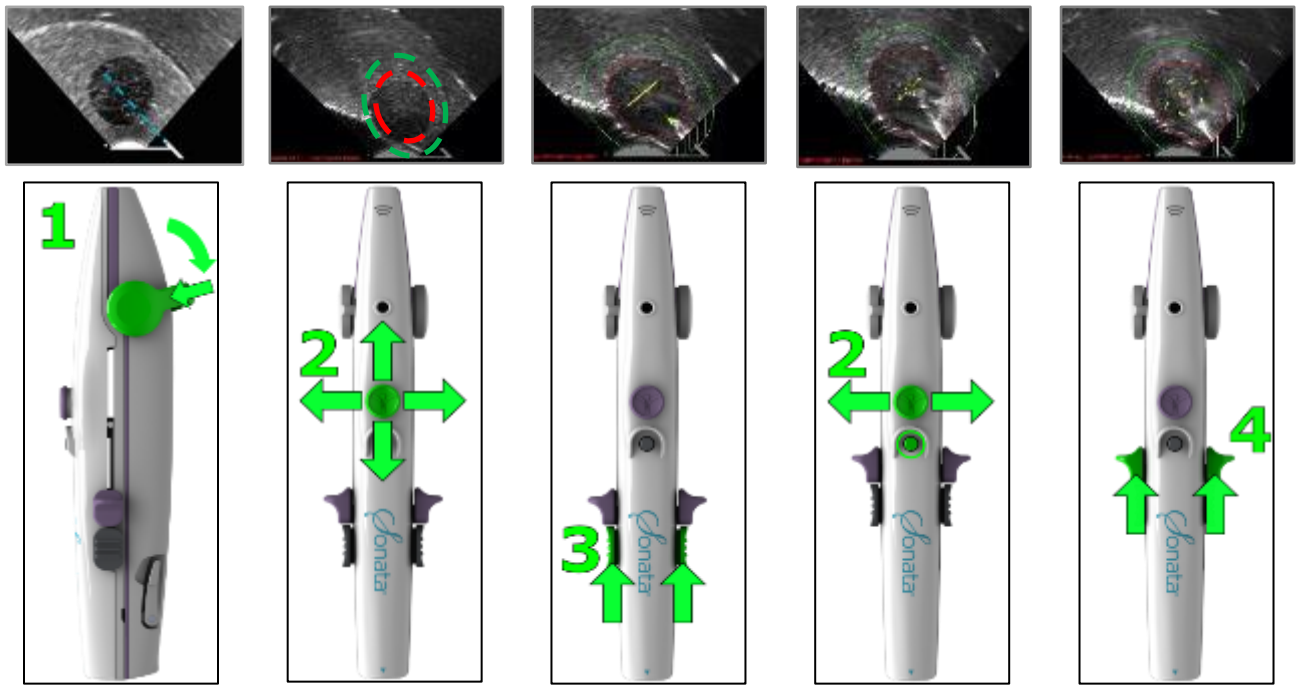


Afbeelding 4-6. Ablatiezone (binnenste rode ellips), thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) en introducergeleide (blauwe stippellijn).



Afbeelding 4-7. Grafische weergave van de SMART Guide tijdens de richtfases. A. Tracker van de introducer wordt opgevoerd naar de planningslijn voor de introducer. B. Tracker van de introducer bereikt de diepte van de planningslijn voor de introducer. C. SMART Guide met de introducertip uitlijnen. D. Naaldelektroden opvoeren naar naaldplanningslijnen. E. Trackers voor naaldelektroden worden opgevoerd naar naaldplanningslijnen. F. Naaldelektroden opgevoerd naar planningslijnen voor de naaldelektroden.

De SMART Guide wordt door bedieningselementen op het behandelinstrument bestuurd. De software leidt de gebruiker door de volgorde van de ingreep met behulp van illustraties van het instrument; zie afbeelding 4-8.



Zet de probetip in een hoek om de introducer-geleide weer te geven

Ablatiediepte en -grootte instellen

Introducer opvoeren

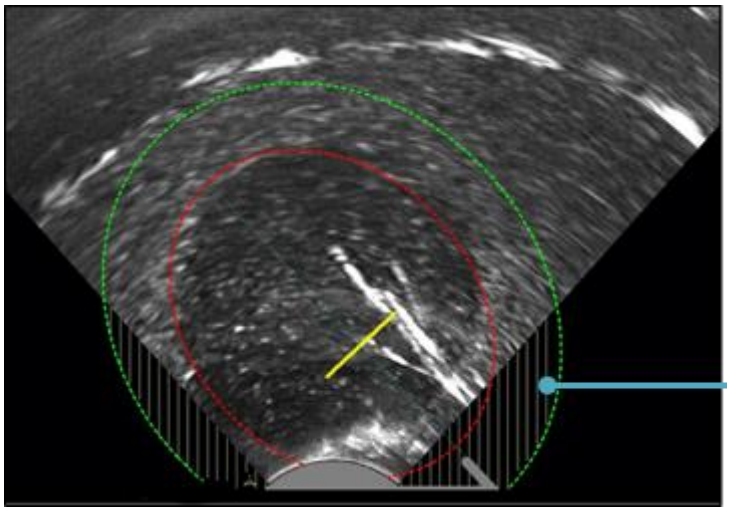
SMART Guide met de tip uitlijnen

Naaldelektroden ontplooien

Afbeelding 4-8. Bedieningselementen van het Sonata-behandelinstrument en de overeenkomende grafische overlay van de SMART Guide.

4.4.1 Perifere-zonemarkering

De perifere-zonemarkering is het gebied dat wordt aangegeven door de kleine streepjes, zoals afgebeeld in afbeelding 4-9. De perifere-zonemarkering geeft grafisch de gebieden van de thermische veiligheidsgrens aan die zich buiten het echobeeld bevinden. De gebruiker moet verifiëren dat de thermische veiligheidsgrens zich nooit voorbij het binnenste gedeelte van de marge van de tunica serosa uitstrekt.

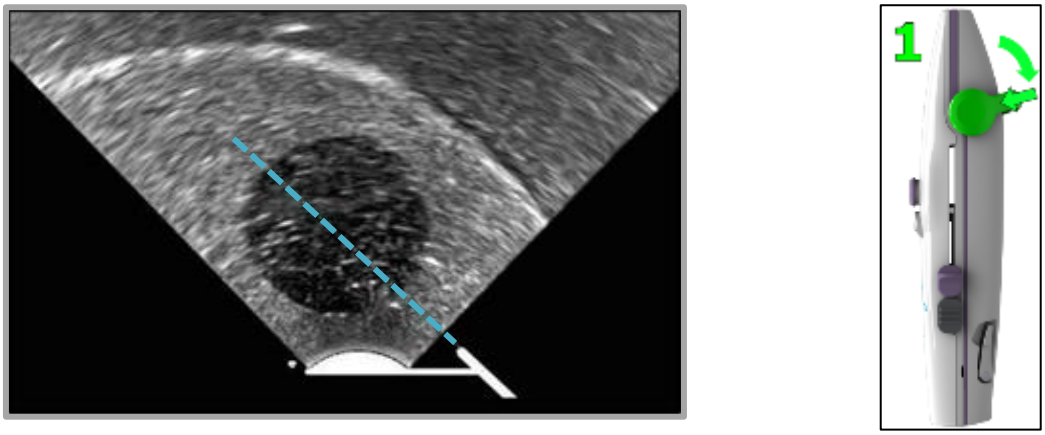


Afbeelding 4-9. Perifere-zonemarkering.

4.4.2 In hoek zetten om introducergeleide te centreren

Nadat een myoom is geïdentificeerd, drukt u op de hendel en trekt de probe terug naar de gebruiker om de scharnierende tip in een hoek te zetten.

De lijn van de introducergeleide (de blauwe stippellijn) wordt weergegeven.

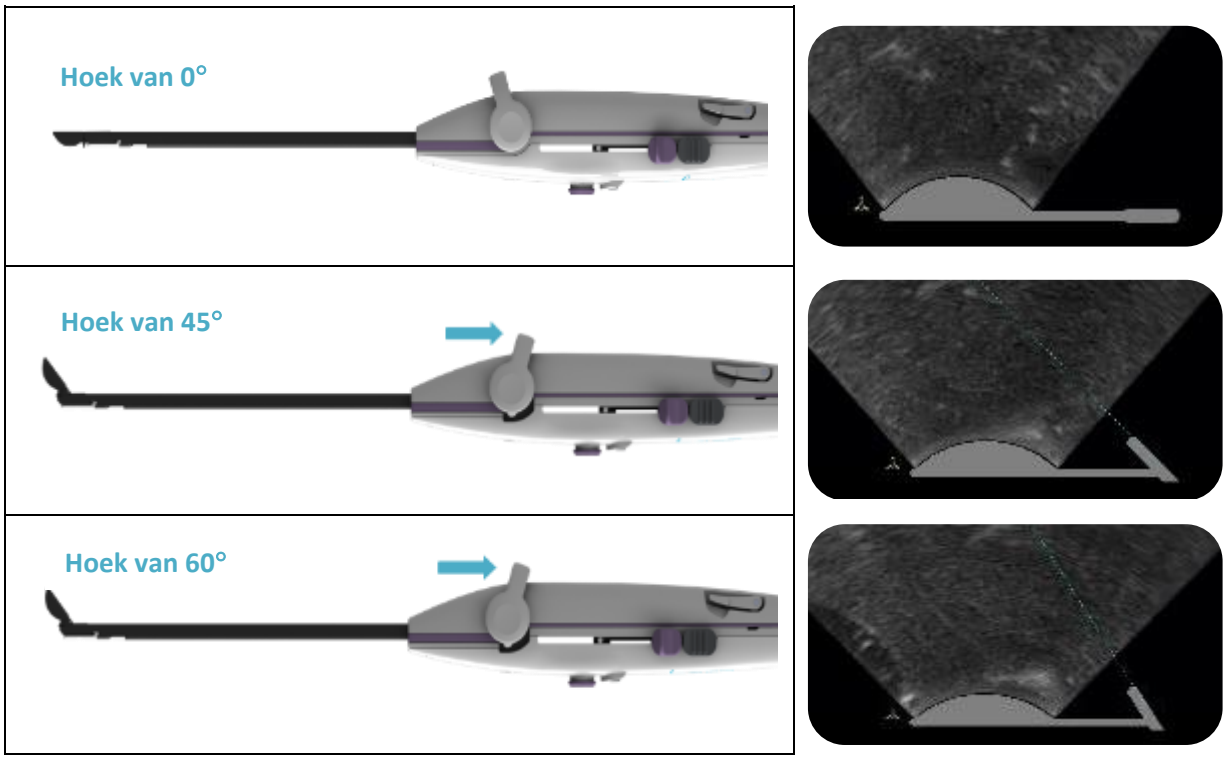


Afbeelding 4-10. Introducergeleide wordt na aanpassing van de scharnierende tip weergegeven.

Laat de hendel los op de mechanische stoppunten van 45° of 60° om de hoek in te stellen en centreer de introducergeleide (blauwe stippellijn) in het breedste deel van het myoom; zie afbeelding 4-11.

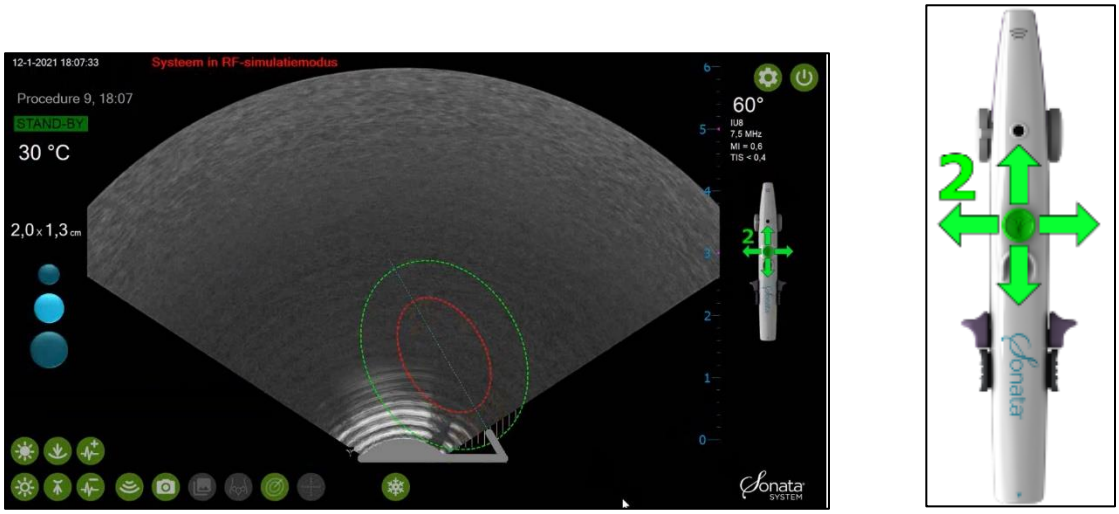
Richt het instrument op het myoom.

Voor een optimale beeldkwaliteit houdt u de tip van de IUUS-probe in contact met het weefsel.



Afbeelding 4-11. Hendel en scharnierende tip op 0°, 45° en 60° met overeenkomende illustratie op echobeeld.

4.4.3 Ablatiediepte en -grootte instellen



Afbeelding 4-12. De SMART Control gebruiken om de ablatiediepte en -grootte aan te passen.

Om de ablatiezone (binnenste rode ellips) en thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) weer te geven, duwt u de SMART Control naar voren; zie afbeelding 4-12.

Gebruik de SMART Control om de grootte en diepte van de ablatiezone (binnenste rode ellips) in te stellen over het myoom waarbij u de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) binnen de marge van de tunica serosa houdt.

Om de ablatiediepte aan te passen, beweegt u de SMART Control voorwaarts of achterwaarts.

Om de ablatiegrootte te wijzigen, beweegt u de SMART Control zijwaarts tot de ablatiezone (binnenste rode ellips) de gewenste grootte heeft terwijl u de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) in het binnenste deel van de tunica serosa houdt. De richting van de zijwaartse beweging voor wijziging van de grootte hangt af van de oriëntatie van het behandelinstrument. Als de SMART Control bijvoorbeeld omhoog wijst, wordt de ablatiezone (binnenste rode ellips) groter wanneer u de SMART Control naar rechts beweegt. Als de SMART Control omlaag wijst, wordt de ablatiezone (binnenste rode ellips) kleiner wanneer u de SMART Control naar rechts beweegt.

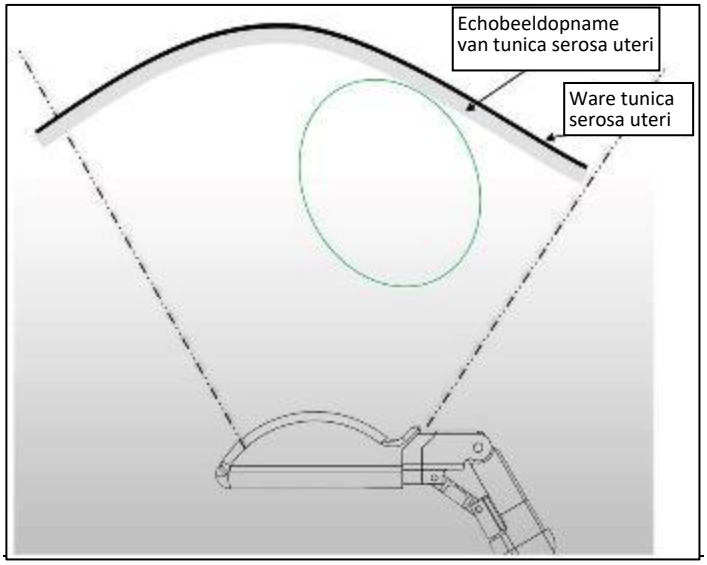
- De minimumafmeting is 1,6 × 1,2 cm.
    - De initiële ablatiegrootte is ingesteld op 2,0 x 1,3 cm. Gebruik de SMART Control om de ablatiegrootte groter of kleiner te maken.
- De maximumafmeting is 4,9 × 4,2 cm.

De grootte van de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) wordt automatisch aangepast ten opzichte van de ablatiezone (binnenste rode ellips).

De relatieve afstand van de markeringen voor de naaldelektrodetippen tot de oorsprong van de naaldelektrode wordt ook bepaald aan de hand van de grootte van de ablatiezone. Hoe groter de ablatiezone (binnenste rode ellips), des te groter de afstand tussen de markeringen voor de naaldelektrodetippen en de oorsprong van de naaldelektrode.

Controleer de locatie van de marge van de tunica serosa. Om door te kunnen gaan, moet de marge van de tunica serosa met zekerheid worden gevisualiseerd.

- Houd de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) altijd aan de binnenkant van de rand van de tunica serosa uteri om de veiligheidsmarge in stand te houden. Door de fysische eigenschappen van echografie kan de marge van de tunica serosa uteri een ‘dikke’ rand op het echobeeld lijken te hebben. Om te voorkomen dat organen naast de tunica serosa uteri letsel oplopen, mag de thermische veiligheidsgrens zich nooit uitstrekken voorbij het binnenste gedeelte van de marge van de tunica serosa uteri, zoals afgebeeld in afbeelding 4-13.

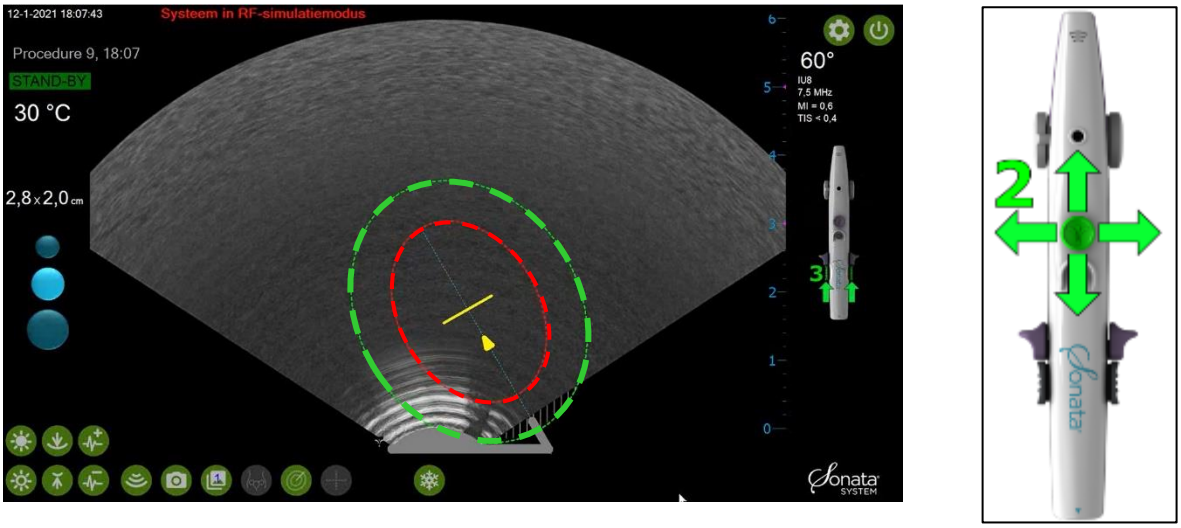


Afbeelding 4-13 Echobeeld van tunica serosa kan verdikt zijn in de richting van de transducer als gevolg van de eindige coupedikte.

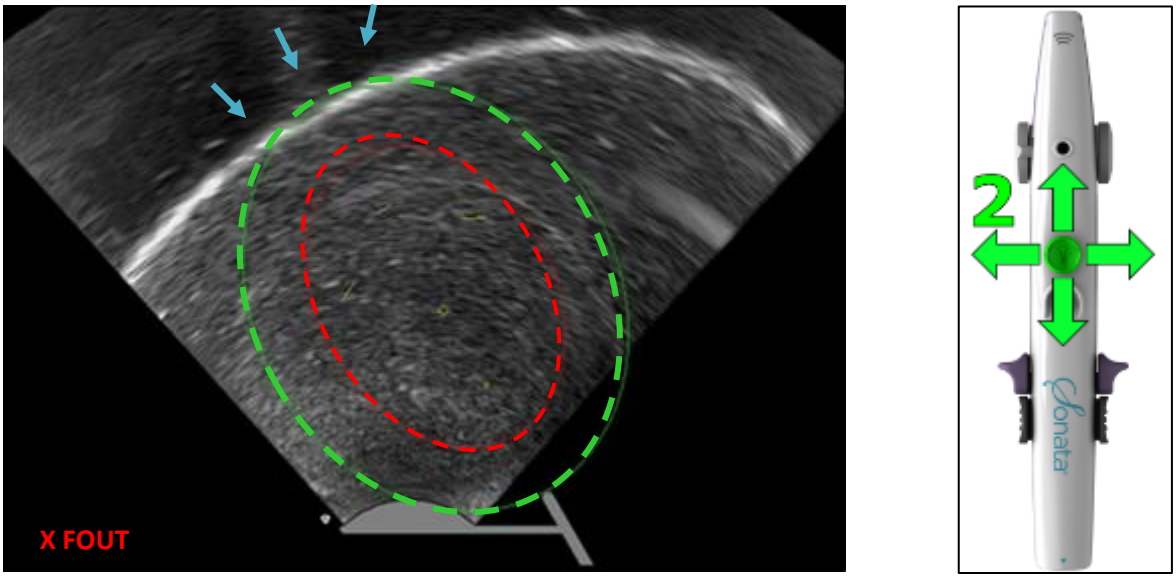
Als de perifere-zonemarkering (kleine streepjes) gevisualiseerd wordt, controleert u of de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) zich binnen de tunica serosa bevindt.

Als u niet zeker weet waar de marge van de tunica serosa zich bevindt (bijvoorbeeld vanwege een echografisch artefact), verplaatst u het instrument voorzichtig enigszins voorwaarts/achterwaarts, identificeert u extra-uteriene weefsels/organen en manipuleert u de baarmoeder om de marge van de tunica serosa uteri te identificeren. Begin pas met de ablatie wanneer u de tunica serosa uteri duidelijk hebt geïdentificeerd.

Als de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) de marge van de tunica serosa passeert, moet u de SMART Guide opnieuw positioneren of de grootte ervan aanpassen; zie afbeelding *4-14* en afbeelding 4-15.



Afbeelding 4-14. Let op: de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) bevindt zich buiten het echobeeld. De perifere-zonemarkering (kleine streepjes) geeft het gebied buiten het echobeeld aan.



Afbeelding 4-15. Voorbeeld van thermische veiligheidsgrens buiten de tunica serosa. De SMART Guide opnieuw positioneren binnen de marge van de tunica serosa.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	DE THERMISCHE VEILIGHEIDSGRENS BINNEN DE MARGE VAN DE TUNICA SEROSA HOUDEN Houd de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) altijd binnen de marge van de tunica serosa uteri.
⚠	DE BINNENSTE RAND VAN DE MARGE VAN DE TUNICA SEROSA GEBRUIKEN De marge van de tunica serosa uteri kan een 'dikke' rand op het echobeeld lijken te hebben. Om te voorkomen dat organen naast de tunica serosa uteri letsel oplopen, mag de thermische veiligheidsgrens zich nooit uitstrekken voorbij het binnenste gedeelte van de marge de tunica serosa uteri.

4.5 De introducertip op de planningslijn voor de introducer positioneren

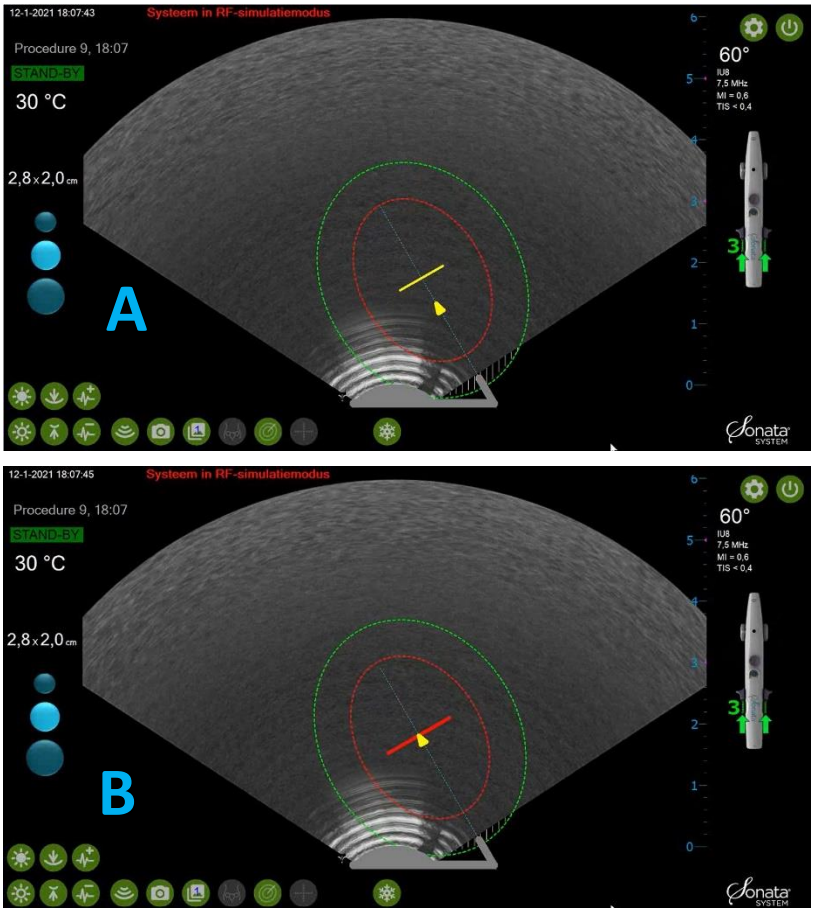
4.5.1 De introducertip naar de planningslijn voor de introducer opvoeren

Houd het live-echobeeld in de gaten, druk op de introducerschuiven en voer de introducer op gecontroleerde manier op naar de gele planningslijn voor de introducer in het myoom; zie afbeelding 4-16. Houd het behandelinstrument altijd bij de handgreep, niet bij de kabels, vast.

- **Belangrijk:** Voer de introducer voorzichtig op om te voorkomen dat de introducertip voorbij de planningslijn voor de introducer komt. Duw NIET op ongecontroleerde manier of voorbij de gele planningslijn voor de introducer. Als de introducer snel wordt opgevoerd, kan de scherpe trocarttip voorbij de beoogde diepte (planningslijn voor introducertip) komen, wat tot perforatie van de baarmoeder kan leiden.
- Stabiliseer het Sonata-behandelinstrument met tegenwaartse tractie (bijv. met gebruik van het eerder aangebrachte tenaculum) wanneer u de introducer in het weefsel ontplooit om beweging van het weefsel te voorkomen.
- Als de introducerschuiven voorwaarts worden geduwd, beweegt de markering op de introducertip (gele pijlpunt) in de richting van de gele planningslijn voor de introducer.
- De introducer-tracker (gele pijlpunt) geeft bij benadering de diepte van de introducertip aan en traceert de penetratie in het weefsel.

Wanneer de introducertip de diepte van de planningslijn voor de introducer bereikt, laat u de introducer-schuiven los.

- De planningslijn voor de introducer verandert van geel in rood en u hoort een geluid; zie afbeelding 4-16.
- **Belangrijk:** Blijf de introducerschuiven NIET voorbij de diepte van de planningslijn voor de introducer duwen. Als de tip zich voorbij de planningslijn bevindt, trekt u de tip terug tot de lijn (zie paragraaf 4.5.2 voor nadere instructies). Als de ablatie dieper in het weefsel moet plaatsvinden, trekt u de introducer volledig terug en richt u de introducer opnieuw.



Afbeelding 4-16. A. De introducertip naar de planningslijn voor de introducer opvoeren. B. Introducertip op de planningslijn voor de introducer. Planningslijn is rood.

Wanneer de introducertip de beoogde diepte bereikt, worden de introducer-tracker en planningslijn vervangen door de gele uitlijningsmarkering voor de introducertip (gele ruit met pijlen); zie afbeelding 4-17.

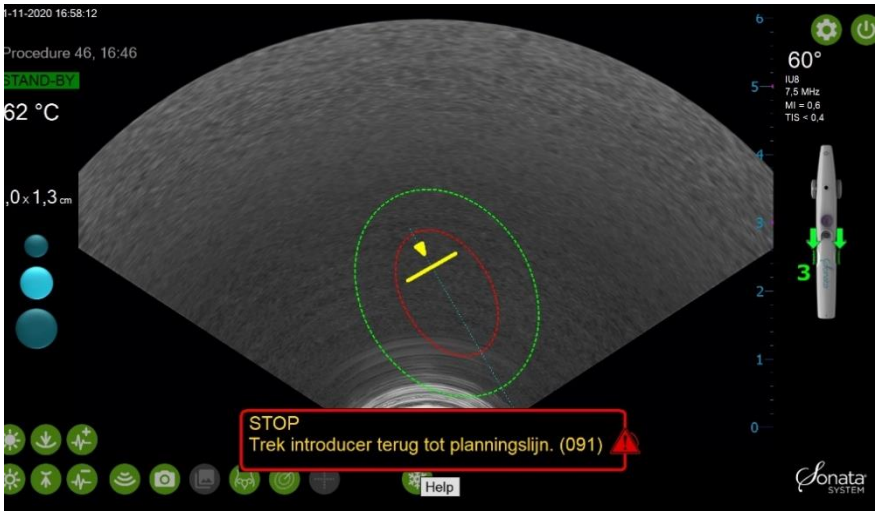
Afbeelding 4-17. Uitlijnhulpmiddel voor introducertip (gele ruit met pijlen).

4.5.2 De introducertip terugtrekken naar de planningslijn voor de introducer

Als de tracker voor de introducertip wordt opgevoerd tot voorbij de planningslijn voor de introducer:

- de gele pijlpunt van de introducer-tracker verandert van richting;
- er klinkt een akoestisch waarschuwingssignaal; en
- het bericht 'STOP. Trek introducer terug tot planningslijn' wordt weergegeven.

Belangrijk: Voer de introducertip NIET verder tot voorbij de planningslijn voor de introducer op.



Afbeelding 4-18. Introducer opgevoerd tot voorbij de planningslijn voor de introducer. Stop met opvoeren en trek de introducer terug.

Om de introducertip terug te trekken en terug te keren naar de planningslijn voor de introducer, raadpleegt u afbeelding 4-18:

- STOP onmiddellijk met het opvoeren van de introducertip als de introducertip tot voorbij de planningslijn voor de introducer penetreert.

Om de introducertip terug te trekken, drukt u de introducerschuiven in en schuift deze naar de kabels van het behandelinstrument tot de introducertip-tracker zich op de planningslijn voor de introducer bevindt.

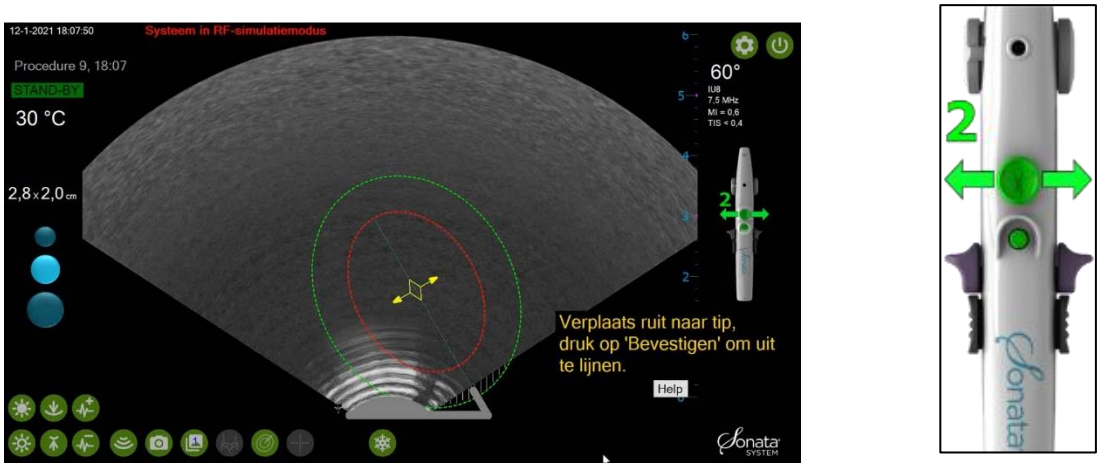
De planningslijn voor de introducer wordt rood wanneer de juiste diepte wordt bereikt met de introducertip.

4.6 SMART Guide met de introducertip uitlijnen en bevestigen

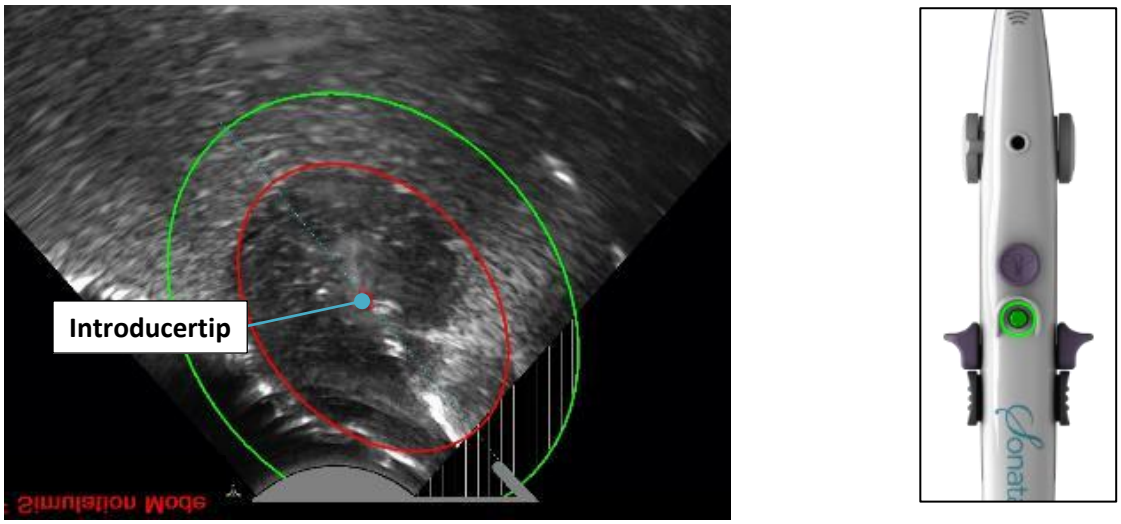
Schuif de SMART Control zijwaarts om het uitlijnhulpmiddel voor de introducertip (gele ruit) uit te lijnen met de introducertip of door de cursor op de zichtbare tip van de introducer te plaatsen en links te klikken; zie afbeelding 4-19.

- Beweeg de SMART Control zo nodig voorwaarts en terug om de diepte van de markering op de introducertip te wijzigen en uit te lijnen met de introducertip.
- Druk op de bevestigingsknop wanneer het uitlijnhulpmiddel voor de introducertip (gele ruit) is uitgelijnd met de introducertip.
- Of een niet-steriele assistent kan de muis gebruiken om het uitlijnpunt op de zichtbare introducertip te plaatsen en links te klikken.

- Het uitlijnhulpmiddel voor de introducertip verandert in de markering voor de introducertip (rode ruit) wanneer op de bevestigingsknop wordt gedrukt; zie afbeelding 4-20.
- Als de gebruiker na bevestiging van de uitlijning een andere uitlijning wenst, moet de introducer volledig worden teruggetrokken en opnieuw op de planningslijn worden ontplooid.



Afbeelding 4-19. De SMART Control zijwaarts duwen om de SMART Guide uit te lijnen met het uitlijnhulpmiddel voor de introducertip (gele ruit).



Afbeelding 4-20. Op bevestigingsknop drukken na uitlijning van de SMART Guide met de introducertip. Het grafische element verandert in de markering op de introducertip (rode ruit).

WAARSCHUWINGEN	
⚠	DE INTRODUCER VISUALISEREN Ontplooi de introducer behoedzaam onder observatie van het echobeeld. Als de introducertip niet binnen enkele millimeters van de ontplooiing wordt gevisualiseerd, stopt u en trekt u het instrument terug om het buiten de patiënt te inspecteren. Als het niet mogelijk is de introducer in beeld te brengen, betekent dit mogelijk dat de tippen van het RFA-handstuk en de IUUS-probe niet meer in elkaar grijpen of dat er een probleem is met het echobeeld. Verdergaan zonder visualisatie kan leiden tot perforatie van de baarmoeder of onbedoelde RF-ablatie van abdominopelviene ingewanden.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	DE MARKERING OP DE INTRODUCERTIP (GELE RUIT) UITLIJNEN MET DE INTRODUCERTIP Zorg dat de markering voor de introducertip in het echobeeld is uitgelijnd met de feitelijke introducertip. Verkeerde uitlijning leidt tot een onnauwkeurige locatie van de RF-ablatie, wat de kans op letsel van de patiënt mogelijk verhoogt.
⚠	DE PLANNINGSLIJN VOOR DE INTRODUCER NIET OVERSCHRIJDEN De introducer moet op gecontroleerde manier in het myoom worden opgevoerd naar de planningslijn voor de introducer. Als de introducer snel wordt opgevoerd, kan de scherpe trocarttip voorbij de beoogde diepte (planningslijn voor introducertip) komen en de kans vergroten dat de tunica serosa geperforeerd wordt.

4.7 Eerste veiligheidsrotatie uitvoeren

Nadat de introducer is opgevoerd naar de planningslijn voor de introducer, voert u de eerste veiligheids-rotatie uit om er zeker van te zijn dat de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) de marge van de tunica serosa niet passeert.

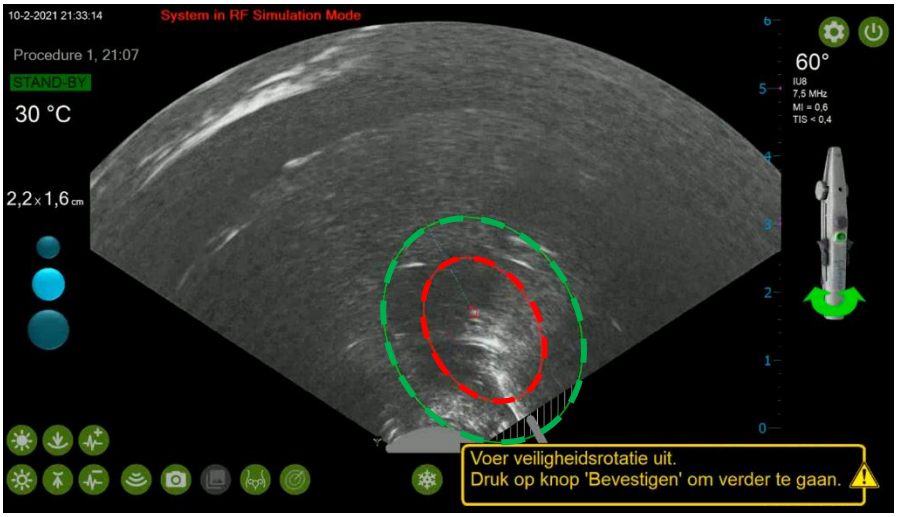
- Roteer het Sonata-behandelinstrument in beide richtingen om te verifiëren dat de marge van de tunica serosa niet in alle aanliggende visuele vlakken door de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) wordt gepasseerd; zie afbeelding 4-21.
- Roteer ver genoeg om te visualiseren zonder de introducer uit het myoom te duwen (met 45° in beide richtingen kunt u het gehele gezichtsveld volledig scannen).

Als de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) de marge van de tunica serosa in enige gezichtshoek passeert, kiest u een van de volgende opties:

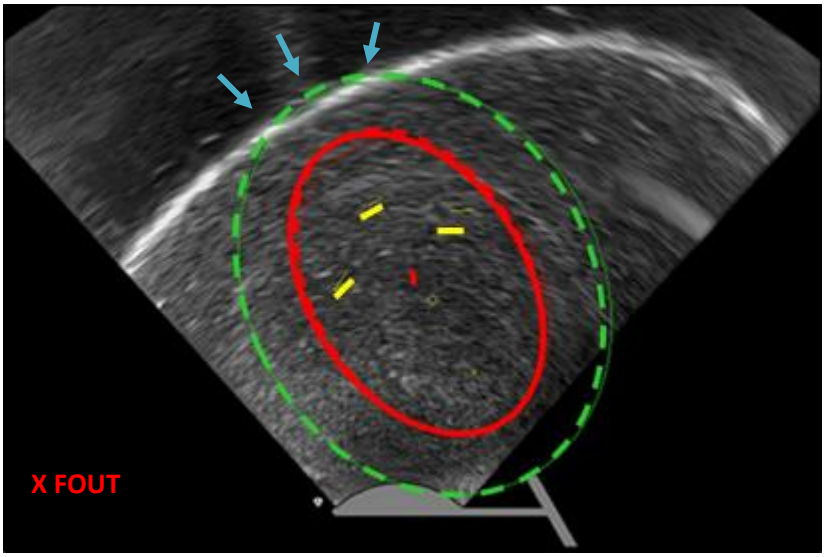
- de ablatiegrootte verminderen door de SMART Control zijwaarts te bewegen voor een kleinere ablatie;
- de introducerschuif terugtrekken om de SMART Guide weg te halen van de tunica serosa;
- het gehele behandelinstrument terugtrekken om alles weg te halen van de tunica serosa; of
- de introducer volledig terugtrekken en de SMART Guide opnieuw positioneren; zie afbeelding 4-22.

Als de positie van de SMART Guide is gewijzigd, voert u een veiligheidsrotatie uit voordat u doorgaat.

Nadat u hebt bevestigd dat de thermische veiligheidsgrens de marge van de tunica serosa niet heeft gepasseerd, drukt u op het handstuk op de grijze bevestigingsknop om door te gaan.



Afbeelding 4-21. Voorbeeld van uitgelijnde SMART Guide en thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) binnen de marge van de tunica serosa.



Afbeelding 4-22. Voorbeeld van thermische veiligheidsgrens die de tunica serosa passeert. Positioneer opnieuw en herhaal veiligheidsrotaties.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	EERSTE VEILIGHEIDSROTATIE UITVOEREN De thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) moet tijdens de RF-ablatie binnen de marge van de tunica serosa uteri blijven. De eerste veiligheidsrotatie helpt bij de controle van de positie voordat de naaldelektroden worden ontplooid.
⚠	DE PLANNINGSLIJNEN VOOR DE NAALDELEKTRODE NIET OVERSCHRIJDEN De naaldelektroden moeten op gecontroleerde manier in het myoom worden ontplooid naar de planningslijnen voor de naaldelektroden. Als de naaldelektroden snel worden opgevoerd, kunnen de scherpe tippen voorbij de beoogde diepte (planningslijnen voor de naaldelektroden) komen en de kans vergroten dat de tunica serosa geperforeerd wordt.

4.8 Naaldelektroden positioneren op de planningslijnen voor de naaldelektroden

4.8.1 Naaldelektroden opvoeren naar planningslijnen voor de naaldelektroden

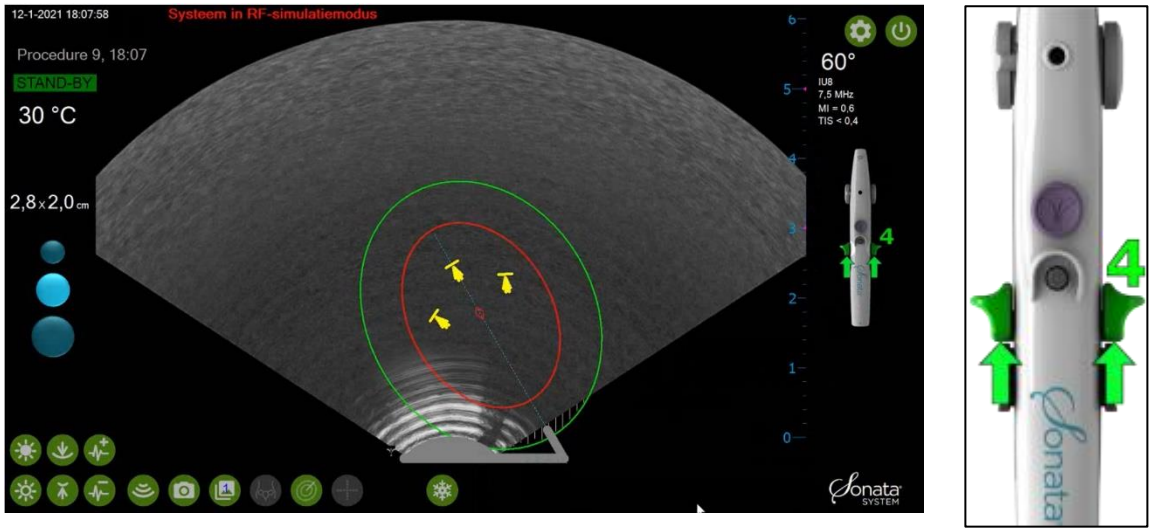
Bevestig dat de thermische veiligheidsgrens de marge van de tunica serosa niet passeert (zie paragraaf 4.7) voordat u de naaldelektroden ontplooit.

Stabiliseer het Sonata-behandelinstrument wanneer u de naaldelektroden in het weefsel ontplooit om beweging van het weefsel te voorkomen. Spanning op het tenaculum kan tegenwaartse tractie bieden wanneer de naaldelektroden worden ontplooid.

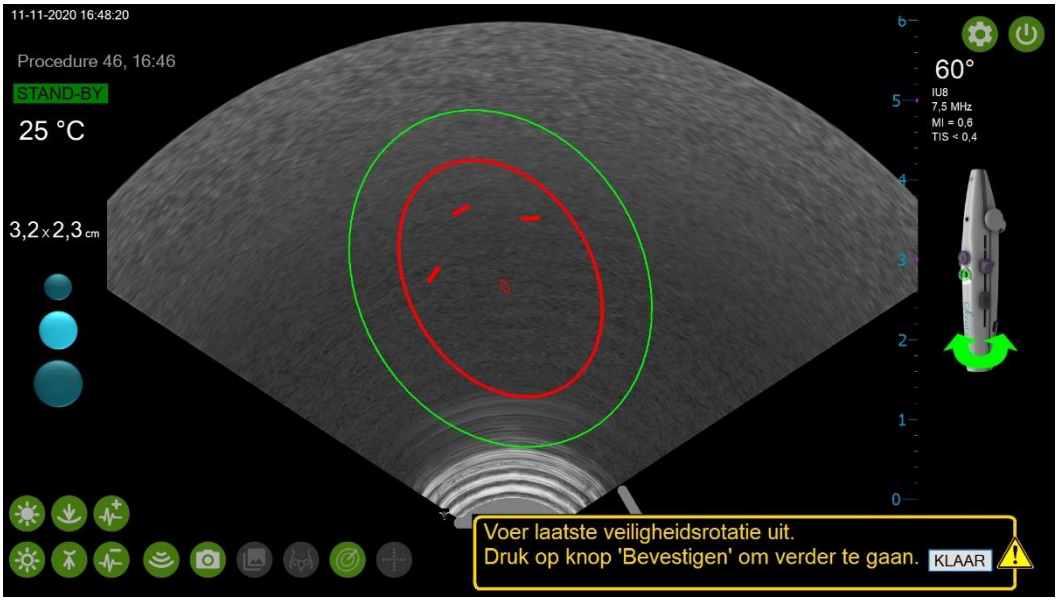
- De trackers van de naaldelektroden (drie gele pijlen) geven bij benadering de diepte aan van de tippen van de naaldelektroden en traceren de penetratie in het weefsel.
- Kijk naar het livebeeld en duw de naaldelektrodenschuiven langzaam voorwaarts om de naaldelektroden op de planningslijnen voor de naaldelektroden te ontplooien; zie afbeelding 4-23.
- Ontplooi de naaldelektroden langzaam om te voorkomen dat de naaldelektroden voorbij de planningslijnen voor de naaldelektroden penetreren.
- Ontplooi de naaldelektroden NIET voorbij de planningslijnen voor de naaldelektroden.

Laat de naaldelektrodenschuiven los wanneer de naaldelektroden de diepte van de planningslijnen voor de naaldelektroden hebben bereikt.

- De planningslijnen veranderen van geel in rood en u hoort een geluid.
- Blijf de naaldelektrodenschuiven NIET voorbij de diepte van de planningslijnen voor de naald-elektroden duwen. Als de planningslijnen worden overschreden, trekt u de naaldelektroden terug naar de lijn (zie paragraaf 4.8.2). Als een grotere ablatie gewenst is, trekt u de naaldelektroden en introducer volledig terug, waarna u opnieuw richt.



Afbeelding 4-23. Naaldelektroden ontplooien door de naaldelektrodenschuiven naar voren te schuiven.



Afbeelding 4-24. Markeringen voor de naaldelektrodentippen worden rood wanneer de naaldelektroden op de geplande diepte worden ontplooid.

4.8.2 Naaldelektroden terugtrekken naar de planningslijnen voor de naaldelektroden

Als de trackers voor de naaldelektroden tot voorbij de planningslijnen voor de naaldelektroden zijn opgevoerd, zie afbeelding 4-25:

- de drie gele pijlen van de trackers voor de naaldelektroden veranderen van richting;
- er klinkt een akoestisch waarschuwingssignaal; en
- het bericht ‘STOP. Trek naaldelektroden terug tot planningslijnen’ wordt weergegeven.

Belangrijk: Ontplooi de trackers voor de naaldelektroden NIET voorbij de planningslijnen voor de naaldelektroden.

Om de naaldelektroden terug te trekken en terug te keren naar de planningslijnen voor de naaldelektroden, raadpleegt u afbeelding 4-25.

- STOP onmiddellijk met het opvoeren van de naaldelektroden als de tippen van de naaldelektroden tot voorbij de planningslijnen voor de naaldelektroden penetreren.

Trek de trackers voor de naaldelektroden terug met de naaldelektrodenschuiven en schuif ze naar de kabels van het behandelinstrument. Schuif de naaldelektroden tot de trackers voor de naaldelektroden de planningslijnen voor de naaldelektroden bereiken.

- De planningslijnen voor de naaldelektroden worden rood wanneer de juiste diepte is bereikt met de tippen van de naaldelektroden.

Afbeelding 4-25. Voorbeeld van naaldelektrodentippen die zijn opgevoerd tot voorbij de planningslijnen voor de naaldelektroden. Trek de naaldelektrodentippen terug naar de gele planningslijnen voor de naaldelektroden.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	VOOR- OF ZIJWAARTSE KRACHT TOEPASSEN Voor- of zijwaartse krachten tijdens de ontplooiing of de terugtrekking van de naaldelektroden vergroten de kans op beschadiging of zelfs breken van de naaldelektroden.
⚠	VISUALISATIE IN STAND HOUDEN Wanneer de introducer of de naaldelektroden in weefsel worden ontplooid, moet de gebruiker een goede visualisatie van de kenmerken van de introducer en van de marge van de tunica serosa uteri hebben. Als het beeld verloren gaat tijdens de ontplooiing van de naaldelektroden, vóór of tijdens RF-ablatie, staakt u de behandeling en lost u het probleem met de beeldvorming op voordat u de RF-ablatie opnieuw start.

LET OP	
⚠	VERVORMDE NAALDELEKTRODEN Als er na ontplooiing tactiele of visuele aanwijzingen zijn van vervorming van de naaldelektroden, dient de gebruiker het instrument volledig terug te trekken en het vervolgens in de lucht te ontplooien om de naaldelektroden visueel te inspecteren. Als er vervormingen zijn, vervangt u het RFA-handstuk voordat u verdergaat.

4.9 Laatste veiligheidsrotatie uitvoeren

Wanneer de naaldelektroden ontplooid zijn op de planningslijnen voor de naaldelektroden, wordt de gebruiker er op het scherm aan herinnerd om de tweede, en laatste, veiligheidsrotatie uit te voeren.

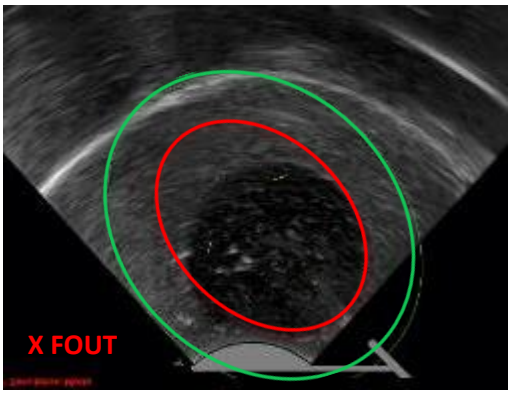
- Roteer het Sonata-behandelinstrument in beide richtingen om te verifiëren dat de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) zich in alle aanliggende visuele vlakken volledig binnen de marge van de tunica serosa uteri bevindt.
- Roteer ver genoeg om te visualiseren zonder de naaldelektroden uit het myoom te duwen.

Als de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) de marge van de tunica serosa passeert, moet de SMART Guide worden bijgesteld om een juiste plaatsing te verzekeren voordat u verdergaat. Zie afbeelding 4-26 voor een voorbeeld van goede en foute posities.

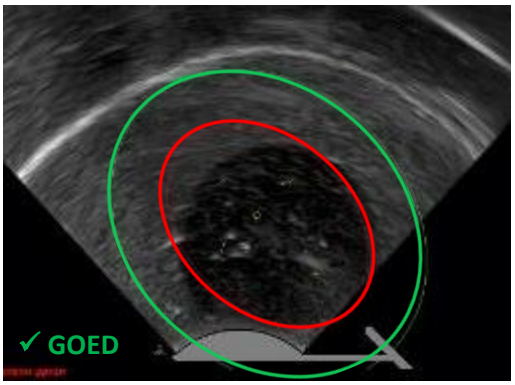
- Perifere-zonemarkeringen (kleine streepjes) worden weergegeven wanneer de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) het gebied naast het weergegeven echobeeld overlapt. De gebruiker moet opmerken wanneer de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) zich in de perifere zone bevindt en verzekeren dat de tunica serosa niet in dit gebied wordt gepasseerd; zie afbeelding 4-27.
- Als de thermische veiligheidsgrens de marge van de tunica serosa enigszins passeert, kan de ablatiegrootte een beetje worden verkleind om de thermische veiligheidsgrens binnen de marge van de tunica serosa te houden door de naaldelektrodenschuif tot een kleinere grootte terug te trekken. Herhaal de veiligheidsrotatie.

Na voltooiing van de laatste veiligheidsrotatie en bevestiging dat de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) zich in alle gezichtshoeken binnen de tunica serosa bevindt, drukt u op het handstuk op de grijze bevestigingsknop om door te gaan; zie afbeelding 4-28.

Na bevestiging staat de RF-generator in de modus KLAAR. Ga verder naar paragraaf 4.10 om te zien hoe RF-ablatie wordt geactiveerd. RF-ablatie gebeurt niet automatisch en moet door de gebruiker worden geactiveerd.

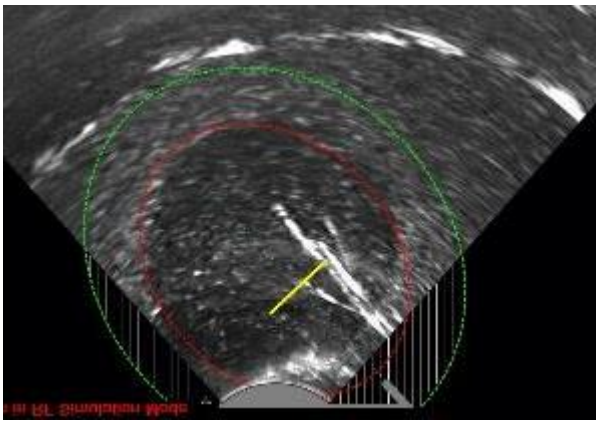


Voorbeeld van foute positie en onveilig om door te gaan. Buitenste groene ellips reikt verder dan de marge van de tunica serosa.

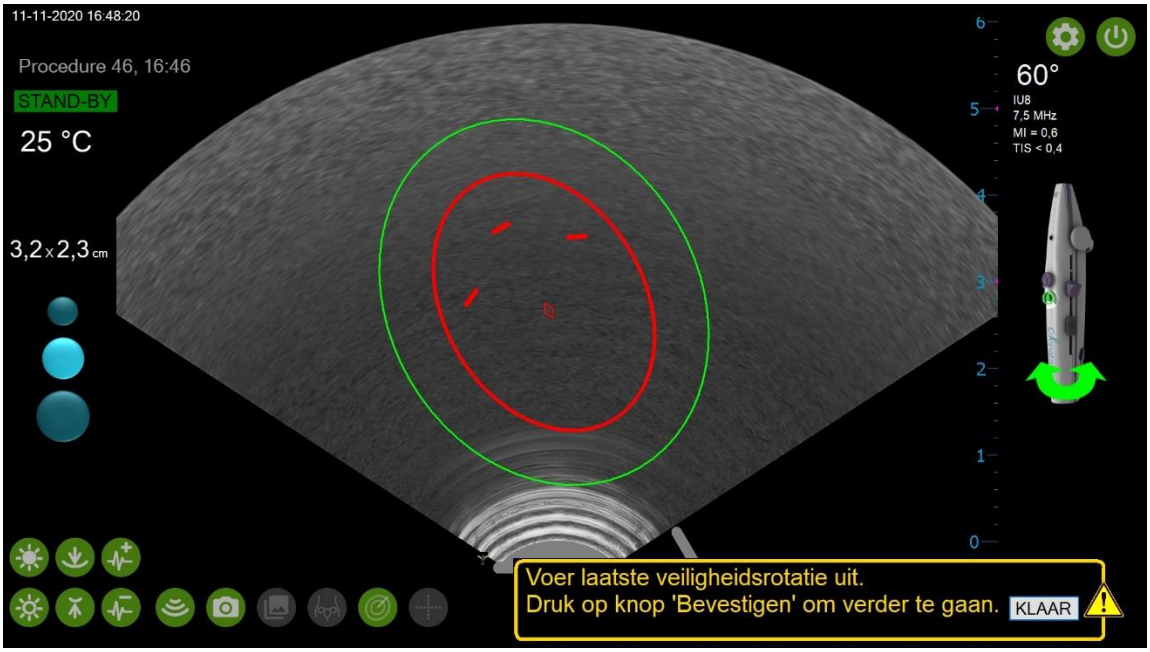


Voorbeeld van goede positie en veilig om door te gaan. Buitenste groene ellips binnen de marge van de tunica serosa.

Afbeelding 4-26. Thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) moet zich binnen de marges van de tunica serosa bevinden. Voorbeelden van foute (links) en goede (rechts) positie.



Afbeelding 4-27. De perifere-zonemarkering (kleine streepjes) markeert de gebieden buiten het live-echobeeld dat in sommige instellingen van de SMART Guide kan worden overlapt door de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips).



Afbeelding 4-28. Voer een veiligheidsrotatie uit en druk op het handstuk op de bevestigingsknop om de RF-generator in de status KLAAR te zetten.

WAARSCHUWING	
⚠	LAATSTE VEILIGHEIDSROTATIE UITVOEREN Al het weefsel binnen het door de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) gedefinieerde volume zou aan hoge temperaturen kunnen worden blootgesteld. Controleer voorafgaand aan de RF-ablatie, door het Sonata-behandelinstrument voorzichtig in aangrenzende echografische scanvlakken te draaien, of de thermische veiligheidsgrens zich volledig binnen de marge van de tunica serosa bevindt. Nalaten dat te doen zou vitale, niet voor RF-ablatie bestemde structuren, waaronder de darmen, ureter, blaas en baarmoederslagaders, aan hitte kunnen blootstellen. RF-ablatie van kritieke ingewanden zou letsel of overlijden van de patiënt tot gevolg kunnen hebben.

4.10 RF-ablatie activeren, instrument stabiel houden en de status van de RF-generator bewaken

4.10.1 Activeren en stabiel houden

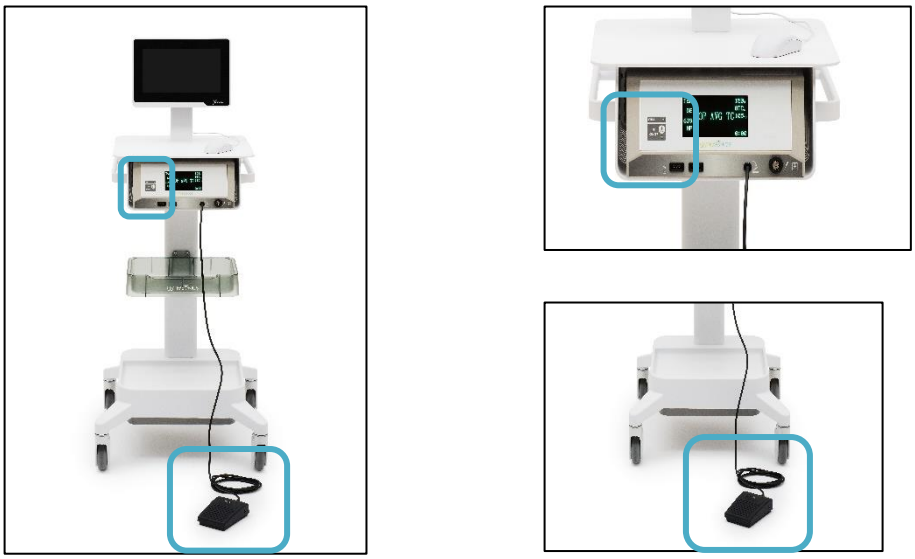
Wanneer het systeem zich in de modus KLAAR bevindt, begint de RF-ablatie pas na activatie door op het voetpedaal te drukken of door op de voorkant van de RF-generator op de knop RF AAN/UIT te drukken; zie afbeelding 4-29.

- Om de RF-energie te activeren, drukt u kortstondig één (1) keer op het voetpedaal of drukt u op de voorkant van de RF-generator op de knop RF AAN/UIT; zie afbeelding 4-29. De RF-generator dient vervolgens via de introducer en de naaldelektroden RF-energie toe aan het weefsel.
- Houd het voetpedaal NIET ingedrukt en laat uw voet NIET op het voetpedaal rusten. Hierdoor wordt de RF-ablatie onbedoeld onderbroken.
- Beweeg de introducer- of naaldelektrodenschuiven en ook de hendel NIET tijdens het RF-ablatieproces (SMART Control is uitgeschakeld).

Houd tijdens de RF-ablatie het Sonata-behandelinstrument stabiel gedurende de gehele tijd dat RF-energie wordt afgegeven, zodat het instrument niet ten opzichte van het weefsel verschuift.

- Als de patiënt beweegt of de handpositie van de gebruiker verandert, kan de thermische veiligheids-grens de marge van de tunica serosa passeren. Stop de RF-ablatie onmiddellijk, trek de naaldelektroden terug, trek de introducer terug en richt opnieuw; zie afbeelding 4-29.

Als zich onregelmatigheden voordoen, waarschuwt het systeem de gebruiker en kan het de RF-ablatie vroegtijdig beëindigen.



Afbeelding 4-29. Om de RF-energie handmatig te stoppen, op het voetpedaal drukken of op de knop AAN/UIT op de RF-generator drukken.

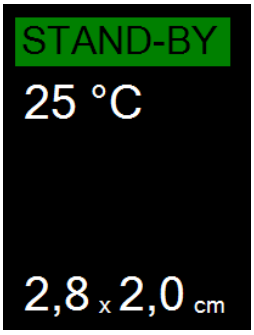
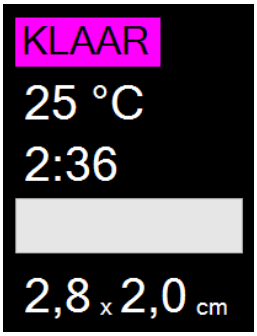
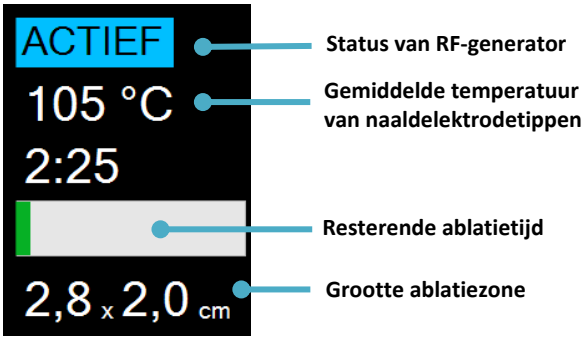
4.10.2 RF-status

De status van de RF-generator wordt weergegeven aan de linkerkant van het echografiedisplay; zie afbeelding 4-30. Tijdens de ablatie (actieve status) worden de volgende parameters weergegeven: temperatuur, resterende ablatietijd en ablatiegrootte.

- De RF-ablatie begint wanneer op het voetpedaal wordt gestapt of wanneer op de voorkant van de RF-generator op de knop RF AAN/UIT wordt gedrukt. Een pieptoon en een knipperend blauw lampje op de RF-generator geven aan dat er actief RF-energie wordt afgegeven. De status van de RF-generator op het scherm wordt als ACTIEF en blauw weergegeven; zie afbeelding 4-30.
- De RF-generator reguleert automatisch de hoeveelheid energie en de snelheid waarmee die wordt afgegeven.

De RF-generator heeft na activering 15 seconden tot 4 minuten nodig om op behandeltemperatuur te komen. Gedurende deze periode neemt de temperatuur van de naaldelektroden toe van lichaamstemperatuur tot de doeltemperatuur van 105 °C (221 °F).

- Wanneer de temperatuur van de naaldelektroden de doeltemperatuur bereikt, begint de ablatietijd af te tellen en wordt de statusbalk groen gevuld naarmate de RF-ablatie vordert.
- De RF-generator houdt de RF-ablatietemperatuur gedurende de aangegeven tijd in stand. Afhankelijk van de grootte van de ablatie varieert de tijd waarin RF-energie wordt afgegeven van 15 seconden tot 7 minuten.

STATUS RF-GENERATOR WEERGEGEVEN LINKSBOVEN IN HET SCHERM BEELDVORMING		
Vóór ontplooiing van de naaldelektroden:	**Na ontplooiing van de naaldelektroden, de veiligheidscontrole en de klik op de knop Bevestigen:**	**Na aanvang van de RF-ablatie:**
De RF-generator staat in STAND-BY zodat de gebruiker de ontplooiing van de naaldelektroden kan afronden.	Het systeem is KLAAR om met de RF-ablatie te beginnen wanneer de gebruiker op het voetpedaal drukt of op de knop RF AAN/UIT.	RF-ablatie is ACTIEF en wordt in de aangegeven tijd voltooid.
		

Afbeelding 4-30 Statusweergave van RF-generator.

4.10.3 RF voltooiing

De RF-generator schakelt automatisch uit wanneer de RF-ablatie voltooid is.

- Om de RF-ablatie op enig moment te stoppen, drukt u op het voetpedaal of drukt u op de RF generator op de knop RF AAN/UIT; zie afbeelding 4-29.
- Probeer NIET om het instrument te verwijderen wanneer de RF-ablatie actief is; zie paragraaf 4.10.2.
- NIET verwijderen terwijl de naaldelektroden of introducer ontplooid zijn; zie paragraaf 4.10.2.
- NIET verwijderen voordat de scharnierende tip is teruggezet op 0°; zie paragraaf 4.10.2.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	HET INSTRUMENT TIJDENS DE RF-ABLATIE STABIEL HOUDEN Houd het Sonata-behandelinstrument stabiel tijdens de ablatie. Beweging tijdens de RF-ablatie zou de plaats van de ablatie ten opzichte van het beoogde weefsel kunnen veranderen. Als de positie van de thermische veiligheidsgrens binnen de marge van de tunica serosa uteri gewijzigd is vanwege mogelijke beweging of een andere factor, dient de gebruiker de RF-ablatie te stoppen.
⚠	UITTREDEN VAN VLUCHTIGE STOFFEN TIJDENS RF-ABLATIE Tijdens de RF-ablatie kan de beeldvorming worden gemaskeerd door het uittreden van vluchtige stoffen uit het verwarmde weefsel. Er mag tijdens de RF-ablatie GEEN beweging plaatsvinden tussen het instrument en het weefsel.
⚠	HYPERECHOGENE GEBIEDEN BUITEN DE THERMISCHE VEILIGHEIDSGRENS Een hyperechogeen gebied in het intra-uteriene echobeeld kan duiden op een gebied waarin RF-ablatie plaatsvindt. Als er een hyperechogeen gebied buiten de thermische veiligheidsgrens wordt waargenomen, moet de RF-ablatie worden gestaakt.

4.10.4 Vroegtijdige beëindiging RF en de behandeling opnieuw starten

Als een ablatie om enige reden beëindigd of gestopt moet worden, geeft het systeem de gebruiker de keuze om de ablatie ‘opnieuw te starten’, om het instrument te verwijderen en verder te gaan met een ander myoom, of om de procedure af te ronden door de naaldelektroden en de introducer terug te trekken.

- Bevestigen om ‘opnieuw te starten’ mag ALLEEN worden geselecteerd als de gebruiker het instrument helemaal NIET ten opzichte van de anatomie heeft verplaatst.
- Een veiligheidsrotatie moet worden uitgevoerd voordat de ablatie opnieuw wordt gestart.
- Door opnieuw te starten, wordt een nieuwe ablatie met volledige ablatieduur ingezet op basis van de geplande ablatiegrootte.

Wanneer op dezelfde locatie opnieuw ablaties worden gestart, blijft u de SMART Guide op dezelfde manier gebruiken als wanneer u onbehandeld weefsel ablateert. De afmetingen van de thermische veiligheidsgrens zijn van toepassing, zelfs als de ablatie op dezelfde locatie is.

4.10.5 Vroegtijdige beëindiging RF voor grote myomen en de behandeling opnieuw starten

In sommige gevallen met myomen met een diameter van meer dan 4 cm kunnen het volume en de kenmerken van het weefsel voorkomen dat het weefsel de doeltemperatuur bereikt binnen de maximale stijgtijd van 4 minuten. Als het systeem vaststelt dat de temperatuur de doelwaarde waarschijnlijk niet kan bereiken voordat een time-out optreedt, wordt een bericht weergegeven waarin de gebruiker wordt geadviseerd om opnieuw in te stellen op een kleinere ablatiegrootte. Als dit bericht wordt weergegeven, stopt u de RF-ablatie en trekt u de naaldelektroden terug tot een kleinere grootte. Herhaal de veiligheids-controle en start de behandeling opnieuw. De oorspronkelijke ablatiegrootte kan opnieuw worden geprobeerd nadat de kleinere ablatie voltooid is.

4.10.6 Vroegtijdige beëindiging RF vanwege onvoldoende contact met de patiëntenplaten

Als er onvoldoende contact is met één of beide patiëntenplaten, beëindigt het systeem de ablatie en wordt er een bericht weergegeven dat de gebruiker adviseert om die te vervangen. Als het bericht wordt weergegeven, moet u de patiëntenplaten vervangen en moet u controleren of ze goed kleven, zoals beschreven in paragraaf 3.6.

4.11 Meerdere ablaties uitvoeren, meerdere behandelingen uitvoeren of het Sonata-behandelinstrument terugtrekken

Een enkele ablatie vormt mogelijk geen volledige behandeling als meerdere of grote myomen aanwezig zijn. Tijdens dezelfde behandelsessie kunnen aanvullende ablaties in hetzelfde myoom of in meerdere myomen worden uitgevoerd. Blijf de SMART Guide op dezelfde manier gebruiken en houd de thermische veiligheids-grens altijd in het binnenste gedeelte van de marge van de tunica serosa; zie paragraaf 4.4.

Na voltooiing van een ablatie zijn er verschillende opties voor de volgende stap in de ingreep. De opties zijn:

- nog een ablatie uitvoeren op het reeds behandelde myoom;
- een ablatie plannen en uitvoeren op een ander myoom; of
- de ingreep afronden door het behandelinstrument uit de patiënt te verwijderen.

De volgorde van de stappen voor het terugtrekken, hangt af van de gekozen optie.

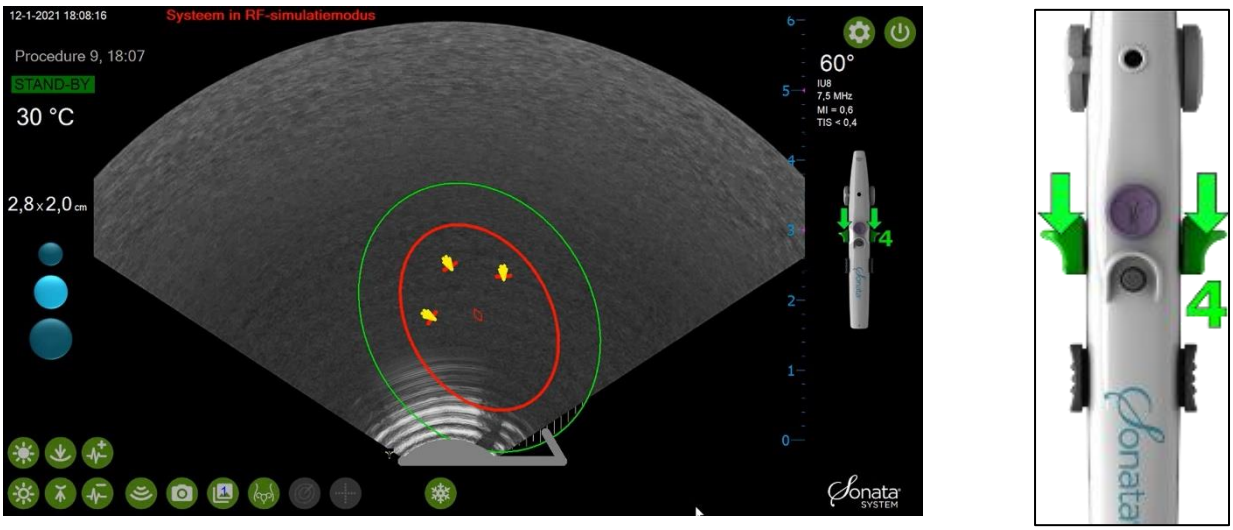
4.11.1 Naaldelektroden volledig terugtrekken

Na afronding van een RF-ablatie worden drie gele pijlen weergegeven op het echobeeld om de naald-elektroden terug te trekken. De illustratie van het behandelinstrument aan de rechterkant van het echografiedisplay heeft groene pijlen die aangeven in welke richting de naaldelektrodenschuiven moeten worden bewogen om de naaldelektroden terug te trekken.

- Trek de naaldelektroden terug totdat de naaldelektrodenschuiven stevig tegen de introducerschuiven rusten; zie afbeelding 4-31.

Verplaats het Sonata-behandelinstrument NIET voor- of zijwaarts. Gebeurt dit wel, dan kunnen de naald-elektroden beklemd raken tegen de introducertip en zouden verbogen kunnen worden of zelfs afbreken.

TIP: Zorg er bij het terugtrekken van de naaldelektroden voor dat er geen voorwaartse of zijwaartse kracht wordt uitgeoefend op het behandelinstrument. Voor een soepele terugtrekking oefent u lichte tractie uit op het behandelinstrument.



Afbeelding 4-31. Gele pijlen vragen de gebruiker om de naaldelektroden terug te trekken door de naaldelektrodenschuiven terug naar de introducerschuiven te schuiven.

WAARSCHUWING	
⚠	KRACHTEN TIJDENS TERUGTREKKEN Verplaats het Sonata-behandelinstrument tijdens het terugtrekken van de naaldelektroden NIET voor- of zijwaarts. Gebeurt dit wel, dan kunnen de naaldelektroden beklemd raken tegen de introducertip en zouden verbogen kunnen worden of zelfs afbreken. Houd het instrument tijdens het terugtrekken op zijn plaats om er zeker van te zijn dat de naaldelektroden op de juiste manier worden teruggetrokken.

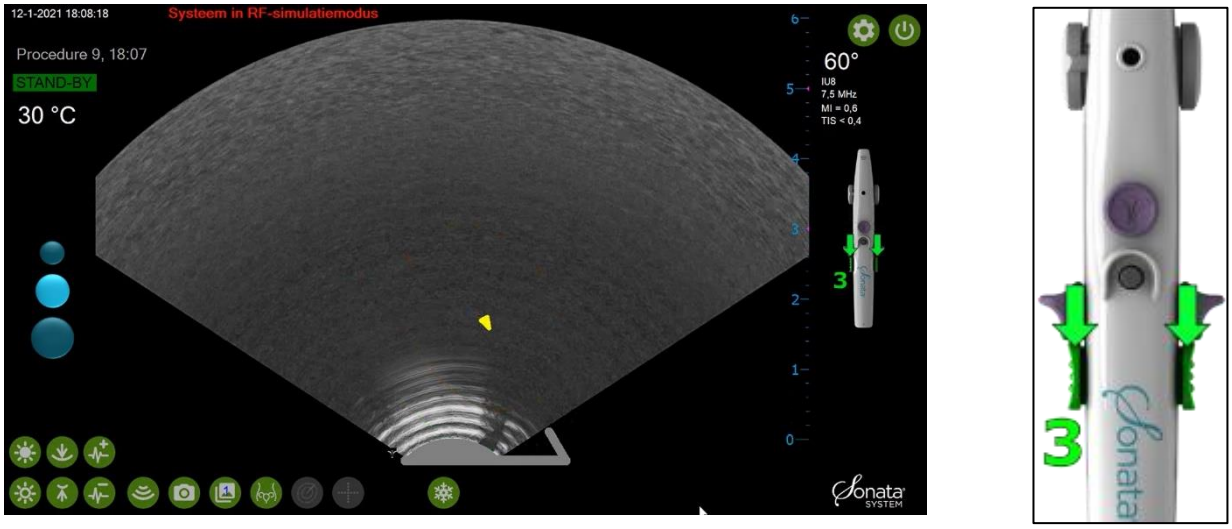
4.11.2 Introducer volledig terugtrekken

Nadat de naaldelektroden zijn teruggetrokken wordt de tracker van de introducertip in de richting van terugtrekking weergegeven. De illustratie van het behandelinstrument aan de rechterkant van het echografiedisplay heeft groene pijlen die aangeven in welke richting de introducerschuiven moeten worden bewogen om de introducer terug te trekken; zie afbeelding 4-32.

- Druk de introducerschuiven in.
- Trek de introducer volledig terug door de introducerschuiven naar de kabels van het behandelinstrument te schuiven.

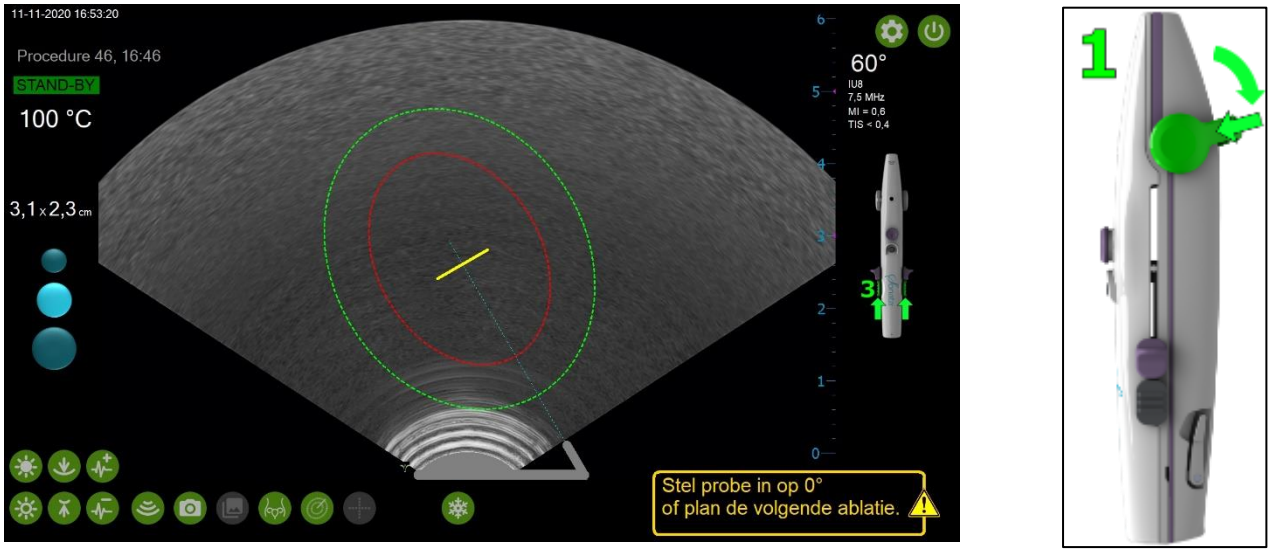
De introducertip-tracker geeft bij benadering de positie weer van de introducertip zoals deze is teruggetrokken.

Tip: Als de introducerschuiven niet kunnen worden ingedrukt, zorgt u dat de naaldelektrodenschuiven volledig zijn teruggetrokken voordat u de introducer terugtrekt.



Afbeelding 4-32. De vergrendelingen van de introducerschuiven indrukken om de introducer terug te trekken.

4.11.3 De tip van de IUUS-probe op 0° terugzetten



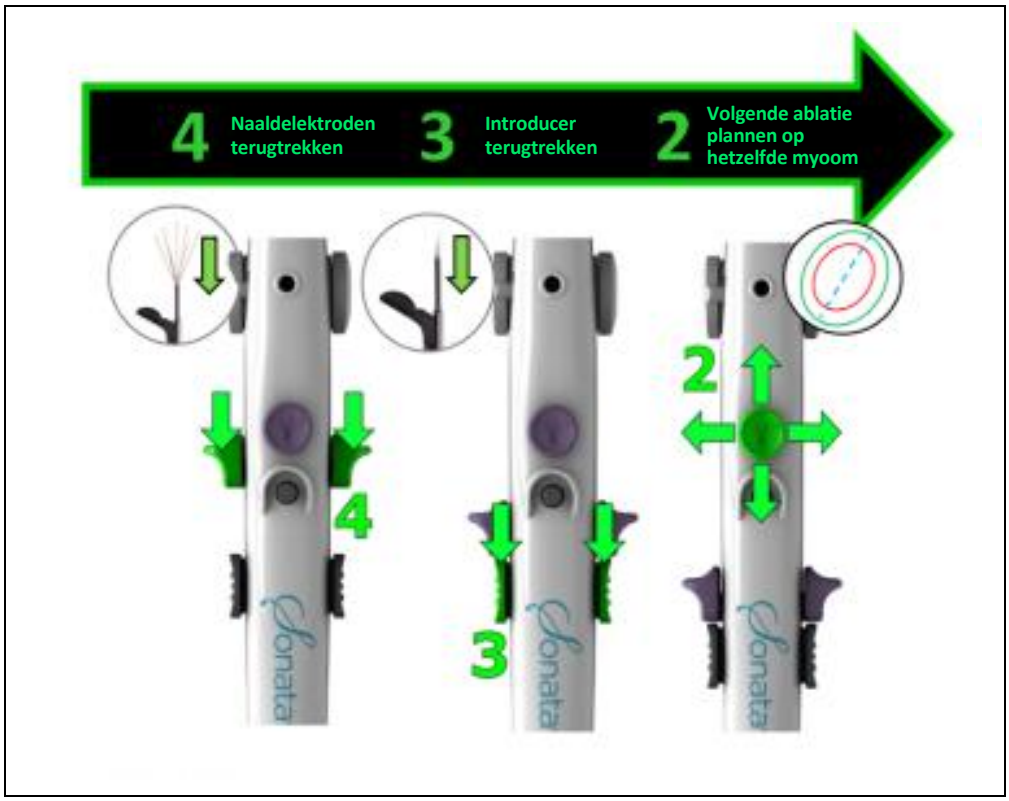
Afbeelding 4-33. Druk de hendel in en duw deze naar voren om de tip van de IUUS-probe op 0° terug te zetten.

4.11.4 Aanvullende ablaties op hetzelfde myoom

Om een aanvullende ablatie uit te voeren op hetzelfde myoom, moeten de naaldelektroden en de introducer worden teruggetrokken en moet de SMART Guide in positie gebracht worden; zie afbeelding 4-34. Als het doel van de aanvullende ablatie is om meer van het myoom te verwijderen, verplaatst u het instrument zo dat gericht wordt op een deel van het myoom dat er op het scherm als onbehandeld myoom uitziet (in het algemeen donkerder dan het behandelde weefsel). Behandeld weefsel ziet er bij beeldvorming lichter uit door de aanwezigheid van gassen vanwege de hogere temperatuur.

- Trek de naaldelektroden (bedieningselement 4) volledig terug door de naaldelektrodenschuiven naar de kabels van het behandelinstrument te schuiven.

- Trek de introducer (bedieningselement 3) volledig terug door de introducerschuiven naar de kabels van het behandelinstrument te schuiven.
- Begin te plannen voor de volgende ablatie door de SMART Guide met de SMART Control in positie te brengen.

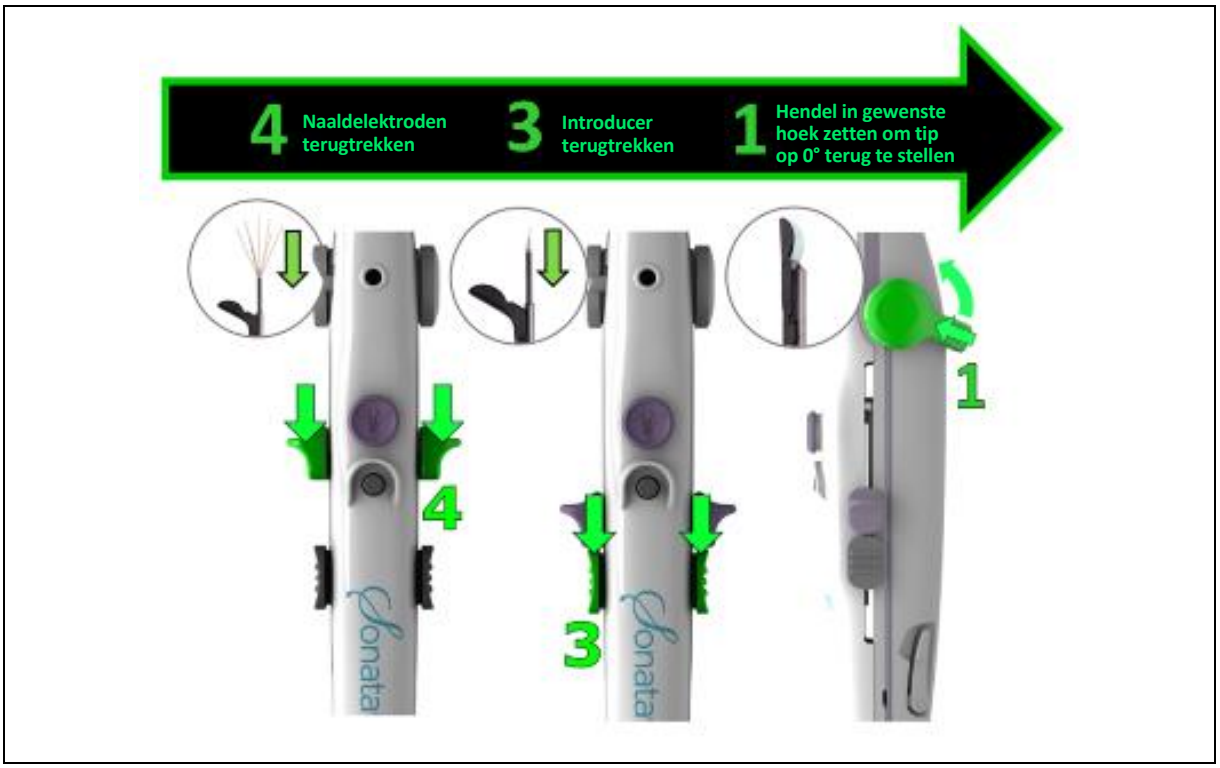


Afbeelding 4-34. Trek de naaldelektroden en introducer terug wanneer u een aanvullende ablatie op hetzelfde myoom uitvoert.

4.11.5 Terugtrekken om het behandelinstrument te verwijderen of om een ablatie op een ander myoom te plannen en uit te voeren

Om het behandelinstrument te verwijderen of op een ander myoom te richten, moeten de naaldelektroden en de introducer worden teruggetrokken en moet de tip van de IUUS-probe weer op 0° worden gezet; zie afbeelding 4-35.

- Trek de naaldelektroden (bedieningselement 4) volledig terug door de naaldelektrodenschuiven naar de kabels van het behandelinstrument te schuiven; zie paragraaf 4.11.1.
- Trek de introducer (bedieningselement 3) volledig terug door de introducerschuiven naar de kabels van het behandelinstrument te schuiven; zie paragraaf 4.11.2.
- Zet de hoek van de tip van de IUUS-probe met de hendel (bedieningselement 1) weer op 0°. Bevestig op het scherm dat de hoek weer op 0° staat; zie paragraaf 4.11.3.
- Verwijder het behandelinstrument uit de patiënt of begin met het plannen van een ablatie van een ander myoom met de SMART Control (bedieningselement 2).



Afbeelding 4-35. Volledig terugtrekken en weer op 0° zetten wanneer u het behandelinstrument uit de patiënt verwijdert of een ablatie van een aanvullend myoom begint.

LET OP	
⚠	VÓÓR VERWIJDERING NAALDELEKTRODEN EN INTRODUCER TERUGTREKKEN Probeer NIET om het instrument te verwijderen tot de naaldelektroden en introducer zijn teruggetrokken en de scharnierende tip op 0° is gezet. De IUUS-tip moet op 0° staan voordat het behandelinstrument wordt verwijderd.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Hoofdstuk 5 Instructies voor na de ingreep

5.1 De patiëntenplaten loskoppelen en verwijderen

Aan het eind van de ingreep, nadat het behandelinstrument uit de patiënt is verwijderd:

- Koppel de kabels van de patiëntenplaten los van de voorkant van de RF-generator; zie afbeelding 5-1.

Afbeelding 5-1. De kabels van de patiëntenplaten loskoppelen van de RF-generator.

- Trek de patiëntenplaten voorzichtig van de patiënt; zie afbeelding 5-2.

Afbeelding 5-2. Patiëntenplaten van de patiënt verwijderen en de huid inspecteren.

- Inspecteer het huidoppervlak op tekenen van thermisch letsel.
- Werp de patiëntenplaten weg.

Probeer NIET om de patiëntenplaten opnieuw te gebruiken.

LET OP	
⚠	PATIËNTENPLATEN ZIJN VOOR EENMALIG GEBRUIK Probeer NIET om de patiëntenplaten opnieuw te gebruiken. Dit zou de geleidende eigenschappen van de kleefgel kunnen aantasten. Werp ze na de ingreep in een container voor biologisch gevaarlijk materiaal weg.

5.2 De componenten van het Sonata-behandelinstrument loskoppelen

Koppel het RFA-handstuk los van de voorkant van de RF-generator (rechts onderaan); zie afbeelding 5-3.

Afbeelding 5-3. Het RFA-handstuk loskoppelen.

Ontgrendel de grendels en koppel de IUUS-probe los van de rechterkant van het SMART Tablet; zie afbeelding 5-4.

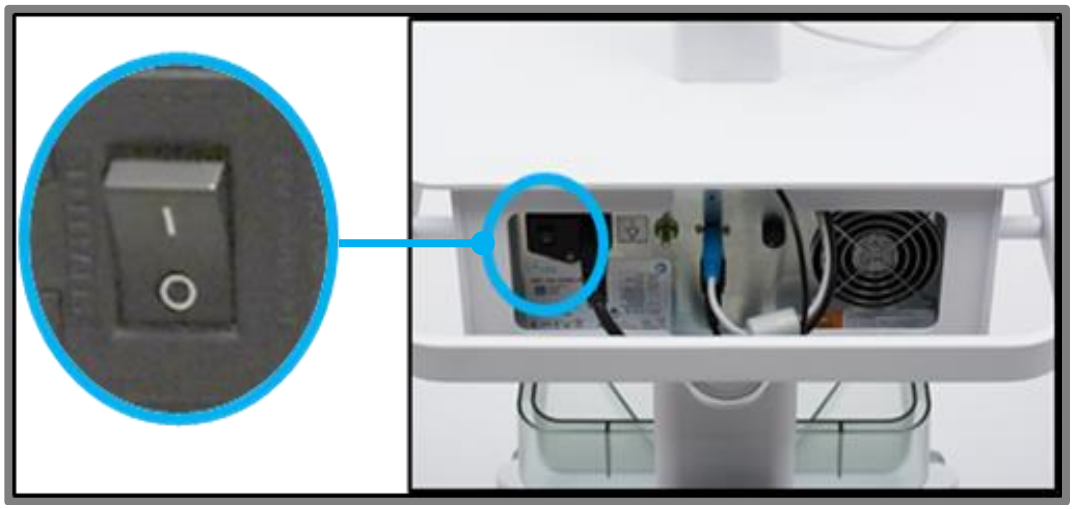
Afbeelding 5-4. IUUS-probe loskoppelen van het SMART Tablet.

5.3 Systeem uitschakelen

Schakel het SMART Tablet UIT met het pictogram Aan/Uit rechtsboven van het echografiedisplay; zie afbeelding 5-5.

- Schakel de RF-generator UIT met de schakelaar op de achterkant van de systeemwagen voordat u de stekker uit het stopcontact neemt.

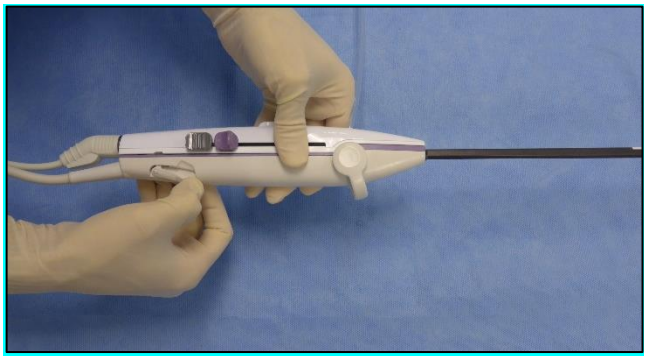
Afbeelding 5-5. UITSCHAKELEN met software.



Afbeelding 5-6. RF-generator UITSCHAKELEN.

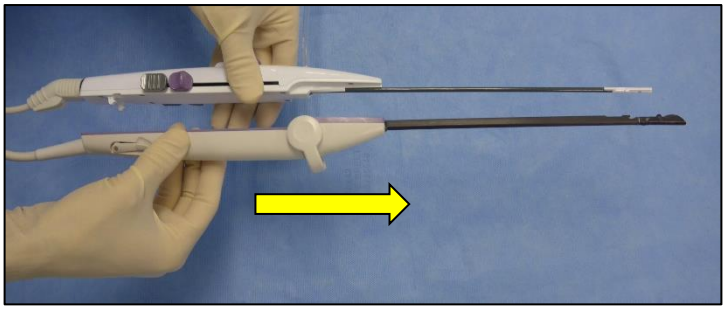
5.4 Sonata-behandelinstrument uit elkaar nemen – RFA-handstuk scheiden van IUUS-probe

Scheid het RFA-handstuk van de IUUS-probe door het instrument met beide handen vast te houden en de vrijgavegrendels tegelijk op te tillen; zie afbeelding 5-7.



Afbeelding 5-7. Vrijgavegrendels tegelijk optillen om het RFA-handstuk te scheiden van de IUUS-probe.

Schuif het RFA-handstuk naar voren om de tippen los te maken en te scheiden; zie afbeelding 5-8.



Afbeelding 5-8. RFA-handstuk naar voren schuiven om het te scheiden van de IUUS-probe.

Het RFA-handstuk van de kabel van het RFA-handstuk loskoppelen Voer het RFA-handstuk af volgens de juiste afvoerprocedures voor biomedische scherpe voorwerpen. De naaldelektroden dienen vóór afvoer volledig te zijn teruggetrokken, zoals beschreven in paragraaf 4.11.1.

Voer een voorreiniging uit van de IUUS-probe en de kabel van het RFA-handstuk op het punt van gebruik en maak deze gereed voor herverwerking, zoals beschreven in paragraaf 5.5.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	SCHERPE OPPERVLAKKEN VÓÓR AFVOER TERUGTREKKEN Bij het afvoeren zorgt u dat de naaldelektroden en introducer helemaal zijn teruggetrokken omdat zij een veiligheidsrisico voor de medewerkers vormen.
⚠	RFA-HANDSTUK AFVOEREN ALS BIOMEDISCH SCHERP AFVAL Het RFA-handstuk is voor eenmalig gebruik en dient na gebruik als biomedisch scherp afval te worden afgevoerd.

5.5 Voorreiniging van de IUUS-probe en kabel van het RFA-handstuk op punt van gebruik

5.5.1 Overzicht van voorreiniging van IUUS-probe

Onmiddellijk na gebruik van de IUUS-probe vindt op het punt van gebruik een voorreiniging plaats. De IUUS-probe dient ook te worden gereedgemaakt en naar de herverwerking gebracht. Herverwerking dient binnen 24 uur te worden uitgevoerd, tenzij de IUUS-probe is verpakt in de retourkit voor de IUUS-probe.

Volg voor voorreiniging van de IUUS-probe de procedure die in onderstaande tabel wordt beschreven.

OVERZICHT VAN VOORREINIGING VAN IUUS-PROBE OP PUNT VAN GEBRUIK	ZIE PARAGRAAF
De IUUS-probe voorreinigen om zichtbaar biologisch materiaal van de IUUS-probe en kabel te verwijderen	Paragraaf 5.5.2 en 5.5.3
De IUUS-probe gereedmaken voor overdracht aan herverwerking	Paragraaf 5.5.4

5.5.2 Benodigde materialen voor voorreiniging van de IUUS-probe

- IUUS-probe (gescheiden van RFA-handstuk en losgekoppeld van console; zie paragraaf 5.4),
- enzymatisch reinigingsmiddel als spray of water, en
- doek of spons.

WAARSCHUWINGEN	
⚠	DRAAG PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN Draag beschermende middelen, inclusief handschoenen, en volg de procedures voor het hanteren van vuile apparatuur.
⚠	ZORG DAT DE OPEN CONNECTOR NIET NAT WORDT Zorg dat het open uiteinde van de elektronische connector NIET nat wordt bij het afnemen of reinigen. Dit kan beschadiging van het instrument veroorzaken.
⚠	BESCHERM DE SCHARNIERENDE TIP VAN DE IUUS-PROBE Neem bij het vervoeren, hanteren en herverwerken maatregelen om de transducertip tegen beschadiging te beschermen.

5.5.3 Voorreiniging van de IUUS-probe om zichtbaar vuil van de IUUS-probe te verwijderen

Zet de scharnierende tip van de IUUS-probe in een hoek van 0°.

Gebruik enzymatische spray of water en een spons of doek om zichtbaar vuil van de IUUS-probe, inclusief de kabel, te verwijderen.

- Volg de aanwijzingen van de fabrikant bij het gebruik van het enzymatische reinigingsmiddel en oplossingen.
- Bescherm de connectoropening tegen contact met de vloeistof.
- Gebruik NIET veel kracht op het beeldvormingsoppervlak of de scharnierende tip. Gebruik de minimaal benodigde kracht om beschadiging van de oppervlakken te voorkomen.

Werp de doek of de spons na gebruik weg in een container voor biologisch gevaarlijk afval.

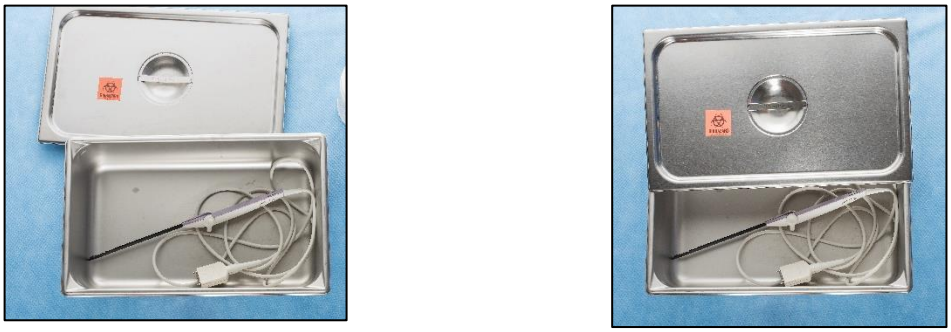
Maak de IUUS-probe gereed voor overdracht aan de herverwerkingsruimte; zie paragraaf 5.5.4.

Afbeelding 5-9. Gebruik enzymatische spray of water en een spons of doek om zichtbaar vuil te verwijderen.

5.5.4 De IUUS-probe gereedmaken voor overdracht aan herverwerking

Zorg dat de probetip in een hoek van 0° staat.

Leg de IUUS-probe in een prikbestendige container met deksel die gelabeld is als biologisch gevaarlijk. Zorg dat de tip van de IUUS-probe tijdens het vervoer naar de herverwerkingsruimte beschermd is; zie afbeelding 5-10.



Afbeelding 5-10. Gebruik een lekbestendige container met deksel om de IUUS-probe naar de centrale verwerking te brengen.

Breng de probe zo snel mogelijk naar de herverwerkingsruimte.

5.6 Voorreiniging van de kabel van het RFA-handstuk op punt van gebruik

5.6.1 Overzicht van de voorreiniging van de kabel van het RFA-handstuk

Onmiddellijk na gebruik van de kabel van het RFA-handstuk vindt op het punt van gebruik een voorreiniging plaats. De kabel van het RFA-handstuk dient ook te worden gereedgemaakt en naar de herverwerking gebracht. De herverwerking moet binnen 24 uur worden uitgevoerd.

Volg voor voorreiniging van de kabel van het RFA-handstuk de procedure die hieronder wordt beschreven.

- Gebruik gaas of een chirurgisch doekje dat is bevochtigd met water. Het is ook aanvaardbaar om een vooraf bevochtigd, weinig alcohol bevattend doekje te gebruiken dat geschikt is voor medische instrumenten.
- Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Veeg vanaf het ene connectoruiteinde naar het andere en inspecteer de kabel op achtergebleven verontreiniging. Als de openingen van de connector bloed of weefsel bevatten, verwijdert u dit om te voorkomen dat de verontreiniging op de connectors opdroogt. Het is aanvaardbaar om vloeistof onder lage druk op de connectors te richten.
- Leg de herbruikbare kabel van het RFA-handstuk in een prikbestendige container met deksel die gelabeld is als biologisch gevaarlijk. Het is aanvaardbaar om een vochtige doek te gebruiken om te voorkomen dat achtergebleven verontreiniging op het oppervlak opdroogt.

Raadpleeg de herverwerkingsinstructies LS 06305-NL (REF-008) voor herverwerkingsinstructies.

5.7 De systeemapparatuur reinigen met een weinig alcohol bevattend desinfecterend middel

Reinig de volgende onderdelen en uitwendige oppervlakken van het systeem met een weinig alcohol bevattend desinfecterend middel van medische kwaliteit, met name oppervlakken die verontreinigd zijn, zoals:

- RF-generator;
- systeemwagen;
- voetpedaal;
- muis; en
- kabels.

Reinig het SMART Tablet.

- Gebruik perslucht om het scherm van stof te ontdoen.

Bevochtig een zachte, schone doek enigszins met isopropylalcohol of 75% ethanol en neem het scherm voorzichtig met de doek af.

Afbeelding 5-11. Reinig onderdelen en uitwendige oppervlakken met een weinig alcohol bevattend desinfecterend middel van medische kwaliteit.

AANDACHTSPUNTEN	
⚠	GEEN VLOEISTOFFEN RECHTSTREEKS IN DE OPENINGEN VAN DE APPARATUUR SPUITEN Spuit GEEN reinigingsoplossing of water in contacten of poorten van onderdelen van de apparatuur. Dat zou beschadiging veroorzaken.
⚠	HET VOETPEDAAL NA DE PROCEDURE REINIGEN EN DESINFECTEREN Het voetpedaal wordt tijdens de installatie dicht bij de voeten van de gebruiker geplaatst. Het pedaal bevindt zich op een plek waar het in aanraking kan komen met vloeistof, inclusief bloed. Desinfecteer en reinig het voetpedaal en de kabel tussen gebruiksmomenten zorgvuldig met een weinig alcohol bevattend desinfecterend middel van medische kwaliteit om besmetting te voorkomen.

5.8 Systeem opslaan

Wikkel het netsnoer op en berg het voetpedaal op voor opslag en vervoer op de systeemwagen.

Ontgrendel alle wielen vóór vervoer; zie afbeelding 3-1.

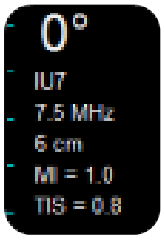
Hoofdstuk 6 Functies van de SMART OS-software

6.1 Overzicht van Graphical Guidance Software (GGS)

De Graphical Guidance Software maakt deel uit van de Sonata SMART OS die als deel van het Sonata-systeem is geïnstalleerd. De GGS is op het SMART Tablet geïnstalleerd en kan worden bediend met de muis, het aanraakscherm van het SMART Tablet of de SMART Control en de bevestigingsknop op het RFA-handstuk (wanneer de IUUS-tip in een hoek van 0° staat).

Afbeelding 6-1. Schermcomponenten GGS-gebruikersinterface.

PICTOGRAM/ AFBEELDING	LABEL	BESCHRIJVING
Procedure 355	Proceduregegevens	Op deze knop staat het procedurenummer voor die dag (Procedure 3) en de begintijd van de procedure. Klik of druk met een vinger op deze knop om een nieuwe procedure te starten.
OFFLINE	RF-status	Geeft de status van de RF-generator aan: Offline, Stand-by, Klaar of Actief. Zie paragraaf 4.10 voor meer informatie.
	Vastlegging stilstaande beelden	Klik om een afbeelding te maken van hetgeen op het scherm wordt weergegeven.
	Beoordeling beelden	Klik om vastgelegde miniatuurafbeeldingen weer te geven. Het aantal vastgelegde beelden wordt in het pictogram weergegeven.
	Stilzetten/stilzetting opheffen	Klik om het beeld stil te zetten of de stilzetting op te heffen. Stilzetten activeert meetfuncties.
	Voorkeuren	Klik om het venster Voorkeuren weer te geven om pictogrammen aan de startpagina toe te voegen of ervan te verwijderen, gebruikers te beheren en een taal te selecteren.
	UITSCHAKELEN	Klik om het SMART Tablet uit te schakelen.
	Video-opname aan	Het systeem neemt een video op.
	Video-opname uit	Het systeem neemt geen video op.
	Versterking	Klik om de instellingen voor de echografische versterking te verhogen of te verlagen.
	Diepte	Klik om de diepte in het echobeeld te verhogen of te verlagen.
	Frequentie	Klik om de frequentie van de ultrasone straal te verhogen of te verlagen.
	Ablatierapport	Klik om het ablatierapport weer te geven. Dit kan worden gebruikt om een op het beeld gebaseerde kaart te creëren.

PICTOGRAM/ AFBEELDING	LABEL	BESCHRIJVING
	Hoek van scharnierende tip, veld met echografische gegevens	Geeft de gebruikte echografieparameters aan: • hoek van scharnierende tip; • modelnummer van probe; • frequentie; • diepte; • mechanische index; en • thermische index.
	Indicatoren voor aansluiting van componenten	Geeft de verbindingsstatus aan van de RF-generator, de patiëntenplaten en het RFA-handstuk. • Knippert wanneer een component niet goed is aangesloten. • Verdwijnt wanneer alle aansluitingen tot stand zijn gebracht.

6.2 Proceduregegevens

Proceduregegevens worden vastgelegd als onderdeel van het digitale procedurebestand.

6.2.1 Een nieuwe procedure starten

Een nieuwe procedure beginnen zonder het systeem uit te schakelen:

- Klik op het echografiedisplay op het nummer van de vorige procedure.
- Klik op de knop ‘Nieuwe procedure’; zie afbeelding 6-18.

6.2.2 Ablatierapport

Op het ablatierapport wordt per procedure de volgende informatie verzameld: aantal ablaties, diepte en grootte, behandelduur en indicatie van voltooiing. Aan het eind van de behandeling kan de gebruiker de locatie van de ablatie(s) aangeven.

Klik op het hoofdscherm op de knop Ablatierapport om het ablatierapport te openen:

6.2.3 Proceduregegevens beheren

Met de knop ‘Proceduregegevens beheren’, afgebeeld in afbeelding 6-18, kan de gebruiker beeldbestanden van procedures kopiëren of verwijderen en de ruimte op de harde schijf controleren; zie paragraaf 6.8.

6.3 Metingen

6.3.1 Metingen uitvoeren

Op een stilgezet beeld kunnen zes (6) lineaire metingen worden uitgevoerd.

- Klik op het SMART Tablet op het pictogram Stilzetten om het beeld stil te zetten.

Breng de cursor naar de plaats waar u de meting wilt beginnen en dubbelklik om de cursor vast te zetten.
U kunt ook rechts klikken om de meting te starten nadat de cursor naar de startlocatie is gebracht.

- Er wordt een actieve cursor weergegeven. Breng de actieve cursor naar de eindlocatie van de gewenste meting.

Klik om de cursorlocatie vast te zetten.

- De meting wordt weergegeven in de linkeronderhoek van het echografiedisplay.

Herhaal deze stappen voor maximaal zes (6) metingen.

6.3.2 Een meting bewerken

Selecteer de meting die gewijzigd moet worden door op een van de markeringen van de meting te klikken.

- Sleep de markering naar de gewenste locatie.
- De nieuwe meetwaarde wordt weergegeven.

6.3.3 Een meting verwijderen

Selecteer de meting die u wilt verwijderen.

- Klik rechts en selecteer ‘Geselecteerde meting verwijderen’.

Om alle metingen te verwijderen, heft u de stilzetting van het beeld op door op het pictogram Stilzetten te klikken.

6.4 Annotaties

Tekst kan toegevoegd en op het echobeeld worden geplaatst met het snelmenu (rechtermuisknop); zie afbeelding 6-2.

- Klik rechts op de muis om het menu weer te geven.
- Kies ‘Nieuwe tekst toevoegen’.
- Typ de weer te geven tekst.
- Selecteer de tekst en verplaats deze naar de gewenste locatie.

Afbeelding 6-2. Snelmenu (rechtermuisknop) met annotatie-opties.

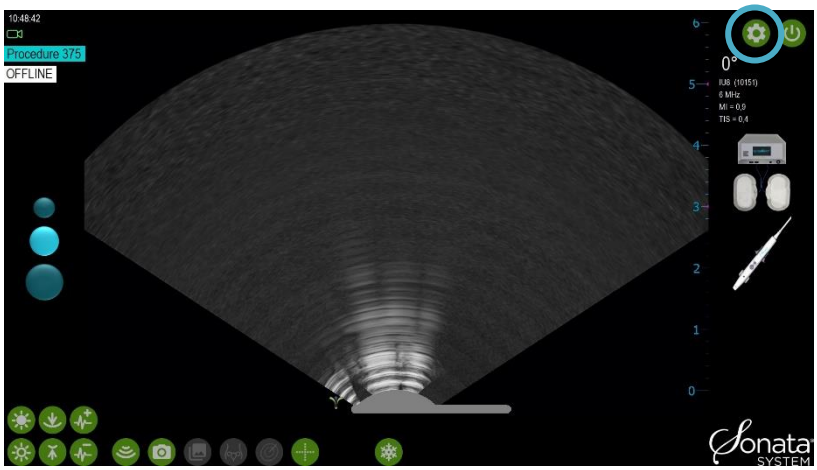
Geselecteerde tekst of alle annotaties verwijderen:

- Selecteer de tekst die u wilt verwijderen.
- Klik rechts op de muis om het menu weer te geven.
- Kies ‘Geselecteerde tekst verwijderen’ of ‘Alle tekst verwijderen’ (zie afbeelding 6-2), afhankelijk van wat u wilt verwijderen en gebruik het snelmenu (rechtermuisknop).

6.5 Voorkeuren

Met het venster ‘Voorkeuren’ kan het Sonata-systeem op de gebruiker worden aangepast. Extra bedienings-elementen kunnen worden gekozen en linksonder aan het echografiedisplay worden toegevoegd. Wanneer uit de lijst een item wordt geselecteerd, wordt het weergegeven en kan het geselecteerd worden in het echografiedisplay. Na selectie wordt het bedieningselement weergegeven tot het Sonata-systeem opnieuw wordt opgestart.

- Klik rechtsboven in het echografiedisplay op het pictogram Voorkeuren om het menu Voorkeuren weer te geven; zie afbeelding 6-3.



Afbeelding 6-3. Via het venster Voorkeuren kan het systeem worden aangepast.

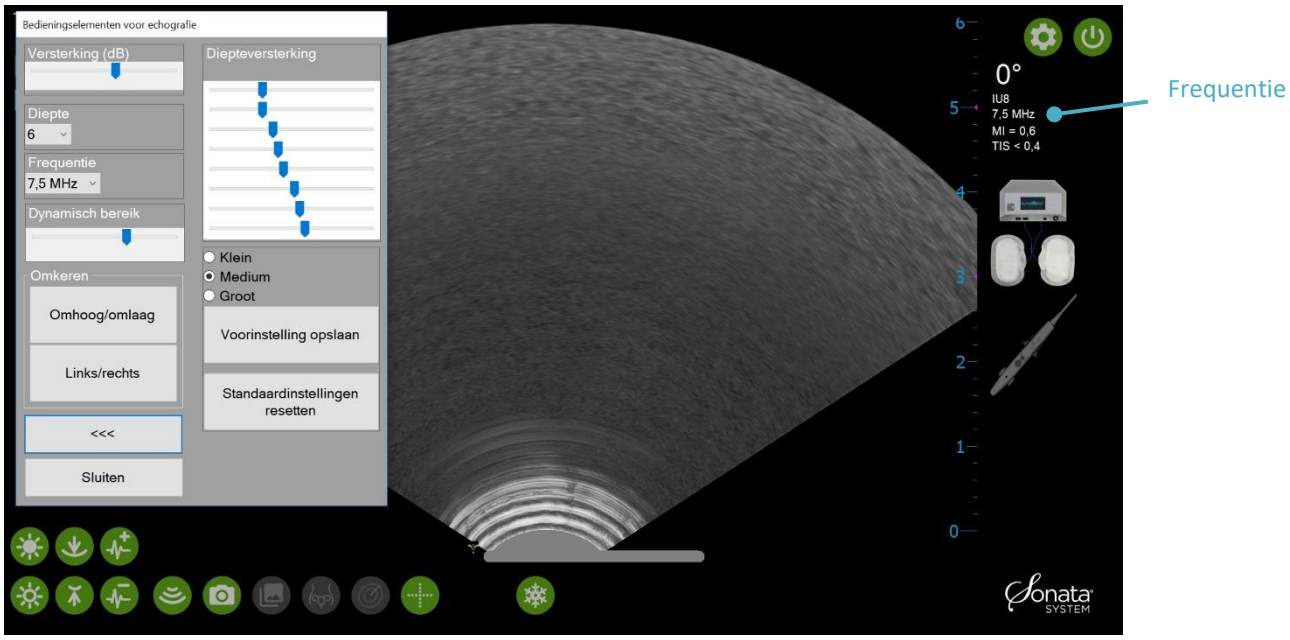
6.5.1 Bedieningselementen voor echografie

Het Sonata-systeem wordt geleverd met standaardfabrieksinstellingen voor de echografieparameters. Om een van de echografieparameters te manipuleren of een voorinstelling te wijzigen, selecteert u ‘Bedieningselementen voor echografie’. Het pictogram ‘Bedieningselementen voor echografie’ is beschikbaar op het echografiedisplay. Het pictogram ‘Bedieningselementen voor echografie’ blijft op het echografiedisplay totdat de gebruiker in het venster Voorkeuren op ‘Bedieningselementen voor echografie’ klikt. Bovendien kan de gebruiker de versterking, diepte en frequentie manipuleren met de daartoe bestemde bedieningselementen voor echografie op het hoofdscherm.

- Klik op het pictogram Voorkeuren om het venster Voorkeuren weer te geven.
- Selecteer ‘Bedieningselementen voor echografie’; zie afbeelding 6-4. Het pictogram ‘Bedieningselementen voor echografie’ wordt linksonder aan het echografiedisplay weergegeven.
- Klik op het pictogram ‘Bedieningselementen voor echografie’ om het venster Echografieparameters weer te geven; zie afbeelding 6-4.

Afbeelding 6-4. Venster Voorkeuren met de selectie ‘Bedieningselementen voor echografie’.

6.5.2 Afzonderlijke echografieparameters



Afbeelding 6-5. Venster 'Bedieningselementen voor echografie' voor afzonderlijke echografieparameters voor aanpassing van het echobeeld.

ITEM	BESCHRIJVING
Diepte	Verandert de diepte van het weergegeven beeld. De diepte moet zo worden ingesteld dat de tunica serosa tijdens de RF-ablatie altijd zichtbaar is. • De schaal aan de rechterkant van het scherm geeft centimeters aan. • Om de diepte te veranderen, kiest u het vervolgkeuzemenu en selecteert u de juiste diepte voor de anatomie die u wilt visualiseren. • De diepte wordt in de rechterbovenhoek weergegeven in het veld 'Echografische gegevens'; zie afbeelding 6-5.
Frequentie	Verandert de ultrasone frequentie die wordt gebruikt om de beeldopname te maken. • Hogere MHz produceert beelden met een hogere resolutie, maar met minder penetratie. • Lagere MHz levert meer penetratie op, maar produceert beelden met een lagere resolutie. • Om de frequentie te veranderen, kiest u het vervolgkeuzemenu en selecteert u de juiste frequentie voor de anatomie die u wilt visualiseren. • De frequentie wordt weergegeven in het veld voor echografische gegevens; zie afbeelding 6-5.
Omhoog/Omlaag	Keert het beeld verticaal om. • Kies 'Omhoog/Omlaag' om het beeld om te keren. • De verandering wordt doorgevoerd in alle drie (3) voorinstellingen en alle probes voor echografie. De verandering wordt automatisch opgeslagen en blijft actief tot hij wordt veranderd.

ITEM	BESCHRIJVING
Links/Rechts	Keert het beeld horizontaal om. • Kies 'Links/Rechts' om het beeld om te keren. • De verandering wordt doorgevoerd in alle drie (3) voorinstellingen en alle probes voor echografie. De verandering wordt automatisch opgeslagen en blijft actief tot hij wordt veranderd.
Versterking	Past de algehele helderheid van het beeld aan. • Om aan te passen, sleept u de schuifregelaar naar de gewenste instelling of klikt u op de gewenste instelling.
Diepteversterking	Past de versterking in het beeld aan op basis van de diepte die overeenkomt met de schuifregelaar die wordt aangepast. • Om aan te passen, sleept u de schuifregelaar naar de gewenste instelling of klikt u op de gewenste instelling.
Keuzerondjes Klein, Medium, Groot	Verwijst naar de actieve voorinstelling voor echografie en wordt weergegeven door de cirkels op het echografiedisplay. • De keuzerondjes Klein, Medium, Groot op het display komen overeen met de voorinstellingen die voor elke knop zijn geprogrammeerd. • Om te veranderen, selecteert u het keuzerondje voor de gewenste voorinstelling (Klein, Medium, Groot).
Voorinstelling opslaan	Slaat de veranderingen op die zijn aangebracht aan de actieve voorinstelling. Klein, medium en groot komen overeen met de cirkels op het echografiedisplay. De voorinstelling kan na opslag bij volgende patiëntprocedures worden gebruikt.
Standaardinstellingen resetten	Herstelt de beeldvormingsparameters voor de actieve voorinstelling naar de fabriekswaarde.

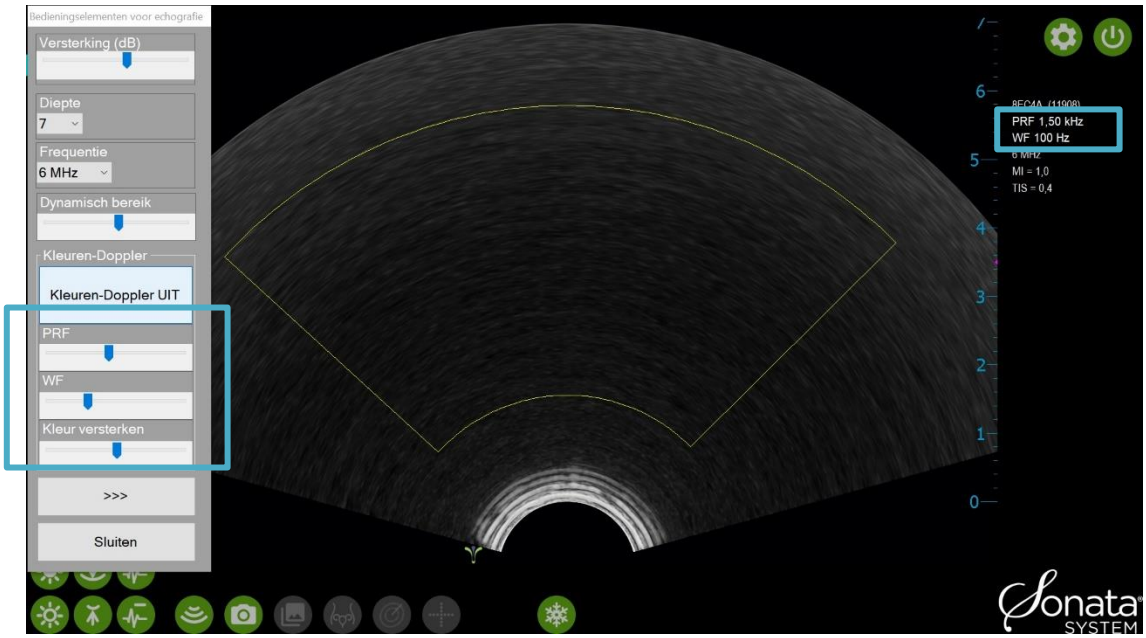
6.5.3 Bedieningselementen voor echografie met kleuren-Doppler voor de Terason-transducer model 8EC4A

Echografische beeldvorming met kleuren-Doppler is beschikbaar voor de Terason-transducer model 8EC4A. Wanneer de 8EC4A-transducer wordt aangesloten op het SMART Tablet, kan beeldvorming met kleuren-Doppler worden geactiveerd door in het scherm van de bedieningselementen voor echografie op de knop 'Kleuren-Doppler AAN' te klikken.

- Klik op het pictogram 'Bedieningselementen voor echografie' om het venster Echografieparameters weer te geven; zie afbeelding 6-4.
- Klik op de knop 'Kleuren-Doppler AAN' om beeldvorming met kleuren-Doppler te activeren; zie afbeelding 6-6.

Afbeelding 6-6. Kleuren-Doppler AANZETTEN.

Wanneer Kleuren-Doppler geactiveerd is, worden bedieningselementen voor Kleur versterken, Wandfilter (WF) en Pulsrepetitiefrequentie (PRF) beschikbaar. WF- en PRF-waarden worden rechtsboven op het scherm weergegeven; zie afbeelding 6-7.



Afbeelding 6-7. Bedieningselementen voor kleuren-Doppler.

ITEM	BESCHRIJVING
Kleur versterken	Geeft de hoeveelheid kleurvulling in het beeld aan. • Sleep de schuifregelaar naar rechts om de kleur in het beeld te versterken.
Pulsrepetitie-frequentie (PRF)	PRF geeft het aantal echografische pulsen aan die gedurende een bepaalde tijdsduur door de transducer worden afgegeven. • Sleep de schuifregelaar naar rechts om de PRF-waarde te verhogen.
Wandfilter (WF)	Filtert doppler-signalen van lage of hoge frequentie uit. • Sleep de schuifregelaar naar rechts om de WF-waarde te verhogen.

6.6 SMART Guide verbergen

Bij selectie verwijdert het pictogram ‘SMART Guide verbergen’ het grafische element voor de SMART Guide met inbegrip van de ablatiezone (binnenste rode ellips) en de thermische veiligheidsgrens (buitenste groene ellips) van het echografiedisplay gedurende vijf (5) seconden. Dit kan handig zijn wanneer de gebruiker de marge van de tunica serosa wil verifiëren.

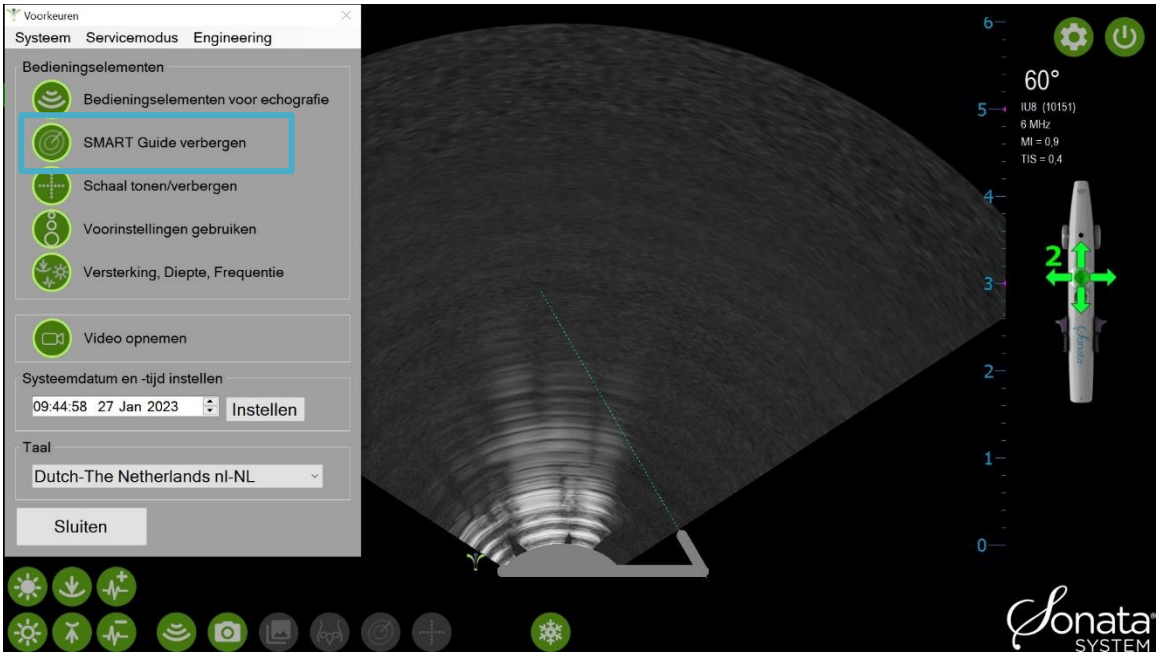
- Om de functie in te schakelen, klikt u op het pictogram Voorkeuren .

Selecteer ‘SMART Guide verbergen’ in het venster Voorkeuren; zie afbeelding 6-8.

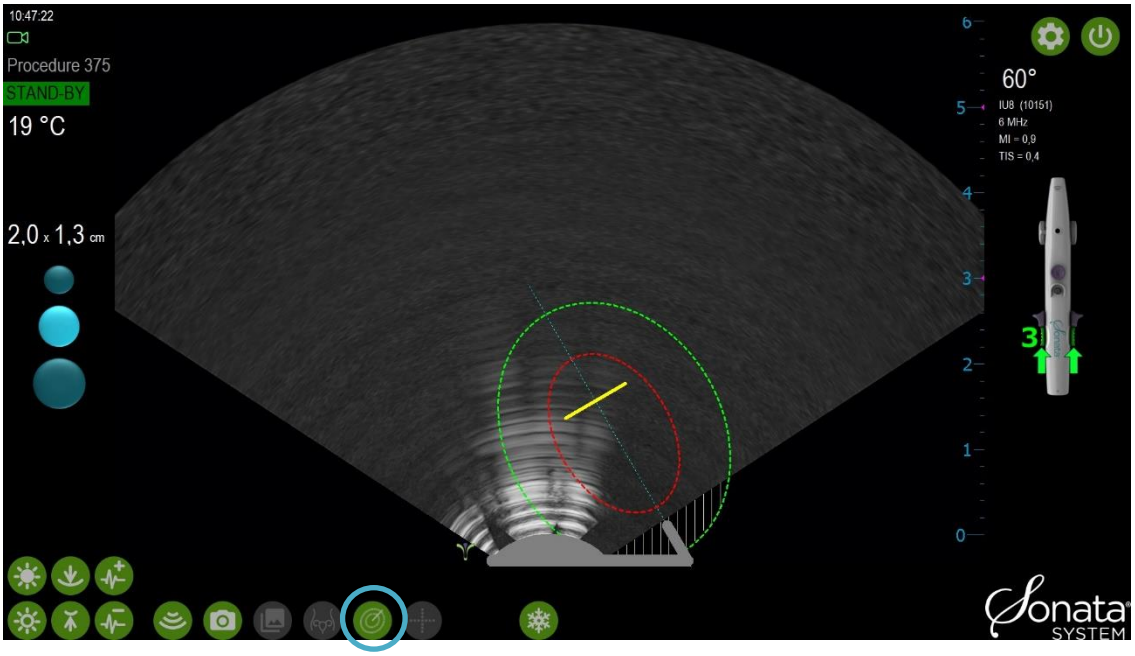
- Klik in het echografiedisplay op het pictogram ‘SMART Guide verbergen’ ; zie afbeelding 6-9. De grafische weergave van de SMART Guide wordt gedurende vijf (5) seconden van het beeld verwijderd; zie afbeelding 6-9.

Gedurende die 5 seconden is het pictogram ‘SMART Guide verbergen’ grijs. De SMART Guide en het pictogram worden automatisch na vijf (5) seconden opnieuw weergegeven.

Het pictogram ‘SMART Guide verbergen’ blijft op het echografiedisplay totdat de gebruiker in het venster Voorkeuren op de knop ‘SMART Guide verbergen’ klikt.



Afbeelding 6-8. Pictogram ‘SMART Guide verbergen’. Klikken om SMART Guide te verbergen.



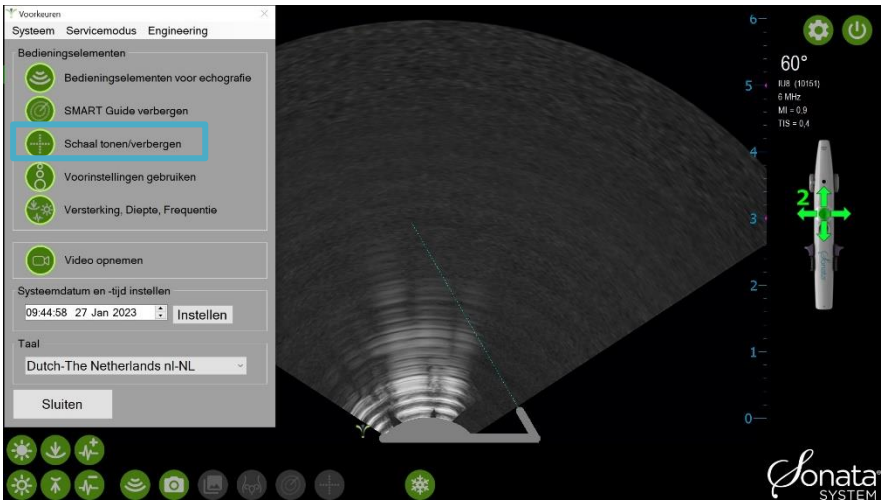
Afbeelding 6-9. Nadat 'SMART Guide verbergen' is gekozen, wordt de SMART Guide gedurende 5 seconden verwijderd.

6.7 Schaal tonen/verbergen

De functie 'Schaal tonen/verbergen' biedt een grafische weergave van een schaal met centimeters, waarmee de gebruiker snel de grootte kan schatten.

- Om de functie in te schakelen, klikt u op het pictogram Voorkeuren .

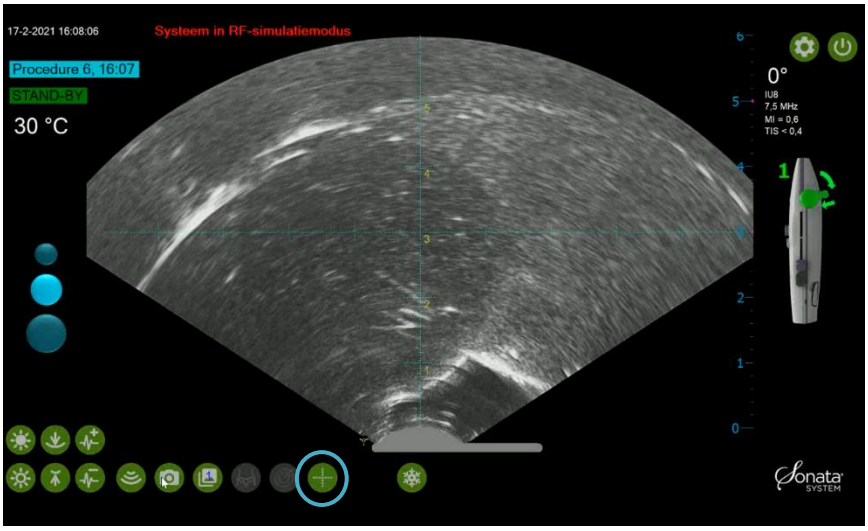
Klik op de knop 'Schaal tonen/verbergen'; zie afbeelding 6-10.



Afbeelding 6-10. Pictogram 'Schaal tonen/verbergen'. Selecteer het pictogram om de schaal weer te geven/te verbergen.

Kies het pictogram 'Schaal tonen/verbergen' om de schaal weer te geven; zie afbeelding 6-11. Deze functie is beschikbaar op een live of stilgezet beeld bij gebruik van de IUUS-probe met de scharnierende tip ingesteld op 0°.

Het pictogram ‘Schaal tonen/verbergen’ blijft op het echografiedisplay totdat de gebruiker in het venster Voorkeuren op het vinkje naast ‘Schaal tonen/verbergen’ klikt.



Afbeelding 6-11. Schaal weergegeven.

6.8 Proceduregegevens en beelden beheren

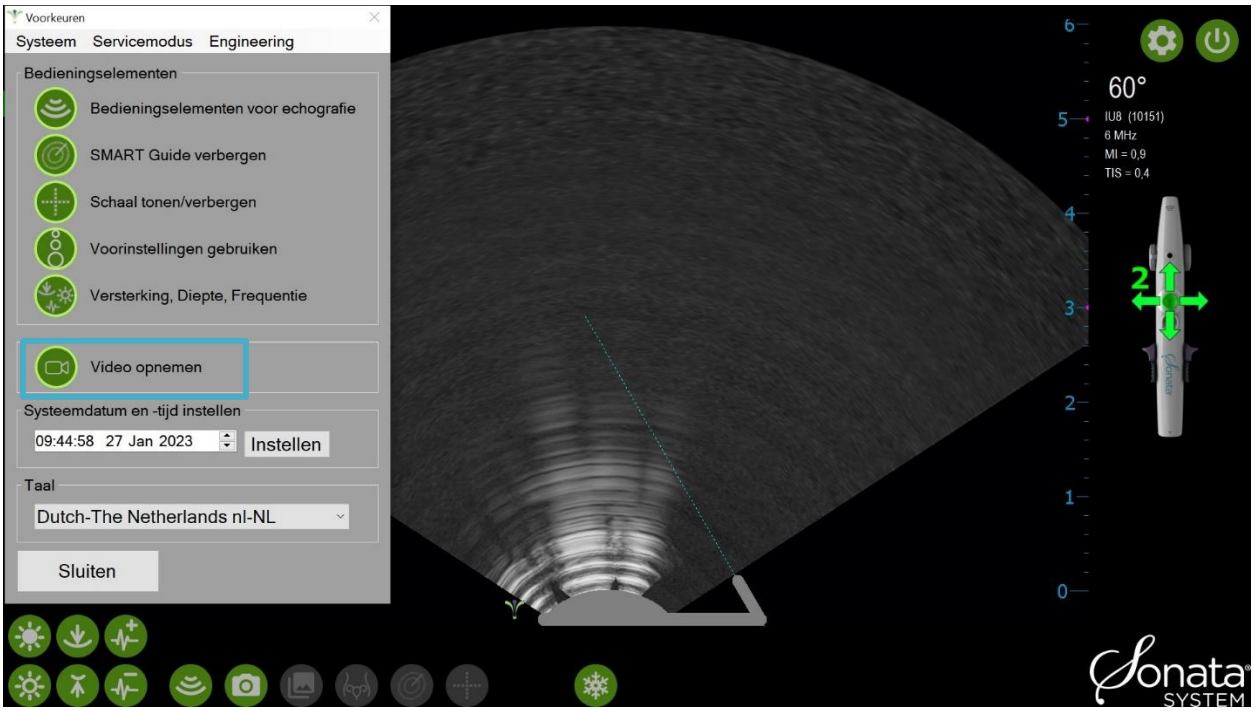
Het systeem beheert proceduregegevens met behulp van een procedurenummer. Het procedurenummer wordt sequentieel gegenereerd.

6.8.1 Video-opnamen beheren

Video-opname is standaard geactiveerd op het systeem. De gebruiker kan video-opname aan- of uitzetten door in het scherm Voorkeuren op het pictogram Video opnemen te klikken.

- Om video-opname aan of uit te zetten, klikt u op het pictogram Voorkeuren .

Klik op de knop ‘Video opnemen’; zie afbeelding 6-12.

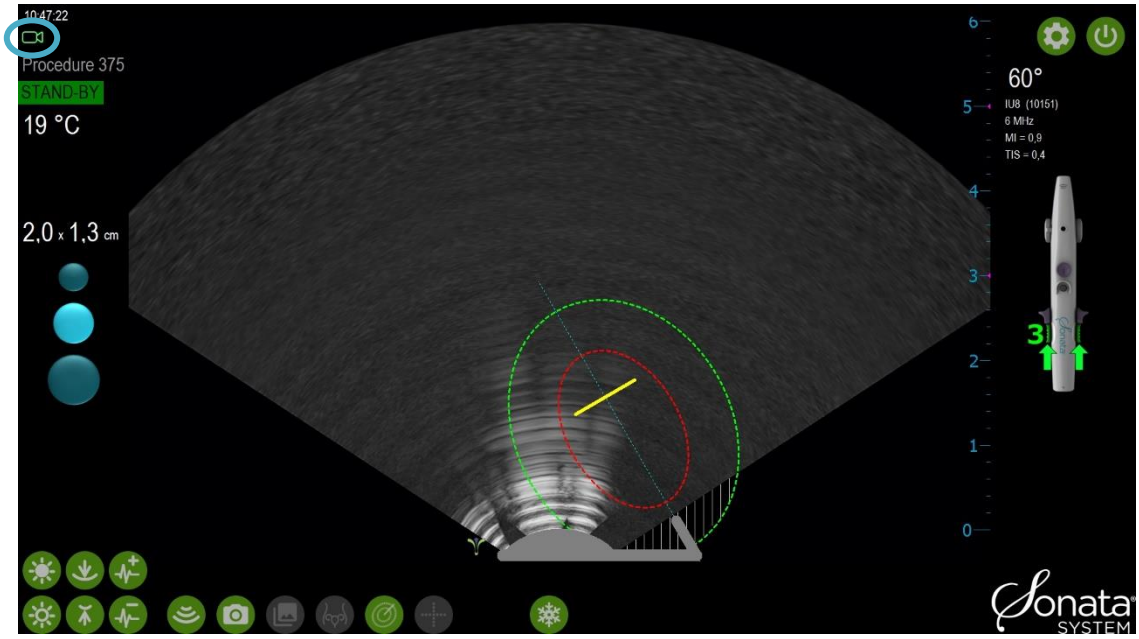


Afbeelding 6-12. Video opnemen.

Wanneer video-opname geactiveerd is, wordt een opname opgeslagen telkens wanneer

- de IUUS-probe is losgekoppeld;
- ‘Nieuwe patiënt’ of ‘Proceduregegevens beheren’ is gekozen;
- de huidige gebruiker zich afmeldt;
- het systeem een time-out heeft na één uur van inactiviteit; of
- het systeem wordt UITGESCHAKELD.

Een groen pictogram ‘Video-opname aan’ wordt weergegeven linksboven op het hoofdscherm, telkens wanneer het systeem een video-opname maakt. Zie afbeelding 6-13.



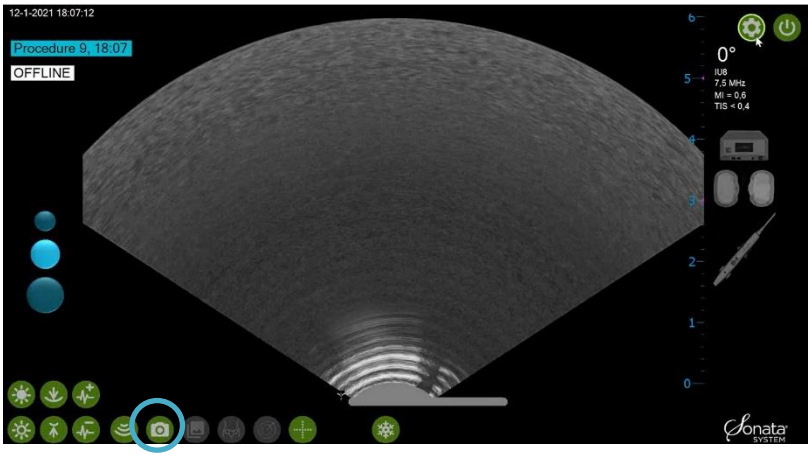
Afbeelding 6-13. Het systeem neemt een video op.

6.8.2 Stilstaande beelden opslaan

Een stilstaand beeld kan worden vastgezet en opgeslagen tijdens het live scannen of van een stilgezet beeld.

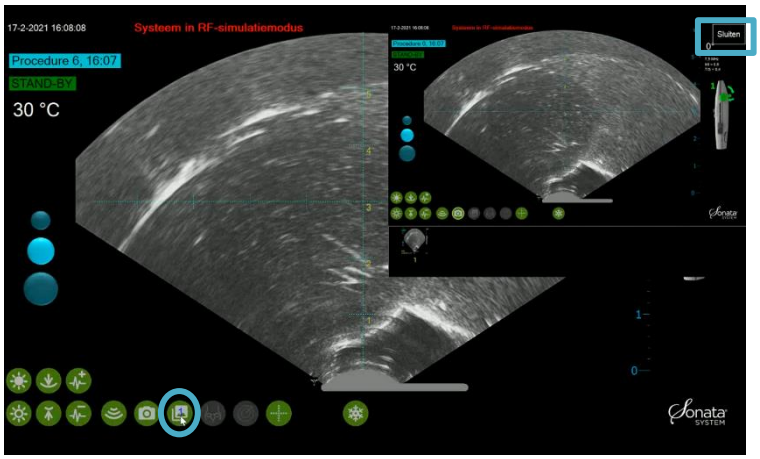
Er zijn verschillende opties om een stilstaand beeld vast te leggen:

- klikt u op het pictogram 'Vastlegging stilstaande beelden' ; zie afbeelding 6-14.
- Klik twee keer op de bevestigingsknop.



Afbeelding 6-14. Stilstaand beeld vastleggen.

- Het pictogram 'Beoordeling beelden' verandert van grijs in groen. Het aantal opgeslagen stilstaande beelden wordt links onderaan weergegeven in het pictogram 'Beoordeling beelden' ; zie afbeelding 6-15.



Afbeelding 6-15. Beoordeling beelden.

6.8.3 Opgeslagen stilstaande beelden beoordelen

Vastgelegde statische beelden worden opgeslagen in de bibliotheek voor beoordeling beelden. Toegang tot opgeslagen beeld(en):

- Klik op het pictogram ‘Beoordeling beelden’ .

Het venster ‘Beoordeling beelden’ wordt in de rechterbovenhoek van het echografiedisplay weergegeven. Selecteer uit de miniatuurafbeeldingen het beeld dat moet worden weergegeven; zie afbeelding 6-15.

- Tik op de miniatuurafbeelding om het beeld te vergroten.
- Tik op het venster ‘Beoordeling beelden sluiten’ wanneer u klaar bent met het beoordelen van beelden; zie afbeelding 6-15.

6.8.4 Beeldbestanden naar USB-stick kopiëren

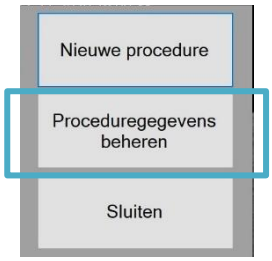
Beeldbestanden kopiëren van het digitale procedurebestand naar een USB-stick:

- Het is een goede gewoonte om te controleren of de USB-stick voldoende opslagruimte heeft en om te scannen op virussen voordat u de bestanden met proceduregegevens kopieert.
- Koppel de kabel tussen het SMART Tablet en de RF-generator los van de USB-poort; zie afbeelding 6-16. Dit kan worden uitgevoerd wanneer het systeem niet actief wordt gebruikt om een behandeling te plannen.
- Steek de USB-stick in de USB-poort; zie afbeelding 6-16.
- De USB-stick mag alleen een metalen behuizing hebben teneinde op betrouwbare wijze in de USB-aansluiting te passen.

Afbeelding 6-16. Neem de USB-kabel uit de USB-poort en steek de USB-stick in de USB-poort.

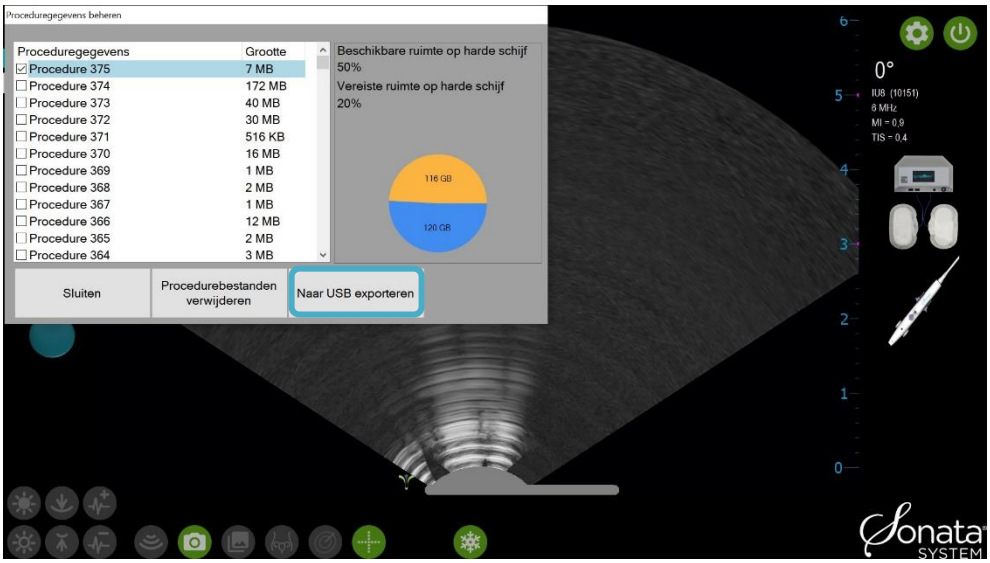
- Klik linksboven op Proceduregegevens om het venster Optie proceduregegevens weer te geven; zie afbeelding 6-17.
- Klik op de knop ‘Proceduregegevens beheren’; zie afbeelding 6-18.

Afbeelding 6-17. Proceduregegevens.



Afbeelding 6-18. Proceduregegevens beheren.

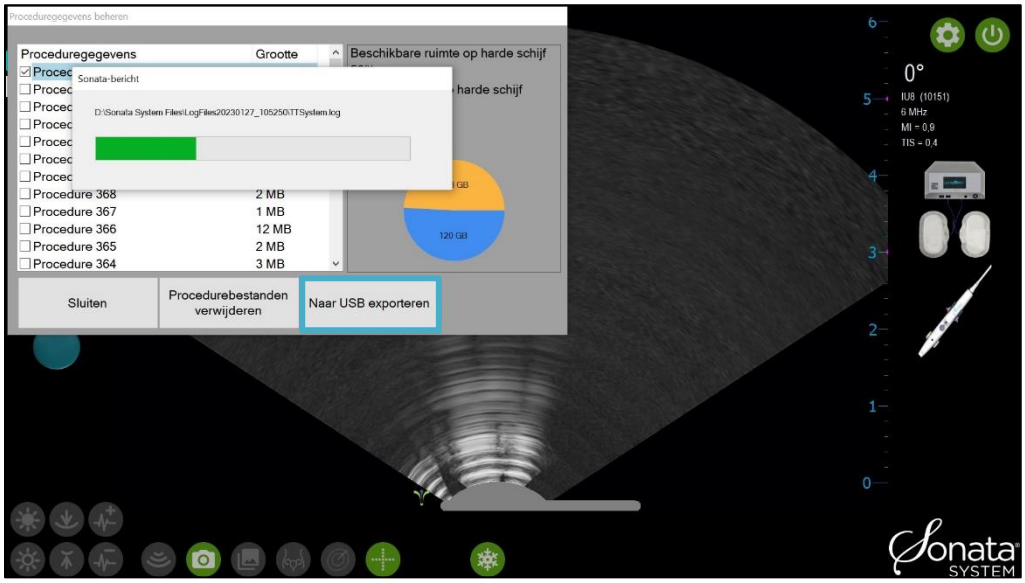
Het venster Procedureverkenner wordt weergegeven; zie afbeelding 6-19. Selecteer de te kopiëren beeldbestanden. Meerdere bestanden kunnen worden aangevinkt en geëxporteerd.



Afbeelding 6-19. Venster Procedureverkenner.

Klik op de knop ‘Naar USB exporteren’.

Wanneer u op de knop ‘Naar USB exporteren’ klikt (zie afbeelding 6-20), wordt automatisch op de USB-stick een map aangemaakt met de naam ‘Sonata System Files’. De beeldbestanden worden gekopieerd en in deze map geplaatst; zie afbeelding 6-20.



Afbeelding 6-20. Naar USB exporteren.

Een voortgangsbalk wordt weergegeven terwijl de beeldbestanden naar de USB-stick worden gekopieerd. Wanneer het kopiëren voltooid is, verwijdert u de USB-stick.

Er wordt een bericht weergegeven wanneer het exporteren (kopiëren) van de bestanden voltooid is.

Na het kopiëren van de bestanden sluit u de kabel van de RF-generator opnieuw aan.

LET OP	
⚠	MALWARE EN VIRUSSEN Voordat u een USB-stick aansluit om proceduregegevens te kopiëren, moet u zeker weten dat u een stick gebruikt die absoluut vrij is van malware, virussen of andere software die automatisch uploadt en het besturingssysteem of andere software op het SMART Tablet beschadigt. Voordat u een USB-stick op het Sonata-systeem aansluit, raden we u aan de stick te scannen; dat geldt ook voor de computer waarop de USB-stick wordt aangesloten. Gebruik hiervoor betrouwbare virusscansoftware of sluit alleen nieuwe, speciaal voor dit doel bestemde USB-sticks aan.

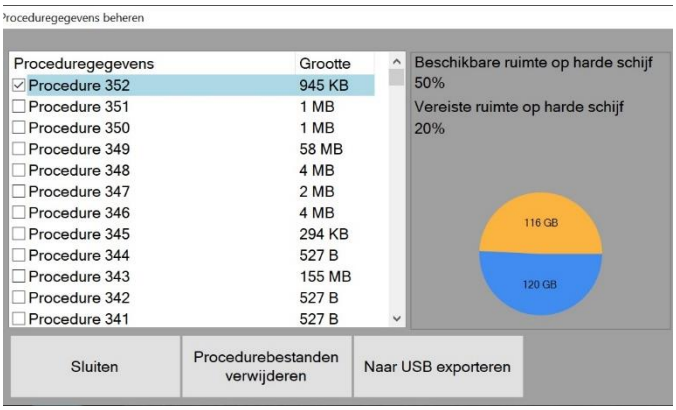
6.8.5 Beeldbestanden verwijderen en ruimte op de harde schijf beheren

Om de ruimte op de harde schijf voor de opslag van beelden te beheren, kan het nodig zijn om digitale procedurebestanden te verwijderen.

- Exporteer (kopieer) bestanden voor permanente opslag (zie paragraaf 6.8.4) en
- Controleer, voordat u bestanden van de harde schijf verwijdert, of de procedurebestanden met succes gekopieerd zijn.

6.8.6 Ruimte op harde schijf weergeven

De hoeveelheid beschikbare ruimte op de harde schijf wordt weergegeven met de bestanden met proceduregegevens; zie afbeelding 6-21.

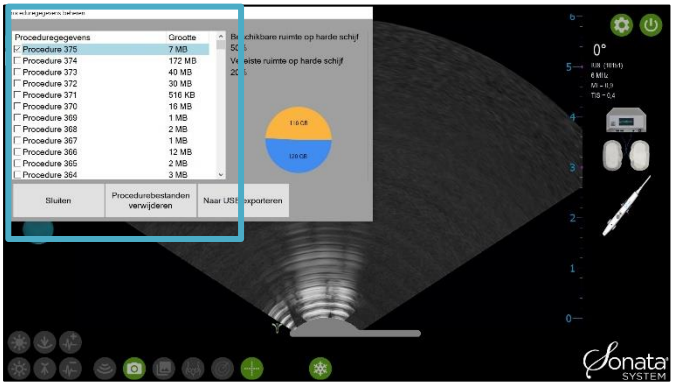


Afbeelding 6-21. De ruimte op de harde schijf wordt samen met de bestanden met proceduregegevens weergegeven.

6.8.7 Beeldbestanden verwijderen

Beeldbestanden permanent verwijderen:

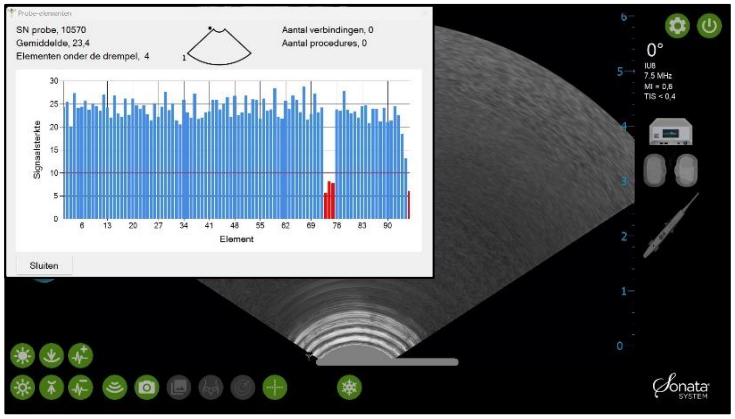
- Open het venster Procedureverkenner; zie paragraaf 6.8.
- Selecteer een of meer procedurebestanden om de beelden permanent te verwijderen.
- Selecteer in het paneel aan de linkerkant van het venster ‘Procedureverkenner’ het bestand dat of de bestanden die u wilt verwijderen; zie afbeelding 6-22.
- Klik op de knop ‘Procedurebestanden verwijderen’; zie afbeelding 6-22.
- Bevestig, wanneer u daar om wordt gevraagd, of u de geselecteerde beeld- en videobestanden permanent wilt verwijderen, door op de knop ‘Verwijderen’ te klikken.



Afbeelding 6-22. Selecteer bestanden en klik vervolgens op de knop ‘Procedurebestanden verwijderen’ om beeldbestanden van het systeem te verwijderen.

6.9 Transducerelement controleren

Wanneer een probe op het SMART Tablet is aangesloten, kan de gebruiker het scherm Probe-elementen ophalen via het pictogram Servicemenu. Het scherm Probe-elementen toont de sterkte van het transducer-element met betrekking tot de echografische beeldvorming. De blauwe elementen geven een aanvaardbare signaalsterkte aan, terwijl de rode elementen op een signaalsterkte duiden die lager is dan de vooraf gedefinieerde drempel.



Afbeelding 6-23. Transducerelement controleren.

Het scherm Transducerelement geeft ook het volgende weer:

- serienummer van de probe;
- gemiddelde sterkte van het transducerelement;
- aantal elementen onder de drempel;
- aantal probeverbindingen; dit neemt toe telkens wanneer de probe erin wordt gestoken en meer dan één uur is verstreken sinds de vorige verbinding;
- aantal procedures; dit neemt toe telkens wanneer de probe is aangesloten, een ablatie begint en meer dan één uur is verstreken sinds de vorige ablatie.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Hoofdstuk 7 Oplossen van problemen

Als het systeem niet naar behoren werkt, helpt deze probleemoplossingsgids u mogelijk bij het opsporen en corrigeren van specifieke problemen. Als een probleem niet kan worden verholpen met behulp van dit hoofdstuk, is onderhoud of advies van een vertegenwoordiger van Gynesonics nodig.

In het algemeen controleert u het volgende als componenten geen stroom krijgen of niet goed aangesloten lijken te zijn:

- **Elektrische stroomvoorziening**
  Als het systeem geen stroom lijkt te krijgen, controleert u of er spanning staat op het stopcontact (vraag de biomedisch-technische ondersteuning van de behandelende instelling zo nodig om hulp).
- **Stroomvoorziening van het systeem**
  - Controleer of het systeem goed is aangesloten op een stopcontact.
- **Stroomvoorziening van componenten**
  - Het SMART Tablet krijgt stroom via de connector van het netsnoer naar de poort die links onderaan zit. Controleer of de connector van dit snoer goed in het SMART Tablet is gestoken.
  - De RF-generator wordt met een netsnoer op het systeem aangesloten. Controleer de aansluitingen aan de achterkant van de RF-generator als de generator niet opstart of geen stroom krijgt.
- **Aansluitingen systeemapparatuur**
  Controleer of het RFA-handstuk, de kabel van het RFA-handstuk, de IUUS-probe en de patiëntenplaten goed op hun componenten zijn aangesloten. Controleer op loszittende verbindingen tussen de twee (2) communicatiekabels van het SMART Tablet naar de RF-generator.
- Koppel beide USB-poorten los van het SMART Tablet en verwissel de kabels als het Tablet geen verbinding maakt met de RF-generator.

7.1 Symptomen, problemen en mogelijke oplossingen

Als u een probleem hebt dat hier niet wordt vermeld, of als het gegeven advies het probleem niet oplost, is het instrument of systeem mogelijk beschadigd. Als het probleem niet is verholpen, neemt u contact op met uw lokale vertegenwoordiger van Gynesonics.

INSTALLATIE EN WERKING VAN HET SYSTEEM

	SYMPTOOM	PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSINGEN
1.1	Het SMART Tablet start niet op of sluit onverwacht af.	• Geen stroom naar SMART Tablet. • Interne softwarefout.	• Beëindig RF-ablatie indien actief. • Controleer de voeding en start het tablet opnieuw op.
1.2	De RF-generator start niet op of sluit onverwacht af.	• Geen stroom naar RF-generator. • Interne storing RF-generator (oververhit, doorgebrande zekering enz.). • RF-generator is na opslag te heet of te koud.	• Controleer de AAN/UIT-schakelaar van de RF-generator op het achterpaneel. • Controleer of het netsnoer van het systeem is aangesloten op een livestopcontact. • Zorg dat de ventilatieopeningen van de RF-generator niet zijn geblokkeerd. • Laat de RF-generator op temperatuur komen tussen 10 °C en 35 °C (50 °F en 95 °F).
1.3	De kabelconnector van het RFA-handstuk kan niet goed op het contact van de RF-generator of het RFA-handstuk worden aangesloten.	• De connectors zijn niet correct op het contact aangesloten. • De behuizing/pennen van de connector of de contacten van de RF-generator zijn beschadigd.	• Lijn de oriëntatiemarkering op de behuizing van de kabelconnector uit met het contact. • Inspecteer de connectors van de kabel van het RFA-handstuk en het contact van de RF-generator en het RFA-handstuk visueel op tekenen van beschadiging.
1.4	Na een RF-ablatie staat het systeem niet nog een behandeling toe.	• De SMART Control moet worden verplaatst of de hoek van de scharnierende tip moet op 0° worden gezet.	• Draai of schuif de SMART Control.
1.5	De muis reageert niet naar behoren.	• De console en de muis maken mogelijk geen verbinding.	• Ontkoppel de muiskabel en sluit hem opnieuw aan op de onderste USB-poort.
1.6	De RF-generator produceert geen hoorbare tonen tijdens de behandeling.	• De RF-generator is niet actief. • Het volume is niet luid genoeg ingesteld.	• Kijk of de RF-generator actief is (blauw lampje). • Controleer de volumeknop op de achterkant van de RF-generator.

	SYMPTOOM	PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSINGEN
1.7	Indicatoren voor aansluitingen van componenten knipperen.	• Een van de componenten is niet aangesloten. • De RF-generator is niet INGESCHAKELD.	• Controleer de aansluitingen van de patiëntenplaten op de voorkant van de RF-generator. • Controleer de aansluiting van de kabel van het RFA-handstuk naar de RF generator en het RFA-handstuk. • Controleer de kabelaansluitingen van het SMART Tablet naar de RF-generator. • Controleer of de RF-generator is INGESCHAKELD.
1.8	Het menu Procedure wordt niet weergegeven.	• Kan geen nieuwe procedure starten.	• Klik op het vorige procedurenummer (procedurenummer, datum en tijdstip in linkerbovenhoek). • Kies 'Nieuwe procedure' in het menu Proceduregegevens. • Controleer of de tip van de IUUS-probe op 0° is ingesteld.

BEHANDELINSTRUMENT

	SYMPTOOM	PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSINGEN
2.1	De schacht van het behandelinstrument kan niet gemakkelijk door de baarmoeder-hals worden ingebracht.	• De baarmoederhals is niet (voldoende) gedilateerd.	• Dilateer de baarmoederhals mechanisch om de schacht gemakkelijker te kunnen inbrengen.
2.2	Vloeistof kan niet via het RFA-handstuk worden geïnjecteerd.	• Een slechte verbinding tussen de spuit en de lueraansluiting van het RFA-handstuk. • Lueraansluiting van het RFA-handstuk is gebroken.	• Sluit de spuit opnieuw aan op de lueraansluiting van het RFA-handstuk. • Vervang het RFA-handstuk.

BEELDVORMING

	SYMPTOOM	PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSINGEN
3.1	Slechte kwaliteit echobeeld – delen van beeld zijn donker.	• Onvoldoende vloeistof in holte. • Bellen tussen het beeld-vormingsoppervlak van de IUUS-probe en het endometrium. • Het beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe maakt geen contact met het weefsel.	• Injecteer naar behoefte vloeistof. • Spoel met extra vloeistof om de bellen te doen verdwijnen.
3.2	Slechte kwaliteit echobeeld – onduidelijke beelden.	• Onvoldoende contact tussen het beeldvormingsoppervlak van de IUUS-probe en het weefsel. • Onvoldoende vloeistof in holte.	• Oefen voorzichtig voldoende kracht uit op de IUUS-probetip om te verzekeren dat het beeldvormingsoppervlak en het weefsel positief contact maken. • Injecteer meer vloeistof.
3.3	Slechte kwaliteit van het echobeeld – ontplooide introducer niet zichtbaar.	• De IUUS-probe is niet goed aangesloten op het RFA-handstuk.	• Trek de introducer terug, lijn de tip van de IUUS-probe uit op 0° en verwijder het behandelinstrument. • Controleer of de tip van de IUUS-probe bij de schacht en de handgreep goed is aangesloten op het RFA-handstuk. Als een probleem wordt vastgesteld, vervangt u het hulpmiddel dat het probleem veroorzaakt. Als geen probleem wordt gevonden, gaat u verder naar de volgende stap. • Test in het steriele veld de integriteit van de uitlijning door de tip van het behandelinstrument onder te dompelen in een bak met steriel water, en ontplooi de introducer om de uitlijning visueel te bevestigen. • Bij een goede uitlijning zet u de procedure voort. Zo niet, dan vervangt u de IUUS-probe.
3.4	Slechte kwaliteit echobeeld – delen van de beeldvorming verdwenen.	• De IUUS-probe kan beschadigd zijn.	• Controleer de IUUS-probe op zichtbare schade. • Controleer de connector en het contact op blokkeringen of schade.
3.5	Echobeelden worden verduisterd tijdens de RF-ablatie.	• Uittreden van vluchtige stoffen uit het verwarmde weefsel (dit is normaal). • Verlies van vloeistof uit de holte of verlies van contact tussen de IUUS-probe en het endometriale oppervlak.	• Houd de positie van het behandel-instrument gedurende de gehele RF-ablatie in stand. • Als het behandelinstrument tijdens de RF-ablatie beweegt, onderbreekt u de ablatie en richt opnieuw. • Infundeer extra vloeistof.
3.6	Echografiedisplay gestoord door elektromagnetische interferentie (EMI).	• Elektrische apparatuur met ruis die in de buurt in bedrijf is of op dezelfde voedingsbron is aangesloten als het Sonata-systeem.	• Probeer de systeemwagen te verplaatsen en een ander stopcontact te gebruiken dat idealiter geïsoleerd is van andere apparatuur.

RICHTEN

	SYMPTOOM	PROBLEEM	MOGELIJKE OPLOSSINGEN
4.1	De uitlijning van de introducer lijkt beduidend af te wijken van de introducer-geleide.	• Hendel bevindt zich niet in een volledig vergrendelde positie. • Tip van de IUUS-probe en RFA-handstuk zijn mogelijk losgekoppeld geraakt. • De scharnierende tip van de IUUS-probe kan beschadigd zijn. • Te veel mechanische kracht op tip van IUUS-probe.	• Bevestig dat de hendel is vergrendeld in één (1) van twee (2) vooraf ingestelde posities. • Verwijder de IUUS-probe en het RFA handstuk en inspecteer de montage. • Inspecteer de scharnierwerking van de IUUS-probetip. • Dompel de scharnierende tip onder en ontplooi de introducer in steriel water om de uitlijning te controleren. • Vervang het RFA-handstuk.
4.2	Het systeem staat de gebruiker niet toe om de SMART Guide opnieuw uit te lijnen met de introducertip die zichtbaar is op het scherm.	• De introducer is niet dicht genoeg bij de oorspronkelijke geplande locatie van de SMART Guide ontplooid.	• Controleer of de introducer is ontplooid tot de diepte van de planningslijn voor de introducer. • Trek de introducer terug en ontplooi hem opnieuw, waarbij u kijkt of de introducer-tracker (gele pijl) zich in het beeld dicht bij de introducertip bevindt. • Stel de hoek van de scharnierende IUUS-probe in op 0° en probeer het opnieuw.

7.2 Berichten systeemsoftware

De volgende gebruikers-, fout- en waarschuwingsberichten betreffen omstandigheden die door het systeem gedetecteerd kunnen worden en die op het scherm van het SMART Tablet kunnen worden weergegeven evenals een toelichting op de overeenkomende handeling van de gebruiker.

De alarmberichten van het Sonata-systeem brengen de gebruiker op de hoogte als het Sonata-systeem een gevaarlijke of potentieel gevaarlijke situatie detecteert waarop de gebruiker moet reageren. Deze situaties doen zich mogelijk tijdens de therapeutische afgifte van RF-energie voor en vereisen mogelijk dat de gebruiker de RF-afgifte stopt. De gebruiker stopt de RF-afgifte door op het voetpedaal te drukken of door op de voorkant van de RF-generator op de knop RF AAN/UIT te drukken. De RF-afgifte moet worden gestopt om het alarm te wissen. Andere benodigde handelingen van de gebruiker worden op het echografiedisplay weergegeven.

Alarmberichten worden op het echografiedisplay weergegeven. Ze worden aangeduid met een waarschuwings-symbool voor alarm weergegeven in de Verklaring van de symbolen. De gebruiker kan de alarmberichten altijd zien wanneer het Sonata-systeem zo is opgesteld dat het echografiedisplay zichtbaar is tijdens een ingreep.

De volledige lijst met alarmen en een toelichting van elk alarm staan in paragraaf 7.2.2. De alarmen hebben de hoogste prioriteit en de gebruiker moet onmiddellijk handelen om mogelijke schade te beperken.

Alarmen worden in de systeemlog geregistreerd op de harde schijf van het Sonata-systeem. De systeemlog blijft bestaan wanneer het Sonata-systeem wordt uitgeschakeld. Het tijdstip waarop het systeem wordt uitgeschakeld wordt in de systeemlog vastgelegd. Elke regel in de systeemlog wordt na voltooiing naar het logbestand geschreven. Als het Sonata-systeem stroom verliest, ontbreekt maximaal één regel in de systeemlog. De systeemlog wordt op de harde schijf van het Sonata-systeem opgeslagen. Wanneer de harde schijf tot 80% is gevuld, wordt een bericht op het echografiedisplay weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd om ruimte vrij te maken door bestanden te verwijderen. Daarom is het zeer onwaarschijnlijk dat de systeemlog niet op de harde schijf van het Sonata-systeem kan worden opgeslagen vanwege gebrek aan beschikbare ruimte.

7.2.1 Veelvoorkomende berichten systeemsoftware

BERICHT	HELP EN TOELICHTING
Verplaats ruit naar tip. Druk op Bevestigen om uit te lijnen.	Gebruik de SMART Control om de ruitvormige markering voor de introducertip zodanig uit te lijnen dat deze zich direct boven de introducertip in het beeld bevindt. Druk op de knop ‘Bevestigen’ om de uitlijning van de SMART Guide op de introducer te voltooien.
Voer veiligheidsrotatie uit. Druk op knop ‘Bevestigen’ om verder te gaan.	Geen.
Voer laatste veiligheidsrotatie uit. Druk op knop ‘Bevestigen’ om verder te gaan.	Voer een veiligheidsrotatie uit voorafgaande aan de RF-ablatie en druk op de knop ‘Bevestigen’ om de RF-generator in de status KLAAR te zetten.
Systeem klaar. Druk het voetpedaal in om RF te activeren.	Druk het voetpedaal in om de RF-ablatie te activeren.
RF-ablatie wordt uitgevoerd. Houd instrument stabiel.	Beweeg het behandelinstrument of de bedieningselementen ervan NIET tijdens de RF-ablatie.
Gebruiker heeft RF-ablatie gestopt. {0:00} resterend. Druk op knop ‘Bevestigen’ om opnieuw te starten.	De gebruiker heeft de RF-ablatie beëindigd voordat deze voltooid was. Klik op ‘Opnieuw starten’ en druk het voetpedaal in wanneer u klaar bent of trek het behandelinstrument terug en verwijder het als de behandeling voltooid is.
Stel probe in op 0° of plan de volgende ablatie.	Trek de schuiven terug en stel de tip in op 0° om het instrument te verwijderen als alle behandelingen zijn voltooid. Als een andere ablatie gewenst is, verplaats dan de SMART Control of stel de tip in op 0° om te beginnen met richten.

7.2.2 Alarmberichten systeem

BERICHT	HELP EN TOELICHTING
Stop RF-ablatie. Controleer de verbindingen. (068)	Communicatie tussen RF-generator en SMART Tablet is onderbroken. Controleer de aansluitingen op beide kabels tussen de apparaten.
Stop RF-ablatie. Systeemstoring waargenomen. (085)	Het systeem heeft een softwarefout gedetecteerd. Stop de RF-ablatie en start het SMART Tablet opnieuw.
STOP. Trek naaldelektroden helemaal terug. (088)	De naaldelektroden zijn ontplooid voordat de juiste plaatsings- of veiligheids-controles van de introducer zijn voltooid. Trek de naaldelektroden terug om verder te gaan.
STOP. Trek naaldelektroden terug tot planningslijnen. (089)	De naaldelektroden zijn ontplooid voorbij de beoogde ablatiegrootte die met de SMART Control is ingesteld. Trek de naaldelektroden terug tot de planningslijnen of trek ze helemaal terug en verander de grootte met de SMART Guide.
STOP. Trek introducer helemaal terug. (090)	De introducer is uitgeschoven voordat het richten is voltooid. Trek de introducer terug om verder te gaan.
STOP. Trek introducer terug tot planningslijn. (091)	De introducer is ontplooid voorbij de beoogde diepte die met de SMART Control is ingesteld. Trek de introducer terug tot de planningslijn of trek hem helemaal terug en richt opnieuw met de SMART Guide.

7.2.3 Waarschuwingsberichten systeem

BERICHT	HELP EN TOELICHTING
Systeemfout waargenomen. Controleer de verbindingen. (004)	Communicatie tussen RF-generator en SMART Tablet is onderbroken. Controleer de aansluitingen van beide kabels tussen de apparaten en druk vervolgens op ‘Opnieuw testen’.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop ‘Bevestigen’ om opnieuw te starten. (007)	De elektrische aansluiting is tijdens de RF-ablatie onderbroken. Controleer of de naaldelektroden in het myoomweefsel zijn ontplooid, de patiënten-platen goed aan de patiënt kleven en op de RF-generator zijn aangesloten, en alle kabelverbindingen tussen de RF-generator en het SMART Tablet goed vastzitten. Klik op ‘Opnieuw starten’ en druk het voetpedaal in om de RF-ablatie opnieuw te starten of trek het behandelinstrument terug en verwijder het als de behandeling voltooid is.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop ‘Bevestigen’ om opnieuw te starten. (008)	Het weefsel heeft meer tijd nodig dan normaal om op de beoogde temperatuur te komen. Sommige naaldelektroden zijn mogelijk niet in myoomweefsel gepositioneerd of het myoom heeft extra energie nodig om op de beoogde temperatuur te komen. Klik op ‘Opnieuw starten’ om het opnieuw te proberen. Overweeg om kleinere ablaties te maken of om het instrument terug te trekken en opnieuw te positioneren.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop ‘Bevestigen’ om opnieuw te starten. (009)	De RF-ablatie is onderbroken vanwege temperatuurwaarden. Klik op ‘Opnieuw starten’ om het opnieuw te proberen of trek het instrument terug en vervang het.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop ‘Bevestigen’ om opnieuw te starten. (010)	De RF-ablatie is onderbroken vanwege temperatuurwaarden. Klik op ‘Opnieuw starten’ om het opnieuw te proberen of trek het instrument terug en vervang het.

BERICHT	HELP EN TOELICHTING
RF-ablatie onderbroken. Verplaatsing van instrument vereist. {0:00} resterend. Druk op knop 'Bevestigen' om opnieuw te starten. (011)	De RF-ablatie is onderbroken vanwege temperatuurwaarden. Sommige tippen van naaldelektroden zijn mogelijk niet in myoomweefsel gepositioneerd. Als sommige tippen van naaldelektroden in de endometriale holte zijn ontplooid, raakt vocht in de holte mogelijk niet verhit zoals bij myoomweefsel het geval is. Trek de naaldelektroden en de introducer terug. Richt ze opnieuw zodat de tippen van alle naald-elektroden zich in myoomweefsel bevinden. Overweeg om kleinere ablaties uit te voeren.
Systeemfout waargenomen. Start het systeem opnieuw. (012)	Communicatie tussen RF-generator en SMART Tablet is onderbroken. Controleer de aansluitingen van beide kabels tussen de apparaten en start zowel het SMART Tablet als de RF-generator opnieuw.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop 'Bevestigen' om opnieuw te starten. (018)	Aansluiting van patiëntenplaten onderbroken. Controleer de aansluitingen op de RF-generator en controleer of de patiëntenplaten volledig aan de dijbenen van de patiënt kleven. Klik op 'Opnieuw starten' en druk het voetpedaal in wanneer u klaar bent.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop 'Bevestigen' om opnieuw te starten. (019)	Aansluiting van patiëntenplaten onderbroken. Controleer de aansluitingen op de RF-generator en controleer of de patiëntenplaten volledig aan de dijbenen van de patiënt kleven. Klik op 'Opnieuw starten' en druk het voetpedaal in wanneer u klaar bent.
Hoek van scharnierende tip van IUUS-probe is veranderd. Herstel de hoek. (024)	De hoek van de scharnierende tip van de IUUS-probe is veranderd tijdens de RF-ablatie. Zet de scharnierende tip weer in de hoek van de vorige instelling. Als de positie van de SMART Guide ten opzichte van de marge van de tunica serosa of de positie van de introducertip is veranderd, stop dan de RF-ablatie, trek de naaldelektroden en de introducer terug en richt ze opnieuw.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (026)	Verwijder het behandelinstrument en vervang het RFA-handstuk.
Systeemfout waargenomen. Start SMART Tablet opnieuw. (030)	Systeemfout waargenomen. Start het SMART Tablet opnieuw.
Systeem niet klaar. (031)	Controleer of het behandelinstrument volledig ontplooid is op de SMART Guide en voer de veiligheidscontroles uit alvorens met RF-ablatie te beginnen.
Systeem niet klaar. Slechte elektrische verbinding. (046)	Controleer of de connectors van de patiëntenplaten goed op de RF-generator zijn aangesloten, de patiëntenplaten volledig aan de dijbenen van de patiënt kleven en de naaldelektroden in weefsel zijn ontplooid.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (050)	Kan de dieptesensor van de introducer niet waarnemen. Trek het behandelinstrument terug en vervang het RFA-handstuk.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (052)	Kan de groottesensor in het RFA-handstuk niet waarnemen. Trek het behandelinstrument terug en vervang het RFA-handstuk.
RF-ablatie onderbroken. {0:00} resterend. Druk op knop 'Bevestigen' om opnieuw te starten. (055)	Aansluiting van patiëntenplaten onderbroken. Controleer de aansluitingen op de RF-generator en controleer of de patiëntenplaten volledig aan de dijbenen van de patiënt kleven. Klik op 'Opnieuw starten' en druk het voetpedaal in wanneer u klaar bent.
Schijfruimte klein. Verwijder bestanden. (057)	Open 'Proceduregegevens beheren' en verwijder oude procedure-bestanden om voldoende opslagruimte te creëren voor nieuwe procedures. Video's worden niet opgenomen tot er ruimte is.

BERICHT	HELP EN TOELICHTING
Systeemfout. Start SMART Tablet opnieuw. (058)	GEEN
Diagnostische controle. Even wachten. (059)	Het SMART Tablet heeft een systeemfout geïdentificeerd. Als deze niet binnen één minuut wordt opgelost, verwijder dan het behandelinstrument en start het SMART Tablet opnieuw.
Niet-compatibele probe. (065)	Gebruik uitsluitend de door Gynesonics goedgekeurde echografieprobes.
Geen aansluiting op netspanning. Controleer voedingskabels op SMART Tablet en wandstopcontact. (066)	Controleer de aansluiting op de netvoeding linksonder aan het SMART Tablet. Controleer vervolgens het netsnoer van de wagen tot de wand en het wandstopcontact. Als de stroomtoevoer niet kan worden hersteld, bel dan Gynesonics voor service.
Trek naaldelektroden en introducer terug alvorens scharnierende tip van IUUS-probe op 0° in te stellen. (067)	De naaldelektroden en de introducer moeten worden teruggetrokken voordat de scharnierende tip van de IUUS-probe op 0° kan worden ingesteld.
Systeemfout waargenomen. Even wachten... (074)	Als de fout niet binnen één minuut wordt opgelost, verwijder dan het behandelinstrument en start het SMART Tablet opnieuw.
Systeemstoring waargenomen. Start SMART Tablet opnieuw. (075)	GEEN
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (078)	Verwijder het behandelinstrument en vervang het RFA-handstuk.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (079)	Verwijder het behandelinstrument en vervang het RFA-handstuk.
RF-ablatie gestopt. {0:00} resterend. Terugtrekken en opnieuw richten. (080)	Het systeem heeft beweging van de SMART Guide tijdens de RF-ablatie waargenomen. Als deze beweging opzettelijk heeft plaatsgevonden, trek dan de naaldelektroden terug, richt ze opnieuw en ontplooi ze opnieuw voordat u doorgaat met de behandeling. Anders kan zich een storing voordoen in het RFA-handstuk en moet het wellicht worden vervangen.
Systeemstoring waargenomen. (086)	Het systeem heeft een softwarefout gedetecteerd. Stop de RF-ablatie en start het SMART Tablet opnieuw.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (092)	De sensors in het RFA-handstuk lezen verkeerd af. Trek het instrument terug en verwijder het om het RFA-handstuk te vervangen.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (093)	De sensors in het RFA-handstuk lezen verkeerd af. Trek het instrument terug en verwijder het om het RFA-handstuk te vervangen.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (094)	De sensors in het RFA-handstuk lezen verkeerd af. Trek het instrument terug en verwijder het om het RFA-handstuk te vervangen.
Storing in RFA-handstuk. Vervang het RFA-handstuk. (097)	De sensors in het RFA-handstuk lezen verkeerd af. Trek het instrument terug en verwijder het om het RFA-handstuk te vervangen.
De kwaliteit van deze probe is achteruitgegaan. Vervang de probe (098)	Als de signaalsterkte van 10% of meer van de transducerelementen lager is dan de vooraf gedefinieerde aanvaardbare signaalsterkte, geeft het systeem het bericht weer om de echografieprobe te vervangen.
RF-ablatie gestopt. Systeemfout waargenomen. (101)	De beeldweergave van het SMART Tablet is onderbroken. Controleer de kabels van het systeem en start de behandeling opnieuw.
RF-ablatie gestopt. Grootte veranderd. (123)	Er is een wijziging van de positie van de naaldelektrode(n) waargenomen. Om de ablatiegrootte te wijzigen, stop dan de RF-ablatie, trek de naaldelektroden en de introducer terug en richt ze opnieuw.

BERICHT	HELP EN TOELICHTING
RF-ablatie gestopt. IUUS-probe losgekoppeld van SMART Tablet. (161)	Controleer de aansluiting van de IUUS-probe op het SMART Tablet. Als het echobeeld niet onmiddellijk wordt hersteld, verwijder dan het behandel-instrument en start het SMART Tablet opnieuw.
RF-ablatie gestopt. Diepte van SMART Guide veranderd. (164)	Er is een wijziging van de introducerdiepte waargenomen. Om de ablatiediepte te wijzigen, trek dan de naaldelektroden en de introducer terug en richt ze opnieuw.
RF-ablatie gestopt. Vervang het RFA-handstuk. (172)	Storing in sensor in het RFA-handstuk. Verwijder het behandelinstrument en vervang het RFA-handstuk.
RF-ablatie gestopt. Vervang het RFA-handstuk. (173)	Het RFA-handstuk heeft een elektronische storing. Verwijder het behandelinstrument en vervang het RFA-handstuk.
RF-ablatie gestopt. Handstuk losgekoppeld. (175)	GEEN
RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten. (176)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie voltooid. Vervang de patiëntenplaten. (177)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten. (178)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie voltooid. Vervang de patiëntenplaten. (179)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
Druk op de patiëntenplaten zodat ze volledig contact maken met de huid. (180)	De metingen van de patiëntenplaten zijn veranderd. Zorg ervoor dat de patiëntenplaten volledig contact maken met de huid door neerwaartse druk uit te oefenen op de patiëntenplaten. Druk op ‘Bevestigen’ om het bericht op te heffen.
RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten. (181)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie voltooid. Vervang de patiëntenplaten. (182)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten. (183)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie voltooid. Vervang de patiëntenplaten. (184)	RF-ablatie gestopt. Vervang de patiëntenplaten en zorg ervoor dat ze volledig op droge huid en in eenzelfde positie aan beide benen kleven.
RF-ablatie gestopt. Controleer de verbindingen en start het systeem opnieuw. (185)	Communicatie tussen RF-generator en SMART Tablet is onderbroken. Controleer de aansluitingen van beide kabels tussen de apparaten en start zowel het SMART Tablet als de RF-generator opnieuw.

Aanhangsel A Klinische onderzoeksresultaten

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Inhoudsopgave Klinische onderzoeksresultaten

Resultaten hoofdstuk 1 Samenvatting SONATA IDE-kernonderzoek 127

R1.1 Overzicht en opzet SONATA-onderzoek 127
R1.2 Belangrijkste klinische uitkomsten 127
R1.2.1 Coprimaire eindpunten 127
R1.2.2 De voornaamste resultaten van de analyses van secundaire eindpunten zijn: 128
R1.3 Eindpunten van het onderzoek 128
R1.3.1 Coprimaire eindpunten: 129
R1.3.2 Secundaire eindpunten: 129
R1.4 Belangrijkste inclusie- en exclusiecriteria 130
R1.5 Resultaten 130
R1.6 Baseline 131
R1.7 Samenvatting ingreep 132
R1.8 Coprimaire eindpunten 133
R1.9 Veiligheid 134
R1.9.1 Samenvatting van de voorvallen 134
R1.9.2 Aan de ingreep gerelateerde voorvallen 134
R1.9.3 Aan het hulpmiddel gerelateerde voorvallen 135
R1.10 Secundaire eindpunten 135
R1.10.1 Baarmoeder- en myoomvolume 135
R1.10.2 Symptom Severity Score (SSS) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HR-QoL) 136
R1.10.3 Europese kwaliteit van leven met 5 dimensies (EQ-5D) 136
R1.10.4 Terugkeer naar normaal functioneren 136
R1.10.5 Algeheel behandeleffect en tevredenheid van de patiënt 136
R1.10.6 Typen anesthesie en geneesmiddelen voor herstel 137
R1.10.7 Werkproductiviteit en beperking van activiteiten 137
R1.10.8 Zwangerschapsuitkomsten 138
R1.11 Samenvatting en conclusie 138

Resultaten hoofdstuk 2 Klinisch FAST-EU-onderzoek 141

R2.1 Overzicht van de uitkomsten en de opzet van het FAST-EU-onderzoek 141
R2.2 Belangrijkste klinische uitkomsten 141
R2.2.1 Primair eindpunt 141
R2.2.2 De voornaamste resultaten van de analyses van secundaire eindpunten zijn: 142
R2.3 Samenvatting en conclusie 142

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Resultaten hoofdstuk 1 Samenvatting SONATA IDE-kernonderzoek

R1.1 Overzicht en opzet SONATA-onderzoek

Het doel van het klinische SONATA IDE-kernonderzoek was aan te tonen dat een behandeling van myomen in de baarmoeder met het Sonata-systeem veilig en werkzaam is. SONATA werd opgezet als een prospectief, longitudinaal, multicenter, onafhankelijk in kernlaboratorium beoordeeld, klinisch cohortonderzoek met één groep. Patiënten werden tijdens bezoeken na 10 dagen, 30 dagen, en na 3, 6, 12, 24 en 36 maanden geëvalueerd op ongewenste voorvallen of de noodzaak van een herhaalde chirurgische ingreep vanwege hevig menstrueel bloedverlies (HMB). Patiënten werden ook gevraagd een menstruatiedagboek in te vullen met gebruikmaking van de Janssen-versie van de menstruatiescorekaart (PBAC) gekalibreerd voor het menstruatieproduct dat voor dit onderzoek werd gebruikt. De dagboeken werden ingevuld bij baseline en 3, 6 en 12 maanden na de behandeling met het Sonata-systeem. Contrastversterkte magnetische kernspinresonantie (MRI) werd bij baseline en 12 maanden na de behandeling uitgevoerd en naar een kernlaboratorium gestuurd voor onafhankelijke beoordeling en meting van de beeldvormingsgegevens. Bovendien beantwoordden patiënten vragen over hun symptomen, kwaliteit van leven, tevredenheid en activiteitenniveau gedurende de follow-up van 36 maanden.

R1.2 Belangrijkste klinische uitkomsten

R1.2.1 Coprimaire eindpunten

Zoals afgebeeld in tabel R-1 voldeed het coprimaire werkzaamheidseindpunt, afname in menstrueel bloedverlies (MBL), na 12 maanden ruim aan de onderste betrouwbaarheidslimiet (LCL) van het succescriterium van ≥ 45%: 64,8% van de patiënten had bij het bezoek na 12 maanden een afname in PBAC van ten minste 50% en een laatste PBAC-score bij het bezoek na 12 maanden van minder dan 250 (LCL bedroeg 56,3%). 95,1% van de patiënten had bij het bezoek na 12 maanden een afname in de PBAC-score. Het coprimaire werkzaamheidseindpunt, percentage geen herhaalde chirurgische ingrepen, tot en met 12 maanden voldeed ruim aan het succescriterium van LCL ≥ 75% met 99,3% van de patiënten zonder herhaalde chirurgische interventie vanwege HMB (LCL bedroeg 95,1%).

Tabel R-1: Coprimaire eindpunten van het klinische SONATA IDE-kernonderzoek na 12 maanden

Coprimaire eindpunten	Resultaat	Succescriterium	Uitkomst
≥ 50% afname in PBAC en PBAC < 250 bij bezoek na 12 maanden		Ondergrens van 2-zijdig 95%-BI ≥ 45%	Overtreft succescriterium voor eindpunt
Totaal aantal patiënten in de populatie[1]	142		
Succes (%)	92 (64,8%)		
95%-BI (LCL, UCL)	56,3%, 72,6%		
Percentage niet-chirurgische herhaalde ingrepen tot en met 12 maanden		Ondergrens van 2-zijdig 95%-BI ≥ 75%	Overtreft succescriterium voor eindpunt
Totaal aantal patiënten in de populatie[2]	143		
Percentage %	99,3%		
95%-BI (LCL, UCL)	95,1%, 99,9%		

[1] Vijf (5) patiënten werden volgens protocol uitgesloten vanwege een storende medische aandoening (4) en herhaalde interventie (1).
[2] Vier (4) patiënten werden volgens protocol uitgesloten vanwege een storende medische aandoening.

R1.2.2 De voornaamste resultaten van de analyses van secundaire eindpunten zijn:

- 96% van de patiënten meldde na 12 maanden dat hun symptomen waren verbeterd; na 24 en 36 maanden was dat 88%.
- 97% van de patiënten was na 12 maanden tevreden; na 24 en 36 maanden was dat 94%.
- 97% van de patiënten zou na 12 maanden Sonata waarschijnlijk aan een vriendin aanbevelen; na 24 en 36 maanden was dat respectievelijk 94% en 98%.
- 99% van de patiënten had na 12 maanden geen herhaalde chirurgische interventie ondergaan; na 24 maanden was dat 95% en na 36 maanden 92% (Kaplan-Meier).
- 95% van de patiënten meldde na 12 maanden een afname in hun menstruatiebloedingen.
- 98% van de patiënten vond de ingreep draaglijk.
- 4,7% van de patiënten meldde dat de ingreep minimaal draaglijk of ondraaglijk was.
- Ten minste 50% van de patiënten kon de volgende dag de normale activiteiten hervatten.
- 74% van de patiënten had een korte verblijfsduur van ≤ 3 uur.
- Na 12 maanden waren significante verbeteringen in algeheel werkvermogen en activiteitenniveau bereikt die tot en met 36 maanden behouden bleven.

R1.3 Eindpunten van het onderzoek

De veiligheid van de behandeling werd gekenmerkt door alle ongewenste voorvallen (AE's) te documenteren die zich hadden voorgedaan vanaf de dag van behandeling tot en met de follow-upfase van 12 maanden.
De doeltreffendheid van het hulpmiddel werd geëvalueerd aan de hand van de afname in menstrueel bloedverlies en het percentage herhaalde chirurgische interventies vanwege HMB na 12 maanden.
De coprimaire werkzaamheidseindpunten worden specifiek beschreven in de volgende paragrafen.

R1.3.1 Coprimaire eindpunten:

- Menstrueel bloedverlies:
  - Succes ten opzichte van de patiënt: Patiënten met een afname van ten minste 50% in PBAC bij bezoek na 12 maanden en een uiteindelijke PBAC-score van minder dan 250 bij bezoek na 12 maanden
  - Succes ten opzichte van het eindpunt: De ondergrens van het 2-zijdige 95%-betrouwbaarheids-interval (BI) van het percentage patiënten dat als succes wordt beschouwd ≥ 45%
- Herhaalde chirurgische ingreep:
  - Succes ten opzichte van de patiënt: Patiënten zonder herhaalde chirurgische ingreep na 12 maanden voor HMB wegens falen van de behandeling
  - Succes ten opzichte van het eindpunt: De ondergrens van het 2-zijdige 95%-BI van het percentage patiënten dat als succes wordt beschouwd ≥ 75%

R1.3.2 Secundaire eindpunten:

- Veiligheid – ongewenste effecten van het hulpmiddel
- Afname in totaal en geperfundeerd dominant behandeld myoomvolume, zoals gemeten aan de hand van contrastversterkte magnetische kernspinresonantie (MRI) vanaf baseline tot 12 maanden
- Afname in totaal baarmoedervolume, zoals gemeten aan de hand van contrastversterkte MRI vanaf baseline tot 12 maanden
- Verandering van baseline tot 12, 24 en 36 maanden in de score op de subschaal Symptom Severity (SSS) en de subschaal Health Related Quality of Life (HR-QoL) van de vragenlijst Uterine Fibroid Symptom and Quality of Life (UFS-QoL)
- Algehele uitkomst van de behandeling van patiënten door middel van de schaal Overall Treatment Effect (OTE) na 12, 24 en 36 maanden
- Tijd tot hervatten van normale activiteiten in dagen
- Tevredenheid patiënt na 12, 24 en 36 maanden
- Verandering van baseline tot 12, 24 en 36 maanden in algemene gezondheidsuitkomst, zoals gemeten met de EuroQoL EQ-5D-vragenlijst
- Pijn van de patiënt en verdragen van de ingreep
- Gemiddelde verblijfsduur in instelling
- Verandering in werkproductiviteit en beperking van activiteit te wijten aan klachten over fibromyomen in uw baarmoeder, zoals gemeten door de vragenlijst Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire: Specific Health Problem (WPAI:SHP) vanaf baseline tot 12, 24 en 36 maanden

R1.4 Belangrijkste inclusie- en exclusiecriteria

Patiënten konden deelnemen als ze voldeden aan de volgende criteria: premenopauzaal; 25 tot 50 jaar; melding maakten van HMB ≥ 3 maanden in verband met myomen; ten minste één kwalificerend myoom (type 1, 2, 3 en type 2-5); maximaal 10 klinisch relevante myomen (FIGO-type 1, 2, 3, 4, 2-5) met een diameter van 1-5 cm; PBAC-score van 150-500; regelmatige menstruatiecycli gedurende ten minste 4 van de laatste 6 menstruatiecycli; geen interesse in een toekomstige zwangerschap; en bereid om vanaf 6 maanden vóór het onderzoek tot en met 12 maanden niet-injecteerbare hormonale anticonceptie consistent te gebruiken of consistent niet te gebruiken.

Patiënten werden uitgesloten van deelname als ze voldeden aan de volgende criteria: zwangerschap; noodzaak van spoedeisende myoomchirurgie; kinderwens; tubair implantaat; postmenopauzaal; ≥ 1 myoom van type 0 met een diameter van > 1 cm; één endometriale poliep ≥ 1,5 cm of meerdere poliepen van welke grootte dan ook; korter dan drie maanden geleden een endometriale poliepectomie ondergaan; behandelbaar myoom met diameter van > 5,0 cm volgens transvaginale echografie of MRI; bulksymptomen in verband met subsereuze myomen; een of meer cervicale myomen; extra-uteriene bekkenmassa met onbekende diagnose; spiraaltje *in-situ* zonder de verplichte wash-out-periode; eerder een andere procedure dan myomectomie ondergaan voor myomen of HMB; myomectomie via enige route in de afgelopen 12 maanden en/of met < 6 maanden verlichting van de symptomen; een afwijking die de toegang met het hulpmiddel zou kunnen verhinderen; totaal baarmoedervolume van ≥ 1000 ml; klinisch significante adenomyose; bevestigde of vermoede klinisch relevante endometriose; een of meer klinisch relevante gecalcificeerde myomen; eerdere bestraling van het bekken; maligniteit in buik/bekken in de afgelopen vijf jaar; endometriale hyperplasie in de afgelopen 12 maanden; actieve bekkeninfectie; gebruik van hormonaal relevante medicatie zonder wash-out; gebruik van een antifibrinolytisch middel; gebruik van anticoagulantia (warfarinederivaten of heparine); chronische bekkenpijn of bij baseline bekken- of menstruatiepijn > 6 op de numerieke beoordelingsschaal van 0-11; chronische niet-gereguleerde matige tot ernstige hypertensie; uteriene hypoplasie.

R1.5 Resultaten

In totaal werden 147 patiënten ingeschreven bij en behandeld in 22 onderzoekscentra in de VS (21) en Mexico (1). In tabel-2 en tabel-3 worden de demografische gegevens van de patiënten en de myoomkenmerken bij baseline samengevat.

R1.6 Baseline

Tabel R-2: Demografische gegevens bij baseline

DEMOGRAFISCHE VARIABELE	
Leeftijd (jaar), N	**147**
Gemiddelde ± SD	42,9 ± 4,28
Mediaan	43,0
Min; Max	31; 50
Etniciteit, N	**147**
Spaans of Latijns-Amerikaans	43 (29,3%)
Niet Spaans of Latijns-Amerikaans	104 (70,7%)
Ras, N	**147**
Amerikaans-Indiaans of afkomstig uit Alaska	3 (2,0%)
Aziatisch	2 (1,4%)
Zwart of Afro-Amerikaans	49 (33,3%)
Oorspronkelijk afkomstig van Hawaï of een ander eiland in de Grote Oceaan	1 (0,7%)
Wit	60 (40,8%)
Anders	33 (22,4%)
Lengte (inches), N	**147**
Gemiddelde ± SD	64,4 ± 2,65
Mediaan	64,0
Min; Max	59,8; 72,0
Gewicht (pounds), N	**147**
Gemiddelde ± SD	174,0 ± 40,23
Mediaan	165,4
Min; Max	103,6; 308,2
BMI, N[1]	**147**
Gemiddelde ± SD	29,4 ± 6,22
Mediaan	28,0
Min; Max	18,0; 49,8

[1] Berekend voor deelnemers met waarden voor zowel lengte als gewicht.

Tabel R-3: Myoomkenmerken bij baseline

KENMERKENDE VARIABELE	
PBAC, N	**147**
Gemiddelde ± SD	300,6 ± 98,47
Mediaan	284,5
Min; Max	150,2; 499,0
Totaal myoomvolume[1], N	**142**
Gemiddelde ± SD	71,1 ± 84,70
Mediaan	42,5
Min; Max	0,8; 522,9
Totaal baarmoedervolume[1], N	**147**
Gemiddelde ± SD	267,7 ± 148,40
Mediaan	236,8
Min; Max	48,4; 868,1

[1] Volumes in ml.

R1.7 Samenvatting ingreep

Tabel R-4 bevat een overzicht van de duur van de ingreep, de verblijfsduur in de instelling (LOS), het pijnniveau van de patiënt en de verdraagbaarheid van de ingreep. De gemiddelde duur van de ingreep was 46,9 ± 29,65 minuten met een mediaan van 40,0 minuten. De gemiddelde LOS (start van de ingreep tot ontslag, inclusief de duur van de ingreep) was 2,5 ± 1,24 uur, met een mediaan van 2,3 uur.

Patiënten maakten melding van een gemiddelde pijnscore voor de ingreep van 0,2 ± 0,95 op een 10-puntsschaal voor alle soorten anesthesie. De algehele gemiddelde pijn tijdens het herstel bedroeg 2,6 ± 2,77, met een mediaan van 2,0. Met betrekking tot de algehele verdraagbaarheid van de behandeling met het Sonata-systeem beoordeelde 64,6% van de patiënten de behandeling als 'zeer draaglijk', 30,6% als 'matig draaglijk', 2,7% als 'minimaal draaglijk' en 2,0% als 'ondraaglijk'.

Tabel R-4: Samenvatting ingreep

INGREEPPARAMETER	
Ingreepduur (minuten), N	**147**
Gemiddelde ± SD	46,9 ± 29,65
Mediaan	40,0
Min; Max	4,0; 162,0
Verblijfsduur in uur, N	**147**
Gemiddelde ± SD	2,5 ± 1,24
Mediaan	2,3
Min; Max	0,8; 7,7
LOS ≤ 3 uur	109 (74,1%)
Algemene pijn tijdens ingreep, N	**147**
Gemiddelde ± SD	0,2 ± 0,95
Mediaan	0,0
Min; Max	0,0; 7,0
Algemene pijn tijdens herstel, N	**147**
Gemiddelde ± SD	2,6 ± 2,77
Mediaan	2,0
Min; Max	0,0; 10,0
Algemene tolerantie van ingreep, N	**147**
Erg draaglijk	95 (64,6%)
Matig draaglijk	45 (30,6%)
Minimaal draaglijk	4 (2,7%)
Ondraaglijk	3 (2,0%)

Tabel R-5 bevat een overzicht van de kenmerken van de behandelde myomen. Vierhonderdtweeënveertig (442) myomen met een gemiddelde diameter van 2,5 cm werden geablateerd bij 147 patiënten met gemiddeld 1,1 ablatie per myoom. Van de verschillende behandelde myoomdiameters was 1–2 cm de vaakst behandelde groep (36,7%) gevolgd door > 2–3 cm (26,5%). Bijna 81% (80,8%) van de geablateerde myomen had een diameter van 1–4 cm. De twee vaakst voorkomende FIGO-myoomtypen waren type 3 (26,2%) en type 4 (22,6%). Van de behandelde myomen was 20,8% submukeus (FIGO-type 1, type 2) terwijl 9,7% subsereus (FIGO-type 5, type 6) was, waarvan het merendeel tot type 5 behoorde. Gemiddeld hadden patiënten 3,5 ± 2,15 myomen, met een mediaan van 3,0. Van iedere patiënt werden gemiddeld 3,0 ± 2,06 myomen met een gemiddelde diameter van 2,5 ± 1,22 cm behandeld. Het minimumaantal ablaties per aantal myomen was 0 aangezien er 12 myomen waren die tegelijk werden geablateerd als een enkele cluster met de ablatie van een aanliggend myoom.

Tabel R-5: Kenmerken van de behandelde myomen

INGREEPPARAMETER	
Diameter behandeld myoom, 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%)
Type behandeld myoom, N	**442**
Type 1	15 (3,4%)
Type 2	77 (17,4%)
Type 2-5	91 (20,6%)
Type 3	116 (26,2%)
Type 4	100 (22,6%)
Type 5	39 (8,8%)
Type 6	4 (0,9%)
Aantal myomen/patiënten, N	**147**
Gemiddelde ± SD	3,5 ± 2,15
Mediaan	3,0
Min; Max	1,0; 10,0
Aantal behandelde myomen/patiënten, N	**147**
Gemiddelde ± SD	3,0 ± 2,06
Mediaan	2,0
Min; Max	1,0; 9,0
Diameter behandeld myoom (cm), N	**442**
Gemiddelde ± SD	2,5 ± 1,22
Mediaan	2,3
Min; Max	0,3; 6,5
Aantal ablaties/behandeld myoom, N	**442**
Gemiddelde ± SD	1,1 ± 0,45
Mediaan	1,0
Min; Max	0,0; 4,0

R1.8 Coprimaire eindpunten

Menstrueel bloedverlies na 12 maanden: 95,1% van de patiënten had bij het bezoek na 12 maanden een afname in de PBAC-score. Wanneer alle patiënten met ontbrekende gegevens in de analyse werden opgenomen (volledige analyseset), had 64,8% (95%-BI: 56,3% - 72,6%) van de patiënten bij het bezoek na 12 maanden een afname van ten minste 50% in PBAC en een uiteindelijke PBAC-score bij het bezoek na 12 maanden van minder dan 250. Deze uitkomst voldeed aan de vooraf gespecificeerde onderzoeks-hypothese dat de LCL van het 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI) ≥ 45% moest zijn.

Herhaalde chirurgische ingrepen na 12 maanden: Wanneer alle patiënten met ontbrekende gegevens in de analyse werden opgenomen met behulp van de Life-Table-methode, had 99,3% (95%-BI: 95,1% - 99,9%) van de patiënten na 12 maanden geen herhaalde interventie ondergaan vanwege HMB. Deze uitkomst voldeed aan de vooraf gespecificeerde onderzoekshypothese dat de LCL van het 95%-BI ≥ 75% moest zijn.

Gezien het succes van beide coprimaire werkzaamheidseindpunten, heeft het onderzoek voldaan aan de primaire doelstellingen, afname in menstrueel bloedverlies met minimaal percentage herhaalde chirurgische ingrepen na 12 maanden.

Herhaalde chirurgische ingrepen voor HMB gedurende de follow-up van 3 jaar omvatten 10 hysterectomieën en 1 endometriumablatie. Twee (2) en 3 jaar na de ingreep waren de overeenkomstige percentages (d.w.z. percentages Geen herhaalde chirurgische ingrepen volgens de Life-Table-methode) 94,8% en 91,5%. Aanvullende analyses werden uitgevoerd om het percentage herhaalde chirurgische ingrepen tot en met 3 jaar vast te stellen met andere methoden. De met de binomiaalmethode berekende percentages waren 0,7% na 1 jaar; 5,5% na 2 jaar en 9,2% na 3 jaar na de ingreep. De overeenkomstige percentages volgens de Kaplan-Meier-schattingen waren respectievelijk 0,7%; 5,0% en 8,2%.

R1.9 Veiligheid

R1.9.1 Samenvatting van de voorvallen

In tabel-6 staat een globaal overzicht van de voorvallen gedurende de follow-up van 36 maanden. Er waren 12 maanden na de ingreep geen aan de ingreep gerelateerde voorvallen.

Tabel R-6: Algemene samenvatting van ongewenste voorvallen

Type voorval	Aantal AE's, Aantal patiënten* (Incidentie)
SAE	**2, 2 (1,4%)**
Gerelateerd aan ingreep	2, 2 (1,4%)
Niet gerelateerd	0, 0 (0,0%)
AE	**151, 84 (57,1%)**
Gerelateerd aan ingreep	107, 74 (50,3%)
Niet gerelateerd	44, 33 (22,4%)
Aan hulpmiddel gerelateerd SAE (SADE)	**0, 0 (0,0%)**
Aan hulpmiddel gerelateerd AE (ADE)	**0, 0 (0,0%)**
UADE	**0, 0 (0,0%)**
Totaal	**153, 85 (57,8%)**

*Sommige patiënten hadden meer dan één voorval.
Opmerking: Incidentie wordt berekend als het percentage patiënten met het voorval.
SAE: Ernstig ongewenst voorval (ongewenst voorval dat tot een ernstige achteruitgang van de gezondheid van de patiënt heeft geleid).
AE: Ongewenst voorval (elk ongunstig medisch voorval, onbedoelde ziekte of onbedoeld letsel of alle ongunstige klinische tekenen (met inbegrip van afwijkende laboratoriumwaarden) bij patiënten, gebruikers of andere personen, al dan niet gerelateerd aan het medische onderzoekshulpmiddel).
ADE: Ongewenst effect van hulpmiddel (ongewenst voorval dat verband houdt met het gebruik van een medisch hulpmiddel).
SADE: Ernstig ongewenst effect van hulpmiddel (ongewenst effect van hulpmiddel dat geresulteerd heeft in een van de gevolgen die kenmerkend zijn voor een ernstig ongewenst voorval).
UADE: Onverwacht ongewenst effect van hulpmiddel (ernstig ongewenst effect van hulpmiddel waarvan de aard, incidentie, ernst of uitkomst niet werd aangegeven in de risicoanalyse zoals beschreven in de onderzoekersbrochure).

R1.9.2 Aan de ingreep gerelateerde voorvallen

Alle aan de ingreep gerelateerde voorvallen traden gedurende de eerste 12 maanden van de follow-up op. Er werden 2 aan de ingreep gerelateerde ernstige ongewenste voorvallen (SAE's) gemeld door 2 patiënten (1,4%). Eén (1) betrof een diepveneuze trombus die 15 dagen na de ingreep werd gediagnosticeerd. Het andere voorval betrof een patiënt die 28 dagen na de ingreep vaginale afscheiding, bekkenpijn en door de patiënt zelf gerapporteerde verhoging had en die volgens de lokale praktijk één nacht in het ziekenhuis verbleef (waardoor dit voorval gecategoriseerd werd als een SAE).

Niet-ernstige aan de ingreep gerelateerde AE's werden door 74 patiënten (50,3%) gemeld. Zoals aangegeven in tabel-7, waren dit onder andere loslating van het myoom (30,6%), krampen/pijn (7,5%), vaginale afscheiding (6,1%), vaak voorkomende urogenitale infecties (4,8%), constitutionele symptomen (3,4%), uitgestoten myoom (1,4%), griepachtige symptomen (1,4%) en misselijkheid/braken (0,7%).

Tabel R-7: Samenvatting van aan de ingreep gerelateerde voorvallen

Aan ingreep gerelateerde AE's	Aantal AE's, aantal patiënten (Incidentie)	AE verdwenen Aantal AE's (%)	Mediane aanvang (Min, Max)	Mediane duur[1] (Min, Max)
Constitutionele symptomen[2]	5, 5 (3,4%)	5 (100,0%)	6,0 (4, 15)	8,0 (1, 32)
Krampen/pijn[3]	12, 11 (7,5%)	11 (91,7%)	80,5 (15, 182)	11,0 (2, 161)
Loslaten myoom[4]	53, 45 (30,6%)	52 (98,1%)	15,0 (0, 297)	8,0 (1, 737)
Griepachtige symptomen[5]	2, 2 (1,4%)	2 (100,0%)	2,0 (1, 3)	2,5 (1, 4)
Infectie[6]	8, 7 (4,8%)	8 (100,0%)	4,0 (0, 13)	18,5 (3, 96)
Diversen[7] (gynaecologisch)	9, 9 (6,1%)	6 (66,7%)	130,0 (0, 390)	4,0 (1, 49)
Misselijkheid/braken[8]	1, 1 (0,7%)	1 (100,0%)	4,0 (4, 4)	1,0 (1, 1)
Overige[9] (niet-gynaecologisch)	8, 8 (5,4%)	8 (100,0%)	0,0 (0, 5)	4,5 (1, 14)
Vaginale afscheiding[10]	9, 9 (6,1%)	8 (88,9%)	37,0 (12, 155)	30,0 (1, 316)
Totaal	**107, 74 (50,3%)**	**101 (94,4%)**	**13,0 (0, 390)**	**8,0 (1, 737)**

[1] Berekend voor voorvallen met een specifieke gemelde einddatum. Eenheid in dagen.
[2] Individuele symptomen zoals koude rillingen, malaise, vermoeidheid, verminderde eetlust, koorts, en koorts met rillingen tot 30 dagen na de behandeling.
[3] Krampen in baarmoeder, bekken of buik en menstruatiekrampen, met inbegrip van pijn in bekken, heup, vagina, buik en onderrug.
[4] Voorvallen die het *via de vagina* verlaten van losgelaten weefsel beschrijven, met inbegrip van symptomen als geur, bloed, krampen en vaginale afscheiding.
[5] Constellatie van symptomen zoals koorts/rillingen, hoest, neusverkoudheid, gegeneraliseerde pijntjes en pijnen die samen op de symptomen van griep lijken.
[6] Urogenitale infecties zoals bacteriële vaginose, infectie van de urinewegen en schimmelinfectie.
[7] Diverse voorvallen met betrokkenheid van bekken, blaas, baarmoeder of vagina zoals een opgeblazen gevoel, uitstoting van myoom, perineale cyste enz.
[8] Misselijkheid en/of braken ten tijde van de ingreep.
[9] Andere niet-gynaecologische voorvallen, zoals constipatie, verhoogde bloeddruk enz.
[10] Niet-infectieuze andere afscheiding uit de *vagina* dan weefsel. Met uitzondering van bloed.
Opmerking: Incidentie wordt berekend als het percentage patiënten met het voorval.

R1.9.3 Aan het hulpmiddel gerelateerde voorvallen

De volgende voorvallen deden zich niet (0,0%) voor: ongewenst effect van hulpmiddel (ADE), ernstig ongewenst effect van hulpmiddel (SADE) of onverwacht ongewenst effect van hulpmiddel (UADE).

R1.10 Secundaire eindpunten

R1.10.1 Baarmoeder- en myoomvolume

De behandeling met het Sonata-systeem leidde tot een afname van het baarmoedervolume van baseline tot 12 maanden, zoals geëvalueerd aan de hand van een contrastversterkte MRI en gemeten door een centraal kernlaboratorium. Twaalf (12) maanden na de ingreep bedroeg de gemiddelde afname in baarmoeder-volume 12,9% (N=129), wat een verandering in baarmoedervolume vertegenwoordigt van 267,3 ml bij baseline tot 232,6 ml na 12 maanden. De gemiddelde afname in totaal en geperfundeerd dominant behandeld myoomvolume (gedefinieerd als het myoom met de grootste afname in totaalvolume per patiënt) vanaf baseline tot 12 maanden was respectievelijk 62,4% (N=129) en 63,9% (N=128).

R1.10.2 Symptom Severity Score (SSS) en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HR-QoL)

De gemiddelde SSS en HR-QoL verbeterden significant vanaf baseline tot 12 maanden. Patiënten hadden 12 maanden na de ingreep voor de SSS een gemiddelde afname van 32,1 punten (N=135) van 54,9 bij baseline tot 22,6. Deze verbetering bleef gedurende de follow-upperiode behouden (bij de follow-up na 24 en 36 maanden was de gemiddelde afname respectievelijk 30 en 31 punten ten opzichte van baseline). Evenzo hadden patiënten 12 maanden na de ingreep een gemiddelde toename voor de HR-QoL van 43,7 punten (N=134) van 40,3 bij baseline tot 84,2. Deze verbetering bleef gedurende de follow-upperiode behouden (bij de follow-up na 24 en 36 maanden was de gemiddelde toename 42 punten ten opzichte van baseline).

R1.10.3 Europese kwaliteit van leven met 5 dimensies (EQ-5D)

De EQ-5D (EuroQoL) is een gestandaardiseerde vragenlijst waarmee de algemene gezondheidstoestand wordt gemeten. De zelfgerapporteerde scores variëren van waarden van minder dan 0 voor een gezondheidsstatus die slechter is dan ‘dood’ tot een maximumscore van 1,0 voor ‘perfecte gezondheid’. De patiënten in het SONATA IDE-kernonderzoek maakten 12 maanden na de ingreep gemiddeld melding van een verbeterde gezondheid. Bij baseline hadden de patiënten een gemiddelde algehele score van 0,72 (N=143), wat betekent dat de patiënten gemiddeld genomen hun eigen gezondheid beoordeelden als minder dan 75% van ideaal. Na 12 maanden steeg de gemiddelde EQ-5D-score naar 0,89 (N=133). Deze verbetering bleef gedurende de follow-upperiode behouden (na 24 maanden was de gemiddelde EQ-5D 0,89 en na 36 maanden 0,88). Een verandering van 0,1 in de gezondheidsstatus wordt door gezondheidseconomen algemeen beschouwd als een significante verandering.

R1.10.4 Terugkeer naar normaal functioneren

De gemiddelde duur tot hervatting van normale dagelijkse activiteiten was 2,2 dagen (N=139), waarbij ten minste de helft van de patiënten 1 dag na de ingreep hun normale activiteiten hervatte (mediaan van 1,0 dag). Patiënten die ten tijde van de ingreep een dienstverband hadden, meldden dat ze gemiddeld 3,6 dagen (N=111) na de ablatie het werk hervatten, waarbij ten minste de helft van de patiënten 3,0 dagen na de ingreep het werk hervatte (mediaan van 3,0 dagen).

R1.10.5 Algeheel behandeleffect en tevredenheid van de patiënt

Na 12 maanden zag 96,3% van de rapporterende patiënten een verbetering in hun myoomsymptomen, 3,0% meldde geen verandering in hun symptomen en 0,7% zag een verslechtering van hun symptomen. Vergelijkbare resultaten werden 2 en 3 jaar na de ingreep waargenomen. Na 2 jaar zag 87,7% van de rapporterende patiënten een verbetering in hun myoomsymptomen; 4,4% meldde geen verandering in hun symptomen en 7,9% zag een verslechtering van hun symptomen. Na 3 jaar zag 87,5% van de rapporterende patiënten een verbetering in hun myoomsymptomen; 8,7% meldde geen verandering in hun symptomen en 3,8% zag een verslechtering van hun symptomen.

Het merendeel van de patiënten meldde dat ze tevreden waren met de behandeling en Sonata waarschijnlijk aan een vriendin of familielid zouden aanbevelen. Specifiek gaf 70,4% van de patiënten na 12 maanden aan dat ze 'zeer tevreden' waren met de behandeling, 17,8% was 'matig tevreden', 8,9% was 'enigszins tevreden', 2,2% was 'enigszins ontevreden' en 0,7% was 'matig ontevreden'. Tevredenheid met de behandeling werd behouden bij de follow-up na 2 jaar (74,6% van de patiënten was 'zeer tevreden'; 13,2% was 'matig tevreden'; 6,1% was 'enigszins tevreden'; 0% was 'enigszins ontevreden'; 4,4% was 'matig ontevreden' en 1,8% 'zeer ontevreden') en bij de follow-up na 3 jaar (71,2% van de patiënten was 'zeer tevreden'; 14,4% was 'matig tevreden'; 8,7% was 'enigszins tevreden'; 1,9% was 'enigszins ontevreden'; 1,0% was 'matig ontevreden' en 2,9% was 'zeer ontevreden').

Evenzo zou 81,5% van de rapporterende patiënten na 12 maanden de behandeling met Sonata 'zeker' aanbevelen; 15,6% zou de behandeling waarschijnlijk aanbevelen en 3,0% zou de behandeling waarschijnlijk niet aanbevelen. Geen van de patiënten gaf na 12 maanden aan ontevreden te zijn met de behandeling of dat ze de behandeling 'zeker niet' zou aanbevelen. Deze trends hielden stand tot en met 3 jaar na de ingreep. Bij de follow-up na 2 jaar zou 79,8% van de patiënten de behandeling met Sonata 'zeker' aanbevelen; 14,0% zou de behandeling 'waarschijnlijk' aanbevelen; 5,3% zou de behandeling 'waarschijnlijk niet' aanbevelen en 0,9% zou de behandeling 'zeker niet' aanbevelen. Bij de follow-up na 3 jaar zou 79,8% van de patiënten de behandeling met Sonata 'zeker' aanbevelen; 18,3% zou de behandeling 'waarschijnlijk' aanbevelen en 1,9% zou de behandeling 'waarschijnlijk niet' aanbevelen. Geen van de patiënten gaf na 3 jaar aan dat ze de behandeling 'zeker niet' zou aanbevelen.

R1.10.6 Typen anesthesie en geneesmiddelen voor herstel

Er was geen verplicht of aanbevolen type anesthesie in het klinische SONATA-onderzoek. In plaats daarvan konden onderzoekers hun keuze van het type anesthesie aanpassen aan de behoeften van iedere patiënt. Ongeveer de helft van de behandelde patiënten (50,3%) kreeg algehele anesthesie en 49,7% werd behandeld onder bewuste sedatie. Bij 48,3% van de patiënten werd naar oordeel van iedere arts als aanvullende plaatselijke verdoving ook een paracervicale blokkade aangebracht. Van de 30 patiënten (20,4%) met 'overige', werd bij 21 (14,3%) totale intraveneuze anesthesie gebruikt, hetzij alleen of in combinatie met andere typen anesthesie; de resterende 9 patiënten (6,1%) kregen verschillende typen verdoving. Regionale anesthesie (spinaal, epiduraal) werd bij geen van de behandelde patiënten gebruikt. In de onmiddellijke nabehandelingsperiode kreeg het merendeel van de patiënten dat medicatie ontving een niet-steroïdaal ontstekingsremmend geneesmiddel (NSAID, 33,3%), terwijl ongeveer de helft van de patiënten opioïde analgetica kreeg voorgeschreven (26,5%). Antibiotica werden toegediend aan 0,7% van de patiënten, 2,7% kreeg anti-emetica, 2,0% een antispasmodicum en 2,7% een niet-opioïde, niet-NSAID analgeticum/antipyreticum (zoals Tylenol [acetaminofen]).

R1.10.7 Werkproductiviteit en beperking van activiteiten

Bij baseline meldden patiënten met behulp van de gevalideerde WPAI-vragenlijst dat zij gemiddeld 2,9% ± 5,79% van de werktijd misten en dat ze gemiddeld voor 50,0% ± 28,01% beperkt waren in hun werk, voor 50,9% ± 28,17% algeheel beperkt waren in hun werk en dat hun algehele activiteiten voor 57,9% ± 27,55% beperkt waren. Na 12 maanden waren deze waarden gedaald tot respectievelijk 0,5% ± 2,04%; 10,8% ± 18,30%; 11,4% ± 18,80% en 11,7% ± 17,98%. De verbeteringen die 12 maanden na de ingreep werden waargenomen, bleven 2 jaar na de ingreep behouden (respectievelijk 1,3% ± 5,93%; 13,9% ± 21,36%; 14,6% ± 22,39% en 13,7% ± 21,65%) en ook 3 jaar na de ingreep (respectievelijk 1,4% ± 6,39%; 12,7% ± 22,02%; 12,5% ± 21,96% en 14,3% ± 25,33%).

R1.10.8 Zwangerschapsuitkomsten

Er werd melding gemaakt van één zwangerschap bij een multigravida van 36 jaar die 22 maanden na de Sonata-behandeling zwanger werd. De patiënt beviel na een zwangerschap van 38 weken en 2 dagen van een levende mannelijke baby via een electieve keizersnede met Apgar-scores van $9^1/10^5$ en een geboortegewicht van 4005 gram. Visuele inspectie van de endometriale holte toonde aan dat deze binnen normale grenzen was en er was geen bewijs van uteriene dehiscentie of ruptuur of enig andere ongewenst voorval. Negenentwintig (29) maanden na de Sonata-behandeling werd melding gemaakt van één miskraam bij een patiënt van 40 jaar.

R1.11 Samenvatting en conclusie

Samengevat, de gegevens in dit rapport tonen aan dat de veiligheids- en de doeltreffendheidseindpunten in dit onderzoek bereikt werden. Meer in het bijzonder werd het veiligheidseindpunt bereikt, aangezien zich volgens de evaluatie van AE's door de sponsor in het onderzoek geen SADE's, ADE's of UADE's voordeden. In totaal traden er bij 2 ingeschreven en behandelde patiënten 2 aan de ingreep gerelateerde SAE's op die beide zonder gevolgen verdwenen.

Het coprimaire werkzaamheidseindpunt, afname in MBL, voldeed na 12 maanden ruim aan de LCL van het succescriterium van ≥ 45%: 64,8% van de patiënten had bij het bezoek na 12 maanden een afname in PBAC van ten minste 50% en een laatste PBAC-score na 12 maanden van minder dan 250 (LCL bedroeg 56,3%). 95,1% van de patiënten had bij het bezoek na 12 maanden een afname in de PBAC-score.

Het coprimaire werkzaamheidseindpunt, percentage geen herhaalde chirurgische ingrepen, tot en met 12 maanden voldeed ruim aan het succescriterium van LCL ≥ 75% met 99,3% van de patiënten zonder herhaalde chirurgische ingreep na 12 maanden (LCL bedroeg 95,1%).

Aanvullende analyses van de secundaire eindpunten leidden tot de volgende observaties:

- een gemiddelde afname van 62,4% in totaal dominant behandeld myoomvolume, nl. gemiddeld 22,0 ml bij baseline tot gemiddeld 7,8 ml na 12 maanden; een gemiddelde afname van 63,9% in geperfundeerd dominant behandeld myoomvolume, nl. gemiddeld 20,9 ml bij baseline tot gemiddeld 6,8 ml na 12 maanden;
- een gemiddelde afname van 12,9% in totaal baarmoedervolume (gemiddeld 267,3 ml bij baseline tot gemiddeld 232,6 ml na 12 maanden);
- een gemiddelde afname van 32,1 punten op de Symptom Severity Score (SSS) van een gemiddelde bij baseline van 54,9 tot een gemiddelde na 12 maanden van 22,6 en een gemiddelde toename van 43,7 punten in de score op de Health-Related Quality of Life (HR-QoL) van een gemiddelde bij baseline van 40,3 tot een gemiddelde na 12 maanden van 84,2; de gemiddelde verbeteringen in beide maten bleven na 24 en 36 maanden behouden;
- 96,3% van de patiënten meldde na 12 maanden dat hun symptomen waren verbeterd; na 24 en 36 maanden was dat 88%;
- 97,0% van de patiënten was na 12 maanden 'zeer', 'matig' of 'enigszins' tevreden met de behandeling; na 24 en 36 maanden was dat 94%;
- na 12 maanden zou 97,0% van de patiënten Sonata waarschijnlijk ('zeker' of 'waarschijnlijk') aan een vriendin aanbevelen; na 24 en 36 maanden was dat respectievelijk 94% en 98%;

- 99% van de patiënten had na 12 maanden geen herhaalde chirurgische interventie ondergaan; na 24 maanden was dat 95% en na 36 maanden 92% (Kaplan-Meier);
- gemiddelde toename van 0,17 in de gezondheidsstatus van gemiddeld 0,72 bij baseline tot 0,89 na 12 maanden, zoals gemeten met behulp van de EuroQoL EQ-5D-vragenlijst; de gemiddelde verbetering in EQ-5D bleef na 24 en 36 maanden behouden;
- 97,9% van de patiënten meldde dat de ingreep draaglijk was (hetzij 'zeer', 'matig' of 'minimaal' draaglijk);
- 4,7% van de patiënten meldde dat de ingreep minimaal draaglijk of ondraaglijk was;
- bijna 80% van de behandelde myomen behoorde tot FIGO-type 2-5, 3, 4, 5 en 6 en werd niet behandelbaar geacht met andere transcervicale technologieën. Kleinere intracavitaire myomen of myomen die het endometrium indrukken (FIGO-type 1 en 2) zijn de enige myomen die behandelbaar worden geacht met andere transcervicale technologieën;
- patiënten hervatten hun normale dagelijkse activiteiten na gemiddeld 2,2 dagen, waarbij ten minste de helft van de patiënten 1 dag na de ingreep hun normale activiteiten hervatte (mediaan van 1,0 dag);
- de gemiddelde verblijfsduur (vanaf de aanvang van de ingreep tot het ontslag) was 2,5 uur met een gemiddelde ingreepduur van 46,9 minuten.

Van de behandeling van symptomatische myomen in de baarmoeder met het Sonata-systeem is aangetoond dat deze veilig en doeltreffend is, aangezien het SONATA IDE-kernonderzoek voldeed aan de vooraf gespecificeerde hypotheses, te weten effectieve vermindering van menstruatiebloedingen met een laag percentage herhaalde ingrepen na 12 maanden. Vrouwen hadden een significante en duurzame verbetering in hun aan fibromyomen gerelateerde symptomen met lage percentages herhaalde chirurgische ingrepen gedurende de follow-up van 3 jaar. Middels het onderzoek kon de garantie worden geboden dat het systeem veilig en werkzaam is bij gebruik als aangegeven en in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Resultaten hoofdstuk 2 Klinisch FAST-EU-onderzoek

R2.1 Overzicht van de uitkomsten en de opzet van het FAST-EU-onderzoek

Tijdens de ontwikkeling en vóór commercieel gebruik werd het Sonata-systeem het VizAblate-systeem genoemd. Het Sonata-systeem 2.2 is equivalent aan het VizAblate-systeem in alle aspecten die van invloed zijn op de klinische prestatie, met inbegrip van de geometrie van de ablatie, de doeltemperatuur, het maximale vermogen en het regelingsalgoritme.

Het onderzoek naar de werkzaamheid van VizAblate® intra-uteriene echografisch geleide RF-ablatie (IUUSgRFA) met betrekking tot de symptomen bij de ablatie van uteriene myomen (FAST-EU) werd opgezet om de werkzaamheid van de behandeling vast te stellen en de veiligheid te bevestigen van transcervicale intra-uteriene echografisch geleide radiofrequente ablatie (RFA) met het VizAblate-systeem bij de behandeling van symptomatische uteriene myomen. Dit was een multicenter, prospectief, longitudinaal onderzoek met één groep in academische en openbare ziekenhuizen in het Verenigd Koninkrijk, Nederland en Mexico. Bij het onderzoek werden van 2011 tot 2013 50 patiënten met kwalificerende uteriene myomen (89) en hevige menstruatiebloedingen ingeschreven en behandeld. Het primaire onderzoekseindpunt was het percentage verandering in geperfundeerd myoomvolume, zoals na 3 maanden beoordeeld door een onafhankelijk kernlaboratorium aan de hand van contrastversterkte magnetische kernspinresonantie (MRI). De secundaire eindpunten, die na 6 en 12 maanden werden geëvalueerd, omvatten de veiligheid, het percentage afname in de Menstrual Pictogram (MP)-score, het percentage afname in de subschaal Symptom Severity Score (SSS) van de Uterine Fibroid Symptom-Quality of Life (UFS-QoL)-vragenlijst, het percentage herhaalde chirurgische ingrepen wegens abnormale baarmoederlijke bloeding, en het gemiddelde aantal dagen tot hervatting van de normale activiteiten. Aanvullende evaluaties omvatten de subschaal Health-Related Quality of Life (HR-QoL) van de UFS-QoL, het type anesthesie, tevredenheid van patiënt en de pijn tijdens de herstelperiode. Ten slotte onderging een subgroep patiënten na 12 maanden een extra MRI.

R2.2 Belangrijkste klinische uitkomsten

R2.2.1 Primair eindpunt

Het primaire eindpunt, te weten percentage verandering in geperfundeerd myoomvolume na 3 maanden, werd bereikt. Het geperfundeerde myoomvolume nam ten opzichte van baseline af met gemiddeld 68,1% ± 28,6%, terwijl het totale myoomvolume ten opzichte van baseline afnam met gemiddeld 54,7% ± 37,4% (*p*-waarden < 0,001 vergeleken met baseline; Wilcoxon-rangtekentoets). Na 12 maanden was het geperfundeerde myoomvolume ten opzichte van baseline afgenomen met gemiddeld 67,4% ± 31,9%, terwijl het totale myoomvolume ten opzichte van baseline was afgenomen met gemiddeld 66,6% ± 32,1% (*p*-waarden < 0,001 vergeleken met baseline)[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 De voornaamste resultaten van de analyses van secundaire eindpunten zijn:

- Succespercentage van de ingreep van 100%.
- Na 12 maanden had 92% van de patiënten geen herhaalde chirurgische interventie ondergaan.
- Er waren geen ongewenste effecten met het hulpmiddel of ernstige ongewenste effecten met het hulpmiddel.
- 90% van de patiënten had 3 maanden na de ablatie een afname in hun menstruatiebloedingen.
- Na 12 maanden was 88% van de patiënten tevreden.
- 86% van de myomen van de 28 patiënten bij wie na 12 maanden beeldvorming werd verricht, bleek na 12 maanden een afname van > 30% in geperfundeerd myoomvolume te hebben.
- De gemiddelde MP-score was na 12 maanden afgenomen, met een mediane en gemiddelde afname van respectievelijk 72% en 54% na 12 maanden.
- Gemiddelde afname van 55,1% (gemiddelde afname van 35,3 punten ten opzichte van baseline) in SSS na 12 maanden.
- Het merendeel van de patiënten had een afname in SSS van ≥ 10 punten: 82% van de patiënten na 3 maanden, 86% na 6 maanden, 78% na 12 maanden.
- Gemiddelde toename van 277% (gemiddelde toename van 46 punten ten opzichte van baseline) in HR-QoL na 12 maanden.
- Gemiddelde hervatting van normale activiteiten na 4,4 ± 3,1 dagen (mediaan 4,0 dagen, spreiding 1–14 dagen), waarbij sommige patiënten volgens het ziekenhuisbeleid een nacht of langer in het ziekenhuis moesten blijven.
- Gemiddeld meldden patiënten een gemiddelde pijnscore tijdens het herstel van 3,0 ± 1,7 (mediaan 3,0, spreiding 0–9) op een 10-punt visuele analoge schaal.

R2.3 Samenvatting en conclusie

Samengevat waren er significante afnames in geperfundeerd en totaal myoomvolume, een afname in menstruatiebloedingen, en verbeteringen in totale symptomen en kwaliteit van leven. De verlichting van de symptomen werd gedurende 12 maanden in stand gehouden. De gegevens toonden aan dat intra-uteriene echografisch geleide transcervicale RFA met het VizAblate-systeem als baarmoedersparende technologie een optie was voor de behandeling van uteriene myomen zonder incisies.

Aanhangsel B Technische handleiding

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Inhoudsopgave Technische handleiding

Technisch hoofdstuk 1 Onderhoud en service 147

T1.1 Componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden 147
T1.2 Periodiek(e) onderhoud/kalibratie van het systeem 148
T1.3 Servicepersoneel 148
T1.4 Gebruiksduur 148
T1.5 Technische dienst en informatie over het retourneren van producten 148

Technisch hoofdstuk 2 Milieu-overwegingen m.b.t. gebruikte materialen 149

T2.1 Milieu-overwegingen 149
T2.2 Milieu-overwegingen Europese Unie 149

Technisch hoofdstuk 3 Technische specificaties 151

T3.1 Specificaties van het Sonata-systeem 151
T3.1.1 Voedingsspecificaties 151
T3.1.2 Instellingsbereik en standaardinstellingen voor door gebruiker aanpasbare bedieningselementen en limieten 151
T3.1.3 Weergegeven waarden — Eenheden, bereik, nauwkeurigheid, precisie 152
T3.2 Technische gegevens Sonata RF-generator 152
T3.2.1 Kromme voor vermogensafgifte 153
T3.3 SMART Tablet en probes 153
T3.3.1 Echografische functies 153
T3.3.2 Rapportering van akoestisch uitgangsvermogen voor Track 3 154
T3.3.3 Specificaties van de probe 154
T3.3.4 Akoestisch uitgangsvermogen van probe 155
T3.4 Specificaties Sonata SMART Tablet 156
T3.5 Technische kenmerken en veiligheidsinformatie van echografie 157
T3.5.1 Blootstelling aan ultrasone geluidsgolven 157
T3.5.2 Verklaring omtrent verstandig gebruik en regeling van het akoestische uitgangsvermogen 157
T3.5.3 Elektrische veiligheid 157
T3.5.4 Oppervlakteverwarming van invasieve probes 157
T3.5.5 Elektromagnetische compatibiliteit 158
T3.6 Akoestische uitgangsindices 158
T3.6.1 Algemene beschrijving van indices 158
T3.6.2 MI: de mechanische index 159
T3.6.3 TIS: de thermische index voor weke delen 159
T3.6.4 Weergave akoestische index 159
T3.6.5 Regeling van akoestische indexparameters 159
T3.7 Nauwkeurigheid van weergave van akoestische output 160
T3.7.1 Verband tussen de index en de weergavenauwkeurigheid 164
T3.7.2 Weergaveprecisie van MI-waarden 164
T3.7.3 Nauwkeurigheid van metingen 165

T3.8 Technische specificaties van RFA-handstuk 165
T3.9 Technische specificaties patiëntenplaten 166
T3.10 Kabels, probes en accessoires van Sonata 166
T3.11 Stekkerdoos 167
T3.12 Voedingsadapter SMART Tablet 167
T3.13 'Toegepaste onderdelen' systeem 167

Technisch hoofdstuk 4 Testresultaten EMC 169

T4.1 Essentiële prestaties en werking van het instrument 169

Technisch hoofdstuk 1 Onderhoud en service

T1.1 Componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden

Gebruikers of de behandelende instelling dienen de volgende onderdelen na elk gebruik te inspecteren en te onderhouden. (Alle overige service mag uitsluitend worden verricht door geautoriseerd personeel van Gynesonics.)

Na elk gebruik:

- reiniging van het systeem (inclusief wielen, toetsenbord, scherm, kabels) – reinig alle componenten naar behoefte of tussen gebruiksmomenten in;
- stroomsnoeren (controleer met name het netsnoer op onderbrekingen in de isolatie waardoor vloeistof kan binnendringen en beschadiging van de isolatie van de connector, vervangbare snoeren afgebeeld in Tabel T-8); en
- snoeren en connectors van de echografieprobe (controleer met name onderbrekingen in de isolatie waardoor vloeistof kan binnendringen).

WAARSCHUWING	
⚠	DE GEBRUIKER KAN GEEN ONDERHOUD VERRICHTEN AAN DE COMPONENTEN Probeer NIET om de beschermplaten op componenten van het Sonata-systeem te verwijderen. Onderdelen in de beschermende omhulsels van componenten kunnen niet door de gebruiker worden onderhouden.

LET OP	
⚠	DE GEBRUIKER KAN GEEN ONDERHOUD VERRICHTEN AAN DE RF-GENERATOR Probeer niet om onderhoud te plegen aan de zekering in de RF-generator of de zekering te vervangen; deze component kan niet door de gebruiker worden onderhouden.
⚠	KOPPEL HET NETSNOER LOS VAN HET LICHTNET OM DE AANSLUITINGEN TE CONTROLEREN Voor optimale veiligheid trekt u het netsnoer van het systeem uit het stopcontact voordat u netsnoeraansluitingen op het systeem controleert.

Tabel T-8. Vervangende accessoires

VERVANGENDE ACCESSOIRES
Pneumatisch voetpedaal – ACCY-011
Afgedichte medische muis – ACCY-012

T1.2 Periodiek(e) onderhoud/kalibratie van het systeem

De gebruiker dient de systeemcomponenten vóór elke ingreep aan te sluiten en te controleren volgens de aanwijzingen in hoofdstuk 3: Voorbereiding voor de behandeling. Naast deze functionele en visuele inspectie, is mogelijk periodiek onderhoud of regelmatige kalibratie van het Sonata-systeem vereist volgens de nationale of lokale richtlijnen of die van de instelling. Als een van de componenten van het Sonata-systeem gekalibreerd moet worden, verzoeken wij u contact op te nemen met Gynesonics.

T1.3 Servicepersoneel

Componenten die door de gebruiker kunnen worden onderhouden, dienen door personeel te worden onderhouden dat getraind is in het onderhoud van elektrische apparatuur, zoals biomedische technici. Voor al het overige onderhoud neemt u contact op met Gynesonics of een erkende distributeur.

T1.4 Gebruiksduur

- RF-generator: 5 jaar
- SMART Tablet: 5 jaar
- Systeemwagen: 5 jaar
- IUUS-probe: gebruikslimiet vastgesteld op basis van inspectie door de gebruiker tussen gebruiks-momenten. Gevalideerd tot 50 keer gebruik.[3]
- RFA-handstuk: eenmalig gebruik vóór datum op hulpmiddeletiket
- Kabel van het RFA-handstuk: gebruikslimiet vastgesteld op basis van inspectie door de gebruiker tussen gebruiksmomenten. Validatie voor 50 ingrepen.
- Patiëntenplaten: eenmalig gebruik vóór datum op hulpmiddeletiket

Raadpleeg de hoofdstukken voor de afzonderlijke componenten in de gebruiksaanwijzing voor aanwijzingen met betrekking tot de functionele en verpakkingsinspectie die vóór en na elk gebruik moet worden uitgevoerd.

T1.5 Technische dienst en informatie over het retourneren van producten

Retourzendingen voor service

Lees deze instructies voordat u een gebruikt/ongebruikt potentieel defect product naar Hologic retourneert.

Neem contact op met de technische dienst als het Sonata-systeem of een onderdeel ervan niet naar behoren werkt. Als het product om welke reden dan ook naar Hologic moet worden geretourneerd, ontvangt u van de technische dienst een RMA-nummer (Return Materials Authorization) en, indien van toepassing, een biohazard-/retourkit.

Retourneer de SMART Tablet, RF-generator en/of wagen volgens de instructies van de technische dienst. Reinig het apparaat voordat u het terugstuurt en stuur alle accessoires mee in dezelfde doos als het geretourneerde apparaat.

Retourneer gebruikte of geopende disposable hulpmiddelen volgens de instructies bij de door Hologic verstrekte biohazardkit.

[3] Validatie voor 50 keer gebruik voor STERRAD® 100NX; andere sterilisatieopties gevalideerd voor minimaal 12 keer gebruik

Technisch hoofdstuk 2 Milieu-overwegingen m.b.t. gebruikte materialen

T2.1 Milieu-overwegingen

Gebruikte RFA-handstukken, patiëntenplaten en andere wegwerpartikelen voor eenmalig gebruik, zoals spuiten of vloeistof dienen beschouwd te worden als biologisch gevaarlijk, besmet materiaal en dienen op de juiste manier als medisch afval te worden afgevoerd volgens de procedures van de behandelende instelling en de lokale voorschriften.

Systeemapparatuur, met inbegrip van echografieprobes, zijn elektronische apparatuur van medische kwaliteit voor meermalig gebruik. Als de apparatuur wordt afgedankt, moet deze volgens de procedures van de instelling worden behandeld. De apparatuur waaruit het systeem bestaat, kan materialen bevatten die schadelijk zijn voor het milieu, zoals zware metalen, algemeen recyclebare metalen en kunststoffen. Neem contact op met Gynesonics voor advies over afvoer of voor terugwinnen van de apparatuur.

De verpakkingsmaterialen van het systeem kunnen met recyclebaar materiaal worden afgevoerd. Neem de recyclingsymbolen van de plastic verpakking in acht en recycle alle papieren materialen, zoals dozen van spaanplaat en buitenverpakkingen. Tyvek-deksels zijn niet recyclebaar en moeten bij het normale huisvuil worden afgevoerd.

T2.2 Milieu-overwegingen Europese Unie

WAARSCHUWING	
	Als het symbool voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), zoals links afgebeeld, op een product wordt weergegeven, volgt u de richtlijnen zoals beschreven in de AEEA-voorschriften voor de juiste afvoer binnen de Europese Unie.

Apparatuur die is gemarkeerd met het AEEA-symbool mag niet worden afgevoerd als ongesorteerd gemeenteafval, maar dient gescheiden te worden ingezameld voor de juiste wijze van recycling.

Wegwerp- en andere artikelen die niet zijn gemarkeerd met het AEEA-symbool dienen aan het einde van de gebruiksduur te worden afgevoerd via de vastgestelde procedure van de instelling voor verontreinigde of geïnfecteerde producten.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Technisch hoofdstuk 3 Technische specificaties

T3.1 Specificaties van het Sonata-systeem

T3.1.1 Voedingsspecificaties

Tabel T-9. Voedingsspecificaties

INGANGSVERMOGEN	SPECIFICATIE
Hoofdvoedingsbron	100 – 240 VAC, 50-60 Hz, < 15 A
Extra externe en vervangbare interne voedingsvoorziening (inclusief batterijen)	Lithium-polymeer batterij [SMART Tablet] (73 Wh) Opmerking: Het Sonata-systeem begint niet aan de behandeling als het SMART Tablet niet op een externe voeding is aangesloten.

T3.1.2 Instellingsbereik en standaardinstellingen voor door gebruiker aanpasbare bedieningselementen en limieten

Tabel T-10. Door gebruiker aanpasbare instellingen, standaardinstellingen en limieten

DOOR GEBRUIKER AANPASBARE INSTELLINGEN	SPECIFICATIE
Hoek IUUS-tip	0°, 45°, 60°
Ablatiegrootte	1,6 × 1,2 cm tot 4,9 × 4,2 cm
Echografische instellingen en standaardinstellingen	Belangrijkste bedieningselementen: drie (3) vooringestelde geavanceerde bedieningselementen: diepte, frequentie, versterking (algemeen en op basis van de diepte), dynamisch bereik, omkering (Omhoog/Omlaag), omkering (Links/Rechts)
RF-generator	RF AAN/UIT, Volume
Schermresolutie	1920 × 1080 pixels

T3.1.3 Weergegeven waarden — Eenheden, bereik, nauwkeurigheid, precisie

Tabel T-11. Weergegeven waarden

WEERGEGEVEN WAARDEN	SPECIFICATIE
Metingen SMART Tablet	Nauwkeurig tot binnen 5%
Weergegeven temperatuur	5–190 °C, 1 °C schermresolutie
Temperatuurnauwkeurigheid thermokoppel	Binnen ± 3 °C
RF-ablatietijd	15 seconden tot 7 minuten op temperatuur
Nauwkeurigheid RF-tijd	± 1% van waarde of ± 5 seconden, welke groter is
Vermogensbereik	0–150 W

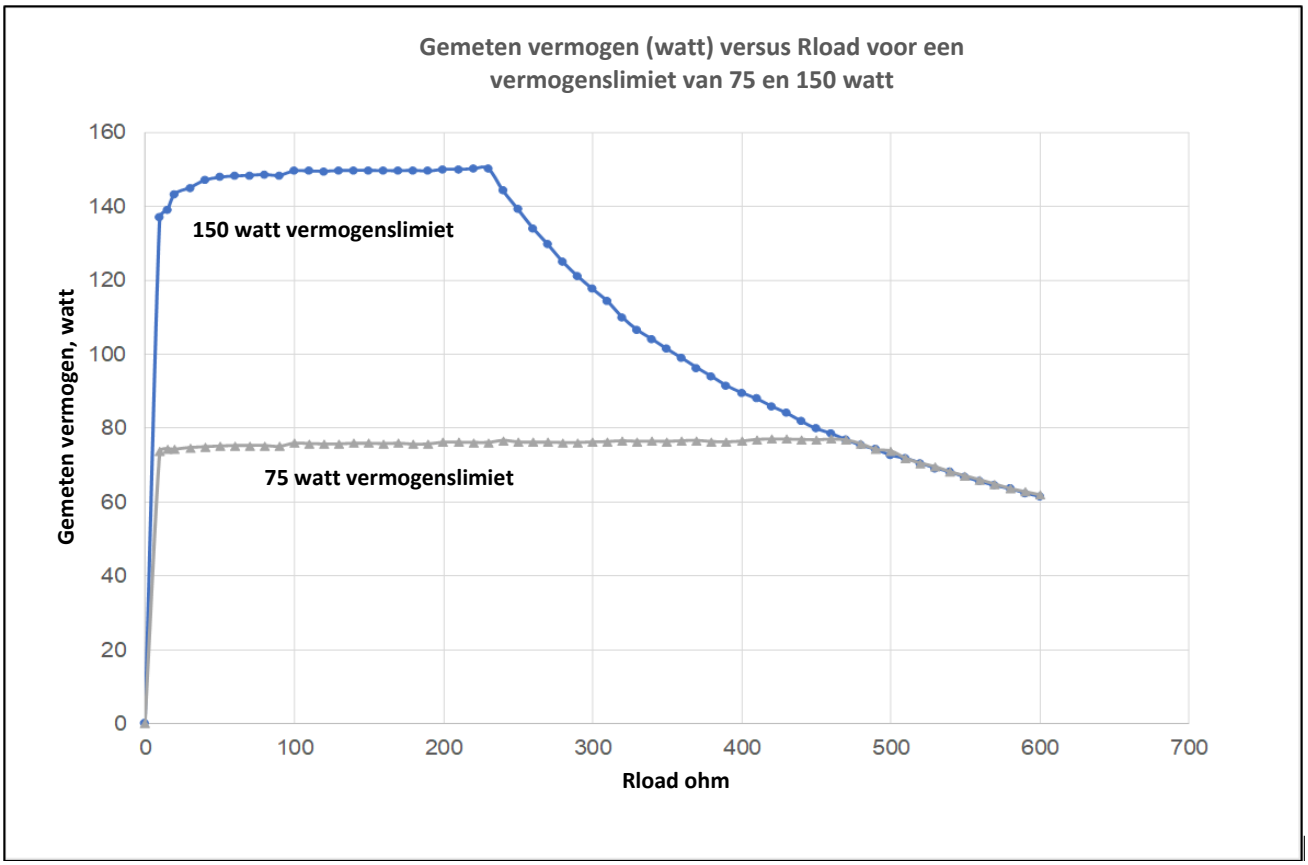
T3.2 Technische gegevens Sonata RF-generator

Tabel T-12. Specificaties RF-generator

SPECIFICATIES RF-GENERATOR	SPECIFICATIE
Uitgangsvermogen	Hardwarelimiet van maximaal 250 W, softwarelimiet van maximaal 150 W, geoptimaliseerd voor 50 Ω; max. 280 Vpiek, 15–500 Ω, 460 kHz
Ingangsvermogen	100–240 V~; 50–60 Hz
Stroomverbruik	720 VA
Afmetingen	32 cm B × 15 cm H × 42 cm D (12,5 inch B × 5,7 inch H × 16,5 inch D)
Gewicht	10,5 kg (23 lb)
Classificatie voor elektrische veiligheid	Klasse I (geaard), geschikt voor continubedrijf
Omstandigheden voor transport en opslag	-20 °C tot 45 °C 10% tot 90% relatief, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatief, niet-condenserend
Patiëntenplaat	De patiëntenplaat is bij hoge frequenties van de aarde geïsoleerd.

T3.2.1 Kromme voor vermogensafgifte

De volgende afbeelding bevat een vermogensafgiftekromme voor de RF-generator, met een vermogenslimiet van 150 watt en een vermogensafgiftekromme met een limiet van 75 watt.



Afbeelding 7-1. RF-generator – Kromme voor vermogensafgifte.

T3.3 SMART Tablet en probes[4]

T3.3.1 Echografische functies

Het SMART Tablet bestaat uit een tabletcomputer met een echografiemotor (ofwel 'beamformer') en een stroomvoorziening voor medisch gebruik. De Graphical Guidance Software (GGS) die de gebruiker door een serie vragen over de behandeling leidt, is vooraf op het SMART Tablet geïnstalleerd.

[4] In deze paragraaf wordt informatie gebruikt die rechtstreeks afkomstig is van de technische handleiding uit de OEM-handleiding van het SMART Tablet (onderdeelnummer 16-3033-00), geproduceerd door Teratech Corporation.

T3.3.2 Rapportering van akoestisch uitgangsvermogen voor Track 3

Gynesonics volgt Track 3 van de door de Federal Drug Administration (FDA in de VS) gepubliceerde Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic SMART Tablets and Probes (Informatie voor producenten die goedkeuring willen voor het in de handel brengen van diagnostische SMART Tabletten en probes). Track 3 vereist geen evaluatie van het akoestische uitgangsvermogen op toepassingspecifieke basis, maar het globale maximum van de gedempte ISPTA mag 720 mW/cm^2 niet overschrijden en het globale maximum van de MI mag niet hoger zijn dan 1,9.

T3.3.3 Specificaties van de probe

Tabel T-13. Specificaties van de IUUS-probe

SPECIFICATIES VAN DE IUUS-PROBE	SPECIFICATIE
Type gebruik	Herbruikbaar
Sterilisatie	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor de intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe), REF-003 voor gevalideerde sterilisatieopties.
Type transducer	Gebogen lineair
Centrale frequentie	7,2 MHz
Afmetingen van probe	Lengte (handgreep tot tip) 21,3 cm Lengte scharnierende tip: 2,34 cm Werkdiameter: 8,75 mm (wanneer gemonteerd op behandelinstrument)
Omstandigheden voor transport en opslag (niet-steriel)	-20 °C tot 40 °C 10% tot 90% relatief, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatief, niet-condenserend
Bescherming tegen onderdompeling in vloeistof	IPX7 (met uitzondering van de kabelconnector) Beschermd tegen binnendringing van water tijdens tijdelijke onderdompeling. De kabelconnector mag nooit in vloeistof worden ondergedompeld.

T3.3.4 Akoestisch uitgangsvermogen van probe

Tabel T-14. Rapporteringstabel met akoestisch uitgangsvermogen van IUUS-probe voor Track 3

MODEL TRANSDUCER:	IUSP-002			BEDRIJFSMODUS:				B-MODUS				
Index-label				MI	TIS			TIB			TIC	
					Scan	Geen scan		Scan	Geen scan		Scan	Geen scan
					Aan oppervlak	*Aan oppervlak*	*Onder oppervlak*	*Aan oppervlak*	*Aan oppervlak*	*Onder oppervlak*	*Aan oppervlak*	*Aan oppervlak*
Maximale indexwaarde				0,821	0,665			0,665			#	
Index componentwaarde				0,821	0,665	-	-	0,665	-	-	#	#
	FDA – Track 3	IEC										
Bijbehorende akoestische parameter	$p_{r.3}$	$p_{r,\alpha}$ bij Z_{MI}	(MPa)	1,84								
	W_0	P	(mW)		36,5	-		36,5	-		#	#
	W_{o1}	P_{1x1}	(mW)		27,8	-		27,8	-			
	z_1	z_s	(cm)				-					
	z_{sp}	z_b	(cm)							-		
	z bij $PII_{.3max}$	Z_{MI}	(cm)	1,36								
	z bij PII_{max}	Z_{pii}	(cm)	1,56			-			-		
	f_c	f_{awf}	(MHz)	5,01	5,02	-		5,02	-		#	#
Overige informatie	Moduscomponenten			B	B	-		B	-		-	-
	PRF	prr	(Hz)	3840								
	SRF	srr	(Hz)	15								
		n_{pps}		2								
	$I_{PA.3}$ bij MI_{max}	$I_{pa,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$	(W/cm²)	154								
	$I_{spta.3}$ bij $z_{pii.3}$ of $z_{sii.3}$	$I_{spta,\alpha}$ bij $z_{pii,\alpha}$ of $z_{sii,\alpha}$	(mW/cm²)	51,14								
	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii}	I_{spta} bij z_{pii} of z_{sii}	(mW/cm²)	81,65								
	pr bij PII_{max}	p_r bij z_{pii}	(MPa)	2,33								
	d_{eq} bij PII_{max}	d_{eq} bij z_{pii}	(cm)							-		
Voorwaarden bedienings-elementen	Freq = 6 MHz, focus = 6,0 cm			X								
	Freq = 6 MHz, focus = 8,0 cm				X			X				

Opmerking 1: Voor formules voor *TIS* die niet de maximumwaarde van *TIS* voor die modus opleveren, hoeft geen informatie te worden verstrekt.

Opmerking 2: Voor TRANSDUCERCONSTRUCTIES die niet bedoeld zijn voor transcraniële of neonatale cefale toepassingen hoeft geen informatie te worden verstrekt met betrekking tot *TIC*.

Opmerking 3: Als de apparatuur voldoet aan beide vrijstellingsclausules in 51.2 aa) en 51.2 dd), hoeft geen informatie over MI en TI te worden verstrekt.

(a) Beoogd gebruik omvat geen cefale toepassing; TIC wordt dus niet berekend

 # Geen gegevens gerapporteerd.

T3.4 Specificaties Sonata SMART Tablet

Tabel T-15. Specificatie SMART Tablet

CATEGORIE	SPECIFICATIE	SONATA SMART TABLET
Scherm		11,6 inch (29,5 cm) breed led-scherm met achtergrondverlichting
Grootte	Breedte	321 mm
	Lengte	224 mm
	Diepte	32 mm
Gewicht	Gewicht	2,21 kg
Batterij tablet	Ingangsvermogen	Lithium-polymeer batterij (73 Wh) Aansluiting op externe voeding is vereist voor werking van het systeem
Bedrijfstemperatuur		10–35 °C (50–95 °F)
Vochtigheid		30 – 75% RV, niet-condenserend
Bedrijfshoogte	Druk	63 kPa tot 101,3 kPa (472,5 tot 759,8 mmHg)
Opslag	Temperatuur	-20 tot 45 °C (-4 tot 113 °F)
	Vochtigheid	10–90% RV, niet-condenserend

T3.5 Technische kenmerken en veiligheidsinformatie van echografie

T3.5.1 Blootstelling aan ultrasone geluidsgolven

Volgens de officiële verklaring van het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) omtrent de klinische veiligheid van diagnostische echografie (maart 1993): diagnostische echografie wordt sinds eind vijftiger jaren van de vorige eeuw gebruikt. Gezien de bekende voordelen van echografie en de erkende werkzaamheid voor medische diagnostiek, inclusief gebruik tijdens de zwangerschap van vrouwen, behandelt het American Institute of Ultrasound in Medicine hierin de klinische veiligheid van dergelijk gebruik: er zijn geen meldingen van bevestigde biologische effecten op patiënten of gebruikers van instrumenten die zijn veroorzaakt door blootstelling aan intensiteiten die typerend zijn voor huidige diagnostische echografische instrumenten. Hoewel de mogelijkheid bestaat dat dergelijke biologische effecten in de toekomst geïdentificeerd worden, duiden de huidige gegevens erop dat de voordelen voor patiënten van verstandig gebruik van diagnostische echografie opwegen tegen eventuele aanwezige risico's.

T3.5.2 Verklaring omtrent verstandig gebruik en regeling van het akoestische uitgangsvermogen

Hieronder staat een verklaring omtrent verstandig gebruik van echografie: gebruik diagnostische echografie alleen wanneer daarvoor een goede medische reden bestaat. Verder heeft het SMART Tablet geen expliciete controle over het akoestische uitgangsvermogen. De frequentie- en diepteregeling hebben invloed op het akoestische uitgangsvermogen binnen de grenzen die gespecificeerd worden in de tabellen voor het akoestische uitgangsvermogen. In het algemeen moet de blootstelling aan ultrasone golven worden beperkt om de blootstelling aan ultrasone energie te minimaliseren.

T3.5.3 Elektrische veiligheid

Het SMART Tablet voldoet aan de elektrische veiligheidsnorm IEC/EN 60601-1. Elke probe is geïsoleerd van de patiënt om de blootstelling van de patiënt in geval van een systeemstoring of een storing in andere op de patiënt aangesloten apparatuur te beperken. Het type bescherming tegen elektrische schokken is klasse I. De mate van bescherming is Type BF, volgens de veiligheidsnorm IEC 60601-1.

Om te blijven voldoen aan de elektrische veiligheids- en emissienormen, mag het SMART Tablet alleen worden gebruikt met de meegeleverde voedingsadapters van medische kwaliteit.

T3.5.4 Oppervlakteverwarming van invasieve probes

Het gemiddelde en piek uitgestraalde akoestische vermogen van alle probes van Gynesonics is beperkt om te verzekeren dat de oppervlakteverwarming van de probe-array minder is dan 43 °C. De zelfverwarming is een functie van hoeveel elementen worden geactiveerd, hoe vaak ze worden geactiveerd, de uitgangsspanning (excitatie) en de zendfrequentie. Er is een softwaremodel ontwikkeld om de oppervlakteverwarming onder verschillende bedrijfsomstandigheden te voorspellen. Om de temperatuurstijging te beperken, verlaagt de software eerst de uitgangsspanning tot de limiet, en verlaagt vervolgens de framesnelheid om de temperatuur-stijging tot onder 6 °C te houden. Uitgaande van lichaamstemperatuur (37 °C) betekent dit dat de maximum-temperatuur 43 °C is wanneer de probe in contact komt met een patiënt. Het akoestische piekvermogen wordt beperkt door de maximumspanning die op de elementen van de probe-array wordt aangebracht.

T3.5.5 Elektromagnetische compatibiliteit

Het Sonata SMART Tablet voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2014/A1:2020.

Het Sonata SMART Tablet is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of de gebruiker van het Sonata SMART Tablet kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Sonata SMART Tablet, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur. Zie de tabellen voor elektromagnetische compatibiliteit in de Technische handleiding voor de aanbevolen scheidingsafstanden.

T3.6 Akoestische uitgangsindices

Het Sonata SMART Tablet voldoet aan de internationale norm IEC 60601-2-37 voor realtimeweergave van thermische en mechanische uitgangsindices. Bij gebruik in een modus waarin de functie Stilzetten is uitgeschakeld, geeft het venster de akoestische uitgangsindices weer die betrekking hebben op de probe die op dat moment actief is. De indices voor akoestisch vermogen zijn bij elke instelling van de beeldvormingsfrequentie/diepte constant; er zijn geen aanpassingen die door de gebruiker kunnen worden gemaakt.
De mechanische index (MI) en thermische index (TIS, thermal index soft tissue) worden weergegeven zodat u de hoeveelheid echografische energie die op de patiënt wordt overgebracht, kunt bewaken. Met betrekking tot het gebruik van het Sonata-systeem omvat de toepassing van het ALARA-principe (blootstelling van de patiënt aan echografische energie op een niveau dat zo laag als redelijk mogelijk is) het verrichten van echografische procedures uitsluitend om geldige redenen en gedurende de kortst mogelijke tijdsduur.

Waarschuwing: Echografieprocedures moeten om geldige redenen worden uitgevoerd, en wel in een zo kort mogelijk tijdsbestek dat nodig is om klinisch aanvaardbare beelden te maken.

Opmerking: Voor in de Verenigde Staten gedistribueerde systemen dient u de door het AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) in het kader van het voorlichtingsprogramma geproduceerde brochure ‘Medical Ultrasound Safety’ te raadplegen.

T3.6.1 Algemene beschrijving van indices

Voor een gedetailleerde uitleg van het klinische belang en juist gebruik van de realtime akoestische uitgangsindices die op het beeldscherm worden weergegeven, raadpleegt u de relevante literatuur en het voorlichtingsmateriaal die verkrijgbaar zijn van industriële en professionele organisaties die zich bezighouden met medische echografie. Lees het volgende overzicht voor een beter begrip van hoe aanpassing van de bedieningselementen de weergave van de indices tijdens een onderzoek kan beïnvloeden.

In het algemeen worden indices beschreven in termen van de volgende factoren.

- Mogelijk verontrustend biologisch effect: mechanisch (cavitatie of andere niet-thermische mechanische effecten) of thermisch (verwarming van weefsel door absorptie van de ultrasone energie) - voor alle indices, een indexwaarde van minder dan 1,0 duidt op een relatief laag risico van schade voor de patiënt wanneer de index op de juiste manier wordt toegepast.
- Type bedrijfsmodus: in het algemeen zijn mechanische effecten zorgwekkender tijdens uitsluitend 2D-gebruik, terwijl thermische effecten tijdens ander dan 2D-gebruik zorgwekkender zijn. Het Sonata-systeem verricht alleen beeldvorming in 2D (B-modus).

- Type en locatie van zorgwekkend weefsel: bot of weke delen, hetzij aan het weefseloppervlak dat zich het dichtst bij de probe bevindt of bij of in de buurt van het brandpunt van de stralenbundel.
- Gemeten akoestische parameters: echografisch vermogen, over tijd gemiddelde intensiteit of onmiddellijke piekdruk gebruikt bij de berekening van de indexwaarde. Alle berekeningen gaan uit van een attenuatie- (of 'dempings-') snelheid van 0,3 dB/cm/MHz.

T3.6.2 MI: de mechanische index

MI heeft de volgende kenmerken:

- Mogelijke biologische werking: alle mogelijke mechanische of niet-thermische mechanismen; hoewel de kans op negatieve gevolgen van deze oorzaken niet goed wordt begrepen, kan een dergelijk risico het grootst zijn in de aanwezigheid van met gas verzadigde structuren, zoals longweefsel.
- Modustype: berekend voor alle bedrijfsmodi.
- Weefseltype en locatie: weke delen op alle locaties in het scanveld.
- Akoestische parameter: maximaal negatieve (rarefactionele) ultrasone druk in focus.

T3.6.3 TIS: de thermische index voor weke delen

TIS heeft de volgende kenmerken:

- Mogelijke biologische werking: thermische verwarming van weke delen door absorptie van ultrasoon geluid. De TIS-waarde is de verhouding tussen het huidige transducervermogen en het referentie-niveau dat een temperatuurstijging van 1 °C zou veroorzaken in weke delen.
- Weefseltype en locatie: in scanmodi zijn weke delen aan het oppervlak een bron van zorg. In modi zonder scannen moet rekening worden gehouden met verwarming van de weke delen langs de bundelas tussen het oppervlak en het brandpunt.
- Akoestische parameters: voor scanmodi houdt de intensiteit aan het oppervlak meestal verband met de verwarming van het oppervlakkige weefsel. De totale verwarmingseffecten aan het oppervlak en bij het brandpunt worden afzonderlijk gecompileerd en de hogere waarde wordt als TIS gerapporteerd.

T3.6.4 Weergave akoestische index

De MI- en TIS-indexwaarden worden weergegeven in de tekstkolom rechts van het scanbeeld.

T3.6.5 Regeling van akoestische indexparameters

Voor alle probes die voor de bedoelde klinische toepassingen worden gebruikt met het Sonata SMART Tablet bij elke beschikbare frequentie-/diepte-instelling, verloopt het gebruik normaal gesproken zonder significant risico vanwege mechanische effecten of verwarming van weefsel door ultrasone energie. De indices voor akoestisch vermogen zijn bij elke instelling van de beeldvormingsfrequentie/diepte constant; er zijn geen aanpassingen die door de gebruiker kunnen worden gemaakt. In overeenstemming met het ALARA-principe mag beeldvorming uitsluitend om geldige redenen worden uitgevoerd en gedurende de kortst mogelijke tijdsduur.

T3.7 Nauwkeurigheid van weergave van akoestische output

De indices van de weergave van de akoestische output worden berekend op basis van de gemeten waarden van akoestische parameters (akoestisch vermogen, intensiteit, druk enz.). De hieronder beschreven nauwkeurigheid van de indices (besproken in de 'Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment') verwijst naar de nauwkeurigheid van de meting van akoestische parameters en het effect van deze fouten op de geschatte indexwaarden. (Voor een bespreking van statistische overwegingen bij akoestische metingen, raadpleegt u 'Measurement Uncertainty in Ultrasonic Exposimetry', in Ultrasonic Exposimetry, M. C. Ziskin en P. A. Lewin, eds., CRC Press).

In de rest van deze paragraaf worden de relatieve fouten vermeld voor de volgende items:

- intensiteitsmetingen;
- gedempte spatiële piek-pulsintensiteit integraal, gedefinieerd als $I_{SPPA.3}$;
- gedempte spatiële tijdgemiddelde piek-intensiteit voor scanmodi;
- gedempte piek-rarefactiedruk;
- mechanische index;
- thermische index voor weke delen voor scanmodi, totaal akoestisch vermogen bij scan/straalingang in het lichaam;
- thermische index voor weke delen voor modi zonder scannen, wanneer het straalingangsoppervlak kleiner is dan 1 cm^2; en
- thermische index voor weke delen voor modi zonder scannen, wanneer het straalingangsoppervlak groter is dan 1 cm^2.

De **relatieve fout in intensiteitsmetingen vanwege onzekerheid in de hydrofoonkalibratie**, gedefinieerd als E_k, is ongeveer:

$$\varepsilon_k = (\varepsilon_{Cal}^2 + \varepsilon_A^2 + \varepsilon_{V^2}^2)^{\frac{1}{2}} = 22\%$$ [5]

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{Cal} Kalibratiefout, zoals verstrekt door Sonic Consulting, Inc.; 21% in het frequentiebereik van de geteste probes.

E_A Relatieve fout in de reproduceerbaarheid van de plaatsing van de hydrofoon op het punt van de spatiële piek-pulsintensiteit integraal, geschat als 5%.

E_{V^2} Relatieve fout als gevolg van fouten bij het aflezen van de gekwadrateerde piekspanning in de geregistreerde golfvorm, geschat als 4%.

[5] De berekeningen moeten mogelijk worden herzien na volledige karakterisering van het ultrasone geluid, 18/12/2013

De **relatieve fout in de gedempte spatiële piek-pulsintensiteit integraal,** gedefinieerd als $E_{SPPA.3}$, is ongeveer:

$$\varepsilon_{SPPA.3} = (\varepsilon_k^2 + \varepsilon_{TI}^2 + \varepsilon_{stab}^2 + \varepsilon_{.3}^2 + \varepsilon_{lin}^2 + \varepsilon_v^2 + \varepsilon_{PD}^2)^{1/2} = 23\%$$

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{TI} Relatieve fout door plaatsing van de hydrofoon en temporele integratie van de golfvorm, geschat als 4%.

E_{stab} Relatieve fout door temporele instabiliteit van de hydrofoon, geschat als 1%.

$E_{.3}$ Relatieve fout bij het schatten van de dempingsfactor, door onzekerheden in de schattingsfrequentie en reproduceerbaarheid bij het vaststellen van de dempende locatie, geschat als 4%.

E_{lin} Relatieve fout door de effecten van non-lineariteiten in de drukgolfvorm op de hydrofoon en integraalversterker, geschat als 0% voor deze probeset.

E_{PD} Relatieve fout bij het schatten van de pulsduur, geschat als 5%.

De **relatieve fout in de gedempte spatiële tijdgemiddelde piek-intensiteit voor modi zonder scannen,** gedefinieerd als $E_{SPTA.3\text{-}unsc.}$, is ongeveer:

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

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{prf} Relatieve fout bij het schatten van prf voor de bedrijfsomstandigheid die een feitelijke piek $I_{SPTA.3\text{-}unsc.}$ oplevert, geschat als 1%.

De **relatieve fout bij de schatting van de gedempte spatiële tijdgemiddelde piek-intensiteit voor scanmodi,** gedefinieerd als $E_{SPTA.3\text{-}scan}$, is ongeveer:

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

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{srf} Relatieve fout bij het schatten van srf (scanrepetitiefrequentie) voor de bedrijfsomstandigheid die een feitelijke piek $I_{SPTA.3\text{-}scan.}$ oplevert, geschat als 1%.

E_{BOF} Relatieve fout bij het schatten van BOF (straaloverlappingsfactor) voor de bedrijfsomstandigheid die een feitelijke piek $I_{SPTA.3\text{-}scan.}$ oplevert, geschat als 5%.

De **relatieve fout in de gedempte piek-rarefactiedruk,** gedefinieerd als $E_{pr.3}$, is ongeveer:

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

Opmerking: In overeenstemming met subparagraaf 6.4.3 (Measurement of Precision of Peak Rarefactional Pressure, p_r) van de norm voor realtimeweergave van thermische en mechanische akoestische uitgangsindices op diagnostische echografieapparatuur, produceerde een serie van tien onafhankelijke metingen op de gespecificeerde standaardcombinatie van de testprobe/driver een relatieve standaarddeviatie van p_r van minder dan 1% voor de proefmetingen.

De **relatieve fout in de mechanische index,** gedefinieerd als E_{MI}, is ongeveer:

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

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{fc} Relatieve fout bij het schatten van de centrale frequentie, geschat als 8%.

E_{DAMI} Relatieve fout bij de weergave van de mechanische index, geschat als 20%.

E_{TVMI} Relatieve fout in de mechanische index door probevariabiliteit, geschat als 20%.

E_{SVMI} Relatieve fout in de mechanische index door variabiliteit in het echografiesysteem, geschat als 2%.

Opmerking: In overeenstemming met subparagraaf 6.4.1 (Measurement of Precision of Center Frequency fc) van de norm voor realtimeweergave van thermische en mechanische akoestische uitgangsindices op diagnostische echografieapparatuur, produceerde een serie van tien onafhankelijke metingen op de gespecificeerde standaardcombinatie van de testprobe/driver een relatieve standaarddeviatie van fc van minder dan 1% voor de proefmetingen.

De **relatieve fout in de thermische index voor weke delen voor scanmodi,** gedefinieerd als $E_{TISscan}$, is ongeveer:

$$\varepsilon_{TISscan} = (\varepsilon_{W01}^2 + \varepsilon_{fc}^2 + \varepsilon_{DATISscan}^2 + \varepsilon_{TVW0}^2 + \varepsilon_{SVW0}^2)^{1/2} = 35\%$$

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{W01} Relatieve meetfout bij het schatten van het akoestische piekvermogen op 1 cm breedte van de actieve gescande apertuur, geschat als 10%.

$E_{DATISscan}$ Relatieve meetfout bij de weergave van de thermische index voor weke delen voor scanmodi, geschat als 20%.

E_{TVW0} Relatieve fout in het akoestische piekvermogen door probevariabiliteit, geschat als 25%.

E_{SVW0} Relatieve fout in het akoestische piekvermogen door variabiliteit in het echografiesysteem, geschat als 2%.

Opmerking: In overeenstemming met subparagraaf 6.4.2 (Measurement of Precision of Power, W) van de norm voor realtimeweergave van thermische en mechanische akoestische uitgangsindices op diagnostische echografieapparatuur, produceerde een serie van tien onafhankelijke metingen op de gespecificeerde standaardcombinatie van de testprobe/driver een relatieve standaarddeviatie van W van minder dan 4% voor de proefmetingen.

De **relatieve fout in totaal akoestisch vermogen bij de scan/straalingang in het lichaam**, gedefinieerd als E_{W0}, is ongeveer:

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

De **relatieve fout in thermische index voor weke delen voor modi zonder scannen, wanneer het straalingangsoppervlak kleiner is dan 1 cm²**, gedefinieerd als $E_{TISunsc\text{-}A\leq 1}$, is ongeveer:

$$\varepsilon_{TISunsc\text{-}A\leq 1} = \left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{fc} + \varepsilon^2_{DA\ TISunsc\text{-}\leq 1} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{SVW0}\right)^{1/2} = 35\%$$

waarbij het volgende gedefinieerd is:

$E_{DA\ TISunscan<1}$ Relatieve fout bij de weergave van de thermische index voor weke delen voor modi zonder scannen, wanneer het straalingangsoppervlak kleiner is dan 1 cm², geschat als 20%.

De **relatieve fout in thermische index voor weke delen voor modi zonder scannen, wanneer het straalingangsoppervlak groter is dan 1 cm²**, gedefinieerd als $E_{TISunsc\text{-}A>1}$, is ongeveer:

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

waarbij het volgende gedefinieerd is:

$E_{ITA.6}$ Relatieve fout bij het schatten van de spatiële piekintensiteit, bij demping op 0,6 dB/cm/MHz, geschat als 23%.

$E_{DA\ TISunsc>1}$ Relatieve fout bij de weergave van de thermische index voor weke delen voor modi zonder scannen, wanneer het straalingangsoppervlak groter is dan 1 cm², geschat als 20%.

$E_{TV\ ITA.6}$ Relatieve fout in de spatiële piekintensiteit, bij demping op 0,6 dB/cm/MHz, door probevariabiliteit, geschat als 34%.

$E_{SV\ ITA.6}$ Relatieve fout in de spatiële piekintensiteit, bij demping op 0,6 dB/cm/MHz, door variabiliteit in echografiesysteem, geschat als 2%.

De **relatieve fout in de thermische index voor bot voor modi zonder scannen,** gedefinieerd als $E_{TIBunsc.}$, is ongeveer:

$$\varepsilon_{TIBunsc.} = \left(\frac{1}{2}\right)\left(\varepsilon^2_{W0} + \varepsilon^2_{ITA.6} + \varepsilon^2_{DATIBunsc} + \varepsilon^2_{TVW0} + \varepsilon^2_{TVITA.6} + \varepsilon^2_{SVW0} + \varepsilon^2_{SVITA.6}\right)^{1/2} = 27\%$$

waarbij het volgende gedefinieerd is:

$E_{DATIBunsc}$ Relatieve fout bij de weergave van de thermische index voor bot voor modi zonder scannen, geschat als 20%.

De **relatieve fout bij het schatten van de craniële thermische index,** gedefinieerd als E_{TIC}, is ongeveer:

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

waarbij het volgende gedefinieerd is:

E_{Deq} Relatieve fout bij het schatten van de equivalente diameter van de actieve apertuur, geschat als 2%.

E_{DATIC} Relatieve fout bij de weergave van de craniële thermische index, geschat als 20%.

De **geschatte relatieve fouten van de berekende indices** zijn als volgt.

E_{MI}= 31%

$E_{TISscan}$= 35%

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

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

$E_{TIBunsc}$= 27%

E_{TIC} = 34%

T3.7.1 Verband tussen de index en de weergavenauwkeurigheid

Bovenstaande discussie betreft het verband tussen de berekende indexwaarde (xCalc.) en de ‘echte’ waarde (xActual), die zou worden verkregen onder omstandigheden zonder meetonzekerheid. Weergaveprecisie is het verband tussen de weergegeven indexwaarde (xDisplay) en (xCalc). De weergegeven waarden (afgebeeld in omgekeerde video samen met de overeenkomende labels) kunnen de volgende waarden aannemen (waarbij x de berekende indexwaarde aangeeft [xCalc.]).

T3.7.2 Weergaveprecisie van MI-waarden

Zie de tabel met akoestische indexparameters voor een vermelding van de precisie van de weergave van MI-waarden. Wanneer de effecten van berekeningsfouten worden gecombineerd met de effecten van weergaveprecisie, kan de weergavenauwkeurigheid worden gedefinieerd als volgt:

$$\textbf{WeergaveNauwkeurigheid} = \frac{{}^{x}\textbf{weergave} - {}^{x}\textbf{feitelijk}}{{}^{x}\textbf{feitelijk}}$$

T3.7.3 Nauwkeurigheid van metingen

Nauwkeurigheidsmaten

De volgende algemene aannamen kunnen worden gedaan over de nauwkeurigheid van een echografiesysteem:

- onzekerheid van de geluidssnelheid = 5%;
- de weefselvorm is gemodelleerd als een ellips of ellipsoïde;
- plaatsingsnauwkeurigheid van de schuifmaat is één pixel (afhankelijk van de gebruiker);
- de meetnauwkeurigheid is gebaseerd op de kwadratische gemiddelde combinatie van alle onafhankelijke foutbronnen; en
- RMS-fouten zijn het gevolg van de onzekerheid van de geluidssnelheid, pixelfouten en standaardprobegeometrie.

Nauwkeurigheid van de afstand

De volgende maten werden gebruikt voor de afstandnauwkeurigheid:

Formule:

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

waarbij (x_1,y_1) en (x_2,y_2) de coördinaten van de eindpunten zijn.

Bereik: 0 – 20 cm

Nauwkeurigheid: Voor een meting van 20 cm komt een fout van 1 pixel overeen met 0,2 mm.

RMS-fouten:

- Voor D = 10 mm, nauwkeurigheid = 9%
- Voor D = 20 mm, nauwkeurigheid = 6%
- Voor D > 50 mm, nauwkeurigheid = 5%

T3.8 Technische specificaties van RFA-handstuk

Tabel T-16. Specificaties handstuk

SPECIFICATIES HANDSTUK	SPECIFICATIE
Type gebruik	Eenmalig gebruik, disposable; steriel
Sterilisatie	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO)
Schachtmaterialen	Composietpolymeer
Introducer (voor gebruiker toegankelijk bedieningselement)	Diameter 2,4 mm, ontplooiing tot 3,2 cm (activering schuif)
Naaldelektroden (voor gebruiker toegankelijk bedieningselement)	Zeven nitinol elektroden Maximale ontplooiing 40 mm (activering schuif)

SPECIFICATIES HANDSTUK	SPECIFICATIE
Thermokoppels van elektroden	4 T-type T/C's; gepositioneerd in de binnendiameter bij de distale tip van 3 alternerende naaldelektroden langs de omtrek en de centrale elektrode voor realtime continue temperatuurbewaking
Omstandigheden voor transport en opslag	-20 °C tot 40 °C 10% tot 90% relatief, niet condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatief, niet condenserend
Nominale spanning	280 V

T3.9 Technische specificaties patiëntenplaten

Tabel T-17. Specificaties patiëntenplaten

SPECIFICATIES PATIËNTENPLATEN	SPECIFICATIE
Type gebruik	Eenmalig gebruik, disposable; niet-steriel
Algehele afmetingen	27,6 cm × 15,1 cm
Geleidende oppervlakte	Ongeveer 260 cm^2
Kleefstof op rand	Acrylkleefstof van medische kwaliteit
Hydrogel (dikte)	1,016 ± 0,127 mm (0,040 inch +/- 0,005 inch)
Geleidende plaat (dikte)	Aluminium (DE-001) Tin (DE-002) 0,050 ± 0,005 mm (0,002 inch +/- 0,0002 inch)
Omstandigheden voor transport en opslag	-20 °C tot 40 °C 10% tot 90% relatief, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatief, niet-condenserend

T3.10 Kabels, probes en accessoires van Sonata

Tabel T-18. Specificaties van de kabel van het RFA-handstuk

SPECIFICATIES VAN DE KABEL VAN HET RFA-HANDSTUK	SPECIFICATIE
Type gebruik	Herbruikbaar
Sterilisatie	Vochtige hitte (stoom)
Omstandigheden voor transport en opslag	Minimaal -20 °C 10% tot 90% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Bedrijfsomstandigheden	10 °C tot 35 °C 30% tot 75% relatief, niet-condenserend
Bescherming tegen binnendringing van vloeistof	IPX6; beschermd tegen krachtige waterstralen. De kabelconnectors mogen nooit in vloeistof worden ondergedompeld.

De volgende gegevens worden verstrekt conform IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, sectie 5.2.2.1.

Tabel T-19. Kabelafmetingen Sonata-systeem

KABELAFMETINGEN SONATA-SYSTEEM	MAXIMUMLENGTE
Kabel voor Sonata intra-uteriene echografieprobe (IUUS-probe)	3 m
Kabel van het RFA-handstuk, bevestigd aan het RFA-handstuk	3 m
USB-kabel	0,9 m
Kabel, 8-pens, mini-DIN	0,9 m
Jumperkabel, 10 A, 250 V~	1 m
Lijnsnoer, ziekenhuiskwaliteit, Australië en Nieuw-Zeeland, Denemarken, Zwitserland	2,5 m
Lijnsnoer, ziekenhuiskwaliteit, Noord-Amerika	3 m
Lijnsnoer, ziekenhuiskwaliteit, VK/Ierland, Europees vasteland	3,5 m

T3.11 Stekkerdoos

Tabel T-20. Stekkerdoos

STEKKERDOOS	SPECIFICATIES
Dubbelpolige, single throw stroomonderbreker	10 A
Nominale ingangsspanning	125–240 V~

T3.12 Voedingsadapter SMART Tablet

Tabel T-21. Voedingsadapter SMART Tablet

VOEDING SMART TABLET	SPECIFICATIES
Nominale ingangsspanning	90–264 V~
Frequentie	47–63 Hz
Ingangsstroom	1,5 A rms bij 115 V~ 0,6 A rms bij 230 V~
Nominale uitgangsspanning	19 V=
Nominale uitgangsstroom	4,74 A

T3.13 ‘Toegepaste onderdelen’ systeem

De volgende gegevens worden verstrekt conform 60601 3e editie, §7.9.2.5.

Tabel T-22. Lijst met toegepaste onderdelen

LIJST MET TOEGEPASTE ONDERDELEN	SPECIFICATIES
IUUS-probe	Zie Tabel T-13
RFA-handstuk	Zie Tabel T-16
Patiëntenplaten	Zie Tabel T-17

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Technisch hoofdstuk 4 Testresultaten EMC

De volgende gegevens worden verstrekt conform de vierde editie van IEC 60601-1-2:2014/A1:2020, sectie 5.2.2. Het Sonata-systeem is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals hieronder wordt aangegeven. De klant of de gebruiker van het systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

T4.1 Essentiële prestaties en werking van het instrument

De essentiële prestaties van het Sonata-systeem worden hieronder samengevat. Er werd geen achteruitgang in deze prestaties waargenomen bij toetsing tegen de immuniteitsvereisten.

Tabel T-23. Essentiële prestatie

ESSENTIËLE PRESTATIE	AANGESLOTEN TRANSDUCER	
	SONATA IUSP-002	TERASON 8EC4A
de kwaliteit van het echobeeld was voldoende om te kunnen richten op het te ableren gebied en om een veilige marge voor de tunica serosa uteri vast te stellen;	X	N.v.t.
juiste weergave van veiligheidsgerelateerde indicaties (alarmen);	X	X
goede controle over de akoestische output van de IUUS-probe, zoals aangegeven door de weergave van de echografische indices;	X	X
goede controle van zelfverwarming van IUUS-probe;	X	X
goede weergave van SMART Guide; en	X	N.v.t.
gecontroleerde afgifte van RF-energie.	X	N.v.t.

Tabel T-24. Richtlijn en verklaring fabrikant – Elektromagnetische emissies

EMISSIETEST	CONFORMITEIT	RICHTLIJN ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
Geleide emissies EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Groep 1	Het systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie beperkt en is het onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de buurt veroorzaakt.
Uitgestraalde emissies EN 55011:2009+A1:2010, CISPR 11:2009+A1:2010	Klasse A	OPMERKING De emissiekenmerken van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële ruimten en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Als de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B is vereist), biedt deze mogelijk niet afdoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk corrigerende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.
Harmonische emissies IEC/EN 61000-3-2:2014	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies IEC/EN 61000-3-3:2013	Voldoet	

OPMERKINGEN	
✓	U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.

Tabel T-25. Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV ontlading bij contact ± 2, 4, 8 en 15 kV ontlading in lucht	± 8 kV ontlading bij contact ± 2, 4, 8 en 15 kV ontlading in lucht	De vloeren moeten uit hout, beton of keramische tegels bestaan. Als vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Uitgestraalde immuniteit IEC/EN 61000-4-3	80 MHz–2,7 GHz 3 V/m 80% bij 1 kHz Spotfrequentie 385 MHz–5,750 GHz pulsmodulatie	80 MHz–2,7 GHz 3 V/m 80% bij 1 kHz Spotfrequentie 385 MHz–5,750 GHz pulsmodulatie	Minimale scheidingsafstand voor hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS moeten worden berekend met behulp van de volgende vergelijking: $E = (6/d)\sqrt{P}$ waarin *P* de waarde in watt is van het maximale vermogen, *d* de minimale scheidingsafstand in meter is en *E* het IMMUNITEITSTESTNIVEAU in V/m is. Als de ME APPARATUUR of het ME SYSTEEM voldoet aan hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS voor deze test, kan de minimale scheidingsafstand van 30 cm in 5.2.1.1 f) worden vervangen door een minimale scheidingsafstand berekend op basis van de hogere IMMUNITEITSTESTNIVEAUS.
Nabijheidsveld van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Zie paragraaf 6.17.3.1 of tabel 9 van de norm	Zie paragraaf 6.17.3.1 of tabel 9 van de norm	
*Nabijgelegen magnetisch veld IEC 61000-4-39	134,2 kHz bij 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz bij 7,5 A/m, 50 kHz PM	134,2 kHz bij 65 A/m, 2,1 kHz PM 13,56 MHz bij 7,5 A/m, 50 kHz PM	Nabijgelegen magnetische velden dienen dezelfde te zijn als voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Snelle elektrische transiënten/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	± 0,5 kV, ± 1 kV leiding(en) naar leiding(en) ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving.

IMMUNITEITSTEST	TESTNIVEAU IEC 60601	CONFORMITEIT	ELEKTROMAGNETISCHE OMGEVING
*Geleide immuniteit (wisselstroom) (I/O-lijnen) IEC/EN 61000-4-6	0,15 - 80 MHz 3 Vrms en 6 Vrms in ISM 1 kHz Netaansluiting	0,15 - 80 MHz 3 Vrms en 6 Vrms in ISM 1 kHz Netaansluiting	De ISM-banden (industriële, wetenschappelijke en medische banden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz. Storing kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die voorzien is van het volgende symbool:
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op de voedingsleidingen IEC 61000-4-11	0% U_T 0,5 cyclus 0% U_T 1 cyclus 70% U_T 25 cycli 0% U_T 5 sec	0% U_T 0,5 cyclus 0% U_T 1 cyclus 70% U_T 25 cycli 0% U_T 5 sec	De hoofdstroom dient dezelfde te zijn als voor een doorsnee commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het Sonata-systeem tijdens stroomonderbrekingen constante werking vereist, is het aan te bevelen het Sonata-systeem aan te sluiten op een ononderbreekbare voedingsbron of een batterij.
Magnetische velden op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetische velden op netfrequentie moeten een niveau hebben zoals in een normale commerciële- of ziekenhuisomgeving gebruikelijk is.

*In geval van conformiteit, mag geen *8EC4A-transducer worden gebruikt.

Het Sonata-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storing beheersbaar is. De klant of de gebruiker van het systeem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur (zenders) en het Sonata-systeem volgens de onderstaande aanbevelingen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

OPMERKINGEN	
✓	Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de afstand voor het hoogste frequentiebereik.
✓	Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Elektromagnetisch voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

Deze pagina is opzettelijk leeg gelaten.

Index van termen

Aandachtspunten (Algemeen), 13
Aanmelden, 38
Ablatiezone, xv, 23, 57, 62, 77
Algemene aandachtspunten, 13
Algemene waarschuwingen, 7
Bedieningselementen voor echografie, 98, 100
Beelden beheren, 104
Begeleiding van de patiënt, 3
Beheerder, xv, 38
Beoogd gebruik, 1
Contra-indicaties, 1
Echografisch scanvlak, xv, 56
Graphical Guidance Software, xv, 1, 22, 93
Hendel, xv, xvii, 61
Herverwerking, 89, 90
Indicatoren voor aansluiting van componenten, 51, 95
Kamervereisten, 4
Markering op de introducertip, 65–69
Muisbediening, 21
Naaldelektrodenschuif, 28
Naaldelektrodenschuiven, 28, 30, 79, 80
Operatieset, 45
Oplossen van problemen, 113
Patiëntengegevens, 108
Punt van gebruik, xvi, 89
Regeling van de temperatuur, 25
Risico's, 3, 4, 7, 11, 14, 19
SMART Guide, xv, xvii, 19, 28, 64, 67, 74, 79, 102, 117, 120
Systeem uitschakelen, 87
Systeemberichten, 117
Taal, 22, 94
USB-poort, 19, 20, 114
USB-stick, 14, 107
Veld voor echografische gegevens, 99
Voetpedaal, 13, 18, 31
Volumeregelknop, 25, 37
Waarschuwingen (algemeen), 7

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

Het Sonata®-systeem 2.2 voor transcervicale ablatie van myomen dient voor diagnostische intra-uteriene beeldvorming en de transcervicale behandeling van symptomatische baarmoedermyomen, inclusief die welke gepaard gaan met hevig menstrueel bloedverlies. Voor meer informatie gaat u naar www.gynesonics.com/sonata-system. Gynesonics, Sonata, en het logo zijn handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken van Gynesonics, Inc. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars. De producten van Gynesonics worden gedekt door Amerikaanse en buitenlandse octrooien.

©2026 Gynesonics, Inc.

REF-009 LS 03818-013NL rev. 004 juli 2026