

Утверждаю
Генеральный директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



**Инструкция по применению
Катетеры балонные внутриматочные Термачойс (Thermachoice)**

①

THERMACHOICE

Внутриматочная баллонная терапия

Баллонная система термической абляции

②

Перед началом работы с приспособлением внимательно ознакомьтесь со всеми указаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

В настоящей инструкции по использованию содержатся указания по применению катетера GYNECARE THERMACHOICE IIC, предназначенного для внутриматочной баллонной терапии (ВМБТ).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В соответствии с федеральным законодательством США продажа данного приспособления разрешается только медицинским работникам, имеющим соответствующую подготовку, или по их заказам.

ОПИСАНИЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

Система для ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II представляет собой приспособление с программным управлением, предназначенное для абляции тканей матки с использованием тепловой энергии. В состав системы входят одноразовый баллонный катетер, контроллер многократного применения, соединительный шнур и шнур сетевого питания. Катетер GYNECARE THERMACHOICE IIC можно использовать только в сочетании с контроллером GYNECARE THERMACHOICE II.

Баллонный катетер 1) подсоединяется к контроллеру, 2) вводится в полость матки через шейчный канал, 3) заполняется стерильной жидкостью из шприца (5% водный раствор декстрозы – D₅W), при этом допустимое давление находится в пределах 160–180 мм рт.ст. и 4) активируется для термической абляции эндометриальной ткани при температуре около 87°C, которая поддерживается в течение 8 минут.

ПОКАЗАНИЯ

Система для ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II – это термическое баллонное приспособление, предназначенное для абляции эндометриальной выстилки полости матки у женщин предклимактерического возраста, не предполагающих более иметь детей и страдающих меноррагией (избыточные маточные кровотечения), которая обусловлена наличием доброкачественных образований.

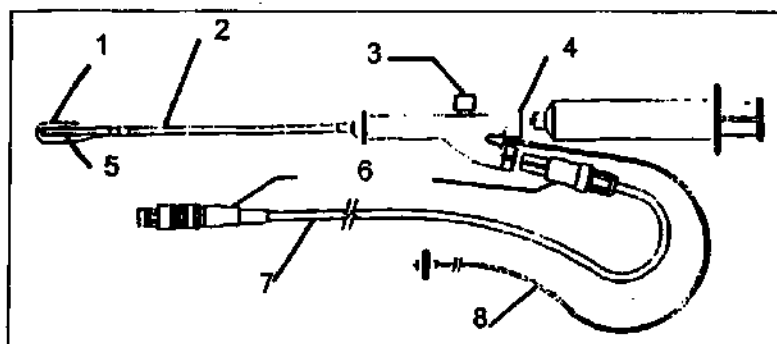
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение данного приспособления противопоказано в следующих случаях:

- При установленном или предполагаемом диагнозе карциномы эндометрия (рака матки) либо при наличии предраковых изменений в эндометрии, например, при стойкой аденоматозной гиперплазии.
- При любых анатомических или патологических состояниях, вызывающих слабость миометрия, например, при наличии в анамнезе классического кесарева сечения или трансмуральной миомэктомии.
- При наличии активных мочеполовых инфекций в период предполагаемого лечения (например, при цервиците, вагините, эндометрите, сальпингите или цистите).
- При установленном внутриматочном средстве (ВМС).
- При наличии беременности или возможности ее в будущем.

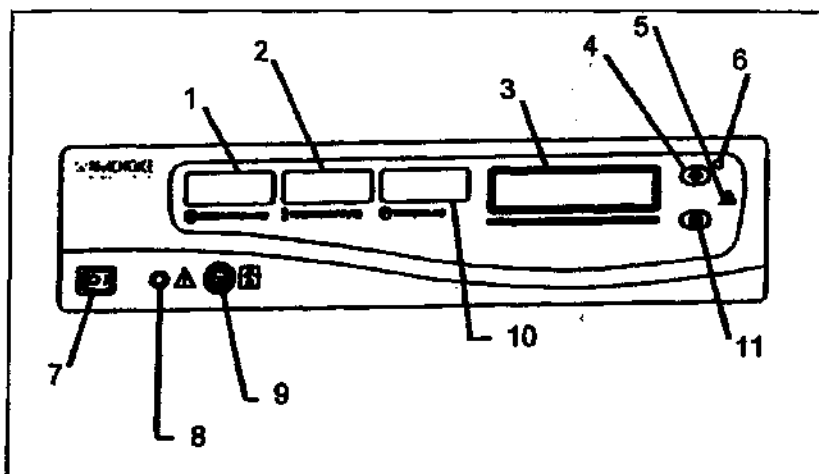
③

Баллонный катетер одноразового применения (GC-EAS) и соединительный шнур (GC-EAU)



1. Баллон
2. Глубина по измерениям зонда (см)
3. Откачивающий клапан
4. Отверстие для ввода жидкости из шприца (мягкий наконечник Люэра)
5. Нагревательный элемент
6. Контактные разъемы
7. Соединительный шнур
8. Напорная линия

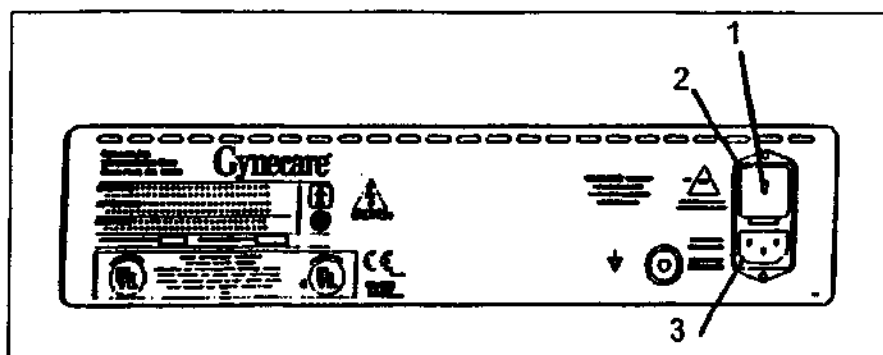
Передняя панель контроллера (GC-EAS)



Надписи:

1. Дисплей давления в баллоне (мм рт.ст.)
2. Дисплей температуры нагревательного элемента катетера (°C)
3. Информационный дисплей (для вывода сообщений)
4. Кнопка пуска
5. Аварийный световой индикатор
6. Световой индикатор пусковой кнопки
7. Сетевой выключатель
8. Разъем для подключения напорной линии (предварительно соединенной с одноразовым баллонным катетером)
9. Гнездо для подключения соединительного шнура многократного применения
10. Дисплей общего времени процедуры (минуты: секунды)
11. Кнопка ручного останова процедуры

Задняя панель контроллера



Надписи:

1. Индикатор напряжения (110 или 220 вольт)
2. Предохранитель
3. Гнездо для подключения сетевого шнура (перем. напряж.)

④

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Несоблюдение указаний или невнимательное отношение к предупреждениям и мерам предосторожности может привести к серьезным нарушениям здоровья пациенток.

- Приспособление предназначено для применения только в случае, если женщина не предполагает более иметь детей, поскольку после данной лечебной процедуры вероятность наступления беременности значительно снижается.
- Абляция эндометрия при помощи системы для ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II не является процедурой стерилизации. Беременность после абляции может представлять серьезную опасность как для матери, так и для плода.
- Процедуры абляции эндометрия с помощью системы ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II должны проводиться только профессиональными медицинскими работниками, имеющими опыт выполнения внутриматочных процедур, например, установки ВМС или расширения полости матки с коретжем (Р/К), а также прошедшими специальную подготовку и знакомыми с системой ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II.
- Процедуры термической абляции эндометрия не полностью устраняют возможность развития гиперплазии эндометрия или аденокарциномы эндометрия и могут осложнять выявление этой патологии и постановку точного диагноза.
- Баллонный катетер GYNECARE THERMACHOICE II предназначен только для одноразового применения. Стерилизовать и использовать катетер повторно запрещается.
- При проведении лечебных процедур запрещается проводить более одного цикла термического воздействия в ходе одной лечебной процедуры в связи с риском трансурального повреждения матки и прилегающих внутренних органов.
- Соблюдайте осторожность во избежание прокола стенки матки при зондировании или введении баллонного катетера GYNECARE THERMACHOICE II. В случае прокола процедуру необходимо немедленно прекратить.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Баллонный катетер GYNECARE THERMACHOICE II, контроллер и соединительный шнур сконструированы в виде единой системы. Для обеспечения надежного функционирования системы ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II запрещается использовать в ее составе какие-либо посторонние компоненты.
- Рекомендуемое начальное давление составляет 160–180 мм рт.ст., как правило, требуется ввести 6–15 мл жидкости, но может потребоваться и до 30 мл. Важнейшим моментом для обеспечения надежного функционирования приспособления является титрование (подбор давления), которое позволяет достичь стабильного давления (отсутствие колебаний свыше ± 10 мм рт.ст., в течение, по крайней мере, 30 секунд) и

проводится перед включением нагревательного элемента. При введении жидкости не допускайте, чтобы давление поднималось выше 200 мм рт.ст. Как правило, уровень давления в ходе процедуры постепенно снижается по мере расслабления матки. Если не удастся поднять давление до 160–180 мм рт.ст. даже при введении 30 мл жидкости, либо наблюдается быстрое падение давления, извлеките баллонный катетер и проверьте, нет ли протечек в системе и/или прокола стенки матки. В ходе лечебной процедуры категорически запрещается вводить в систему дополнительный объем жидкости для поддержания давления. Быстрое снижение давления во время процедуры может быть результатом повреждения стенки матки. Введение в баллон дополнительной жидкости может привести к появлению нового или усложнению существующего повреждения стенки матки, например прокола.

- Пациенткам, которые перенесли процедуру термической абляции эндометрия, а позже стали получать заместительную гормональную терапию, следует включать в схему лечения прогестин для снижения риска развития карциномы эндометрия, связанного с несбалансированным заместительным введением эстрогенов.
- Безопасность и эффективность системы ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II не прошли полноценной проверки с участием пациенток:
 - с увеличенной полостью матки (объем >30 см³ или глубина зондирования >10 см),
 - с уменьшенной полостью матки (объем <2 см³ или глубина зондирования <6 см),
 - с субмукозными миомами, двурогой маткой или наличием внутриматочной перегородки, а также ранее перенесших резекцию/абляцию эндометрия,
 - проходящих неоднократные процедуры абляции эндометрия,
 - находящихся в постклимактерическом периоде.

⑤

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

По результатам исследования, проведенного с участием 134 женщин, наиболее частыми нежелательными явлениями, наблюдавшимися по окончании процедуры, были:

- Схваткообразные боли/боли в области тазовых органов – Схваткообразные боли, связанные с лечебной процедурой, наблюдались у 91,8% пациенток, а их тяжесть в ходе процедуры или сразу после нее варьировалась от умеренной до выраженной. Такие схватки, как правило, продолжались несколько часов и обычно исчезали в течение суток после процедуры. Для подавления схваткообразных болей и болей в области тазовых органов, как правило, достаточно назначить пациенткам до и после процедуры с использованием системы ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП).
- Тошнота и рвота – Тошнота и рвота наблюдались у 23,9% пациенток в течение нескольких часов после процедуры. Эти явления, которые можно связать с наркозом, легко поддаются коррекции при помощи обычной медикаментозной терапии.
- Эндометрит наблюдался у 2,1% пациенток. Во всех подобных случаях эффективным оказывался пероральный прием антибиотиков.
- После процедуры у женщин наблюдались такие симптомы, как боль, повышение температуры тела, тошнота, рвота, затрудненная дефекация и учащенные позывы на мочеиспускание. Затяжной характер подобных явлений является показанием к тщательной диагностической оценке, проводимой квалифицированным медицинским персоналом.
- У одной пациентки (0,8%) зарегистрировано наступление беременности, завершившейся преждевременным (на 2 месяца раньше срока) рождением живого ребенка. Беременность после абляции эндометрия опасна как для матери, так и для плода.
- Такое осложнение как гематометра (скопление крови в полости матки), наблюдалось у 0,6% пациенток в клинических исследованиях, проводившихся за пределами США. Во всех описанных случаях при введении внутриматочного зонда происходило разрешение патологических явлений.
- В одном клиническом контролируемом исследовании описан один случай прокола матки.

ДРУГИЕ ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Можно также ожидать следующих отрицательных явлений (потенциальных), пока не наблюдавшихся в клинических исследованиях по изучению системы ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II:

1. Разрыв матки
2. Термическое повреждение прилегающих тканей
3. Проникновение нагретой жидкости в сосудистые пространства и/или шейку матки, влагалище, фаллопиевы трубы и брюшную полость.
4. Электросожги.
5. Геморрагии.
6. Инфекции.
7. Постабляционный синдром при трубной стерилизации. Такое осложнение после абляции эндометрия возможно у женщин, которые ранее перенесли процедуру стерилизации с перевязкой фаллопиевых труб. Патофизиология данного синдрома, по-видимому, связана с регенерацией эндометрия в области рогов матки. Кровь из этих железистых участков может затекать в проксимальные отделы фаллопиевых труб, что наиболее вероятно в тех случаях, когда в нижнем сегменте матки имеются избыточные рубцовые изменения. Таким образом, проксимальная часть яйцевода заполняется кровью, и этот избыток жидкости вызывает симптомы, напоминающие внематочную беременность.

⑤а

5. Аллергическая реакция на латекс
8. Беременность – Беременность после перенесенной абляции эндометрия опасна как для матери, так и для плода.

КЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ

По результатам контрольных обследований, проведенных через 12, 24 и 36 месяцев после баллонной абляции было продемонстрировано, что эта процедура, по меньшей мере, столь же безопасна (по низкой частоте осложнений во время операции, редкому использованию наркоза и укороченному времени вмешательства) и так же эффективна, как гистероскопическая абляция при помощи шарового манипулятора, в снижении интенсивности менструальных кровотечений до клинически приемлемого уровня у тех женщин, которые не планируют более иметь детей и страдают меноррагией. Кроме того, в обеих группах имело место равноценное и статистически значимое снижение таких показателей, как регистрируемая самими пациентками дисменорея (слабо, умеренно или резко выраженные менструальные схватки), симптомы предменструального синдрома (слабые, умеренные или тяжелые), а также уменьшение общего влияния менструаций на образ жизни (с оценкой по десятибалльной шкале, где 1=отсутствие, 10=максимальное проявление).

Цель: Использование баллонной термической абляции для лечения меноррагии доброкачественного происхождения у женщин с анатомически нормальной полостью матки сопоставлялось с методикой электрохирургической абляции эндометрия при помощи шарового манипулятора с позиций безопасности и эффективности. В качестве основного критерия эффективности была использована принятая система балльной оценки дневниковых записей (адаптированная из статьи Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW: Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart [Оценка менструальных кровопотерь при помощи наглядной схемы]. Br J Obstet Gynaecol 1990; 97: 734–9). Успешный исход лечения определяли как снижение избыточных менструальных кровотечений до нормального или меньшего (по сравнению с нормой) уровня. Дополнительными критериями эффективности были общий процентный показатель снижения балльных оценок по дневниковым записям и результаты анкетирования пациенток по качеству жизни. Критерии оценки безопасности были основаны на анализе нежелательных явлений, связанных с каждой из процедур, включая такие показатели, как частота осложнений при использовании того или иного приспособления, длительность лечебной процедуры и тип обезболивания.

Методы: Это рандомизированное проспективное многоцентровое клиническое исследование проводилось с использованием баллонных катетеров предыдущего поколения (без циркуляции). Исследование было проведено в 14 медицинских центрах с участием высококвалифицированных специалистов, имеющих большой опыт в гистероскопической абляции эндометрия при помощи шарового манипулятора. Возраст пациенток, участвовавших в исследовании, был не моложе 30 лет, все женщины имели предклимактерический статус, не предполагали более иметь детей, а также имели анатомически нормальную полость матки (≥ 4 см и ≤ 10 см).

Необходимым условием для включения в исследование было документально подтвержденное наличие у женщины меноррагии доброкачественной этиологии в течение трех месяцев, подтвержденное количественной оценкой по дневникам не ниже 150 баллов. Для исключения злокачественных или предраковых заболеваний матки проводили биопсию эндометрия и исследовали мазки по Папаниколау. В течение трех месяцев, предшествующих испытуемым лечебным процедурам, не допускалось использование медикаментозных препаратов, способствующих истончению стенки матки. Непосредственно перед лечебной процедурой все пациенты подвергались трехминутному коретажу с вакуумным отсосом. Выбор метода обезболивания предоставлялся самим исследователям по клиническим показаниям. Успешный исход лечения определяли как снижение менструальных кровопотерь по данным дневниковых записей до уровня 75 баллов и менее, что соответствовало возврату к эуменорее. В первоначальном исследовании, проведенном Higham, количественная оценка по 100-балльной шкале характеризовалась чувствительностью на уровне 86% и специфичностью на уровне 81% в отношении истинной меноррагии доброкачественного происхождения, определяемой химическим анализом прокладок, пропитанных кровью.

Выборка пациентов

- 275 пациенток, прошли рандомизацию (137 попали в группу GYNECARE THERMACHOICE [TC] и 138 в группу электрохирургии – ROLLERBALL [RB])
 - 4 пациентки не соответствовали критериям включения
 - 11 пациенток по собственному желанию отказались от участия в исследовании до проведения лечебных процедур
- 260 пациенток были включены в состав группы по оценке безопасности (134 TC; 126 RB)
 - 1 женщина исключена в связи с проколом стенки матки (RB)
 - 2 женщины исключены в связи с наличием подслизистой фибромы (1 TC; 2 RB)
 - 2 женщины исключены в связи с невозможностью поддерживать давление в системе (TC)
- 255 пациенток прошли лечебную процедуру с использованием либо испытуемого, либо контрольного приспособления (131 TC; 124 RB)

Исходные демографические характеристики, результаты физикального обследования и гинекологические переменные были статистически однородны при сравнении экспериментальной и контрольной группы по возрасту (TC 40,2 года; RB 40,9 года), расовой принадлежности, индексу массы тела, средней балльной оценке по дневниковым записям (TC 552,5; RB 570) и другим критериям.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность

Таблица 1а. Эффективность – балльные оценки по дневникам демонстрирует частоту успешных исходов лечения в группе по оценке безопасности (134 TC; 126 RB) на основе анализа балльных оценок в дневниках при контрольных обследованиях с интервалом 1 год. Успешный исход лечения через 24 и 36 месяцев после процедуры определялся как полное прекращение менструальных кровотечений или уменьшение их интенсивности до легкой либо нормальной степени. В обследованной выборке также представлены случаи с развитием событий по наихудшему сценарию, когда пациенты по разным причинам выбывали из исследования (все эти случаи описаны в сносках к таблице и при расчете частот, представленных в таблице, учитывались как "неудачные исходы"). Единственным признаком, по которому было обнаружено статистически значимое различие между группами через 1 год после процедуры, оказалась частота аменорей ($p \leq 0,05$).

Таблица 1а. Эффективность – балльные оценки по дневникам

	ВМТ (GYNECARE THERMACHOICE) n=134			ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ (ROLLERBALL) n=126		
	12*	24*	36*	12*	24*	36*
Время после лечебной процедуры (мес)						
Число пациенток с успешным исходом лечения (балльная оценка по дневнику ≤ 75)	101	107	106	97	94	93
Частота успешных исходов лечения (балльная оценка по дневнику ≤ 75)	75,4%*	79,8%*	79,1%*	77,0%*	74,6%*	73,8%*
Число женщин с аменореей (балльная оценка по дневнику = 0)	19	16	17	31	23	26
Частота аменорей (% женщин с балльной оценкой по дневнику = 0)	14,2%**	11,9%*	12,7%*	24,6%**	18,2%*	20,6%*

- * 9 пациенток выбыли из исследования: 3 гистерэктомии (2 меноррагии, 1 дисменорея); 3 процедуры прекращены (1 фиброма, 2 приспособления не поддерживали давление); 2 не явились на контрольное обследование (1 с балльной оценкой 14, 1 с аменореей в течение 3 месяцев); 1 отказалась от дальнейшего участия по собственному желанию

- б 3 пациентки вышли из исследования: 2 гистерэктомии (1 меноррагия, 1 боли в области тазовых органов); 1 не явилась на контрольное обследование (гипоменорея в течение 1 года)
- с 8 пациенток вышли из исследования: 2 повторные абляции (1 с последующей гистерэктомией); 3 гистерэктомии (2 боли в области тазовых органов, 1 кисты); 2 не явились на контрольное обследование (обе с гипоменореей в течение 2 лет)
- д 12 пациенток вышли из исследования: 3 гистерэктомии (1 меноррагия, 1 боли в области тазовых органов с аменореей в течение 6 месяцев, 1 подозреваемая карцинома); 2 процедуры прекращены (1 прокол, 1 фиброма); 4 отказались от дальнейшего участия по собственному желанию (1 смерть дочери, 1 меноррагия, 1 депрессия, 1 аменорея в течение 3 месяцев); 3 не явились на контрольное обследование (1 аменорея в течение 3 месяцев, 1 с балльной оценкой по дневнику 32 через 6 месяцев, 1 с балльной оценкой по дневнику 77 через 6 месяцев)
- е 9 пациенток вышли из исследования: 6 гистерэктомий (3 боли в области тазовых органов, 2 меноррагии, 1 кисты); 3 не явились на контрольное обследование (1 меноррагия в течение 1 года, 1 эуменорея, 1 аменорея)
- и 5 пациенток вышли из исследования: 5 гистерэктомий (3 боли в области тазовых органов, 1 меноррагия, 1 аномальные кровотечения)
- * Статистически незначимые различия ($P > 0,05$)
- ** Статистически значимые различия ($P \leq 0,05$)

Таблица Ib. Эффективность – качество жизни демонстрирует результаты анкетного опроса пациенток по качеству жизни через 12, 24 и 36 месяцев после лечебной процедуры. Пациенты, выбывшие из исследования до контрольного обследования (описаны в сносках), не включались в расчеты представленных в таблице величин. Никаких статистически значимых различий между сопоставляемыми группами не выявлено.

Таблица Ib. Эффективность – качество жизни

Время после абляции (мес)	ВМЕТ (GYNECARE THERMACHOICE)			ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ (ROLLERBALL)		
	12 ^а	24 ^а	36 ^а	12 ^а	24 ^а	36 ^а
Число пациенток, давших ответы в ходе анкетного опроса по качеству жизни	125	122	114	114	105	100
% пациенток с анемией (гематокрит) до лечения	29,9%	–	–	29,7%	–	–
% пациенток с анемией (гематокрит) после лечения	11,6%	–	–	10,6%	–	–
Удовлетворенность: очень удовлетворены или удовлетворены	96,0%	95,9%	95,6%	98,2%	98,1%	97,0%
% пациенток с уменьшением дисменореи	70,4%	72,1%	73,7%	75,4%	75,2%	78,0%
% пациенток, неспособных работать вне дома до лечения	39,7%	39,7%	39,7%	41,9%	41,9%	41,9%
% пациенток, неспособных работать вне дома после лечения	4,0%	0,8%	2,7%	2,7%	2,9%	1,0%
% пациенток, отмечающих сильное влияние менструаций на образ жизни до лечения	70,3%	70,3%	70,3%	78,6%	78,5%	78,6%
% пациенток, отмечающих сильное влияние менструаций на образ жизни после лечения	3,2%	4,9%	1,8%	1,8%	1,0%	2,0%

- а 9 пациенток вышли из исследования: 3 гистерэктомии (2 меноррагии, 1 дисменорея); 3 процедуры прекращены (1 фиброма, 2 приспособления не поддерживали давление); 2 не явились на контрольное обследование (1 с балльной оценкой 14, 1 с аменореей в течение 3 месяцев); 1 отказалась от дальнейшего участия по собственному желанию
- б 3 пациентки вышли из исследования: 2 гистерэктомии (1 меноррагия, 1 боли в области тазовых органов); 1 не явилась на контрольное обследование (гипоменорея в течение 1 года)
- с 8 пациенток вышли из исследования: 2 повторные абляции (1 с последующей гистерэктомией); 3 гистерэктомии (2 боли в области тазовых органов, 1 кисты); 2 не явились на контрольное обследование (обе с гипоменореей в течение 2 лет)
- д 12 пациенток вышли из исследования: 3 гистерэктомии (1 меноррагия, 1 боли в области тазовых органов с аменореей в течение 6 месяцев, 1 подозреваемая карцинома); 2 процедуры прекращены (1 прокол, 1 фиброма); 4 отказались от дальнейшего участия по собственному желанию (1 смерть дочери, 1 меноррагия, 1 депрессия, 1 аменорея в течение 3 месяцев); 3 не явились на контрольное обследование (1 аменорея в течение 3 месяцев, 1 с балльной оценкой по дневнику 32 через 6 месяцев, 1 с балльной оценкой по дневнику 77 через 6 месяцев)
- е 9 пациенток вышли из исследования: 6 гистерэктомий (3 боли в области тазовых органов, 2 меноррагии, 1 кисты); 3 не явились на контрольное обследование (1 меноррагия в течение 1 года, 1 эуменорея, 1 аменорея)
- и 5 пациенток вышли из исследования: 5 гистерэктомий (3 боли в области тазовых органов, 1 меноррагия, 1 аномальные кровотечения)
- * Статистически незначимые различия ($P > 0,05$)

Безопасность

Таблица II. Безопасность демонстрирует, что в группе ВМЕТ – GYNECARE THERMACHOICE (n=134) не наблюдалось ни одного случая нежелательных явлений во время лечебной процедуры и были выявлены 4

случаев нежелательных явлений после лечебной процедуры в группе GYNECARE THERMACHOICE ВМБТ (n=134). В группе электрохирургии – ROLLERBALL (n=126) наблюдались 4 случая нежелательных явлений во время лечебной процедуры и 3 случая нежелательных явлений в ближайшем послеоперационном периоде. Эти различия были статистически незначимы. Средняя продолжительность лечебной процедуры в группе TC была меньше по сравнению с группой RB (на уровне статистической значимости), кроме того, в группе TC было значительно меньше случаев проведения процедуры под наркозом, чем в группе RB.

Таблица II. Безопасность

	ВМБТ (GYNECARE THERMACHOICE) n=134	ЭЛЕКТРОХИРУРГИЯ (ROLLERBALL) n=126
Нежелательные явления во время лечебной процедуры	Нет (0%)	2 – избыток жидкости 1 – разрыв шейки матки 1 – прокол стенки матки (3,2%)
Нежелательные явления после лечебной процедуры	1 – кровотечение после коагуляции 3 – эндометрит 1 – инфекция мочевого тракта (3,7%)*	1 – эндометрит 1 – гематометра 1 – ПАТС ¹ (2,4%)*
Средняя продолжительность процедуры (в минутах)	27,4**	39,6**
% случаев с применением наркоза	53,7%**	84,1%**

¹ ПАТС – постабляционный синдром при трубной стерилизации

* Статистически незначимые различия ($P > 0,05$)

** Статистически значимые различия ($P \leq 0,05$)

Гистерэктомия

В общей сложности 22 пациентки (8 TC, 14 RB) перенесли гистерэктомию в пределах трехлетнего срока наблюдений после абляции эндометрия. В группе TC три операции гистерэктомии были проведены в связи с меноррагией, 4 в связи с болями в области тазовых органов или дисменореей и 1 в связи с кистозом яичников. В группе RB пять операций гистерэктомии были проведены в связи с меноррагией или аномальными кровотечениями, 6 в связи с болями в области тазовых органов или тяжелой дисменореей, 2 в связи с эндометриозом или кистами и 1 в связи с подозрением на карциному.

Таблица III. Гистерэктомия

Показания к гистерэктомии	< 40 лет		> 40 лет		Всего	
	TC	RB	TC	RB	TC	RB
Подозрение на карциному (не подтвержденное)	0	0	0	1	0	1
Меноррагия/аномальные кровотечения	1	2	2	3	3	5
Боли в области тазовых органов/тяжелая дисменорея	2	5	2	1	4	6
Эндометриоз/кисты яичников	1	2	0	0	1	2
Всего	4	9	4	5	8	14

ОТБОР ПАЦИЕНТОК

Меноррагия может быть обусловлена многими обстоятельствами и причинными факторами, включая, помимо прочего, следующие: рак эндометрия, миомы, полипы, ановуляция, прием лекарственных препаратов и дисфункциональные маточные кровотечения. Во всех случаях при обследовании пациенток необходимо выявить причину избыточных маточных кровотечений и только после этого предпринимать какие-либо лечебные вмешательства.

Перед проведением любых процедур лечебной абляции эндометрия обратитесь к медицинской литературе, чтобы внимательно ознакомиться с различными методиками абляции эндометрия, показаниями, противопоказаниями, возможными осложнениями и источниками опасности при проведении таких процедур.

Критериями отбора пациенток являются:

- Документированный диагноз меноррагии доброкачественной этиологии
- Отказ от деторождения в будущем
- Предклимактерический возраст
- Нормальные результаты исследования мазков по Папаниколау и биопсии эндометрия

- Анатомически нормальная полость матки по результатам обследований с применением следующих методов: стандартное УЗИ, УЗИ с инфузией физиологического раствора, гистероскопия или гистеросальпингография, – в пределах 6 месяцев до проведения ВМБТ. Эти методы обследования необходимы для исключения подслизистых фибром, больших полипов и врожденных аномалий матки.
- Глубина полости матки 6–10 см
- Неэффективное или противопоказанное терапевтическое (медикаментозное) лечение

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТОК

Как и при любых планируемых медицинских вмешательствах, перед проведением лечебной абляции эндометрия врач должен обсудить с пациенткой возможные факторы риска, преимущества и альтернативные варианты лечения.

Данное приспособление предназначено для применения только в тех случаях, когда женщины больше не планируют иметь детей, поскольку после выполнения этой лечебной процедуры вероятность наступления беременности резко снижается. Женщинам, способным к деторождению, необходимо разъяснить, что абляция эндометрия не является методом стерилизации, т.е. после ее проведения следует применять соответствующие способы контрацепции. Необходимо также довести до сведения каждой женщины, способной к деторождению, что наступление беременности после перенесенной процедуры лечебной абляции эндометрия грозит серьезными осложнениями.

В типичных случаях в течение нескольких дней после абляции эндометрия у женщин могут наблюдаться выделения из влагалища, которые иногда могут длиться до нескольких недель. Обычно в первые дни наблюдаются кровянистые выделения, затем они переходят в серозно-кровоянистые, которые длятся около недели, а далее выделения становятся обильными и водянистыми.

ПОДГОТОВКА ХИРУРГА

1. Перед процедурой хирург должен вымыть руки антисептическим раствором с щеткой в соответствии с правилами данного медицинского учреждения.
2. Хирург должен надеть стерильную одежду и стерильные перчатки в соответствии с правилами данного медицинского учреждения.

ПОДГОТОВКА В ОПЕРАЦИОННОЙ

Возможные варианты обезболивания включают:

- Наркоз
- Внутривенные седативные препараты в сочетании с местной анестезией
- Только местную анестезию

Этапы подготовки к процедуре:

1. Хирург укладывает пациентку в положение для проведения дорсальной пилотомии.
2. Хирург обрабатывает промежность, влагалище и шейку матки пациентки антисептическим раствором в соответствии с правилами данного медицинского учреждения.
3. Хирург использует стерильную хирургическую простыню для манипуляций только в области промежности.
4. Хирург проводит обследование тазовых органов для определения размеров, формы, расположения шейки и тела матки.
5. Хирург проводит зондирование шейки и полости матки.
6. Хирург использует зеркало и/или ретракторы, а также достаточное освещение, чтобы обеспечить хорошую визуализацию шейки матки.

ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТКИ

Перед процедурой ВМБТ с использованием системы GYNECARE THERMACHOICE II должна быть обеспечена минимальная толщина эндометриальной выстилки матки. Это достигается за счет проведения вмешательства в определенном периоде менструального цикла (в ранней фазе пролиферации), предварительного использования таких препаратов, как данорсин или агонисты ГнРГ (гонадолиберина), либо при выполнении непосредственно перед процедурой абляции вакуумного отсасывания или выскабливания полости матки острой кореткой. К сожалению, оптимальная схема предоперационной подготовки пациенток еще не выработана.

Рекомендуется также использовать нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые назначают пациентам не менее чем за час до процедуры и продолжают давать в послеоперационном периоде, чтобы свести к минимуму схваткообразные боли как в ходе процедуры, так и после нее.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед началом работы с приспособлением обязательно прочтите все указания, предупреждения и сведения о мерах предосторожности.

1.0 СБОРКА И НАЛАДКА

1.1 Для работы системы ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II необходимы следующие компоненты

СИСТЕМА ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II

- 1 стерильный баллонный катетер GYNECARE THERMACHOICE II одноразового применения и шприц емкостью 30 см³
- 1 соединительный шнур
- 1 контроллер
- 1 шнур сетевого питания

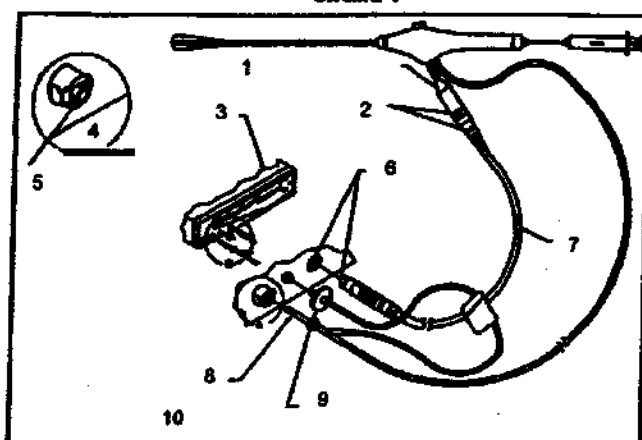
Медицинские принадлежности и расходные материалы

- 50 мл стерильного 5% водного раствора декстрозы для инъекций (D₅W)
- крючок, (утяжеленное) зеркало
- внутриматочный зонд, расширитель (расширители) шеечного канала
- стерильная салфетка для соединительного шнура (необязательно)

Примечание: Для наполнения баллонного катетера можно использовать только чистый раствор D₅W. Никогда не используйте другие жидкости.

- 1.2 Вскройте стерильную упаковку с катетером для ВМБТ GYNECARE THERMACHOICE II и шприцем. Прозеинфицируйте соединительный шнур в соответствии с указаниями инструкции по использованию системы GYNECARE THERMACHOICE II
- 1.3 Перед соединением электрических контактов (пункты 1.4 – 1.6) убедитесь в том, что питание контроллера выключено.
- 1.4 Вставьте разъем сетевого шнура в гнездо на задней панели контроллера и вставьте вилку сетевого шнура в розетку электросети.
- 1.5 Соединительный шнур имеет на обоих концах штепсельные разъемы, с помощью которых баллонный катетер подключается к контроллеру. Перед началом работы проверьте соединительный шнур и штепсельные разъемы на отсутствие повреждений и признаков износа. При необходимости закройте соединительный шнур стерильной хирургической салфеткой и подключите один его конец к контактному разъему катетера (необходимо совместить стрелки). Подключите другой конец соединительного шнура к приемному гнезду, расположенному на передней панели контроллера до совмещения красных точек на соединительном шнуре и контроллере (см. схему 1).
Примечание: При правильном взаимном расположении соединительных элементов штепсельный разъем соединительного шнура легко и прочно входит в приемное гнездо контроллера.

Схема 1



Надпись:

- 1. Соединение катетера с соединительным шнуром
- 2. Совместите стрелки
- 3. Контроллер
- 4. Деталь "А"
- 5. Перед присоединением циркуляционного катетера удалите заглушку
- 6. Совместите красные точки соединительного шнура с контроллером

7. Соединительный шнур
8. Соединение циркуляционного катетера
9. Фильтр линии давления (не затягивайте слишком сильно)
10. Деталь "B"

- 1.6 Подключите линию давления (предварительно соединенную с баллонным катетером) к соединительному разъему (с замком Люэра), расположенному на передней панели контроллера. Затяните только на 1/4 оборота: не перетягивайте соединение (см. схему 1). Периодически очищайте вход разъема контроллера при помощи ватного тампона, смоченного 50% изопропиловым спиртом.
- 1.7 Удалите заглушку разъема циркуляционного катетера. Для удаления заглушки нажмите на защелку замка и извлеките заглушку. Сохраните заглушку. Когда контроллер будет находиться в нерабочем состоянии, заглушку необходимо установить на прежнее место. Присоедините контактный разъем циркуляционного катетера к циркуляционному разъему. Правильное соединение должно сопровождаться легким щелчком. Убедитесь в прочности соединения, слегка потянув контактный разъем назад.
- 1.8 ВКЛЮЧИТЕ СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ контроллера. Информационный дисплей начнет выводить сообщения:

Сообщение на дисплее:

Примечание: N.NN = уровень проверки программного обеспечения

REVISION N.NN
INITIALIZING

ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ
ПРОВЕРКИ N.NN

Сообщение на дисплее:

CONNECT
CATHETER

ПРИСОЕДИНИТЕ
КАТЕТЕР

После присоединения катетера дисплей выведет сообщение:

PRIME CATHETER

НАПОЛНИТЕ
КАТЕТЕР

Линия давления ДОЛЖНА быть подключена к контроллеру ПРЕЖДЕ, чем баллонный катетер будет заполнен жидкостью. В противном случае приспособление может функционировать неправильно.

2.0 ЗАПОЛНЕНИЕ КАТЕТЕРА

- 2.1 НАБЕРИТЕ в шприц емкостью 30 см³ примерно 15–20 мл стерильного 5% водного раствора декстрозы для инъекций (D₅W). Используйте только стерильный 5% водный раствор декстрозы для инъекций (D₅W). Использование других жидкостей может вывести систему из строя.

- 2.2 ВСТАВЬТЕ шприц во входное отверстие на проксимальном конце баллонного катетера. Не затягивайте слишком сильно соединение шприца с катетером.

- 2.3 Опустите наконечник баллонного катетера вниз.

- 2.4 Нажмите на кнопку откачивающего клапана, расположенную на верхней стороне рукоятки баллонного катетера и введите в катетер 5–10 мл D₅W.

- 2.5 Нажмите на кнопку откачивающего клапана и откачайте жидкость и воздух из баллона до достижения отрицательного давления на уровне от -150 до -200 мм рт.ст. (эти показатели выводятся на индикаторный дисплей давления, расположенный на передней панели контроллера).

Примечание: Для обеспечения требуемого отрицательного давления может потребоваться многократное нажатие на поршень шприца. Для поддержания отрицательного давления необходимо отпустить кнопку откачивающего клапана. Для обеспечения оптимальной работы приспособления необходимо полностью откачать воздух из системы. Во время заполнения катетера, когда давление в системе опустится ниже отметки -150 мм рт.ст., на дисплее появится следующее сообщение:

PRIME CATHETER
<-150 mmHg

ЗАПОЛНИТЕ КАТЕТЕР
<-150 мм рт.ст.

- 2.6 Благодаря отрицательному давлению, уменьшается объем и изменяется форма баллона, что облегчает его введение в матку (баллон будет находиться в стабильном положении у дистального конца катетера). Не опускайте давление ниже -300 мм рт.ст. Перед продолжением манипуляций убедитесь в том, что отрицательное давление поддерживается на стабильном уровне не менее 10 секунд. После того как давление в системе достигнет уровня >-150 мм рт.ст., на дисплее появится сообщение:

INSERT CATHETER
& FILL WITH D5W

ВВЕДИТЕ КАТЕТЕР И
НАПОЛНИТЕ ЕГО D5W

Если отрицательное давление не поддерживается в течение 10 секунд, отсоедините баллонный катетер от системы и замените его.

3.0 ТИТРОВАНИЕ ДАВЛЕНИЯ

- 3.1 Наберите в шприц 30 мл D₅W, выпустите воздух и вставьте наконечник шприца в баллонный катетер (не слишком туго).
- 3.2 Используя соответствующие стерильные методики и проводя подготовительную обработку шейки матки/вагина, при необходимости произведите расширение шейечного канала до 5 мм.
- 3.3 Измерьте глубину полости матки.
- 3.4 Смочите наружную поверхность баллона раствором D₅W.
- 3.5 После зондирования матки и смачивания баллона **МЕДЛЕННО ВВОДИТЕ БАЛЛОННЫЙ КАТЕТЕР** в полость матки до контакта наконечника с дном матки. Убедитесь в том, что глубина погружения, указанная метками на катетере, соответствует предварительным измерениям при зондировании. При необходимости используйте крючок для фиксации шейки матки.
- Обеспечьте расширение шейечного канала до 5 мм и не прилагайте при введении катетера избыточных усилий, поскольку это может привести к разрыву баллона или к проколу стенки матки катетером.

- 3.6 Нажмите на кнопку откачивающего клапана, расположенную на верхней стороне рукоятки баллонного катетера, и медленно введите в баллон от 2 до 30 мл жидкости, чтобы давление поднялось до уровня 160–180 мм рт.ст. Для стабилизации давления отпустите кнопку откачивающего клапана. Для поддержания стабильного давления на уровне 160–180 мм рт.ст. (отсутствие колебаний, выходящих за пределы ± 10 мм рт.ст. в течение, как минимум, 30 секунд), с пошаговым интервалом добавляйте малые объемы жидкости. Давление баллона на стенку матки часто вызывает расслабление матки, что приводит к временному снижению давления.

Для достижения оптимальных результатов необходимо до нажатия пусковой кнопки (Φ) поддерживать давление на стабильном уровне 160–180 мм рт.ст. в течение 30–45 секунд. При тщательном титровании давление должно, в конечном итоге, стабилизироваться.

Примечание: Сразу после включения нагревательного элемента давление в системе может временно подняться на 10–20 мм рт.ст. Затем по ходу лечебной процедуры давление будет постепенно и медленно снижаться. К концу процедуры давление в баллоне может понизиться до 100 мм рт.ст., но в большинстве случаев оно будет оставаться в пределах от 120 до 150 мм рт.ст.

Примечание: Для начала процедуры необходимо давление не менее 150 мм рт.ст. Пока давление не превысит эту пороговую величину, процедура абляции не может быть начата.

Примечание: При очень маленьких размерах матки рекомендуется титровать давление до нижней границы указанного рабочего диапазона (т.е. до 160 мм рт.ст.), чтобы исключить даже малейшую возможность считывания избыточных показателей давления во время нагревания жидкости.

Не допускайте избыточного давления в баллоне во время титрования. Предел индикации дисплея – 300 мм рт.ст.

Примечание: Катетер снабжен перепускным клапаном для сброса избыточного давления. Этот клапан автоматически открывается, если давление достигнет 230–285 мм рт.ст., что приведет к сбросу избыточного давления как при предварительном титровании, так и в ходе лечебной процедуры.

Оптимальный объем баллона зависит от потенциального объема полости матки: в типичных случаях он должен составлять 6–15 см³ при давлении более 160 мм рт.ст. (в момент запуска процедуры), но иногда может достигать и 30 см³. Если необходимого уровня давления не удастся достичь после введения в баллон 30 мл жидкости, необходимо извлечь баллонный катетер из матки и проверить, нет ли протечек жидкости и/или прокола стенки матки. При необходимости замените неисправный баллонный катетер.

4.0 ЛЕЧЕБНАЯ ПРОЦЕДУРА

- 4.1 Сообщения на дисплее (попеременно):

READY
PRESS START

ГОТОВО
НАЖМИТЕ ПУСК

и

STABILIZE START
PRESSURE >150 mmHg

СТАБИЛИЗИРУЙТЕ НАЧАЛЬНОЕ
ДАВЛЕНИЕ >150 мм рт.ст.

После стабилизации давления в системе на уровне 160–180 мм рт.ст., нажмите пусковую кнопку (Φ) на панели контроллера для включения нагревательного элемента.

Во избежание травмирования пациентки после включения нагревательного элемента не добавляйте жидкость. На время процедуры обеспечьте полную неподвижность баллонного катетера (клапаном должен быть направлен вверх).

- 4.2 При нажатии пусковой кнопки (◆) контроллер включает нагревательный элемент, благодаря чему температура жидкости в течение 4 минут поднимается до 87°C (188°F). Предварительная фаза нагревания занимает не более 4 минут, но обычно для этого бывает достаточно 15–45 секунд.

Сообщение на дисплее:

PREHEATING
TO 87°C

ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ
НАГРЕВАНИЕ ДО 87°C

Примечание: Если необходимая для лечебной процедуры температура 87°C не достигается в течение 4 минут, контроллер прерывает процедуру. Удалите жидкость и извлеките катетер из матки.

Примечание: В процессе нагревания, а также в экстренных случаях процедуру можно прекратить нажатием на кнопку останова (●). При нажатии этой кнопки нагревательный элемент выключается, и его будет можно снова включить только после выключения всей системы и ее перезапуска.

- 4.3 Сообщение на дисплее:

THERAPY CYCLE
87°C, 8 MIN

ЦИКЛ ПРОЦЕДУРЫ
87°C, 8 МИН

При достижении температуры 87°C Вы услышите звуковой сигнал, который свидетельствует об автоматическом запуске 8-минутного цикла лечебной абляции. Прошедшее с этого момента время будет отображаться на дисплее времени ("THERAPY TIME"). Счетчик времени автоматически устанавливается в нулевое положение (0:00) по окончании фазы предварительного нагревания. Таким образом, отображаемое на дисплее время точно отражает продолжительность лечебной процедуры.

Примечание: В начале фазы нагревания давление в системе может немного подняться. После этого обычно наблюдается постепенное снижение давления по ходу лечебной процедуры.

- 4.4 По окончании цикла лечения на дисплее попеременно будут появляться следующие сообщения:

THERAPY
COMPLETE

ПРОЦЕДУРА
ОКОНЧЕНА

И

COOLING DOWN.
PLEASE WAIT

ДОЖДИТЕСЬ
ОХЛАЖДЕНИЯ

- 4.5 По истечении заданного времени процедуры (лечебного цикла) контроллер автоматически выключает нагревательный элемент, о чем свидетельствует звуковой сигнал.

5.0 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПО ОКОНЧАНИИ ПРОЦЕДУРЫ

- 5.1 Цикл охлаждения занимает 30 секунд. По истечении этого времени на информационном дисплее появится сообщение:

THERAPY & COOL
DOWN COMPLETED

ПРОЦЕДУРА И
ОХЛАЖДЕНИЕ
ОКОНЧЕНЫ

а затем

REMOVE FLUID
REMOVE CATHETER

УДАЛИТЕ ЖИДКОСТЬ
ИЗВЛЕКИТЕ КАТЕТЕР

Жидкость из баллона откачивается шприцем при нажатой кнопке откачивающего клапана.

Удалите из баллона всю жидкость. Извлеките баллонный катетер из матки. Убедитесь в том, что удален весь объем жидкости.

- 1.2 Отсоедините линию давления катетера от контроллера.
- 1.3 Отсоедините разъем циркуляционного катетера от контроллера.
- 1.4 Отсоедините соединительный шнур от катетера, оттянув назад манжету серого цвета.
- 1.5 Отсоедините соединительный шнур от контроллера, взявшись за ребристую втулку из нержавеющей стали и потянув ее на себя. Тянуть за соединительный шнур запрещается.
- 1.6 Удалите использованный катетер в отходы. Прозеинфицируйте соединительный шнур для последующего использования и уберите его на хранение.
- 1.7 Перед началом следующей процедуры сетевое питание системы необходимо выключить.

Примечание: Если контроллер не используется в работе в течение 8 часов, он автоматически блокируется и на дисплее появляется следующее сообщение:

MAX TIME EXPIRED
TURN POWER OFF

МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ОЖИДАНИЯ ИСТЕКЛО
ОТКЛЮЧИТЕ СЕТЕВОЕ ПИТАНИЕ

РАБОЧИЕ ПАРАМЕТРЫ / ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СИГНАЛЫ И СООБЩЕНИЯ НА ДИСПЛЕЕ

Контроллер отслеживает постоянно время процедуры, температуру и давление в соответствии с параметрами, заданными при заводской настройке системы.

- **СИГНАЛ ТРЕВОГИ.** Если температура и/или давление в системе повышаются либо падают, выходя за допустимые пределы нормы, установленные при заводской настройке, контроллер включает короткий звуковой сигнал тревоги.
- **СИГНАЛ ОПАСНОСТИ / ПРЕКРАЩЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ (ПРЕДЕЛЫ ВЫКЛЮЧЕНИЯ НАГРЕВАТЕЛЬНОГО ЭЛЕМЕНТА).** Если температура и/или давление в системе повышаются либо падают, выходя за границы рабочих параметров, контроллер подает звуковой сигнал опасности, прекращает лечебную процедуру и выводит на информационный дисплей сообщение об ошибке. Если контроллер обнаружит сбой (отказ) системы, процедура также будет прекращена. Прекращение лечебной процедуры сопровождается выводом на информационный дисплей сообщения, указывающего причину аварийной ситуации.

	Стандарт	Диапазон	Сигнал опасности / Границы выключения нагревателя
Температура	87°C	75–90°C	Верхняя $\geq 95^\circ\text{C}$ в течение 2 секунд или ... Нижняя $\leq 75^\circ\text{C}$ в течение 15 секунд*
Давление	Титруется до 160–180 мм рт.ст. перед началом процедуры; Давление активации (минимальное начальное давление) ≥ 150 мм рт.ст.	45–210 мм рт.ст.	Верхняя ≥ 210 мм рт.ст. Нижняя ≤ 45 мм рт.ст.
Время	8-минутный цикл процедуры после достижения 87°C (в фазе предварительного нагревания)		Верхняя > 4 минут (предварительное нагревание)

* или невозможность достичь температуры 87°C в фазе предварительного нагревания в течение 4 минут.

Если фактические параметры системы выходят за пределы нормальных рабочих параметров, установленные при заводской настройке, контроллер включает звуковой сигнал тревоги (только для предупреждения врача). Эти величины перечислены в следующей таблице и занимают промежуточное положение между нормальными рабочими параметрами и параметрами отключения (см. выше):

	Сигнал тревоги (предупреждение)
Температура	Верхняя $> 90^\circ\text{C}$ но $< 95^\circ\text{C}$ в течение 2 секунд
	Нижняя $< 83^\circ\text{C}$ в течение 2 секунд
Давление	Верхнее > 200 мм рт.ст. но < 210 мм рт.ст. в течение 2 секунд
	Нижнее > 45 мм рт.ст. но < 70 мм рт.ст. в течение 2 секунд

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

При электростатическом разряде на контроллер или при нарушении параметров напряжения питания, т.е. при наличии бросков напряжения и электрических наводок, система может произвести аварийную остановку процедуры. При этом информационный дисплей либо останется пустым, либо выведет код ошибки. При любом из этих вариантов надо сначала выключить сетевое питание контроллера, а затем перезапустить процедуру.

Кроме рабочих сообщений, перечисленных в разделе “Указания”, информационный дисплей также может выводить аварийные сообщения, указывающие на те условия, при которых контроллер либо не смог запустить лечебную процедуру, либо прекратил ее уже после запуска.

Перед нажатием пусковой кнопки (Ф): Приведенные ниже сообщения об ошибках указывают на те условия, при которых контроллер не начнет цикл лечения до тех пор, пока причина неполадок не будет устранена:

СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ПРИЧИНА НЕПОЛОАДОК	ДЕЙСТВИЯ
CONNECT CATHETER [ПРИСОЕДИНИТЕ КАТЕТЕР]	Баллонный катетер и/или соединительный шнур не присоединены к контроллеру.	Присоедините баллонный катетер. Проверьте прочность всех соединений.

ремонт такого контроллера (если такой ремонт будет возможен) с полной оплатой пересылки и ремонта покупателем.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Если Ваш контроллер системы ВМБТ выйдет из строя, обратитесь в отдел обслуживания покупателей компании Gynecare, Inc. для получения инструкций и обязательно сообщите паспортный номер оборудования. Проведите чистку неисправного контроллера, упакуйте его (по возможности, в оригинальную упаковку производителя) и отправьте для ремонта, технического обслуживания и/или модификации в один из авторизованных сервисных центров, адреса которых указаны ниже. Если Ваш контроллер не находится на гарантийном обслуживании, при получении груза и обследовании неисправностей будет проведена оценка издержек, связанных с транспортировкой, диагностикой и ремонтом оборудования.

По вопросам обслуживания покупателей, технической поддержки или повторных заказов оборудования обращайтесь в США по адресу:

Gynecare, Inc.

Ethicon, Inc.

A Johnson & Johnson Company

235 Constitution Drive

Menlo Park, CA 94025

Телефон: (650) 614-2500

Бесплатная линия связи: (800) 336-4963

Факс: (650) 462-6742

Примечание: Сведения о любых инцидентах, связанных с данным оборудованием, а также о проблемах, которые, по Вашему мнению, имеют отношение к обеспечению безопасности, просим сообщать в отдел обслуживания покупателей компании Gynecare, или в любое из уполномоченных европейских представительств этой компании.

СПЕЦИФИКАЦИИ (КОНТРОЛЛЕР И СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР)

Сетевое питание.....	110–120 В, 50/60 герц, 2А, 3-проводная система с заземлением
.....	или 220–240 В, 50/60 герц, 1А, 3-проводная система с заземлением
Предохранители.....	110–120 В пер.т., 5×20 мм Т3А 250 В (повышенной устойчивости к перегоранию)
.....	220–240 В пер.т., 5×20 мм Т1,6А 250 В (повышенной устойчивости к перегоранию)
Предохранители нагревателя.....	Т5А 250 В
Размеры	Высота 10,2 см (4"), ширина 41,2 см (16,25"), глубина 37,0 см (14,56")
Вес.....	6,9 кг (15,3 фунта) (только контроллер)
Корпус	Алюминий и ударопрочный пластик
Соединительный шнур.....	Длина 152 см (60")

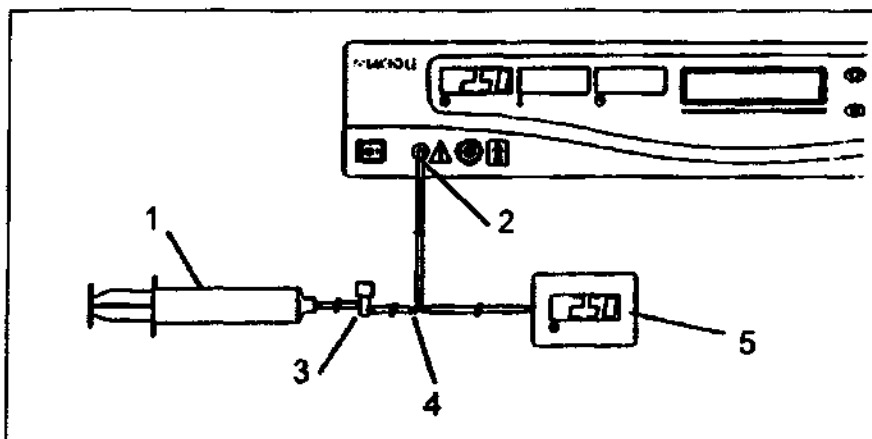
РЕГЛАМЕНТНЫЕ РАБОТЫ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ И УХОДУ

1.0 КАЛИБРОВКА

При каждом включении сетевого питания системы ВМБТ контроллер обнуляет все сдвиги и разбалансировки, которые могли произойти в измерительной схеме, т.е. проводит автоматическую одноточечную калибровку. Кроме того, используемый в контроллере сенсорный датчик давления откалиброван и скомпенсирован по температуре, благодаря чему он обеспечивает стабильность и точность измерений при полном охвате всего рабочего диапазона системы. Имеются сенсорные датчики разного типа, способные точно измерять давление в баллоне по отношению к давлению окружающей атмосферы. В дополнение к внутренним средствам калибровки можно провести проверку точности системы по отношению к другим откалиброванным устройствам. Рекомендуется проводить такие проверки ежегодно. Кроме того, такая процедура рекомендуется в тех случаях, когда система ведет себя в работе непредсказуемым образом.

Примечание: Контроллер не имеет калибровочных настроек. Если устройство не соответствует заявленным параметрам калибровки, его необходимо вернуть производителю.

Схема В



Надписи:

1. Шприц
2. Адаптер замка Люэра (вставка)
3. Отсасывающий клапан
4. Соединительный тройник
5. Калибровочный манометр давления

1.1.2. Процедура

1. Не подключая напорную линию к замку Люэра, включите сетевое питание контроллера. Дисплей давления должен показать 0 ± 10 мм рт.ст.
2. Соберите контур, состоящий из цифрового калибровочного манометра давления, трубок, соединительного тройника, отсасывающего клапана, адаптера замка Люэра (вставка) и шприца, как это показано на схеме В, после чего подключите этот контур с помощью адаптера к входному отверстию контроллера (с замком Люэра).
3. При нажатом отсасывающем клапане создайте в системе вакуум при помощи шприца, доведя показания калибровочного манометра примерно до -250 мм рт.ст.
4. Отпустите кнопку отсасывающего клапана. Дисплей контроллера должен показать величину давления, отклоняющуюся от показаний контрольного манометра не более чем на ± 10 мм рт.ст.
5. При нажатом отсасывающем клапане создайте в системе при помощи шприца положительное давление, доведя показания калибровочного манометра примерно до 250 мм рт.ст.
6. Отпустите кнопку отсасывающего клапана. Дисплей контроллера должен показать величину давления, отклоняющуюся от показаний контрольного манометра не более чем на ± 10 мм рт.ст.

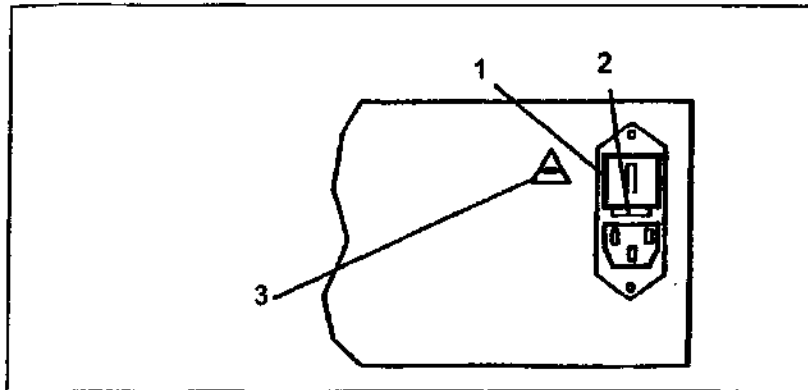
1.2 ТЕМПЕРАТУРНАЯ КАЛИБРОВКА

1. Приобретите откалиброванный цифровой или стеклянный термометр.
2. Поместите этот термометр вплотную к наконечнику нового катетера для ВМБТ и оставьте его на некоторое время, чтобы он пришел в температурное равновесие с окружающим воздухом.
3. Присоедините катетер к контроллеру при помощи соединительного шнура, как это описано выше в руководстве.
4. Включите сетевое питание контроллера.
5. Сравните показания контрольного термометра и дисплея контроллера. Расхождение не должно превышать ± 5 градусов Цельсия.
6. Погрузите баллонный конец катетера вместе с измерительным концом термометра в сосуд с горячей водой, имеющей температуру 80–90 градусов Цельсия.
7. Подождите несколько минут для прогревания катетера и термометра.
8. Сравните показания контрольного термометра и дисплея контроллера. Расхождение не должно превышать ± 5 градусов Цельсия.

2.0 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ

Предохранитель: В случае перегорания сетевого предохранителя выключите сетевое питание и выньте сетевой шнур из гнезда на задней панели контроллера, чтобы обеспечить доступ к предохранителю. Нажмите подходящим инструментом, например, отверткой, на пластину фиксатора и извлеките выдвижной отсек с предохранителем (см. схему С).

Схема С. Задняя панель контроллера



Надписи:

1. Выдвижной отсек предохранителя
2. Нажмите подходящим инструментом на пластину фиксатора
3. Тип предохранителя и его номинал

Подсоедините сетевой шнур и восстановите сетевое питание контроллера. Если новый предохранитель опять выйдет из строя, полностью отключите контроллер от сети и направьте его в сервисный центр компании Gynecare.

Все прочие работы по техобслуживанию системы должны проводиться только техническим персоналом, имеющим достаточную квалификацию. Любой иной ремонт в местных условиях, за исключением замены наружных предохранителей контроллера, лишает Вас прав на гарантийное обслуживание. Такой ремонт может проводиться только уполномоченными специалистами с официального разрешения компании Gynecare.

3.0 ЧИСТКА: БЛОК КОНТРОЛЛЕРА

Рекомендуется производить регулярную чистку наружной поверхности устройства.

1. Прежде чем проводить чистку контроллера, отсоедините все шнуры и выньте вилку сетевого шнура из розетки.
2. Проводите чистку наружных поверхностей при помощи куска ткани, смоченного 50% водным раствором изопропилового спирта или мягким неабразивным моющим средством (например, бытовым жидким средством для мытья посуды), растворенным в воде.
3. Периодически очищайте входное отверстие контроллера (замок Льюэра) при помощи ватного тампона, смоченного 50% изопропиловым спиртом.

Не автоклавируйте устройство, не стерилизуйте его этилаксиоксидом и не погружайте контроллер или соединительный шнур в жидкость. В процессе чистки не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса контроллера.

4.0 ДЕЗИНФЕКЦИЯ: СОЕДИНИТЕЛЬНЫЙ ШНУР

Соединительный шнур для системы ВМБТ поставляется упакованным в нестерильном виде. После каждого использования в работе шнур необходимо продезинфицировать. Для этого шнур протирают тканью, смоченной 50% водным раствором изопропилового спирта. Используйте только смесь воды и изопропилового спирта в равной пропорции. Следите за тем, чтобы после чистки шнур и соединительные разъемы были совершенно сухими. Перед каждым рабочим использованием проверяйте шнур и контактные разъемы на признаки износа и при необходимости проведите замену шнура. Расчетный срок службы шнура составляет 20 рабочих циклов. После проведения 20 циклов удалите отработанный шнур в отходы и замените его новым.

5.0 СЕТЕВОЙ ШНУР

Пользователи в Северной Америке, работающие с системой, рассчитанной на номинальное напряжение переменного тока 120 Вольт, должны использовать комплекты сетевого питания больничного класса (типов SJT, SJTO, SJO или SJE). Шнур сетевого питания должен иметь маркировку «Надежное заземление» достижимо только в том случае, если оборудование подключается к соответствующей розетке, имеющей собственную маркировку «Для медицинских учреждений» или «Только для медицинских учреждений».

CATHETER ERROR
REPLACE CATHETER [ДЕФЕКТ
КАТЕТЕРА ЗАМЕНИТЕ КАТЕТЕР]
SYSTEM ERROR TURN POWER OFF
[ОШИБКА СИСТЕМЫ
ВЫКЛЮЧИТЕ ПИТАНИЕ]

Баллонный катетер и/или
соединительный шнур
функционируют неправильно.

Замените баллонный катетер и/или
соединительный шнур.

Система функционирует неправильно. Отправьте контроллер на ремонт.

После нажатия пусковой кнопки (Φ): Приведенные ниже сообщения об ошибках указывают на те условия, при которых контроллер прекращает процедуру и выключает нагревательный элемент уже после инициализации цикла лечения:

СООБЩЕНИЕ НА ДИСПЛЕЕ	ПРИЧИНА НЕПОЛАДОК	ДЕЙСТВИЯ
CATHETER ERROR END OF PROCEDURE [ДЕФЕКТ КАТЕТЕРА ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ]	Баллонный катетер функционирует неправильно.	Удалите жидкость. Извлеките баллонный катетер.
SYSTEM ERROR или HEATER ERROR и END OF PROCEDURE [ОШИБКА СИСТЕМЫ или ОШИБКА НАГРЕВАТЕЛЯ и ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ]	Система функционирует неправильно.	Удалите жидкость. Извлеките баллонный катетер. Отправьте контроллер на ремонт.
PREHEAT ERROR или OVERHEAT ERROR или PRESSURE ERROR и END OF PROCEDURE [ОШИБКА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО НАГРЕВАНИЯ или ОШИБКА ПЕРЕГРЕВАНИЯ или ОШИБКА ДАВЛЕНИЯ и ОКОНЧАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ]	В ходе лечебной процедуры температура и/или давление вышли за пределы стандартных рабочих параметров.	Удалите жидкость. Извлеките баллонный катетер.

ГАРАНТИИ

Компания Gynecare, Inc. гарантирует, что приобретенный у производителя контроллер для системы внутриматочной баллонной терапии GYNESARE THERMACHoice не имеет материальных и производственных дефектов и будет исправно работать при его использовании по прямому назначению, в штатных условиях операционной, а также в полном соответствии с указаниями производителя по рабочей эксплуатации и профилактическому техобслуживанию. Обязательства компании Gynecare, Inc. в рамках этой гарантии ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой неисправного оборудования (по усмотрению производителя) в течение года с момента приобретения, если при выяснении причин неисправностей, к удовлетворению Gynecare, Inc., обнаружится, что контроллер не соответствует этой гарантии.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ ЗАМЕНОЙ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, КАК ЯВНЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ПРОДУКТА И ЕГО ГОДНОСТИ К УПОТРЕБЛЕНИЮ, А ТАКЖЕ ВСЕ ИНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ GYNESARE. КОМПАНИЯ GYNESARE, INC. НЕ ПРИНИМАЕТ НА СЕБЯ И НЕ ДАЕТ ОТ СВОЕГО ИМЕНИ НИКАКИМ ДРУГИМ ЛИЦАМ ПОЛНОМОЧИЙ ПРИНИМАТЬ КАКИЕ-ЛИБО ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПО ЛЮБЫМ ИНЫМ ВОПРОСАМ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, СВЯЗАННЫМ С ПРОДАЖЕЙ КОНТРОЛЛЕРОВ GYNESARE. ЭТА ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА КОНТРОЛЛЕРЫ GYNESARE ИЛИ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ ЭТИХ КОНТРОЛЛЕРОВ, КОТОРЫЕ ВЫШЛИ ИЗ СТРОЯ В РЕЗУЛЬТАТЕ НЕСЧАСТНОГО СЛУЧАЯ, НЕОСТОРОЖНОГО ОБРАЩЕНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ КОНСТРУКЦИИ, ПЛОХОГО ОБРАЩЕНИЯ ИЛИ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, А ТАКЖЕ НА ЛЮБЫЕ КОНТРОЛЛЕРЫ ПРОИЗВОДСТВА GYNESARE, INC., КОТОРЫЕ ПОДВЕРГАЛИСЬ РЕМОНТУ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ СО СТОРОНЫ ЛИЦ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ ОФИЦИАЛЬНЫМИ СОТРУДНИКАМИ ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННЫМИ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБЫ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. ГАРАНТИЯ ТАКЖЕ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА ЛЮБЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ИЛИ ДЕТАЛИ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С КОНТРОЛЛЕРАМИ GYNESARE, ЕСЛИ ОНИ НЕ ПОСТАВЛЯЮТСЯ И НЕ ПРОИЗВОДЯТСЯ GYNESARE, INC. ТЕРМИН "ПЕРВИЧНЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ", В ТОМ СМЫСЛЕ, КАК ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ В ГАРАНТИИ. ЭТА ГАРАНТИЯ НИКОИМ ОБРАЗОМ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ПЕРЕДАНА ИЛИ ПЕРЕУСТУПЛЕНА ТРЕТЬИМ ЛИЦАМ.

Если любой контроллер производства Gynecare, Inc. выйдет из строя по истечении годового срока действия этой гарантии, либо неисправность будет вызвана причинами, не подпадающими под действие гарантии, компания Gynecare, Inc. выражает готовность по запросу покупателя произвести

REF 01105

GYNECARE
THERMACHOICE*
Uterine Balloon Therapy

Thermal Balloon Ablation Umbilical Cable

For use only with GYNECARE THERMACHOICE UBT System Controller

Verbindungskabel für die Thermoballoon-Ablation

Nur zum Gebrauch mit dem GYNECARE THERMACHOICE UBT Systemkontrollgerät bestimmt

Câble de connexion pour thermocoagulation

A utiliser uniquement avec le générateur pour système UBT THERMACHOICE GYNECARE

Cable de conexión para balón de ablación térmica

Para utilizar solamente con el controlador del sistema UBT THERMACHOICE GYNECARE

Cavo di connessione per ablazione termica a palloncino

Da usare solo con sistema di controllo UBT THERMACHOICE GYNECARE

Cabo de ligação para ablação térmica com balão

Para utilizar apenas com a unidade de controlo do sistema UBT THERMACHOICE GYNECARE

Voedingskabel voor thermische ballonablatie

Alleen voor gebruik met de controller van het GYNECARE THERMACHOICE UBT-systeem

Manufactured For

GYNECARE
a Division of ETHICON, INC.
a Johnson & Johnson Company
Summit, New Jersey 07956-0151
1-877-ETHICON

Authorized European Representative:

ETHICON GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
D-22851 Norderstedt
Deutschland
Tel: 040/3297-01



GYNECARE
A Division of **ETHICON, INC.**
a Johnson & Johnson company



See instructions
for use

Non-Sterile. Store in a cool, dry place.

Nicht steril. Kühl und trocken lagern. *Warenzeichen

Non stérile. Entreposer dans un endroit frais et sec. *Marque commerciale

No steril. Almacenar en un lugar fresco y seco. *Marca

Non sterile. Conservare in luogo fresco e asciutto. *Marchio di fabbrica

Não esterilizado. Armazenar em local seco e fresco. *Marca comercial

Niet-steriel. Koel en droog bewaren. *Handelsmerk

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician with appropriate training.

Qty: 1

*Trademark
© 2005 Eth. Inc.
U.S. Pat. Nos. 6,949,748; 5,109,008; 5,170,405 and other patents pending