

# NovaSure<sup>®</sup>

IMPEDANCE CONTROLLED ENDOMETRIAL ABLATION SYSTEM

Instrucciones de uso y manual del usuario del controlador  
Instruções de utilização e manual do operador do controlador  
Brugsanvisning og betjeningsmanual til kontrolenheden  
Käyttöohjeet ja ohjaimen käyttöopas  
Bruksanvisning og brukerhåndbok for kontrolleren  
Bruksanvisning och användarmanual för kontrollen

# NovaSure®

## Instrucciones de uso y manual del usuario del controlador

### Índice

Lista de comprobación del médico.....	1
Descripción del sistema .....	1
Indicaciones.....	3
Contraindicaciones .....	3
Advertencias .....	3
Precauciones .....	4
Acontecimientos adversos .....	5
Complicaciones previstas posteriores al procedimiento.....	6
Otros acontecimientos adversos .....	6
Estudio clínico .....	6
Selección de pacientes.....	9
Orientación de la paciente .....	9
Preparación de la paciente anterior al tratamiento.....	9
Instrucciones de uso del sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure .....	9
Mantenimiento y servicio periódicos: modelos 08-09 del controlador de RF.....	17
Descripciones de los LED de los modelos 08-09 del controlador de RF NovaSure .....	18
Solución de problemas de las alarmas más frecuentes: Modelos 08-09 del controlador de RF.....	18
Mantenimiento y servicio periódicos: modelo 10 del controlador de RF .....	21
Iconos en pantalla del modelo 10 del controlador de RF NovaSure.....	21
Solución de problemas de las alarmas más frecuentes: modelo 10 del controlador de RF .....	22
Solución de problemas adicional .....	24
Instrucciones de sustitución.....	24
Especificaciones .....	25
Limpieza y desinfección .....	28
Lista de componentes .....	29
Garantía .....	29
Servicio técnico e información sobre la devolución del producto.....	29
Definiciones de símbolos .....	30

**PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL DE EE. UU. RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS CON FORMACIÓN EN EL USO DEL MISMO.**

Lea todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de utilizar la unidad. En caso de no seguir todas las instrucciones o de no tener en cuenta las advertencias o precauciones, podría dañarse gravemente a la paciente.

**NOTA:** el manual incluido con el dispositivo desechable puede contener una versión más reciente de las instrucciones del sistema NovaSure que la del manual incluido con el controlador.

El dispositivo desechable de NovaSure no debe utilizarse con otros controladores ni generadores de RF ni el controlador de RF NovaSure debe utilizarse con otros dispositivos desechables.

El dispositivo desechable de NovaSure no contiene látex.

### Lista de comprobación del médico

Obligaciones del médico:

- Contar con la suficiente experiencia en la realización de procedimientos intrauterinos, como la inserción del DIU o la dilatación y legrado (D&C), así como con formación y conocimientos adecuados y estar familiarizado con el uso del sistema NovaSure.
- Revisar y familiarizarse con las instrucciones y recibir formación de NovaSure o de un médico cualificado.
- Tener en cuenta la secuencia de acciones correcta que se detalla en las secciones de instrucciones de uso y solución de problemas de este manual para interrumpir, determinar y/o continuar el tratamiento en caso que el sistema detecte una pérdida de CO<sub>2</sub> durante el análisis de integridad de cavidad (CIA), lo que indica una posible perforación uterina.

El personal auxiliar debe estar familiarizado con estas instrucciones y con otros materiales de formación antes de utilizar el sistema NovaSure.

### Descripción del sistema

El sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure consta del dispositivo desechable de NovaSure con su cable de conexión, el controlador de RF NovaSure (controlador), el contenedor de CO<sub>2</sub> NovaSure, el desecante, el pedal y el cable de alimentación, diseñados para su uso conjunto como sistema.



**Dispositivo desechable de NovaSure con cable de conexión y desecante de tubo de succión**

### Descripción del dispositivo desechable de NovaSure

El dispositivo desechable de NovaSure consta de una red de electrodos bipolares adaptables y de uso en un solo paciente, montados en una estructura expansible que puede crear una lesión confluyente en toda la superficie interna de la cavidad uterina. El dispositivo desechable se introduce transcervicalmente en la cavidad uterina y la funda se recoge para permitir que la red de electrodos bipolares se despliegue y se adapte a la cavidad uterina.

La red de electrodos bipolares se forma a partir de un tejido poroso metalizado a través del cual se succionan continuamente el vapor y la humedad del tejido desecado. El dispositivo desechable funciona conjuntamente con un controlador de RF NovaSure dedicado exclusivamente a realizar ablación endometrial general personalizada en una media de aproximadamente 90 segundos sin necesidad de visualización histeroscópica concomitante ni tratamiento endometrial previo. La configuración específica de la red de electrodos bipolares y la potencia predeterminada del controlador crean una profundidad de ablación intrauterina controlada con una histerometría inferior o igual a 10 cm y una distancia mínima de cuerno a cuerno de 2,5 cm.

Durante el proceso de ablación, el flujo de energía de radiofrecuencia (RF) vaporiza y/o coagula el endometrio, independientemente de su grosor, y deseca y coagula el miometrio superficial subyacente.

El controlador calcula automáticamente el nivel de potencia óptimo (W) necesario para el tratamiento de la cavidad uterina, basándose en el tamaño del útero. Cuando la destrucción de tejidos alcanza una profundidad óptima, el aumento de la impedancia del tejido hace que el controlador interrumpa la alimentación automáticamente, ofreciendo así un proceso autorregulado. La sangre, la solución salina y otros líquidos presentes en la cavidad uterina en el momento del procedimiento, así como el vapor liberado del tejido desecado, se evacuan mediante la succión automática continua.

El dispositivo desechable se conecta al controlador por medio de un cable que contiene el cable de RF, el tubo de succión utilizado para el control de la presión durante el ciclo de verificación de integridad de la cavidad y para la succión durante el ciclo de ablación, así como el tubo de vacío utilizado para el suministro de dióxido de carbono durante el ciclo de verificación de integridad de la cavidad y el control del vacío durante el ciclo de ablación. El dispositivo desechable se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO).

### Modelos 08-09 de los controladores de RF NovaSure



### Modelo 10 del controlador de RF NovaSure



### Descripción del controlador de RF NovaSure

El controlador de RF NovaSure es un generador de salida de potencia constante con una capacidad de salida de potencia nominal máxima de 180 vatios. El controlador calcula automáticamente la salida de potencia en función de la longitud de la cavidad uterina (la histerometría menos la longitud del canal endocervical) y las medidas de anchura introducidas por el usuario en el controlador mediante las teclas. El control de la impedancia del tejido durante el proceso de ablación determina automáticamente la profundidad de la ablación endometrial. El procedimiento de NovaSure finaliza automáticamente cuando la vaporización endometrial y la desecación miometrial superficial alcanzan los 50 ohmios de impedancia en la interfase tejido-electrodo, o bien cuando el tiempo total del tratamiento llega a dos minutos. El sistema de análisis de integridad de cavidad (CIA) es una parte esencial del controlador y está diseñado para detectar defectos o perforaciones en la pared del útero. Una vez colocado el dispositivo desechable en la cavidad uterina, se suministra CO<sub>2</sub> a la cavidad por el lumen central del dispositivo, a través del tubo de vacío, con un flujo y una presión seguros. Si la presión de CO<sub>2</sub> en la cavidad se mantiene durante un breve período de tiempo, lo que indica que la cavidad uterina está intacta, el CIA permitirá que se active el controlador de RF NovaSure y continuará con la fase de tratamiento. Una bomba de vacío que se encuentra en el controlador de RF NovaSure crea y mantiene el vacío en la cavidad uterina durante el procedimiento de ablación endometrial. Una vez estabilizado el vacío, se realiza un control del nivel de vacío durante el resto del proceso de ablación.

### Descripción del desecante del tubo de succión NovaSure

El desecante del tubo de succión NovaSure es un componente no estéril y de uso en un solo paciente que el usuario conecta en línea al tubo de succión, antes de conectar el dispositivo desechable al controlador de RF NovaSure. El desecante absorbe la humedad extraída de la cavidad uterina mediante el tubo de succión durante el procedimiento de ablación.



### Descripción del pedal NovaSure

El pedal NovaSure es un interruptor neumático que se conecta al panel delantero del controlador de RF NovaSure. Se utiliza para activar el controlador de RF NovaSure y no contiene ningún componente eléctrico.



### Descripción del contenedor de CO<sub>2</sub> NovaSure

El contenedor de CO<sub>2</sub> NovaSure es un contenedor de CO<sub>2</sub> (USP) de 16 gramos. Se acopla al regulador que se encuentra en el panel posterior del controlador de RF NovaSure antes de aplicar tensión de línea al controlador de RF NovaSure. El sistema de análisis de integridad de cavidad utiliza el CO<sub>2</sub> para presurizar la cavidad uterina.



### Descripción del cable de alimentación CA NovaSure

El cable de alimentación CA NovaSure, un cable de tipo médico, conecta el controlador de RF NovaSure a la tensión de línea adecuada. El receptáculo del cable de alimentación, el módulo de entrada de alimentación, se encuentra en el panel posterior del controlador de RF NovaSure.



## INDICACIONES

El sistema NovaSure está diseñado para realizar la ablación del endometrio en mujeres premenopáusicas con menorragia (hemorragia excesiva) debido a causas benignas para las que la posibilidad de maternidad ha finalizado.

## CONTRAINDICACIONES

El sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure está contraindicado para su uso en:

- Pacientes embarazadas o que deseen quedarse embarazadas en el futuro. **Los embarazos posteriores a la ablación pueden resultar peligrosos tanto para la madre como para el feto.**
- Pacientes de las que se conoce o se sospecha la existencia de carcinoma endometrial (cáncer de útero) o condiciones premalignas del endometrio, como hiperplasia adenomatosa no corregida.
- Pacientes con condiciones anatómicas (p. ej., historial de cesárea clásica o miomectomía transmural previas) o patológicas (p. ej., terapia médica a largo plazo) que pudiera debilitar el miometrio.
- Pacientes con infección genital o urinaria activa en el momento del procedimiento (p. ej., cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis o cistitis).
- Pacientes con un dispositivo intrauterino (DIU) implantado. La presencia de un DIU en la cavidad uterina puede interferir con alguno de los procedimientos NovaSure.
- Pacientes con una longitud de la cavidad uterina inferior a 4 cm. La longitud mínima de la red de electrodos es de 4 cm. El tratamiento de una cavidad uterina con una longitud inferior a 4 cm producirá lesiones térmicas en el canal endocervical.
- Pacientes con anchura de la cavidad uterina inferior a 2,5 cm, según determina el disco WIDTH (Anchura) del dispositivo desechable tras la introducción del mismo.
- Pacientes con enfermedad inflamatoria pélvica activa.

## ADVERTENCIAS

**EN CASO DE NO SEGUIR TODAS LAS INSTRUCCIONES O DE NO TENER EN CUENTA LAS ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES, PODRÍA DAÑARSE GRAVEMENTE A LA PACIENTE.**

**EL DISPOSITIVO DESECHABLE DE NOVASURE DEBE UTILIZARSE SOLO JUNTO CON EL CONTROLADOR DE RF NOVASURE.**

**EL PROCEDIMIENTO NOVASURE ESTÁ DISEÑADO PARA REALIZARSE SOLO UNA VEZ DURANTE CADA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA. ES POSIBLE QUE SE PRODUZCAN LESIONES TÉRMICAS EN LOS INTESTINOS SI SE REALIZAN VARIOS CICLOS DE TRATAMIENTO NOVASURE DURANTE LA MISMA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA.**

## Perforación uterina

- Tenga cuidado de no perforar la pared uterina al realizar la histerometría, la dilatación o al insertar el dispositivo desechable.
- Si resulta difícil introducir el dispositivo desechable en el canal cervical, utilice el juicio clínico para determinar si es necesaria o no una mayor dilatación.
- El sistema NovaSure realiza un análisis de integridad de cavidad (CIA) para evaluar la integridad de la cavidad uterina y hace sonar una alarma de advertencia si existe una posible perforación antes del tratamiento (paso 2.36). **(Aunque se ha diseñado para detectar una perforación de la pared uterina, solo es un indicador y podría no detectar todas las perforaciones en todas las circunstancias posibles. Siempre debe aplicarse el juicio clínico).**
- **Si se sospecha de la existencia de una perforación uterina, debe finalizarse el procedimiento inmediatamente.**



- **Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad después de un número razonable de intentos de llevar a cabo los procedimientos de solución de problemas (paso 2.36), interrumpa el procedimiento.**
- En los casos de pacientes en las que se interrumpió el procedimiento debido a una aparente perforación de la pared uterina, debería tratarse la perforación antes de darles el alta.

### Información general

- La ablación endometrial mediante el sistema NovaSure no se trata de un procedimiento de esterilización. Por tanto, debe aconsejarse a la paciente sobre el uso de métodos anticonceptivos adecuados.
- La ablación endometrial no elimina la posibilidad de hiperplasia o adenocarcinoma endometrial y puede dificultar al médico la detección o el diagnóstico de dichas patologías.
- La ablación endometrial está dirigida solo a aquellas mujeres que no deseen ser madres, ya que las probabilidades de embarazo disminuyen considerablemente tras la intervención. Los embarazos posteriores a la ablación pueden resultar peligrosos tanto para la madre como para el feto.
- Las pacientes sometidas a procedimientos de ablación endometrial y en las que anteriormente se haya practicado una ligadura de trompas presentan un alto riesgo de desarrollar síndrome de esterilización tubárica postablación, lo cual puede hacer necesaria una histerectomía. Esto puede producirse hasta 10 años después del procedimiento.
- Puede existir riesgo para la salud si los procedimientos NovaSure se realizan en casos en los que existe un microinjerto metálico conductor de electricidad y calor que no esté colocado correctamente (p. ej., perforación de la trompa de Falopio o del miometrio). En dicho caso, podrá transmitirse calor desde la zona de tratamiento objetivo hacia otros tejidos y/o órganos en contacto con el objeto conductor, lo que podría resultar suficiente para causar quemaduras localizadas. Por este motivo, se debe confirmar que el microinjerto metálico está bien colocado antes de realizar el procedimiento NovaSure.

### Información técnica

- No utilice el dispositivo desechable esterilizado de uso en una sola paciente si el embalaje está dañado o presenta señales evidentes de manipulación.
- El dispositivo desechable solo debe utilizarse en una única paciente. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo desechable. El riesgo de volver a utilizar el dispositivo desechable incluye, aunque sin limitarse a ello, lo siguiente:
  - procedimiento ineficaz,
  - infección (grave),
  - descarga eléctrica,
  - transmisión de enfermedad contagiosa,
  - desgarro cervical,
  - perforación uterina.
- Si se realiza algún procedimiento de histeroscopia con solución hipotónica inmediatamente antes del tratamiento NovaSure, la cavidad uterina deberá enjuagarse con una solución salina normal antes de recibir el tratamiento con el sistema NovaSure. La presencia de solución hipotónica puede reducir la eficacia del sistema NovaSure.

MAN-03523 07/01/2021

- Al conectar el dispositivo desechable al controlador, se inicia el flujo de CO<sub>2</sub> con el fin de purgar el aire existente en el interior del dispositivo desechable y los tubos. Esta operación de purgado tarda aproximadamente 10 segundos y **debe llevarse a cabo con el dispositivo desechable fuera de la paciente, con el fin de eliminar el riesgo de embolia gaseosa.** El LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de cavidad) del controlador de RF NovaSure parpadea en rojo (modelos 08-09 del CRF) o aparece una pantalla de “Purgando dispositivo” (modelo 10 del CRF) y se escucha una alarma acústica intermitente durante el procedimiento de purgado. Cuando la alarma acústica y el LED/mensaje de la pantalla se detienen, se puede introducir con seguridad el dispositivo desechable.
- Existe un peligro añadido para las pacientes con marcapasos cardiacos u otro tipo de implantes activos, debido a que el marcapasos podría resultar dañado como consecuencia de una interferencia con la actividad del mismo. Consulte al fabricante del marcapasos para obtener información adicional cuando se desee utilizar el sistema NovaSure en pacientes con marcapasos cardiacos.
- Debe asegurarse de que la paciente no entra en contacto con partes metálicas con conexión a tierra o que tienen una capacidad apreciable de conexión a tierra.
- **Peligro: riesgo de explosión.** No utilice el dispositivo en presencia de compuestos anestésicos inflamables. No utilice el dispositivo en presencia de gases o líquidos inflamables.
- Un mal funcionamiento del controlador de RF NovaSure podría producir un aumento imprevisto de la potencia de salida.

### PRECAUCIONES

- Se ha documentado que las pacientes con el útero considerablemente antevertido, retroflexionado o desplazado lateralmente presentan un mayor riesgo de perforación de la pared uterina durante cualquier manipulación intrauterina.
- Puede producirse un falso conducto durante cualquier procedimiento en el que se utilicen instrumentos en el útero, especialmente en casos de úteros considerablemente antevertidos, retroflexionados o desplazados lateralmente. Tenga cuidado y asegúrese de que el dispositivo se haya colocado correctamente en la cavidad uterina.

- El sistema NovaSure consta de los siguientes componentes:
  - Dispositivo desechable de NovaSure de uso en una sola paciente con cable de conexión
  - Controlador de RF NovaSure
  - Contenedor de CO<sub>2</sub> NovaSure
  - Desecante NovaSure
  - Pedal NovaSure
  - Cable de alimentación

Para garantizar el correcto funcionamiento del sistema, no utilice otros componentes con el sistema NovaSure. Compruebe periódicamente que los componentes no estén dañados y no los utilice si detecta posibles daños. El uso de cualquier cable o accesorio distinto de los especificados en estas instrucciones puede provocar un aumento de las emisiones o una menor inmunidad del controlador de RF.

- El controlador de RF debe instalarse y ponerse en funcionamiento según las directrices que aparecen en estas instrucciones, con el fin de garantizar su compatibilidad electromagnética. Consulte las tablas de emisiones e inmunidad electromagnéticas en la sección Especificaciones.

- El controlador de RF no se debe utilizar al lado o encima de otros equipos. Cuando sea necesario utilizarlo al lado o encima de otros equipos, el controlador de RF debe ser objeto de observación para comprobar que funciona normalmente en la disposición en que se está utilizando.
- Los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF pueden influir en el funcionamiento del controlador de RF. Consulte las tablas de inmunidad electromagnética, en la sección Especificaciones, para conocer las distancias de separación recomendadas.
- En las pacientes a las que se ha practicado la ablación endometrial y que posteriormente se han sometido a tratamiento de reemplazo hormonal debe incluirse una progestina en su medicación, con el fin de evitar el aumento de riesgo de adenocarcinoma endometrial asociado a la terapia de reemplazo de estrógenos no atenuados.
- No se han evaluado completamente la seguridad y la efectividad del sistema NovaSure en pacientes:
  - con histerometría superior a 10 cm;
  - con fibromas submucosos, que distorsionan la cavidad uterina;
  - con útero bicorne, tabicado o subtabicado;
  - con tratamiento médico (p. ej., agonista de la GnRH) o quirúrgico previo;
  - que se han sometido a una ablación endometrial anterior, incluido el procedimiento de ablación endometrial NovaSure; o
  - que sean posmenopáusicas.
- No intente reparar el controlador si sospecha de la existencia de algún problema. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic o con un representante de ventas de Hologic para obtener instrucciones.
- Los cables del dispositivo desechable deben colocarse de modo que se evite el contacto con la paciente o con otros cables.
- El usuario debe inspeccionar el dispositivo desechable antes de utilizarlo para asegurarse de que no existe ningún daño.
- El desecante del tubo de succión no es estéril y el embalaje no debe colocarse en el campo estéril.
- **Si la luz del LED ARRAY POSITION (Posición malla) está encendida en los modelos 08-09 o si se muestra un mensaje de “Posición malla” en la pantalla del modelo 10, consulte “ALARMA DE POSICIÓN MALLA” en la sección Solución de problemas.**
- No utilice el desecante del tubo de succión NovaSure si el material desecante tiene color rosa.
- El dispositivo desechable debe estar fuera de la paciente antes de conectar el cable al puerto correspondiente en el panel delantero del controlador (paso 2.15).
- El contenedor de dióxido de carbono contiene gas a alta presión. En caso de rotura de un contenedor o un tubo de CO<sub>2</sub>, deje que el contenedor se vacíe completamente y que el contenedor o los tubos alcancen la temperatura ambiente antes de manejarlos.
- El CO<sub>2</sub> fluye continuamente desde que se conecta el dispositivo desechable al controlador hasta que finaliza la parte del análisis CIA del procedimiento. Para minimizar la duración del flujo de CO<sub>2</sub> y el riesgo potencial de embolia, realice el procedimiento de asentamiento inmediatamente después de insertar el dispositivo desechable y pase directamente del procedimiento de asentamiento al análisis CIA.
- Los objetos conductores de electricidad (p. ej., los electrodos de control de otros dispositivos) que están en contacto directo con la red de electrodos del dispositivo desechable o cerca de la red de

- electrodos pueden absorber corriente de esta. Esto puede producir quemaduras en la paciente o el médico, o bien una distorsión del campo eléctrico de la red de electrodos, lo que podría alterar el efecto terapéutico, ocasionando un tratamiento escaso o excesivo. También puede tener como resultado la distorsión de la corriente de otro objeto conductor, p. ej., la obtención de lecturas incorrectas en los monitores.
- Las conexiones a tierra son seguras solo cuando el equipo se conecta a un receptáculo marcado como para grado hospitalario.
- Para evitar riesgos para el paciente y los usuarios, no utilice este equipo en presencia de fuentes magnéticas intencionales, fuentes de ultrasonido intencionales o fuentes de calor intencionales.
- El collar cervical debe retirarse por completo hasta su posición proximal, para reducir al mínimo los posibles daños en la funda al cerrar la red.
- El uso del dispositivo NovaSure está contraindicado en mujeres embarazadas o que deseen quedarse embarazadas en el futuro. Los embarazos después de una ablación pueden ser peligrosos para la madre y el feto. Debe aplicarse un juicio médico sensato.

**Datos clínicos de 3 años de NovaSure**

**Acontecimientos adversos**

El sistema NovaSure se ha evaluado en un estudio clínico aleatorizado, prospectivo, realizado en varios centros, de 265 pacientes con hemorragia uterina anómala comparando el sistema NovaSure con un grupo de control de resección endometrial con asa seguida de ablación mediante electrodo de bola (“rollerball”).

**Tabla 1A. Acontecimientos adversos intraoperatorios**

Acontecimiento adverso	NovaSure n=175 (%)	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90 (%)
Bradycardia	1 (0,6%)	0
Perforación uterina	0	3 (3,3%)
Desgarro cervical	0	2 (2,2%)
Estenosis cervical	0	1 (1,1%)
<b>TOTAL</b>	<b>1 (0,6%)</b>	<b>6 (6,7%)</b>

**Tabla 1B. Acontecimientos adversos postoperatorios <24 horas**

Acontecimiento adverso	NovaSure n=175 (%)	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90 (%)
Dolores/calambres pélvicos	6 (3,4%)	4 (4,4%)
Náuseas y/o vómitos	3 (1,7%)	1 (1,1%)
<b>TOTAL</b>	<b>9 (5,1%)*</b>	<b>5 (5,6%)**</b>

\* Nueve acontecimientos registrados en 6 (3,4%) pacientes.  
 \*\* Cinco acontecimientos registrados en 4 (4,4%) pacientes.

**Tabla 1C. Acontecimientos adversos postoperatorios >24 horas – 2 semanas**

Acontecimiento adverso	NovaSure n=175 (%)	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90 (%)
Hematómetra	1 (0,6%)	0
Infección urinaria	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Infección vaginal	1 (0,6%)	0
Endometritis	0	2 (2,2%)
Enfermedad inflamatoria pélvica	0	1 (1,1%)
Hemorragia	0	1 (1,1%)
Dolores/calambres pélvicos	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Náuseas y/o vómitos	1 (0,6%)	1 (1,1%)
<b>TOTAL</b>	<b>5 (2,9%)*</b>	<b>7 (7,8%)**</b>

\* Cinco acontecimientos registrados en 4 (2,3%) pacientes.

\*\* Siete acontecimientos registrados en 6 (6,7%) pacientes.

**Tabla 1D. Acontecimientos adversos postoperatorios >2 semanas – 1 año**

Acontecimiento adverso	NovaSure n=175 (%)	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90 (%)
Histerectomía	3 (1,7%)	2 (2,2%)
Hematómetra	1 (0,6%)	2 (2,2%)
Infección urinaria	2 (1,1%)	2 (2,2%)
Infección vaginal	5 (2,9%)	2 (2,2%)
Endometritis	2 (1,1%)	1 (1,1%)
Enfermedad inflamatoria pélvica	2 (1,1%)	0
Hemorragia	1 (0,6%)	0
Dolores/calambres pélvicos	5 (2,9%)	6 (6,7%)
<b>TOTAL</b>	<b>21 (12,0%)*</b>	<b>15 (16,17%)**</b>

\* 21 acontecimientos en 19 (10,9%) pacientes.

\*\* 15 acontecimientos en 15 (16,7%) pacientes.

### Complicaciones previstas posteriores al procedimiento

En cualquier procedimiento de ablación endometrial, entre los acontecimientos postoperatorios registrados normalmente se incluyen los siguientes:

- Los dolores/calambres pélvicos se registraron en el 3,4% de las pacientes tratadas con NovaSure y en el 4,4% de las pacientes tratadas con resección con asa y ablación mediante electrodo de bola dentro de las 24 horas posteriores al procedimiento. Los calambres postoperatorios pueden variar de suaves a intensos. Normalmente duran unas horas y rara vez se prolongan más allá del día posterior al procedimiento.
- Las náuseas y los vómitos se registraron en el 1,7% de las pacientes tratadas con NovaSure y en el 1,1% de las pacientes tratadas con resección con asa y ablación mediante electrodo de bola dentro de las 24 horas posteriores al procedimiento. Cuando estos se producen, normalmente se presentan inmediatamente después del procedimiento; están asociados a la anestesia y pueden tratarse con medicación.
- Leucorrea.
- Hemorragia vaginal/manchado.

### Otros acontecimientos adversos

Al igual que con todos los procedimientos de ablación endometrial, pueden producirse daños graves o la muerte.

Los siguientes acontecimientos adversos pueden producirse o se han registrado asociados al uso del sistema NovaSure:

- Síndrome de esterilización tubárica postablación.
- **Complicaciones relacionadas con el embarazo. (NOTA: EL EMBARAZO POSTERIOR A LA ABLACIÓN ENDOMETRIAL ES MUY PELIGROSO TANTO PARA LA MADRE COMO PARA EL FETO).**
- Lesiones térmicas en el tejido adyacente.
- Perforación de la pared uterina.
- Dificultad en la defecación o la micción.
- Necrosis uterina.
- Embolia de aire o gas.
- Infección o septicemia.
- Complicaciones con resultado de heridas graves o la muerte.

### Estudio clínico

**Finalidad:** la seguridad y la eficacia del uso del sistema NovaSure se comparó con la resección con asa del endometrio seguida de ablación mediante electrodo de bola (“rollerball”) en mujeres premenopáusicas con menorragia debida a causas benignas.

**Tratamiento previo:** las pacientes asignadas aleatoriamente al grupo de NovaSure no recibieron ningún tratamiento endometrial previo (p. ej., hormonas, D&C o temporización de la paciente). Se practicó resección con asa como tratamiento endometrial previo a las pacientes asignadas aleatoriamente al grupo de control.

**Criterios de valoración del estudio:** la medición de la eficacia principal fue un sistema de medición validado mediante un diario menstrual desarrollado por Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). El análisis de la pérdida de sangre menstrual se realizó con una tabla de análisis gráfico de hemorragia (PBLAC). El resultado satisfactorio de la paciente se definió como una reducción en el flujo menstrual transcurrido 1 año a partir del procedimiento a un valor en el diario de <75. El resultado satisfactorio del estudio se definió como una diferencia estadística de menos del 20% en los índices satisfactorios de la paciente entre el sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure y la resección con asa y ablación mediante electrodo de bola (“rollerball”). Se contactó con las pacientes al cabo de dos y tres años y se les formuló una serie de preguntas relacionadas con las hemorragias sucedidas en los 12 meses anteriores. El estado de hemorragia menstrual de cada paciente se determinó al cabo de dos y tres años utilizando los valores de PBLAC al cabo de un año y el patrón de hemorragia como referencia. Así pues, fue posible comparar directamente el patrón de hemorragia o el estado menstrual de una paciente al cabo de un año con el patrón de hemorragia al cabo de dos y tres años.

Los criterios de valoración secundarios incluyeron el régimen de anestesia, la duración del procedimiento y las respuestas de un cuestionario sobre calidad de vida. La evaluación de seguridad se basó en los acontecimientos adversos registrados durante el estudio.

**Métodos:** se realizó un estudio clínico aleatorizado (2:1) en 9 centros clínicos y se incluyeron 265 pacientes con diagnóstico de menorragia. Se recopilaron los valores del diario menstrual antes del procedimiento y mensualmente durante los 12 meses posteriores al mismo. Las pacientes recibieron tratamiento en cualquier momento de su ciclo menstrual.

Ninguna de las pacientes recibió tratamiento hormonal previo para reducir el revestimiento endometrial. Se practicó resección con asa histeroscópica del endometrio en las pacientes del grupo de control como medio mecánico de tratamiento previo endometrial seguido de ablación mediante electrodo de bola (“rollerball”). Las pacientes del estudio debían reunir los siguientes criterios clave de selección:

### **Criterios de inclusión**

- Menorragia refractaria sin causa orgánica definible (hemorragia uterina disfuncional)
- Edades comprendidas entre 25 y 50 años
- Histerometría de 6,0–10,0 cm (orificio externo hasta el fondo interno)
- Valores de PBLAC mínimos de >150 durante 3 meses antes de la inclusión en el estudio; o puntuación de PBLAC >150 durante un mes, en el caso de mujeres que:
  - recibieron tratamiento médico sin resultados positivos (documentados) con al menos 3 meses de anterioridad;
  - experimentaron una contraindicación al tratamiento médico; o
  - rechazaron el tratamiento médico.

### **Criterios de exclusión**

- Presencia de bacteriemia, septicemia u otro tipo de infección sistémica activa.
- Enfermedad inflamatoria pélvica crónica activa o recurrente.
- Pacientes con coagulopatías documentadas o en tratamiento con anticoagulantes.
- Endometriosis sintomática.
- Cirugía uterina previa (excepto cesárea del segmento uterino inferior) que interrumpa la integridad de la pared uterina (p. ej., miomectomía transmural o cesárea clásica).
- Ablación endometrial previa.
- Paciente con medicación que pueda disminuir el músculo miometrial, tal como el uso prolongado de esteroides.
- Deseo de la paciente de tener hijos o conservar la fertilidad.
- Paciente actualmente en tratamiento anticonceptivo hormonal o que no desee utilizar un método anticonceptivo no hormonal posterior a la ablación.
- Cavidad anómala u obstruida confirmada por histeroscopia, SIS o HSG. Específicamente:
  - Útero bicorne o tabicado o cualquier otra malformación congénita de la cavidad uterina.
  - Leiomiomata submucoso pedunculado o de cualquier otro tipo que deforme la cavidad; pólipos (mayores de 2 cm) que sean la causa probable de la menorragia de la paciente.
  - Presencia de un DIU.
- Sospechas o confirmación de neoplasia uterina en los últimos cinco años, confirmada por histología.
- Hiperplasia endometrial, confirmada por histología.
- Displasia cervical sin tratar.
- Niveles elevados de FSH, coherentes con un fallo ovárico >40 UI/ml.
- Embarazo.
- Enfermedad de transmisión sexual activa.

**Población de pacientes:** se reclutó un total de 265 pacientes en este estudio. Las pacientes tenían entre 25 y 50 años de edad, el 46% tenía

menos de 40 años y el 54%, 40 años o más. No se observaron diferencias en los parámetros demográficos ni de antecedentes ginecológicos entre los grupos de tratamiento, entre los grupos etarios ni entre los nueve centros de investigación.

**Tabla 2. Recuento de pacientes**

Número de pacientes	NovaSure	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola
<b>Incluidas en el estudio (población de intención de tratamiento)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Procedimientos interrumpidos*1	-4	-2
<b>Tratadas</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Tratamiento adicional*	-4	-2
Histerectomía*2	-3	-2
Sin seguimiento*	-5	-2
Enfermedad de Hodgkin*	-1	0
Dolor pélvico: se administró leuprolerina*	-1	0
<b>Datos de seguimiento de 12 meses disponibles</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Tratamiento adicional*	-2	-1
Histerectomía*2	-3	-1
Sin seguimiento*	-2	-5
Faltaron a consulta	-1	-1
Rechazaron la participación*	-1	0
Embarazo*	-1	0
<b>Datos de seguimiento de 24 meses disponibles</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Tratamiento adicional*	0	-4
Histerectomía*2	-5	-1
Sin seguimiento*	-4	-2
<b>Seguimiento de 36 meses</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Seguimiento del sujeto perdido a los 24 meses, recuperado a los 36 meses	+1	+1
<b>Datos de seguimiento de 36 meses disponibles</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Pacientes sin continuidad.

1 Cuatro pacientes tratadas con NovaSure no cumplieron el protocolo de criterios de inclusión; dos pacientes tratadas con ablación mediante electrodo de bola presentaron perforación uterina.

2 Para los datos de histerectomía, consulte la tabla 7.

## **Resultados**

### **Criterio principal de valoración de la eficacia: valor de hemorragia**

Los resultados satisfactorios de la paciente a los 12 meses posteriores al procedimiento se definen como una reducción en los valores del diario de >150 preoperatoriamente a <75 posteriores al procedimiento. La amenorrea se define como una puntuación de 0. Los valores satisfactorios a los 24 y 36 meses, basados en los cuestionarios telefónicos, se definen como la desaparición de la hemorragia o la reducción a un flujo ligero o normal. Los datos que se presentan en la tabla 3 (más adelante) representan los resultados clínicos basados en el número total de 265 pacientes elegidas de forma aleatoria (grupo de intención de tratamiento (ITT)) del estudio. La peor situación posible se presenta cuando cada una de las pacientes sin continuidad (descrito en



la tabla 2 para el recuento de pacientes) se cuenta como un “fallo” en el cálculo de los valores que se indican en la tabla.

**Tabla 3. Eficacia: niveles satisfactorios – Pacientes con intención de tratamiento**

	NovaSure (n=175)			Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Meses después de la ablación	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Número de pacientes con resultados satisfactorios	136	143	134	67	68	63
Porcentaje de éxito de estudio	77,7%	81,7%	76,6%	74,4%	75,6%	70,0%
Número de pacientes con amenorrea	63	64	58	29	26	23
Porcentaje de amenorrea	36,0%	36,6%	33,1%	32,2%	28,9%	25,6%

\* Basado en los valores del diario.

\*\* Basado en cuestionarios telefónicos.

**Criterio secundario de valoración de eficacia: calidad de vida**

Se evaluó la calidad de vida (CDV) de la paciente mediante el cuestionario de calidad de vida (SF-12) y el cuestionario de incidencia menstrual antes del tratamiento y 3, 6, 12, 24 y 36 meses después del procedimiento. En la tabla 4 se muestran las respuestas de las pacientes de ambos grupos antes de la intervención y, cuando proceda, a los 12, 24 y 36 meses después de la misma.

**Tabla 4. Eficacia: calidad de vida (CDV)**

	NovaSure		Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola	
	NovaSure	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola	NovaSure	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola
<b>Número de pacientes participantes en el cuestionario de calidad de vida<sup>#</sup></b>				
Antes de la intervención	175	90		
12 meses	154	82		
24 meses	143	73		
36 meses	139	67		
<b>Porcentaje de pacientes satisfechas o muy satisfechas</b>				
12 meses	92,8%	93,9%		
24 meses	93,9%	89,1%		
36 meses	96,3%	89,7%		
<b>Porcentaje de pacientes que probable o seguramente recomendarían esta intervención</b>				
12 meses	96,7%	95,9%		
24 meses	96,6%	94,5%		
36 meses	97,8%	92,6%		
<b>Porcentaje de pacientes con dismenorrea</b>				
Antes de la intervención	57,1%	55,6%		
12 meses	20,8% <sup>&amp;</sup>	34,2% <sup>*,&amp;</sup>		
24 meses	20,3% <sup>*</sup>	30,1% <sup>*</sup>		
36 meses	17,3% <sup>*</sup>	28,4% <sup>*</sup>		
<b>Porcentaje de pacientes con síndrome premenstrual</b>				
Antes de la intervención	65,1%	66,7%		
12 meses	36,4% <sup>*</sup>	35,4% <sup>*</sup>		
24 meses	44,0% <sup>*</sup>	46,6% <sup>*</sup>		
36 meses	34,5% <sup>*</sup>	41,2% <sup>*</sup>		

**Tabla 4. Eficacia: calidad de vida (CDV)**

	NovaSure		Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola	
	NovaSure	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola	NovaSure	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola
<b>Porcentaje de pacientes que indican que a veces, frecuentemente o siempre tienen dificultad para trabajar o realizar otras actividades debido a la menstruación</b>				
Antes de la intervención	66,3%	65,5%		
12 meses	9,9% <sup>*</sup>	8,6% <sup>*</sup>		
24 meses	14,5% <sup>*</sup>	15,0% <sup>*</sup>		
36 meses	16,3% <sup>*</sup>	13,3% <sup>*</sup>		
<b>Porcentaje de pacientes que indica que a veces, frecuentemente o siempre sufren ansiedad debido a la menstruación</b>				
Antes de la intervención	74,7%	68,9%		
12 meses	23,6% <sup>*</sup>	18,5% <sup>*</sup>		
24 meses	24,2% <sup>*</sup>	19,2% <sup>*</sup>		
36 meses	18,7% <sup>*</sup>	19,1% <sup>*</sup>		
<b>Porcentaje de pacientes que indican que a veces, frecuentemente o siempre faltan a actividades sociales debido a la menstruación</b>				
Antes de la intervención	63,3%	62,2%		
12 meses	8,5% <sup>*</sup>	8,6% <sup>*</sup>		
24 meses	9,0% <sup>*</sup>	11,1% <sup>*</sup>		
36 meses	8,1% <sup>*</sup>	10,8% <sup>*</sup>		

# No todas las pacientes rellenaron el cuestionario.

\* Diferencia estadísticamente significativa con respecto a la respuesta antes de la intervención (Chi cuadrado; p <0,05).

& Diferencia estadísticamente significativa entre el grupo NovaSure y los de ablación mediante electrodo de bola (Chi cuadrado; p=0,02).

**Criterio de valoración de la seguridad**

La información sobre acontecimientos adversos se describe en la sección “Acontecimientos adversos” de este manual.

**Criterio de valoración secundario: tiempo del procedimiento**

El tiempo del procedimiento, un criterio secundario de valoración, se determinó para cada paciente registrando el tiempo de inserción del dispositivo y el tiempo de extracción del mismo. El tiempo medio del procedimiento para las pacientes del grupo NovaSure fue considerablemente inferior al tiempo del procedimiento del grupo tratado con ablación mediante electrodo de bola, (4,2 ± 3,5 minutos y 24,2 ± 11,4 minutos, respectivamente). El tiempo medio para la aplicación de la energía de RF fue de 84,0 ± 25,0 segundos en un subconjunto de pacientes de NovaSure sometidas a control (tabla 5).

**Tabla 5. Tiempo del procedimiento operatorio**

Parámetros operatorios	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola	
	NovaSure n=175	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90
Número de pacientes tratadas*	171	88
Tiempo del procedimiento en minutos (± DT) (desde la inserción hasta la extracción del dispositivo)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Tiempo del procedimiento en segundos (± DT) (tiempo de suministro de energía)	84,0 ± 25,0	SD <sup>#</sup>

\* Consulte en la tabla 2 el recuento de las pacientes.

\*\* Diferencia estadísticamente significativa entre los grupos de tratamiento (prueba t de Student; p <0,05).

# Sin determinar.



**Criterio de valoración secundario: régimen de anestesia**

La anestesia se dejó a criterio de cada paciente, investigador clínico y anestesista encargado. El 27,0% (47/174) de las pacientes tratadas con NovaSure se sometió al procedimiento bajo anestesia general o epidural y el 73,0% (127/174), bajo anestesia local y/o intravenosa. En este grupo, no se registró el régimen de anestesia de una paciente. En el grupo tratado con ablación mediante electrodo de bola, se trató al 82,2% (74/90) de las pacientes bajo anestesia general o epidural y al 17,8% (16/90) bajo anestesia local y/o intravenosa (tabla 6).

Tabla 6. Régimen de anestesia		
	NovaSure n=175*	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90
General o epidural	27,0%	82,2%
Anestesia local o intravenosa	73,0%	17,8%

\* No se registró el régimen de anestesia de una paciente.

**Observaciones clínicas**

**Histerectomía**

Se practicó una histerectomía a quince mujeres dentro de los tres años posteriores al procedimiento de ablación. En la tabla 7 se indican los motivos de la histerectomía.

Tabla 7. Histerectomía		
Motivo de la histerectomía	NovaSure n=175	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90
Adenocarcinoma diagnosticado en el momento del procedimiento de ablación	1	1
Fibroma	2	0
Absceso pélvico	1	1
Endometriosis	3	0
Adenomiosis	4	0
Hematómetra	0	1
Menorragia	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>11 (6,3%)</b>	<b>4 (4,4%)</b>

7 histerectomías se practicaron en pacientes <40 años (7 de NovaSure) y 8 se practicaron en pacientes >40 años (4 de NovaSure; 4 con ablación mediante electrodo de bola).

**Selección de pacientes**

La menorragia puede estar causada por diversos problemas subyacentes, incluidos (no exclusivamente) cáncer endometrial, miomas, pólipos, medicamentos y hemorragia uterina disfuncional (hemorragia anovulatoria). Siempre se debe examinar y evaluar a las pacientes para determinar la causa de la menorragia uterina antes de iniciar cualquier tipo de tratamiento. Consulte la documentación médica acerca de las diversas técnicas de ablación endometrial, las indicaciones, las contraindicaciones, las complicaciones y los riesgos antes de llevar a cabo cualquier procedimiento de ablación.

**Orientación de la paciente**

Al igual que en cualquier otro procedimiento, el médico debe considerar los riesgos, los beneficios y las alternativas con la paciente antes de llevar a cabo la ablación endometrial. Las expectativas de la paciente deben crearse de modo que esta comprenda que el objetivo del tratamiento es la reducción de la hemorragia a niveles normales.

El dispositivo desechable se ha diseñado para utilizarse solo con aquellas mujeres que no desean ser madres, ya que las probabilidades de embarazo disminuyen considerablemente tras el procedimiento. Debe advertirse a las pacientes fértiles de las posibles complicaciones que pueden surgir debido al embarazo. La orientación debe incluir la necesidad de medidas anticonceptivas posteriores al procedimiento, cuando sea pertinente. Este procedimiento no es un procedimiento de esterilización y los embarazos posteriores pueden resultar peligrosos para la madre y el feto.

En términos generales, la leucorrea se experimenta durante las primeras semanas posteriores a la ablación y puede durar hasta un mes.

La secreción se describe normalmente como sanguinolenta durante los primeros días; serosanguínea durante una semana aproximadamente; posteriormente, intensa y a partir de entonces acuosa. Debe comunicarse inmediatamente al médico cualquier flujo vaginal irregular o maloliente. Otras complicaciones comunes posteriores al procedimiento incluyen dolores/calambres pélvicos, náuseas y vómitos.

Debe considerarse la perforación uterina en el diagnóstico diferencial de cualquier paciente postoperatoria que se queje de dolores abdominales agudos, fiebre, dificultad para respirar, mareos, hipotensión o cualquier otro síntoma que pueda estar relacionado con la perforación uterina, con o sin daños en los órganos adyacentes de la cavidad abdominal. Debe indicarse a las pacientes que han de informar inmediatamente a su médico de dichos síntomas.

**Preparación de la paciente anterior al tratamiento**

El sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure trata satisfactoriamente cavidades uterinas con endometrios de diferente grosor. No es necesario reducir el endometrio antes del procedimiento y este puede realizarse durante la fase proliferativa o la fase secretora del ciclo. Aunque no se ha evaluado completamente la seguridad y la eficacia del sistema NovaSure en pacientes con tratamientos médicos o quirúrgicos previos, se ha evaluado en un número limitado de pacientes que han recibido un tratamiento previo de agonistas de la GnRH sin complicaciones ni acontecimientos adversos.

No se determinó que la hemorragia activa sea un factor limitante al utilizar el sistema NovaSure. Se recomienda administrar un antiinflamatorio no esteroide (AINE) al menos una hora antes del tratamiento y de forma continuada tras la intervención, con el fin de reducir los calambres uterinos intraoperatorios y postoperatorios.

**Instrucciones de uso del sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure**

Lea todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de utilizar la unidad.

## 1.0 Preparación



**CONTROLADOR de RF NovaSure**



**DISPOSITIVO DESECHABLE DE NovaSure CON CABLE DE CONEXIÓN, INCLUYE DESECANTE DE TUBO DE SUCCIÓN**



**CABLE DE ALIMENTACIÓN NovaSure**



**DESECANTE DEL TUBO DE SUCCIÓN NOVASURE**



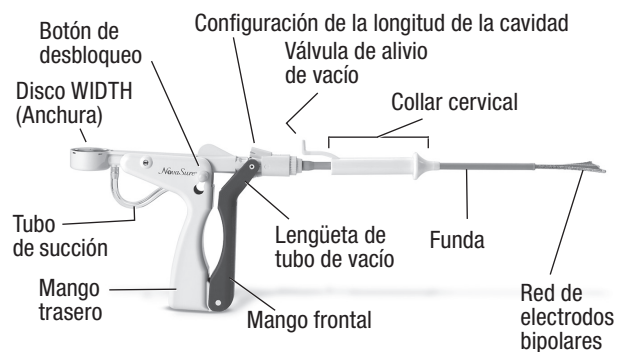
**CONTENEDOR DE CO<sub>2</sub> NovaSure**



**PEDAL NOVASURE**

1.1 Los siguientes elementos son necesarios para utilizar el sistema NovaSure:

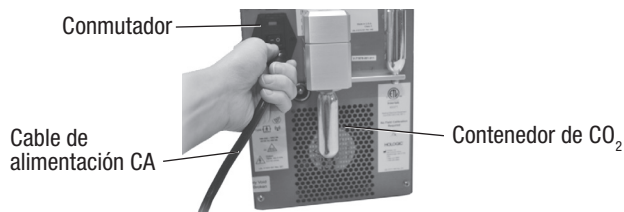
- un dispositivo desechable de NovaSure estéril y de uso en una sola paciente con
- cable de conexión
- un controlador de RF NovaSure
- un pedal NovaSure
- un cable de alimentación CA NovaSure
- un conjunto desecante del tubo de succión no estéril NovaSure
- un contenedor de CO<sub>2</sub> NovaSure.



**NOTA: disponga de al menos un dispositivo desechable, un conjunto desecante y un contenedor de CO<sub>2</sub> adicionales.**

- 1.2 Prepare el controlador de RF NovaSure. Colóquelo sobre una mesa pequeña a un lado de la paciente, dentro del campo visual del cirujano. Conecte el cable de alimentación CA al controlador y enchúfelo en la toma de CA.
- 1.3 Atornille el contenedor de CO<sub>2</sub> al regulador en el panel posterior del controlador hasta que esté fijado firmemente.

MAN-03523 07/01/2021



- 1.4 Gire por completo la manilla del regulador de CO<sub>2</sub> a la posición HI (Elevado) (si está disponible).

**NOTA: los modelos de controladores más recientes no están equipados con una manilla en el regulador, permitiendo así la regulación automática del flujo de CO<sub>2</sub>. Si el controlador no cuenta con una manilla reguladora, continúe en el paso 1.5.**

- 1.5 Pulse el conmutador del panel posterior del controlador a la posición "on" (Encendido).
- 1.6 Conecte el pedal al puerto adecuado en el panel delantero del controlador.



**NOTA: la primera vez que se enciende el modelo 10 del controlador de RF se muestra la pantalla "Seleccione su idioma". La configuración por defecto está en inglés. Para seleccionar otro idioma, pulse el botón con el nombre de ese idioma. Guarde la selección pulsando el botón que parpadea en verde.**

**La selección de idioma se guardará. Para cambiar la selección de idioma después de la configuración inicial, utilice la pantalla "Configuración". Pulse el nombre del idioma para cambiar el idioma que se muestra en la pantalla. Para guardar los cambios de configuración, pulse el botón que parpadea en verde. Para cancelar la selección, pulse la "X" azul.**

## 2.0 Procedimiento

- 2.1 Prepare a la paciente para la administración de la anestesia.
- 2.2 Coloque a la paciente en posición de litotomía dorsal.
- 2.3 Administre la anestesia según el procedimiento estándar.
- 2.4 Realice el examen bimanual. Determine si existe anteversión o retroversión graves.
- 2.5 Prepare y coloque a la paciente de modo similar al utilizado para D&C.
- 2.6 Introduzca un espéculo en la vagina.
- 2.7 Sujete el cuello uterino con un tenáculo.
- 2.8 Realice una histerometría del útero para determinar la longitud desde el fondo hasta el orificio cervical externo. **La eficacia del sistema NovaSure no se ha evaluado completamente en pacientes con una histerometría de útero mayor de 10 cm.**

2.9 **Determine la longitud del canal cervical y dilátelo para insertar el dispositivo.**

**NOTA:** el diámetro nominal del dispositivo desechable de NovaSure es de 6 mm.

2.10 Utilizando la histerometría del útero y del canal cervical, consulte la tabla de longitudes de cavidad (abajo) para obtener los valores de longitud de cavidad adecuados. En la parte superior de la tabla, se han ajustado las dimensiones para reflejar la longitud del electrodo del dispositivo desechable.

La correcta determinación de la longitud de la cavidad es importante para garantizar un tratamiento seguro y eficaz. La sobrevaloración de la longitud de la cavidad puede causar heridas térmicas en el canal endocervical.

**ADVERTENCIA:** tenga cuidado de no perforar la pared uterina al realizar la histerometría, la dilatación o al insertar el dispositivo desechable.

TABLA 8. LONGITUD DE LA CAVIDAD									
Histerometría (cm)									
Longitud del cuello uterino (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

\*El valor 6,5 no refleja la diferencia numérica entre la longitud de la sonda y la longitud del canal cervical.

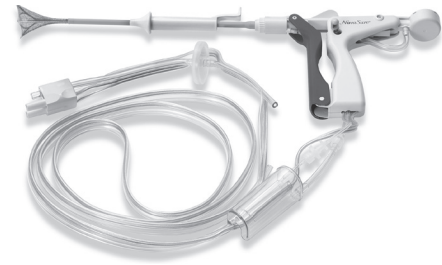
Se ha introducido el valor de 6,5, porque representa la longitud máxima que puede alcanzar la red de electrodos NovaSure al extenderse.

**CONTRAINDICACIÓN:** no trate a pacientes con longitudes de cavidad uterina inferiores a 4 cm, ya que pueden producirse daños en el canal cervical.

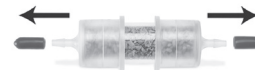
**NOTA:** las pacientes con cavidad uterina con una longitud superior a 6 cm obtuvieron índices de resultados satisfactorios inferiores a los índices generales del estudio.

2.11 Abra el embalaje del dispositivo desechable de NovaSure. Coloque el dispositivo desechable junto con el cable de conexión en el campo estéril y procure mantener la bolsa de desecante del tubo de succión no estéril fuera del campo estéril.

**ADVERTENCIA:** no utilice el dispositivo desechable estéril de uso en una sola paciente si el embalaje está dañado o presenta señales evidentes de manipulación.



2.12 Abra la caja de desecante del tubo de succión no estéril y la bolsa. Retire los tapones rojos.



**PRECAUCIÓN:** el desecante del tubo de succión no es estéril y el embalaje no debe colocarse en el campo estéril.

**PRECAUCIÓN:** si el desecante del tubo de succión es rosa, sustitúyalo antes de iniciar el procedimiento de ablación.

2.13 Conecte el desecante a las lengüetas del tubo de succión del dispositivo desechable. Asegúrese de que las lengüetas se hayan introducido completamente en el tubo del desecante.



2.14 **PRECAUCIÓN:** el dispositivo desechable debe encontrarse fuera de la paciente antes de realizar el paso 2.15.

2.15 Conecte el dispositivo desechable al puerto adecuado en el panel delantero del controlador.



Puerto del dispositivo desechable

**ADVERTENCIA:** al conectar el dispositivo desechable de NovaSure en el controlador de RF NovaSure, se inicia el flujo de CO<sub>2</sub> con el fin de purgar el aire existente en el interior del dispositivo desechable y de los tubos. Esta operación de purgado tarda aproximadamente 10 segundos y debe llevarse a cabo con el dispositivo desechable fuera de la paciente. El LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) del controlador de RF NovaSure parpadea en rojo (modelos 08-09 del CRF) o aparece una pantalla de “Purgando dispositivo” (modelo 10 del CRF) y se escucha una alarma acústica intermitente durante el procedimiento de purgado. Cuando la alarma acústica y el LED/mensaje de la pantalla se detienen, se puede introducir con seguridad el dispositivo desechable de NovaSure.

**PRECAUCIÓN:** el CO<sub>2</sub> fluye continuamente desde que se conecta el dispositivo desechable en el controlador hasta que finaliza la parte del análisis CIA del procedimiento. Para minimizar la duración del flujo de CO<sub>2</sub> y el riesgo potencial de embolia, realice el procedimiento de asentamiento inmediatamente después de insertar el dispositivo desechable y pase directamente del procedimiento de asentamiento al análisis CIA.

**ADVERTENCIA:** tenga cuidado de no perforar la pared uterina al realizar la histerometría, la dilatación o al insertar el dispositivo desechable.

2.16 Despliegue el dispositivo desechable fuera de la paciente y asegúrese de que el LED ARRAY POSITION (Posición malla) se haya apagado (modelos 08-09 del CRF) o que no se muestra el mensaje en la pantalla (modelo 10 del CRF) cuando se abre la red. Si el LED no se ha apagado (modelos 08-09 del CRF) o si el mensaje aun se muestra en la pantalla (modelo 10 del CRF), cierre y abra de nuevo el dispositivo desechable. Si esto no resuelve el problema, sustituya el dispositivo desechable.

2.17 Asegúrese de que la lectura del disco WIDTH (Anchura) sea mayor o igual a 4,0 cm.



**NOTA:** si la lectura del disco WIDTH (Anchura) es inferior a 4,0 cm, cierre el dispositivo desechable y repita el paso 2.16 anterior. Si la lectura del disco WIDTH (Anchura) sigue siendo inferior a 4,0 cm, abra un nuevo dispositivo desechable y devuelva el antiguo dispositivo desechable al servicio técnico de Hologic.

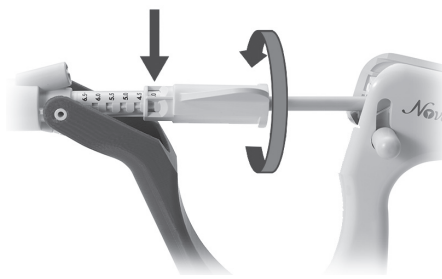
2.18 Desbloquee el dispositivo desechable pulsando el botón de desbloqueo. Cierre el dispositivo desechable manteniendo fijo el mango frontal y tirando suavemente del mango trasero hacia atrás hasta que el indicador de red cerrada, localizado en la articulación de los mangos frontal y trasero, muestre el mensaje "ARRAY CLOSED" (Red cerrada). Esto indica que la red se ha replgado en la funda y que el dispositivo desechable se encuentra en la posición cerrada.



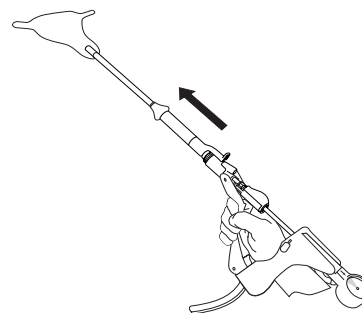
- 2.19 Asegúrese de que la red de electrodos esté completamente cerrada y protegida por la funda externa.
- 2.20 Compruebe que la lectura del disco WIDTH (Anchura) sea de 0,5 cm aproximadamente.
- 2.21 Utilizando la histerometría del útero y del canal cervical, consulte la tabla de longitudes de la cavidad (arriba) para obtener los valores de la longitud de la cavidad adecuados, tal y como se describe anteriormente en el paso 2.10.

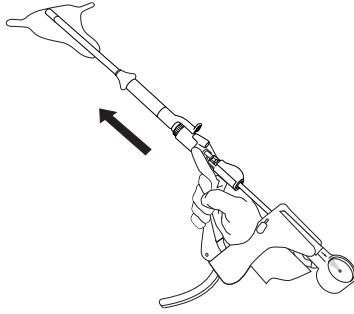
**CONTRAINDICACIÓN:** no trate a pacientes con longitudes de la cavidad uterina inferiores a 4 cm, ya que pueden producirse daños en el canal cervical.

- 2.22 Utilizando la tabla de longitudes de la cavidad de la sección 2.10, seleccione el valor de la longitud obtenido en la pantalla de introducción de datos del controlador de RF NovaSure pulsando las flechas UP/DOWN (Arriba/abajo).
- 2.23 Ajuste y bloquee la función de la longitud de la cavidad del dispositivo desechable con el valor obtenido anteriormente. (Consulte el paso 2.21). Asegúrese de que el collar cervical esté completamente replgado en su posición proximal.



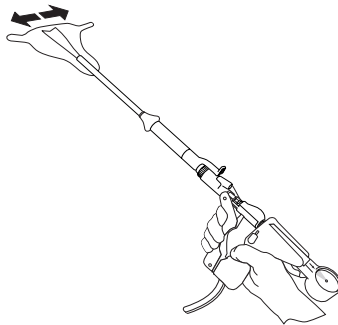
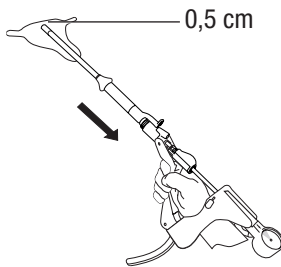
- 2.24 Confirme que el cuello uterino se dilata 6 mm como mínimo (el diámetro nominal del dispositivo desechable NovaSure).
- 2.25 Ejercer una ligera tracción en el tenáculo para minimizar el ángulo del útero.
- 2.26 Alinee el dispositivo desechable con el eje del útero a medida que introduce el dispositivo desechable transcervicalmente en la cavidad uterina. Manteniendo fijo el mango frontal, desplace hacia delante el dispositivo desechable hasta que el extremo distal de la funda alcance el fondo del útero.





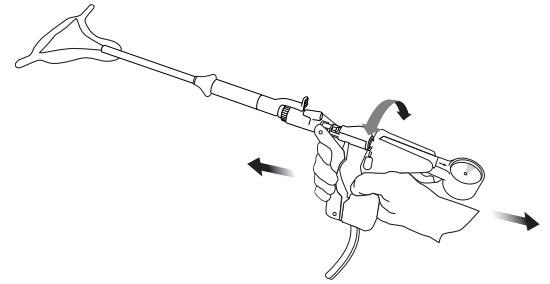
**ADVERTENCIA:** si resulta difícil introducir el dispositivo desechable en el canal cervical, utilice el juicio clínico para determinar si es necesaria o no una mayor dilatación.

2.27 Retire el dispositivo desechable del fondo aproximadamente 0,5 cm. Oprima lentamente los mangos (NO LOS BLOQUEE) hasta el punto en que aumente la resistencia. La lectura del disco WIDTH (Anchura) debe ser de 0,5 cm aproximadamente. En este momento, la funda exterior se ha replegado.

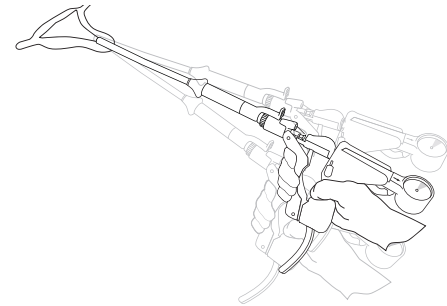


2.28 Continúe presionando lentamente los mangos del dispositivo desechable al mismo tiempo que mueve suavemente el dispositivo desechable ~0,5 cm hacia dentro y hacia fuera del fondo y gira el mango del dispositivo desechable 45° en sentido antihorario desde el plano vertical y 45° en sentido horario desde el plano vertical hasta que los mangos se acoplen. La lectura del disco WIDTH (Anchura) debe ser superior a 2,5 cm.

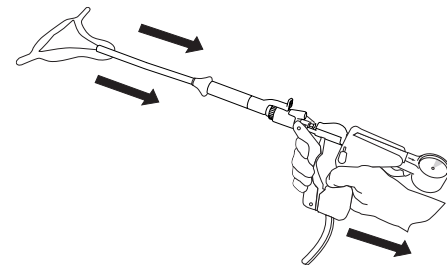
**NOTA:** una vez que los mangos del dispositivo desechable estén acoplados, el útero debe moverse junto con el dispositivo desechable.



2.29 Mueva suavemente el dispositivo desechable con los movimientos anterior, posterior y lateral.



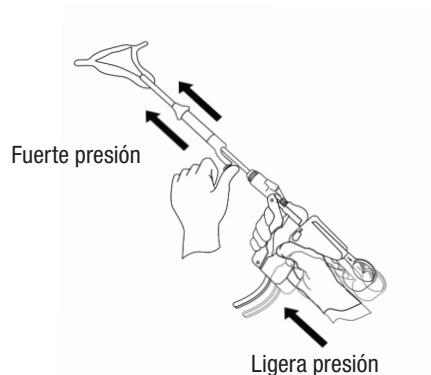
2.30 Para completar el acoplamiento, tire suavemente hacia atrás del dispositivo desechable hasta que la lectura del disco WIDTH (Anchura) se reduzca aproximadamente 0,2–0,5 cm.





2.31 Sujete el tenáculo y desplace el dispositivo desechable lenta y suavemente hasta el fondo. La lectura del disco WIDTH (Anchura) debe ser mayor o igual a la medida anterior.

2.32 Deslice el collar cervical hacia delante ejerciendo una suave presión en la lengüeta hasta que forme un sello contra el orificio cervical uterino.



2.33 Lea la medida de cuerno a cuerno (2,5 cm como mínimo) en el indicador del disco WIDTH (Anchura).



**CONTRAINDICACIÓN:** no trate a pacientes con anchura de la cavidad uterina inferior a 2,5 cm, según determina el disco WIDTH (Anchura) del dispositivo desechable tras la introducción del mismo.

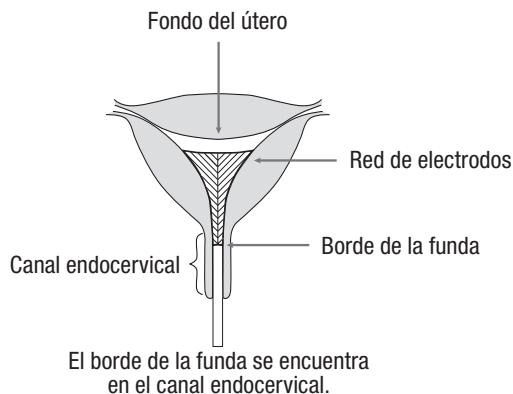
**PRECAUCIÓN:** si aparece la notificación de “POSICIÓN MALLA”, consulte “Alarma de POSICIÓN MALLA” en la sección Solución de problemas.

2.34 Introduzca el valor indicado en el disco WIDTH (Anchura) en la pantalla de introducción de datos del controlador de RF NovaSure pulsando las flechas UP/DOWN (Arriba/abajo).

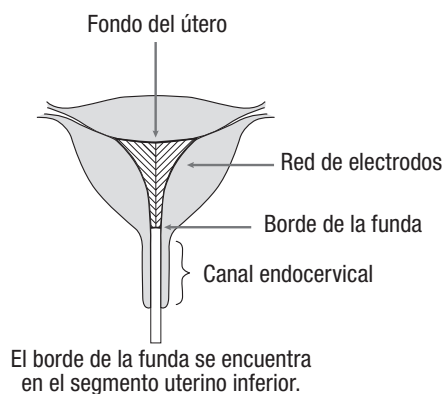
2.35 El sistema puede utilizarse en modo automático o en modo manual. En el modo automático, el ciclo de ablación se inicia automáticamente al completarse correctamente el análisis de integridad de cavidad (CIA). En el modo manual, el ciclo de ablación no se inicia automáticamente después de un análisis CIA satisfactorio.

**NOTA:** es importante la colocación correcta de la red de electrodos contra el fondo del útero para lograr un tratamiento seguro y eficaz. Si parte de la red de electrodos o el borde distal de la funda externa se encuentran en el canal endocervical durante el tratamiento, existe un mayor riesgo de lesiones térmicas endocervicales.

**COLOCACIÓN INCORRECTA**



**COLOCACIÓN CORRECTA**



## MODELOS 08-09 DE LOS CONTROLADORES DE RF



**Siga los siguientes pasos en las páginas 16 a 19.**

## MODELO 10 DEL CONTROLADOR DE RF



**Siga los siguientes pasos en las páginas 20 a 23.**

## Índice de los modelos 08-09 y el modelo 10 de los controladores de RF

Solución de problemas adicional .....	24
Instrucciones de sustitución .....	24
Especificaciones .....	25
Limpieza y desinfección .....	28
Lista de componentes .....	29
Garantía .....	29
Servicio técnico e información sobre la devolución del producto .....	29
Definiciones de símbolos .....	30

## Funcionamiento de los modelos 08-09 de los controladores de RF



### A. Modo automático

Para trabajar con el sistema en el modo automático, pulse el botón ENABLE (Habilitar) antes de comenzar el análisis de integridad de cavidad (CIA). Continúe con el paso 2.36; pero no realice el paso 2.37 si utiliza el sistema en el modo automático.

### B. Modo manual

Para trabajar con el sistema en el modo manual, pulse el botón ENABLE (Habilitar) antes de comenzar el análisis de integridad de cavidad (CIA). Siga los pasos 2.36 y 2.37.

2.36 Comience el procedimiento de análisis CIA pisando una vez el pedal. El LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) parpadea en verde y suena una alarma acústica una vez por segundo cuando el sistema está realizando el análisis CIA. La duración de la prueba variará entre 7 y 30 segundos aproximadamente. Aparece un LED verde permanente cuando se supera la prueba del análisis CIA y el sistema puede suministrar energía de RF. No se puede suministrar energía al dispositivo desechable hasta que el LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) sea verde permanente.

Si se produce un error en el análisis de integridad de cavidad, el LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) del controlador de RF NovaSure parpadeará en rojo y sonará una alarma acústica rápida a un ritmo de cuatro veces por segundo.



Si se produce un error en el análisis de integridad de cavidad, pulse el pedal para detener la alarma. A continuación:

A. Si se sospecha de la existencia de una perforación, debe finalizarse el procedimiento inmediatamente.

MAN-03523 07/01/2021

B. Si vuelve a producirse un error en la prueba CIA, compruebe que no haya fugas en el sistema ni entre el cuello uterino y el collar cervical. Compruebe todas las conexiones de los tubos y asegúrese de que se haya instalado un desecante del tubo de succión. Si la fuga se encuentra en el cuello uterino y no se puede solucionar mediante el collar cervical, utilice otro tenáculo para sujetar el cuello uterino alrededor de la funda. Repita el análisis CIA pisando el pedal.

**NOTA: puede producirse alguna fuga de CO<sub>2</sub> en el orificio cervical externo debido a la presencia de una dilatación excesiva del cuello uterino. Puede que se produzcan algunas burbujas visibles o el “silbido” del gas expulsado en la fuga de CO<sub>2</sub> en cualquiera de estas circunstancias.**

C. Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad después de un número razonable de intentos de llevar a cabo los procedimientos de solución de problemas (paso 2.36), interrumpa el procedimiento.

**NOTA: para retirar el dispositivo desechable de la cavidad uterina después de finalizar un análisis de integridad de cavidad, es necesario realizar un análisis adicional después de introducir nuevamente el dispositivo desechable (independientemente de si se ha superado o no el análisis CIA anteriormente) antes de iniciar una ablación.**

### 2.37 Solo modo manual

Al trabajar con el sistema en el modo manual, el ciclo de ablación no se inicia automáticamente después de un análisis CIA satisfactorio. Una vez completado con éxito el análisis CIA, pulse el botón ENABLE (Habilitar) y pise el pedal una segunda vez para iniciar el ciclo de ablación.

**NOTA: en algunos modelos 09 de los controladores de RF se produce una verificación previa de vacío de forma automática antes del inicio del ciclo de ablación. El LED VACUUM (Vacío) parpadea y se escucha una alarma acústica durante un máximo de 10 segundos durante la verificación previa de vacío.**



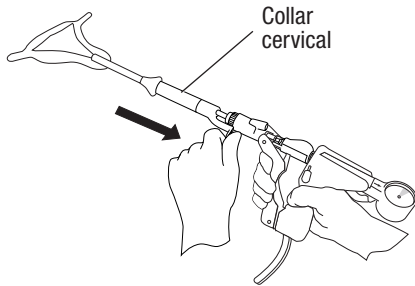
**MODO MANUAL**

Durante el ciclo de ablación, se encenderá el LED RF ON (RF activada) de color azul. Una vez finalizado el ciclo de ablación, el suministro de energía de RF (LED RF ON (RF activada)), así como la succión, se desconectarán automáticamente. El médico puede detener el procedimiento en cualquier momento pisando el pedal.

**NOTA: el suministro de energía de RF se puede detener en cualquier momento pisando el pedal.**

2.38 Después de la finalización automática del ciclo de ablación (aproximadamente 90 segundos), repliegue por completo el collar cervical usando la lengüeta. Repliegue completamente el collar cervical deslizándolo a su posición proximal.

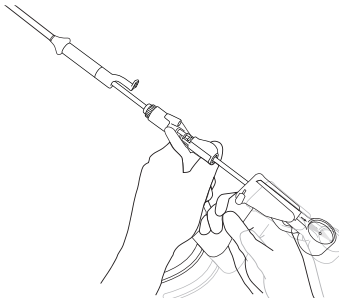
**PRECAUCIÓN:** el collar cervical debe retirarse por completo hasta su posición proximal para reducir al mínimo los posibles daños en la funda al cerrar la red.



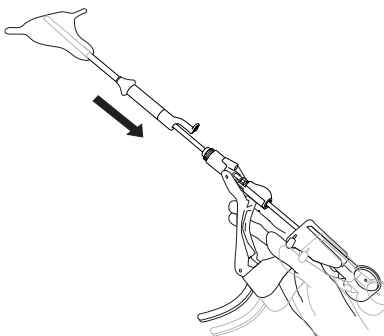
2.39 Desbloquee el dispositivo desechable pulsando el botón de desbloqueo. Cierre el dispositivo desechable manteniendo fijo el mango frontal y tirando suavemente del mango trasero hacia atrás hasta que el indicador de red cerrada, localizado en la articulación de los mangos frontal y posterior, muestre el mensaje "ARRAY CLOSED" (RED CERRADA). Esto indica que la red se ha replegado en la funda y que el dispositivo desechable se encuentra en la posición cerrada. (Consulte el paso 2.18).

**NOTA:** si resulta difícil cerrar y retirar el dispositivo desechable, consulte la sección Solución de problemas, "Dificultad para cerrar y retirar el dispositivo desechable después de la ablación".

**PRECAUCIÓN:** para evitar dañar el dispositivo, tenga cuidado cuando repliegue la red.



2.40 Retire el dispositivo desechable de la paciente.



2.41 Desactive el controlador de RF NovaSure. Cierre el regulador de CO<sub>2</sub>.

MAN-03523 07/01/2021

2.42 Proporcione la atención postoperatoria correspondiente a la paciente según los procedimientos estándar. El dispositivo desechable usado debe tratarse como residuo biopeligroso y debe desecharse según las prácticas estándar del centro en el que se realice el tratamiento.

2.43 Dé el alta a la paciente del hospital o la consulta según indique el médico encargado.

### Mantenimiento y servicio periódicos

No existe ningún manual de servicio para el controlador de RF NovaSure, ya que la unidad no contiene ningún componente que lo precise.

**ADVERTENCIA:** no se permiten modificaciones de este equipo.

### Mantenimiento periódico

El controlador de RF se ha diseñado para cumplir con la norma IEC 60601-1 y otras normas de seguridad, y dicho cumplimiento se ha comprobado. No se requiere mantenimiento, ya que el sistema realiza autocomprobaciones cuando se enciende. Para limpiar el controlador, consulte la sección "Limpieza y desinfección".

### Prueba de salida de potencia de RF

Los modelos 08-09 de los controladores de RF NovaSure tienen integrada la prueba automática de salida de potencia en un test automático de encendido (POST). Durante el POST, la potencia de salida (Pc) del controlador se envía a un resistor shunt (Rs) situado dentro del controlador. El Pc debe ser de 180 vatios y el valor nominal del resistor es de 25 ohmios. Durante el POST, no se suministra alimentación al conector del dispositivo desechable en la parte delantera del controlador.

**NOTA:** si se conecta un dispositivo desechable de NovaSure en el momento en que se inicia la alimentación del controlador, el POST no se realizará y el controlador volverá al funcionamiento normal. Si se conecta un dispositivo durante la secuencia POST, el POST finalizará y el controlador volverá al funcionamiento normal.

El siguiente procedimiento se utiliza para ejecutar el POST y mostrar el valor real de Pc y Rs determinado:

1. Con el interruptor del módulo de entrada de alimentación en la posición de apagado, asegúrese de que no haya ningún dispositivo desechable conectado al controlador de RF.
2. Mantenga pulsadas las flechas de longitud UP (Arriba) y longitud DOWN (Abajo) simultáneamente y, a continuación, active y desactive el interruptor de alimentación en el módulo de entrada de alimentación mientras continúa pulsando las flechas. Este paso inicia el POST, que continúa automáticamente.
3. Una vez que finaliza el POST (aproximadamente 5 segundos), el controlador de RF emitirá una alarma acústica y, a continuación, mostrará el valor real de Pc durante dos segundos en el LED Power Set (Ajuste de potencia).
4. Transcurridos los dos segundos, el LED Power Set (Ajuste de potencia) cambiará para mostrar el valor real de Rs durante dos segundos.
5. A continuación, el LED Power Set (Ajuste de potencia) cambiará a 00 y el controlador de RF volverá al funcionamiento normal sin más indicaciones del usuario.

Los límites aceptables de  $P_c = 180 \text{ W} \pm 10\%$ . Si el valor de  $P_c$  no se encuentra dentro de las especificaciones, se producirá un error del sistema. El valor real de  $R_s$  sirve exclusivamente como referencia.

**NOTA:** si se produce un error del sistema durante el POST, desactive la alimentación en el módulo de entrada de alimentación y repita el POST. Si se vuelve a producir un error del sistema, deje de utilizar el controlador de RF y póngase en contacto con el servicio al cliente de Hologic.

**PRECAUCIÓN:** no intente reparar el controlador si sospecha de la existencia de algún problema. Siga la guía de solución de problemas de este manual. Si los problemas persisten, llame al servicio técnico de Hologic para solicitar instrucciones.

Dispositivo desechable de NovaSure estéril: no es necesario realizar ningún tipo de mantenimiento. Para uso en una sola paciente. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo desechable de NovaSure.

#### Descripciones de los LED del controlador de RF NovaSure

A continuación se describen los LED de alerta del controlador de RF NovaSure.

**LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad):** se ilumina en cuatro modos:

1. Parpadea en rojo y se escucha una alarma acústica a un ritmo de una vez por segundo, durante los primeros 10 segundos, cuando el sistema está purgando aire del dispositivo desechable. Después de 10 segundos, el LED y la alarma acústica se desactivan, pero el CO<sub>2</sub> continuará saliendo del tubo de vacío.
2. Parpadea en verde y suena una alarma acústica a un ritmo de una vez por segundo cuando el sistema realiza el análisis de integridad de cavidad.
3. Aparece una luz verde permanente cuando se supera el análisis de integridad de cavidad y el sistema puede suministrar energía de RF. No se puede suministrar energía al dispositivo desechable hasta que el LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) sea verde permanente.
4. Se enciende una luz roja permanente y se activa una alarma acústica a un ritmo de cuatro veces por segundo cuando se produce un error en el análisis de integridad de cavidad. Puede volver a realizarse el análisis CIA.

**LED ENABLE (Habilitar):** se ilumina en ámbar cuando el usuario pulsa el botón ENABLE (Habilitar). Actúa como medida de seguridad, para evitar que el dispositivo desechable de NovaSure se active accidentalmente al tocar el pedal. El LED ENABLE (Habilitar) no se enciende si el LED ARRAY POSITION (Posición malla) está encendido.

**LED RF ON (RF activada):** se enciende en azul cuando el procedimiento de ablación se encuentra en marcha (se ha pisado el pedal para activar el controlador de RF NovaSure con la red de electrodos del dispositivo desechable de NovaSure colocada en el útero).

**LED PROCEDURE COMPLETE (Procedimiento finalizado):** se enciende cuando la impedancia del tejido alcanza 50 ohmios y el procedimiento de ablación se lleva a cabo durante un mínimo de 30 segundos.

**LED ARRAY POSITION (Posición malla):** se enciende en rojo cuando un polo de la red de electrodos está en contacto con otro. Este LED debería encenderse cuando la red no se encuentre completamente desplegada. El LED ENABLE (Habilitar) no se puede activar ni se puede suministrar alimentación a la red de electrodos cuando el LED ARRAY POSITION (Posición malla) está encendido.

**LED VACUUM (Vacío):** se ilumina en dos casos:

1. Parpadea en rojo y se escucha una alarma acústica mientras el sistema estabiliza el nivel de vacío durante un máximo de 10 segundos antes de comenzar el suministro de energía (solo para los modelos 09 de los controladores con una función de verificación previa de vacío).
2. Se ilumina en rojo cuando la válvula de alivio del vacío se atasca en la posición cerrada, cuando se detecta un bloqueo en el dispositivo desechable o los tubos de conexión o cuando el sistema presenta una fuga. Podría producirse dicha situación en estos casos:
  - una dilatación excesiva del cuello uterino con un mal contacto entre el collar cervical y el orificio externo;
  - un mal acoplamiento del tubo de desecante al tubo de succión;
  - una obstrucción en el tubo del dispositivo desechable; o
  - una obstrucción en el dispositivo desechable.

**LED SYSTEM FAULT (Error del sistema):** se ilumina en rojo si se produce un error de sistema o un error de comprobación de autodiagnóstico del reloj del sistema o del suministro de alimentación. Si se produce esta situación, finalice el procedimiento de inmediato y póngase en contacto con un representante de servicio autorizado de Hologic para obtener instrucciones.

#### Solución de problemas de las alarmas más frecuentes

##### El LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) se ha encendido en rojo

Si el LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) se muestra rojo permanente, quiere decir que se ha producido un error en el análisis de integridad de cavidad. Si se produce un error en el análisis de integridad de cavidad, el LED CAVITY ASSESSMENT (Análisis de la cavidad) del controlador de RF NovaSure parpadeará en rojo y sonará una alarma acústica rápida a un ritmo de cuatro veces por segundo. Puede volver a realizarse el análisis CIA.

##### Si se sospecha de la existencia de una perforación, debe finalizarse el procedimiento inmediatamente.

Si se produce un error en el análisis de integridad de cavidad, pulse el pedal para detener la alarma. La causa del error en el análisis de integridad de cavidad es la incapacidad para presurizar la cavidad uterina. Puede estar causado por:

1. Fuga en el dispositivo: asegúrese de que se haya instalado el filtro del desecante del tubo de succión. Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén bien conectadas.
2. Fuga en el orificio externo del cuello uterino: busque burbujas visibles o el “silbido” de gas en el orificio externo del cuello uterino. Use la lengüeta del collar cervical para avanzarlo hacia el orificio externo del cuello uterino para garantizar un sello seguro. Vuelva a realizar la prueba. Si vuelve a producirse un error en la prueba, utilice otro tenáculo para sujetar el cuello uterino alrededor de la funda del dispositivo desechable de NovaSure. Vuelva a realizar la prueba.
3. Perforación uterina: **si se sospecha de la existencia de una perforación uterina, debe finalizarse el procedimiento inmediatamente.**

**NOTA:** puede producirse alguna fuga de CO<sub>2</sub> en el orificio cervical externo debido a la presencia de una dilatación excesiva del cuello uterino. Puede que se produzcan algunas burbujas visibles o el “silbido” del gas expulsado en la fuga de CO<sub>2</sub> en cualquiera de estas circunstancias.



Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad después de un número razonable de intentos de llevar a cabo los procedimientos de solución de problemas (paso 2.36), interrumpa el procedimiento.

**NOTA:** para retirar el dispositivo desechable de la cavidad uterina después de finalizar un análisis de integridad de cavidad, es necesario realizar un análisis adicional después de introducir nuevamente el dispositivo desechable (independientemente de si se ha superado o no la prueba CIA anteriormente) antes de iniciar una ablación.

### LED VACUUM (Vacío) encendido

El LED VACUUM (Vacío) se ilumina cuando el nivel de vacío se encuentra fuera de su intervalo especificado. Esto puede ocurrir como resultado de una o más de las situaciones siguientes:

- una dilatación excesiva del cuello uterino;
- un mal contacto entre el collar cervical y el orificio cervical externo;
- la válvula de alivio del vacío se encuentra en la posición cerrada;
- una obstrucción en el filtro o filtros (dos) o desecante del dispositivo desechable; o
- una obstrucción en el dispositivo desechable.

Para eliminar este problema, realice lo siguiente:

- Introduzca suavemente un dilatador uterino o sonda de 2–3,5 mm en la válvula de alivio del vacío.
- Compruebe la posición del collar cervical y cámbiela, si es necesario. Use la lengüeta del collar cervical para avanzar hacia el orificio externo del cuello uterino para garantizar un sello seguro. Compruebe que no entre aire en el cuello uterino debido a un acoplamiento incorrecto entre el collar cervical y la entrada del canal cervical. Si entra aire en el canal cervical, intente cambiar la posición del collar cervical y el tubo del dispositivo desechable para evitar la entrada de aire.
- Asegúrese de que el contenedor de succión del dispositivo desechable se encuentre en posición vertical y que los tubos del dispositivo no envuelvan la pierna de la paciente.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén bien conectadas. Compruebe el conector de acoplamiento de los tubos del desecante. Sustituya el desecante si tiene un color rosa. Compruebe que el filtro que se encuentra cerca de la conexión de desecho del tubo de vacío esté apretado.
- Intente de nuevo el procedimiento de ablación.

Si el LED VACUUM (Vacío) se vuelve a iluminar:

- Desconecte el dispositivo desechable del controlador de RF.
- Retire el dispositivo desechable de la paciente.
- Cambie el dispositivo desechable por uno nuevo.
- Intente de nuevo la ablación con el dispositivo nuevo.

Si se produce una alarma de vacío con el dispositivo nuevo, interrumpa el procedimiento.

**NOTA:** para retirar el dispositivo desechable de la cavidad uterina después de finalizar un análisis de integridad de cavidad, es necesario realizar un análisis adicional después de introducir nuevamente el dispositivo desechable (independientemente de si se ha superado o no el análisis CIA anteriormente) antes de iniciar una ablación.

### Contenedor de CO<sub>2</sub> con nivel bajo o vacío

El controlador de RF NovaSure genera una alarma acústica a un ritmo de cuatro veces por segundo durante esta situación de alarma. Los LED que estaban encendidos antes de la activación de la alarma permanecerán en el mismo estado durante el acontecimiento de nivel bajo de CO<sub>2</sub>. Aunque se pise el pedal, no se desactivará la alarma acústica.

1. Sustituya el contenedor de CO<sub>2</sub> para detener la alarma acústica.

**NOTA:** no es necesario retirar el dispositivo desechable de la paciente antes de sustituir el contenedor.

2. Continúe con el procedimiento.

### LED ARRAY POSITION (Posición malla) iluminado

1. Mueva suavemente el extremo proximal del dispositivo desechable y observe si se apaga el LED ARRAY POSITION (Posición malla). En caso contrario, realice lo siguiente:
2. Intente suavemente volver a asentar el dispositivo desechable de NovaSure:
  - A. Retire parcialmente la red de electrodos a la funda pulsando el botón de desbloqueo del mango del dispositivo desechable.
  - B. Tire del dispositivo desechable hacia atrás ligeramente desde el fondo del útero.
  - C. Vuelva a desplegar suavemente la red de electrodos del dispositivo desechable mientras desplaza lentamente el mismo hacia adelante y atrás acoplado los mangos del dispositivo desechable; y
  - D. Vuelva a asentar el dispositivo desechable contra el fondo mediante el procedimiento de asentamiento descrito en los pasos 2.26 a 2.33.
3. Si el útero está retrovertido, tenga mucho cuidado para evitar la perforación. Aplique una suave tracción caudal en el cuello uterino con el tenáculo y eleve el mango del dispositivo desechable hacia el techo, alineándola con el eje del útero, mientras realiza el procedimiento de asentamiento.
4. Si el LED ARRAY POSITION (Posición malla) todavía está encendido, repliegue por completo la red de electrodos del dispositivo desechable y extraiga el dispositivo desechable de la paciente.
5. Despliegue el dispositivo desechable fuera del cuerpo de la paciente; asegúrese de que no se hayan producido daños en la red de electrodos y que el LED ARRAY POSITION (Posición malla) se apague.
6. Intente volver a introducir, desplegar y asentar el dispositivo desechable siguiendo el procedimiento de asentamiento descrito en la sección 2.0.
7. Si el LED ARRAY POSITION (Posición malla) permanece encendido, sustituya el dispositivo desechable por uno nuevo.
8. Si el LED ARRAY POSITION (Posición malla) permanece encendido con un nuevo dispositivo desechable, finalice el procedimiento.

**Vaya a la página 24 para consultar el resto de las instrucciones de uso.**

## Funcionamiento del modelo 10 del controlador de RF



### A. Modo automático

Para trabajar en el modo automático con el modelo 10 del controlador de RF, pulse el botón Cambiar modo cuando se muestre en la parte inferior de la pantalla. Continúe con el paso 2.36; pero no realice el paso 2.37 si utiliza el sistema en el modo automático.

### B. Modo manual

**NOTA: el modo manual es el modo de funcionamiento del sistema por defecto.**

Para trabajar con el sistema en el modo manual, no pulse el botón Cambiar modo antes de comenzar el análisis de integridad de cavidad (CIA). Siga los pasos 2.36 y 2.37.

2.36 Comience el procedimiento de análisis CIA pisando una vez el pedal. Se mostrará en la pantalla el mensaje “Comprobación de cavidad en curso” mientras cinco puntos se apagan y se encienden. La duración de la prueba variará entre 7 y 30 segundos aproximadamente. Se muestra una pantalla “Comprobación de cavidad finalizada” cuando se supera el análisis CIA y el sistema puede suministrar energía de RF. No se puede suministrar energía al dispositivo desechable hasta que la pantalla CIA se muestre por completo.

Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad, se muestra la pantalla “Fallo en comprobación de cavidad” con los pasos de solución de problemas.

A. Si se sospecha de la existencia de una perforación, debe finalizarse el procedimiento inmediatamente.

B. Si vuelve a producirse un error en la prueba CIA, compruebe que no haya fugas en el sistema ni entre el cuello uterino y el collar cervical. Compruebe todas las conexiones de los tubos y asegúrese de que se haya instalado un desecante del tubo de succión. Si la fuga se encuentra en el cuello uterino y no se puede solucionar mediante el collar cervical, utilice otro tenáculo para sujetar el cuello uterino alrededor de la funda. Repita la prueba CIA pisando el pedal.

**NOTA: se puede producir alguna fuga de CO<sub>2</sub> en el orificio cervical externo debido a la presencia de una dilatación excesiva del cuello uterino. Puede que se produzcan algunas burbujas visibles o el “silbido” del gas expulsado en la fuga de CO<sub>2</sub> en cualquiera de estas circunstancias.**

MAN-03523 07/01/2021

- C. Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad después de un número razonable de intentos de llevar a cabo los procedimientos de solución de problemas (paso 2.36), interrumpa el procedimiento.

**NOTA: para retirar el dispositivo desechable de la cavidad uterina después de finalizar un análisis de integridad de cavidad, es necesario realizar un análisis adicional después de introducir nuevamente el dispositivo desechable (independientemente de si se ha superado o no el análisis CIA anteriormente) antes de iniciar una ablación.**

### 2.37 Solo modo manual

Al trabajar con el sistema en el modo manual, el ciclo de ablación no se inicia automáticamente después de un análisis de integridad de cavidad (CIA) satisfactorio. Una vez completado con éxito el análisis CIA, pulse el botón ENABLE (Habilitar) y pise el pedal una segunda vez para iniciar el ciclo de ablación.

**NOTA: en todos los modelos 10 de los controladores de RF se produce una verificación previa de vacío de forma automática antes del inicio del ciclo de ablación. Se muestra la pantalla “Comprobación de vacío en curso” y se escucha una alarma acústica durante un máximo de 10 segundos durante la verificación previa de vacío.**

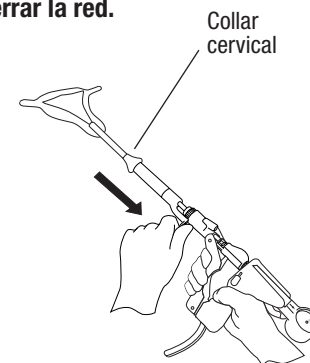
Durante el ciclo de ablación, se muestra una pantalla “RF activada” con un reloj para registrar la duración de la ablación.



**NOTA: el suministro de energía de RF se puede detener en cualquier momento pisando el pedal.**

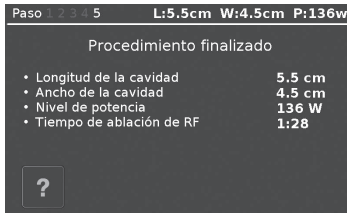
2.38 Después de la finalización automática del ciclo de ablación (aproximadamente 90 segundos), repliegue por completo el collar cervical hacia la posición proximal usando la lengüeta del collar cervical.

**PRECAUCIÓN: el collar cervical debe retirarse por completo hasta su posición proximal, para reducir al mínimo los posibles daños en la funda al cerrar la red.**



Cuando finaliza el ciclo de ablación, se muestra la pantalla “Procedimiento finalizado” con un resumen del procedimiento. La pantalla “Procedimiento finalizado” recoge la siguiente información sobre cada procedimiento:

- Longitud de la cavidad.
- Ancho de la cavidad.
- Nivel de potencia.
- Tiempo de ablación de RF.

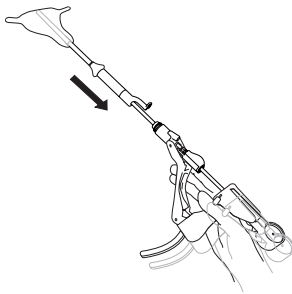


2.39 Desbloquee el dispositivo desechable pulsando el botón de desbloqueo. Cierre el dispositivo desechable manteniendo fijo el mango frontal y tirando suavemente del mango trasero hacia atrás hasta que el indicador de red cerrada, localizado en la articulación de los mangos frontal y posterior, muestre el mensaje “ARRAY CLOSED” (Red cerrada). Esto indica que la red se ha replegado en la funda y que el dispositivo desechable se encuentra en la posición cerrada.

**NOTA:** si resulta difícil cerrar y retirar el dispositivo desechable, consulte la sección Solución de problemas, “Dificultad para cerrar y retirar el dispositivo desechable después de la ablación”.

**PRECAUCIÓN:** para evitar dañar el dispositivo, tenga cuidado cuando repliegue la red.

2.40 Retire el dispositivo desechable de la paciente.



2.41 DESACTIVE EL CONTROLADOR DE RF NOVASURE.

2.42 Proporcione la atención postoperatoria correspondiente a la paciente según los procedimientos estándar. El dispositivo desechable usado debe tratarse como residuo biopeligroso y debe desecharse según las prácticas estándar del centro en el que se realice el tratamiento.

2.43 Dé el alta a la paciente del hospital o la consulta según indique el médico encargado.

### Mantenimiento y servicio periódicos

No existe ningún manual de servicio para el controlador de RF NovaSure, ya que la unidad no contiene ningún componente que lo precise.

**ADVERTENCIA:** no se permiten modificaciones de este equipo.

### Mantenimiento periódico

El controlador de RF se ha diseñado para cumplir con la norma IEC 60601-1 y otras normas de seguridad, y dicho cumplimiento se ha comprobado. No se requiere mantenimiento, ya que el sistema realiza autocomprobaciones cuando se enciende. Para limpiar el controlador, consulte la sección “Limpieza y desinfección”.

### Prueba de salida de potencia de RF

El modelo 10 del controlador de RF NovaSure tiene integrada la prueba automática de salida de potencia en un test automático de encendido (POST). Durante el POST, la potencia de salida (Pc) del controlador se envía a un resistor shunt (Rs) situado dentro del controlador. El Pc debe ser de 180 vatios y el valor nominal del resistor es de 25 ohmios. Durante el POST, no se suministra alimentación al conector del dispositivo desechable en la parte delantera del controlador.

El modelo 10 del controlador de RF NovaSure realiza el POST automáticamente al encenderse. Para acceder a la información sobre el POST, vaya a Configuración y despliegue Información del sistema. Pulse el botón Ver info.

**NOTA:** si se produce un error del sistema durante el POST, desactive la alimentación en el módulo de entrada de alimentación y repita el POST. Si se vuelve a producir un error del sistema, deje de utilizar el controlador de RF y póngase en contacto con el servicio al cliente de Hologic.

**PRECAUCIÓN:** no intente reparar el controlador si sospecha de la existencia de algún problema. Siga la guía de solución de problemas de este manual. Si los problemas persisten, llame al servicio técnico de Hologic para solicitar instrucciones.

Dispositivo desechable de NovaSure estéril: no es necesario realizar ningún tipo de mantenimiento. Para uso en una sola paciente. No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo desechable de NovaSure.

### Iconos en pantalla del modelo 10 del controlador de RF NovaSure

A continuación se facilita una descripción de los iconos que se muestran en la pantalla del modelo 10 del controlador de RF NovaSure.

**Icono Configuración:**  
Pulse este botón para mostrar las opciones de configuración de idioma, brillo y volumen.

**Icono Último procedimiento:**  
Pulse este botón para mostrar la pantalla “Procedimiento finalizado” y revisar el resumen desde el último procedimiento.



**Icono Ayuda:**  
Pulse este botón para mostrar más información sobre el paso en curso del procedimiento. Este icono muestra una versión resumida del idioma del manual de instrucciones

**NOTA:** al pulsar el icono “Último procedimiento”, se despliega únicamente el procedimiento anterior. La información sobre procedimientos anteriores al más reciente realizado no estará disponible.

**NOTA:** en la pantalla “Configuración”, pulse los botones “-” o “+” para ajustar el volumen y el brillo.



**NOTA:** la primera vez que se enciende el modelo 10 del controlador de RF se muestra la pantalla “Seleccione su idioma”. La configuración por defecto está en inglés. Para seleccionar otro idioma, pulse el botón con el nombre de ese idioma. Guarde la selección pulsando el botón que parpadea en verde. La selección de idioma se guardará. Para cambiar la selección de idioma después de la configuración inicial, utilice la pantalla “Configuración”. Pulse el nombre del idioma para cambiar el idioma que se muestra en la pantalla. Para guardar los cambios de configuración, pulse el botón que parpadea en verde. Para cancelar la selección, pulse la “X” azul.

### Solución de problemas de las alarmas más frecuentes

#### ALARMA ANÁLISIS DE LA CAVIDAD

Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad, se muestra la pantalla “Fallo en comprobación de cavidad” con una versión resumida de los pasos de solución de problemas que siguen. La causa del error en el análisis de integridad de cavidad (CIA) es la incapacidad para presurizar la cavidad uterina. Puede estar causado por:

1. Fuga en el dispositivo: asegúrese de que se haya instalado el filtro del desecante del tubo de succión. Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén bien conectadas.
2. Fuga en el orificio externo del cuello uterino: busque burbujas visibles o el “silbido” de gas en el orificio externo del cuello uterino. Use la lengüeta del collar cervical para avanzarlo hacia el orificio externo del cuello uterino para garantizar un sello seguro. Vuelva a realizar el análisis CIA. Si vuelve a producirse un error en el análisis CIA, utilice otro tenáculo para sujetar el cuello uterino alrededor de la funda del dispositivo desechable de NovaSure. Vuelva a realizar el análisis CIA.
3. Perforación uterina: si se sospecha de la existencia de una perforación, debe finalizarse el procedimiento inmediatamente.

**NOTA:** puede producirse alguna fuga de CO<sub>2</sub> en el orificio cervical externo debido a la presencia de una dilatación excesiva del cuello uterino. Puede que se produzcan algunas burbujas visibles o el “silbido” del gas expulsado en la fuga de CO<sub>2</sub> en cualquiera de estas circunstancias.

**NOTA:** al seguir los pasos de solución de problemas en el modelo 10 del CRF, pulse el botón “?” de la pantalla y utilice los botones de desplazamiento que se encuentran a la derecha para obtener más información. Para volver a la pantalla principal desde los pasos adicionales de solución de problemas, pulse la “X” en la esquina superior derecha de la pantalla.

Si se producen errores en el análisis de integridad de cavidad después de un número razonable de intentos de llevar a cabo los procedimientos de solución de problemas (paso 2.36), interrumpa el procedimiento.

#### ALARMA DE VACÍO

La alarma de Vacío se ilumina cuando el nivel de vacío se encuentra fuera de su intervalo especificado. Esto puede ocurrir como resultado de una o más de las situaciones siguientes:

- una dilatación excesiva del cuello uterino;
- un mal contacto entre el collar cervical y el orificio cervical externo;
- la válvula de alivio del vacío se encuentra en la posición cerrada;
- una obstrucción en el filtro o filtros (dos) o desecante del dispositivo desechable; o
- una obstrucción en el dispositivo desechable.

Si se producen errores en la comprobación de vacío, se muestra la pantalla “Fallo de vacío” con una versión resumida de los pasos de solución de problemas que siguen:

- Introduzca suavemente un dilatador uterino o sonda de 2–3,5 mm en la válvula de alivio del vacío.
- Compruebe la posición del collar cervical y cámbiela, si es necesario. Use la lengüeta del collar cervical para avanzarlo hacia el orificio externo del cuello uterino para garantizar un sello seguro. Compruebe que no entre aire en el cuello uterino debido a un acoplamiento incorrecto entre el collar cervical y la entrada del canal cervical. Si entra aire en el canal cervical, intente cambiar la posición del collar cervical y el tubo del dispositivo desechable para evitar la entrada de aire.
- Asegúrese de que el contenedor de succión del dispositivo desechable se encuentre en posición vertical y que los tubos del dispositivo no envuelvan la pierna de la paciente.
- Compruebe que todas las conexiones de los tubos estén bien conectadas. Compruebe el conector de acoplamiento de los tubos del desecante. Sustituya el desecante si tiene un color rosa. Compruebe que el filtro que se encuentra cerca de la conexión de desecho del tubo de vacío esté apretado.
- Intente de nuevo el procedimiento de ablación.

Si la pantalla “Fallo de vacío” se muestra de nuevo:

- Desconecte el dispositivo desechable del controlador de RF.
- Retire el dispositivo desechable y sustitúyalo por otro dispositivo desechable nuevo.
- Intente de nuevo la ablación con el dispositivo nuevo.

**NOTA:** al seguir los pasos de solución de problemas en el modelo 10 del CRF, pulse el botón “?” de la pantalla y utilice los botones de desplazamiento que se encuentran a la derecha para obtener más información. Para volver a la pantalla principal desde los pasos adicionales de solución de problemas, pulse la “X” en la esquina superior derecha de la pantalla.



Si se produce una alarma de vacío con el dispositivo nuevo, interrumpa el procedimiento.

**NOTA: para retirar el dispositivo desechable de la cavidad uterina después de finalizar un análisis de integridad de cavidad, es necesario realizar un análisis adicional después de introducir nuevamente el dispositivo desechable (independientemente de si se ha superado o no el análisis CIA anteriormente) antes de iniciar una ablación.**

### Contenedor de CO<sub>2</sub> con nivel bajo o vacío

Se mostrará la pantalla “Reemplazar CO<sub>2</sub>” con una imagen de la parte posterior del controlador. Se generará una alarma acústica una vez por segundo. Los mensajes de alarma que estaban presentes antes de la activación de la alarma permanecerán en el mismo estado durante el reemplazo de CO<sub>2</sub>. Aunque se pise el pedal, no se desactivará la alarma acústica.

1. Sustituya el contenedor de CO<sub>2</sub> para detener la alarma acústica.

**NOTA: no es necesario retirar el dispositivo desechable de la paciente antes de sustituir el contenedor.**

2. Continúe con el procedimiento.

### Alarma POSICIÓN MALLA

El mensaje “Posición malla” se muestra cuando la red no está completamente abierta. El controlador no puede llevar a cabo la ablación mientras se muestre el mensaje “Posición malla”. Si se activa la alarma POSICIÓN MALLA, se muestra la pantalla “Compruebe la red de electrodos” con una versión resumida de los pasos de solución de problemas que siguen.

1. Mueva suavemente el extremo proximal del dispositivo desechable y observe si desaparece el mensaje “Posición malla”. En caso contrario, realice lo siguiente:
2. Intente suavemente volver a asentar el dispositivo desechable de NovaSure:
  - A. Retire parcialmente la red de electrodos en la funda pulsando el botón de desbloqueo del mango del dispositivo desechable.
  - B. Tire del dispositivo desechable hacia atrás ligeramente desde el fondo del útero.
  - C. Vuelva a desplegar suavemente la red de electrodos del dispositivo desechable mientras desplaza lentamente el mismo hacia adelante y atrás acoplando los mangos del dispositivo desechable; y
  - D. Vuelva a asentar el dispositivo desechable contra el fondo mediante el procedimiento de asentamiento descrito en los pasos 2.26 a 2.33.
3. Si el útero está retrovertido, tenga mucho cuidado para evitar la perforación. Aplique una suave tracción caudal en el cuello uterino con el tenáculo y eleve el mango del dispositivo desechable hacia el techo, alineándola con el eje del útero, mientras realiza el procedimiento de asentamiento.
4. Si el mensaje “Posición malla” todavía permanece activo, repliegue por completo la red de electrodos del dispositivo desechable y extraiga el dispositivo desechable de la paciente.

5. Despliegue el dispositivo desechable fuera del cuerpo de la paciente; asegúrese de que no se han producido daños en la red de electrodos y que el mensaje “Posición malla” ha desaparecido.
6. Intente volver a introducir, desplegar y asentar el dispositivo desechable siguiendo el procedimiento de asentamiento descrito en la sección 2.0.
7. Si el mensaje “Posición malla” todavía permanece activo, sustituya el dispositivo desechable por uno nuevo.
8. Si el mensaje “Posición malla” se muestra con un nuevo dispositivo desechable, finalice el procedimiento.

**NOTA: al seguir los pasos de solución de problemas en el modelo 10 del CRF, pulse el botón “?” de la pantalla y utilice los botones de desplazamiento que se encuentran a la derecha para obtener más información. Para volver a la pantalla principal desde los pasos adicionales de solución de problemas, pulse la “X” en la esquina superior derecha de la pantalla.**

**Consulte la página 24 para obtener información sobre el resto de las instrucciones de uso.**



## Solución de problemas adicional

### Sospecha de perforación uterina

Antes de aplicar energía:	Durante o después de aplicar energía:
1. Finalice el procedimiento.	1. Finalice el procedimiento.
2. Asegure la estabilidad de la paciente.	2. Asegure la estabilidad de la paciente.
3. Considere el tratamiento de la perforación.	3. Descarte daños en los órganos.
4. Programe de nuevo el procedimiento, si es necesario.	4. Programe de nuevo el procedimiento, si es necesario.

### La red de electrodos no se posiciona completamente ni se queda bloqueada en el útero

1. Retraiga parcialmente la red en la funda (mantenga fijo el mango frontal y tire del mango posterior hacia atrás alejándolo de la paciente).
2. Coloque de nuevo el dispositivo desechable dentro de la cavidad.
3. Despliegue de nuevo la red de electrodos en la cavidad.
4. Si el dispositivo desechable no se bloquea, retírelo del útero.
5. Compruebe que el dispositivo desechable no esté dañado.
6. Intente abrir y bloquear el dispositivo desechable fuera de la paciente.
7. Si está dañado, sustitúyalo.
8. Si no está dañado, vuelva a introducirlo en la cavidad uterina de la paciente e intente desplegarlo.
9. Si no es posible desplegar el dispositivo desechable a una distancia mínima de 2,5 cm cuerno a cuerno, finalice el procedimiento.
10. Considere la perforación uterina como causa posible de la imposibilidad de despliegue.

### Dificultad para cerrar y retirar el dispositivo desechable después de la ablación

Confirme que el botón de desbloqueo esté presionado:

- En tal caso, retire gradualmente el dispositivo desechable de la paciente.
- De no ser así, presione el botón de desbloqueo y vuelva a intentar cerrar el dispositivo desechable. Si continúa encontrando dificultades para cerrarlo, retire gradualmente el dispositivo desechable de la paciente.

### El LED "ENABLE" (Habilitar) no se ilumina (solo los modelos 08-09 de los controladores de RF)

Compruebe que:

1. el botón ENABLE (Habilitar) se ha pulsado firmemente;
2. el controlador de RF NovaSure está conectado;
3. el conmutador de la parte posterior del controlador está activado; y
4. el LED ARRAY POSITION (Posición malla) no está encendido.

### El LED PROCEDURE COMPLETE (Procedimiento finalizado) no está encendido (modelos 08-09 del CRF) o no se muestra la pantalla "Procedimiento finalizado" (modelo 10 del CRF) al final del procedimiento.

1. Si no se ha suministrado energía durante al menos 30 segundos, el LED no se enciende (modelos 08-09 del CRF) o no se muestra la pantalla "Procedimiento finalizado" (modelo 10 del CRF). Retire el dispositivo desechable de NovaSure del útero después de haber replegado por completo la red de electrodos del dispositivo en la funda:
  - A. Suelte el botón de desbloqueo del dispositivo desechable.
  - B. Mantenga firme el mango frontal del dispositivo desechable.
  - C. Tire del mango posterior del dispositivo desechable hacia atrás.
2. Compruebe que el dispositivo desechable no esté dañado. Despliegue por completo la red de electrodos fuera de la paciente, comprobando que el LED ARRAY POSITION (Posición malla) no se enciende (modelos 08-09 del CRF) o que el mensaje no se muestra (modelo 10 del CRF).
3. Si el dispositivo desechable no está dañado y el LED ARRAY POSITION (Posición malla) se apaga (modelos 08-09 del CRF) o el mensaje en la pantalla no desaparece (modelo 10 del CRF), vuelva a introducir el dispositivo, despliéguelo de nuevo e intente realizar el tratamiento otra vez.
4. Si el problema persiste, cambie el dispositivo desechable por uno nuevo.
5. Intente de nuevo el procedimiento. Si el problema persiste, finalice el procedimiento.

### El LED RF ON (RF activada) no se enciende (modelos 08-09 del CRF) o la pantalla "RF activada" no se muestra (modelo 10 del CRF)

1. Si el controlador de RF NovaSure está conectado y encendido, se ha pulsado el botón ENABLE (Habilitar) y no se recibe alimentación del controlador al pisar el pedal, compruebe la conexión del pedal. Compruebe también que se ha superado el análisis de la cavidad.
2. Si el problema persiste, finalice el procedimiento.

### Los valores UP/DOWN (Arriba/abajo) no aparecen al pulsar las teclas correspondientes

Asegúrese de que el dispositivo desechable esté conectado al controlador. Los valores no aparecen a menos que el dispositivo desechable esté conectado correctamente al controlador.

### Instrucciones de sustitución

El controlador de RF NovaSure utiliza un par de fusibles situados en un portafusibles en el módulo de entrada de energía. Se utilizan fusibles de tipo T5AH, 250 V. Se puede acceder al módulo con ayuda de un destornillador ranurado que se utiliza para abrir la puertecilla del portafusibles. Si es necesario, el portafusibles se retira y se cambian los fusibles. Para montarlo, se siguen estos pasos en orden inverso. Cualquier producto NovaSure posiblemente defectuoso debe enviarse a Hologic para su evaluación. Siga las instrucciones que encontrará al final de este manual, en la sección Devoluciones al Servicio técnico, para obtener un número de autorización de devolución de materiales (n.º de RMA). No deseche el dispositivo desechable de NovaSure.

**Dispositivo desechable de NovaSure**

1. El dispositivo desechable de NovaSure no contiene látex.
2. El dispositivo desechable de NovaSure es un dispositivo de clase III según la normativa de la FDA.
3. El dispositivo desechable de NovaSure es un dispositivo de clase IIB de acuerdo con la directiva MDD 93/42/CEE.
4. Diámetro nominal de la punta del dispositivo desechable de NovaSure: 6 mm.
5. Dimensiones generales del dispositivo desechable de NovaSure: 19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. El dispositivo desechable de NovaSure tiene una tensión nominal de 153 V.

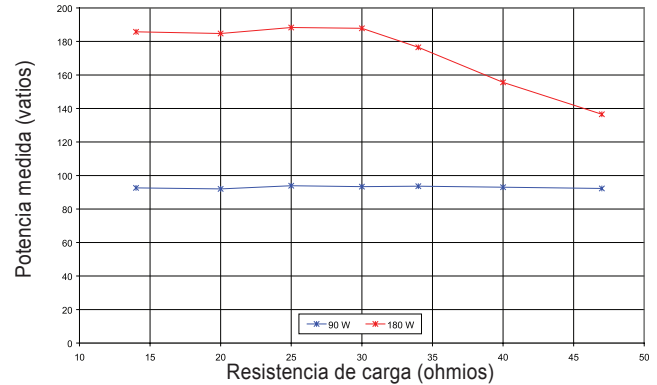
**Controlador de RF NovaSure**

1. El controlador de RF de NovaSure se puede utilizar con tomas de corriente de 100 a 240 V de CA y consume un máximo de 5 amperios.
2. El controlador de RF NovaSure es un instrumento de clase I, tipo BF a prueba de desfibriladores, conforme con la norma IEC 60601-1.
3. El controlador de RF NovaSure es un dispositivo de clase III según la normativa de la FDA.
4. El controlador de RF NovaSure es un dispositivo de clase IIB conforme a lo estipulado en la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE.
5. Se ha probado el controlador de RF y se ha determinado que cumple con los límites de los dispositivos médicos de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2 ED. 4.0: 2014. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación médica normal. Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme a las instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales para otros dispositivos en las inmediaciones. No obstante, no hay garantías de que no se produzcan interferencias en una instalación particular. Si este equipo ocasiona interferencias perjudiciales en otros dispositivos, lo que se puede determinar apagando y encendiendo el equipo, se recomienda al usuario que pruebe a corregir la interferencia adoptando una o más de las siguientes medidas:
  - Cambie de orientación o de posición el dispositivo receptor.
  - Aumente la separación entre los equipos.
  - Conecte el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que estén conectados los demás dispositivos.
  - Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (o con el fabricante del otro equipo) para obtener ayuda.
6. El controlador reúne los requisitos de las directivas IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 y CSA C22.2 N.º 601.1.
7. El envío del controlador solo debe realizarse en el embalaje original de Hologic. A continuación se indican los requisitos ambientales para el uso, envío y almacenamiento del dispositivo.
8. La tensión máxima absoluta generada por el controlador de RF NovaSure es de 153 voltios. Los accesorios utilizados con el controlador de RF deben tener una tensión nominal igual o superior a 153 voltios.
9. La potencia máxima absoluta generada por el controlador de RF NovaSure es de 216 vatios.
10. Peso del controlador de RF NovaSure: 11 kg (24 lbs), sin embalaje.

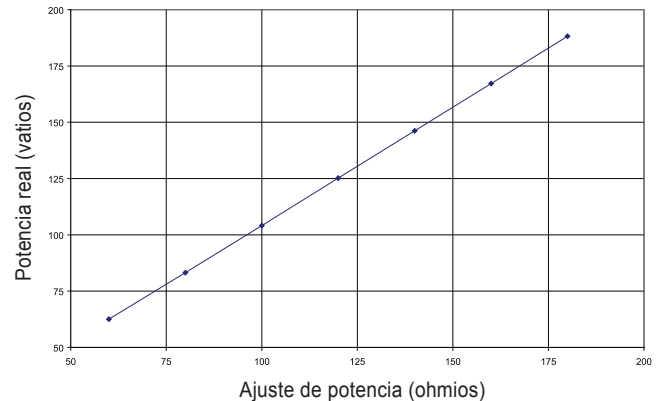
MAN-03523 07/01/2021

11. Altura: 12,5"; Ancho: 7,5"; Profundidad: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. La presión máxima del CO<sub>2</sub> suministrada desde el controlador de RF y el dispositivo desechable de NovaSure debe ser de 90 ± 10 mmHg. El caudal máximo de CO<sub>2</sub> suministrado desde el controlador de RF NovaSure conectado al dispositivo desechable debe ser de 95 ± 15 ml/min. (El caudal máximo de CO<sub>2</sub> suministrado desde el controlador de RF NovaSure sin estar conectado a un dispositivo desechable de NovaSure es de 117 ± 13 ml/min).
13. El generador de RF Novasure debe usarse sin un electrodo neutro.

**Potencia frente a resistencia**



**Potencia real frente al valor de potencia en una carga de 20 ohmios**



**Condiciones de funcionamiento, sin embalaje**

Altitud	De 0 a 10.000 pies	(De 0 a 3.030 m)
Temperatura	De 10 °C a 40 °C	(De 50 °F a 104 °F)
Humedad	De 15 a 85% de HR a 40 °C (sin condensación)	

**Condiciones no de funcionamiento, con embalaje**

Altitud	De 0 a 40.000 pies	(De 0 a 12.120 m)
Temperatura	De -30 °C a 60 °C	(De -22 °F a 140 °F)
Humedad	85% de HR, 72 horas, a 38 °C (sin condensación)	

**Rendimiento esencial:**

- Se debe purgar el aire del dispositivo durante 10 segundos antes de insertarlo en el paciente.
- La Evaluación de Integridad de la Cavidad (CIA, por sus siglas en inglés) debe medir una presión de  $50 \pm 10$  mmHg durante 3 segundos como mínimo para ser válida. De lo contrario, la CIA informará un error. El controlador de RF no permitirá que comience una ablación hasta que la CIA sea válida.
- Potencia de RF: el rango de suministro de potencia de RF es de 55 a 180 (+/-20 %) vatios.
- Supervisión de la presión de vacío: durante una ablación, la presión de vacío debe estar entre  $17,78 \pm 5,08$  mmHg y  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Si la presión de vacío excede este intervalo, el controlador finalizará la ablación.
- Supervisión de impedancia: el controlador RF finalizará una ablación cuando la impedancia del tejido alcance los 50 ohmios. El controlador también actuará de la misma manera si la impedancia es inferior a 0,5 ohmios.
- Temporizador de dos minutos: después de dos minutos de suministro de energía de RF, el controlador finalizará la ablación.
- Tiempo de espera de diez minutos: después de finalizar el procedimiento de ablación, el controlador se detiene durante 10 minutos, durante los cuales no puede suministrar energía.
- Protección contra cortocircuitos de CC: si el controlador de RF detecta un cortocircuito (por ejemplo,  $<13 \text{ +/-} 6$  ohmios), finalizará la ablación.

**Directrices y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas**

El controlador de RF NovaSure está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del controlador de RF NovaSure debe asegurarse de que se utilice en un entorno de estas características.

**Emisiones electromagnéticas**

Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El controlador de RF de NovaSure debe emitir energía electromagnética para realizar su función prevista. Los equipos electrónicos cercanos podrían verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El controlador de RF de NovaSure está diseñado para su uso en instalaciones profesionales de atención sanitaria, incluidos hospitales y consultorios médicos.  <b>ADVERTENCIA:</b> Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitalarias (clase A de la norma CISPR 11). Si se utiliza en un entorno residencial (para lo que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario podría necesitar tomar medidas atenuantes, como reorientar el equipo o cambiarlo de lugar.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

**ADVERTENCIA:** en algunas circunstancias existe un posible riesgo de quemaduras en otros lugares cuando se utiliza un dispositivo de alta frecuencia. Debe evitarse el contacto piel con piel, por ejemplo, mediante la inserción de una gasa seca.


**ADVERTENCIA:** como en cualquier dispositivo electroquirúrgico, existe la posibilidad de que se forme un arco y se produzca estimulación neuromuscular. El riesgo de estimulación del músculo, en concreto del músculo cardíaco, es poco probable cuando este dispositivo se utiliza correctamente en el útero.

**INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA**

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Directrices: entorno electromagnético
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contacto  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si los suelos están cubiertos de algún material sintético, la humedad relativa mínima debe ser del 30%.
Respuesta rápida a efectos transitorios eléctricos/sobretensión IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para líneas de suministro eléctrico  Frecuencia de repetición de 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para líneas de suministro eléctrico  Frecuencia de repetición de 100 kHz	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV de línea(s) a línea(s)  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea(s) a tierra	±0,5 kV, ±1 kV de línea(s) a línea(s)  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % $U_T$ ; 250 ciclos	0 % $U_T$ ; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°  0 % $U_T$ ; 1 ciclo y 70 % $U_T$ ; 25/30 ciclos Monofásico: a 0°  0 % $U_T$ ; 250 ciclos  Esta condición hace que el controlador de RF se apague y a continuación regrese al modo de espera.	La calidad de la potencia de la red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si es necesario el funcionamiento continuo del controlador de RF NovaSure incluso cuando se interrumpe la alimentación la red, se recomienda suministrarle alimentación mediante una batería o una fuente de alimentación ininterrumpida.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Directrices: entorno electromagnético
Frecuencia de la red 50/60 Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de la potencia deben ser los de un entorno comercial u hospitalario típico.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ICM y de radioaficionados 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V De 0,15 MHz a 80 MHz 6 V en bandas de frecuencia ICM y de radioaficionados 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No se deben utilizar equipos portátiles y móviles de comunicación por RF a una distancia inferior a la recomendada de los componentes del generador de RF; dicha distancia se calcula mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.  <u>Distancia de separación recomendada</u>  $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz



Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Directrices: entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m Entre 80 MHz y 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz donde $P$ es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) y $d$ es la distancia de separación recomendada en metros (m).  La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante una prospección electromagnética del lugar, <sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia. <sup>b</sup>  Se pueden producir interferencias en la vecindad de equipos marcados con el símbolo siguiente:  

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más elevado.

**NOTA 2:** puede que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a</sup> No es posible predecir teóricamente con precisión la fuerza de los campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones de emisión de radiotelefonos (telefonía móvil e inalámbrica) y de emisoras terrestres móviles, equipos de radioaficionados, emisoras de radio en las bandas de AM y FM y emisoras de televisión. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prospección electromagnética del lugar. Si la fuerza del campo medida en el lugar donde se utiliza el generador RF es superior al nivel de cumplimiento aplicable de RF anteriormente indicado se debe someter a observación el generador RF para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario aplicar otras medidas, como la reorientación del generador de RF o su reubicación.

<sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la fuerza del campo debe ser inferior a 3 V/m.

**Las distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el controlador de RF NovaSure.**

El controlador de RF NovaSure está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se encuentren controladas las interferencias por RF radiada. El cliente o el usuario del controlador de RF NovaSure puede facilitar la prevención de interferencias electromagnéticas respetando una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (los transmisores) y el controlador de RF NovaSure tal y como se recomienda en la tabla siguiente, conforme a la potencia máxima emitida del dispositivo de comunicaciones.

**Distancia de separación recomendada**

Potencia nominal máxima emitida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	De 80 kHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia máxima emitida no aparece anteriormente, la distancia de separación  $d$  en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima emitida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

**NOTA 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más elevado.

**NOTA 2:** puede que estas directrices no se apliquen en todos los casos. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión que provoca en las estructuras, los objetos y las personas.

**Limpieza y desinfección**

Se recomienda el uso de agentes no inflamables para la limpieza y la desinfección. Debe dejarse que los agentes o disolventes inflamables para la limpieza y la desinfección se evaporen antes de utilizar el sistema NovaSure.

El controlador de RF NovaSure no es estéril. Se debe llevar a cabo la limpieza utilizando un detergente suave y una solución de agua para limpiar solo las partes superficiales. No sumerja la unidad en líquido ni introduzca líquido en las rejillas de ventilación ni en las zonas de los cables de RF.

El dispositivo desechable de NovaSure es un dispositivo desechable estéril para uso en una sola paciente.

- No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.
- No vuelva a utilizar ni esterilizar el dispositivo desechable.

No esterilice ningún componente del sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure.

## Lista de componentes

Información para pedidos y componentes y accesorios relacionados

Número de producto	Descripción
RFC2009	Modelo 09 del controlador de RF NovaSure
RFC2010	Modelo 10 del controlador de RF NovaSure
814002	Cable de alimentación, 115 V, Norteamérica
814003	Cable de alimentación, 230 V, Europa
814004	Cable de alimentación, 220 V, Reino Unido/Irlanda
814005	Cable de alimentación, Dinamarca
814009	Cable de alimentación, Italia
814011	Cable de alimentación, Suiza
814015	Cable de alimentación, Japón
814016	Cable de alimentación, Australia
RFC2000-FS	Pedal
815012	CO <sub>2</sub> (USP), conjunto de 5 electrodos de bola
NS2013	Kit de dispositivo desechable de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure
NS2013KIT	Kit NovaSure: 3 dispositivos desechables de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure, embalados con 3 dispositivos SureSound
300001	Equipo de riesgo biológico

## Garantía

Salvo que se indique expresamente de otra manera en el Contrato: i) el equipo fabricado por Hologic está cubierto por garantía para el cliente original en cuanto al cumplimiento sustancial según las especificaciones publicadas del producto durante un (1) año a partir de la fecha de envío o, si se requiere realizar la instalación, a partir de la fecha de dicha instalación (el "Periodo de garantía"); ii) los tubos de rayos X para adquisición de imágenes digitales de mamografía tienen una garantía de veinticuatro (24) meses, de los cuales, los tubos de rayos X tienen garantía completa los primeros doce (12) meses y una garantía prorrateada lineal desde el mes 13 al 24; iii) las piezas de repuesto y los elementos remanufacturados quedan cubiertos por la garantía durante la parte restante del Periodo de garantía o por un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha del envío, el periodo que sea más largo; iv) los suministros consumibles tienen garantía de conformidad respecto a las especificaciones publicadas durante un periodo que finaliza en la fecha de caducidad que se indica en sus respectivos paquetes; v) el software con licencia tiene garantía de funcionamiento según las especificaciones publicadas; vi) se garantiza que los servicios se proporcionarán de manera profesional; vii) el equipo no fabricado por Hologic está cubierto por la garantía de su fabricante y dichas garantías se deben aplicar a los clientes de Hologic hasta el límite permitido por el fabricante de dicho equipo no fabricado por Hologic. Hologic no garantiza que el uso de los Productos sea interrumpido o no contenga errores, ni que dichos Productos funcionarán con productos de terceros no autorizados. MAN-Hologic. 07/01/2021

Estas garantías no se aplican a ningún elemento: (a) que no haya sido reparado, desplazado o alterado por personal de servicio autorizado de Hologic; (b) sometido a uso incorrecto, tensión o abuso físico (incluido el abuso térmico o eléctrico); (c) almacenado, mantenido o utilizado de cualquier manera que no concuerde con las instrucciones o especificaciones aplicables de Hologic, incluida la negativa del cliente a permitir las actualizaciones del software recomendadas por Hologic; o bien (d) designado como elemento suministrado con supeditación a una garantía ajena a Hologic o bien como versión preliminar o bien en condiciones "tal cual".

## Servicio técnico e información sobre la devolución del producto

**ADVERTENCIA: la caída del controlador de RF anula la garantía y podría dañar el controlador sin posibilidad de reparación. Se recomienda utilizar un carrito estable que incluya sujeción mediante correas o estabilización del controlador a fin de reducir el riesgo de caída. Tenga especial cuidado al transportar el controlador de RF a otro centro. Si tiene alguna pregunta respecto al controlador de RF, llame al 1-800-442-9892 o (508) 263-2900.**

## Representantes del servicio técnico

En caso de que el controlador de RF NovaSure deje de funcionar, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para obtener instrucciones y un número de autorización de devolución de materiales (N.º DE RMA). Limpie y vuelva a embalar el controlador adecuadamente y devuélvalo para su reparación o mantenimiento a alguna de las siguientes direcciones. Si el controlador no se encuentra en período de garantía, se establecerá un cargo adecuado en concepto de mano de obra y reparación al recibir y examinar el controlador de RF NovaSure.

## Más información

Para obtener información sobre soporte técnico o nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough (MA) 01752 EE. UU.  
Teléfono: 800-442-9892 (n.º gratuito) o  
www.hologic.com

**NOTA: cualquier incidente o problema relacionado con el dispositivo desechable, que pueda suponer un problema de seguridad, debe comunicarse al servicio técnico de Hologic.**

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:



Hologic BVBA  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

## ESPAÑOL

Las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos con la debida formación o por prescripción facultativa.

### Devoluciones al servicio técnico

**Lea estas instrucciones antes de devolver a Hologic cualquier producto posiblemente defectuoso, usado o sin usar.**

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si el dispositivo desechable o el controlador de RF NovaSure no funcionan como debieran. Si el producto se va a devolver a Hologic por cualquier motivo, el servicio técnico enviará un número de autorización de devolución de materiales (RMA) y un equipo de riesgo biológico, si es necesario.

Devuelva los controladores de RF de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por el servicio técnico. Asegúrese de que limpia el controlador de RF antes de devolverlo e incluya todos los accesorios en la caja con la unidad devuelta.

Devuelva los dispositivos desechables usados o abiertos de acuerdo con las instrucciones suministradas con el equipo de riesgo biológico suministrado por Hologic.










Hologic y sus distribuidores y clientes de la Comunidad Europea deben cumplir con la directiva sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE) (2002/96/CE). Hologic se esfuerza por cumplir las normativas específicas nacionales relacionadas con el tratamiento respetuoso con el medio ambiente de sus productos. El objetivo de Hologic es reducir los residuos derivados de la eliminación del equipo eléctrico y electrónico. Hologic es consciente de las ventajas de enviar estos equipos a la reutilización, tratamiento, reciclaje o recuperación posibles con el fin de minimizar la cantidad de sustancias peligrosas que llegan al medio ambiente. Los clientes de Hologic en la Comunidad Europea son responsables de garantizar que los dispositivos médicos marcados con el siguiente símbolo, que indica que se aplica la directiva REEE, no se eliminan en el sistema local de recogida de basura, a menos que las autoridades locales así lo autoricen.



Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic para concertar la eliminación correcta del controlador de RF de acuerdo con la directiva REEE.

### Definiciones de símbolos

Corriente alterna (CA)	
Limitación de presión atmosférica	
Código de lote	
Dióxido de carbono	
Número de catálogo	
Categoría Equipo no AP	
Marca CE de conformidad con número de identificación de organismo notificado	
Tensión peligrosa	
Fecha de fabricación	
Equipo de tipo BF a prueba de desfibriladores	
No reesterilizar	
No reutilizar	
No apilar por encima de "n"	
No usar si el paquete está dañado	
Conexión a tierra equipotencial	
Directiva 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)	
Pedal	
Siga las instrucciones de uso	
Frágil	
Fusible	
Alta presión	
Limitación de humedad	
Mantener seco	
Fabricante	
Sin aceite	
Fabricado sin látex de caucho natural	

Proteger del calor	
Energía de radiofrecuencia (RF) (radiación no ionizante)	
Número de serie	
Esterilizado con óxido de etileno	
Esterilizado mediante irradiación	
Limitación de temperatura	
Este lado hacia arriba	
Fecha de caducidad	
Precaución	

Hologic, SureSound, NovaSure y los logotipos asociados son marcas comerciales y/o registradas de Hologic, Inc. y/o de sus filiales en los Estados Unidos o en otros países.

Hologic, Inc. fabrica y distribuye el sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure.

© 2014-2020 Hologic, Inc.





# NovaSure®

## Instruções de utilização e manual do operador do controlador

### Índice

Lista de verificação do médico .....	1
Descrição do sistema .....	1
Indicações .....	3
Contra-indicações .....	3
Avisos .....	3
Precauções .....	4
Efeitos adversos .....	5
Complicações previstas após o procedimento .....	6
Outros efeitos adversos .....	6
Estudo clínico .....	6
Seleção da doente .....	9
Aconselhamento da doente .....	9
Preparação da doente previamente ao tratamento .....	9
Instruções de utilização do Sistema de Ablação Endometrial Controlado por Impedância NovaSure .....	10
Manutenção e assistência periódicas: Controlador de RF Modelo 08-09 .....	17
Descrições dos LEDs do Controlador de RF Modelo 08-09 NovaSure .....	18
Deteção e resolução de problemas associados aos alarmes mais comuns: Controlador de RF Modelo 08-09 ....	18
Manutenção e assistência periódicas: Controlador de RF Modelo 10 .....	21
Ícones do Ecrã do Controlador de RF NovaSure Modelo 10 .....	21
Deteção e resolução de problemas associados aos alarmes mais comuns: Controlador de RF Modelo 10 .....	22
Deteção e resolução de outros problemas .....	24
Instruções de substituição .....	24
Especificações .....	28
Limpeza e sanitização .....	25
Lista de componentes .....	29
Garantia .....	29
Assistência técnica e informações sobre devolução de produtos .....	29
Definições das siglas .....	30

**CUIDADO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVO POR UM MÉDICO OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO COM FORMAÇÃO NA UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO.**

Leia todas as instruções, precauções e advertências antes de proceder à utilização. O não seguimento das instruções ou a não observância das advertências ou precauções pode resultar em graves lesões na doente.

**NOTA:** o manual fornecido em conjunto com o dispositivo descartável pode conter uma revisão mais recente das instruções de utilização do sistema NovaSure, em relação ao manual fornecido com o controlador.

O dispositivo descartável NovaSure não deve ser utilizado com outros controladores e/ou geradores de RF. Do mesmo modo, o controlador de RF NovaSure não deve ser utilizado com outros dispositivos descartáveis.

O dispositivo descartável NovaSure não contém látex.

#### Lista de verificação do médico

O médico deve:

- possuir experiência suficiente em procedimentos realizados na cavidade uterina, tal como a colocação de um DIU ou dilatação e curetagem (D&C), bem como a formação, os conhecimentos e familiarização com a utilização do sistema NovaSure;
- ler e familiarizar-se com as instruções e possuir formação NovaSure completa ou ser instruído por um médico qualificado;
- estar atento à sequência correcta de acções detalhada nas secções Instruções de Utilização e Deteção e resolução de problemas para suspender, resolver e/ou continuar o tratamento no caso de o sistema detectar uma perda de CO<sub>2</sub> durante a avaliação da integridade da cavidade (CIA), o que indica uma possível perfuração uterina.

O pessoal auxiliar deve estar familiarizado com estas instruções e outros materiais de formação antes de utilizar o sistema NovaSure.

#### Descrição do sistema

O sistema de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure é composto pelo dispositivo descartável NovaSure com cabo de ligação, controlador de RF NovaSure (controlador), recipiente de CO<sub>2</sub> NovaSure, dessecante, pedal e cabo de alimentação, os quais se destinam a ser utilizados em conjunto como um sistema.



**Dispositivo descartável NovaSure com cabo de ligação, incluindo dessecante de linha de sucção**

### Descrição do dispositivo descartável NovaSure

O dispositivo descartável NovaSure consiste num conjunto de eléctrodos bipolares compatíveis, de utilização individual, montado numa estrutura expansível capaz de criar uma lesão confluyente em toda a área da superfície interna da cavidade uterina. O dispositivo descartável é inserido transcervicalmente na cavidade uterina e a bainha é retraída para permitir que o conjunto de eléctrodos bipolares seja desdobrado e se adapte à cavidade uterina.

O conjunto de eléctrodos bipolares é composto por tecido poroso metalizado, através do qual é continuamente sugado vapor e humidade do tecido dissecado. O dispositivo descartável funciona em conjunto com um controlador de RF NovaSure dedicado para realizar uma ablação endometrial global personalizada, num tempo médio aproximado de 90 segundos, sem que seja necessário realizar previamente um tratamento endometrial ou visualização histeroscópica concomitante. A configuração específica do conjunto de eléctrodos bipolares e a energia predefinida do controlador criam uma profundidade de ablação controlada por sonda uterina inferior ou igual a 10 cm, com uma distância corno a corno mínima de 2,5 cm.

Durante o processo de ablação, o fluxo de energia de radiofrequência (RF) vaporiza e/ou coagula o endométrio independentemente da sua espessura e disseca e coagula o miométrio superficial subjacente.

O controlador calcula automaticamente o nível de energia ideal (W) necessário para o tratamento da cavidade uterina, com base no tamanho do útero. À medida que a destruição tecidular atinge a profundidade ideal, a crescente impedância tecidular dá origem a que o controlador termine automaticamente o fornecimento de energia, facultando deste modo, um processo auto-regulador. O sangue, a solução salina e outro líquido presente na cavidade uterina no momento do procedimento, bem como o vapor libertado pelo tecido dissecado, são evacuados através de sucção automática contínua.

O dispositivo descartável é ligado ao controlador através de um fio contendo o cabo de RF, tubo de sucção, utilizado para controlar a pressão durante o ciclo de avaliação da integridade da cavidade e para a sucção durante o ciclo de ablação, e o tubo de realimentação a vácuo utilizado para o fornecimento de dióxido de carbono durante o ciclo de avaliação da integridade da cavidade e controlo de vácuo durante o ciclo de ablação. O dispositivo descartável foi esterilizado com óxido de etileno (EtO).

Controladores de RF NovaSure  
Modelo 08-09



Controlador de RF NovaSure  
Modelo 10



### Descrição do controlador de RF NovaSure

O controlador de RF NovaSure consiste num gerador de produção de energia constante com uma capacidade de fornecimento de energia máxima de 180 watts. O controlador calcula automaticamente a produção de energia com base no comprimento da cavidade uterina (medição da sonda menos o comprimento do canal endocervical) e nas medições de largura que o utilizador introduzir no controlador. O controlo da impedância tecidular durante o processo de ablação controla automaticamente a profundidade da ablação endometriometrial. O procedimento NovaSure termina automaticamente assim que a vaporização endometrial e a dissecação miometriometrial superficial tiverem atingido 50 ohms de impedância na interface tecido/eléctrodo ou quando o tempo de tratamento atingir dois minutos. Integral ao controlador é o sistema de avaliação da integridade da cavidade (CIA), o qual se destina a determinar se existe um defeito ou uma perfuração na parede do útero. Depois de o dispositivo descartável ser colocado na cavidade uterina, é fornecido CO<sub>2</sub> pelo lúmen central do dispositivo descartável para a cavidade, através do tubo de realimentação a vácuo, com uma pressão e taxa de fluxo seguros. Se a pressão de CO<sub>2</sub> na cavidade for mantida durante um breve período de tempo, indicando que a cavidade uterina está intacta, a CIA irá permitir que o controlador de RF NovaSure seja activado e que avance com a fase de tratamento. Uma bomba de vácuo dentro do controlador de RF NovaSure cria e mantém um vácuo na cavidade uterina durante o procedimento de ablação endometriometrial. Assim que o vácuo estiver estabilizado, o nível de vácuo é controlado durante o período remanescente do processo de ablação.

### Descrição do dessecante de linha de sucção NovaSure

O dessecante de linha de sucção NovaSure é um componente não esterilizado, de utilização individual, que o utilizador fixa em linha com o tubo de sucção, antes de ligar o dispositivo descartável ao controlador de RF NovaSure. O dessecante absorve a humidade eliminada da cavidade uterina através do tubo de sucção durante o procedimento de ablação.



### Descrição do pedal NovaSure

O pedal NovaSure é um comutador pneumático que é ligado ao painel frontal do controlador de RF NovaSure. É utilizado para activar o controlador de RF NovaSure e não contém quaisquer componentes eléctricos.



### Descrição do recipiente de CO<sub>2</sub> NovaSure

O recipiente de CO<sub>2</sub> NovaSure é um recipiente com CO<sub>2</sub> de 16 gramas (USP). É ligado ao regulador localizado no painel posterior do controlador de RF NovaSure antes de ligar a tensão de linha ao controlador de RF NovaSure. O CO<sub>2</sub> é utilizado pelo sistema de avaliação da integridade da cavidade para pressurizar a cavidade uterina.



### Descrição do cabo de alimentação CA NovaSure

O cabo de alimentação CA NovaSure, um cabo de grau médico, liga o controlador de RF NovaSure à tensão de linha adequada. O receptáculo para o cabo de alimentação, o módulo de fornecimento de energia, está localizado no painel posterior do controlador de RF NovaSure.



## INDICAÇÕES

O sistema NovaSure destina-se a fazer a ablação do revestimento endometrial do útero em mulheres na pré-menopausa com menorragia (hemorragia excessiva) devido a causas benignas, que já não se encontram em idade fértil.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure é contra-indicado para utilização nos seguintes casos:

- uma doente que esteja grávida ou que pretenda engravidar no futuro.  
**As gravidezes após a ablação podem ser perigosas tanto para a mãe como para o feto.**

- uma doente com suspeita ou existência de carcinoma (neoplasia uterina) endometrial ou condições pré-malignas do endométrio, tais como hiperplasia adenomatosa não curada.
- uma doente com uma condição anatómica (por exemplo, um historial de cesariana por incisão clássica ou miomectomia transmural) ou patológica (por exemplo, terapêutica médica a longo prazo) que poderia resultar na debilidade do miométrio.
- uma doente com uma infecção do tracto genital ou urinário activas no momento do procedimento (por exemplo, cervicite, vaginite, endometrite, salpingite ou cistite).
- uma doente com um dispositivo intra-uterino (DIU) colocado. A presença de um DIU na cavidade uterina pode interferir com um procedimento NovaSure.
- uma doente com um comprimento de cavidade uterina inferior a 4 cm. O comprimento mínimo do conjunto de eléctrodos é de 4 cm. O tratamento de uma cavidade uterina com um comprimento inferior a 4 cm resultará numa lesão térmica no canal endocervical.
- uma doente com uma largura da cavidade uterina inferior a 2,5 cm, conforme determinado pelo indicador WIDTH (Largura) do dispositivo descartável após a respectiva colocação.
- uma doente com uma doença inflamatória pélvica activa.

## AVISOS

**O NÃO SEGUIMENTO DAS INSTRUÇÕES OU A NÃO OBSERVÂNCIA DAS ADVERTÊNCIAS OU PRECAUÇÕES PODE RESULTAR EM GRAVES LESÕES NA DOENTE.**

**O DISPOSITIVO DESCARTÁVEL NOVASURE SÓ DEVE SER UTILIZADO EM CONJUNTO COM O CONTROLADOR DE RF NOVASURE.**

**O PROCEDIMENTO NOVASURE DESTINA-SE A SER REALIZADO APENAS UMA VEZ DURANTE UMA ÚNICA INTERVENÇÃO. PODERÁ OCORRER LESÃO TÉRMICA NO INTESTINO SE FOREM REALIZADOS VÁRIOS CICLOS TERAPÊUTICOS NOVASURE DURANTE A MESMA INTERVENÇÃO.**

## Perfuração uterina

- Tenha cuidado para não perfurar a parede uterina durante a colocação da sonda, dilatação ou inserção do dispositivo descartável.
- Se for difícil inserir o dispositivo descartável no canal cervical, utilize o seu parecer clínico para determinar se será necessária uma maior dilatação ou não.
- O sistema NovaSure realiza uma avaliação da integridade da cavidade (CIA) para avaliar a integridade da cavidade uterina e faz soar um alarme alertando sobre uma possível perfuração antes do tratamento (Passo 2.36). **(Embora concebido para detectar uma perfuração da parede uterina, constitui apenas um indicador e poderá não detectar todas as perfurações em todas as circunstâncias possíveis. Deverá ser sempre utilizada uma avaliação clínica.)**
- **Caso suspeite de uma perfuração uterina, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.**



- **Se a avaliação da integridade da cavidade falhar após um número de tentativas razoável para implementar os procedimentos de detecção e resolução de problemas (passo 2.36), suspenda o procedimento.**
- As doentes, cujo procedimento foi suspenso devido a suspeita de perfuração da parede uterina, deverão ser submetidas a um exame médico completo antes de receberem alta.

### Gerais

- A ablação endometrial utilizando o sistema NovaSure não é um procedimento de esterilização. Por isso, a doente deve ser aconselhada quanto a métodos contraceptivos adequados.
- A ablação endometrial não elimina a possibilidade de hiperplasia endometrial ou adenocarcinoma do endométrio e poderá dificultar o diagnóstico de tais patologias.
- A ablação endometrial destina-se a ser utilizada unicamente em mulheres que não pretendam ter filhos, uma vez que a probabilidade de engravidar é significativamente reduzida após o procedimento. A gravidez após a ablação pode ser perigosa tanto para a mãe como para o feto.
- As doentes submetidas a procedimentos de ablação endometrial e que tenham feito anteriormente laqueação das trompas, têm risco acrescido de desenvolvimento da síndrome de esterilização tubária após a ablação, podendo ter que ser sujeitas a histerectomia. Tal poderá ocorrer até 10 anos após o procedimento.
- Poderá existir um perigo para a saúde quando o procedimento NovaSure é efectuado na presença de uma micro-inserção de metal condutor de calor e de electricidade que se encontra posicionada incorrectamente (por ex., perfuração da trompa de Falópio ou do miométrio). Se tal ocorrer, o calor poderá ser desviado da área de tratamento pretendida para outros tecidos e/ou órgãos em contacto com o objecto condutor, o que pode ser suficiente para causar queimaduras localizadas. Consequentemente, a colocação correcta da micro-inserção de metal deve ser confirmada antes de realizar o procedimento NovaSure.

### Técnicas

- Não utilize o dispositivo descartável esterilizado, de utilização individual, se a embalagem apresentar indícios de estar danificada ou de ter sido violada.
- O dispositivo descartável destina-se a utilização individual. Não reutilize nem reesterilize o dispositivo descartável. O risco de reutilização do dispositivo descartável inclui, mas não está limitado ao seguinte:
  - procedimento ineficaz
  - infecção (principal)
  - choque eléctrico
  - transmissão de doença transmissível
  - laceração cervical
  - perfuração uterina
- Se qualquer procedimento histeroscópico for realizado com solução hipotónica imediatamente antes do tratamento NovaSure, a cavidade uterina deverá ser irrigada com solução salina normal antes de iniciar o tratamento com o Sistema NovaSure. A presença de fluido hipotónico pode reduzir a eficácia do sistema NovaSure.

- Ligar o dispositivo descartável ao controlador inicia o fluxo de CO<sub>2</sub> para extrair o ar do dispositivo descartável e do tubo. Esta extracção demora cerca de 10 segundos e **deve ser realizada com o dispositivo descartável externo à doente para eliminar o risco de embolia de ar ou gasosa**. O LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) do controlador de RF NovaSure (RFCs Modelo 08-09) fica vermelho intermitente ou aparece um ecrã a purgar dispositivo (RFC Modelo 10), sendo reproduzido um som por impulsos audíveis durante todo o procedimento de extracção. Assim que o som pára e o se LED apaga/a mensagem no ecrã desaparece, é seguro colocar o dispositivo descartável.
- Para as doentes com pacemakers cardíacos ou outros implantes activos, existe um potencial perigo devido à interferência que pode ocorrer com a acção do pacemaker e que poderá danificar o pacemaker. Consulte o fabricante do pacemaker para obter mais informações se pretender utilizar o sistema NovaSure em doentes com pacemakers cardíacos.
- Deverá ter-se cuidado para assegurar que a doente não entra em contacto com peças metálicas ligadas à terra ou que possuem uma capacitância de ligação à terra significativa.
- **Perigo: perigo de explosão.** Não utilize na presença de uma mistura anestésica inflamável. Não utilizar na presença de gases ou líquidos inflamáveis.
- A falha do controlador de RF NovaSure poderá resultar num aumento inadvertido da potência de saída.

### PRECAUÇÕES

- Existem documentos que relatam que doentes com um útero gravemente antevertido, retrovertido ou lateralmente deslocado correm um risco acrescido de perfuração da parede uterina durante a manipulação intra-uterina.
  - Poderá ocorrer uma falsa passagem durante qualquer procedimento no qual o útero é instrumentado, especialmente em casos de útero gravemente antevertido, retrovertido ou lateralmente deslocado. Tenha cuidado para assegurar que o dispositivo é correctamente colocado na cavidade uterina.
  - O sistema NovaSure consiste nos seguintes componentes:
    - dispositivo descartável NovaSure de utilização individual com cabo de ligação
    - controlador de RF NovaSure
    - recipiente de CO<sub>2</sub> NovaSure
    - dessecante NovaSure
    - pedal NovaSure
    - cabo de alimentação
- Para assegurar um funcionamento correcto, nunca utilize outros componentes com o sistema NovaSure. Inspeccione regularmente os componentes para verificar a existência de danos e não os utilize se detectar danos visíveis. A utilização de quaisquer cabos ou acessórios que não os especificados nestas instruções pode resultar em emissões mais elevadas ou numa reduzida imunidade do controlador de RF.

- O controlador de RF tem que ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as orientações fornecidas nestas instruções, por forma a assegurar a compatibilidade electromagnética. Consulte as tabelas relativas às emissões e imunidade electromagnéticas na secção Especificações.
- O controlador de RF não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado noutro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, deve observar-se o controlador de RF para verificar o funcionamento normal na configuração em que vai ser utilizado.
- O equipamento de comunicação RF portátil ou móvel pode afectar o funcionamento do controlador de RF. Consulte as tabelas relativas à imunidade electromagnética na secção Especificações para verificar as distâncias de separação recomendadas.
- Doentes que foram submetidas a ablação endometrial e posteriormente sujeitas a terapêutica de substituição hormonal devem incluir progesterina no seu regime de medicação para evitar o risco acrescido de adenocarcinoma endometrial associado à terapêutica de substituição de estrogénio não contraindicada.
- A segurança e a eficácia do sistema NovaSure não foram totalmente avaliadas em doentes:
  - com uma medição do útero por sonda superior a 10 cm;
  - com fibróides submucosais que distorcem a cavidade uterina;
  - com útero bicórnio, septado ou subseptado;
  - com tratamento médico (por exemplo, agonista do GnRH) ou cirúrgico prévio;
  - que tenham sido submetidas a anterior ablação endometrial incluindo o procedimento de ablação endometrial NovaSure; ou,
  - doentes na pós-menopausa.
- Não tente reparar o controlador, se suspeitar de problemas. Contacte o departamento de assistência técnica da Hologic ou um representante de vendas da Hologic para obter instruções.
- Os cabos para o dispositivo descartável devem ser posicionados de forma a evitar o contacto com a doente ou outros eléctrodos.
- O utilizador deve inspeccionar o dispositivo descartável relativamente a danos antes de o utilizar.
- O dessecante de linha de sucção não está esterilizado, pelo que a embalagem não deve ser colocada no campo estéril.
- **Se o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) estiver aceso nos Modelos 08-09 ou for mostrada uma mensagem de Posição do Conjunto no ecrã do Modelo 10, consulte a secção de detecção e resolução de problemas sob “ALARME DE POSIÇÃO DE CONJUNTO”.**
- Não utilize o dessecante de linha de sucção NovaSure se o material dessecante se apresentar cor-de-rosa.
- O dispositivo descartável deve ser externo à (fora do corpo da) doente antes de se ligar o cabo à devida porta no painel frontal do controlador (passo 2.15).
- O recipiente do dióxido de carbono contém gás sob alta pressão. Em caso de fuga no recipiente ou na linha de CO<sub>2</sub>, deixe que o recipiente fique completamente vazio e deixe o recipiente e/ou as linhas voltarem à temperatura ambiente antes de proceder ao seu manuseamento.
- O CO<sub>2</sub> flui continuamente desde o momento em que o dispositivo descartável é ligado ao controlador até a parte da CIA do procedimento

- ser concluída. Para minimizar a duração do fluxo de CO<sub>2</sub> e potencial risco de embolia, realize o procedimento de encaixe imediatamente após colocar o dispositivo descartável e avance directamente deste procedimento para o procedimento de CIA.
- Os objectos condutores de electricidade (por exemplo, eléctrodos de monitorização de outros dispositivos) que estão em contacto directo com ou próximos do conjunto de eléctrodos do dispositivo descartável podem retirar corrente do conjunto. Isto pode resultar em queimaduras localizadas na doente ou médico ou na distorção do campo eléctrico do conjunto, o que altera o efeito terapêutico (sub-tratamento ou sobre-tratamento). Poderá também resultar na distorção da corrente no objecto condutor, por exemplo, os monitores poderão apresentar falsas leituras.
- Só é possível obter-se uma ligação fiável à terra quando o equipamento ligado a um receptáculo possui a indicação “grau hospitalar”.
- Para evitar riscos para a paciente e operadores, não utilize este equipamento na presença de fontes magnéticas intencionais, fontes de ecografia intencionais ou fontes de calor intencionais.
- O anel cervical tem que estar completamente retraído para a posição proximal de modo a minimizar o potencial dano da bainha quando se fecha o conjunto.
- O dispositivo NovaSure é contra-indicado para utilização em mulheres grávidas ou em mulheres que queiram engravidar no futuro. As gravidezes após a ablação podem ser perigosas tanto para a mãe como para o feto. Deverá ser tido em consideração o parecer do médico.

### Dados clínicos sobre o NovaSure obtidos durante 3 anos

#### Efeitos adversos

O sistema NovaSure foi avaliado num estudo clínico multicêntrico, aleatório e prospectivo realizado em 265 doentes com hemorragia uterina anormal, comparando o sistema NovaSure a um grupo de controlo de ressecção em ansa metálica do endométrio seguida pela ablação rollerball.

Tabela 1A. Efeitos adversos intra-operatórios		
Efeito adverso	NovaSure n=175 (%)	Ressecção em ansa e rollerball n=90 (%)
Bradycardia	1 (0,6%)	0
Perfuração uterina	0	3 (3,3%)
Rasgo cervical	0	2 (2,2%)
Estenose cervical	0	1 (1,1%)
<b>TOTAL</b>	<b>1 (0,6%)</b>	<b>6 (6,7%)</b>

**Tabela 1B. Efeitos adversos pós-operatórios <24 horas**

Efeito adverso	NovaSure n=175 (%)	Ressecção em ansa e rollerball n=90 (%)
Dor pélvica/cãibras	6 (3,4%)	4 (4,4%)
Náuseas e/ou vômitos	3 (1,7%)	1 (1,1%)
<b>TOTAL</b>	<b>9 (5,1%)*</b>	<b>5 (5,6%)**</b>

\* Nove efeitos relatados em 6 (3,4%) doentes

\*\* Cinco efeitos relatados em 4 (4,4%) doentes

**Tabela 1C. Efeitos adversos pós-operatórios >24 horas – 2 semanas**

Efeito adverso	NovaSure n=175 (%)	Ressecção em ansa e rollerball n=90 (%)
Hematometria	1 (0,6%)	0
Infecção do tracto urinário	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Infecção vaginal	1 (0,6%)	0
Endometrite	0	2 (2,2%)
Doença inflamatória pélvica	0	1 (1,1%)
Hemorragia	0	1 (1,1%)
Dor pélvica/cãibras	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Náuseas e/ou vômitos	1 (0,6%)	1 (1,1%)
<b>TOTAL</b>	<b>5 (2,9%)*</b>	<b>7 (7,8%)**</b>

\* Cinco efeitos relatados em 4 (2,3%) doentes

\*\* Sete efeitos relatados em 6 (6,7%) doentes

**Tabela 1D. Efeitos adversos pós-operatórios >2 semanas – 1 ano**

Efeito adverso	NovaSure n=175 (%)	Ressecção em ansa e rollerball n=90 (%)
Histerectomia	3 (1,7%)	2 (2,2%)
Hematometria	1 (0,6%)	2 (2,2%)
Infecção do tracto urinário	2 (1,1%)	2 (2,2%)
Infecção vaginal	5 (2,9%)	2 (2,2%)
Endometrite	2 (1,1%)	1 (1,1%)
Doença inflamatória pélvica	2 (1,1%)	0
Hemorragia	1 (0,6%)	0
Dor pélvica/cãibras	5 (2,9%)	6 (6,7%)
<b>TOTAL</b>	<b>21 (12,0%)*</b>	<b>15 (16,17%)**</b>

\* 21 efeitos em 19 (10,9%) doentes

\*\* 15 efeitos em 15 (16,7%) doentes

### Complicações previstas após o procedimento

Para qualquer procedimento de ablação endometrial, os efeitos pós-operatórios mais comuns relatados incluem os indicados a seguir.

- A ocorrência de câibras/dor pélvica foi relatada em 3,4% das doentes do NovaSure e em 4,4% das doentes tratadas com ressecção em ansa metálica e rollerball, no espaço de 24 horas após o procedimento. As câibras no pós-operatório podem ser moderadas a graves. Estas

câibras terão uma duração normal de algumas horas e raramente prevalecem mais de um dia após o procedimento.

- A ocorrência de náuseas e vômitos foi relatada em 1,7% das doentes do NovaSure e em 1,1% das doentes da ressecção em ansa metálica e rollerball, no espaço de 24 horas após o procedimento. Quando presentes, as náuseas e vômitos costumam ocorrer imediatamente após o procedimento, estando associadas à anestesia, e podem ser tratadas com medicação.

- Descarga vaginal
- Hemorragia vaginal/microrragia (spotting)

### Outros efeitos adversos

Tal como em todos os procedimentos de ablação endometrial, poderão ocorrer lesões graves ou morte.

Os efeitos adversos a seguir indicados podem vir a ocorrer ou foram relatados associados à utilização do sistema NovaSure:

- síndrome de esterilização tubária após a ablação
- **complicações relacionadas com a gravidez (NOTA: A GRAVIDEZ APÓS A ABLAÇÃO ENDOMETRIAL É EXTREMAMENTE PERIGOSA TANTO PARA A MÃE COMO PARA O FETO.)**
- lesão térmica no tecido adjacente
- perfuração da parede uterina
- dificuldade de defecação ou micção
- necrose uterina
- embolia de ar ou gasosa
- infecção ou sepsis
- complicações que conduzem a lesões graves ou morte

### Estudo clínico

**Finalidade:** comparação da segurança e eficácia da utilização do sistema NovaSure com a ressecção em ansa metálica do endométrio seguida de ablação rollerball em mulheres pré-menopáusicas com menorragia secundária a causas benignas.

**Tratamento prévio:** as doentes aleatorizadas no grupo NovaSure não receberam qualquer tratamento prévio endometrial (por exemplo, hormona, D&C ou temporização da doente). As doentes aleatorizadas no grupo de controlo foram submetidas a uma ressecção em ansa metálica como tratamento prévio endometrial.

**Objectivos finais do estudo:** a principal medida em termos de eficácia consistia num sistema de pontuação diária válido para o ciclo menstrual desenvolvido por Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). A avaliação da perda menstrual foi efectuada utilizando o gráfico pictórico de avaliação de perdas de sangue (GPAPS). O êxito obtido com as doentes foi definido como uma redução no fluxo menstrual 1 ano após o procedimento com uma pontuação diária <75. O êxito do estudo foi definido com uma diferença estatística de menos de 20% nas taxas de êxito das doentes entre o sistema de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure e a ablação por ressecção em ansa metálica e rollerball. As doentes foram contactadas depois de decorridos dois e três anos e foi-lhes colocada uma série de perguntas relativas a hemorragias durante os 12 meses anteriores. O estado de hemorragia menstrual de cada doente foi determinado no período de dois e três anos, utilizando a pontuação GPAPS de um ano e o padrão hemorrágico como referência. Desta forma, foi possível comparar directamente o padrão hemorrágico ou

estado menstrual de uma doente no período de um ano com o padrão hemorrágico no período de dois e três anos.

Os objectivos finais secundários incluíam o regime anestésico, duração do procedimento e respostas de um questionário relativo à qualidade de vida. A avaliação ao nível da segurança baseou-se nos efeitos adversos relatados durante o estudo.

**Métodos:** foi realizado um estudo clínico prospectivo aleatório (2:1) em 9 locais clínicos que abrangeu 265 doentes diagnosticadas com menorragia. As pontuações diárias do ciclo menstrual foram recolhidas no período pré-operatório e mensalmente durante 12 meses após o procedimento. As doentes foram tratadas em etapas diversas do seu ciclo menstrual. Nenhuma das doentes foi submetida a qualquer tratamento hormonal prévio para diminuir a espessura do revestimento endometrial. As doentes sob controlo foram sujeitas a ressecção histeroscópica em ansa metálica do endométrio como uma forma mecânica de tratamento prévio endometrial, seguida pela ablação rollerball. As doentes incluídas no estudo cumpriram os critérios de inclusão abaixo indicados.

### Critérios de inclusão

- Menorragia refractária sem causa orgânica definida (hemorragia uterina disfuncional)
- 25 a 50 anos de idade
- Medição por sonda uterina de 6,0 a 10,0 cm (orifício externo ao fundo interno)
- Pontuação GPAPS (gráfico pictórico de avaliação de perdas de sangue) mínima >150 durante 3 meses antes da participação no estudo; ou pontuação GPAPS >150 durante um mês para as mulheres que:
  - tenham, pelo menos, 3 meses antes falhado a terapêutica médica (documentada);
  - tenham contra-indicação para a terapêutica médica; ou
  - recusaram a terapêutica médica.

### Critérios de exclusão

- Presença de bacteriemia, sepsis ou outra infecção sistémica activa
- Doença inflamatória pélvica activa ou crónica recorrente
- Doentes com coagulopatias documentadas ou que tomam anticoagulantes
- Endometriose sintomática
- Cirurgia anterior ao útero (excepto em caso de cesariana por incisão no segmento inferior) que comprometa a integridade da parede uterina por exemplo, miomectomia transmural ou cesariana por incisão clássica
- Anterior ablação endometrial
- Doentes a tomar medicamentos que possam diminuir a espessura do músculo miométrio, tais como a utilização de esteróides a longo prazo
- Doentes que desejam ter filhos ou preservar a fertilidade
- Doentes actualmente submetidas a terapêutica hormonal de controlo de natalidade ou que se recusam a submeter-se a controlo de natalidade não hormonal após a ablação
- Cavidade anormal/obstruída, tal como é confirmado por histeroscopia, sonohisterografia com perfusão de solução salina (SIS) ou histerossalpingografia (HSG). Especificamente:
  - útero septado ou bicórnio ou malformação congénita da cavidade uterina
  - leiomiomas submucosos pedunculados ou outros leiomiomas que distorcem a cavidade; pólipos (maiores do que 2 cm) que serão provavelmente a causa da menorragia da doente
  - presença de um DIU

- Suspeita ou confirmação de doença maligna uterina nos últimos cinco anos, tal como confirmado por histologia
- Hiperplasia endometrial, tal como confirmado por histologia
- Displasia cervical não tratada
- Níveis de FSH elevados consistentes com a disfunção ovárica >40 IU/ml
- Gravidez
- Doença sexualmente transmissível activa

**População de doentes:** no total, estavam inscritas 265 doentes no estudo. As doentes tinham idades compreendidas entre os 25 e os 50 anos, tendo 46% menos de 40 anos e 54% 40 anos ou mais. Não se verificaram diferenças nos parâmetros demográficos ou de historial ginecológico entre os grupos de tratamento, entre os agrupamentos por idades ou entre os nove locais de investigação.

**Tabela 2. Número de doentes**

Número de doentes	NovaSure	Ressecção em ansa metálica Rollerball
<b>Participaram no estudo (população com intenção de tratamento)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Procedimentos cancelados*1	-4	-2
<b>Tratadas</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Tratamento adicional*	-4	-2
Histerectomia*2	-3	-2
Sem acompanhamento*	-5	-2
Doença de Hodgkin*	-1	0
Dor pélvica - administrado leuprolide*	-1	0
<b>Dados de acompanhamento durante 12 meses disponíveis</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Tratamento adicional*	-2	-1
Histerectomia*2	-3	-1
Sem acompanhamento*	-2	-5
Faltaram à consulta	-1	-1
Recusaram participar*	-1	0
Gravidez*	-1	0
<b>Dados de acompanhamento durante 24 meses disponíveis</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Tratamento adicional*	0	-4
Histerectomia*2	-5	-1
Sem acompanhamento*	-4	-2
<b>Acompanhamento durante 36 meses</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Doente sem acompanhamento aos 24 meses, regressou aos 36 meses.	+1	+1
<b>Dados de acompanhamento durante 36 meses disponíveis</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Doentes descontinuadas

1 Quatro NovaSure não satisfizeram os critérios de inclusão no protocolo; duas Rollerball tinham perfuração uterina

2 Para histerectomia, consulte a Tabela 7

## Resultados

### Objectivo final principal em termos de eficácia: pontuação de hemorragia

O êxito das doentes aos 12 meses após o procedimento é definido como uma redução da pontuação diária de >150 no pré-operatório para <75 após o procedimento. A amenorria é definida como uma pontuação



de 0. O êxito aos 24 e 36 meses, com base nos questionários realizados pelo telefone, é definido como a eliminação da hemorragia ou redução para um fluxo ligeiro ou normal. Os dados apresentados na Tabela 3 (abaixo) representam os resultados clínicos baseados no número total de 265 doentes aleatorizadas (grupo com intenção de tratamento [ITT]) para o estudo. O pior cenário possível é apresentado nos casos em que cada uma das doentes descontinuadas (descritas na Tabela 2 relativa ao número de doentes) é contabilizada como um “insucesso” para fins de cálculo dos valores listados na tabela.

	NovaSure (n=175)			Ressecção em ansa metálica e Rollerball (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Meses após a ablação	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Número de doentes com êxito	136	143	134	67	68	63
Taxa de êxito do estudo	77,7%	81,7%	76,6%	74,4%	75,6%	70,0%
N.º de doentes com amenorreia	63	64	58	29	26	23
Taxa de amenorreia	36,0%	36,6%	33,1%	32,2%	28,9%	25,6%

\* Com base em pontuações diárias

\*\* Com base nos questionários realizados pelo telefone

**Objectivo final secundário em termos de eficácia: qualidade de vida**

A qualidade de vida (QDV) das doentes foi avaliada através da distribuição dos questionários sobre a qualidade de vida (SF-12) e o questionário de impacto menstrual antes do tratamento e nos meses 3, 6, 12, 24 e 36 meses após o procedimento. A tabela 4 mostra as respostas das doentes para ambos os grupos no período pré-operatório, quando apropriado, e aos 12, 24 e 36 meses após o procedimento.

	NovaSure		Ressecção em ansa metálica Rollerball	
	n=175	n=90	n=175	n=90
<b>Número de doentes que responderam ao questionário sobre a qualidade de vida<sup>#</sup></b>				
Pré-operatório	175	90		
12 meses	154	82		
24 meses	143	73		
36 meses	139	67		
<b>Percentagem de doentes satisfeitas ou muito satisfeitas</b>				
12 meses	92,8%	93,9%		
24 meses	93,9%	89,1%		
36 meses	96,3%	89,7%		
<b>Percentagem de doentes que provavelmente ou definitivamente recomendariam este procedimento</b>				
12 meses	96,7%	95,9%		
24 meses	96,6%	94,5%		
36 meses	97,8%	92,6%		
<b>Número de doentes com dismenorreia</b>				
Pré-operatório	57,1%	55,6%		

	NovaSure		Ressecção em ansa metálica Rollerball	
	n=175	n=90	n=175	n=90
12 meses	20,8% <sup>&amp;</sup>	34,2% <sup>*&amp;</sup>		
24 meses	20,3% <sup>*</sup>	30,1% <sup>*</sup>		
36 meses	17,3% <sup>*</sup>	28,4% <sup>*</sup>		
<b>Número de doentes com SPM</b>				
Pré-operatório	65,1%	66,7%		
12 meses	36,4% <sup>*</sup>	35,4% <sup>*</sup>		
24 meses	44,0% <sup>*</sup>	46,6% <sup>*</sup>		
36 meses	34,5% <sup>*</sup>	41,2% <sup>*</sup>		
<b>Percentagem de doentes que relataram que têm por vezes, frequentemente ou sempre dificuldade em trabalhar ou realizar outras actividades devido à menstruação</b>				
Pré-operatório	66,3%	65,5%		
12 meses	9,9% <sup>*</sup>	8,6% <sup>*</sup>		
24 meses	14,5% <sup>*</sup>	15,0% <sup>*</sup>		
36 meses	16,3% <sup>*</sup>	13,3% <sup>*</sup>		
<b>Percentagem de doentes que relataram que sentiram por vezes, frequentemente ou sempre ansiedade devido à menstruação</b>				
Pré-operatório	74,7%	68,9%		
12 meses	23,6% <sup>*</sup>	18,5% <sup>*</sup>		
24 meses	24,2% <sup>*</sup>	19,2% <sup>*</sup>		
36 meses	18,7% <sup>*</sup>	19,1% <sup>*</sup>		
<b>Percentagem de doentes que relataram que sentiram por vezes, frequentemente ou sempre falta de participar em actividades sociais devido à menstruação</b>				
Pré-operatório	63,3%	62,2%		
12 meses	8,5% <sup>*</sup>	8,6% <sup>*</sup>		
24 meses	9,0% <sup>*</sup>	11,1% <sup>*</sup>		
36 meses	8,1% <sup>*</sup>	10,8% <sup>*</sup>		

# Nem todas as doentes concluíram o questionário

\* Diferença estatisticamente significativa da resposta pré-operatória (Chi-quadrado; p < 0,05)

& Diferença estatisticamente significativa entre os grupos NovaSure e Rollerball (Chi-quadrado; p=0,02)

**Objectivo final de segurança**

As informações relativas aos efeitos adversos estão descritas na secção “Efeitos adversos” deste manual.

**Objectivo final secundário: duração do procedimento**

A duração do procedimento, um objectivo final secundário, foi determinado para cada doente, através do registo do tempo de colocação do dispositivo e do tempo de remoção do mesmo. A duração média do procedimento para as doentes do NovaSure foi significativamente inferior do que a duração do procedimento para o grupo rollerball, (4,2 ± 3,5 minutos e 24,2 ± 11,4 minutos, respectivamente). A duração média de aplicação de energia de RF foi de 84,0 ± 25,0 segundos num subconjunto de doentes monitorizadas com o procedimento NovaSure (Tabela 5).

Parâmetros operatórios	Ressecção em ansa metálica Rollerball	
	NovaSure n=175	n=90
Número de doentes tratadas*	171	88



**Tabela 5. Duração do procedimento operatório**

Duração do procedimento em minutos (± DP) (Colocação do dispositivo à remoção do mesmo)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Duração do procedimento em segundos (± DP) (Tempo de aplicação de energia)	84,0 ± 25,0	ND#

\* Consulte a Tabela 2 relativamente ao número de doentes

\*\* Diferença estatisticamente significativa entre grupos de tratamento (Teste T de Student; p < 0,05)

# Não determinado

### Objectivo final secundário: regime anestésico

A anestesia foi administrada segundo os critérios de cada doente, investigador clínico e anestesista assistente. Para as doentes do NovaSure, 27,0% (47/174) realizaram o procedimento com anestesia geral ou epidural e 73,0% (127/174) com analgesia local e/ou IV. Uma doente não possuía um regime anestésico referido neste grupo. No grupo rollerball, 82,2% (74/90) das doentes foram tratadas com anestesia geral ou epidural e 17,8% (16/90) com analgesia local e/ou IV (Tabela 6).

**Tabela 6. Regime anestésico**

	NovaSure n=175*	Ressecção em ansa metálica Rollerball n=90
Geral ou epidural	27,0%	82,2%
Analgesia local e/ou IV	73,0%	17,8%

\* Uma doente não possuía um regime anestésico.

### Observações clínicas

#### Histerectomia

Quinze mulheres realizaram uma histerectomia nos primeiros três anos após o procedimento de ablação. A tabela 7 apresenta as razões para a histerectomia.

**Tabela 7. Histerectomia**

Razão para histerectomia	NovaSure n=175	Ressecção em ansa metálica Rollerball n=90
Adenocarcinoma diagnosticado na altura do procedimento de ablação	1	1
Fibróides	2	0
Abcesso pélvico	1	1
Endometriose	3	0
Adenomiose	4	0
Hematometria	0	1
Menorragia	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>11 (6,3%)</b>	<b>4 (4,4%)</b>

7 histerectomias foram realizadas em doentes com <40 anos (7 NovaSure) e 8 em doentes com >40 anos (4 NovaSure; 4 Rollerball).

### Seleção da doente

A menorragia pode resultar de uma diversidade de problemas subjacentes, nomeadamente, cancro endometrial, miomas, pólipos,

medicamentos e hemorragia uterina disfuncional (hemorragia anovulatória), entre outros. As doentes devem ser sempre sujeitas a despiste e avaliadas para determinar a causa das hemorragias uterinas excessivas antes de iniciar qualquer opção de tratamento. Consulte a literatura médica relativa às várias técnicas de ablação endometrial, indicações, contra-indicações, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento de ablação endometrial.

### Aconselhamento da doente

Tal como em qualquer procedimento, o médico deve discutir os riscos, os benefícios e as alternativas com a doente antes de realizar a ablação endometrial. As expectativas da doente devem ser definidas de forma a que a mesma compreenda que o objectivo do tratamento é reduzir as hemorragias para níveis normais.

O dispositivo descartável destina-se a ser utilizado unicamente em mulheres que não pretendam ter filhos, uma vez que a probabilidade de engravidar é significativamente reduzida após o procedimento. As doentes em idade fértil devem ser alertadas relativamente a potenciais complicações, que poderão seguir-se, caso engravidem. Este aconselhamento deve incluir a necessidade de recorrer a contracepção após o procedimento, nos casos em que seja necessário. Este procedimento não é um procedimento de esterilização e as gravidezes posteriores ao mesmo poderão representar perigo tanto para a mãe como para o feto.

Normalmente, durante as primeiras semanas após a ablação ocorrem descargas vaginais que poderão durar cerca de um mês. Normalmente, as descargas são descritas como sangrentas durante os primeiros dias; serosanguíneas após aproximadamente uma semana; depois, profusas e arosas. Qualquer descarga invulgar ou de odor desagradável deve ser imediatamente comunicada ao médico. Outras complicações comuns após o procedimento incluem câibras/dor pélvica, náuseas e vómitos.

A perfuração uterina deve ser tida em conta no diagnóstico diferencial em qualquer doente que, no pós-operatório, apresente sintomas como dores abdominais agudas, febre, dispneia, tonturas, hipotensão ou outros que poderão estar associados à perfuração uterina com ou sem lesões de órgãos adjacentes da cavidade abdominal. As doentes devem ser aconselhadas a comunicar imediatamente tais sintomas ao seu médico.

### Preparação da doente previamente ao tratamento

O sistema de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure trata com êxito uma cavidade uterina com diversidade de espessura do endométrio. A espessura do revestimento uterino não precisa de ser diminuída previamente ao procedimento, sendo este realizado durante a fase proliferativa ou secretória do ciclo. Embora a segurança e a eficácia do sistema NovaSure ainda não tenham sido totalmente avaliadas em doentes com tratamento médico ou cirúrgico prévio, foram avaliadas num número limitado de doentes que foi previamente tratado com agonistas da GnRH, sem quaisquer complicações ou efeitos adversos.

Verificou-se que uma hemorragia activa não constituía um factor limitativo na utilização do sistema NovaSure. Recomenda-se a administração de um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE), pelo menos, uma hora antes do tratamento e continuado no pós-operatório, com vista a reduzir as câibras uterinas intra e pós-operatórias.

## Instruções de Utilização do Sistema de Ablação Endometrial Controlado por Impedância NovaSure

Por favor, leia todas as instruções, precauções e advertências antes de proceder à utilização.

### 1.0 Preparação



CONTROLADOR DE RF NovaSure



DISPOSITIVO DESCARTÁVEL NovaSure COM CABO DE LIGAÇÃO, INCLUINDO DESSECANTE DE LINHA DE SUÇÃO



CABO DE ALIMENTAÇÃO NovaSure



DESSECANTE DE LINHA DE SUÇÃO NOVASURE



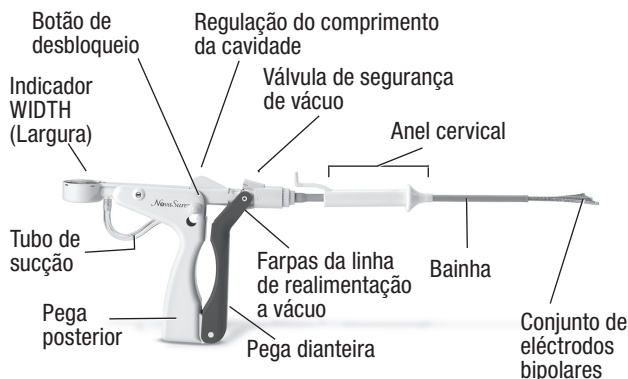
RECIPIENTE DE CO<sub>2</sub> NovaSure



PEDAL NOVASURE

1.1 São necessários os itens a seguir indicados para utilizar o sistema NovaSure:

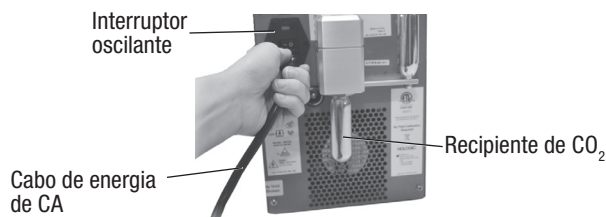
- um dispositivo descartável NovaSure de utilização individual com
- cabo de ligação
- um controlador de RF NovaSure
- um pedal NovaSure
- um cabo de alimentação CA NovaSure
- uma unidade de dessecante de linha de sucção NovaSure não esterilizada
- um recipiente de CO<sub>2</sub> NovaSure.



**NOTA:** tenha disponível, pelo menos, um dispositivo descartável, unidade de dessecante e recipiente de CO<sub>2</sub> adicionais.

1.2 Prepare o controlador de RF NovaSure. Coloque-o sobre uma mesa pequena num dos lados da doente, dentro do campo de visão do cirurgião. Ligue o cabo de alimentação CA ao controlador e a ficha à tomada CA.

1.3 Enrosque o recipiente de CO<sub>2</sub> no regulador no painel posterior do controlador até ficar bem apertado.



1.4 Rode completamente o botão do regulador de CO<sub>2</sub> para a posição HI (Alto) (se equipado).

**NOTA:** os controladores de modelos mais recentes não estão equipados com um botão do regulador, permitindo assim a regulação automática do fluxo de CO<sub>2</sub>. Se o seu controlador não estiver equipado com um botão do regulador, continue com o passo 1.5.

1.5 Coloque o interruptor oscilante no painel posterior do controlador na posição de ligado.

1.6 Ligue o pedal à devida porta no painel frontal do controlador.



**NOTA:** a primeira vez que o Modelo 10 RFC é ligado, aparece o ecrã “Selecione o seu idioma”. O idioma predefinido é o Inglês. Para seleccionar outro idioma, toque no botão com o nome desse idioma. Guarde a escolha premindo o botão verde intermitente.

A selecção de idioma será guardada. Para alterar a selecção de idioma depois da configuração inicial, utilize o ecrã “Definições”. Prima o nome do idioma para alterar o idioma utilizado no mostrador do ecrã. Para guardar as alterações das definições, prima o botão verde intermitente. Para cancelar uma selecção, prima o “X” azul.

### 2.0 Procedimento

- 2.1 Prepare a doente para a anestesia.
- 2.2 Coloque a doente na posição de litotomia dorsal.
- 2.3 Administre a anestesia segundo a prática padrão.
- 2.4 Realize o exame bimanual. Avalie se existe anteversão ou retroversão severa.
- 2.5 Prepare e cubra a doente do mesmo modo como se a preparasse para D&C.
- 2.6 Introduza um espécuro na vagina.

- 2.7 Prenda o colo com um tenáculo.
- 2.8 Utilize uma sonda para medir o comprimento do útero desde o fundo ao orifício cervical externo. **A eficácia do sistema NovaSure não foi totalmente avaliada em doentes com uma medição por sonda uterina superior a 10 cm.**

- 2.9 **Determine o comprimento do canal cervical e dilate o canal para proceder à inserção do dispositivo.**  
**NOTA: o diâmetro nominal do dispositivo descartável NovaSure é 6 mm.**

- 2.10 Utilizando as medições da sonda uterina e canal cervical, consulte a tabela de comprimento da cavidade (abaixo) para conhecer os valores de comprimento da cavidade. Na parte superior da tabela, as dimensões foram ajustadas para reflectir o comprimento do eléctrodo do dispositivo descartável.  
A determinação correcta do comprimento da cavidade é importante para um tratamento seguro e eficaz. Um cálculo exagerado do comprimento da cavidade pode resultar em lesão térmica no canal endocervical.

**ADVERTÊNCIA: tenha cuidado para não perfurar a parede uterina durante a colocação da sonda, dilatação ou inserção do dispositivo descartável.**

**TABELA 8. COMPRIMENTO DA CAVIDADE**

Sonda uterina (cm)									
Comprimento do colo (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

\* O valor de 6,5 não se destina a reflectir a diferença numérica entre o comprimento da sonda e o comprimento do canal cervical.

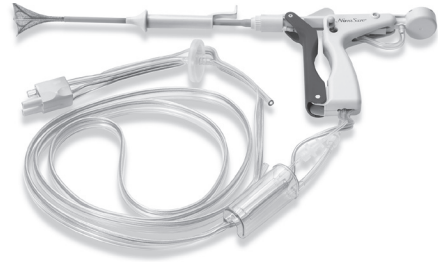
O valor 6,5 foi introduzido porque representa o comprimento máximo de alargamento do conjunto NovaSure.

**CONTRA-INDICAÇÃO: não trate uma doente com um comprimento de cavidade uterina inferior a 4 cm, porque poderão ocorrer lesões no canal cervical.**

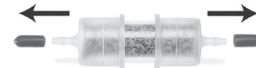
**NOTA: as doentes com uma cavidade uterina superior a 6,0 cm obtiveram taxas de êxito inferiores às taxas globais de êxito do estudo.**

- 2.11 Abra a embalagem do dispositivo descartável NovaSure esterilizado. Coloque o dispositivo descartável com o cabo de ligação no campo estéril, tendo o cuidado de manter a caixa do dessecante de linha de sucção não esterilizado fora do campo estéril.

**ADVERTÊNCIA: não utilize o dispositivo descartável esterilizado, de utilização individual, se a embalagem apresentar indícios de estar danificada ou de ter sido violada.**



- 2.12 Abra a caixa e bolsa do dessecante de linha de sucção não esterilizado. Retire as tampas vermelhas.



**CUIDADO: o dessecante de linha de sucção não está esterilizado, pelo que a embalagem não deve ser colocada no campo estéril.**  
**CUIDADO: se o dessecante de linha de sucção se apresentar a cor rosa, deve substituí-lo antes de iniciar o procedimento de ablação.**

- 2.13 Ligue o dessecante às farpas do tubo de sucção do dispositivo descartável. Certifique-se de que as farpas estão totalmente inseridas no tubo no dessecante.



- 2.14 **ATENÇÃO: o dispositivo descartável deve ser externo à (fora do corpo da) doente antes de realizar o passo 2.15.**

- 2.15 Ligue o cabo do dispositivo descartável à devida porta no painel frontal do controlador.



**ADVERTÊNCIA: ligar o dispositivo descartável NovaSure ao controlador de RF NovaSure inicia o fluxo de CO<sub>2</sub> para extrair o ar do dispositivo descartável e do tubo. A operação de extracção demora aproximadamente 10 segundos e deve ser realizada com o dispositivo descartável externo à doente. O LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) do controlador de RF NovaSure (RFCs Modelo 08-09) fica vermelho intermitente ou aparece a mensagem a purgar dispositivo (RFC Modelo 10), sendo reproduzido um som por impulsos audíveis**

## PORTUGUÊS

durante todo o procedimento de extracção. Assim que o som pára e o se LED apaga/a mensagem no ecrã desaparece, é seguro colocar o dispositivo descartável NovaSure.

**CUIDADO:** o CO<sub>2</sub> flui continuamente desde o momento em que o dispositivo descartável é ligado ao controlador até a parte da CIA do procedimento ser concluída. Para minimizar a duração do fluxo de CO<sub>2</sub> e potencial risco de embolia, realize o procedimento de encaixe imediatamente após colocar o dispositivo descartável e avance directamente deste procedimento para o procedimento de CIA.

**ADVERTÊNCIA:** tenha cuidado para não perfurar a parede uterina durante a colocação da sonda, dilatação ou inserção do dispositivo descartável.

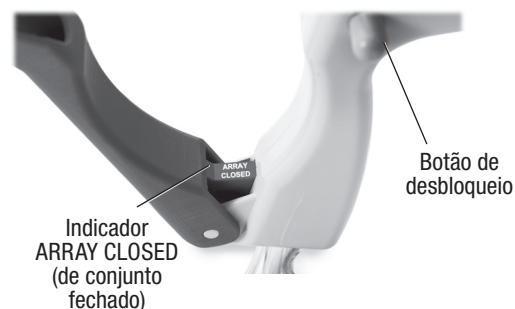
2.16 Desdobre o dispositivo descartável fora do corpo da doente e certifique-se de que o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) do controlador está apagado (RFCs Modelo 08-09) ou que não aparece a mensagem no ecrã (RFC Modelo 10) quando o conjunto for aberto. Se o LED não se apagar (RFCs Modelo 08-09) ou se continuar a aparecer a mensagem no ecrã (RFC Modelo 10), feche e abra novamente o dispositivo descartável. Se isto não resolver o problema, substitua o dispositivo descartável.

2.17 Certifique-se de que o indicador WIDTH (Largura) apresenta uma leitura igual ou superior a 4,0 cm.



**NOTA:** se o indicador WIDTH (Largura) apresentar uma leitura inferior a 4,0 cm, feche o dispositivo descartável e repita o passo 2.16 acima. Se ainda assim a leitura for inferior a 4,0 cm, abra um novo dispositivo descartável e devolva o anterior dispositivo descartável à assistência técnica da Hologic.

2.18 Desbloqueie o dispositivo descartável premindo o botão de desbloqueio. Feche o dispositivo descartável, segurando a pega dianteira estacionária e puxando as pegas posteriores para trás até o indicador de conjunto fechado, situado na dobradiça das pegas dianteiras e posteriores, apresentar a indicação, "ARRAY CLOSED" (conjunto fechado). Segundo esta indicação, o conjunto foi retraído para o interior da bainha e o dispositivo descartável encontra-se na posição de fechado.



2.19 Certifique-se de que o conjunto se encontra completamente abrangido pela bainha externa.

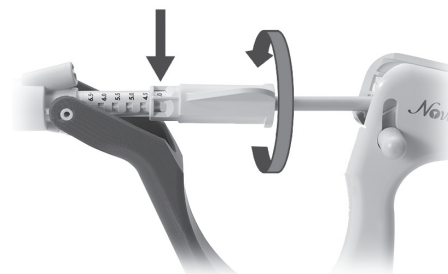
2.20 Verifique se o indicador de WIDTH (Largura) apresenta uma leitura de aproximadamente 0,5 cm.

2.21 Utilizando as medições da sonda uterina e canal cervical, consulte a tabela de comprimento da cavidade (acima) para conhecer os valores adequados de comprimento da cavidade, tal como descrito no passo 2.10 acima.

**CONTRA-INDICAÇÃO:** não trate uma doente com um comprimento de cavidade uterina inferior a 4 cm, porque poderão ocorrer lesões no canal cervical.

2.22 Utilizando a tabela de comprimento da cavidade na secção 2.10, seleccione o valor obtido para o comprimento no ecrã de introdução do controlador de RF NovaSure, premindo as setas UP/DOWN (PARA CIMA/PARA BAIXO).

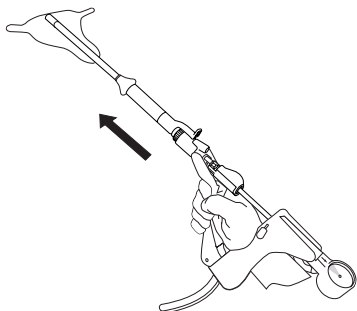
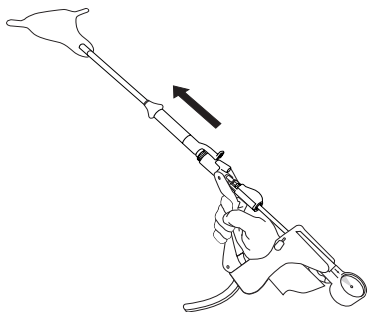
2.23 Ajuste e regule o comprimento da cavidade no dispositivo descartável para o valor obtido acima. (Consulte o passo 2.21.) Certifique-se de que o anel cervical está totalmente retraído na sua posição proximal.



2.24 Verifique se o colo apresenta uma dilatação de, pelo menos, 6 mm (o diâmetro nominal do dispositivo descartável NovaSure).

2.25 Mantenha uma leve tracção no tenáculo para minimizar o ângulo do útero.

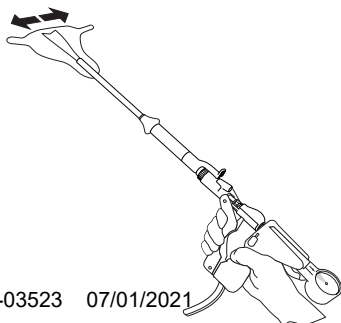
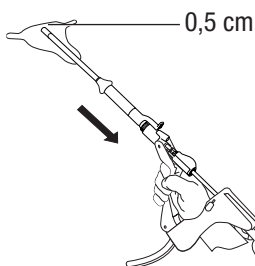
2.26 Incline o dispositivo descartável, colocando-o em linha com o centro do útero, inserindo o dispositivo descartável transcervicalmente na cavidade uterina. Segurando a pega dianteira, faça avançar o dispositivo descartável até a extremidade distal da bainha tocar no fundo.



**ADVERTÊNCIA:** se for difícil inserir o dispositivo descartável no canal cervical, utilize o seu parecer clínico para determinar se será necessária uma maior dilatação ou não.

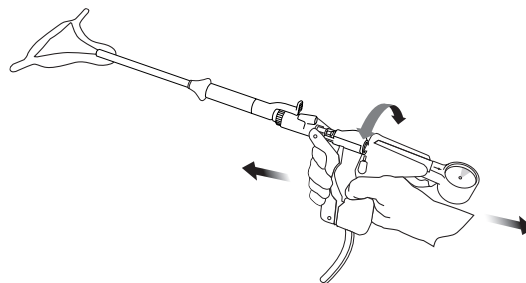
2.27 Retire o dispositivo descartável aproximadamente 0,5 cm do fundo. Aperte levemente as pegas (NÃO BLOQUEIE) até ao ponto de resistência acrescida.

O indicador WIDTH (Largura) deverá apresentar uma leitura de aproximadamente 0,5 cm. Nesta altura, a bainha externa foi retraída.

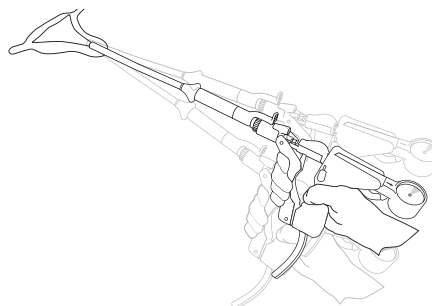


2.28 Continue a apertar levemente as pegas do dispositivo descartável enquanto desloca cuidadosamente o dispositivo descartável ~0,5 cm para e do fundo e roda a pega do dispositivo descartável 45° para a esquerda a partir do plano vertical e 45° para a direita a partir do plano vertical até as pegas bloquearem. O indicador WIDTH (Largura) deverá apresentar uma leitura superior a 2,5 cm.

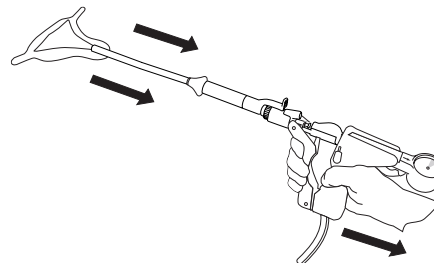
**NOTA:** assim que as pegas do dispositivo descartável bloquearem, o útero deverá mover-se conjuntamente com o dispositivo descartável.



2.29 Desloque cuidadosamente o dispositivo descartável utilizando movimentos anteriores, posteriores e laterais.



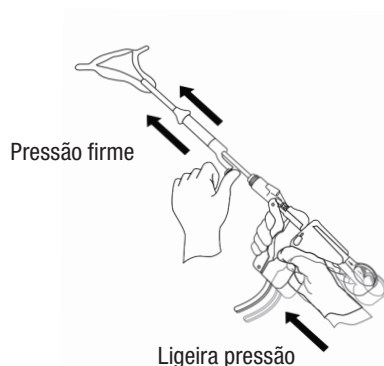
2.30 Para concluir o processo de colocação, retraia ligeiramente o dispositivo descartável até o indicador WIDTH (Largura) reduzir a leitura aproximadamente 0,2 a 0,5 cm.





## PORTUGUÊS

- 2.31 Segurando o tenáculo, faça avançar o dispositivo descartável lenta e suavemente para o fundo. O indicador WIDTH (Largura) deverá apresentar uma leitura igual ou superior à anterior.
- 2.32 Faça deslizar o anel cervical para a frente exercendo uma pressão ligeira na patilha do anel cervical, até este formar um vedante contra o orifício cervical externo.



- 2.33 Leia a medição corno a corno (2,5 cm no mínimo) no indicador WIDTH (Largura).



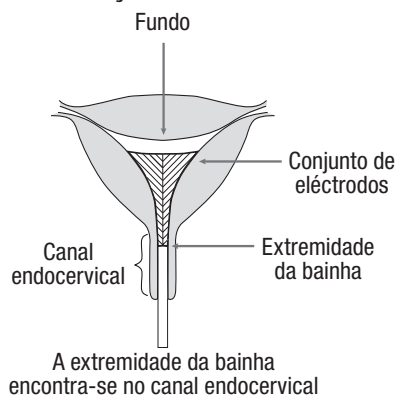
**CONTRA-INDICAÇÃO:** não trate uma doente com uma largura da cavidade uterina inferior a 2,5 cm, conforme determinado pelo indicador WIDTH (Largura) do dispositivo descartável após a respectiva colocação.

**CUIDADO:** se aparecer a notificação LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto), consulte a secção de detecção e resolução de problemas sob “Alarme ARRAY POSITION (Posição do Conjunto)”.

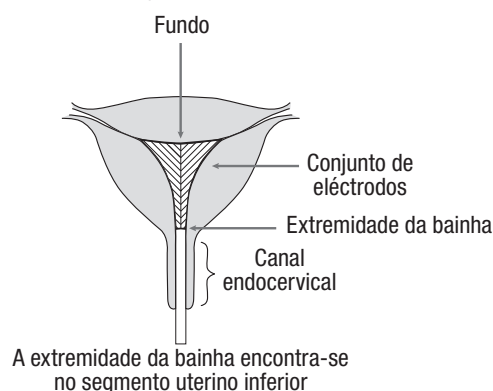
- 2.34 Seleccione o valor apresentado no indicador WIDTH (Largura) do ecrã de introdução do controlador de RF NovaSure, premindo as setas UP/DOWN (PARA CIMA/PARA BAIXO).
- 2.35 O sistema pode ser utilizado no modo automático ou manual. No modo automático, o ciclo de ablação iniciar-se-á automaticamente após a conclusão bem-sucedida do teste de avaliação da integridade da cavidade (CIA). No modo manual, o ciclo de ablação não será iniciado automaticamente após a conclusão bem-sucedida do teste de CIA.

**NOTA:** a colocação correcta do conjunto de eléctrodos contra o fundo é importante para assegurar um tratamento seguro e eficaz. Se parte do conjunto de eléctrodos ou a extremidade distal da bainha externa encaixar no canal endocervical durante o tratamento, haverá um risco acrescido de lesão térmica endocervical.

### COLOCAÇÃO INCORRECTA



### COLOCAÇÃO CORRECTA



## CONTROLADORES DE RF MODELO 08-09



**Siga os próximos passos nas páginas 16 a 19.**

## CONTROLADOR DE RF MODELO 10



**Siga os próximos passos nas páginas 20 a 23.**

## Índice dos Controladores de RF Modelo 08-09 e Modelo 10

Detecção e resolução de outros problemas .....	24
Instruções de substituição .....	24
Especificações .....	25
Limpeza e sanitização .....	28
Lista de componentes .....	29
Garantia .....	29
Assistência técnica e informações sobre devolução de produtos .....	29
Definições dos Símbolos .....	30

## Utilizar os Controladores de RF Modelo 08-09



### A. Modo automático

Para utilizar o sistema no modo automático, prima o botão ENABLE (Activar) antes de iniciar o teste de avaliação da integridade da cavidade (CIA). Prossiga para o passo 2.36, mas não siga o passo 2.37 se estiver a utilizar o sistema no modo automático.

### B. Modo manual

Para utilizar o sistema no modo manual, não prima o botão ENABLE (Activar) antes de iniciar o teste de avaliação da integridade da cavidade (CIA). Siga os passos 2.36 e 2.37.

2.36 Inicie o procedimento de avaliação da integridade da cavidade (CIA), carregando uma vez no pedal. O LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) piscará a verde, sendo também reproduzido um sinal sonoro, a um ritmo de uma vez por segundo, quando o sistema estiver a realizar um teste de CIA. O teste terá uma duração aproximada entre 7 a 30 segundos. O LED passará a apresentar a cor verde fixa quando a CIA estiver concluída, podendo o sistema fornecer energia de RF. O dispositivo descartável só poderá ser ligado depois de o LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) ficar verde fixo. Se a avaliação da integridade da cavidade falhar, o LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) no controlador de RF NovaSure piscará a vermelho, sendo emitido um sinal sonoro a um ritmo rápido de quatro vezes por segundo.



Se a avaliação da integridade da cavidade falhar, carregue uma vez no pedal para interromper o som. A seguir:

A. Caso suspeite de uma perfuração, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.

B. Se o teste de CIA voltar a falhar, verifique se existem fugas no sistema, bem como entre o colo e o anel cervical. Certifique-se de que verifica todos os tubos e de que foi instalado um dessecante de linha de sucção. Se lhe parecer que a fuga está localizada no colo e não puder solucioná-la utilizando o anel cervical, utilize um outro tenáculo para prender o colo à volta da bainha. Repita a CIA, carregando no pedal.

**NOTA: poderá ocorrer fuga de CO<sub>2</sub> no orifício cervical externo devido a um colo excessivamente dilatado. Poderão verificar-se bolhas visíveis ou um som de “assobio” de saída de gás com a fuga de CO<sub>2</sub> nestas condições.**

C. Se a avaliação da integridade da cavidade falhar após um número de tentativas razoável para implementar os procedimentos de detecção e resolução de problemas (passo 2.36), suspenda o procedimento.

**NOTA: remover o dispositivo descartável da cavidade uterina após concluir a avaliação da integridade da cavidade irá requerer a realização de um teste de CIA adicional com a recolocação do dispositivo descartável (quer o teste de CIA tenha sido ou não bem-sucedido) antes de iniciar uma ablação.**

### 2.37 Apenas modo manual

Ao utilizar o sistema no modo manual, o ciclo de ablação não se iniciará automaticamente após a conclusão bem-sucedida da CIA. Após a conclusão bem-sucedida da CIA, prima o botão ENABLE (Activar) e carregue no pedal uma segunda vez para iniciar o ciclo de ablação.

**NOTA: em alguns controladores de RF modelo 09, é automaticamente efectuada uma pré-verificação do vácuo no início do ciclo de ablação. O LED VACUUM (Vácuo) irá piscar e será emitido um sinal sonoro durante, no máximo, 10 segundos durante a pré-verificação do vácuo.**



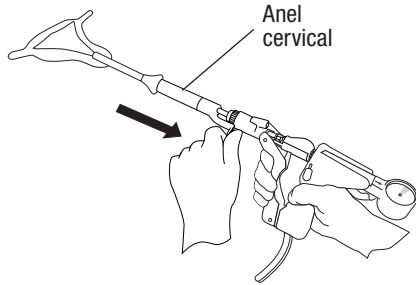
### MODO MANUAL

Durante o ciclo de ablação, acender-se-á um LED azul RF ON (RF Activada). Após a conclusão do ciclo de ablação, o fornecimento de energia de RF (LED RF ON [RF Activada]), bem como a sucção, serão automaticamente desactivados. O médico pode suspender o procedimento em qualquer altura, carregando no pedal.

**NOTA: o fornecimento de energia de RF pode ser interrompido a qualquer altura, carregando no pedal.**

2.38 Após a conclusão automática do ciclo de ablação (aproximadamente 90 segundos), retraia completamente o anel cervical utilizando a respectiva patilha. Retraia totalmente o anel cervical, fazendo-o deslizar até à sua posição proximal.

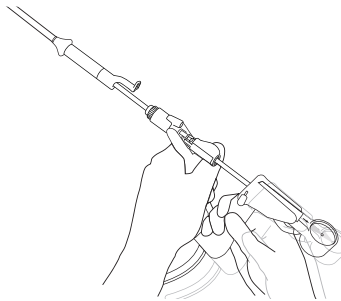
**CUIDADO:** o anel cervical tem que estar completamente retraído para a posição proximal de modo a minimizar o potencial dano da bainha quando se fecha o conjunto.



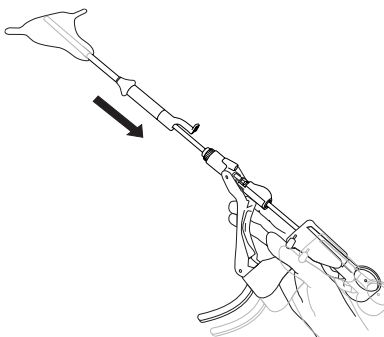
2.39 Desbloqueie o dispositivo descartável premindo o botão de desbloqueio. Feche o dispositivo descartável, segurando a pega dianteira estacionária e puxando as pegas posteriores para trás até o indicador de conjunto fechado, situado na dobradiça das pegas dianteiras e posteriores, apresentar a indicação, “ARRAY CLOSED” (conjunto fechado). Segundo esta indicação, o conjunto foi retraído para o interior da bainha e o dispositivo descartável encontra-se na posição de fechado. (Consulte o passo 2.18.)

**NOTA:** se se revelar difícil a tarefa de fechar e remover o dispositivo descartável, consulte a secção de detecção e resolução de problemas, “Dificuldade em fechar e remover o dispositivo descartável após a ablação”.

**CUIDADO:** para evitar danificar o dispositivo, empregue um movimento leve ao retrain o conjunto.



2.40 Remova o dispositivo descartável da doente.



2.41 Desligue o controlador de RF NovaSure. Feche o regulador de CO<sub>2</sub>.

2.42 Preste cuidados pós-operatórios à doente de acordo com os procedimentos padrão. O dispositivo descartável utilizado deve ser tratado como material de risco biológico, devendo ser eliminado de

acordo com as práticas padrão do hospital ou da clínica onde o tratamento for realizado.

2.43 Dê alta à doente do hospital ou consultório, seguindo as indicações do médico.

### Manutenção e assistência periódicas

Não existe qualquer manual de manutenção para o controlador de RF NovaSure, uma vez que não existem quaisquer componentes que requeiram manutenção no interior desta unidade.

**ADVERTÊNCIA:** não é permitido qualquer tipo de modificação deste equipamento.

### Manutenção periódica

O controlador de RF foi concebido e testado para cumprir os requisitos da IEC 60601-1 e de outras normas de segurança. Não é necessária manutenção, uma vez que o sistema efectua verificações automáticas quando a alimentação está ligada. Para limpar o controlador, consulte a secção “Limpeza e higienização”.

### Teste à produção de energia de RF

O controlador de RF NovaSure Modelo 08-09 integra um teste automático à produção de energia associado ao auto-teste no arranque (POST). Durante o POST a produção de energia (Pc) do controlador é fornecida à resistência (Rs) localizada no interior do controlador. A Pc destina-se a ter uma capacidade de 180 watts e a Rs uma capacidade nominal de 25 ohms. Durante o POST, não é fornecida energia ao conector do dispositivo descartável, localizado na parte dianteira do controlador.

**NOTA:** se ligar um dispositivo descartável NovaSure no momento que é activado o controlador, o POST não se realizará e o controlador retomará o funcionamento normal. Se um dispositivo for ligado durante a sequência do POST, o POST será terminado e o controlador retomará o funcionamento normal.

O procedimento que se segue é utilizado para executar o POST e visualizar o valor real determinado da Pc e Rs:

1. Com o interruptor no módulo de fornecimento de energia na posição de desligado, certifique-se de que não existe um dispositivo descartável ligado ao controlador de RF.
2. Prima e mantenha premida as setas PARA CIMA e PARA BAIXO do comprimento e mude o interruptor no módulo de fornecimento de energia continuando a premir as setas. Este passo inicia o POST, que prossegue automaticamente.
3. Após a conclusão do POST (aproximadamente 5 segundos), o controlador de RF irá reproduzir um sinal sonoro e, de seguida, apresentar o valor real de Pc durante dois segundos no LED de energia definida.
4. Passados os dois segundos, o LED de energia definida mudará e exibirá o valor real de Rs durante dois segundos.
5. O LED de energia definida mudará para 00 e o controlador de RF regressará ao funcionamento normal, sem que seja necessário o utilizador introduzir qualquer informação.

Os limites aceitáveis na Pc=180 W  $\pm$  10%. Se a Pc não se encontrar dentro desta especificação, ocorrerá uma falha do sistema. O valor real de Rs serve unicamente de referência.



**NOTA: se ocorrer uma falha do sistema durante o POST, desligue a corrente no módulo de fornecimento de energia e repita o POST. Se a falha se repetir, não volte a utilizar o controlador de RF e contacte o serviço de apoio ao cliente da Hologic.**

**CUIDADO: não tente reparar o controlador, se suspeitar de problemas. Siga a secção de detecção e resolução de problemas deste manual. Se o problema persistir, solicite instruções à assistência técnica da Hologic.**

Dispositivo descartável NovaSure esterilizado: não é necessária qualquer manutenção. Apenas para utilização individual. Não reutilize nem reesterilize o dispositivo descartável NovaSure.

### Descrições dos LEDs do controlador de RF NovaSure

Segue-se uma descrição dos LEDs de aviso do controlador de RF NovaSure.

**LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação de cavidade):** acende em quatro modos:

1. Pisca a vermelho em conjunto com um sinal sonoro a um ritmo de uma vez por segundo durante os primeiros 10 segundos quando o sistema está a extrair ar do dispositivo descartável. Passados 10 segundos, tanto o LED como o sinal sonoro desligar-se-ão, embora o CO<sub>2</sub> continue a fluir da linha de realimentação a vácuo.
2. Pisca a verde, sendo também reproduzido um sinal sonoro, a um ritmo de uma vez por segundo quando o sistema estiver a realizar uma avaliação da integridade da cavidade.
3. O LED passará a apresentar a cor verde fixa quando a CIA estiver concluída, podendo o sistema fornecer energia de RF. O dispositivo descartável só poderá ser ligado depois de o LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação de cavidade) ficar verde fixo.
4. O LED passará a vermelho fixo, sendo reproduzido um sinal sonoro a um ritmo de quatro vezes por segundo se a avaliação da integridade da cavidade tiver falhado. O teste de CIA pode ser repetido.

**LED ENABLE (Activar):** acende com a cor âmbar quando o utilizador prime o botão ENABLE (Activar). Funciona como uma segurança, para que o dispositivo descartável NovaSure não se active acidentalmente se tocar no pedal. O LED ENABLE (Activar) não acenderá se o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) estiver aceso.

**LED RF ON (RF Activada):** acende a azul durante o processo de ablação (o pedal foi accionado para activar o controlador de RF NovaSure, estando o conjunto do dispositivo descartável NovaSure colocado no útero).

**LED PROCEDURE COMPLETE (Procedimento concluído):** acende quando a impedância tecidular atinge 50 ohms e o procedimento de ablação é executado durante um período mínimo de 30 segundos.

**LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto):** acende a vermelho se um pólo do conjunto de eléctrodos entrar em contacto com outro. Este LED deve estar aceso enquanto o conjunto não estiver totalmente desdobrado. Não é possível ligar o LED ENABLE (Activar) nem fornecer energia ao conjunto enquanto o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) estiver aceso.

**LED VACUUM (Vácuo):** acende em duas condições:

1. Pisca a vermelho, acompanhado por um sinal sonoro, enquanto o sistema estabiliza o nível de vácuo durante 10 segundos antes

de iniciar o fornecimento de energia (apenas para controladores modelo 09 com uma funcionalidade de pré-verificação de vácuo).

2. Acende a vermelho quando a válvula de segurança de vácuo está fixa na posição de fechada, quando é detectada uma obstrução no dispositivo descartável ou tubo de ligação ou quando existe uma fuga no sistema. Tal situação poderá dever-se a:
  - um colo excessivamente dilatado com contacto deficiente entre o anel cervical e o orifício externo;
  - uma ligação deficiente do tubo de dessecante ao tubo de sucção;
  - uma obstrução no tubo do dispositivo descartável; ou
  - uma obstrução no dispositivo descartável.

**LED SYSTEM FAULT (Falha do sistema):** acende a vermelho quando se verifica uma falha no sistema ou uma falha na verificação de auto-diagnóstico com o relógio do sistema ou fornecimento de energia. Se isto acontecer, interrompa imediatamente o procedimento e solicite instruções a um representante de assistência autorizado da Hologic.

### Detecção e resolução de problemas associados aos alarmes mais comuns

#### LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) acende a vermelho

Se este LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) estiver aceso a vermelho fixo, a avaliação da integridade da cavidade falhou. Se a avaliação da integridade da cavidade falhar, o LED CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) no controlador de RF NovaSure piscará a vermelho, sendo emitido um sinal sonoro a um ritmo rápido de quatro vezes por segundo. O teste de CIA pode ser repetido.

#### Caso suspeite de uma perfuração, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.

Se a avaliação da integridade da cavidade falhar, carregue uma vez no pedal para interromper o som. A causa da falha na avaliação da integridade da cavidade deve-se à impossibilidade de pressurizar a cavidade. Poderá dever-se a:

1. Fuga do dispositivo: certifique-se de que foi instalado um filtro do dessecante de linha de sucção. Verifique todos os tubos para assegurar que estão bem ligados.
2. Fuga no orifício externo do colo: procure a existência de bolhas visíveis ou um som de “assobio” proveniente do orifício externo do colo. Utilize a patilha do anel cervical para fazer avançar o anel cervical em direcção ao orifício externo do colo para assegurar a existência de uma vedação estanque. Teste novamente. Se o teste falhar novamente, utilize um segundo tenáculo para prender o colo à volta da bainha do dispositivo descartável NovaSure. Teste novamente.
3. Perfuração uterina: **caso suspeite de uma perfuração uterina, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.**

**NOTA: poderá ocorrer fuga de CO<sub>2</sub> no orifício cervical externo devido a um colo excessivamente dilatado. Poderão verificar-se bolhas visíveis ou um som de “assobio” de saída de gás com a fuga de CO<sub>2</sub> nestas condições.**

Se a avaliação da integridade da cavidade falhar após um número de tentativas razoável para implementar os procedimentos de detecção e resolução de problemas (passo 2.36), suspenda o procedimento.

**NOTA: remover o dispositivo descartável da cavidade uterina após concluir a avaliação da integridade da cavidade irá requerer a**



**realização de um teste de CIA adicional com a recolocação do dispositivo descartável (quer o teste de CIA tenha sido ou não bem-sucedido) antes de iniciar uma ablação.**

### LED VACUUM (Vácuo) aceso

O LED VACUUM (Vácuo) acende quando o nível de vácuo se encontra fora do respectivo intervalo especificado. Pode ocorrer como resultado de uma ou mais das seguintes condições:

- colo excessivamente dilatado;
- contacto deficiente entre o anel cervical e o orifício cervical externo;
- a válvula de segurança de vácuo está na posição de fechada;
- obstrução no(s) (dois) filtro(s) do dispositivo descartável ou dessecante; ou
- obstrução no dispositivo descartável.

Para eliminar esta condição, efectue o seguinte:

- Pressione cuidadosamente um dilatador uterino de 2 a 3,5 mm ou sonda dentro da válvula de segurança de vácuo.
- Verifique a posição do anel cervical e reposicione, se necessário. Utilize a patilha do anel cervical para fazer avançar o anel cervical em direcção ao orifício externo do colo para assegurar a existência de uma vedação estanque. Verifique se o ar não está a entrar pelo colo, devido a um encaixe folgado entre o anel cervical e a entrada para o canal cervical. Se o ar estiver a entrar pelo canal cervical, tente reposicionar o anel cervical e a haste do dispositivo descartável para impedir a entrada de ar.
- Certifique-se de que o recipiente de sucção do dispositivo descartável se encontra na posição vertical e de que a tubagem do dispositivo não está dobrada sobre a perna da doente.
- Verifique todos os tubos para assegurar que estão bem ligados. Verifique os conectores de tubo de encaixe no tubo do dessecante. Substitua o dessecante, caso apresente uma coloração cor-de-rosa. Certifique-se de que o filtro localizado junto à ligação descartável na linha de realimentação a vácuo está apertado.
- Tente realizar novamente a ablação.

Se o LED VACUUM (Vácuo) se acender novamente:

- desligue o dispositivo descartável do controlador de RF.
- remova o dispositivo descartável da doente e, em seguida;
- substitua o dispositivo descartável por um dispositivo descartável novo.
- tente realizar novamente a ablação com o novo dispositivo.

Se ocorrer um alarme de vácuo com o novo dispositivo, interrompa o procedimento:

**NOTA: remover o dispositivo descartável da cavidade uterina após concluir a avaliação da integridade da cavidade irá requerer a realização de um teste de CIA adicional com a recolocação do dispositivo descartável (quer o teste de CIA tenha sido ou não bem-sucedido) antes de iniciar uma ablação.**

### Recipiente de CO<sub>2</sub> com pouca quantidade ou vazio

O controlador de RF NovaSure irá reproduzir um sinal sonoro a um ritmo de quatro vezes por segundo durante esta condição de alarme. Os LEDs que se encontravam acesos antes do alarme irão permanecer nesse estado durante o evento de CO<sub>2</sub> reduzido. Carregar no pedal não irá desactivar o alarme sonoro.

1. Substitua o recipiente de CO<sub>2</sub> para parar o sinal sonoro.

**NOTA: não é necessário remover o dispositivo descartável da doente antes de substituir o recipiente.**

2. Continue com o procedimento.

### LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) aceso

1. Desloque cuidadosamente a extremidade proximal do dispositivo descartável e observe se o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) se apaga. Se esse não for o caso, proceda da forma a seguir indicada.
2. Tente reencaixar cuidadosamente o dispositivo descartável NovaSure:
  - A. Retraia parcialmente o conjunto para a bainha, soltando o botão de desbloqueio das pegas do dispositivo descartável;
  - B. Puxe ligeiramente o dispositivo descartável para trás, a partir do fundo;
  - C. Repita o desdobramento do conjunto do dispositivo descartável lentamente, enquanto oscila suavemente o dispositivo descartável para a frente e para trás e bloqueia as respectivas pegas; e
  - D. Reencaixe o dispositivo descartável contra o fundo utilizando o procedimento de encaixe descrito nos passos 2.26 a 2.33.
3. Se o útero for retrovertido, tome especial cuidado para evitar perfurá-lo. Aplique uma leve tracção para trás no colo com o tenáculo e eleve a pega do dispositivo descartável para cima, em direcção ao tecto (em linha com o centro do útero), enquanto realiza o procedimento de encaixe.
4. Se o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) estiver aceso, retraia completamente o conjunto do dispositivo descartável e remova-o da doente.
5. Desdobre o dispositivo descartável fora do corpo da doente, certifique-se de que o conjunto de eléctrodos não está danificado e que o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) se apaga.
6. Tente reinserir, redobrar e reencaixar o dispositivo descartável, utilizando o procedimento de encaixe descrito na secção 2.0.
7. Se este LED continuar aceso, substitua o dispositivo descartável por um novo.
8. Se este LED continuar aceso com um novo dispositivo descartável, interrompa o procedimento.

**Vá para a página 24 para obter o resto das Instruções de utilização.**

## Utilizar o controlador de RF Modelo 10



### A. Modo automático

Para utilizar o RFC Modelo 10 em Modo Automático, prima o botão “Trocar Modo” quando este aparecer no fundo do ecrã. Prossiga para o passo 2.36, mas não siga o passo 2.37 se estiver a utilizar o sistema no modo automático.

### B. Modo manual

**NOTA: o Modo manual é a operação predefinida do sistema.**

Para utilizar o sistema no modo manual, não prima o botão “Trocar Modo” antes de iniciar o teste de avaliação da integridade da cavidade (CIA). Siga os passos 2.36 e 2.37.

2.36 Inicie o procedimento de avaliação da integridade da cavidade (CIA), carregando uma vez no pedal. O ecrã irá apresentar “Avaliação da cavidade em curso” enquanto cinco pontos se desligam e acendem de forma sequencial. O teste terá uma duração aproximada entre 7 a 30 segundos. Quando a CIA estiver concluída, é mostrado no ecrã “Avaliação da Cavidade Concluída”, podendo o sistema fornecer energia de RF. O dispositivo descartável só poderá ser ligado depois de ser mostrado o ecrã CIA concluída.

Se a avaliação da integridade da cavidade falhar, o ecrã mostra “Falha de Avaliação da Cavidade” com passos de detecção e resolução de problemas.

A. Caso suspeite de uma perfuração, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.

B. Se o teste de CIA voltar a falhar, verifique se existem fugas no sistema, bem como entre o colo e o anel cervical. Certifique-se de que verifica todos os tubos e de que foi instalado um dessecante de linha de sucção. Se lhe parecer que a fuga está localizada no colo e não puder solucioná-la utilizando o anel cervical, utilize um outro tenáculo para prender o colo à volta da bainha. Repita o teste de CIA, carregando no pedal.

**NOTA: poderá ocorrer fuga de CO<sub>2</sub> no orifício cervical externo devido a um colo excessivamente dilatado. Poderão verificar-se bolhas visíveis ou um som de “assobio” de saída de gás com a fuga de CO<sub>2</sub> nestas condições.**

C. Se a avaliação da integridade da cavidade falhar após um número de tentativas razoável para implementar os procedimentos de detecção e resolução de problemas (passo 2.36), suspenda o procedimento.

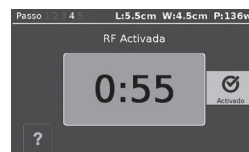
**NOTA: remover o dispositivo descartável da cavidade uterina após concluir a avaliação da integridade da cavidade irá requerer a realização de um teste de CIA adicional com a recolocação do dispositivo descartável (quer o teste de CIA tenha sido ou não bem-sucedido) antes de iniciar uma ablação.**

### 2.37 Apenas modo manual

Ao utilizar o sistema no modo manual, o ciclo de ablação não se iniciará automaticamente após a conclusão bem-sucedida do teste de avaliação da integridade da cavidade (CIA). Após a conclusão bem-sucedida da CIA, prima o botão ENABLE (Activar) e carregue no pedal uma segunda vez para iniciar o ciclo de ablação.

**NOTA: em todos os controladores de RF modelo 10, é automaticamente efectuada uma pré-verificação do vácuo no início do ciclo de ablação. Irá aparecer um ecrã de “Verificação de vácuo em curso” e será emitido um sinal sonoro durante, no máximo, 10 segundos durante a pré-verificação do vácuo.**

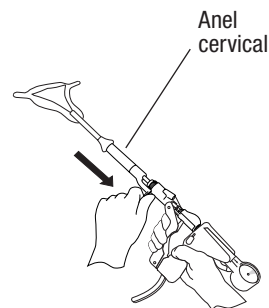
Durante o ciclo de ablação, irá aparecer um ecrã “RF Activada” com um cronómetro para acompanhar a duração da ablação.



**NOTA: o fornecimento de energia de RF pode ser interrompido a qualquer altura, carregando no pedal.**

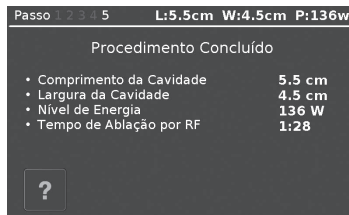
2.38 Após a conclusão automática do ciclo de ablação (aproximadamente 90 segundos), retraia completamente o anel cervical para a sua posição proximal utilizando a respectiva patilha.

**CUIDADO: o anel cervical tem que estar completamente retraído para a posição proximal de modo a minimizar o potencial dano da bainha quando se fecha o conjunto.**



Depois da conclusão do ciclo de ablação, irá aparecer um ecrã “Procedimento Concluído” com um resumo do procedimento. O ecrã “Procedimento Concluído” irá capturar as seguintes informações para cada procedimento:

- Comprimento da Cavidade
- Largura da Cavidade
- Nível de Energia
- Tempo de Ablação por RF

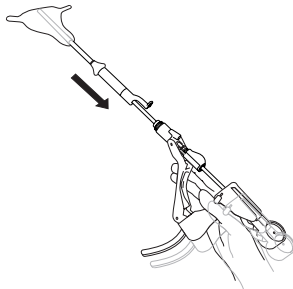


2.39 Desbloqueie o dispositivo descartável premindo o botão de desbloqueio. Feche o dispositivo descartável, segurando a pega dianteira estacionária e puxando as pegas posteriores para trás até o indicador de conjunto fechado, situado na dobradiça das pegas dianteiras e posteriores, apresentar a indicação, “ARRAY CLOSED” (Conjunto fechado). Segundo esta indicação, o conjunto foi retraído para o interior da bacia e o dispositivo descartável encontra-se na posição de fechado.

**NOTA:** se se revelar difícil a tarefa de fechar e remover o dispositivo descartável, consulte a secção de detecção e resolução de problemas, “Dificuldade em fechar e remover o dispositivo descartável após a ablação”.

**CUIDADO:** para evitar danificar o dispositivo, empregue um movimento leve ao retrain o conjunto.

2.40 Remova o dispositivo descartável da doente.



2.41 DESLIGUE O CONTROLADOR DE RF NOVASURE.

2.42 Preste cuidados pós-operatórios à doente de acordo com os procedimentos padrão. O dispositivo descartável utilizado deve ser tratado como material de risco biológico, devendo ser eliminado de acordo com as práticas padrão do hospital ou da clínica onde o tratamento for realizado.

2.43 Dê alta à doente do hospital ou consultório, seguindo as indicações do médico.

### Manutenção e assistência periódicas

Não existe qualquer manual de manutenção para o Controlador de RF NovaSure, uma vez que não existem quaisquer componentes que requeiram manutenção no interior desta unidade.

**ADVERTÊNCIA:** não é permitida qualquer modificação a este equipamento. MAN-03523 07/01/2021

### Manutenção periódica

O controlador de RF foi concebido e testado para cumprir os requisitos da IEC 60601-1 e de outras normas de segurança. Não é necessária manutenção, uma vez que o sistema efectua verificações automáticas quando a alimentação está ligada. Para limpar o controlador, consulte a secção “Limpeza e higienização”.

### Teste à produção de energia de RF

O controlador de RF NovaSure Modelo 10 integra um teste automático à produção de energia associado ao auto-teste no arranque (POST). Durante o POST, a produção de energia (Pc) do controlador é fornecida à resistência (Rs) localizada no interior do controlador. A Pc destina-se a ter uma capacidade de 180 watts e a Rs uma capacidade nominal de 25 ohms. Durante o POST, não é fornecida energia ao conector do dispositivo descartável, localizado na parte dianteira do controlador.

O controlador de RF NovaSure Modelo 10 efectua o POST automaticamente durante o arranque. Para aceder às informações do POST, vá a Definições e desloque-se para Informações do Sistema. Prima o botão “Ver Informações”.

**NOTA:** se ocorrer uma falha do sistema durante o POST, desligue a corrente no módulo de fornecimento de energia e repita o POST. Se a falha se repetir, não volte a utilizar o controlador de RF e contacte o serviço de apoio ao cliente da Hologic.

**CUIDADO:** não tente reparar o controlador, se suspeitar de problemas. Siga a secção de detecção e resolução de problemas deste manual. Se o problema persistir, solicite instruções à assistência técnica da Hologic.

Dispositivo descartável NovaSure esterilizado: não é necessária qualquer manutenção. Apenas para utilização individual. Não reutilize nem reesterilize o dispositivo descartável NovaSure.

### Ícones do Ecrã do Controlador de RF NovaSure Modelo 10

Segue-se uma descrição dos ícones do ecrã do controlador de RF NovaSure Modelo 10.

#### Ícone de Definições:

Prima este botão para mostrar as opções de definição para Idioma, Brilho e Volume.

#### Ícone de Último Procedimento:

Prima este botão para mostrar o ecrã “Procedimento Concluído” e rever o resumo do último procedimento.

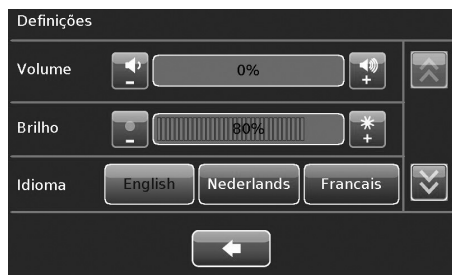


#### Ícone de Ajuda:

Prima este botão para mostrar mais informações relativas ao passo actual do procedimento. Este ícone irá mostrar uma versão abreviada do folheto informativo.

**NOTA:** quando for premido o ícone “Último Procedimento”, só será mostrado o procedimento anterior. Não estarão disponíveis as informações referentes a procedimentos anteriores ao procedimento mais recente.

**NOTA:** no ecrã “Definições”, prima os botões “-” ou “+” para ajustar o volume e brilho.



**NOTA:** a primeira vez que o Modelo 10 RFC é ligado, aparece o ecrã “Selecione o seu idioma”. O idioma predefinido é o Inglês. Para seleccionar outro idioma, toque no botão com o nome desse idioma. Guarde a escolha premindo o botão verde intermitente. A selecção de idioma será guardada. Para alterar a selecção de idioma depois da configuração inicial, utilize o ecrã “Definições”. Prima o nome do idioma para alterar o idioma utilizado no mostrador do ecrã. Para guardar as alterações das definições, prima o botão verde intermitente. Para cancelar uma selecção, prima o “X” azul.

### Deteccção e resolução de problemas associados aos alarmes mais comuns

#### ALARME DE AVALIAÇÃO DA CAVIDADE

Se a avaliação da integridade da cavidade falhar, o ecrã mostra “Falha de Avaliação da Cavidade” com uma versão abreviada dos passos de deteção e resolução de problemas em baixo. A causa da falha na avaliação da integridade da cavidade (CIA) deve-se à impossibilidade de pressurizar a cavidade. Poderá dever-se a:

1. Fuga do dispositivo: certifique-se de que foi instalado um filtro do dessecante de linha de sucção. Verifique todos os tubos para assegurar que estão bem ligados.
2. Fuga no orifício externo do colo: procure a existência de bolhas visíveis ou um som de “assobio” proveniente do orifício externo do colo.

Utilize a patilha do anel cervical para fazer avançar o anel cervical em direcção ao orifício externo do colo para assegurar a existência de uma vedação estanque. Efectue novamente o teste de CIA. Se o teste de CIA falhar novamente, utilize um segundo tenáculo para prender o colo à volta da bainha do dispositivo descartável NovaSure. Efectue novamente o teste de CIA.

3. Perfuração uterina: **caso suspeito de uma perfuração, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.**

**NOTA:** poderá ocorrer fuga de CO<sub>2</sub> no orifício cervical externo devido a um colo excessivamente dilatado. Poderão verificar-se bolhas visíveis ou um som de “assobio” de saída de gás com a fuga de CO<sub>2</sub> nestas condições.

**NOTA:** durante o seguimento dos passos de deteção e resolução de problemas no RFC Modelo 10, prima o botão “?” no ecrã e utilize os botões de deslocamento à direita para mais informações. Para voltar ao ecrã principal a partir das sugestões para a deteção e resolução de outros problemas, prima o “X” no canto superior direito do ecrã.

Se a avaliação da integridade da cavidade falhar após um número de tentativas razoável para implementar o procedimento de deteção e resolução de problemas (passo 2.36), suspenda o procedimento.

#### ALARME DE VÁCUO

O alarme de vácuo ocorre quando o nível de vácuo se encontra fora do respectivo intervalo especificado. Pode ocorrer como resultado de uma ou mais das seguintes condições:

- colo excessivamente dilatado;
- contacto deficiente entre o anel cervical e o orifício cervical externo;
- a válvula de segurança de vácuo está na posição de fechada;
- obstrução no(s) (dois) filtro(s) do dispositivo descartável ou dessecante; ou
- obstrução no dispositivo descartável.

Se a avaliação do vácuo falhar, o ecrã mostra “Falha de Vácuo” com uma versão abreviada dos seguintes passos de deteção e resolução de problemas:

- Pressione cuidadosamente um dilatador uterino de 2 a 3,5 mm ou sonda dentro da válvula de segurança de vácuo.
- Verifique a posição do anel cervical e reposicione, se necessário. Utilize a patilha do anel cervical para fazer avançar o anel cervical em direcção ao orifício externo do colo para assegurar a existência de uma vedação estanque. Verifique se o ar não está a entrar pelo colo, devido a um encaixe folgado entre o anel cervical e a entrada para o canal cervical. Se o ar estiver a entrar pelo canal cervical, tente reposicionar o anel cervical e a haste do dispositivo descartável para impedir a entrada de ar.
- Certifique-se de que o recipiente de sucção do dispositivo descartável se encontra na posição vertical e de que a tubagem do dispositivo não está dobrada sobre a perna da doente.
- Verifique todos os tubos para assegurar que estão bem ligados. Verifique os conectores de tubo de encaixe no tubo do dessecante. Substitua o dessecante, caso apresente uma coloração cor-de-rosa. Certifique-se de que o filtro localizado junto à ligação descartável na linha de realimentação a vácuo está apertado.
- Tente realizar novamente a ablação.

Se o ecrã “Falha de Vácuo” for mostrado novamente:

- desligue o dispositivo descartável do controlador de RF.
- Remova o dispositivo descartável e substitua-o por um dispositivo descartável novo.
- tente realizar novamente a ablação com o novo dispositivo.

**NOTA:** durante o seguimento dos passos de deteção e resolução de problemas no RFC Modelo 10, prima o botão “?” no ecrã e utilize os botões de deslocamento à direita para mais informações. Para voltar ao ecrã principal a partir das sugestões para a deteção e resolução de outros problemas, prima o “X” no canto superior direito do ecrã.



Se ocorrer um alarme de vácuo com o novo dispositivo, interrompa o procedimento.

**NOTA: remover o dispositivo descartável da cavidade uterina após concluir a avaliação da integridade da cavidade irá requerer a realização de um teste de CIA adicional com a recolocação do dispositivo descartável (quer o teste de CIA tenha sido ou não bem-sucedido) antes de iniciar uma ablação.**

### **Recipiente de CO<sub>2</sub> com pouca quantidade ou vazio**

Um ecrã irá mostrar “Substituir CO<sub>2</sub>” com uma imagem do painel posterior do controlador. Será produzido um sinal sonoro a uma frequência de 1 vez por segundo. As mensagens de alarme que estavam presentes antes do alarme irão permanecer nesse estado durante o evento de substituição do CO<sub>2</sub>. Carregar no pedal não irá desactivar o alarme sonoro.

1. Substitua o recipiente de CO<sub>2</sub> para parar o sinal sonoro.

**NOTA: não é necessário remover o dispositivo descartável da doente antes de substituir o recipiente.**

2. Continue com o procedimento.

### **Alarme POSIÇÃO DO CONJUNTO**

A mensagem Posição do Conjunto é apresentada quando o conjunto não está totalmente aberto. O controlador não pode efectuar a ablação quando é apresentada a mensagem Posição do Conjunto. Se ocorrer o alarme POSIÇÃO DO CONJUNTO, o ecrã mostra “Verifique o Conjunto” com uma versão abreviada dos seguintes passos de detecção e resolução de problemas:

1. Desloque cuidadosamente a extremidade proximal do dispositivo descartável e observe se a mensagem Posição do Conjunto desaparece. Se esse não for o caso, proceda da forma a seguir indicada.
2. Tente reencaixar cuidadosamente o dispositivo descartável NovaSure:
  - A. Retraia parcialmente o conjunto para a bainha, soltando o botão de desbloqueio das pegas do dispositivo descartável;
  - B. Puxe ligeiramente o dispositivo descartável para trás, a partir do fundo;
  - C. Repita o desdobraimento do conjunto do dispositivo descartável lentamente, enquanto oscila suavemente o dispositivo descartável para a frente e para trás e bloqueia as respectivas pegas; e
  - D. Reencaixe o dispositivo descartável contra o fundo utilizando o procedimento de encaixe descrito nos passos 2.26 a 2.33.
3. Se o útero for retrovertido, tome especial cuidado para evitar perfurá-lo. Aplique uma leve tracção para trás no colo com o tenáculo e eleve a pega do dispositivo descartável para cima, em direcção ao tecto (em linha com o centro do útero), enquanto realiza o procedimento de encaixe.
4. Se a mensagem Posição do Conjunto continuar presente, retraia completamente o conjunto do dispositivo descartável e remova-o da doente.

5. Desdobre o dispositivo descartável fora do corpo da doente, certifique-se de que o conjunto de eléctrodos não está danificado e que a mensagem Posição do Conjunto deixa de estar presente.
6. Tente reinserir, redobrar e reencaixar o dispositivo descartável, utilizando o procedimento de encaixe descrito na secção 2.0.
7. Se a mensagem Posição do Conjunto continuar presente, substitua o dispositivo descartável por um novo.
8. Se a mensagem Posição do Conjunto for mostrada com um novo dispositivo descartável, interrompa o procedimento.

**NOTA: durante o seguimento dos passos de detecção e resolução de problemas no RFC Modelo 10, prima o botão “?” no ecrã e utilize os botões de deslocamento à direita para mais informações. Para voltar ao ecrã principal a partir das sugestões para a detecção e resolução de outros problemas, prima o “X” no canto superior direito do ecrã.**

**Vá para a página 24 para obter o resto das Instruções de utilização.**



## Detecção e resolução de outros problemas

### Suspeita de perfuração uterina

Antes da aplicação de energia:	Durante ou após a aplicação de energia:
1. Interrompa o procedimento	1. Interrompa o procedimento
2. Garanta a estabilidade da doente	2. Garanta a estabilidade da doente
3. Considere realizar um exame médico completo quanto a perfuração	3. Exclua lesões viscerais
4. Agende um novo procedimento, se necessário	4. Agende um novo procedimento, se necessário

### O conjunto não desdobra totalmente e não se fixa no útero

1. Retraia parcialmente o conjunto para a bainha (mantenha fixa a pega dianteira e puxe a pega posterior para trás, afastando-a da doente);
2. Reposicione o dispositivo descartável na cavidade;
3. Volte a desdobrar o conjunto na cavidade;
4. Se o dispositivo descartável não fixar, retire-o do útero;
5. Verifique se o dispositivo descartável possui danos;
6. Tente abrir o dispositivo descartável e fixá-lo fora do corpo da doente;
7. Se estiver danificado, substitua-o;
8. Se não estiver danificado, reinsira-o na cavidade uterina da doente e tente efectuar o desdobramento;
9. Se não for possível desdobrar o dispositivo descartável para uma distância mínima corno a corno de 2,5 cm, interrompa o procedimento;
10. Considere a perfuração uterina como a causa possível para o não desdobramento.

### Dificuldade em fechar e remover o dispositivo descartável após a ablação

Confirme se o botão de desbloqueio está premido:

- Em caso afirmativo, remova gradualmente o dispositivo descartável da doente.
- Caso contrário, prima o botão de desbloqueio e tente fechar novamente o dispositivo descartável. Se continuar a ter dificuldade a fechá-lo, remova gradualmente o dispositivo descartável da doente.

### O LED ENABLE (Activar) não acende (apenas RFCs Modelo 08-09)

Certifique-se de que:

1. premiu firmemente o botão ENABLE (Activar);
2. o controlador de RF NovaSure está devidamente ligado;
3. o interruptor oscilante no painel posterior do controlador está na posição de ligado; e
4. o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) não está ligado.

### O LED PROCEDURE COMPLETE (Procedimento concluído) não acende (RFCs Modelo 08-09) ou ecrã “Procedimento Concluído” não aparece (RFC Modelo 10) no final de um procedimento

1. Se estiver sem corrente durante, pelo menos, 30 segundos, o LED não acende (RFCs Modelo 08-09) ou o ecrã “Procedimento concluído” não aparece (RFC Modelo 10). Retire o dispositivo descartável NovaSure do útero depois de retraindo totalmente o conjunto do dispositivo descartável para a bainha:
  - A. solte o botão de desbloqueio do dispositivo descartável;
  - B. mantenha a pega dianteira fixa; e
  - C. puxe a pega posterior do dispositivo descartável para trás.
2. Verifique se o dispositivo descartável possui danos. Desdobre completamente o conjunto de eléctrodos fora do corpo da doente, verificando se o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) não acende (RFCs Modelo 08-09) ou se a mensagem não aparece (RFC Modelo 10).
3. Se o dispositivo descartável não estiver danificado e o LED ARRAY POSITION (Posição do Conjunto) se apagar (RFCs Modelo 08-09) ou o ecrã com a mensagem não aparecer (RFC Modelo 10), reinsira, redesdobre e tente realizar novamente o tratamento.
4. Se o problema persistir, substitua este dispositivo descartável por um novo.
5. Repita o procedimento. Se o problema persistir, interrompa o procedimento.

### O LED RF ON (RF Activada) não acende (RFCs Modelo 08-09) ou o ecrã “RF Activada” não aparece (RFC Modelo 10).

1. Se o controlador de RF NovaSure estiver ligado, activado e o botão ENABLE (Activar) tiver sido premido e o controlador não fornecer energia quando carrega no pedal, verifique a ligação do pedal. Certifique-se, igualmente, que CAVITY ASSESSMENT (Avaliação da cavidade) foi concluída.
2. Se o problema persistir, interrompa o procedimento.

### Os valores UP/DOWN (PARA CIMA/PARA BAIXO) não aparecem quando prime os respectivos botões

Certifique-se de que o dispositivo descartável está ligado ao controlador. Os valores não irão aparecer enquanto o dispositivo descartável não estiver devidamente ligado ao controlador.

### Instruções de substituição

O controlador de RF NovaSure utiliza um par de fusíveis que estão localizados num porta-fusíveis no módulo de fornecimento de energia. São utilizados fusíveis tipo T5AH de 250 V. É possível aceder ao módulo utilizando uma chave de fendas para abrir a porta do porta-fusíveis. Se necessário, poderá, depois, remover o porta-fusíveis e substituir os fusíveis. A montagem é feita seguindo o procedimento pela ordem inversa. Qualquer produto NovaSure potencialmente defeituoso deve ser devolvido à Hologic para avaliação. Siga as instruções no fim deste manual, na secção Devoluções de produto, para obter um número de autorização de devolução de material (N.º RMA). Não deite fora o dispositivo descartável NovaSure.

**Dispositivo descartável NovaSure**

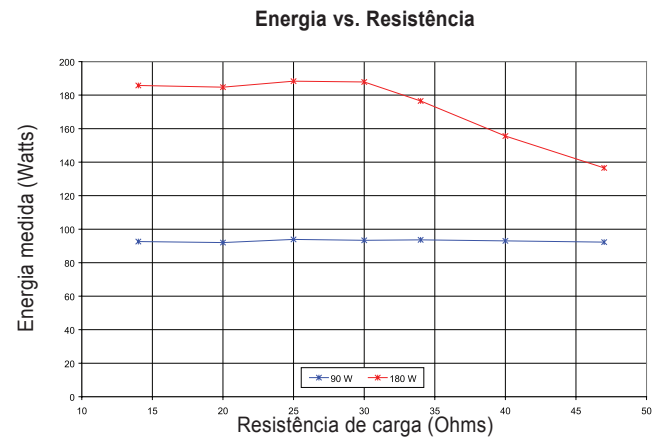
1. O dispositivo descartável NovaSure não contém látex.
2. O dispositivo descartável NovaSure é um dispositivo de Classe III, regulamentado pela FDA.
3. O dispositivo descartável NovaSure é um dispositivo de Classe IIB, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
4. Diâmetro nominal da ponta do dispositivo descartável NovaSure: 6 mm.
5. Dimensões gerais do dispositivo descartável NovaSure: 19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. O dispositivo descartável NovaSure tem uma tensão nominal de 153 V.

**Controlador de RF NovaSure**

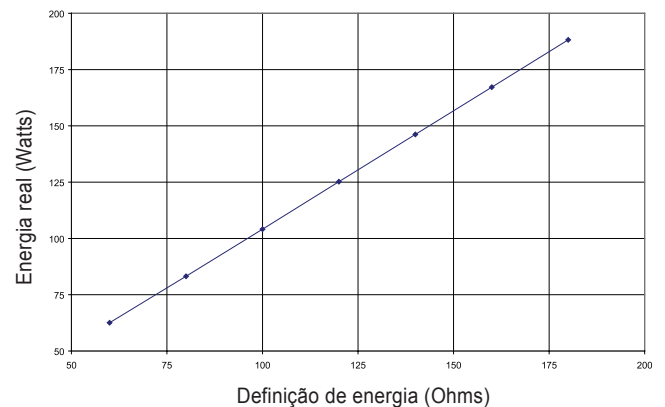
1. O controlador de RF NovaSure pode ser utilizado com tomadas de 100 a 240 V CA e extrai um máximo de 5 A.
2. O controlador de RF NovaSure é um instrumento de Classe I, Tipo BF com protecção contra desfibrilação, em conformidade com a IEC 60601-1.
3. O controlador de RF NovaSure é um dispositivo de Classe III regulamentado pela FDA.
4. O controlador de RF NovaSure é um dispositivo de Classe IIB em conformidade com a Directiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.
5. O controlador de RF foi testado e considerou-se que está em conformidade com os limites definidos para dispositivos médicos na IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Estes limites destinam-se a fornecer uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas em outros dispositivos localizados na sua proximidade. Contudo, não existe qualquer garantia de que não ocorrerá interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências nocivas noutros dispositivos, o que é possível determinar desligando e ligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das medidas a seguir indicadas:
  - Reoriente ou coloque o dispositivo receptor noutra local
  - Aumente a separação entre o equipamento
  - Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele onde estão ligados outros dispositivos.
  - Contacte a assistência técnica da Hologic (ou o fabricante do outro equipamento) para obter assistência.
6. O controlador cumpre os requisitos da IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 e CSA C22.2 N.º 601.1.
7. O transporte do controlador deve ser feito unicamente na embalagem Hologic original. Os requisitos ambientais para a utilização, transporte e armazenamento são indicados abaixo.
8. A tensão máxima absoluta produzida pelo controlador de RF NovaSure é de 153 volts. Os acessórios utilizados com o controlador de RF devem ter uma tensão nominal igual ou superior a 153 volts.
9. A energia máxima absoluta produzida pelo controlador de RF NovaSure é de 216 watts.
10. Peso do controlador de RF NovaSure: 11 kg desembalado.

MAN-03523 07/01/2021

11. Altura: 12,5"; Largura: 7,5"; Profundidade: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. A pressão máxima de CO<sub>2</sub> fornecida pelo controlador de RF NovaSure e pelo dispositivo descartável será de 90 ± 10 mmHg. A taxa de fluxo máxima de CO<sub>2</sub> do controlador de RF NovaSure ligado ao dispositivo descartável será de 95 ± 15 ml/min. (A taxa de fluxo máxima de CO<sub>2</sub> do controlador de RF NovaSure sem um dispositivo descartável NovaSure ligado é de 117 ± 13 ml/min).
13. O gerador de RF NovaSure deve ser utilizado sem um eléctrodo neutro.



**Energia real vs. Definição da energia para uma carga de 20 Ohms**



**Em funcionamento, desembalado**

Altitude	0 a 10.000 pés	(0 a 3030 m)
Temperatura	10 °C a 40 °C	(50 °F a 104 °F)
Humidade	15 a 85% HR a 40 °C (sem condensação)	

**Sem estar em funcionamento, empacotado**

Altitude	0 a 40.000 pés	(0 a 12.120 m)
Temperatura	-30 °C a 60 °C	(-22 °F a 140 °F)
Humidade	85% HR, 72 h, a 38 °C (sem condensação)	

**Desempenho essencial:**

- O ar deve ser purgado do dispositivo durante 10 segundos antes da inserção na paciente.
- A avaliação da integridade da cavidade (CIA) deve medir, no mínimo, uma pressão de  $50 \pm 10$  mmHg durante 3 segundos para passar. Caso contrário, a CIA comunica um erro. O controlador de RF não permite o início de uma ablação até que a CIA passe.
- Alimentação de RF: O intervalo de alimentação de RF é de 55 a 180 (+/- 20%) watts.
- Monitorização da pressão de vácuo: Durante uma ablação, a pressão de vácuo deve situar-se no intervalo de  $17,78 \pm 5,08$  mmHg a  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Se a pressão de vácuo exceder esse intervalo, o controlador termina a ablação.
- Monitorização da impedância: O controlador de RF termina uma ablação sempre que a impedância de um tecido medida atinge os 50 ohms. O controlador actua da mesma forma sempre que a impedância medida é inferior a 0,5 ohms.
- Temporizador de dois minutos: Após dois minutos de fornecimento de energia de RF, o controlador termina a ablação.
- Período de inactividade de dez minutos: após a conclusão do procedimento de ablação, o controlador inicia um período de inactividade de 10 minutos, durante o qual o controlador não consegue fornecer energia.
- Protecção contra curto-circuito CC: Se o controlador de RF detectar um curto-circuito (i.e.  $< 13+/-6$  ohms), a ablação é terminada.

**Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e emissões electromagnéticas**

O controlador de RF NovaSure destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do controlador de RF NovaSure deve certificar-se de que é utilizado em tal ambiente.

**Emissões electromagnéticas**

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O controlador de RF NovaSure tem de emitir energia electromagnética para realizar a função a que se destina. Equipamento electrónico que esteja próximo pode ser afectado,
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O controlador de RF NovaSure destina-se a uma utilização em instalações de saúde profissionais, incluindo hospitais e consultórios médicos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	<b>AVISO: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente necessário CISPR 11 classe B), este equipamento poderá não oferecer protecção adequada para serviços de comunicação de radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como reorientar ou reposicionar o equipamento.</b>
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

**ADVERTÊNCIA:** em algumas circunstâncias, existe o potencial de queimaduras em locais alternativos sempre que for utilizado um dispositivo de alta frequência. O contacto pele com pele deve ser evitado, por exemplo, inserindo uma gaze seca.


**ADVERTÊNCIA:** Com qualquer dispositivo electrocirúrgico, existe o potencial de formação de arco, podendo ocorrer uma estimulação neuromuscular. Quando este dispositivo é utilizado correctamente no útero, o risco de estimulação muscular, especialmente o músculo cardíaco, é remoto.

**IMUNIDADE ELECTROMAGNÉTICA**

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Ar	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Contacto  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Caso o piso seja coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV para linhas de alimentação eléctrica  Frequência de repetição de 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV para linhas de alimentação eléctrica  Frequência de repetição de 100 kHz	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV linha(s) à linha(s)  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha(s) a terra	±0,5 kV, ±1 kV linha(s) à linha(s)  ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV linha(s) a terra	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica  IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °  0%U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos  Monofásica: a 0 °  0% U <sub>T</sub> ; 250 ciclos	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 °  0% U <sub>T</sub> ; 1 ciclo e 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 ciclos  Monofásica: a 0 °  0%U <sub>T</sub> ; 250 ciclos  Esta condição faz com que o controlador de RF encerre e regresse ao modo Em espera.	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do controlador de RF NovaSure necessitar de um funcionamento permanente durante interrupções da energia do circuito principal, recomenda-se que o controlador de RF NovaSure seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
Campo magnético de 50/60 Hz de intensidade da frequência IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Os campos magnéticos de frequência energética devem ser idênticos aos de um típico ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V em bandas ISM e de rádio amadoras entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximo de nenhum componente do gerador de RF, incluindo cabos, que não se encontrem dentro da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <u>Distância de separação recomendada</u>  $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz

Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
RF radiada IEC 61000- 4-3	3 V/m  80 MHz a 2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	3 V/m  80 MHz a 2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz onde $P$ é a classificação de emissão máxima do transmissor em watts (W) e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame electromagnético do local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:  

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

**NOTA 2:** estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão em AM e FM, e transmissões televisivas não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o gerador de RF é utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado anteriormente, o gerador de RF deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o gerador de RF.

<sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campos devem ser inferiores a 3 V/m.

### Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis e o Controlador de RF NovaSure

O controlador de RF NovaSure destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações de RF radiadas estejam controladas. O cliente ou o utilizador do controlador de RF NovaSure pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o controlador de RF NovaSure conforme recomendado em baixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

#### Distância de separação recomendada

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m), pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde  $P$  representa a potência de saída nominal máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequências mais elevado.

**NOTA 2:** estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

### Limpeza e sanitização

Recomenda-se a utilização de agentes não inflamáveis para a limpeza e sanitização. Os agentes ou solventes inflamáveis destinados à limpeza ou sanitização devem evaporar antes de utilizar o sistema NovaSure.

O controlador de RF NovaSure não é esterilizado. Deve usar uma solução de água com detergente suave para limpar unicamente as áreas superficiais. Não mergulhe a unidade em líquido nem deite líquido nas aberturas de ventilação ou nas áreas do cabo de RF.

O dispositivo descartável NovaSure é um dispositivo esterilizado destinado a utilização individual.

- Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não reutilize nem reesterilize o dispositivo descartável.

Não esterilize qualquer componente do sistema de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure.



## Lista de componentes

Informações para encomenda e componentes e acessórios relacionados

Referência	Descrição
RFC2009	Controlador de RF NovaSure, Modelo 09
RFC2010	Controlador de RF NovaSure, Modelo 10
814002	Cabo de alimentação, 115 Volts, América do Norte
814003	Cabo de alimentação, 230 Volts, Europa
814004	Cabo de alimentação, 220 Volts, Reino Unido/Irlanda
814005	Cabo de alimentação, Dinamarca
814009	Cabo de alimentação, Itália
814011	Cabo de alimentação, Suíça
814015	Cabo de alimentação, Japão
814016	Cabo de alimentação, Austrália
RFC2000-FS	Pedal
815012	CO <sub>2</sub> (USP), pack de 5 botijas
NS2013	Kit de dispositivo descartável de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure
NS2013KIT	Kit NovaSure: 3 dispositivos descartáveis de ablação endometrial controlados por impedância NovaSure embalados com 3 dispositivos SureSound
300001	Kit de risco biológico

## Garantia

Excepto quando expressamente estipulado o contrário no Contrato: i) É concedida ao Cliente original do equipamento fabricado pela Hologic uma garantia que o mesmo irá apresentar um desempenho substancialmente de acordo com as especificações publicadas durante um (1) ano a contar da data de envio, ou caso seja necessária Instalação, a partir da data de Instalação (“Período de Garantia”);

ii) os tubos de raios-x de mamografia de imagiologia digital têm uma garantia de vinte e quatro (24) meses, durante os quais os tubos de raios-X estão completamente cobertos durante os primeiros doze (12) meses e possuem uma garantia numa base proporcional linear durante os meses 13-24; iii) as peças de substituição e os produtos refabricados possuem uma garantia durante o restante Período da Garantia ou noventa (90) dias após o transporte, conforme o que for maior; iv) os Consumíveis possuem uma garantia de conformidade com as especificações publicadas durante um período até à data de validade indicada nas respectivas embalagens; v) o Software licenciado possui uma garantia de funcionamento de acordo com as especificações publicadas; vi) garante-se que os Serviços são prestados de uma forma profissional; vii) a garantia do Equipamento não Fabricado pela Hologic é concedida através do respectivo fabricante e as garantias de tal fabricante deverão abranger os clientes da Hologic, na medida do permitido pelo fabricante do referido Equipamento não Fabricado pela Hologic. A Hologic não garante que a utilização dos Produtos nunca será interrompida ou estará isenta de erros, nem que os Produtos irão funcionar com produtos de terceiros não autorizados pela Hologic.

MAN-03523 07/01/2021

Estas garantias não se aplicam a qualquer item que seja: (a) reparado, deslocado ou alterado por outras pessoas que não sejam o pessoal de assistência autorizada da Hologic; (b) sujeito a abuso ou tensão física (incluindo térmica ou elétrica) ou utilização imprópria; (c) armazenado, mantido ou operado de qualquer modo inconsistente com as especificações ou instruções aplicáveis da Hologic, incluindo a recusa do Cliente em permitir atualização do Software, recomendadas pela Hologic; ou (d) designado como fornecido sujeito a uma garantia não prestada pela Hologic ou com base numa pré-publicação ou “conforme se encontra”.

## Assistência técnica e informações sobre devolução de produtos

**ADVERTÊNCIA: deixar cair o controlador de RF invalida a garantia e poderá danificar o controlador de modo que impossibilite uma reparação. Recomendamos veementemente a utilização de um carrinho estável que inclua um sistema de fixação do controlador para minimizar os riscos de queda. Tenha especial cuidado ao transportar o controlador de RF para um local exterior. Caso tenha quaisquer dúvidas sobre o controlador de RF, ligue para o número 1-800-442-9892 ou (508) 263-2900.**

## Representantes de assistência

Se o controlador de RF NovaSure ficar inoperacional, contacte a assistência técnica da Hologic e solicite instruções, bem como um número de autorização de devolução de material (N.º RMA). Limpe e volte a empacotar devidamente o controlador e envie-o para reparação ou manutenção para os locais autorizados indicados abaixo. Se o controlador estiver fora de garantia, será estabelecido um preço adequado pelo manuseamento e reparação após a recepção e inspeção do controlador de RF NovaSure.

## Para obter mais informações

Para mais informações sobre a assistência técnica ou novas encomendas nos Estados Unidos, contacte-nos através dos seguintes meios:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Telefone: 800-442-9892 (chamada gratuita)  
www.hologic.com

**NOTA: qualquer incidente ou problema relacionado com o dispositivo descartável, que se suspeite colocar em risco a segurança, deve ser comunicado à assistência técnica da Hologic.**

Os clientes internacionais devem contactar directamente o respectivo distribuidor ou Representante de Vendas local da Hologic:



Hologic BVBA  
 Da Vincilaan 5  
 1930 Zaventem  
 Belgium  
 Tel: +32 2 711 46 80  
 Fax: +32 2 725 20 87

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição de um médico com a devida formação.

**Devoluções de produto**

**Leias estas instruções antes de devolver qualquer produto potencialmente defeituoso utilizado/não utilizado à Hologic.**

Contacte a assistência técnica da Hologic se o dispositivo descartável NovaSure ou o controlador de RF não funcionarem como previsto. Se o produto for, por qualquer motivo, devolvido à Hologic, a assistência técnica emitirá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA) e um kit de risco biológico, caso se aplique.

Devolva os controladores de RF de acordo com as instruções fornecidas pela assistência técnica. Certifique-se de que limpa o controlador de RF antes de o devolver e que inclui todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida.

Devolva os dispositivos descartáveis utilizados ou abertos de acordo com as instruções fornecidas com o kit de risco biológico fornecido da Hologic.

É exigido à Hologic e aos seus distribuidores e clientes na Comunidade Europeia a conformidade com a directiva relativa aos Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) (2002/96/CE). A Hologic empenha-se em satisfazer os requisitos de cada país relacionados com o tratamento ecológico dos seus produtos. O objectivo da Hologic é reduzir os resíduos resultantes da eliminação do seu equipamento eléctrico e electrónico. A Hologic tem noção das vantagens de submeter tais REEE a potencial reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação a fim de minimizar as quantidades de substâncias nocivas que entram no ambiente. Os clientes da Hologic na Comunidade Europeia são responsáveis por assegurar que os dispositivos médicos marcados com o seguinte símbolo, indicando que a eles se aplica a Directiva REEE, não são colocados num sistema de resíduos municipal excepto com a devida autorização das autoridades locais.



Contacte a assistência técnica da Hologic para solicitar a eliminação adequada do controlador de RF, em conformidade com o disposto na directiva REEE.

**Definições dos símbolos**

Corrente alternada (CA)



Limite de pressão atmosférica



Código do lote



Dióxido de carbono



Referência de catálogo



Equipamento de categoria não AP



Marca CE de conformidade com número de identificação do organismo notificado



Tensão perigosa



Data de fabrico



Equipamento tipo BF com protecção contra desfibrilação



Não voltar a esterilizar



Não reutilizar



Não empilhe mais de “n”



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Ligação à terra equipotencial



Directiva da Comunidade Europeia sobre Resíduos de Equipamento Eléctrico e Electrónico (REEE) 2002/96/CE



Pedal



Siga as instruções de utilização



Frágil



Fusível



Alta pressão



Limites de humidade



Conservar seco



Fabricante












Sem óleo



Não foi fabricado com látex de borracha natural



Proteger do calor	
Energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)	
Número de série	
Esterilizado por óxido de etileno	
Esterilizado por irradiação	
Limites de temperatura	
Este lado para cima	
Prazo de validade	
Cuidado	

Hologic, SureSound, NovaSure e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

O sistema de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure é fabricado e distribuído pela Hologic, Inc.

© 2014-2020 Hologic, Inc.



# NovaSure®

## Brugsanvisning og betjeningsmanual til kontrolenheden

### Indhold

Tjekliste for læger .....	1
Beskrivelse af systemet .....	1
Indikationer .....	3
Kontraindikationer .....	3
Advarsler .....	3
Forsigtighedsregler .....	4
Bivirkninger .....	5
Forventede komplikationer efter indgrebet .....	6
Andre bivirkninger .....	6
Klinisk undersøgelse .....	6
Valg af patient .....	9
Rådgivning af patienten .....	9
Klargøring af patienten inden behandlingen .....	10
Brugsanvisning til NovaSure-system til impedanskontrolleret endometriablation .....	10
Regelmæssig vedligeholdelse og service: Model 08-09 RF-controller .....	17
Beskrivelser af LED'er på NovaSure model 08-09 RF-controlleren .....	18
Fejlfinding i forbindelse med de mest almindelige alarmer: Model 08-09 RF-controller .....	18
Regelmæssig vedligeholdelse og service: Model 10 RF-controller .....	21
Skærmikoner for NovaSure model 10 RF-controlleren .....	21
Fejlfinding i forbindelse med de mest almindelige alarmer: Model 10 RF-controller .....	22
Yderligere fejlfinding .....	24
Vejledning vedrørende udskiftning .....	24
Specifikationer .....	25
Rengøring og hygiejne .....	28
Reservedelsliste .....	28
Garanti .....	28
Teknisk support og produktreturneringsinformation .....	29
Symboldefinitioner .....	30

**FORSIGTIG: IFLG. AMERIKANSK LOV MÅ DETTE INSTRUMENT KUN SÆLGES AF EN LÆGE, DER ER UDDANNET I ANVENDELSE AF INSTRUMENTET, ELLER EFTER DENNES ORDINERING.**

Læs hele vejledningen og alle forsigtighedsregler og advarsler igennem inden brug. Manglende overholdelse af anvisningerne eller manglende opmærksomhed omkring advarsler eller forsigtighedsregler kan føre til alvorlig patientskade.

**BEMÆRK:** Vejledningen, der fulgte med engangsanordningen, kan indeholde en nyere version af NovaSure-systemvejledningen end den vejledning, der følger med controlleren.

NovaSure-engangsanordningen må ikke anvendes sammen med andre controllere og/eller RF-generatorer, og NovaSure RF-controlleren må ikke anvendes sammen med andre engangsanordninger.

NovaSure-engangsanordningen indeholder ikke latex.

### Tjekliste for læger

Lægen skal:

- have tilstrækkelig erfaring i udførelse af indgreb i cavum uteri, såsom anlæggelse af spiral eller dilatation og udskrabning, og relevant uddannelse i, kendskab til og fortrolighed med brugen af NovaSure-systemet.
- gennemgå og gøre sig fortrolig med vejledningen og gennemføre enten et NovaSure-kursus eller oplæres af en kvalificeret læge.
- være opmærksom på den korrekte handlingsrækkefølge, som er beskrevet i brugsanvisnings- og fejlfindingsafsnittene i denne vejledning, for så vidt angår afbrydelse, korrektion og/eller fortsættelse af behandlingen, hvis systemet detekterer et tab af CO<sub>2</sub> under kavitetsintegritetsvurderingen (CIA, Cavity Integrity Assessment), som indikation på en mulig uterusperforation.

Det medhjælpende personale skal være fortroligt med disse anvisninger og andet uddannelsesmateriale inden brug af NovaSure-systemet.

### Beskrivelse af systemet

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometriablation består af NovaSure-engangsanordningen med tilslutningsledning, NovaSure RF-controlleren (controller), NovaSure CO<sub>2</sub>-beholderen, tørremiddel, fodkontakt og netledning, som er udformet til at blive anvendt som et samlet system.



**NovaSure-engangsanordning med tilslutningsledning, inklusiv tørremiddel til udsugningsslangen**



### Beskrivelse af NovaSure-engangsanordningen

NovaSure-engangsanordningen består af et tilpasseligt bipolært elektrode-array til brug til én patient. Anordningen er monteret på en ekspanderbar ramme, der kan skabe en sammenhængende læsion på hele indersiden af cavum uteri. Engangsanordningen indføres transcervikalt i cavum uteri, og hylsteret trækkes tilbage, så det bipolære elektrode-array kan anlægges og tilpasse sig cavum uteri.

Det bipolære elektrode-array er fremstillet af et metalliseret, porøst stof, hvorigennem der kontinuerligt suges damp og fugt fra det udtørrede væv. Engangsanordningen fungerer sammen med den dertil beregnede NovaSure RF-controller ved tilpasset, global endometrieablation i løbet af gennemsnitligt ca. 90 sekunder, uden at samtidig hysteroskopisk visualisering eller endometriel forbehandling er nødvendig. Den specifikke konfiguration af det bipolære elektrode-array og controllerens forudbestemte effekt sørger for en kontrolleret ablationsdybde i uterus, idet der sonderes 10 cm eller mindre og med en horn til horn-afstand på mindst 2,5 cm.

Under ablationsprocessen fordamper og/eller koagulerer RF-energi flowet endometriet uanset dets tykkelse og udtørret og koagulerer det underliggende, overfladiske myometrium.

Controlleren beregner automatisk det optimale effektniveau (W), der er nødvendigt til behandling af cavum uteri, ud fra størrelsen på uterus. Når vævsdestruktionen når en optimal dybde, medfører en øget vævsimpedans, at controlleren automatisk standser effektleveringen, hvilket giver en selvregulerende proces. Blod, saltvand og andre væsker, som er til stede i cavum uteri under indgrebet, samt damp frigivet fra det udtørrede væv, fjernes ved kontinuerlig, automatisk sugning.

Engangsanordningen er forbundet til controlleren via et kabel, der indeholder RF-ledningen, udsugningsslanger, der anvendes til trykovervågning under kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-cyklussen og til udsugning under ablationen, samt vakuum-feedback-slangen, der anvendes til tilførsel af kuldioxid under kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-cyklussen og til vakuumovervågning under ablationen. Engangsanordningen er blevet steriliseret med ethylenoxid (EO).

**NovaSure model 08-09  
RF-controllere**



**NovaSure model 10  
RF-controller**

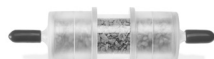


### Beskrivelse af NovaSure RF-controlleren

NovaSure RF-controlleren er en generator med en konstant afgivet effekt og en nominel effektkapacitet på maks. 180 watt. Controlleren beregner automatisk den afgivne effekt ud fra længden af cavum uteri (sondemåling minus endocervikalkanalens længde) og breddemålinger, som brugeren indtaster på controlleren. Overvågning af vævsimpedans under ablationsprocessen styrer automatisk endo-myometrieablationens dybde. NovaSure-indgrebet afsluttes automatisk, så snart den endometrielle fordamning og den overfladiske myometrielle udtørring har nået en impedans på 50 ohm ved grænsefladen mellem væv og elektrode, eller når behandlingstimeren når to minutter. Controlleren har et integreret system til kavitetsintegritetsvurdering (CIA), som er udviklet til at fastslå, om der er en defekt eller perforation i uterusvæggen. Når engangsanordningen er blevet anbragt i cavum uteri, tilføres der CO<sub>2</sub> gennem den centrale lumen i engangsanordningen og ind i kaviteten via vakuum-feedback-slangen ved en sikker hastighed og et sikkert tryk. Hvis CO<sub>2</sub>-trykket i kaviteten opretholdes i en kort tidsperiode, hvilket indikerer, at cavum uteri er intakt, vil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-systemet tillade, at NovaSure RF-controlleren aktiveres og fortsætter med behandlingsfasen. En vakuumpumpe i NovaSure RF-controlleren frembringer og opretholder et vakuum i cavum uteri under hele endometrieablationsindgrebet. Når først vakuummet er stabiliseret, overvåges vakuumniveauet under resten af ablationsprocessen.

### Beskrivelse af NovaSure-tørremidlet til sugeslangen

NovaSure-tørremidlet til sugeslangen er en usteril komponent til brug til én patient, som brugeren monterer på sugeslangen, inden engangsanordningen tilsluttes til NovaSure RF-controlleren. Tørremidlet absorberer den fugt, der fjernes fra cavum uteri via sugeslangen under ablationsindgrebet.



### Beskrivelse af NovaSure-fodkontakten

NovaSure-fodkontakten er en pneumatisk afbryder, der forbindes til NovaSure RF-controllerens frontpanel. Den anvendes til aktivering af NovaSure RF-controlleren og indeholder ingen elektriske komponenter.



### Beskrivelse af NovaSure CO<sub>2</sub>-beholderen

NovaSure CO<sub>2</sub>-beholderen er på 16 gram med CO<sub>2</sub> til medicinsk brug. Den monteres på regulatoren på NovaSure RF-controllerens bagpanel, inden strømmen sluttes til NovaSure RF-controlleren. Kavitationsintegritetsvurdering (CIA)-systemet anvender CO<sub>2</sub> til at sætte cavum uteri under tryk.



### Beskrivelse af netledningen til NovaSure

NovaSure-netledningen, der er beregnet til medicinsk brug, forbinder NovaSure RF-controlleren med den korrekte netspænding. Stikket til netledningen, strømmodul, sidder på NovaSure RF-controllerens bagpanel.



### INDIKATIONER

NovaSure-systemet er beregnet til ablation af endometrium i uterus hos præmenopausale kvinder med menoragi (forøget menstruationsblødning) af benigne årsager, som ikke ønsker flere børn.

### KONTRAIKATIONER

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation er kontraindiceret til anvendelse hos:

- Gravide patienter eller patienter, der ønsker at blive gravide på et senere tidspunkt. **Graviditeter efter ablation kan være farlige for både mor og foster.**
- Patienter, hvor der er kendskab til eller mistanke om endometriell carcinom (livmoderhalskræft) eller præmaligne tilstande i endometrium, såsom uafklaret adenomatøs hyperplasi.
- Patienter med en fysisk tilstand (f.eks. klassisk kejsersnit eller transmural myomektomi i anamnesen) eller en patologisk tilstand (f.eks. længerevarende medicinsk behandling), der kan medføre en svækkelse af myometriet.
- Patienter med en aktiv infektion i genitalier eller urinrør på tidspunktet for indgrebet (f.eks. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis eller cystitis).
- En patient med opsat spiral. Tilstedeværelsen af en spiral i cavum uteri kan interferere med et NovaSure-indgreb.
- Patienter med en cavum uteri på under 4 cm længde. Den mindste længde på elektrode-arrayet er 4 cm. Behandling af en cavum uteri med en længde på under 4 cm vil medføre termisk skade på endocervikalkanalen.
- Patienter med en cavum uteri på under 2,5 cm bredde, som bestemt med måleren WIDTH (Bredde) på engangsanordningen efter anlæggelsen.
- Patienter med en aktiv inflammatorisk lidelse i bækkenet.

### ADVARSLER

**MANGLENDE OVERHOLDELSE AF ANVISNINGERNE ELLER MANGLENDE OPMÆRKSOMHED OMKRING ADVARSLER ELLER FORSİGTİGHEDSREGLER KAN FØRE TIL ALVORLİG PATIENTSKADE.**

**NOVASURE-ENGANGSANORDNINGEN MÅ KUN ANVENDES SAMMEN MED NOVASURE RF-CONTROLLEREN.**

**NOVASURE-İNGREBET MÅ KUN UDFØRES EN GANG UNDER HVERT OPERATIVE İNGREB. DER KAN OPSTÅ VARMESKADER PÅ TARMENE, HVIS DER GENNEMFØRES FLERE NOVASURE-BEHANDLINGSCYKLUSSEr UNDER DET SAMME OPERATIVE İNGREB.**

### Uterusperforation

- Pas på, at uterusvæggen ikke perforeres under sondering, dilatation eller indføring af engangsanordningen.
- Hvis det er vanskeligt at indføre engangsanordningen i cervikalkanalen, skal det bedømmes klinisk, hvorvidt det er nødvendigt med yderligere dilatation.
- NovaSure-systemet gennemfører en kavitationsintegritetsvurdering (CIA) for at bedømme integriteten af cavum uteri og afgiver en alarm i tilfælde af en mulig perforation forud for behandlingen (trin 2.36). **(Selv om systemet er udviklet til at detektere en perforation af uterusvæggen, er det kun en indikator, og det er ikke sikkert, at alle perforationer detekteres under alle omstændigheder. Der skal altid foretages en klinisk vurdering).**
- Hvis der er mistanke om en uterusperforation, skal indgrebet øjeblikkelig standses.

- Hvis kavitetintegritetsvurderingen mislykkes efter flere forsøg på anvendelse af fejlfindingsprocedurerne (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.
- Hos patienter, hvor indgrebet blev afbrudt på grund af mistanke om en perforation af uterusvæggen, bør mulighederne for korrektion af dette undersøges nærmere inden udskrivelse.

### Generelt

- Endometriablation med NovaSure-systemet er ikke en steriliseringsprocedure. Derfor skal patienten informeres om relevante præventionsmetoder.
- Endometriablation eliminerer ikke risikoen for endometriehyperplasi eller adenokarcinom i endometriet, og kan gøre det vanskeligt for lægen at detektere eller diagnosticere disse sygdomme.
- Endometriablation er udelukkende beregnet til anvendelse hos kvinder, der ikke ønsker at få børn, da sandsynligheden for en graviditet er væsentligt reduceret efter indgrebet. Graviditet efter ablation kan være farlig for både mor og foster.
- Patienter, som tidligere har fået tubarsterilisation, og som får foretaget endometriablation, har større risiko for at udvikle tubarsterilisationssyndrom efter ablation, hvilket kan kræve hysterektomi. Dette kan opstå så sent som 10 år efter indgrebet.
- Der kan forekomme en helbredsfare i tilfælde hvor NovaSure-indgrebet udføres i tilstedeværelsen af et varme- eller elektrisk ledende mikro-indlæg, der er forkert placeret (f.eks. perforerer oviductus eller myometriet). Hvis dette sker, kan der blive ledt varme væk fra det tilsigtede behandlingsområde og hen imod andet væv og/eller andre organer, som er i kontakt med den ledende genstand, hvilket kan være tilstrækkeligt til at forårsage lokale forbrændinger. Derfor skal korrekt placering af mikro-indlægget af metal bekræftes, før NovaSure-indgrebet udføres.

### Teknisk

- Den sterile engangsordning til brug på én patient må ikke anvendes, hvis pakken ser ud til at være beskadiget, eller der er tegn på brud.
- Engangsordningen er kun beregnet til brug til én patient. Engangsordningen må ikke genbruges eller resteriliseres. Risikoen ved genbrug af engangsordningen omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
  - ineffektiv procedure
  - infektion (svær)
  - elektrisk stød
  - overførsel af smitsomme sygdomme
  - collumriff
  - uterusperforation
- Hvis der udføres hysteroskopi med en hypotonisk opløsning umiddelbart inden NovaSure-behandlingen, skal cavum uteri skylles med fysiologisk saltvand inden behandlingen med NovaSure-systemet. Tilstedeværelse af hypotonisk væske kan mindske NovaSure-systemets effektivitet.
- Når engangsordningen tilsluttes til controlleren, startes CO<sub>2</sub>-flowet, hvorved al luft fjernes fra engangsordningen og slangerne.

MAN-03523 07/01/2021

Denne udluftning varer i ca. 10 sekunder og **skal udføres, når engangsordningen er uden for patienten, for at undgå risiko for luft- eller gasemboli**. LED'en på NovaSure RF-controlleren, der er mærket CAVITY ASSESSMENT (Kavitetssvurdering), blinker rødt (model 08-09 RFC'ere), eller et skærmbillede med en udluftningsenhed vises (model 10 RFC) og der kan høres en pulserende lyd under hele udluftningen. Når lyden standser, og LED'en slukker/skærmbilledmeddelelsen lukker, kan engangsordningen indføres uden risiko.

- Hos patienter med pacemakere eller andre aktive implantater er der risiko for interferens med pacemakere, som derved kan tage skade. Kontakt producenten af pacemakere for at få yderligere oplysninger, når der planlægges brug af NovaSure-systemet hos patienter med pacemakere.
- Sørg for, at patienter ikke kommer i kontakt med metaldele, som er jordforbundne eller som har mærkbar kapacitans til jordforbindelse.
- **Fare: Eksplosionsfare.** Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare anæstesiblandinger. Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare gasser eller væsker.
- Hvis NovaSure RF-controlleren svigter, vil det kunne føre til en utilsigtet stigning i afgivet effekt.

### FORSIGTIGHEDSREGLER

- Det er rapporteret i litteraturen, at patienter med en stærkt anteverteret, retroflekeret eller lateralt forskudt uterus har større risiko for perforering af uterusvæggen i forbindelse med intrauterine indgreb.
  - Der kan opstå en falsk passage under ethvert indgreb, hvor der indføres et instrument i uterus, især ved stærkt anteverteret, retroflekeret eller lateralt forskudt uterus. Vær omhyggelig med at sikre, at anordningen anbringes korrekt i cavum uteri.
  - NovaSure-systemet består af følgende komponenter:
    - NovaSure-engangsordning med tilslutningsledning til brug på én patient
    - NovaSure RF-controller
    - NovaSure CO<sub>2</sub>-beholder
    - NovaSure-tørremiddel
    - NovaSure-fodkontakt
    - Netledning
- For at sikre en korrekt funktion må der aldrig anvendes andre komponenter sammen med NovaSure-systemet. Komponenterne skal undersøges regelmæssigt for beskadigelse. Hvis beskadigelse er synlig, må de ikke anvendes. Anvendelse af andre kabler eller tilbehør end dem, der er specificeret i disse anvisninger, kan føre til forøgede emissioner eller mindsket immunitet af RF-controlleren.
- RF-controlleren skal installeres og tages i brug i henhold til retningslinjerne i disse anvisninger for at sikre dens elektromagnetiske kompatibilitet. Se tabellerne for elektromagnetiske emissioner og immunitet i afsnittet Specifikationer.
  - RF-controlleren må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis placering ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig, skal RF-controlleren observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, som den vil blive anvendt i.

- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke RF-controlleren. Se tabellerne for elektromagnetisk immunitet i afsnittet Specifikationer vedrørende anbefalede separationsafstande.
- Patienter, som har fået udført endometrieablation, og som senere behandles med hormonsubstitution, skal ordineres medicin med progestin for at undgå den øgede risiko for endometriel adenocarcinom i forbindelse med upåvirket østrogensubstitutionsbehandling.
- Sikkerheden og effekten ved NovaSure-systemet er ikke evalueret fuldt ud hos patienter:
  - Med en uterussondemåling på over 10 cm.
  - Med submukosale fibromer, der misdanner cavum uteri.
  - Med uterus bicornis, septus eller subseptus.
  - Med medicinsk (f.eks. GnRH-agonist) eller operativ forbehandling.
  - Som tidligere har fået foretaget endometrieablation, herunder NovaSure-endometrieablationsindgreb.
  - Som er post-menopausale.
- Forsøg aldrig at reparere controlleren, hvis der er mistanke om problemer. Kontakt afdelingen for teknisk support hos Hologic eller en salgsrepræsentant for Hologic for nærmere anvisninger.
- Ledningerne til engangsanordningen skal anbringes, så man undgår kontakt med patienten og andre kabler.
- Inden brug skal brugeren undersøge, om engangsanordningen er beskadiget.
- Tørremidlet til sugeslangen er usterilt, og pakken må ikke anbringes i det sterile felt.
- **Se afsnittet Fejlfinding under "ARRAYPLACERINGSALARM", hvis LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) lyser på modellerne 08-09, eller en Arrayplacering-meddelelse vises på skærbilledet på model 10.**
- NovaSure-tørremidlet til sugeslangen må ikke anvendes, hvis tørremidlet er lyserødt.
- Engangsanordningen skal være eksternt for (uden for) patienten, inden ledningen forbindes til det relevante stik på controllerens frontpanel (trin 2.15).
- Beholderen med kuldioxid indeholder gas under højt tryk. I tilfælde af brud på en CO<sub>2</sub>-beholder eller slange, skal man lade beholderen tømmes helt og sørge for, at beholderen og/eller slangen er ved stuetemperatur før håndtering.
- CO<sub>2</sub> strømmer kontinuerligt fra det tidspunkt, hvor engangsanordningen tilsluttes controlleren, indtil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-delen af indgrebet er gennemført. For at minimere varigheden af CO<sub>2</sub>-strømning og den potentielle risiko for emboli skal engangsanordningen anbringes umiddelbart efter indføringen, hvorefter der straks fortsættes med kavitetsintegritetsvurdering (CIA).
- Elektrisk ledende genstande (f.eks. overvågningselektroder fra andre anordninger), som er i direkte kontakt med eller i umiddelbar nærhed af elektrode-arrayet på engangsanordningen, kan trække strøm væk fra arrayet. Dette kan medføre lokale forbrændinger på patienten eller lægen eller forvrængning af arrayets elektriske felt, hvilket kan ændre den terapeutiske effekt (under- eller overbehandling). Det kan ligeledes medføre forvrængning af strømmen i den ledende genstand, f.eks. kan monitorer vise forkerte målinger.

- Udstyret er kun jordnet korrekt, når det tilsluttes et stik, som er mærket "Hospitalsbrug".
- Brug ikke dette udstyr i nærheden af forsætlige magnetiske kilder, forsætlige ultralydkilder eller forsætlige varmekilder for at undgå risici for patient og operatører.
- Den cervikale krave skal trækkes helt tilbage til sin proksimale position for at minimere risikoen for beskadigelse af hylsteret ved lukning af arrayet.
- NovaSure-anordningen er kontraindikeret til anvendelse på gravide kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide senere. Svangerskaber efter ablation kan være farlige for både moderen og fosteret. Der skal foretages kvalificeret lægelig vurdering.

### NovaSure 3-års kliniske data

#### Bivirkninger

NovaSure-systemet blev evalueret i en randomiseret, prospektiv, multicenter-, klinisk undersøgelse af 265 patienter med abnorm blødning fra uterus, hvor NovaSure-systemet blev sammenlignet med en kontrolarm med endometriresektion med trådslynge efterfulgt af rollerball-ablation.

**Tabel 1A. Intraoperative bivirkninger**

Bivirkning	NovaSure n=175 (%)	Resektion med slynge plus rollerball n=90 (%)
Bradykardi	1 (0,6 %)	0
Uterusperforation	0	3 (3,3 %)
Rift i cervix	0	2 (2,2 %)
Cervikal stenose	0	1 (1,1 %)
<b>I ALT</b>	<b>1 (0,6 %)</b>	<b>6 (6,7 %)</b>

**Tabel 1B. Postoperative bivirkninger <24 timer**

Bivirkning	NovaSure n=175 (%)	Resektion med slynge plus rollerball n=90 (%)
Smerter/kramper i underlivet	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Kvalme og/eller opkastning	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
<b>I ALT</b>	<b>9 (5,1 %)*</b>	<b>5 (5,6 %)**</b>

\* Ni hændelser rapporteret hos 6 (3,4 %) patienter

\*\* Fem hændelser rapporteret hos 4 (4,4 %) patienter



**Tabel 1C. Postoperative bivirkninger >24 timer – 2 uger**

Bivirkning	NovaSure n=175 (%)	Resektion med slynge plus rollerball n=90 (%)
Hæmatometra	1 (0,6 %)	0
Urinvejsinfektion	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Vaginal infektion	1 (0,6 %)	0
Endometritis	0	2 (2,2 %)
Adnexinflammation	0	1 (1,1 %)
Blødning	0	1 (1,1 %)
Smerter/kramper i underlivet	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Kvalme og/eller opkastning	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
<b>I ALT</b>	<b>5 (2,9 %)*</b>	<b>7 (7,8 %)**</b>

\* Fem hændelser rapporteret hos 4 (2,3 %) patienter

\*\* Syv hændelser rapporteret hos 6 (6,7 %) patienter

**Tabel 1D. Postoperative bivirkninger >2 uger – 1 år**

Bivirkning	NovaSure n=175 (%)	Resektion med slynge plus rollerball n=90 (%)
Hysterektomi	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hæmatometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Urinvejsinfektion	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Vaginal infektion	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometritis	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Adnexinflammation	2 (1,1 %)	0
Blødning	1 (0,6 %)	0
Smerter/kramper i underlivet	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
<b>I ALT</b>	<b>21 (12,0 %)*</b>	<b>15 (16,17 %)**</b>

\* 21 hændelser hos 19 (10,9 %) patienter

\*\* 15 hændelser hos 15 (16,7 %) patienter

**Forventede komplikationer efter indgrebet**

Følgende postoperative hændelser rapporteres ofte i forbindelse med indgreb, der omfatter endometrieablation:

- Kramper/smerter i underlivet blev rapporteret hos 3,4 % af de patienter, som blev behandlet med NovaSure, og hos 4,4 % af de patienter, som blev behandlet med resektionslynge og rollerball, inden for 24 timer efter indgrebet. Postoperative kramper kan være milde til alvorlige. Disse kramper varer typisk i et par timer og fortsætter sjældent ud over den første dag efter indgrebet.
- Kvalme og opkastning blev rapporteret hos 1,7 % af de patienter, som blev behandlet med NovaSure, og hos 1,1 % af de patienter, som blev behandlet med resektionstrådslynge og rollerball, inden for 24 timer efter indgrebet. Når kvalme og opkastning forekommer, sker det typisk umiddelbart efter indgrebet, i tilknytning til anæstesi, og kan afhjælpes med medicin.
- Vaginalt udflåd
- Vaginal blødning/pletblødning

**Andre bivirkninger**

Som ved alle endometrieablationsindgreb kan der forekomme alvorlige skader eller død.

Følgende bivirkninger kan forekomme eller har været rapporteret i forbindelse med anvendelse af NovaSure-systemet:

- Post-ablatio-syndrom ved tubarsterilisation
- **Komplikationer i forbindelse med graviditet (BEMÆRK: GRAVIDITET EFTER ENDOMETRIEABLATION ER MEGET FARLIG FOR BÅDE MOR OG FOSTER).**
- Termiske skader på tilstødende væv
- Perforering af livmodervæggen
- Afførings- eller vandladningsbesvær
- Nekrose i uterus
- Luft- eller gasemboli
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer, der fører til alvorlige skader eller død

**Klinisk undersøgelse**

**Formål:** Sikkerheden og effekten ved anvendelse af NovaSure-systemet blev sammenlignet med endometriresektion med trådslynge efterfulgt af rollerball-ablation hos præmenopausale kvinder, der led af menoragi sekundært til benigne årsager.

**Forbehandling:** Patienter, der blev randomiseret til NovaSure-forsøgsarmen, fik ingen endometriel forbehandling (f.eks. hormoner, dilatation og udskrabning eller patient-timing). Patienter, der blev randomiseret til kontrolarmen, modtog resektion med trådslynge som endometriel forbehandling.

**Undersøgelsens effektmål:** Det primære mål for effekt var et godkendt dagbogspointsystem for menstruation, udviklet af Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Vurderingen af blodtabet ved menstruation blev udført ved hjælp af et piktogram til vurdering af blodtab (PBLAC). Et gunstigt patientresultat blev defineret som nedsat menstruationsblødning 1 år efter indgrebet til en dagbogsscore på <75. Et gunstigt resultat af undersøgelsen blev defineret som en statistisk forskel på under 20 % i gunstige patientresultater mellem NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation og resektion med trådslynge plus rollerball-ablation. Patienterne blev kontaktet to og tre år efter indgrebet og fik stillet en række spørgsmål vedrørende deres blødning i løbet af de foregående 12 måneder. Hver enkelt patients menstruationsblødningsstatus blev fastlagt efter to og tre år ved anvendelse af et-års PBLAC-scoren og blødningsmønsteret som reference. På denne måde var det muligt at lave en direkte sammenligning mellem en patients blødningsmønster eller menstruationsstatus efter ét år og blødningsmønsteret efter to og tre år.

De sekundære effektmål omfattede anæstesiregime, indgrebets varighed og besvarelser af et spørgeskema vedrørende livskvalitet. Sikkerhedsevalueringen blev baseret på de bivirkninger, som blev rapporteret i løbet af undersøgelsen.

**Metoder:** En randomiseret (2:1) prospektiv, klinisk undersøgelse blev gennemført på 9 kliniske centre og omfattede 265 patienter med



diagnosen menoragi. Der blev indført scorer i en menstruationsdagbog før indgrebet og én gang om måneden i 12 måneder efter indgrebet. Patienterne blev behandlet på et vilkårligt tidspunkt i menstruationscyklussen. Ingen af patienterne fik hormonbehandling før indgrebet for at gøre endometriet tyndere. Kontrolpatienterne fik foretaget hysteroskopisk endometriresektion med trådslynge som mekanisk, endometriel forbehandling efterfulgt af rollerball-ablation. Deltagerne i undersøgelsen skulle opfylde følgende nøglekriterier for udvælgelse:

### Inklusionskriterier

- Refraktær menoragi uden nogen definerbar organisk årsag (dysfunktionel blødning fra uterus).
- En alder på 25-50 år.
- Uterussondemåling på 6,0–10,0 cm (orificium externum til fundus uteri).
- PBLAC-score på mindst >150 i 3 måneder forud for rekruttering til undersøgelsen; eller PBLAC-score >150 i en måned for kvinder, som:
  - Havde haft mindst 3 forudgående måneder med (dokumenteret) medicinsk behandling, som ikke havde hjulpet.
  - Havde en kontraindikation over for medicinsk behandling.
  - Nægtede at modtage medicinsk behandling.

### Eksklusionskriterier

- Forekomst af bakteræmi, sepsis eller en anden aktiv systemisk infektion.
- Aktiv eller recidiverende adnexinflammation.
- Patient, som havde dokumenterede koagulopationer eller var i behandling med antikoagulantia.
- Symptomatisk endometriose.
- Tidligere uterusoperation (med undtagelse af kejsersnit i det nedre segment), hvor uterusvæggen havde været brudt, f.eks. transmural myomektomi eller klassisk kejsersnit.
- Tidligere endometriablation.
- Patient på medicin, der kan gøre myometriet tyndere, såsom længerevarende anvendelse af steroider.
- Patient, der ønskede at få børn eller bevare fertiliteten.
- Patient, der brugte hormonel prævention, eller som ikke ønskede at bruge prævention uden hormoner efter ablationen.
- Anormal/blokeret kavitet, som var bekræftet ved hysteroskopi, SIS eller HSG. Specifikt:
  - Uterus septus eller bicornis eller anden kongenit misdannelse af cavum uteri.
  - Pedunkuleret, submukøst leiomyom eller andet leiomyom, som misdanner kaviteten; polyper (større end 2 cm), som sandsynligvis var årsag til patientens menoragi.
  - Opsat spiral.
- Mistanke om eller bekræftet uterin malignitet inden for de seneste fem år, som bekræftet ved histologi.
- Endometriehyperplasi, som bekræftet ved histologi.
- Ubehandlet cervikal dysplasi.

MAN-03523 07/01/2021

- Forhøjede FSH-niveauer svarende til ovarieinsufficiens >40 IE/ml
- Graviditet
- Aktiv seksuelt overført sygdom

**Patientpopulation:** I alt 265 patienter blev optaget i denne undersøgelse. Patienterne var mellem 25 og 50 år med 46 % under 40 år og 54 % på 40 år eller derover. Der var ingen forskel i de demografiske parametre eller gynækologiske anamneseparametre mellem behandlingsgrupperne, mellem aldersgrupperne eller mellem de ni undersøgelsescentre.

Tabel 2. Patientregnskab		
Antal patienter	NovaSure	Resektion med trådslynge plus rollerball
<b>Optaget i undersøgelsen (intent to treat-population)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Afbrudte indgreb* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Behandlet</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Yderligere behandling*	-4	-2
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-3	-2
Tabt for opfølgning*	-5	-2
Hodgkins sygdom*	-1	0
Underlivssmerter - administreret leuprolid*	-1	0
<b>Tilgængelige 12-måneders opfølgingsdata</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Yderligere behandling*	-2	-1
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-3	-1
Tabt for opfølgning*	-2	-5
Manglende besøg	-1	-1
Afslog at deltage*	-1	0
Graviditet*	-1	0
<b>Tilgængelige 24-måneders opfølgingsdata</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Yderligere behandling*	0	-4
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-5	-1
Tabt for opfølgning*	-4	-2
<b>36-måneders opfølgning</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Patienten kunne ikke følges op ved 24 mdr. men ved 36 mdr.	+1	+1
<b>Tilgængelige 36-måneders opfølgingsdata</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Patienter, der blev taget ud af undersøgelsen

<sup>1</sup> Fire NovaSure-patienter opfyldte ikke inklusionskriterierne; to rollerball-patienter havde perforering af uterus

<sup>2</sup> Vedr. hysterektomi, se tabel 7

**Resultater****Primært effektmål: Blødningsscore**

Et gunstigt patientresultat 12 måneder efter indgrebet defineres som en reduktion i dagbogsscore fra >150 før indgrebet til <75 efter indgrebet. Amenorré defineres som en score på 0. Et gunstigt resultat efter 24 og 36 måneder, baseret på telefoniske spørgeskemaer, defineres som eliminering af blødning eller reduktion til svag eller normal blødning. Dataene i tabel 3 (nedenfor) viser de kliniske resultater ud fra det samlede antal på 265 randomiserede patienter (intent to treat-gruppen (ITT)) for undersøgelsen. "Worst-case"-scenario vises, hvorved hver af de patienter, som blev taget ud af undersøgelsen (beskrevet i tabel 2 for patientregnskab) regnes som "failure" ved beregning af værdierne i tabellen.

**Tabel 3. Effekt: Gunstige resultater – intent to treat-patienter**

	NovaSure (n=175)			Resektion med trådslynge plus rollerball (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Måneder efter ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antal patienter med vellykket resultat	136	143	134	67	68	63
Undersøgelsens succesrate	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Antal patienter med amenorré	63	64	58	29	26	23
Amenorréniveau	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

\* Baseret på dagbogsscores

\*\* Baseret på telefoniske spørgeskemaer

**Sekundært effektivitetseffektmål: Livskvalitet**

Patienternes livskvalitet (QOL, quality of life) blev vurderet ved udlevering af spørgeskemaet om livskvalitet (SF-12, quality of life questionnaire) og spørgeskemaet om menstruationspåvirkning inden behandlingen og 3, 6, 12, 24 og 36 måneder efter indgrebet. Tabel 4 viser patientresponsen for begge grupper inden indgrebet, hvor det er relevant, og 12, 24 og 36 måneder efter indgrebet.

**Tabel 4. Effekt: Livskvalitet (QOL)**

	NovaSure		Resektion med trådslynge plus rollerball	
	12	24	12	24
<b>Antal patienter, der besvarede livskvalitetsspørgeskemaet<sup>#</sup></b>				
Før indgrebet	175		90	
12 måneder	154		82	
24 måneder	143		73	
36 måneder	139		67	
<b>Procentdel af patienterne, som var tilfredse eller meget tilfredse</b>				
12 måneder	92,8 %		93,9 %	
24 måneder	93,9 %		89,1 %	
36 måneder	96,3 %		89,7 %	

**Tabel 4. Effekt: Livskvalitet (QOL)**

	NovaSure		Resektion med trådslynge plus rollerball	
	12	24	12	24
<b>Procentdel af patienterne, som sandsynligvis eller helt sikkert ville anbefale dette indgreb</b>				
12 måneder	96,7 %		95,9 %	
24 måneder	96,6 %		94,5 %	
36 måneder	97,8 %		92,6 %	
<b>Procentdel af patienterne, som havde dysmenoré</b>				
Før indgrebet	57,1 %		55,6 %	
12 måneder	20,8 % <sup>&amp;</sup>		34,2 % <sup>*,&amp;</sup>	
24 måneder	20,3 % <sup>*</sup>		30,1 % <sup>*</sup>	
36 måneder	17,3 % <sup>*</sup>		28,4 % <sup>*</sup>	
<b>Procentdel af patienterne, som havde PMS</b>				
Før indgrebet	65,1 %		66,7 %	
12 måneder	36,4 % <sup>*</sup>		35,4 % <sup>*</sup>	
24 måneder	44,0 % <sup>*</sup>		46,6 % <sup>*</sup>	
36 måneder	34,5 % <sup>*</sup>		41,2 % <sup>*</sup>	
<b>Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de somme tider, ofte eller altid har svært ved at udføre arbejde eller andre aktiviteter på grund af menstruation</b>				
Før indgrebet	66,3 %		65,5 %	
12 måneder	9,9 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 måneder	14,5 % <sup>*</sup>		15,0 % <sup>*</sup>	
36 måneder	16,3 % <sup>*</sup>		13,3 % <sup>*</sup>	
<b>Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de sommetider, ofte eller altid er nervøse på grund af menstruation</b>				
Før indgrebet	74,7 %		68,9 %	
12 måneder	23,6 % <sup>*</sup>		18,5 % <sup>*</sup>	
24 måneder	24,2 % <sup>*</sup>		19,2 % <sup>*</sup>	
36 måneder	18,7 % <sup>*</sup>		19,1 % <sup>*</sup>	
<b>Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de sommetider, ofte eller aldrig kan deltage i sociale aktiviteter på grund af menstruation</b>				
Før indgrebet	63,3 %		62,2 %	
12 måneder	8,5 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 måneder	9,0 % <sup>*</sup>		11,1 % <sup>*</sup>	
36 måneder	8,1 % <sup>*</sup>		10,8 % <sup>*</sup>	

# Ikke alle patienter udfyldte spørgeskemaet

\* Statistisk signifikant forskel fra svaret før indgrebet (chi i anden; p &lt; 0,05)

&amp; Statistisk signifikant forskel mellem NovaSure- og rollerball-gruppen (chi i anden; p=0,02)

**Sikkerhedseffektmål**

Oplysninger om bivirkninger er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger" i denne vejledning.

**Sekundært effektmål: Indgrebets varighed**

Indgrebets varighed, et sekundært effektmål, blev bestemt for hver patient ved at registrere tidspunktet for indføring af anordningen og tidspunktet for fjernelse af anordningen. Den gennemsnitlige varighed var væsentligt kortere for NovaSure-patienterne end for rollerball-gruppen (hhv. 4,2 ± 3,5 minutter og 24,2 ± 11,4 minutter). Gennemsnitstiden for anvendelse af RF-energi var 84,0 ± 25,0 sekunder i en undergruppe af overvågede NovaSure-patienter (tabel 5).

Tabel 5. Indgrebets varighed

Indgrebsparametre	NovaSure n=175	Resektion med trådslynge plus rollerball n=90
Antal behandlede patienter*	171	88
Indgrebets varighed i minutter (± SA) (Fra indføring til fjernelse af anordningen)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Indgrebets varighed i sekunder (± SA) (Varighed af energitilførsel)	84,0 ± 25,0	IF <sup>#</sup>

\* Se tabel 2 vedrørende patientregnskab

\*\* Statistisk signifikant forskel mellem behandlingsgrupperne (Students t-test; p &lt;0,05)

# Ikke fastlagt

### Sekundært effektmål: Anæstesieregimen

Det var op til hver enkelt patient, den kliniske investigator og anæstesiologen at bestemme, om der skulle anvendes anæstesi. Af NovaSure-patienterne fik 27,0 % (47/174) indgrebet foretaget under generel eller epidural bedøvelse, og 73,0 % (127/174) fik indgrebet foretaget under lokal og/eller i.v.-bedøvelse. For én patient i gruppen blev der ikke rapporteret et anæstesieregimen. I rollerball-gruppen blev 82,2 % (74/90) af patienterne behandlet under generel eller epidural bedøvelse og 17,8 % (16/90) under lokal og/eller i.v.-bedøvelse (tabel 6).

Tabel 6. Anæstesieregimen

	NovaSure n=175*	Resektion med trådslynge plus rollerball n=90
Generel anæstesi eller epiduralanæstesi	27,0 %	82,2 %
Lokal og/eller i.v.-bedøvelse	73,0 %	17,8 %

\* For én patient blev der ikke rapporteret et anæstesieregimen.

## Kliniske observationer

### Hysterektomi

Femten kvinder fik foretaget en hysterektomi inden for tre år efter ablationsindgrebet. Tabel 7 viser årsagerne til hysterektomien.

Tabel 7. Hysterektomi

Årsag til hysterektomi	NovaSure n=175	Resektion med trådslynge plus rollerball n=90
Adenokarcinom diagnosticeret på tidspunktet for ablationsindgrebet	1	1
Fibromer	2	0
Absces i underlivet	1	1
Endometriose	3	0

Tabel 7. Hysterektomi

Årsag til hysterektomi	NovaSure n=175	Resektion med trådslynge plus rollerball n=90
Adenomyose	4	0
Hæmatometra	0	1
Menoragi	0	1
<b>I ALT</b>	<b>11 (6,3 %)</b>	<b>4 (4,4 %)</b>

7 hysterektomier blev foretaget hos patienter <40 år (7 NovaSure), og 8 hysterektomier blev foretaget hos patienter >40 år (4 NovaSure; 4 rollerball).

### Valg af patient

Menoragi kan skyldes flere forskellige underliggende problemer, herunder, men ikke begrænset til, endometriecancer, myomer, polypper, lægemidler og dysfunktionel blødning fra uterus (anovulatorisk blødning). Patienterne skal altid screenes og evalueres for at fastslå årsagen til den kraftige blødning fra uterus, inden der indledes en behandling. Se den medicinske litteratur om forskellige endometrieablationsteknikker, indikationer, kontraindikationer, komplikationer og risici, inden der udføres nogen form for endometrieablation.

### Rådgivning af patienten

Som ved ethvert andet indgreb er det nødvendigt, at lægen sammen med patienten diskuterer risici, fordele og alternativer inden udførelse af en endometrieablation. Patientens forventninger skal være afstemt på en måde, så patienten forstår, at formålet med behandlingen er at nedsætte blødningen til et normalt niveau.

Engangsanordningen er udelukkende beregnet til anvendelse hos kvinder, der ikke ønsker at få børn, da sandsynligheden for graviditet er væsentligt reduceret efter indgrebet. Patienter i den fødedygtige alder skal advares om eventuelle komplikationer, som kan opstå, hvis de skulle blive gravide. Denne rådgivning skal også omfatte, at der efter indgrebet er brug for prævention. Dette indgreb er ikke en steriliseringsprocedure, og en efterfølgende graviditet kan være farlig for både mor og foster.

Vaginalt udflåd ses typisk i de første par uger efter en ablation og kan vare i op til en måned. Generelt beskrives udflåddet som blodigt i de første par dage, serosanguinøst efter ca. en uge; derefter profust og endelig vandigt. Lægen skal straks have besked om eventuelt usædvanligt eller ildelugtende udflåd. Andre almindeligt forekommende komplikationer efter indgrebet omfatter kramper/smerter i underlivet, kvalme og opkastning.

Uterusperforation skal overvejes i forbindelse med differentialdiagnosticering af en postoperativ patient, der klager over akutte smerter i underlivet, feber, stakåndethed, svimmelhed, hypotension eller andre symptomer, der kan sættes i forbindelse med uterusperforation med eller uden skader på de tilstødende organer i bughulen. Patienterne skal informeres om, at sådanne symptomer straks skal rapporteres til lægen.

## Klargøring af patienten inden behandlingen

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation giver et vellykket resultat ved behandling af cavum uteri, hvor endometrium har forskellige tykkelser. Det er ikke nødvendigt at gøre slimhinden i uterus tyndere inden indgrebet, og indgrebet kan foretages enten under cyklussens proliferationsfase eller sekretionsfase. Selvom sikkerheden og effekten for NovaSure-systemet ikke er evalueret fuldt ud hos patienter med medicinsk eller operativ forbehandling, er det evalueret hos et begrænset antal patienter, som havde modtaget forbehandling med GnRH-agonister uden nogen komplikationer eller bivirkninger.

Det er ikke påvist, at aktiv blødning er en begrænsende faktor ved anvendelse af NovaSure-systemet. Det anbefales at indgive et non-steroidt antiinflammatorisk middel (NSAID) mindst en time inden behandlingen og fortsætte indgivelsen efter indgrebet for at reducere intraoperative og postoperative kramper i uterus.

## Brugsanvisning til NovaSure-system til impedanskontrolleret endometrieablation

Læs alle anvisninger, forholdsregler og advarsler igennem inden brug.

### 1.0 Opsætning



NovaSure  
RF-CONTROLLER



NovaSure-ENGANGSANORDNING  
MED TILSLUTNINGSLEDNING,  
INKLUSIVE TØRREMIDDEL TIL  
SUGESLANGEN



NovaSure-NETLEDNING



NOVASURE TØRREMIDDEL  
TIL SUGESLANGE



NovaSure CO<sub>2</sub>-BEHOLDER

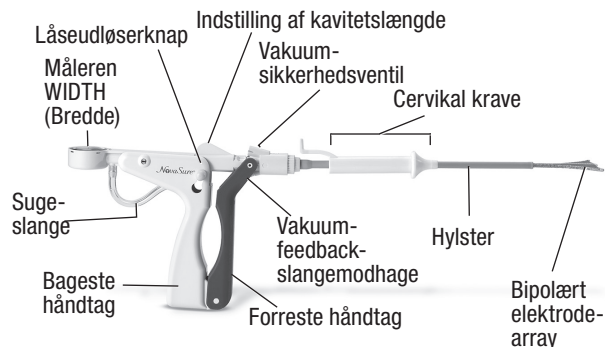


NOVASURE FODKONTAKT

1.1 Følgende dele er nødvendige ved anvendelse af NovaSure-systemet:

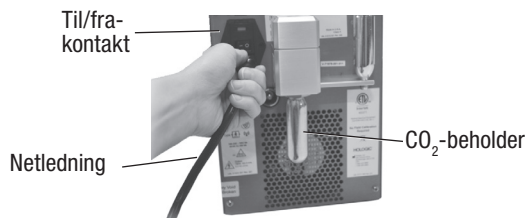
- En steril NovaSure-engangsanordning til brug til én patient, med tilslutningsledning
- En NovaSure RF-controller
- En NovaSure-fodkontakt
- En NovaSure-vekselstrømsnetledning
- En usteril NovaSure-sugeslange med tørremiddel
- En NovaSure CO<sub>2</sub>-beholder

MAN-03523 07/01/2021



**BEMÆRK:** Der bør være mindst en ekstra engangsanordning, en ekstra tørremiddelenhed og en ekstra CO<sub>2</sub>-beholder til rådighed.

- 1.2 Klargør NovaSure RF-controlleren. Anbring den på et lille bord ved siden af patienten, så kirurgen kan se den. Tilslut vekselstrømsnetledningen til controlleren, og sæt den i en stikkontakt.
- 1.3 Skru CO<sub>2</sub>-beholderen i regulatoren på controllerens bagpanel, så den sidder fast.



- 1.4 Drej CO<sub>2</sub>-regulatoreknappen til HI-positionen (hvis udstyret dermed). **BEMÆRK:** Nyere controllermodeller har ingen knap på regulatoren, hvilket betyder, at strømmen af CO<sub>2</sub> reguleres automatisk. Hvis controlleren ikke er udstyret med en regulatoreknop, fortsættes til trin 1.5.

- 1.5 Tryk på til/fra-kontakten på controllerens bagpanel, så den er i positionen "til".
- 1.6 Tilslut fodkontakten til det relevante stik på controllerens frontpanel.



**BEMÆRK:** Første gang model 10 RFC tændes vises skærbilledet "Vælg dit sprog". Standardindstillingen er på engelsk. Tryk på knappen med navnet på det pågældende sprog for at vælge et andet sprog. Gem valget ved at trykke på den blinkende, grønne knap.

Sprogvalget bibeholdes. For at ændre sprogvalget efter første opsætning, brug skærbilledet "Indstillinger". Tryk på navnet på sproget for at ændre sproget, som anvendes på skærbilledet.

Tryk på den blinkende, grønne knap for at gemme ændringer af indstillingerne. Tryk på det blå "X" for at annullere et valg.

## 2.0 Indgreb

- 2.1 Klargør patienten til anæstesi.
- 2.2 Anbring patienten i stensnitteje.
- 2.3 Anvend anæstesi i henhold til standardpraksis.
- 2.4 Udfør bimanuel undersøgelse. Bedøm, om der er alvorlig anteversion eller retroversion.
- 2.5 Klargør og afdæk patienten som ved klargøring til dilatation og udskrabning.
- 2.6 Indfør et spekulum i vagina.
- 2.7 Grib fat i cervix med et tenaculum.
- 2.8 Foretag en sondemåling af uterus for at måle længden fra fundus til orificium externum cervicis. **Effekten af NovaSure-systemet er ikke evalueret fuldt ud hos patienter med en sondemåling af uterus på mere end 10 cm.**
- 2.9 **Bestem længden på cervikalkanalen, og dilater kanalen med henblik på indføring af anordningen.**  
**BEMÆRK: Den nominelle diameter på NovaSure-engangsanordningen er 6 mm.**
- 2.10 Find de korrekte kavitetslængdeindstillinger i tabellen over kavitetslængder (nedenfor) ved hjælp af sondemålingen af uterus og målingen af cervikalkanalen. Målene øverst i tabellen er tilpasset engangsanordningens elektrodelængde.  
En korrekt fastlæggelse af kavitetslængden er vigtig for en sikker og effektiv behandling. Overestimering af kavitetslængden kan medføre termiske skader i endocervikalkanalen.

**ADVARSEL: Pas på, at uterusvæggen ikke perforeres under sondering, dilatation eller indføring af engangsanordningen.**

TABEL 8. KAVITETSLÆNGDE									
Uterussonde (cm)									
Cervix-længde (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

\* Det er ikke tilsigtet, at værdien på 6,5 reflekterer den numeriske forskel mellem sondelængden og længden af cervikalkanalen.

Værdien 6,5 er indsat, fordi den udgør den maksimale længde, som NovaSure-arrayet kan udvides til.

**KONTRAINDIKATION:** En patient med en cavum uteri på under 4 cm længde må ikke behandles, da der er risiko for skade på cervikalkanalen.

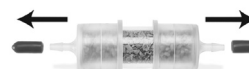
**BEMÆRK:** Patienter med en cavum uteri på over 6,0 cm længde havde mindre gunstige resultater end undersøgelsens generelle gunstige resultater.

- 2.11 Åbn den sterile pakke med NovaSure-engangsanordningen. Anbring engangsanordningen med tilslutningsledningen i det sterile felt, men vær omhyggelig med at anbringe den usterile æske med tørremiddel til sugeslangen uden for det sterile felt.

**ADVARSEL: Den sterile engangsanordning til brug på én patient må ikke anvendes, hvis pakken ser ud til at være beskadiget, eller der er tegn på brud.**



- 2.12 Åbn den usterile æske og pose med tørremiddel til sugeslangen. Fjern de røde hætter.



**FORSIGTIG:** Tørremidlet til sugeslangen er usterilt, og pakken må ikke anbringes i det sterile felt.

**FORSIGTIG:** Hvis tørremidlet til sugeslangen er lyserødt, skal det udskiftes, inden ablationen indledes.

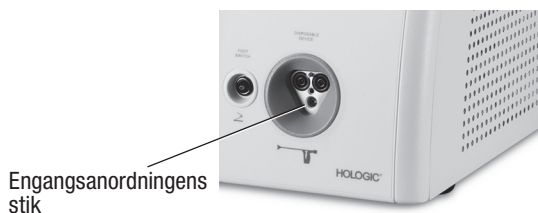
- 2.13 Tilslut tørremidlet til modhagerne på udsugningsslangen på engangsanordningen. Sørg for at sætte modhagerne helt ind i slangen på tørremidlet.



- 2.14 **FORSIGTIG:** Engangsanordningen skal være eksternt for (uden for) patienten, inden trin 2.15 udføres.



2.15 Tilslut ledningen til engangsanordningen til det tilsvarende stik på controllerens frontpanel.



**ADVARSEL:** Når NovaSure-engangsanordningen tilsluttes til NovaSure RF-controlleren, startes CO<sub>2</sub>-flowet, hvorved evt. luft fjernes fra engangsanordningen og slangerne. Denne udluftning tager ca. 10 sekunder, og engangsanordningen må ikke være inde i patienten, når dette udføres. LED'en på NovaSure RF-controlleren, der er mærket CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering), blinker rødt (model 08-09 RFC'ere), eller en meddelelse om udluftningsenheden vises (model 10 RFC) og der kan høres en pulserende lyd under hele udluftningen. Når lyden standser, og LED'en slukker/skærbilledmeddelelsen lukker, kan NovaSure-engangsanordningen indføres uden risiko.

**FORSIGTIG:** CO<sub>2</sub> strømmer kontinuerligt fra det tidspunkt, hvor engangsanordningen tilsluttes controlleren, indtil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-delen af indgrebet er gennemført. For at minimere varigheden af CO<sub>2</sub>-strømning og den potentielle risiko for emboli skal engangsanordningen anbringes umiddelbart efter indføringen, hvorefter der straks fortsættes med kavitetsintegritetsvurdering (CIA).

**ADVARSEL:** Pas på, at uterusvæggen ikke perforeres under sondering, dilatation eller indføring af engangsanordningen.

2.16 Fold engangsanordningen ud uden for patienten, og kontrollér, at controllerens LED, der er mærket ARRAY POSITION (Arrayplacering) slukkes (model 08-09 RFC'ere) eller at skærbilledmeddelelsen ikke vises (model 10 RFC), når arrayet åbnes. Hvis LED'en ikke slukkes (model 08-09 RFC'ere) eller skærbilledmeddelelsen stadig vises (model 10 RFC), skal engangsanordningen lukkes og åbnes igen. Hvis dette ikke løser problemet, skal engangsanordningen skiftes ud.

2.17 Kontrollér, at måleren WIDTH (Bredde) viser mere end eller lig med 4,0 cm.



**BEMÆRK:** Luk engangsanordningen, og gentag trin 2.16 ovenfor, hvis måleren WIDTH (Bredde) viser mindre end 4,0 cm. Hvis måleren WIDTH (Bredde) stadig viser mindre end 4,0 cm, åbnes en

**ny engangsanordning, og den gamle engangsanordning returneres til afdelingen for teknisk support hos Hologic.**

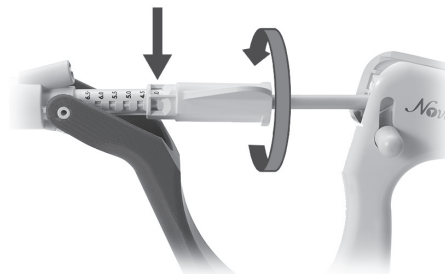
2.18 Lås engangsanordningen op ved at trykke på låseudløserknappen. Luk engangsanordningen ved at holde det forreste håndtag stationært og forsigtigt trække det bageste håndtag tilbage, indtil indikatoren for lukket array, som er placeret ved hængslet mellem det forreste og det bageste håndtag, viser "ARRAY CLOSED" (Array lukket). Dette angiver, at arrayet er trukket tilbage i hylsteret, og at engangsanordningen er i den lukkede position.



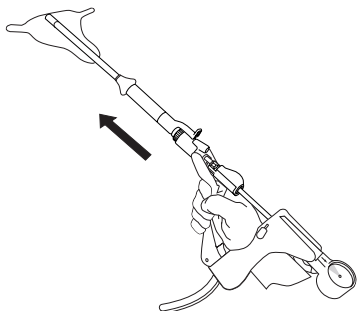
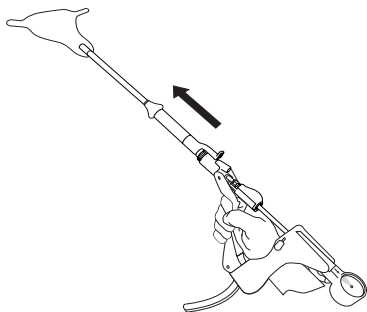
- 2.19 Sørg for, at det eksterne hylster lukker sig helt om arrayet.
- 2.20 Kontrollér, at måleren WIDTH (Bredde) viser ca. 0,5 cm.
- 2.21 Find de korrekte kavitetslængdeindstillinger i tabellen over kavitetslængder (ovenfor) ved hjælp af sondemålingen af uterus og målingen af cervikalkanalen som beskrevet i trin 2.10 ovenfor.

**KONTRAINDIKATION:** En patient med en cavum uteri på under 4 cm længde må ikke behandles, da der er risiko for skade på cervikalkanalen.

- 2.22 Brug tabellen over kavitetslængder i afsnit 2.10, og indtast værdien for længde i NovaSure RF-controllerens input-skærbillede ved at trykke på pilene OP/NED.
- 2.23 Indstil og lås kavitetslængdeindstillingen på engangsanordningen på værdien, der opnås ovenfor. (Se trin 2.21). Sørg for, at den cervikale krave er trukket helt tilbage til sin proksimale position.



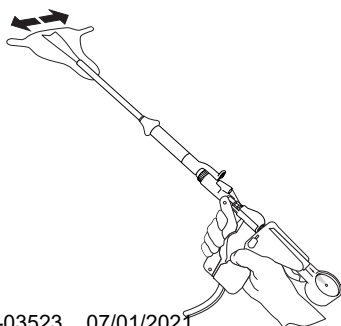
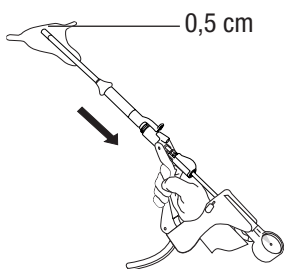
- 2.24 Bekræft, at livmoderhalsen er dilateret til minimum 6 mm (den nominelle diameter på NovaSure-engangsanordningen).
- 2.25 Oprethold et let træk i tenaculummet, så vinklen på uterus minimeres.
- 2.26 Ret engangsanordningen ind på samme vinkel som uterusaksen, mens engangsanordningen indføres transcervikalt i cavum uteri. Hold det forreste håndtag, og før engangsanordningen frem, indtil hylsterets distale ende rører ved fundus.



**ADVARSEL:** Hvis det er vanskeligt at indføre engangsanordningen i cervikalkanalen, skal det bedømmes klinisk, hvorvidt det er nødvendigt med yderligere dilatation.

2.27 Træk engangsanordningen ca. 0,5 cm tilbage fra fundus. Pres langsomt håndtagene ind (LÅS IKKE), indtil der mærkes øget modstand.

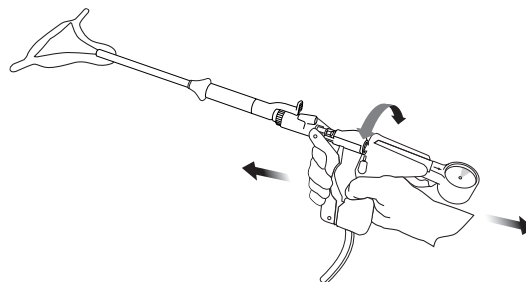
Måleren WIDTH (Bredde) bør vise ca. 0,5 cm. Nu er det eksterne hylster trukket tilbage.



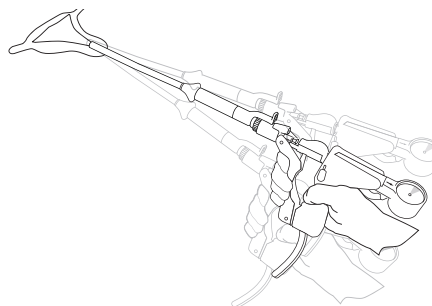
2.28 Fortsæt med at trykke håndtagene på engangsanordningen langsomt sammen, mens anordningen forsigtigt flyttes ~0,5 cm til og fra fundus, og drej håndtaget på engangsanordningen 45° mod uret fra det vertikale plan og 45° med uret fra det vertikale plan, indtil håndtagene låser.

Måleren WIDTH (Bredde) skal vise mere end 2,5 cm.

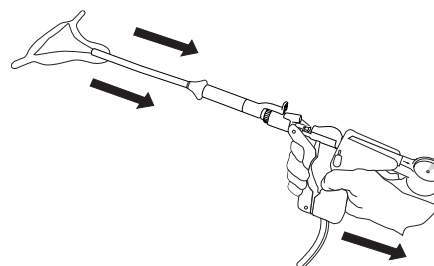
**BEMÆRK:** Når håndtagene på engangsanordningen er låst, skal uterus bevæge sig sammen med engangsanordningen.



2.29 Bevæg forsigtigt engangsanordningen med anteriore, posteriore og laterale bevægelser.

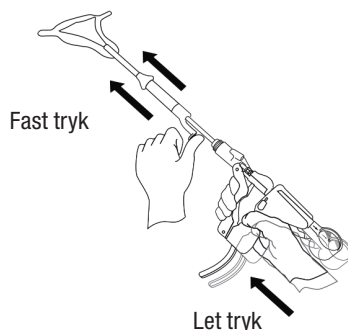


2.30 Afslut anbringelsen ved at trække engangsanordningen en smule tilbage, indtil visningen på måleren WIDTH (Bredde) sænkes med ca. 0,2–0,5 cm.



2.31 Hold tenaculummet, og før engangsanordningen langsomt og forsigtigt frem til fundus. Måleren WIDTH (Bredde) skal vise mere end eller det samme som ved forrige måling.

2.32 Skub den cervikale krave frem med et nænsomt tryk på tappen på den cervikale krave, indtil den cervikale krave danner en forsejling mod orificium externum cervicis.



2.33 Aflæs målet fra horn til horn (mindst 2,5 cm) på måleren WIDTH (Bredde).



**KONTRAINDIKATION:** En patient med en cavum uteri på under 2,5 cm bredde som bestemt med måleren WIDTH (Bredde) på engangsanordningen efter anlæggelsen må ikke behandles.

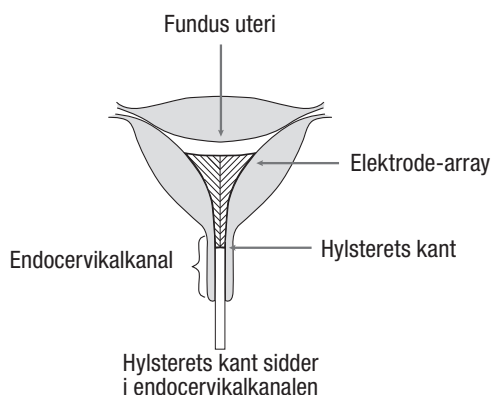
**FORSIGTIG:** Hvis meddelelsen ARRAY POSITION (Arrayplacering) vises, henvises til afsnittet om fejlfinding under "Alarmen ARRAYPLACERING".

2.34 Indtast værdien fra måleren WIDTH (Bredde) i NovaSure RF-controllerens input-skærbillede ved at trykke på pilene OP/NED.

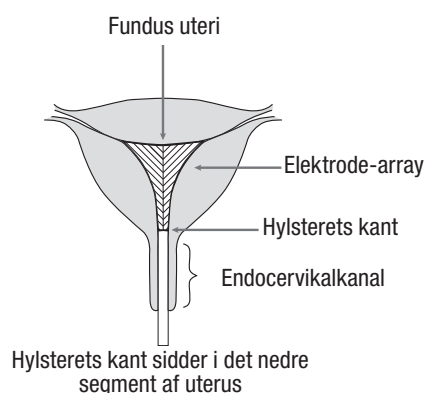
2.35 Systemet kan betjenes i automatisk tilstand eller manuel tilstand. I automatisk tilstand starter ablationscyklussen automatisk efter vellykket gennemførelse af kavitetsintegritetsvurderingen (CIA). I manuel tilstand starter ablationscyklussen ikke automatisk efter en vellykket kavitetsintegritetsvurdering (CIA).

**BEMÆRK:** Korrekt placering af elektrode-arrayet mod fundus er vigtigt for at opnå sikker og effektiv behandling. Der er forøget risiko for endocervikal varmeskade, hvis en del af elektrode-arrayet eller det eksterne hylsters distale kant sidder i endocervikalkanalen under behandlingen.

#### UKORREKT PLACERING



#### KORREKT PLACERING



## MODEL 08-09 RF-CONTROLLERE



**Følg trinene på side 16 til 19.**

## MODEL 10 RF-CONTROLLER



**Følg trinene på side 20 til 23.**

### Indhold for både modellerne 08-09 og model 10 RF-controllere

Yderligere fejlfinding .....	24
Vejledning vedrørende udskiftning .....	24
Specifikationer .....	25
Rengøring og hygiejne .....	28
Reservedelsliste .....	28
Garanti .....	28
Teknisk support og produktreturneringsinformation .....	29
Symboldefinitioner .....	30

## Model 08-09 RF-controllerne

Model 08-09 KUN RFC-BRUGERE



### A. Automatisk tilstand

Hvis systemet skal betjenes i automatisk tilstand, trykkes på knappen ENABLE (Aktiver) inden påbegyndelse af kavitetsintegritetsvurderingen (CIA). Fortsæt til trin 2.36, men spring trin 2.37 over, hvis systemet betjenes i automatisk tilstand.

### B. Manuel tilstand

Hvis systemet skal betjenes i manuel tilstand, må der ikke trykkes på knappen ENABLE (Aktiver) inden påbegyndelse af kavitetsintegritetsvurderingen (CIA). Følg trin 2.36 og 2.37.

2.36 Start kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-proceduren ved at træde én gang på fodkontakten. LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) blinker grønt, og der lyder en tone en gang i sekundet, når systemet gennemfører en kavitetsintegritetsvurdering (CIA). Testen varer fra ca. 7 til 30 sekunder. LED'en lyser kontinuerligt grønt, når kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) er gennemført og bestået, og systemet kan levere RF-energi. Der kan ikke tilføres effekt til engangsarrangeringen, før LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) lyser kontinuerligt grønt. Hvis kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) mislykkes, vil LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) på NovaSure RF-controlleren blinke rødt, og der lyder en hurtig tone fire gange i sekundet.



Tryk på fodkontakten for at standse lyden, hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes. Derefter:

A. Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikkeligt standses.

B. Hvis kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-testen mislykkes igen, kontrolleres det, om der er utætheder i systemet eller mellem cervix og den cervikale krave. Sørg for at kontrollere alle slangetilslutninger og sørg for, at tørremidlet til sugeslangen er monteret. Hvis det ser ud, som om utætheden er ved cervix, og den ikke kan afhjælpes ved at anvende den cervikale krave, skal der anvendes endnu et tenaculum til at gribe fat i cervix rundt om hylsteret. Gentag kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) ved at trykke på fodkontakten.

**BEMÆRK: CO<sub>2</sub>-læk kan forekomme ved orificium externum cervicis på grund af en overdilateret cervix. Synlige bobler eller en "hvislende" lyd af udsivende gas kan ledsage en CO<sub>2</sub>-læk ved begge disse tilstande.**

C. Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes efter flere forsøg på anvendelse af fejlfindingsprocedurerne (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.

**BEMÆRK: Hvis engangsarrangeringen fjernes fra cavum uteri efter gennemførelse af en kavitetsintegritetsvurdering, kræves der endnu en kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-test, når engangsarrangeringen føres ind (uanset om den forrige kavitetsintegritetsvurdering (CIA) blev bestået eller ej), inden en ablation indledes.**

### 2.37 Kun manuel tilstand

Når systemet betjenes i manuel tilstand, starter ablationscyklussen ikke automatisk efter vellykket gennemførelse af kavitetsintegritetsvurdering (CIA). Efter gennemførelse af en vellykket kavitetsintegritetsvurdering (CIA) trykkes der på knappen ENABLE (Aktiver), og der trykkes endnu en gang på fodkontakten for at indlede ablationscyklussen.

**BEMÆRK: På visse model 09 RF-controllerne gennemføres en automatisk vakuumbekræftelse inden indledning af ablationscyklussen. LED'en VACUUM (Vakuumbekræftelse) blinker, og der kan høres en lyd i op til 10 sekunder under vakuumbekræftelsen.**



### MANUEL TILSTAND

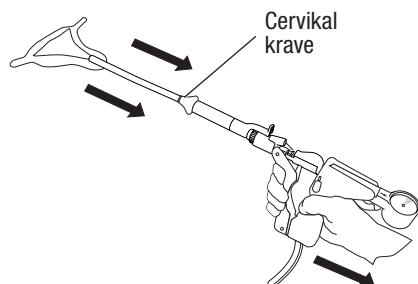
Under ablationscyklussen lyser den blå LED for RF ON (RF til). Når ablationscyklussen er gennemført, standses både RF-tilførslen (LED'en RF ON (RF til) slukkes) og sugningen automatisk. Lægen kan til enhver tid afbryde indgrebet ved at trykke på fodkontakten.

**BEMÆRK: RF-leveringen kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på fodkontakten.**



2.38 Efter automatisk afslutning af ablationscyklussen (ca. 90 sekunder) trækkes den cervikale krave fuldstændigt tilbage ved at anvende tappen på den cervikale krave. Træk den cervikale krave helt tilbage til dens proksimale position.

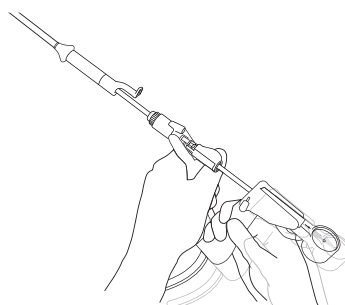
**FORSIGTIG: Den cervikale krave skal trækkes helt tilbage til sin proksimale position for at minimere risikoen for beskadigelse af hylsteret ved lukning af arrayet.**



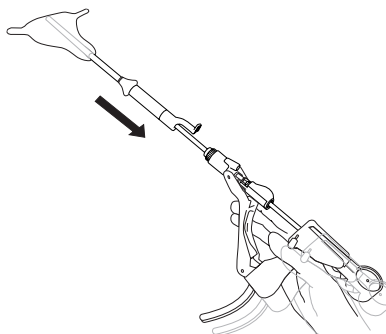
2.39 Lås engangsanordningen op ved at trykke på låseudløserknappen. Luk engangsanordningen ved at holde det forreste håndtag stationært og forsigtigt trække det bageste håndtag tilbage, indtil indikatoren for lukket array, som er placeret ved hængslet mellem det forreste og det bageste håndtag, viser "ARRAY CLOSED" (Array lukket). Dette angiver, at arrayet er trukket tilbage i hylsteret, og at engangsanordningen er i den lukkede position. (Se trin 2.18).

**BEMÆRK: Se afsnittet Fejlfinding under "Det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsanordningen efter ablation", hvis det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsanordningen.**

**FORSIGTIG: Anvend en forsigtig teknik, når arrayet trækkes tilbage, så skade på anordningen undgås.**



2.40 Træk engangsanordningen ud af patienten.



MAN-03523 07/01/2021

2.41 Sluk for NovaSure RF-controlleren. Luk CO<sub>2</sub>-regulatoren.

2.42 Udfør postoperativ behandling af patienten i henhold til standardprocedurerne. Den brugte engangsanordning skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den klinik, hvor behandlingen foretages.

2.43 Udskriv patienten fra hospitalet eller klinikken ifølge den behandlende læges anvisninger.

### Regelmæssig vedligeholdelse og service

Der er ingen servicemanual til NovaSure RF-controlleren, eftersom der ikke er nogen komponenter i enheden, som kan serviceres på stedet.

**ADVARSEL: Dette udstyr må ikke modificeres.**

### Regelmæssig vedligeholdelse

RF-kontrolenheden er udviklet og testet til at overholde IEC 60601-1 og andre sikkerhedsstandarder. Vedligeholdelse er ikke nødvendig, da systemet udfører selvkontroller, når strømmen tændes. For at rengøre kontrolenheden se afsnittet "Rengøring og desinficering".

### Afprøvning af afgivet RF-effekt

NovaSure RF-controller, model 08-09, har en indbygget automatisk afprøvning af afgivet effekt i form af en selvtest ved opstart (POST, power on self test). Under POST leveres controllerens afgivne effekt (Pc) til en shunt-modstand (Rs), der sidder inde i controlleren. Pc skal være 180 watt, og Rs er nominelt 25 ohm. Under POST tilføres der ingen effekt til engangsanordningens stik på controllerens forside.

**BEMÆRK: Hvis en NovaSure-engangsanordning er tilsluttet, når der tændes for controlleren, udføres POST ikke, og controlleren vender tilbage til normal drift. Hvis der tilsluttes en anordning under POST-sekvensen, afsluttes POST, og controlleren vender tilbage til normal drift.**

Der anvendes følgende fremgangsmåde ved udførelse af POST og visning af den fastlagte, faktiske Pc- og Rs-værdi:

1. Med afbryderen på strømmodul i slukket position kontrolleres det, at en engangsanordning ikke er tilsluttet til RF-controlleren.
2. Tryk samtidig på pilene OP og NED for længde, og hold dem nede. Flyt derefter afbryderen på strømmodul til tændt position, mens piletasterne fortsat holdes nede. Herved aktiveres POST, som gennemføres automatisk.
3. Efter gennemførelsen af POST (ca. 5 sekunder) udsender RF-controlleren en tone, hvorefter den viser den faktiske Pc-værdi i to sekunder på displayet for effektindstilling.
4. Efter de to sekunder skifter displayet for effektindstilling, så det viser den faktiske Rs-værdi i to sekunder.
5. Displayet for effektindstilling skifter derefter til 00, og RF-controlleren vender tilbage til normal drift uden yderligere input fra brugeren.

De acceptable Pc-grænser =  $180 \text{ W} \pm 10 \%$ . Hvis Pc ikke ligger inden for disse specifikationer, opstår der en systemfejl. Den faktiske Rs-værdi er kun beregnet som reference.

**BEMÆRK:** Hvis der opstår en systemfejl under POST, skal strømmen på strømmodul afbrydes, og POST gentages. Hvis der igen opstår en systemfejl, tages RF-controlleren ud af drift, og afdelingen for kundeservice hos Hologic kontaktes.

**FORSIGTIG:** Forsøg aldrig at reparere controlleren, hvis der er mistanke om problemer. Følg fejlfindingsguiden i denne manual. Hvis problemerne fortsætter, kontaktes afdelingen for teknisk support hos Hologic for nærmere anvisninger.

Steril NovaSure-engangsanordning: Ingen vedligeholdelse er påkrævet. Må kun bruges til én patient. NovaSure-engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres.

### Beskrivelser af LED'er på NovaSure RF-controlleren

Her følger en beskrivelse af alarm-LED'erne på NovaSure RF-controlleren.

**LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering):** Lyser på fire måder:

1. Blinker rødt sammen med en tone i sekundet i de første 10 sekunder, når systemet fjerner luft fra engangsanordningen. Efter 10 sekunder slukkes LED'en, og tonen ophører, selvom  $\text{CO}_2$  stadig strømmer ud af vakuum-feedback-slangen.
2. Blinker grønt sammen med en tone i sekundet, når systemet er i gang med en kavitetsintegritetsvurdering.
3. Lyser kontinuerligt grønt, når kavitetsintegritetsvurderingen er gennemført og bestået, og systemet kan levere RF-energi. Der kan ikke tilføres effekt til engangsanordningen, før LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) lyser kontinuerligt grønt.
4. LED'en lyser kontinuerligt rødt, og der lyder en tone fire gange i sekundet, hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes. Kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-testen kan udføres igen.

**LED'en ENABLE (Aktiver):** Lyser orange, når brugeren trykker på knappen ENABLE (Aktiver). Fungerer som sikkerhedsanordning, så NovaSure-engangsanordningen ikke aktiveres ved et uheld, når fodkontakten berøres. LED'en ENABLE (Aktiver) lyser ikke, når LED'en ARRAY POSITION (ARRAYPLACERING) lyser.

**LED'en RF ON (RF til):** Lyser blå, når ablationen er i gang (der er trykket på fodkontakten for at aktivere NovaSure RF-controlleren med NovaSure-engangsanordningens array på plads i uterus).

**LED'en PROCEDURE COMPLETE (Indgreb gennemført):** Lyser, når vævsimpedansen når 50 ohm, og ablationsindgrebet kører i mindst 30 sekunder.

**LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering):** Lyser rødt, når en af elektrode-arrayets poler kan være i kontakt med en anden. Denne LED skal lyse, når arrayet ikke er fuldt anlagt. LED'en ENABLE (Aktiver) kan ikke slås til, og der kan ikke tilføres effekt til arrayet, når LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) lyser.

MAN-03523 07/01/2021

**LED'en VACUUM (Vakuum):** Lyser i to tilstande:

1. Blinker rødt ledsaget af en tone, mens systemet stabiliserer vakuumniveauet i op til 10 sekunder, inden energitilførslen starter (kun for model 09-controllere med en vakuumforkontrol-funktion).
2. Lyser rødt, når vakuumsikkerhedsventilen bliver siddende i lukket position, når der er detekteret en blokering i engangsanordningen eller tilslutningsslangerne, eller når der er en utæthed i systemet. En sådan situation kan opstå ved:
  - En overdilateret cervix med ringe kontakt mellem den cervikale krave og orificium externum.
  - En dårlig fastgørelse af tørremiddelrøret på sugeslangen.
  - En obstruktion i engangsanordningens slanger.
  - En obstruktion i engangsanordningen.

**LED'en SYSTEM FAULT (Systemfejl):** Lyser rødt, hvis der er en fejl i systemet, eller hvis der ved selvtesten detekteres en fejl med systemuret eller strømforsyningen. Hvis dette sker, skal indgrebet øjeblikkeligt afbrydes, og en autoriseret servicerepræsentant fra Hologic skal kontaktes for nærmere anvisninger.

### Fejlfinding i forbindelse med de mest almindelige alarmer

#### LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) lyser rødt

Hvis LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) lyser kontinuerligt rødt, er kavitetsintegritetsvurderingen mislykket. Hvis kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) mislykkes, vil LED'en CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) på NovaSure RF-controlleren blinke rødt, og der lyder en hurtig tone fire gange i sekundet. Kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-testen kan udføres igen.

**Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikket standses.**

Tryk på fodkontakten for at standse lyden, hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes. Kavitetsintegritetsvurderingen er mislykket, fordi kaviteten ikke kan sættes under tryk. Det kan skyldes:

1. Utæthed i instrumentet: Sørg for, at filteret på tørremidlet til sugeslangen er monteret. Kontrollér alle slangetilslutninger for at sikre, at de er tilsluttet rigtigt.
2. Utæthed ved orificium externum cervicis: Se efter synlige bobler eller en "hvislende" lyd ved orificium externum cervicis. Anvend tappen på den cervikale krave til at føre den cervikale krave frem mod orificium externum cervicis for at sikre, at forseglingen er tæt. Test igen. Hvis testen mislykkes igen, skal der anvendes et andet tenaculum for at tage fat i cervix omkring hylsteret på NovaSure-engangsanordningen. Test igen.
3. Uterusperforation: **Hvis der er mistanke om en uterusperforation, skal indgrebet øjeblikkelig standses.**

**BEMÆRK:**  $\text{CO}_2$ -læk kan forekomme ved orificium externum cervicis på grund af en overdilateret cervix. Synlige bobler eller en "hvislende" lyd af udsivende gas kan ledsage en  $\text{CO}_2$ -læk ved begge disse tilstande.

Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes efter flere forsøg på anvendelse af fejlfindingsprocedurerne (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.

**BEMÆRK:** Hvis engangsanordningen fjernes fra cavum uteri efter gennemførelse af en kavitetsintegritetsvurdering, kræves der endnu en kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-test, når engangsanordningen føres ind (uanset om den forrige kavitetsintegritetsvurdering (CIA) blev bestået eller ej), inden en ablation indledes.

#### LED'en VACUUM (Vakuum) lyser

LED'en VACUUM (Vakuum) lyser, når vakuumniveauet er uden for det specificerede område. Dette kan have en eller flere af følgende årsager:

- En overdilateret cervix.
- Ringe kontakt mellem den cervikale krave og orificium externum cervicis.
- Vakuumsikkerhedsventilen er i lukket position.
- En obstruktion i det ene eller begge filtre i engangsanordningen eller i tørremidlet.
- En obstruktion i engangsanordningen.

Udfør følgende for at fjerne denne tilstand:

- Tryk forsigtigt en 2–3,5 mm uterin dilatator eller sonde ind i vakuumsikkerhedsventilen.
- Kontrollér den cervikale kraves position, og flyt den, hvis det er nødvendigt. Anvend tappen på den cervikale krave til at føre den cervikale krave frem mod orificium externum cervicis for at sikre, at forseglingen er tæt. Kontrollér, at der ikke trækkes luft ind gennem cervix på grund af en dårlig tilslutning mellem den cervikale krave og indgangen til cervikalkanalen. Hvis der trækkes luft ind gennem cervikalkanalen, skal man forsøge at flytte den cervikale krave og skaffet på engangsanordningen for at undgå indtrængning af luft.
- Sørg for, at sugebeholderen på engangsanordningen er vertikal, og at anordningens slanger ikke snor sig hen over patientens ben.
- Kontrollér alle slangetilslutninger for at sikre, at de er tilsluttet rigtigt. Kontrollér push-on-slangestikkene på tørremiddelrøret. Udskift tørremidlet, hvis det er lyserødt. Sørg for, at filteret, der sidder i nærheden af engangstilslutningen på vakuum-feedback-slangen, er strammet til.
- Forsøg at udføre ablationen igen.

Hvis LED'en VACUUM (Vakuum) lyser igen:

- Kobl engangsanordningen fra RF-controlleren.
- Fjern engangsanordningen fra patienten. Derefter:
- Udskift engangsanordningen med en anden engangsanordning.
- Forsøg at udføre ablationen igen med den nye anordning.

Hvis der forekommer en vakuualarm med den nye anordning, skal indgrebet afbrydes:

**BEMÆRK:** Hvis engangsanordningen fjernes fra cavum uteri efter gennemførelse af en kavitetsintegritetsvurdering, kræves der endnu en kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-test, når engangsanordningen føres ind (uanset om den forrige kavitetsintegritetsvurdering (CIA) blev bestået eller ej), inden en ablation indledes.

#### CO<sub>2</sub>-beholder lav eller tom

NovaSure RF-controlleren udsender en tone fire gange i sekundet under denne alarmtilstand. LED'er, som lyste inden alarmen, forbliver i samme tilstand under hændelsen med næsten tom CO<sub>2</sub>-beholder. Lydalarmerne kan ikke deaktiveres ved at trykke på fodkontakten.

1. Udskift CO<sub>2</sub>-beholderen for at standse tonen.

**BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at fjerne engangsanordningen fra patienten, inden beholderen skiftes ud.

2. Fortsæt indgrebet.

#### LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) lyser

1. Bevæg forsigtigt den proksimale ende af engangsanordningen, og se, om LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) slukkes. Benyt nedenstående fremgangsmåde, hvis den ikke slukkes:
2. Prøv forsigtigt at anbringe NovaSure-engangsanordningen igen:
  - A. Træk arrayet delvist ind i hylsteret ved at udløse låseudløserknappen på engangsanordningens håndtag.
  - B. Træk engangsanordningen en smule tilbage fra fundus uteri.
  - C. Anlæg engangsanordningens array langsomt igen, mens engangsanordningen forsigtigt rokkes frem og tilbage, og håndtagene på den låses.
  - D. Anbring igen engangsanordningen op mod fundus uteri ved brug af anbringelsesmetoden, som er beskrevet i trinene 2.26 til 2.33.
3. Vær ekstra forsigtig, hvis uterus er retroverteret, så en perforering undgås. Træk forsigtigt nedad i cervix med tenaculummet, og hæv engangsanordningens håndtag opad (på linje med uterusaksen), mens anordningen anbringes.
4. Hvis LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) stadig lyser, trækkes engangsanordningens array helt tilbage, og engangsanordningen fjernes fra patienten.
5. Fold engangsanordningen ud uden for patientens krop, og kontrollér, at elektrode-arrayet er ubeskadiget, og at LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) slukkes.
6. Prøv igen at indføre, anlægge og anbringe engangsanordningen ved brug af anbringelsesmetoden, som er beskrevet i afsnit 2.0.
7. Hvis LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) stadig lyser, skiftes engangsanordningen ud med en ny.
8. Hvis LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) stadig lyser med en ny engangsanordning, afbrydes indgrebet.

**Gå til side 24 for at læse resten af brugsanvisningen.**

## Betjening af model 10 RF-controlleren



### A. Automatisk tilstand

For at betjene model 10 RFC i automatisk tilstand skal man trykke på knappen "Skift tilstand", når den vises i bunden af skærbilledet. Fortsæt til trin 2.36, men spring trin 2.37 over, hvis systemet betjenes i automatisk tilstand.

### B. Manuel tilstand

**BEMÆRK: Manuel tilstand er standardsystembetjeningen.**

Hvis systemet skal betjenes i manuel tilstand, trykkes på knappen "Skift tilstand" inden påbegyndelse af kavitetsintegritetsvurderingen (CIA). Følg trin 2.36 og 2.37.

2.36 Start kavitetsintegritetsvurderingsproceduren ved at træde en gang på fodkontakten. "Kavitetsvurdering i gang" vises på skærbilledet, mens fem prikker tænder og slukker sekventielt. Testen varer fra ca. 7 til 30 sekunder. Et skærbillede med "Kavitetsvurdering udført" vises, når kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) er bestået, og systemet kan levere RF-energi. Der kan ikke tilføres effekt til engangsarrangeringen, før skærbilledet "Kavitetsvurdering udført" vises.

Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes, vises et skærbillede med "Kavitetsvurd. mislykkedes" med fejlfindingstrin.

A. Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikket standses.

B. Hvis kavitetsintegritetsvurderingstesten mislykkes igen, kontrolleres det, om der er utætheder i systemet eller mellem cervix og den cervikale krave. Sørg for at kontrollere alle slangetilslutninger og sørg for, at tørremidlet til sugeslangen er monteret. Hvis det ser ud, som om utætheden er ved cervix, og den ikke kan afhjælpes ved at anvende den cervikale krave, skal der anvendes endnu et tenaculum til at gribe fat i cervix rundt om hylsteret. Gentag kavitetsintegritetsvurderingstesten ved at trykke på fodkontakten.

**BEMÆRK: CO<sub>2</sub>-læk kan forekomme ved orificium externum cervicis på grund af en overdilateret cervix. Synlige bobler eller en "hvislende" lyd af udsivende gas kan ledsage en CO<sub>2</sub>-læk ved begge disse tilstande.**

- C. Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes efter flere forsøg på anvendelse af fejlfindingsprocedurerne (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.

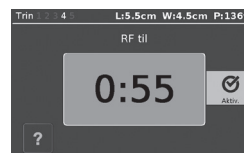
**BEMÆRK: Hvis engangsarrangeringen fjernes fra cavum uteri efter gennemførelse af en kavitetsintegritetsvurdering, kræves der endnu en kavitetsintegritetsvurderingstest, når engangsarrangeringen føres ind (uanset om den forrige kavitetsintegritetsvurdering blev bestået eller ej), inden en ablation indledes.**

### 2.37 Kun manuel tilstand

Når systemet betjenes i manuel tilstand, starter ablationscyklussen ikke automatisk efter vellykket gennemførelse af kavitetsintegritetsvurdering. Efter gennemførelse af en vellykket kavitetsintegritetsvurdering trykkes der på knappen ENABLE (Aktiver), og der trykkes endnu en gang på fodkontakten for at indlede ablationscyklussen.

**BEMÆRK: På alle model 10 RF-controllerne gennemføres en automatisk vakuumpåkontrol inden indledning af ablationscyklussen. Et skærbillede med "Vakuumpåkontrol i gang" vises, og der kan høres en tone i op til 10 sekunder under vakuumpåkontrollen.**

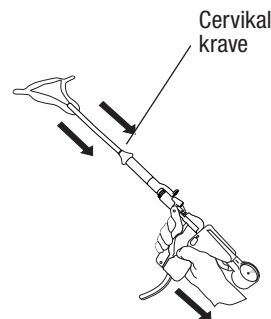
Under ablationscyklussen vises et skærbillede med "RF til", der holder styr på ablationsvarigheden.



**BEMÆRK: RF-effektleveringen kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på fodkontakten.**

- 2.38 Efter automatisk afslutning af ablationscyklussen (ca. 90 sekunder) trækkes den cervikale krave tilbage til den proksimale position ved at anvende tappen på den cervikale krave.

**FORSIGTIG: Den cervikale krave skal trækkes helt tilbage til sin proksimale position for at minimere risikoen for beskadigelse af hylsteret ved lukning af arrayet.**





Når ablationscyklussen er gennemført, vises et skærm billede med "Indgreb gennemført" med en opsummering af indgrebet. Skærm billedet "Indgreb gennemført" indhenter de følgende oplysninger for hvert indgreb:

- Kavitet slængde
- Kavitet sbredde
- Energiniveau
- RF ablationstid

Trin	1	2	3	4	5	L:5.5cm	W:4.5cm	P:136w
Indgreb gennemført								
• Kavitet slængde					5.5 cm			
• Kavitet sbredde					4.5 cm			
• Energiniveau					136 W			
• RF ablationstid					1:28			

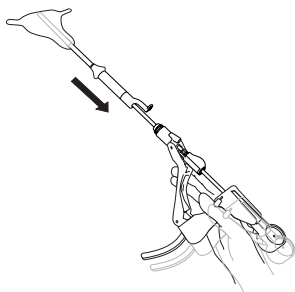
2.39 Lås engangsanordningen op ved at trykke på låseudløserknappen.

Luk engangsanordningen ved at holde det forreste håndtag stationært og forsigtigt trække det bageste håndtag tilbage, indtil indikatoren for lukket array, som er placeret ved hængslet mellem det forreste og det bageste håndtag, viser "ARRAY LUKKET". Dette angiver, at arrayet er trukket tilbage i hylsteret, og at engangsanordningen er i den lukkede position.

**BEMÆRK:** Der henvises til afsnittet Fejlfinding under "Det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsinstrumentet efter ablation", hvis det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsanordningen.

**FORSIGTIG:** Anvend en forsigtig teknik, når arrayet trækkes tilbage, så skade på anordningen undgås.

2.40 Træk engangsanordningen ud af patienten.



2.41 SLUK FOR NOVASURE RF-CONTROLLEREN.

2.42 Udfør postoperativ behandling af patienten i henhold til standardprocedurerne. Den brugte engangsanordning skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den klinik, hvor behandlingen foretages.

2.43 Udskriv patienten fra hospitalet eller klinikken ifølge den behandlende læges anvisninger.

### Regelmæssig vedligeholdelse og service

Der er ingen servicemanual til NovaSure RF-controlleren, eftersom der ikke er nogen komponenter i enheden, som kan serviceres på stedet.

**ADVARSEL:** Dette udstyr må ikke modificeres.

MAN-03523 07/01/2021

### Regelmæssig vedligeholdelse

RF-kontrol enheden er udviklet og testet til at overholde IEC 60601-1 og andre sikkerhedsstandarder. Vedligeholdelse er ikke nødvendig, da systemet udfører selvkontroller, når strømmen tændes. For at rengøre kontrol enheden se afsnittet "Rengøring og desinficering".

### Afprøvning af afgivet RF-effekt

NovaSure RF-controlleren, model 10, har en indbygget automatisk afprøvning af afgivet effekt i form af en selvtest ved opstart (POST, power on self test). Under selvtest ved opstart (POST) leveres controllerens afgivne effekt (Pc) til en shunt-modstand (Rs), der sidder inde i controlleren. Pc skal være 180 watt, og Rs er nominelt 25 ohm. Under POST tilføres der ingen effekt til engangsanordningens stik på controllerens forside.

NovaSure RF-controlleren, model 10, udfører POST automatisk ved opstart. Gå til Indstillinger og rul til Systemoplysninger for at få adgang til POST-oplysninger Tryk på knappen "Vis oplys.". "

**BEMÆRK:** Hvis der opstår en systemfejl under POST, skal strømmen på strømmodul afbrydes, og POST gentages. Hvis der igen opstår en systemfejl, tages RF-controlleren ud af drift, og afdelingen for kundeservice hos Hologic kontaktes.

**FORSIGTIG:** Forsøg aldrig at reparere controlleren, hvis der er mistanke om problemer. Følg fejlfindingsguiden i denne manual. Hvis problemerne fortsætter, kontaktes afdelingen for teknisk support hos Hologic for nærmere anvisninger.

Steril NovaSure-engangsanordning: Ingen vedligeholdelse er påkrævet. Må kun bruges til én patient. NovaSure-engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres.

### Skærmikoner for NovaSure model 10 RF-controlleren

Det følgende er en beskrivelse af skærmikonerne på NovaSure model 10 RF-controlleren.

#### Indstillingsikon:

Tryk på denne knap for at vise indstillingsmulighederne for sprog, lysstyrke og lyd.

#### Ikon for seneste indgreb:

Tryk på denne knap for at vise skærm billedet "Indgreb gennemført" og gennemse opsummeringen fra det seneste indgreb.



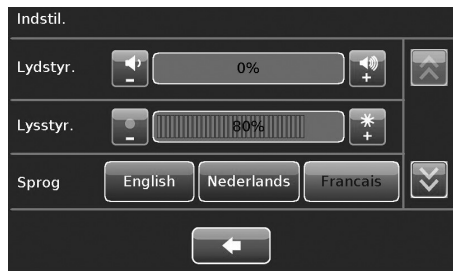
#### Ikonet hjælp:

Tryk på denne knap for at vise flere oplysninger vedrørende det aktuelle trin i indgrebet. Dette ikon viser en forkortet version af brugsanvisnings sproget.



**BEMÆRK:** Hvis der trykkes på ikonet "Seneste indgreb", vises kun det forrige indgreb. Oplysninger om indgreb før det seneste indgreb er ikke tilgængelige.

**BEMÆRK:** I skærbilledet "Indstillinger" skal man trykke på knapperne "-" eller "+" for at justere lydstyrke og lysstyrke.



**BEMÆRK:** Første gang model 10 RFC tændes vises skærbilledet "Vælg dit sprog". Standardindstillingen er på engelsk. Tryk på knappen med navnet på det pågældende sprog for at vælge et andet sprog. Gem valget ved at trykke på den blinkende, grønne knap. Sprogvalget bibeholdes. Brug skærbilledet "Indstillinger" for at ændre sproget efter den første opsætning. Tryk på navnet på sproget for at ændre sproget, som anvendes på skærbilledet. Tryk på den blinkende, grønne knap for at gemme ændringer af indstillingerne. Tryk på det blå "X" for at annullere et valg.

### Fejlfinding i forbindelse med de mest almindelige alarmer

#### KAVITETSURDERINGSALARM

Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes, vises et skærbillede med "Kavitetsvurd. mislykkedes" med en forkortet version af fejlfindingstips'ene nedenfor. Årsagen til at kavitetsintegritetsvurderingen er mislykket, er fordi kaviteten ikke kan sættes under tryk. Det kan skyldes:

1. Utæthed i instrumentet: Sørg for, at filteret på tørremidlet til sugeslangen er monteret. Kontrollér alle slangetilslutninger for at sikre, at de er tilsluttet rigtigt.
2. Utæthed ved orificium externum cervicis: Se efter synlige bobler eller en "hvislende" lyd ved orificium externum cervicis. Anvend tappen på den cervikale krave til at føre den cervikale krave frem mod orificium externum cervicis for at sikre, at forseglingen er tæt. Udfør kavitetsintegritetsvurderingstesten igen. Hvis kavitetsintegritetsvurderingstesten mislykkes igen, skal der anvendes et andet tenaculum for at tage fat i cervix omkring hylsteret på NovaSure-engangsanordningen. Udfør kavitetsintegritetsvurderingstesten igen.
3. Uterusperforation: Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikket standses.

**BEMÆRK:** CO<sub>2</sub>-læk kan forekomme ved orificium externum cervicis på grund af en overdilateret cervix. Synlige bobler eller en "hvislende" lyd af udsivende gas kan ledsage en CO<sub>2</sub>-læk ved begge disse tilstande.

MAN-03523 07/01/2021

**BEMÆRK:** Når fejlfindingstrinene på model 10 RFC følges, skal man trykke på knappen "?" på skærbilledet og brug rulleknapperne til højre til at få flere oplysninger. For at gå tilbage til hovedskærmen fra de yderligere fejlfindingstips skal man trykke på "X" i det øverste højre hjørne på skærmen.

Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes efter flere forsøg på anvendelse af fejlfindingssproceduren (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.

#### VAKUUMALARM

Vakuumalarmen forekommer, når vakuumniveauet er uden for det specificerede område. Dette kan have en eller flere af følgende årsager:

- En overdilateret cervix.
- Ringe kontakt mellem den cervikale krave og orificium externum cervicis.
- Vakuumudløsningsventilen er i lukket position.
- En obstruktion i det ene eller begge filtre (to) i engangsanordningen eller i tørremidlet.
- En obstruktion i engangsanordningen.

Hvis vakuumkontrollen mislykkes, vises et skærbillede med "Vakuumfejl" med en forkortet version af de følgende fejlfindingstips:

- Tryk forsigtigt en 2–3,5 mm uterin dilatator eller sonde ind i vakuumsikkerhedsventilen.
- Kontrollér den cervikale kraves position, og flyt den, hvis det er nødvendigt. Anvend tappen på den cervikale krave til at føre den cervikale krave frem mod orificium externum cervicis for at sikre, at forseglingen er tæt. Kontrollér, at der ikke trækkes luft ind gennem cervix på grund af en dårlig tilslutning mellem den cervikale krave og indgangen til cervikalkanalen. Hvis der trækkes luft ind gennem cervikalkanalen, skal man forsøge at flytte den cervikale krave og skaffet på engangsanordningen for at undgå indtrængning af luft.
- Sørg for, at sugebeholderen på engangsanordningen er vertikal, og at anordningens slanger ikke snor sig hen over patientens ben.
- Kontrollér alle slangetilslutninger for at sikre, at de er tilsluttet rigtigt. Kontrollér push-on-slangestikkene på tørremiddelrøret. Udskift tørremidlet, hvis det er lyserødt. Sørg for, at filteret, der sidder i nærheden af engangstilslutningen på vakuum-feedback-slangen, er strammet til.
- Forsøg at udføre ablationen igen.

Hvis skærbilledet "Vakuumfejl" vises igen:

- Kobl engangsanordningen fra RF-controlleren.
- Fjern engangsanordningen, og erstat den med en ny engangsanordning.
- Forsøg at udføre ablationen igen med den nye anordning.

**BEMÆRK:** Når fejlfindingstrinene på model 10 RFC følges, skal man trykke på knappen "?" på skærbilledet og brug rulleknapperne til højre til at få flere oplysninger. For at gå tilbage til hovedskærmen fra de yderligere fejlfindingstips skal man trykke på "X" i det øverste højre hjørne på skærmen.

Hvis der forekommer en vakuualarm med den nye anordning, skal indgrebet afbrydes.

**BEMÆRK:** Hvis engangsanordningen fjernes fra cavum uteri efter gennemførelse af en kavitetsintegritetsvurdering, kræves der endnu en kavitetsintegritetsvurderingstest, når engangsanordningen føres ind (uanset om den forrige kavitetsintegritetsvurdering blev bestået eller ej), inden en ablation indledes.

### CO<sub>2</sub>-beholder lav eller tom

Et skærmbillede med "Udskift CO<sub>2</sub>" vises med et billede af bagsiden af controlleren. En lyd genereres med en hastighed på 1 gang i sekundet. Alarmmeddelelser, der blev vist før alarmeren, vil forblive i samme tilstand under udskiftningen af CO<sub>2</sub>-beholderen. Lydalarmeren kan ikke deaktiveres ved at trykke på fodkontakten.

1. Udskift CO<sub>2</sub>-beholderen for at standse tonen.

**BEMÆRK:** Det er ikke nødvendigt at fjerne engangsanordningen fra patienten, inden beholderen skiftes ud.

2. Fortsæt indgrebet.

### Alarmeren ARRAYPLACERING

Arrayplaceringsmeddelelsen vises, når arrayet ikke er helt åbent. Controlleren kan ikke udføre ablation, når arrayplaceringsmeddelelsen vises. Hvis alarmeren ARRAYPLACERING forekommer, vises et skærmbillede med "Kontrollér array" med en forkortet version af de følgende fejlfindingstips:

1. Bevæg forsigtigt den proksimale ende af engangsanordningen, og se, om arrayplaceringsmeddelelsen ikke længere vises. Benyt nedenstående fremgangsmåde, hvis den stadig vises:
2. Prøv forsigtigt at anbringe NovaSure-engangsanordningen igen:
  - A. Træk arrayet delvist ind i hylsteret ved at udløse låseudløserknappen på engangsanordningens håndtag.
  - B. Træk engangsanordningen en smule tilbage fra fundus uteri.
  - C. Anlæg engangsanordningens array langsomt igen, mens engangsanordningen forsigtigt rokkes frem og tilbage, og håndtagene på den låses.
  - D. Anbring igen engangsanordningen op mod fundus uteri ved brug af anbringelsesmetoden, som er beskrevet i trinene 2.26 til 2.33.
3. Vær ekstra forsigtig, hvis uterus er retroverteret, så en perforering undgås. Træk forsigtigt nedad i cervix med tenaculummet, og hæv engangsanordningens håndtag opad (på linje med uterusaksen), mens anordningen anbringes.
4. Hvis arrayplaceringsmeddelelsen stadig vises, trækkes engangsanordningens array helt tilbage, og engangsanordningen fjernes fra patienten.
5. Fold engangsanordningen ud uden for patientens krop, og kontrollér, at elektrode-arrayet er ubeskadiget, og at arrayplaceringsmeddelelsen ikke længere vises.

6. Prøv igen at indføre, anlægge og anbringe engangsanordningen ved brug af anbringelsesmetoden, som er beskrevet i afsnit 2.0.
7. Hvis arrayplaceringsmeddelelsen stadig vises, udskiftes engangsanordningen med en ny.
8. Hvis arrayplaceringsmeddelelsen stadig vises med en ny engangsanordning, afbrydes indgrebet.

**BEMÆRK:** Når fejlfindingstrinene på model 10 RFC følges, skal man trykke på knappen "?" på skærmbilledet og brug rulleknapperne til højre til at få flere oplysninger. For at gå tilbage til hovedskærmen fra de yderligere fejlfindingstips skal man trykke på "X" i det øverste højre hjørne på skærmen.

**Gå til side 24 for at læse resten af brugsanvisningen.**

## Yderligere fejlfinding

### Mistanke om uterusperforation

Før anvendelse af energi:	Under eller efter anvendelse af energi:
1. Afslut indgrebet.	1. Afslut indgrebet.
2. Sørg for, at patienten er stabil.	2. Sørg for, at patienten er stabil.
3. Overvej en undersøgelse for perforation.	3. Udeluk viscerale skader.
4. Planlæg et nyt indgreb, hvis det er relevant.	4. Planlæg et nyt indgreb, hvis det er relevant.

### Arrayet anlægges ikke korrekt og låser ikke i uterus

1. Træk arrayet delvist tilbage i hylsteret (hold det forreste håndtag stationært og træk det bageste håndtag tilbage og væk fra patienten).
2. Anbring engangsanordningen i kaviteten igen.
3. Anlæg arrayet i kaviteten igen.
4. Hvis engangsanordningen ikke låser nu, fjernes den fra uterus.
5. Kontrollér, om engangsanordningen er beskadiget.
6. Forsøg at åbne engangsanordningen og låse den uden for patienten.
7. Udskift engangsanordningen, hvis den er beskadiget.
8. Hvis engangsanordningen ikke er beskadiget, skal man igen indføre den i patientens cavum uteri og forsøge at folde den ud.
9. Hvis engangsanordningen ikke kan anlægges til en horn til horn-afstand på mindst 2,5 cm, afbrydes indgrebet.
10. Overvej, om en uterusperforation kan være årsagen til, at anordningen ikke anlægges.

### Det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsanordningen efter ablation

Kontrollér, at låseudløserknappen er trykket ind:

- Hvis det er tilfældet, trækkes engangsanordningen gradvist ud af patienten.
- Hvis ikke, trykkes igen på låseudløserknappen, og det forsøges igen at lukke engangsanordningen. Hvis det stadig er vanskeligt at lukke engangsanordningen, trækkes den gradvist ud af patienten.

### ENABLE LED (Aktiver LED) tændes ikke (kun model 08-09 RFC'ere)

Sørg for, at:

1. Knappen ENABLE (Aktiver) er trykket godt ind.
2. NovaSure RF-controlleren er tilsluttet strømmen.
3. Til/fra-kontakten bag på controlleren er tændt.
4. LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) ikke lyser.

### LED'en PROCEDURE COMPLETE (Indgreb gennemført) ikke lyser (model 08-09 RFC'ere) eller skærbilledet "Indgreb gennemført" ikke vises (model 10 RFC) ved slutningen af et indgreb

1. Hvis der ikke har været leveret effekt i mindst 30 sekunder, lyser LED'en ikke (model 08-09 RFC'ere) eller skærbilledet "Indgreb gennemført" vises ikke (model 10 RFC). Fjern NovaSure-engangsanordningen fra uterus efter, at engangsanordningens array er trukket helt tilbage i hylsteret:
  - A. Udløs låseudløserknappen på engangsanordningen.
  - B. Hold det forreste håndtag på engangsanordningen stille.
  - C. Træk det bageste håndtag på engangsanordningen tilbage.
2. Kontrollér, om engangsanordningen er beskadiget. Anlæg elektrode-arrayet fuldstændigt uden for patienten for at vise, at LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) ikke lyser (model 08-09 RFC'ere) eller at meddelelsen ikke vises (model 10 RFC'ere).
3. Hvis engangsanordningen ikke er beskadiget, og LED'en ARRAY POSITION (Arrayplacering) slukker (model 08-09 RFC'ere), eller skærmeddelelsen (model 10 RFC) ikke vises, genindføres og genanlægges anordningen, og en ny behandling forsøges gennemført.
4. Hvis problemet fortsætter, skiftes engangsanordningen ud med en ny.
5. Forsøg at udføre indgrebet igen. Hvis problemet fortsætter, afbrydes indgrebet.

### LED'en RF ON (RF til) lyser ikke (model 08-09 RFC'ere) eller skærbilledet "RF til" vises ikke (model 10 RFC)

1. Hvis NovaSure RF-controlleren er sluttet til en stikkontakt og tændt, og der er trykket på knappen ENABLE (Aktiver), og der ikke leveres effekt fra controlleren, når der trykkes på fodkontakten, skal tilslutningen af fodkontakten kontrolleres. Kontrollér også, at CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) er bestået.
2. Hvis problemet fortsætter, afbrydes indgrebet.

### OP-/NED-værdierne vises ikke, når der trykkes på de tilsvarende knapper

Kontrollér, at engangsanordningen er sluttet til controlleren. Værdierne vises ikke, medmindre engangsanordningen er korrekt tilsluttet til controlleren.

### Vejledning vedrørende udskiftning

NovaSure RF-controlleren bruger et par sikringer, der sidder i en sikringsholder i strømmodulet. Der anvendes sikringer af typen T5AH, 250 V. Der opnås adgang til modulet ved at bruge en skruetrækker med kærv til at åbne lågen til sikringsholderen. Om nødvendigt kan sikringsholderen tages ud, og sikringerne udskiftes. Monteringen sker i modsat rækkefølge. Et eventuelt defekt NovaSure-produkt skal returneres til Hologic med henblik på evaluering. Følg vejledningen bagest i denne vejledning i afsnittet Servicereturneringer vedrørende fremskaffelse af et RMA-nr. NovaSure-engangsanordningen må ikke kasseres.

**NovaSure-engangsanordning**

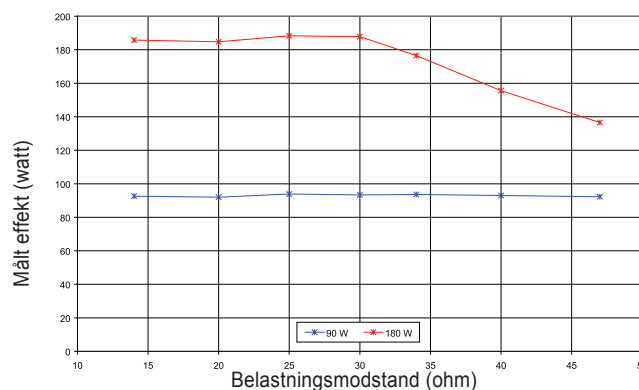
1. NovaSure-engangsanordningen indeholder ikke latex.
2. NovaSure-engangsanordningen tilhører klasse III i henhold til FDA's bestemmelser.
3. NovaSure-engangsanordningen tilhører klasse IIB i henhold til MDD 93/42/EØF.
4. Nominel diameter på NovaSure-engangsanordningens spids: 6 mm.
5. NovaSure-engangsanordningens generelle mål: 19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure-engangsanordningen har en nominel spænding på 153 V.

**NovaSure RF-controlleren**

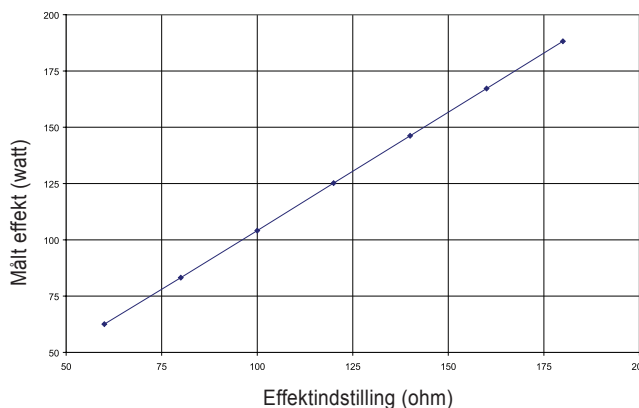
1. NovaSure RF-kontrolenheden kan bruges med udgange, der leverer 100 til 240 VAC, og trækker 5 ampere.
2. NovaSure RF-controlleren er en defibrillatorsikker anordning i klasse I, type BF i henhold til IEC 60601-1.
3. NovaSure RF-controlleren tilhører klasse III i henhold til FDA's bestemmelser.
4. NovaSure-controlleren tilhører klasse IIB i henhold til MDD 93/42/EØF.
5. RF-kontrolenheden er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2 UDG. 4.0: 2014. Disse grænser er beregnet til at yde en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og det kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, forårsage skadelig interferens på andre anordninger i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andre anordninger, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, kan brugeren forsøge at afhjælpe interferensen på én eller flere af følgende måder:
  - Vende eller flytte den modtagende anordning.
  - Øge afstanden mellem udstyret.
  - Slutte udstyret til en stikkontakt i en anden gruppe end den, som den anden anordning/de andre anordninger er tilsluttet.
  - Kontakt afdelingen for teknisk support hos Hologic (eller producenten af det andet udstyr) for at få hjælp.
6. Controlleren opfylder kravene i IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 og CSA C22.2 No. 601.1.
7. Controlleren må kun transporteres i den originale emballage fra Hologic. De miljømæssige krav til anvendelse, transport og opbevaring er angivet herunder.
8. Den maksimale spidsspænding, som genereres af NovaSure RF-controlleren, er 153 volt. Tilbehør, der bruges med RF-controlleren, skal have en nominel spænding lig med eller større end 153 volt.
9. Den maksimale spidseffekt, som genereres af NovaSure RF-controlleren, er 216 watt.
10. NovaSure RF-controllerens vægt: 24 lbs (11 kg) uden emballage.
11. Højde: 12,5"; Bredde: 7,5"; Dybde: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).

12. Det maksimale CO<sub>2</sub>-tryk, som NovaSure RF-controlleren og engangsanordningen genererer, skal være 90 ± 10 mmHg. Den maksimale CO<sub>2</sub>-strømningshastighed fra NovaSure RF-controlleren, når den er tilsluttet engangsanordningen, skal være 95 ± 15 ml/min (den maksimale CO<sub>2</sub>-strømningshastighed fra NovaSure RF-controlleren uden en tilsluttet NovaSure-engangsanordning er 117 ± 13 ml/min).
13. Novasure RF-generatoren skal bruges uden en neutral elektrode.

Effekt vs. modstand



Faktisk effekt vs. effektindstilling ved en belastning på 20 ohm

**Driftsbetingelser, uemballeret**

Højde over havet	0 til 10.000 fod	0 til 3030 m
Temperatur	10 °C til 40 °C	(50 °F til 104 °F)
Fugtighed	15 til 85 % RF ved 40 °C (ikke-kondenserende)	

**Betingelser uden for drift, emballeret**

Højde over havet	0 til 40.000 fod	0 til 12.120 m
Temperatur	-30 °C til 60 °C	(-22 °F til 140 °F)
Fugtighed	85 % RF, 72 t., ved 38 °C (ikke-kondenserende)	

**Fundamental funktion:**

- Anordningen skal tømmes for luft i 10 sekunder før indføring i patienten.
- Kavitetintegritetsvurderingen (CIA) skal måle et tryk på  $50 \pm 10$  mmHg i mindst 3 sekunder for at bestå. Ellers vil CIA rapportere en fejl. RF-kontrolenheden vil ikke gøre det muligt at starte en ablation, inden CIA er bestået.
- RF-effekt: RF-effektleveringens område er 55 til 180 (+/-20%) W.
- Overvågning af vakuumtryk: Under en ablation skal vakuumtrykket være i området fra  $17,78 \pm 5,08$  mmHg til  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Hvis vakuumtrykket overskrider dette område, vil kontrolenheden afslutte ablationen.
- Impedansovervågning: RF-kontrolenheden vil afslutte en ablation, når den målte vævsimpedans når 50 ohm. Kontrolenheden vil gøre det samme, hvis den målte impedans er mindre end 0.5 ohm.
- To minutters timer: Efter to minutters levering af RF-energi vil kontrolenheden afslutte ablationen.
- Ti minutters timeout: Efter afslutningen af ablationsproceduren går kontrolenheden til en timeout på 10 minutter, hvor kontrolenheden ikke kan levere energi.
- DC-kortslutningsbeskyttelse: Hvis RF-kontrolenheden registrerer en kortslutning (dvs.  $< 13 \pm 6$  ohm), vil ablationen blive afsluttet.

**Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet**

NovaSure RF-controlleren er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af NovaSure RF-controlleren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.

**Elektromagnetiske emissioner**

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	NovaSure RF-kontrolenheden skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre dens tiltænkte funktion. Omkringliggende elektronisk udstyr kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	NovaSure RF-kontrolenheden er beregnet til brug på professionelle sundhedsfaciliteter, herunder hospitaler og lægekontorer.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	<b>ADVARSEL: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal måske tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller omorientering af udstyret.</b>
Spændingsfluktuationer/flickeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	


**ADVARSEL:** Muligheden for forbrændinger andre steder end det tilsigtede forekommer i visse situationer, når der anvendes et højfrekvensanordning. Hud mod hud-kontakt bør undgås ved f.eks. at indføre tør gaze.

**ADVARSEL:** Med enhver neurokirurgisk anordning er der risiko for lysbuedannelse, og neuromuskulær stimulation kan forekomme. Når denne anordning bruges korrekt i livmoderen, er risikoen for muskelstimulation, af især hjertemusklens, minimal.



## ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelse Niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Kortvarig elektrisk transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsy- ningsledninger  100 kHz gentagelsesfre- kvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsy- ningsledninger  100 kHz gentagelsesfre- kvens	Strømforsyningskvalite- ten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)  ±0,5 kV, ±1kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)  ±0,5 kV, ±1kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	Strømforsyningskvalite- ten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings- variationer på strømforsynings- indgangsled- ninger  IEC 61000-4-11	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0% U <sub>T</sub> ; 1 cyklus og 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°  0% U <sub>T</sub> ; 250 cyklusser	0% U <sub>T</sub> ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0% U <sub>T</sub> ; 1 cyklus og 70% U <sub>T</sub> ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0°  0%U <sub>T</sub> ; 250 cyklusser  Denne tilstand får RF- kontrollenheden til at lukke ned og derefter vende tilbage til standby-tilstand.	Strømforsyningskvalite- ten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af NovaSure RF-controlleren kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at NovaSure RF-controlleren tilsluttes e nødstrømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Netfrekvensmagnet- felter bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelse Niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 V  0,15 MHz - 80 MHz  6 V i ISM og amatørradiobånd mellem  0,15 MHz og 80 MHz  80% AM ved 1 kHz	3 V  0,15 MHz - 80 MHz  6 V i ISM og amatørradiobånd mellem  0,15 MHz og 80 MHz  80% AM ved 1 kHz	Bærbart og mobilt RF- kommunikationsudstyr bør ikke anvendes i tættere på nogen del af RF-generatoren, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet efter den ligning, der gælder for senderens frekvens.  <u>Anbefalet separationsafstand</u>  $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m  80 MHz til 2,7 GHz  80% AM ved 1 kHz	3 V/m  80 MHz til 2,7 GHz  80% AM ved 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor $P$ er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, <sup>a</sup> bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

**BEMÆRKNING 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.

**BEMÆRKNING 2:** Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor RF-generatoren anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør RF-generatoren overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis udstyret ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at flytte RF-generatoren eller bringe den, så den vender i en anden retning.

<sup>b</sup> I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og NovaSure RF-controlleren

NovaSure RF-controlleren er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af NovaSure RF-controlleren kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og NovaSure RF-controlleren, som anbefalet i nedenstående tabel, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

#### Anbefalet separationsafstand

Senderens nominelle, maksimale udgangseffekt W	Separationsafstand i henhold til senderfrekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere, hvis nominelle, maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) udregnes ved hjælp af ligningen, der gælder for senderens frekvens, hvor  $P$  er senderens nominelle, maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderens producent.

**BEMÆRKNING 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

**BEMÆRKNING 2:** Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.

### Rengøring og hygiejne

Det anbefales at anvende ikke-brændbare midler til rengøring og rensning. Brændbare midler eller opløsningsmidler til rengøring eller rensning skal have lov til at fordampe, inden NovaSure-systemet anvendes.

NovaSure RF-controlleren er ikke steril. Rengøringen skal udføres med en opløsning af et mildt rengøringsmiddel og vand udelukkende til aftørring af overfladerne. Enheden må ikke nedsænkes i væske, og der må ikke trænge væske ind i ventilationshullerne eller områderne med RF-kabel.

NovaSure-engangsanordningen er en steril engangsanordning, som kun er beregnet til brug til én patient.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres.

Ingen komponenter i NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation må steriliseres.

### Reservevedelsliste

Bestillingsinformation og relaterede reservedele og tilbehør

Varenummer	Beskrivelse
RFC2009	NovaSure RF-controller, model 09
RFC2010	NovaSure RF-controller, model 10
814002	Netledning, 115 volt, Nordamerika
814003	Netledning, 230 volt, Europa
814004	Netledning, 220 volt, Storbritannien/Irland
814005	Netledning, Danmark
814009	Netledning, Italien
814011	Netledning, Schweiz
814015	Netledning, Japan
814016	Netledning, Australien
RFC2000-FS	Fodkontakt
815012	CO <sub>2</sub> (USP), pakke med 5 beholdere
NS2013	NovaSure-engangsanordningsæt til impedanskontrolleret endometrieablation
NS2013KIT	NovaSure-æt: 3 NovaSure-engangsanordnings-æt til impedanskontrolleret endometrieablation pakket med 3 SureSound-anordninger
300001	Sæt til emballering af biologisk farlige emner

### Garanti

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i Aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret den oprindelige kunde at yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørens funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) erstatningsdele og genproducerede genstande er garanteret i restperioden af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst; iv) fortærbare materialer er garanteret, således at det stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder samme dato som den angivne udløbsdato, der anvises på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer;

vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres af en arbejdsmand; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologicproduceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der er: (a) reparerede, flyttede eller ændret af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsat for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvist som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

**ADVARSEL: Hvis RF-controlleren tabes, ugyldiggøres garantien, og controlleren kan blive så beskadiget, at den ikke kan repareres. Vi anbefaler kraftigt, at der anvendes en stabil vogn, hvor controlleren kan fastspændes eller stabiliseres for at nedsætte risikoen for, at den tabes. Vær ekstra forsigtig, hvis RF-controlleren skal transporteres til et andet sted uden for institutionen. Hvis der har spørgsmål vedrørende RF-controlleren, bedes man ringe til +1 800-442-9892 eller +1 508-263-2900.**

## Teknisk support og produktreturneringsinformation

### Servicerepræsentanter

Hvis NovaSure RF-controlleren bliver ufunktionsudygtig, skal afdelingen for teknisk support hos Hologic kontaktes for nærmere anvisninger og udstedelse af et RMA-nummer (RETURN MATERIALS AUTHORIZATION-NR.). Rengør controlleren, pak den korrekt ind og returner den til reparation eller service til de autoriserede adresser herunder. Hvis controlleren ikke er under garanti, beregnes der et passende ekspeditions- og reparationsgebyr ved modtagelse og undersøgelse af NovaSure RF-controlleren.

### For yderligere information:

Hvis du har brug for teknisk support eller ønsker at genbestille information i USA, skal du kontakte:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tlf.: 800-442-9892 (gratis)  
www.hologic.com

**BEMÆRK: Enhver hændelse og ethvert problem i relation til engangsanordningen, som menes at udgøre et sikkerhedsproblem, skal rapporteres til afdelingen for teknisk support hos Hologic.**

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:



Hologic BVBA  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge med den relevante uddannelse eller efter dennes ordinerings.

### Servicereturneringer

**Læs denne vejledning inden returnering af brugte/ubrugte, potentielt defekte produkter til Hologic.**

Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis NovaSure-engangsanordningen eller RF-controlleren ikke fungerer som tiltænkt. Hvis et produkt skal returneres til Hologic, uanset årsagen, udsteder den tekniske support et RMA-nr. og et sæt til emballering af biologisk farlige emner, hvis det er relevant.

Returner RF-controllere i henhold til anvisningerne fra den tekniske support. Sørg for at rengøre RF-controlleren, før den returneres, og medsend alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returner brugte eller åbnede engangsanordninger i henhold til anvisningerne, som Hologic har vedlagt sættet til emballering af biologisk farlige emner.

Hologic og dets distributører og kunder i EF skal overholde direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (2002/96/EF). Hologic har forpligtet sig til at opfylde specifikke, nationale krav i forhold til miljøvenlig behandling af sine produkter. Hologics formål er at reducere det affald, der skyldes bortskaffelse af dets elektriske og elektroniske udstyr. Hologic anerkender fordelene ved at overføre affald af elektrisk og elektronisk udstyr til mulig genbrug, behandling, genanvendelse eller genindvinding for at minimere mængden af farlige stoffer, der kommer ind i miljøet. Hologics kunder i EF er ansvarlige for at sikre, at medicinsk udstyr, der er mærket med følgende symbol, som angiver, at direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr gælder, ikke tilføres et kommunalt affaldssystem, medmindre de lokale myndigheder har tilladt dette.



Kontakt den tekniske support hos Hologic for at sørge for korrekt bortskaffelse af RF-controlleren i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

**Symboldefinitioner**

Vekselstrøm (AC)	
Atmosfærisk trykbegrænsning	
Lotnummer	
Kuldioxid	
Katalognummer	
Kategori ikke-AP udstyr	
CE-overensstemmelsesmærkning med bemyndiget organs identifikationsnummer	
Farlig spænding	
Produktionsdato	
Defibrillatorsikkert type BF-udstyr	
Må ikke resteriliseres	
Må ikke genbruges	
Må ikke stables i en højde over "n"	
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	
Potentialudligning	
Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	
Fodkontakt	
Følg brugsanvisningen	
Skrøbelig	
Sikring	
Højtryk	
Fugtighedsbegrænsning	
Opbevares tørt	
Producent	
Ingen olie	
Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	

Opbevares mørkt	
Radiofrekvens (RF)-energi (ikke-ioniserende stråling)	
Serienummer	
Sterilisering med ethylenoxid	
Sterilisering med stråling	
Temperaturbegrænsning	
Denne side op	
Holdbar til	
Forsigtig	

Hologic, SureSound, NovaSure og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometriablation fremstilles og distribueres af Hologic, Inc.

© 2014-2020 Hologic, Inc.



# NovaSure® Käyttöohjeet ja ohjaimen käyttöopas

## Sisällysluettelo

Lääkäreitä koskevat vaatimukset . . . . .	1
Järjestelmän kuvaus . . . . .	1
Käyttöaiheet . . . . .	3
Vasta-aiheet . . . . .	3
Varoitukset . . . . .	3
Varotoimet . . . . .	4
Haittatapahtumat . . . . .	5
Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot . . . . .	6
Muut haittatapahtumat . . . . .	6
Kliininen tutkimus . . . . .	6
Potilaiden valitseminen . . . . .	9
Potilaiden opastaminen . . . . .	9
Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu . . . . .	9
Impedanssiohjattu NovaSure- endometriumblaatiojärjestelmä – käyttöohjeet . . . . .	9
Määräaikaishuollot ja kunnossapito: mallin 08-09 RF-ohjain . . . . .	17
NovaSure-mallin 08-09 RF-ohjaimen merkkivalot . . . . .	18
Yleisimpien hälytysten vianmääritys: mallin 08-09 RF-ohjain . . . . .	18
Määräaikaishuollot ja kunnossapito: mallin 10 RF-ohjain . . . . .	21
NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet . . . . .	21
Yleisimpien hälytysten vianmääritys: mallin 10 RF-ohjain . . . . .	22
Muu vianmääritys . . . . .	24
Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen . . . . .	24
Tekniset tiedot . . . . .	25
Puhdistus ja desinfiointi . . . . .	28
Osaluettelo . . . . .	28
Takuu . . . . .	28
Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen . . . . .	29
Symbolien selitykset . . . . .	30

**HUOMAA:** YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIN RAJOITUSTEN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ AINOASTAAN LAITTEEN KÄYTTÖKOULUTUKSEN SAANUT LÄÄKÄRI TAI TÄLLÄISEN LÄÄKÄRIN TILAUKSESTA.

Kaikki ohjeet, huomautukset ja varoitukset on luettava ennen käyttöä. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman.

**HUOMAUTUS:** Kertakäyttöisen ablaatiolaitteen mukana toimitetun NovaSure-käyttöoppaan versio voi olla uudempi kuin ohjaimen mukana toimitettu versio.

Kertakäyttöistä NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa käyttää muiden ohjaimien ja/tai radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa eikä NovaSure RF-radiotaajuusohjainta saa käyttää muiden kertakäyttöisten ablaatiolaitteiden kanssa.

Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.

### Lääkäreitä koskevat vaatimukset

Toimenpiteestä vastaavan lääkärin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- riittävästi kokemusta kohtuonteloon kohdistuvista toimenpiteistä, kuten ehkäisykierukan (IUD) asentamisesta tai kohdun dilataatiosta ja kaavinnasta (D/C), sekä riittävä koulutus, tietämys ja kokemus NovaSure-järjestelmän käytöstä
- perehtynyt menettelyohjeisiin ja saanut käyttökoulutusta joko NovaSure-edustajalta tai pätevältä lääkäriltä
- tietoinen toimintaohjeista ja työjärjestyksistä, jotka on kuvattu käyttöoppaan kohdissa Käyttöohjeet ja Vianmääritys, sekä valmiudet soveltaa näitä ohjeita hoidon keskeyttämiseen, menetelmän valitsemiseen ja/tai hoidon jatkamiseen, jos kohtuontelon eheystarkastuksessa (CIA) mitattu CO<sub>2</sub>-taso viittaa mahdolliseen kohdun perforaatioon.

Apuhenkilökunnan on perehdyttävä näihin ohjeisiin ja muuhun koulutusmateriaaliin ennen NovaSure-järjestelmän käyttöä.

### Järjestelmän kuvaus

Impedanssiohjattuun NovaSure-endometriumblaatiojärjestelmään kuuluu kertakäyttöinen Novasure-ablaatiolaite ja sen liitäntäjohto, NovaSure RF -radiotaajuusohjain (ohjain), NovaSure CO<sub>2</sub>-säiliö, kuivausainekapseli, jalkakytkin ja virtajohto. Nämä osat on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhtenä järjestelmänä.



**Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite, liitäntäjohto ja imuletkun kuivausainekapseli**



### Kertakäyttöisen NovaSure-ablaatiolaitteen kuvaus

Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaitte muodostuu potilaskohtaisesta, kohdun anatomista rakennetta myötäilevästä bipolaarisesta elektrodista, joka on kiinnitetty kohdussa levitettävään kehikkoon. Elektrodi pystyy tuhoamaan limakalvoa tasaisesti kohtuontelon koko sisäpinnalta. Kertakäyttöinen ablaatiolaitte viedään transservikaalisesti kohtuonteloon ja sauva vedetään takaisin, jolloin bipolaarinen elektrodi avautuu kohtuonteloon sen anatomista rakennetta myötäillen.

Bipolaarinen elektrodi muodostuu metalloidusta, huokoisesta kuidusta, jonka läpi kuivatusta kudoksesta tuleva höyry ja kosteus imeytyvät jatkuvalla alipaineella. Kertakäyttöistä ablaatiolaitetta käytetään yhdessä erityisesti tätä tarkoitusta varten suunnitellun NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen kanssa ja se tuottaa kohdun anatomista rakennetta vastaavan, täydellisen ablaation keskimäärin noin 90 sekunnissa. Toimenpide ei vaadi hysteroskooppista täyhystystä eikä endometriumin esihoidtoa. Bipolaarisen elektrodin erityisen kokoonpanon ja ohjaimen etukäteen säädetyt tehon avulla ablaatiosyvyyttä voidaan kontrolloida kohdussa, jos kohdun syvyyden sondimitta on enintään 10 cm ja kohdunsarvien välinen etäisyys vähintään 2,5 cm.

Ablaatiojärjestelmän tuottama radiotaajuusenergia (RF) haihduttaa ja/ tai koaguloi endometriumin riippumatta limakalvon paksuudesta sekä kuivaa ja koaguloi limakalvon alla olevan pinnallisen lihaskerroksen.

Ohjain laskee kohdun koon perusteella automaattisesti, mikä teho (W) on optimaalinen kyseisen kohtuontelon hoitamiseen. Järjestelmä on itsesäätelvä: kun optimaalinen määrä kudosta on tuhottu, ohjain havaitsee kudoksen impedanssin kasvavan ja lopettaa toimenpiteen automaattisesti. Toimenpiteen aikana jatkuvakäyttöinen, automaattinen imupumppu poistaa veren, suolaliuoksen ja muut kohtuonteloon kerääntyvät nesteet sekä kuivatusta kudoksesta vapautuneen höyryn.

Kertakäyttöinen ablaatiolaitte liitetään ohjaimen johdolla, joka sisältää radiotaajuuskaapelin, imuletkustolla, jota käytetään kohtuontelon eheystarkastuksen aikaiseen painemonitorointiin sekä ablaatiotoimenpiteen aikaiseen imuun, sekä alipaineistetulla palautusletkulla, jota käytetään hiilidioksidin antoon kohtuontelon eheystarkastuksen aikana ja alipaineen monitorointiin ablaatiovaiheen aikana. Kertakäyttölaite on steriloitu eteenioksidilla (EO).

**NovaSure-mallin 08-09  
RF-ohjaimet**



**NovaSure-mallin 10  
RF-ohjain**



### NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen kuvaus

NovaSure RF -ohjain on jatkuvakäyttöinen radiotaajuusgeneraattori, jonka nimellinen maksimiteho on 180 wattia. Ohjain laskee ablaatiotoimenpiteen vaatiman tehon automaattisesti kohtuontelon syvyyden (sondimitta miinus kohdun kaulakanavan pituus) sekä käyttäjän syöttämän leveyden mukaan. Ohjain monitoroi kudoksen impedanssia ablaatioprosessin aikana ja säätää limakalvon ja lihaskerroksen ablaatiosyvyyden automaattisesti impedanssin muutosten mukaan. NovaSure-toimenpide loppuu automaattisesti, kun endometriumin haihtumisen ja pinnallisen lihaskudoksen kuivattamisen tuottama impedanssi on 50 ohmia (kudoksen ja elektrodin välillä) tai kun toimenpideajastimeen asetettu kahden minuutin aikaraja täyttyy. Ohjaimen on integroitu kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (cavity integrity assessment, CIA), jonka tehtävänä on tarkastaa kohdun seinämä defektien tai perforaatioiden varalta. Kun kertakäyttöinen ablaatiolaitte on paikallaan kohtuontelossa, onteloon johdetaan hiilidioksidia (CO<sub>2</sub>) turvallisella virtausnopeudella ja paineella ablaatiolaitteen keskimmäiseen luumeniin liitetyn alipaineistetun palautusletkun kautta. Jos kohtuontelon CO<sub>2</sub>-painetta voidaan ylläpitää hetken aikaa, kohtuontelo on ehjä ja eheystarkastusjärjestelmä sallii NovaSure RF -ohjaimen aktivoitumisen ja toimenpiteen jatkamisen. NovaSure RF -ohjaimessa oleva tyhjiöpumppu tuottaa ja ylläpitää kohtuontelossa alipainetta koko ablaatiotoimenpiteen ajan. Kun alipaine on vakiintunut, alipainetta monitoroidaan jäljellä olevan ablaatiotoimenpiteen ajan.

### NovaSure-imuletkun

#### kuivausainekapselin kuvaus

NovaSure-imuletkun kuivausainekapseli on epästeriili, potilaskohtainen osa, joka kiinnitetään imuletkustoon ennen kuin kertakäyttöinen ablaatiolaite liitetään NovaSure RF -ohjaimeen.

Ablaatio-toimenpiteen aikana kohtuontelosta poistetaan imuletkulla kosteutta, joka imeytyy kuivauskapselissa olevaan kuivausaineeseen.



#### NovaSure-jalkakytkimien kuvaus

NovaSure-jalkakytkin on pneumaattinen kytkin, joka kytketään NovaSure RF -ohjaimen etupaneeliin. Jalkakytkimellä aktivoidaan NovaSure RF -ohjain, eikä siinä ole sähköisiä osia.



#### NovaSure-hiilidioksidisäiliön kuvaus

NovaSure-hiilidioksidisäiliö (USP) painaa 16 g. Säiliö liitetään NovaSure RF -ohjaimen takana olevaan säätimeen ennen kuin NovaSure RF -ohjain kytketään verkkojännitteeseen. Kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (CIA) käyttää hiilidioksidia kohtuontelon paineistamiseen.



#### NovaSure-verkkovirtajohdon kuvaus

NovaSure-järjestelmässä on lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu verkkovirtajohto, jolla NovaSure RF -ohjain kytketään asianmukaiseen verkkojännitteeseen. Verkkovirtajohdon pistorasia eli virransyöttömoduuli on NovaSure RF -ohjaimen takapaneelissa.



### KÄYTTÖAIHEET

NovaSure-järjestelmää käytetään kohdun limakalvon poistamiseen menorrhagiasta kärsivillä premenopausaalilla naisilla, joilla vuodon syy on hyvänlaatuinen ja jotka eivät enää aio synnyttää.

### VASTA-AIHEET

Impedanssiohjattua NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilas on raskaana tai haluaa tulevaisuudessa tulla raskaaksi.  
**Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle.**
- Potilaalla tiedetään olevan tai hänellä epäillään olevan endometriumsyöpä (kohtusyöpä) tai jokin endometriumin premaligni tila, kuten hoitamaton adenomatoottinen hyperplasia.

- Potilaalla on jokin sellainen anatominen tila (esimerkiksi aiempi perinteinen sektio tai transmuraalinen myomektomia) tai patologinen tila (esim. pitkäaikainen lääkitys), joka voi johtaa kohtulihaksen heikentymiseen.
- Potilaalla on toimenpiteen aikana aktiivinen genitaalialueen infektio tai virtsatieinfektio (esim. servisiitti, vaginiitti, endometriitti, salpingiitti tai kystiitti).
- Potilaalla on ehkäisykierukka (IUD). Ehkäisykierukka kohtuontelossa voi hankaloittaa NovaSure-toimenpidettä.
- Kohtuontelon syvyys on alle 4 cm. Bipolaarisen elektrodin vähimmäispituus on 4 cm. Jos kohtuontelo on alle 4 cm syvä, NovaSure-ablaatiojärjestelmän käyttäminen aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpöaurion.
- Ablaatiolaitteen WIDTH (leveysnäyttö) osoittaa kohtuontelon leveyden olevan alle 2,5 cm, kun ablaatiolaite on asetettu paikalleen kohtuun.
- Potilaalla on aktiivinen sisäsynnytintulehdus.

### VAROITUKSET

**OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN TAI VAROITUSTEN JA HUOMAUTUSTEN LAIMINLYÖMINEN VOI AIHEUTTAA POTILAALLE VAKAVAN VAMMAN.**

**KERTAKÄYTTÖISTÄ NOVASURE-ABLAATIOLAITETTA SAA KÄYTTÄÄ VAIN NOVASURE RF -OHJAIMEN KANSSA.**

**NOVASURE-TOIMENPIDE ON TARKOITETTU TEHTÄVÄKSI VAIN YHDEN KERRAN YHDEN LEIKKAUSKÄYNNIN AIKANA. JOS SAMALLA LEIKKAUSKÄYNNILLÄ TEHDÄÄN USEITA NOVASURE-TOIMENPITEITÄ, NE VOIVAT AIHEUTTAA LÄMPÖVAURIOITA SUOLISTOON.**

### Kohdun perforaatio

- Varo puhkaisemasta kohdun seinämää sondimitan ottamisen, laajentamisen tai ablaatiolaitteen asettamisen yhteydessä.
- Jos ablaatiolaite on vaikea asettaa kohdunkaulakanavaan, tee kliininen arvio ja päätä, onko tarpeen laajentaa kohtua lisää.
- Ennen hoidon aloittamista NovaSure-järjestelmä suorittaa kohtuontelon eheystarkastuksen (CIA). Jos järjestelmä havaitsee mahdollisen perforaation, se antaa äänihälytyksen (vaihe 2.36).  
**(Järjestelmä on suunniteltu tunnistamaan kohdunseinämän perforaatioita, mutta sen havainnot ovat vain viitteellisiä. Kaikkia perforaatioita ei välttämättä havaita kaikissa mahdollisissa tilanteissa. Toimenpiteen tulee aina perustua lääkärin kliiniseen arvioon.)**
- Jos kohdun perforaatiota epäillään, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.
- Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.
- Jos toimenpide keskeytetään kohdun seinämän perforaatioepäilyn vuoksi, lääkärin tulisi harkita kohdun perforaation tarkastamista ennen potilaan uloskirjaamista.

## Yleiset vasta-aiheet

- NovaSure-järjestelmällä suoritettu endometriumin ablaatio ei ole sterilisaatiotoimenpide. Potilaalle tulee kertoa asianmukaisista raskaudenehkäisymenetelmistä.
- Endometriumin ablaatio ei poista endometriumin hyperplasian tai adenokarsinooman mahdollisuutta, ja se voi estää lääkäriä tunnistamasta tai diagnosoimasta näitä patologioita.
- Endometriumin ablaatio on tarkoitettu vain naisille, jotka eivät halua synnyttää. Toimenpide heikentää merkittävästi mahdollisuutta tulla raskaaksi. Ablation jälkeinen raskaus voi olla vaarallinen sekä äidille että sikiölle.
- Jos potilaalle on aiemmin tehty sterilisaatio sulkemalla munanjohtimet, endometriumin ablaatio lisää sterilisaation jälkeisen oireyhtymän kehittymisen riskiä. Tämä oireyhtymä voi vaatia hysterektomian. Oireet voivat ilmaantua jopa 10 vuoden kuluttua ablaatiotoimenpiteestä.
- Terveysriski on olemassa, jos NovaSure-toimenpide tehdään, kun kehossa on väärin sijoitettu lämpöä ja sähköä johtava metallinen mikroimplantti (joka esim. perforoi munanjohtimen tai kohtulihaksen). Jos näin käy, aiotulle hoitoalueelle tarkoitettua lämpöä voi karata kohti niitä kudoksia ja/tai elimiä, jotka ovat kosketuksissa kyseiseen lämpöä johtavaan esineeseen. Tästä voi aiheutua paikallisia palovammoja. Siksi metallisen mikroimplantin oikea asennus on varmistettava ennen NovaSure-toimenpidettä.

## Tekniset vasta-aiheet

- Steriiliä, potilaskohtaista laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vaurioitumisen merkkejä tai jos näyttää siltä, että laitetta on käsitelty ennen toimenpiteen aloittamista.
- Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäytön riskejä ovat muun muassa seuraavat:
  - tehoton toimenpide
  - infektio (vakava)
  - sähköisku
  - tarttuvan taudin leviäminen
  - kohdunkaulan laseraatio
  - kohdun perforaatio
- Jos potilaalle on välittömästi ennen NovaSure-hoitoa tehty jokin sellainen hysteroskooppinen toimenpide, jossa on käytetty hypotonista liuosta, kohtuontelo on huuhdeltava normaalilla keittosuolaliuoksella ennen NovaSure-toimenpidettä. Hypotoninen liuos voi heikentää NovaSure-järjestelmän tehoa.
- Kun kertakäyttöinen ablaatiolaite kytketään ohjaimen, ablaatiolaitteeseen ja letkustoon alkaa virrata hiilidioksidia (CO<sub>2</sub>), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia. **Ilma- ja kaasuembolian riskin välttämiseksi ilmanpoisto on tehtävä ennen kuin ablaatiolaite asetetaan potilaaseen.** Kun ilmanpoisto on käynnissä, NovaSure RF -ohjaimessa oleva CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus) -merkkivalo vilkkuu punaisena (mallin 08-09 RFC-ohjaimet) tai ilmanpoiston näyttö tulee näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain) ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen. Kun äänimerkki ja merkkivalo/näytön viesti loppuvat, ablaatiolaitteen voi turvallisesti asettaa potilaaseen.

- Jos potilaalla on sydämen tahdistin tai jokin muu aktiivinen implantti, se voi aiheuttaa vaaratilanteen. Ablatiolaite voi aiheuttaa häiriöitä tahdistimen toimintaan ja vaurioittaa sitä. Jos suunnittelet NovaSure-toimenpidettä potilaalle, jolla on sydämentahdistin, kysy lisätietoja tahdistimen valmistajalta.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin metalliosien kanssa, jotka ovat maadoitettuja tai joissa on huomattava maakapasitanssi.
- **Vaara: räjähdysvaara.** Järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä. Ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen tai nesteiden läheisyydessä.
- Jos NovaSure RF -ohjaimen tulee toimintahäiriö, se voi nostaa antotehoa enemmän kuin on tarkoitus.

## VAROTOIMET

- On julkaistu raportteja, joiden mukaan kohdunsisäisen manipuloinnin aikainen kohdun perforaatoriski on suurempi, jos kohtu on kallistunut voimakkaasti eteenpäin, taipunut taaksepäin tai siirtynyt lateraalisesti.
- Väärän reitin valitseminen voi olla mahdollista aina, kun kohtua käsitellään instrumenteilla, mutta riski on erityisen suuri, jos kohtu on voimakkaasti eteenpäinkallistunut, taipunut taaksepäin tai siirtynyt lateraalisesti. Noudata varovaisuutta ja varmista, että laite asetetaan oikein kohtuonteloon.
- NovaSure-järjestelmässä on seuraavat osat:
  - potilaskohtainen, kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite ja liitäntäjohto
  - NovaSure RF -radiotaajuusohjain
  - NovaSure-hiilidioksidisäiliö
  - NovaSure-kuivausainekapseli
  - NovaSure-jalkakytkin
  - virtajohto

Virheettömän toiminnan varmistamiseksi NovaSure-järjestelmän kanssa ei saa koskaan käyttää muita osia. Tarkista säännöllisesti, onko osissa vaurioita, äläkä käytä vaurioituneita osia. Jos järjestelmän kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöoppaassa ilmoitettuja kaapeleita tai lisävarusteita, se voi lisätä radiotaajuusohjaimen tuottamia häiriöitä tai heikentää ohjaimen häiriönsietoa.

- Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi radiotaajuusohjaimen asentamisessa ja käyttöönottossa on noudatettava tässä käyttöoppaassa olevaa ohjeistusta. Katso sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat taulukot luvusta Tekniset tiedot.
- Radiotaajuusohjaimen vieressä, päällä tai alla ei pitäisi olla muita laitteita. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, käyttäjän on valvottava, että ohjain toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.
- Radiotaajuuksia käyttävät kannettavat ja siirrettävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa radiotaajuusohjaimen. Lue suositeltavat välimatkat luvussa Tekniset tiedot olevista häiriönsietotaulukoista.
- Jos hormonikorvaushoitoa saavalle potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio, potilaan lääkehoito-ohjelmaan tulee lisätä progesteriiniä, jotta vältetään liian suurien estrogeenimäärien aiheuttama suurentunut endometriumin adenokarsinooman riski.
- NovaSure-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole täysin arvioitu seuraavissa tapauksissa:

- kohdun sondimitta on yli 10 cm
- kohtuontelossa on deformatioivia submukoottisia fibroomia
- kohtu on kaksisarvinen, väliseinäinen tai osittain väliseinäinen
- potilaalle on annettu lääkkeellinen (esim. GnRH-agonisteilla toteutettu) tai kirurginen esihoido
- potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio, mukaan lukien NovaSure-ablaatiotoimenpide tai
- potilas on postmenopausaalinen.
- Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Kysy ohjeita Hologicin teknisestä tukipalvelusta tai Hologicin myyntiedustajalta.
- Kertakäyttöiseen ablaatiolaitteeseen liitettävät kaapelit on sijoitettava niin, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Käyttäjän tulee tarkastaa kertakäyttöinen ablaatiolaitte ennen käyttöä.
- Imuletkuun liitettävä kuivausainekapseli on epästeriili, eikä pakkausta saa asettaa steriilille alueelle.
- **Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa malleissa 08–09, tai jos elektrodin sijaintia koskeva viesti näkyy mallin 10 näytöllä, lue luku Vianmääritys, kohta "ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -hälytys".**
- NovaSure-imuletkun kuivausainekapselia ei saa käyttää, jos kuivausaine on vaaleanpunaista.
- Ablaatiolaitetta ei saa viedä kohtuun (sen on oltava potilaan ulkopuolella), kun johto kytketään etupaneelissa olevaan liittimeen (vaihe 2.15).
- Hiilidioksidisäiliössä on korkeapaineistettua kaasua. Jos hiilidioksidisäiliö tai -letku on rikkoutunut, anna säiliön tyhjä kokonaan, ja odota, kunnes säiliö ja/tai letku on saavuttanut huoneenlämpötilan ennen niiden käsittelyä.
- Hiilidioksidia alkaa virrata jatkuvasti heti, kun kertakäyttöinen ablaatiolaitte kytketään ohjaimen, ja virtaus jatkuu, kunnes kohtuontelon eheystarkastus (CIA) on valmis. Hiilidioksidin virtausajan lyhentämiseksi ja emboliariskin minimoimiseksi ablaatiolaitte on asetettava paikalleen heti liittämisen jälkeen ja kohtuontelon eheystarkastus aloitettava heti ablaatiolaitteen asettamisen jälkeen.
- Jos elektrodin lähellä tai sen kanssa suorassa kosketuksessa on sähköä johtavia esineitä (esim. muiden laitteiden monitorointielektrodeja), ne voivat vetää puoleensa ablaatioelektrodin virtaa. Tämä voi aiheuttaa potilaalle tai lääkärille paikallisia palovammoja tai tuottaa elektrodin sähkökenttään häiriöitä, jotka muuttavat laitteen hoitovaikutusta (liian vähäinen tai liian suuri teho). Se voi myös aiheuttaa sähköä johtavassa esineessä olevan virran säröytymistä niin, että esimerkiksi monitorien tiedot ovat virheellisiä.
- Maadoitus on luotettavaa vain, kun laite on kytketty sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan.
- Potilaalle ja käyttäjille koituvien riskien estämiseksi tätä laitetta ei saa käyttää tarkoituksellisten magneetti-, ultraääni- ja lämmönlähteiden läheisyydessä.

- Kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.
- NovaSure-laite on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille tai naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi tulevaisuudessa. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle. Toimenpiteen suorittaminen vaatii lääkärin huolellista harkintaa.

### NovaSure – kliiniset tiedot 3 vuoden ajalta

#### Haittatapahtumat

NovaSure-järjestelmää arvioitiin satunnaistetussa, prospektiivisessä kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 265 poikkeavasta kohtuverenvuodosta kärsivää potilasta. Tutkimuksessa verrattiin NovaSure-järjestelmää endometriumin sähkösilukkaresektioon ja sitä seuraavaan rollerball-ablaatioon.

**Taulukko 1A. Toimenpiteen aikaiset haittatapahtumat**

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Bradykardia	1 (0,6 %)	0
Kohdun perforaatio	0	3 (3,3 %)
Kohdunkaulan repeytyminen	0	2 (2,2 %)
Kohdunkaulan ahtautuminen	0	1 (1,1 %)
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>1 (0,6 %)</b>	<b>6 (6,7 %)</b>

**Taulukko 1B. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat <24 tuntia**

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Lantion seudun kipu/kouristukset	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>9 (5,1 %)*</b>	<b>5 (5,6 %)**</b>

\* Yhdeksän tapahtumaa raportoitu 6 potilaalla (3,4 %)

\*\* Viisi tapahtumaa raportoitu 4 potilaalla (4,4 %)

**Taulukko 1C. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >24 tuntia – 2 viikkoa**

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Verikohtu	1 (0,6 %)	0
Virtsatieinfektio	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Emätininfektio	1 (0,6 %)	0
Endometriitti	0	2 (2,2 %)
Sisäsynnyntulehdus	0	1 (1,1 %)
Verenvuoto	0	1 (1,1 %)



**Taulukko 1C. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >24 tuntia – 2 viikkoa**

Lantion seudun kipu/kouristukset	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>5 (2,9 %)*</b>	<b>7 (7,8 %)**</b>

\* Viisi tapahtumaa raportoitu 4 potilaalla (2,3 %)

\*\* Seitsemän tapahtumaa raportoitu 6 potilaalla (6,7 %)

**Taulukko 1D. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >2 viikkoa – 1 vuosi**

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Hysterektomia	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Verikohtu	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Virtsatieinfektio	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Emätininfektio	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometriitti	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Sisäsynnyntulehdus	2 (1,1 %)	0
Verenvuoto	1 (0,6 %)	0
Lantion seudun kipu/kouristukset	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>21 (12,0 %)*</b>	<b>15 (16,17 %)**</b>

\* 21 tapahtumaa 19 potilaalla (10,9 %)

\*\* 15 tapahtumaa 15 potilaalla (16,7 %)

**Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot**

Kaikkien endometriumin ablaatiotoimenpiteiden yhteydessä on raportoitu yleisinä seuraavia leikkauksen jälkeisiä tapahtumia:

- Kouristuksia/lantion seudun kipua raportoitiin 3,4 %:lla NovaSure-potilaista ja 4,4 %:lla sähkösilukkaresektio- ja rollerball-hoitoa saaneista potilaista 24 tunnin kuluessa toimenpiteestä. Leikkauksen jälkeisten kouristuksien vaikeusaste voi vaihdella lievästä vaikeaan. Kouristeleminen kestää tyypillisesti muutaman tunnin, ja niitä esiintyy harvoin leikkausta seuraavan päivän jälkeen.
- Pahoinvointia ja oksentelua raportoitiin 1,7 %:lla NovaSure-potilaista ja 1,1 %:lla sähkösilukka- ja rollerball-hoitoa saaneista potilaista 24 tunnin kuluessa toimenpiteestä. Kun pahoinvointia ja oksentelua esiintyy, sitä ilmenee tyypillisesti välittömästi toimenpiteen jälkeen, se liittyy anestesiaan ja on hallittavissa lääkkeillä.
- Emätinvuoto
- Emätinverenvuoto/tiputteluvuoto

**Muut haittatapahtumat**

Kuten kaikissa endometriumin ablaatiotoimenpiteissä, myös näiden toimenpiteiden seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

Seuraavat haittatapahtumat ovat mahdollisia tai niitä on raportoitu NovaSure-järjestelmän käytön yhteydessä:

- ablaatiota seuraava sterilisaation jälkeinen oireyhtymä
- raskauteen liittyvät komplikaatiot (**HUOMAUTUS: ENDOMETRIUMIN ABLAATION JÄLKEINEN RASKAUS ON HYVIN VAARALLINEN SEKÄ ÄIDILLE ETTÄ SIKIÖLLE.**)

MAN-03523 07/01/2021

- lähellä olevan kudoksen lämpövauriot
- kohdunseinämän perforaatio
- ulostamis- tai virtsaamisvaikeudet
- kohdun nekroosi
- ilma- tai kaasuembolia
- infektio tai sepsis
- vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan johtavat komplikaatiot.

**Kliininen tutkimus**

**Tarkoitus:** NovaSure-menetelmän turvallisuutta ja tehokkuutta premenopausaalisilla, hyvänlaatuisista syistä johtuvasta menorragiasta kärsivillä potilailla verrattiin sähkösilukkalla suoritettuun endometriumresektioon, jota seurasi ns. rollerball-ablaatio.

**Esihoito:** NovaSure-ryhmään satunnaistetuille potilaille ei annettu mitään esihoitoa (esim. hormonihoitoja, DILATAATIOTA JA KAAVINTAA tai toimenpiteen ajoitusta). Verrokiryhmään satunnaistettujen potilaiden esihoidona oli endometriumin sähkösilukkaresektio.

**Tutkimuksen päätetapahtumat:** primaarinen tehokkuuden päätetapahtuma oli Highamin kehittämä, validoitu päivittäisen vuotomäärän arviointiasteikko (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Kuukautisvuodon runsautta arvioitiin käyttämällä apuna kuvallista vuodon määrän arviointitaulukkoa (PBLAC). Hoidon katsottiin onnistuneen, jos arviointitaulukon tulos 1 vuoden kuluttua toimenpiteestä oli alle 75. Tutkimus määritettiin onnistuneeksi, jos hoitojen onnistumisasteissa oli alle 20 %:n tilastollinen ero impedanssiohjatus NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän ja sähkösilukkaresektion + rollerball-ablaation välillä. Potilaisiin otettiin yhteys kahden ja kolmen vuoden kuluttua toimenpiteestä ja heille esitettiin kysymyksiä 12 edellisen kuukauden aikaisista kuukautisvuodoista. Kunkin potilaan kuukautisvuodon tila määritettiin kahden ja kolmen vuoden kuluttua käyttämällä viitteenä yhden vuoden PBLAC-asteikkoa sekä vuotorytmää. Näin voitiin suoraan vertailla ensimmäisen vuoden aikaista vuotorytmää tai kuukautisvuotojen tilaa kahden ja kolmen vuoden tilanteisiin.

Sekundaarisia päätetapahtumia olivat anestesiaohjelma, toimenpiteen kesto ja elämänlaatukyselyn vastaukset. Turvallisuus arvioitiin tutkimuksen aikana esiintyneiden haittatapahtumien perusteella.

**Menetelmät:** satunnaistettu (2:1) prospektiivinen kliininen tutkimus toteutettiin yhdeksässä (9) sairaalassa ja siihen osallistui 265 menorragiadiagnoosin saanutta potilasta. Vuotomäärän arviointitaulukoista saadut tiedot kerättiin ennen toimenpidettä sekä kuukauden välein 12 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Toimenpide suoritettiin riippumatta potilaan kuukautiskierron vaiheesta. Kukaan potilaista ei saanut kohdun limakalvoa ohentavaa hormonihoitoa esihoidona. Verrokiryhmässä käytettiin mekaanisena esihoidona endometriumin hysteroskooppista sähkösilukkaresektiota, jota seurasi rollerball-ablaatio. Koehenkilöiden tuli täyttää seuraavat valintakriteerit:

**Mukaanottokriteerit**

- vaikeahoitoinen menorragia, jonka orgaanista syytä ei ole voitu selvittää (kuukautisvuodon häiriö)
- ikä 25–50 vuotta
- kohdun sondimitta on 6,0–10,0 cm (kohdun ulkosuulta interioriseen kohdunpohjaan)



- kuukautisvuodon runsaus PBLAC-asteikolla vähintään >150 tutkimusta edeltävien 3 kuukauden ajalta tai PBLAC-asteikolla >150 yhden kuukauden ajalta, jos potilaalla on jokin seuraavista:
  - lääkehoito ei ole tehonnut, vaikka hoito on kestänyt vähintään 3 kuukautta (dokumentoitu)
  - lääkehoito on vasta-aiheinen tai
  - potilas on kieltäytynyt lääkehoidosta.

### Poissulkukriteerit

- bakteremia, sepsis tai muu aktiivinen systeeminen infektio
- aktiivinen tai uusiutuva krooninen sisäsyntyintulehdus
- dokumentoidut hyyttymishäiriöt tai antikoagulanttilääkitys
- oireinen endometriooosi
- aiempi kohtuun kohdistunut leikkaus (lukuun ottamatta kohdun alaosaan kohdistunutta sektiota), joka vaikuttaa kohdunseinämän eheyteen (esim. transmuraalinen myomektomia tai perinteinen sektio)
- potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio
- potilaalla on lääkitys, joka voi ohentaa kohtulihasta (esim. pitkäaikainen steroidien käyttö)
- potilas haluaa tulla raskaaksi tai säilyttää hedelmällisyyden
- potilaalla on raskaudenehkäisyyn käytetty hormonilääkitys tai hän ei halua käyttää ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä ablaation jälkeen
- hysteroskopiassa, suolaliuossonografiassa tai kohdun ja munanjohdinten varjoainekuvauksessa on todettu kohtuontelon anatominen poikkeama/ahtauma, erityisesti
  - väliseinäinen tai kaksisarvinen kohtu tai muu synnynnäinen kohdun epämuodostuma
  - varrelliset submukoottiset leiomyoomat tai muut kohtuontelon muotoa vääristävät leiomyoomat; polyyypit (yli 2 cm kokoiset), jotka todennäköisesti ovat potilaan menorrhagian taustalla
  - ehkäisykierukka
- epäily tai vahvistettu kohtusyöpä viimeisten viiden vuoden aikana, kudoksenäytteellä vahvistettu
- endometriumin hyperplasia, vahvistettu kudoksenäytteellä
- käsittelemätön kohdunkaulan dysplasia
- kohonneet FSH-tasot, jotka ovat yhdenmukaisia ovariaali-insuffisienssin kanssa (>40 IU/ml)
- raskaus
- aktiivinen sukupuolitauti.

**Potilasaineisto:** Tutkimukseen otettiin yhteensä 265 potilasta. Potilaiden ikäjakauma oli 25–50 vuotta siten, että 46 % potilaista oli alle 40-vuotiaita ja 54 % oli 40-vuotiaita tai vanhempia. Demografisissa tai gynekologisissa historiaparametreissa ei ollut eroja hoitoryhmien, ikäryhmien ja tutkimukseen osallistuneiden yhdeksän sairaalan välillä.

Taulukko 2. Potilasaineiston luotettavuus		
Potilaiden määrä	NovaSure	Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio
<b>Tutkimukseen otettuja (hoitoaikeen mukainen potilasaineisto)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Keskeytettyjä toimenpiteitä* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Hoidettuja</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Muita hoitoja*	-4	-2
Hysterektomia* <sup>2</sup>	-3	-2
Seurannasta pois jääneitä*	-5	-2
Hodgkinin tauti*	-1	0
Lantionseudun kipu - hoidettu leuprolidillä*	-1	0
<b>12 kk:n seurantatietojen saatavuus</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Muita hoitoja*	-2	-1
Hysterektomia* <sup>2</sup>	-3	-1
Seurannasta pois jääneitä*	-2	-5
Väliin jäänyt käynti	-1	-1
Kieltäytynyt osallistumasta tutkimukseen*	-1	0
Raskaus*	-1	0
<b>24 kk:n seurantatietojen saatavuus</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Muita hoitoja*	0	-4
Hysterektomia* <sup>2</sup>	-5	-1
Seurannasta pois jääneitä*	-4	-2
<b>36 kk:n seuranta</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Potilaan tietoja ei saatu 24 kk:n seurannassa, palasi 36 kk:n seurantaan	+1	+1
<b>36 kk:n seurantatietojen saatavuus</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Tutkimuksen keskeyttäneet potilaat

<sup>1</sup> Neljä NovaSure-ryhmän potilasta ei täyttänyt mukaanottokriteerejä, kahdella rollerball-ryhmän potilaalla oli kohdun perforaatio

<sup>2</sup> Hysterektomiatiedot, katso taulukko 7

### Tulokset

#### **Primaarinen tehokkuuden päätetapahtuma: vuotomäärän pisteytys**

12 kuukauden kuluttua toimenpiteestä hoidon katsottiin onnistuneen, jos arviointitaulukon tulos oli laskenut toimenpidettä edeltävältä tasolta (>150) tasolle <75. Amenorrea määritettiin pistemääräksi 0. Puhelinkyselyihin perustuvissa 24 ja 36 kk:n seurannoissa hoidon katsottiin onnistuneen, jos vuoto oli joko loppunut tai vähentynyt pieneksi tai normaaliksi. Seuraavan taulukon (taulukon 3) tiedot edustavat kliinisiä tuloksia, jotka perustuvat tutkimukseen satunnaistettujen 265 potilaan kokonaismäärään (hoitoaikeen mukainen potilasaineisto (ITT)). Taulukon arvot on laskettu pahimman tapauksen oletuksen mukaan siten, että jokainen tutkimuksen keskeyttänyt (kuvattu taulukossa 2, potilasaineiston luotettavuus) on luokiteltu ”epäonnistuneeksi hoidoksi”.

**Taulukko 3. Tehokkuus: Onnistumisasteet – hoitoaikkeen mukainen potilasjoukko**

	NovaSure (n = 175)			Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio (n = 90)		
Kuukausia ablaatiosta	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Hoidosta hyötyneitä potilaita	136	143	134	67	68	63
Tutkimuksen onnistumisaste	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Amenorrea-potilaita	63	64	58	29	26	23
Amenorrea-potilaiden osuus	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

\* Arviointitaulukkojen perusteella

\*\* Puhelinkyselyjen perusteella

**Sekundaarinen tehokkuuden päätetapahtuma: elämänlaatu**

Potilaiden elämänlaatua (QOL) arvioitiin kyselylomakkeiden avulla pyytämällä potilaita antamaan elämänlaatua (SF-12) ja kuukautisten vaikutusta koskevia tietoja ennen toimenpidettä sekä 3, 6, 12, 24 ja 36 kk:n kuluttua hoidosta. Taulukossa 4 esitetään kummankin potilasryhmän vastaukset ennen toimenpidettä (siltoin kun se on mahdollista), sekä 12, 24 ja 36 kk:n kuluttua toimenpiteestä.

**Taulukko 4. Tehokkuus: Elämänlaatu (QOL)**

	NovaSure		Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio	
<b>Elämänlaatukyselyyn vastanneiden potilaiden määrä<sup>#</sup></b>				
Ennen toimenpidettä	175		90	
12 kk:n kuluttua	154		82	
24 kk:n kuluttua	143		73	
36 kk:n kuluttua	139		67	
<b>Tyytyväisiä tai hyvin tyytyväisiä potilaita (%)</b>				
12 kk:n kuluttua	92,8 %		93,9 %	
24 kk:n kuluttua	93,9 %		89,1 %	
36 kk:n kuluttua	96,3 %		89,7 %	
<b>Niiden potilaiden prosenttimäärä, jotka todennäköisesti tai ehdottomasti voivat suosittelaa tätä toimenpidettä</b>				
12 kk:n kuluttua	96,7 %		95,9 %	
24 kk:n kuluttua	96,6 %		94,5 %	
36 kk:n kuluttua	97,8 %		92,6 %	
<b>Kuukautiskivuista kärsivien potilaiden prosenttimäärä</b>				
Ennen toimenpidettä	57,1 %		55,6 %	
12 kk:n kuluttua	20,8 % <sup>&amp;</sup>		34,2 % <sup>*,&amp;</sup>	
24 kk:n kuluttua	20,3 % <sup>*</sup>		30,1 % <sup>*</sup>	
36 kk:n kuluttua	17,3 % <sup>*</sup>		28,4 % <sup>*</sup>	
<b>PMS-oireista kärsivien potilaiden prosenttimäärä</b>				
Ennen toimenpidettä	65,1 %		66,7 %	
12 kk:n kuluttua	36,4 % <sup>*</sup>		35,4 % <sup>*</sup>	
24 kk:n kuluttua	44,0 % <sup>*</sup>		46,6 % <sup>*</sup>	
36 kk:n kuluttua	34,5 % <sup>*</sup>		41,2 % <sup>*</sup>	

MAN-03523 07/01/2021

**Taulukko 4. Tehokkuus: Elämänlaatu (QOL)**

	NovaSure		Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio	
<b>Niiden potilaiden prosenttimäärä, joilla joskus, toistuvasti tai aina on kuukautisista johtuvia vaikeuksia työn tai muiden toimintojen suorittamisessa</b>				
Ennen toimenpidettä	66,3 %		65,5 %	
12 kk:n kuluttua	9,9 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 kk:n kuluttua	14,5 % <sup>*</sup>		15,0 % <sup>*</sup>	
36 kk:n kuluttua	16,3 % <sup>*</sup>		13,3 % <sup>*</sup>	
<b>Niiden potilaiden prosenttimäärä, joilla joskus, toistuvasti tai aina on kuukautisista johtuvia ahdistuksen tunteita</b>				
Ennen toimenpidettä	74,7 %		68,9 %	
12 kk:n kuluttua	23,6 % <sup>*</sup>		18,5 % <sup>*</sup>	
24 kk:n kuluttua	24,2 % <sup>*</sup>		19,2 % <sup>*</sup>	
36 kk:n kuluttua	18,7 % <sup>*</sup>		19,1 % <sup>*</sup>	
<b>Niiden potilaiden prosenttimäärä, jotka joskus, toistuvasti tai aina joutuvat luopumaan sosiaalisesta kanssakäymisestä kuukautisten vuoksi</b>				
Ennen toimenpidettä	63,3 %		62,2 %	
12 kk:n kuluttua	8,5 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 kk:n kuluttua	9,0 % <sup>*</sup>		11,1 % <sup>*</sup>	
36 kk:n kuluttua	8,1 % <sup>*</sup>		10,8 % <sup>*</sup>	

# Kaikki potilaat eivät vastanneet kyselyyn

\* Tilastollisesti merkitsevä ero verrattuna toimenpidettä edeltäneisiin vastauksiin (khi-neliö; p &lt; 0,05)

&amp; Tilastollisesti merkitsevä ero NovaSure- ja rollerball-ryhmien välillä (khi-neliö; p = 0,02)

**Turvallisuuden päätetapahtuma**

Haittatapahtumista on tietoa tämän käyttöoppaan luvussa Haittatapahtumat.

**Sekundaarinen päätetapahtuma: toimenpiteeseen kulunut aika**

Sekundaarinen päätetapahtuma oli toimenpiteeseen kulunut aika, joka määritettiin merkitsemällä muistiin laitteen asettamis- ja poistamisajat jokaiselta potilaalta. Keskimääräinen toimenpiteen pituus oli NovaSure-potilailla merkittävästi lyhyempi kuin rollerball-ryhmällä (NovaSure-ryhmällä 4,2 ± 3,5 minuuttia, rollerball-ryhmällä 24,2 ± 11,4 minuuttia). Kun NovaSure-potilaiden alajoukolta mitattiin radiotaajuusenergian tuottamiseen kulunut aika, keskimääräinen tulos oli 84,0 ± 25,0 sekuntia (taulukko 5).

**Taulukko 5. Toimenpiteen parametrit**

Toimenpideparametrit	NovaSure n = 175		Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90	
Hoidettujen potilaiden määrä <sup>*</sup>	171		88	
Toimenpiteeseen kulunut aika minuutteina (± SD) (ablaatiolaitteen asettamisesta sen poistamiseen)	4,2 ± 3,5 <sup>**</sup>		24,2 ± 11,4 <sup>**</sup>	
Toimenpiteeseen kulunut aika sekunteina (± SD) (energian tuottamiseen kulunut aika)	84,0 ± 25,0		ND <sup>#</sup>	

\* Katso taulukko 2, potilasaineiston luotettavuus

\*\* Tilastollisesti merkitsevä ero hoitoryhmien välillä (Studentin t-testi; p &lt; 0,05)

# Ei määritelty

## Sekundaarinen päätetapahtuma: anestesiaohjelma

Kunakin potilaan anestesiaa koskevat päätökset jätettiin kyseisen potilaan, kliinisen tutkijan ja hoitavan anestesia- ja lääketieteen erikoislääkärin päätettäväksi. NovaSure-potilaista 27,0 %:lle (47/174) toimenpide tehtiin nukutuksessa tai epiduraalipuudutuksessa ja 73,0 %:lle (127/174) paikallispuudutuksessa ja/tai IV-sedaatioissa. Yhdellä tämän ryhmän potilaista ei ollut raportoitua anestesiaohjelmaa. Rollerball-ryhmän potilaista 82,2 %:lle (74/90) toimenpide tehtiin nukutuksessa tai epiduraalipuudutuksessa ja 17,8 %:lle (16/90) paikallispuudutuksessa ja/tai IV-sedaatioissa (taulukko 6).

Taulukko 6. Anestesiaohjelma		
	NovaSure n = 175*	Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90
Nukutus tai epiduraali	27,0 %	82,2 %
Paikallispuudutus ja/tai IV-sedaatio	73,0 %	17,8 %

\* Yhdellä potilaalla ei ollut raportoitua anestesiaohjelmaa.

## Kliiniset havainnot

### Hysterektomia

Viidelletoista naiselle tehtiin hysterektomia ablaatiota seuranneiden kolmen vuoden aikana. Taulukossa 7 esitetään hysterektomian syyt.

Taulukko 7. Hysterektomia		
Hysterektomian syy	NovaSure n = 175	Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90
Adenokarsinooma diagnosoitu ablaatiotoimenpiteen yhteydessä	1	1
Fibroomat	2	0
Lantion absessi	1	1
Endometrioosi	3	0
Adenomyoosi	4	0
Verikohtu	0	1
Menorragia	0	1
<b>YHTEENSÄ</b>	<b>11 (6,3 %)</b>	<b>4 (4,4 %)</b>

Hysterektomiapotilaista 7 oli alle 40-vuotiaita (kaikki 7 olivat NovaSure-ryhmässä) ja 8 yli 40-vuotiaita (NovaSure-ryhmässä 4, rollerball-ryhmässä 4).

## Potilaiden valitseminen

Menorragia voi johtua monista taustalla vaikuttavista ongelmista. Niitä voivat olla esimerkiksi endometriumsyöpä, myoomat, polyypit, lääkkeet ja kuukautisvuodon häiriöt (anovulatorinen vuoto). Runsaan kuukautisvuodon syy tulee aina tutkia ja arvioida ennen minkään hoidon aloittamista. Ennen minkään endometriumablaation suorittamista lääkärin tulee tutkia lääketieteellisiä julkaisuja ja ottaa selvää eri ablaatiotekniikoista sekä niiden käyttö- ja vasta-aiheista, komplikaatioista ja vaaroista.

## Potilaiden opastaminen

Ennen endometriumablaation suorittamista lääkärin tulee keskustella potilaan kanssa ablaation riskeistä, eduista ja vaihtoehdoista. Potilaalle tulee selvittää ymmärrettävällä tavalla, että toimenpiteen tavoitteena on pienentää vuoto normaalille tasolle.

Kertäkäyttöinen ablaatiolaite on tarkoitettu vain sellaisille naisille, jotka eivät halua synnyttää. Toimenpide heikentää merkittävästi mahdollisuutta tulla raskaaksi. Hedelmällisessä iässä olevia potilaita tulee varoittaa, että raskaaksi tuleminen toimenpiteen jälkeen voi aiheuttaa komplikaatioita. Potilasta on tarvittaessa opastettava toimenpiteen jälkeisen raskauden ehkäisyn järjestämisessä. Endometriumablaatio ei ole sterilisaatiotoimenpide, ja toimenpiteen jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia äidille ja sikiölle.

Emätinvuotoa ilmenee tyypillisesti ensimmäisten ablaatiota seuraavien viikkojen aikana, ja vuodot voivat kestää jopa kuukauden. Yleensä vuotoa kuvaillaan veriseksi ensimmäisten päivien aikana, herais-veriseksi noin viikon kuluessa ja runsaaksi ja vetiseksi sen jälkeen. Poikkeavasta tai pahanhajuisesta vuodosta on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Muita yleisiä toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita ovat kouristukset/lantionseudun kivut, pahoinvointi ja oksentelu.

Jos potilaalla on toimenpiteen jälkeen akuuttia vatsakipua, kuumetta, hengenahdistusta, huimausta, epänormaalin matala verenpaine tai jokin muu kohdun perforaatioon mahdollisesti liittyvä oire, johon liittyy tai ei liity vatsaontelon lähellä olevien elinten vaurioita, erotusdiagnoosissa on aina otettava huomioon kohdun perforaation mahdollisuus. Potilasta tulee kehottaa kertomaan lääkärille välittömästi, jos hänellä ilmenee jokin edellä mainituista oireista.

## Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu

Impedanssihojattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä tuhoaa onnistuneesti kohdun limakalvoa sen paksuudesta riippumatta. Kohdun limakalvoa ei tarvitse ohentaa ennen toimenpidettä, ja toimenpide voidaan suorittaa kuukautiskierron proliferaatio- tai eritysvaiheessa. Vaikka NovaSure-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole täysin arvioitu potilailla, joille on annettu lääkkeellistä tai kirurgista esihoitoa, sitä on arvioitu pienellä määrällä potilailla, joiden esihoitona käytettiin GnRH-agonisteja. Mitään komplikaatioita tai haittatapahtumia ei esiintynyt.

Aktiivisen vuodon ei ole todettu haittaavan NovaSure-järjestelmän käyttöä. Toimenpiteen aikaisten ja sitä seuraavien kohdun supistelujen vähentämiseksi potilaalle on suositeltavaa antaa tulehduskipulääkettä vähintään yksi tunti ennen toimenpidettä. Kipulääkitystä tulee jatkaa toimenpiteen jälkeen.

## Impedanssihojattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä – käyttöohjeet

Perehdy kaikkiin ohjeisiin, varotoimiin ja varoituksiin ennen kuin ryhdyt käyttämään laitetta.

## 1.0 Käyttöönotto



**NovaSure  
RF -OHJAIN**



**KERTAKÄYTTÖINEN NovaSure-  
ABLAATIOLAITE, LIITÄNTÄJOHTO  
JA IMULETKUN KUIVAUSAINEKAPSELI**



**NovaSure-VIRTAJOHTO**



**NOVASURE-IMULETKUN  
KUIVAUSAINEKAPSELI**



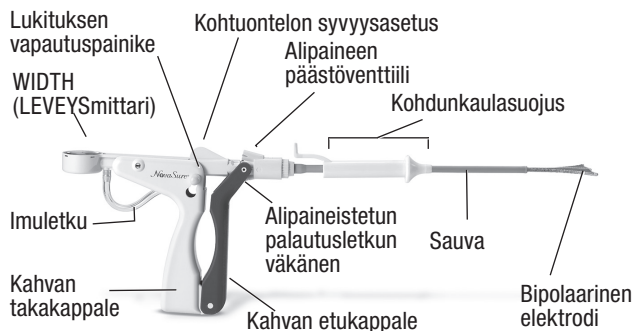
**NovaSure-HIILIDIOKSIDISÄILIÖ**



**NOVASURE-JALKAKYTKIN**

1.1 NovaSure-järjestelmän käyttämiseen tarvitaan seuraavat varusteet:

- yksi steriili, potilaskohtainen NovaSure-ablaatiolaitte, jossa on
- liitäntäjohto
- yksi NovaSure RF -radiotaajuusohjain
- yksi NovaSure-jalkakytin
- yksi NovaSure-verkkovirtajohto
- yksi kuivausainekapselilla varustettu, epästeriili NovaSure-imuletku
- yksi NovaSure-hiilidioksidisäiliö.



**HUOMAUTUS:** varmista, että käytettävissä on vähintään yksi ylimääräinen ablaatiolaitte, kuivausainekapselilla varustettu imuletku ja hiilidioksidisäiliö.

1.2 Valmistele NovaSure RF -ohjain. Aseta ohjain potilaan vieressä olevalle pienelle pöydälle niin, että lääkäriillä on siihen hyvä näkyvyys. Kiinnitä verkkovirtajohto ohjaimen ja kytke se pistorasiaan.

1.3 Kiinnitä hiilidioksidisäiliö ohjaimen takapaneelissa olevaan säätimeen kiertämällä sitä niin kauan, että se kiristyy.



1.4 Väännä hiilidioksidisäiliön säätönappi kokonaan auki HI-asentoon (jos on).

**HUOMAUTUS:** uudempien ohjainmallien säätimissä ei ole säätönappia, koska niissä hiilidioksidivirtaus säädetään automaattisesti. Jos ohjaimessasi ei ole säätönappia, siirry vaiheeseen 1.5.

1.5 Paina ohjaimen takapaneelissa oleva vipukytkin päälle.

1.6 Kytke jalkakytin ohjaimen etupaneelissa olevaan porttiin.



**HUOMAUTUS:** Kun mallin 10 RFC-ohjain kytketään päälle ensimmäistä kertaa, näkyviin tulee "Valitse kieli" -näyttö. Oletuskielenä on englanti. Voit valita toisen kielen painamalla kyseisen kielen painiketta. Tallenna valinta painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta.

Kielivalinta säilyy tallennettuna. Voit vaihtaa kielivalinnan alkuasetusten määrittämisen jälkeen "Asetukset" -näytöllä. Paina vaihdettavaa kieltä näytöllä. Tallenna muutokset painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta. Voit peruuttaa valinnan painamalla sinistä X-painiketta.

## 2.0 Toimenpide

- 2.1 Valmistele potilas anestesiaa varten.
- 2.2 Aseta potilas dorsaaliseen litotomia-asentoon.
- 2.3 Käynnistä anestesia normaalin käytännön mukaisesti.
- 2.4 Tutki molemmiin käsiin kohdun koko, muoto ja asento. Määritä, onko kohtu kallistunut eteen- tai taaksepäin.
- 2.5 Valmistele potilas ja levitä leikkausliinat samalla tavoin kuin ennen dilataatiota ja kaavinta.
- 2.6 Vie emättimeen spekula.
- 2.7 Tartu kohtupihdeillä kohdunkaulaan.
- 2.8 Mittaa sondin avulla kohdun syvyys kohdunpohjasta kohdun ulkosuuhen. **NovaSure-järjestelmän tehokkuutta ei ole täysin arvioitu tapauksissa, joissa kohdun sondimitta on yli 10 cm.**

**2.9 Määritä kohdunkaulan kanavan syvyys ja laajenna kanava laitteen asettamista varten.**

**HUOMAUTUS:** NovaSure-ablaatiolaitteen nimellisläpimitta on 6 mm.

**2.10 Käytä apuna kohdun sondimittaa sekä kohdunkaulan kanavan mittaustulosta ja tarkista oikeat kohtuontelon syvyyden säädöt seuraavasta taulukosta. Taulukon suurimpia mittoja on säädetty ja ne edustavat ablaatiolaitteen elektrodin pituutta.**

Turvallisen ja tehokkaan hoidon varmistamiseksi on tärkeää, että kohtuontelon syvyys määritetään oikein. Jos kohtuontelo arvioidaan todellista syvemmäksi, se voi aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpövaurioita.

**VAROITUS:** varo puhkaisemasta kohdun seinämää sondimittauksen, laajentamisen tai kertakäyttöisen ablaatiolaitteen asettamisen yhteydessä.

TAULUKKO 8. KOHTUONTELON SYVYYS									
Kohdun sondimitta (cm)									
Kohdunkaulan syvyys (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

\* Arvo 6,5 ei edusta numeerista eroa sondimittan ja kohdun kaulakanavan syvyyden välillä.

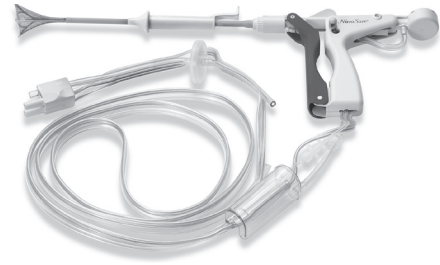
Arvo 6,5 edustaa NovaSure-järjestelmän bipolaarisen elektrodin maksimipituutta.

**VASTA-AIHE:** älä suorita toimenpidettä, jos kohdun syvyys on alle 4 cm, koska se voi vahingoittaa kohdun kaulakanavaa.

**HUOMAUTUS:** potilaat, joiden kohtuontelon syvyys oli yli 6,0 cm, hyötyivät toimenpiteestä keskimäärin vähemmän kuin muut tutkimukseen osallistuneet.

**2.11 Avaa NovaSure-ablaatiolaitteen steriili pakkaus. Aseta ablaatiolaite ja siihen kiinnitetty liitäntäjohto steriilille alueelle. Varmista, että epästeriili imuletkun kuivausainekapselin laatikko pysyy steriilin alueen ulkopuolella.**

**VAROITUS:** steriiliä, potilaskohtaista ablaatiolaitetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vaurioitumisen merkkejä tai jos näyttää siltä, että laitetta on käsitelty ennen toimenpiteen aloittamista.



**2.12 Avaa epästeriili imuletkun kuivausainekapselin laatikko ja suojaussi. Irrota punaiset korkit.**



**HUOMAA:** imuletkuun liitettävä kuivausainekapseli on epästeriili, eikä pakkausta saa asettaa steriilille alueelle.

**HUOMAA:** jos kuivausaine on vaaleanpunaista, vaihda se ennen ablaatiotoimenpiteen aloittamista.

**2.13 Liitä kuivausainekapseli ablaatiolaitteen imuletkussa oleviin väkäsiin. Varmista, että väkäset ovat kokonaan kuivausainekapselin sisällä.**



**2.14 HUOMAA:** kertakäyttöistä ablaatiolaitetta ei saa viedä potilaaseen (sen on oltava potilaan ulkopuolella) ennen kuin siirrytään vaiheeseen 2.15.

**2.15 Kytke ablaatiolaitteen liitäntäjohto ohjaimen etupaneelissa olevaan porttiin.**



**VAROITUS:** Kun kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite kytketään NovaSure RF -ohjaimen, ablaatiolaitteeseen ja letkustoon alkaa virrata hiilidioksidia (CO<sub>2</sub>), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia, ja se on tehtävä ennen kuin ablaatiolaite viedään potilaaseen. Kun ilmanpoisto on käynnissä, NovaSure RF -ohjaimessa oleva kohtuontelon eheystarkastuksen merkkivalo (CAVITY ASSESSMENT) vilkkuu punaisena (mallin 08-09 RFC-ohjaimet) tai ilmanpoiston viesti tulee näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain) ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen. Kun äänimerkki ja merkkivalo/näytön viesti loppuvat, NovaSure-ablaatiolaitteen voi turvallisesti asentaa potilaaseen.



**HUOMIO:** Hiilidioksidia alkaa virrata jatkuvasti heti, kun kertakäyttöinen ablaatiolaite kytketään ohjaimen, ja virtaus jatkuu, kunnes kohtuontelon eheystarkastus (CIA) on valmis. Hiilidioksidin virtausajan lyhentämiseksi ja emboliariskin minimoimiseksi ablaatiolaite on asetettava paikalleen heti liittämisen jälkeen ja kohtuontelon eheystarkastus aloitettava heti ablaatiolaitteen asettamisen jälkeen.

**VAROITUS:** varo puhkaisemasta kohdun seinämää sondimittauksen, laajentamisen tai kertakäyttöisen ablaatiolaitteen asettamisen yhteydessä.

2.16 Sijoita ablaatiolaite potilaan ulkopuolelle ja varmista, ettei ohjaimen ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo pala (mallien 08–09 RFC-ohjaimet) eikä näytölle tule viestiä (mallin 10 RFC-ohjain), kun elektrodi aukeaa. Jos merkkivalo ei ole sammunut (mallien 08–09 RFC-ohjaimet) tai näytöllä on edelleen viesti (mallin 10 RFC-ohjain), sulje ja avaa ablaatiolaite uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite.

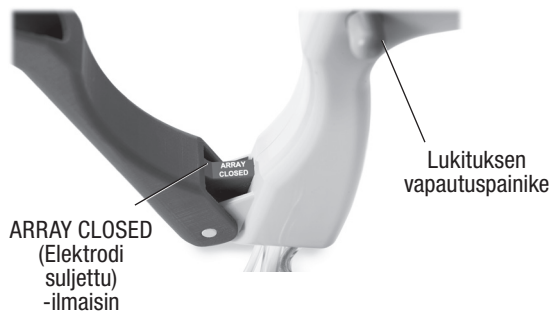
2.17 Varmista, että leveysmittarin (WIDTH) lukema on vähintään 4,0 cm.



**HUOMAUTUS:** Jos leveysmittarin lukema on alle 4,0 cm, sulje ablaatiolaite ja toista vaihe 2.16. Jos leveysmittarin lukema on edelleen alle 4,0 cm, avaa uusi ablaatiolaite ja palauta vanha ablaatiolaite Hologicin tekniseen tukeen.

2.18 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta.

Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti "ARRAY CLOSED" ("elektrodi suljettu"). Tämä tarkoittaa, että elektrodi on kokonaan sauvan sisällä ja ablaatiolaite on suljettu.



2.19 Varmista, että elektrodi on kokonaan ulomman sauvan sisällä.

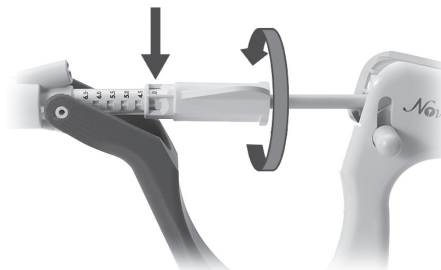
2.20 Tarkista, että leveysmittarin lukema on noin 0,5 cm.

2.21 Käytä apuna kohdun sondimittaa sekä kohdun kaulakanavan mittaustulosta ja tarkista oikeat kohtuontelon syvyyden säädöt yllä vaiheessa 2.10 kuvatulla tavalla taulukosta.

**VASTA-AIHE:** älä suorita toimenpidettä, jos kohdun syvyys on alle 4 cm, koska se voi vahingoittaa kohdun kaulakanavaa.

2.22 Katso kohtuontelon syvyys kohdassa 2.10 olevasta taulukosta ja valitse tämä luku NovaSure RF -ohjaimen näyttöön painamalla ylä- ja alanuolipainikkeita.

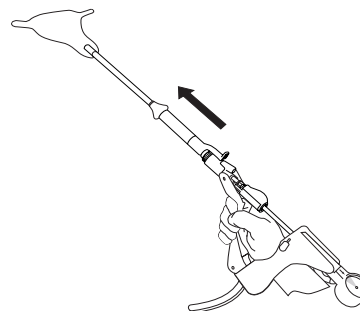
2.23 Säädä kertakäyttöinen ablaatiolaite kohtuontelon syvyysasetuksen mukaisesti ja lukitse säätö. (Katso vaihe 2.21.) Varmista, että kohdunkaulasuojus on vedetty kokonaan proksimaaliasentoon.



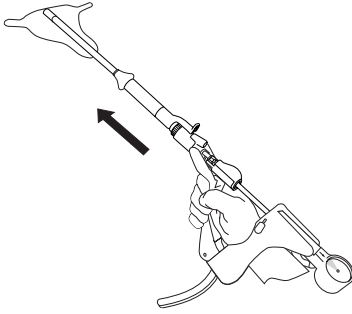
2.24 Varmista, että kohdunkaula on laajentunut vähintään 6 mm:iin (kertakäyttöisen NovaSure-laitteen nimellisläpimitta).

2.25 Vedä kohtu pihdeillä mahdollisimman suoraksi.

2.26 Ablaatiolaite asetetaan kohtuun transservikaalisesti. Kohdista ablaatiolaitteen kallistuskulma kohdun pituusakselin suuntaisesti. Pidä kiinni kahvan etukappaleesta ja vie ablaatiolaite syvemmälle kohtuun, kunnes sauvan distaalipää koskettaa kohdunpohjaa.

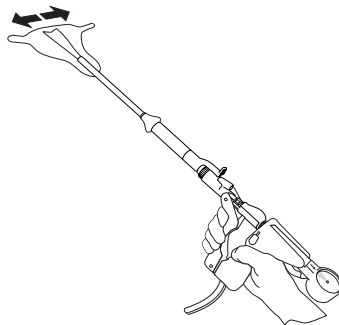
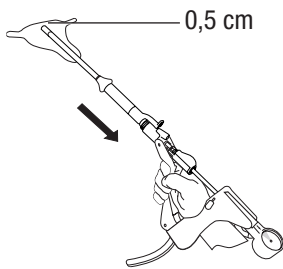


**HUOMAUTUS:** kun ablaatiolaitteen kahvat ovat lukittuneet, kohdun kuuluu liikkua ablaatiolaitteen mukana.

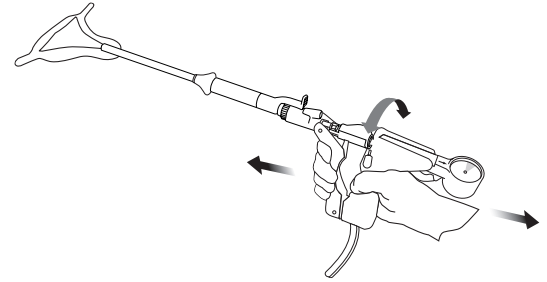


**VAROITUS:** jos ablaatiolaite on vaikea asentaa kohdun kaulakanavaan, tee kliininen arvio ja päättä, onko tarpeen laajentaa kohtua lisää.

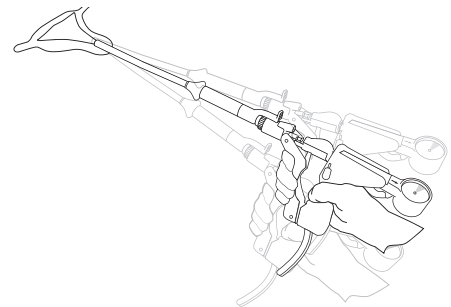
2.27 Vedä ablaatiolaitetta noin 0,5 cm pois kohdunpohjasta. Purista kahvan etu- ja takakappaletta hitaasti (LUKITSEMATTA KAHVAA), kunnes vastus lisääntyy. Ulompi sauva on nyt vedetty takaisin. Tässä vaiheessa leveysmittarin lukeman tulisi olla 0,5 cm.



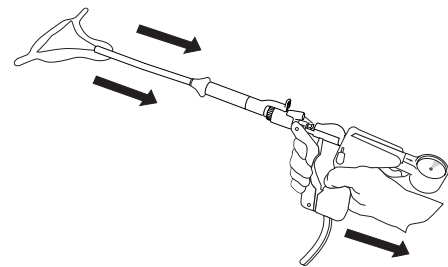
2.28 Purista edelleen ablaatiolaitteen kahvaosia hitaasti ja liikuta laitetta varovasti ~0,5 cm kohdunpohjaan ja takaisin. Kierrä samalla kahvaa 45° vastapäivään pystyasennosta ja 45° myötäpäivään pystyasennosta, kunnes kahvat lukittuvat. Leveysmittarin lukeman tulisi olla yli 2,5 cm.



2.29 Liikuta ablaatiolaitetta varovasti anteriorisesti, posteriorisesti ja lateraalisesti.

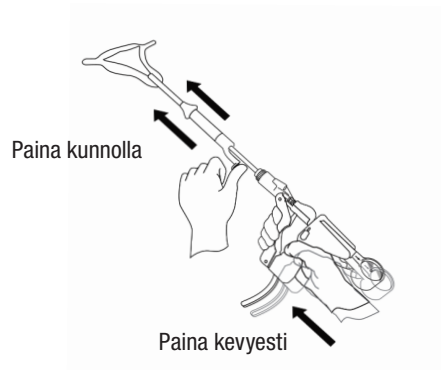


2.30 Vedä ablaatiolaitetta hieman takaisin, kunnes leveysmittarin lukema pienenee noin 0,2–0,5 cm.



2.31 Pidä kiinni kohtupihdeistä ja vie ablaatiolaite hitaasti ja varovasti kohdunpohjaan. Leveysmittarin lukeman tulisi olla suurempi tai yhtä suuri kuin aiemmin saatu mittaustulos.

2.32 Liu'uta kohdunkaulasuojusta eteenpäin painamalla suojuksessa olevaa uloketta kevyesti, kunnes suojus asettuu tiiviisti kohdun ulkosuuhun.



2.33 Katso leveysmittarista kohdunsarvien välinen etäisyys (vähintään 2,5 cm).



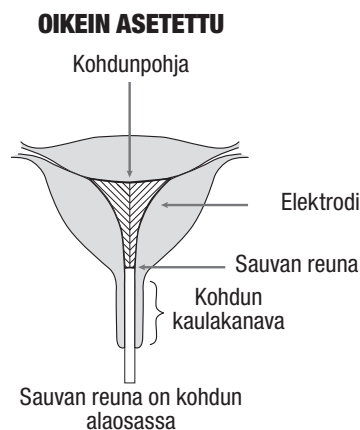
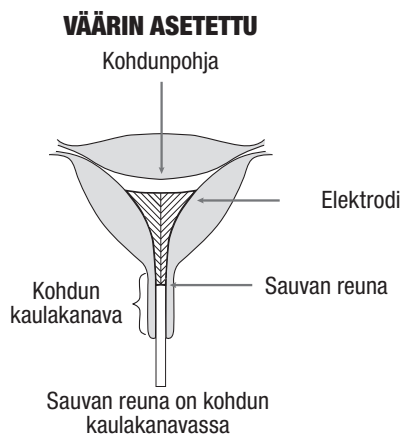
**VASTA-AIHE:** älä suorita toimenpidettä, jos ablaatiolaitteen leveysmittari osoittaa kohtuontelon leveyden olevan alle 2,5 cm, kun ablaatiolaite on asetettu paikalleen kohtuun.

**HUOMAA:** jos elektrodin sijaintia koskeva ilmoitus tulee näkyviin, katso luku Vianmääritys, kohta "ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -hälytys".

2.34 Valitse ablaatiolaitteen leveysmittarissa (WIDTH) näkyvä lukema NovaSure RF -ohjaimen syöttönäytöltä painamalla ylä- ja alanuolipainikkeita.

2.35 Järjestelmää voidaan käyttää joko automaattisessa tai manuaalisessa tilassa. Automaattisessa tilassa ablaatio käynnistyy automaattisesti, kun järjestelmä on läpäissyt kohtuontelon eheystestin (CIA). Manuaalisessa tilassa ablaatio ei käynnisty automaattisesti, vaikka kohtuontelon eheystesti onnistuu.

**HUOMAUTUS:** Toimenpiteen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi on tärkeää, että elektrodi on oikein kiinni kohdunpohjassa. Jos osa elektrodista tai ulomman sauvan distaalinen reuna on kohdun kaulakanavassa hoidon aikana, se voi aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpövaurioita.



## MALLIN 08-09 RF-OHJAIMET



**Noudata sivujen 16–19 ohjeita.**

## MALLIN 10 RF-OHJAIN



**Noudata sivujen 20–23 ohjeita.**

## Mallien 08–09 ja mallin 10 RF-ohjaimien sisällysluettelot

Muu vianmääritys .....	24
Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen .....	24
Tekniset tiedot .....	25
Puhdistus ja desinfiointi .....	28
Osaluettelo .....	28
Takuu .....	28
Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen .....	29
Symbolien selitykset .....	30

## Mallien 08-09 RF-ohjaimien käyttö



### A. Automaattinen tila

Jos haluat käyttää automaattista toimintatilaa, paina ENABLE (aktivoi) -painiketta ennen kohtuontelon eheystarkastuksen aloittamista (CIA). Siirry vaiheeseen 2.36, mutta älä noudata kohdassa 2.37 annettuja ohjeita, jos järjestelmä on automaattisessa tilassa.

### B. Manuaalinen tila

Jos haluat käyttää manuaalista toimintatilaa, älä paina ENABLE (aktivoi) -painiketta ennen kohtuontelon eheystarkastuksen aloittamista (CIA). Toimi vaiheiden 2.36 ja 2.37 mukaisesti.

2.36 Aloita kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakäytintä kerran. Kun kohtuontelon eheystarkastus on käynnissä, CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo vilkkuu vihreänä ja laite antaa äänimerkin, joka toistuu sekunnin välein. Testi kestää noin 7–30 sekuntia. Kun järjestelmä on läpäissyt testin, vihreä merkkivalo palaa tasaisena ja laite pystyy tuottamaan radiotaajuusenergiaa. Ablaatiolaite ei toimi, ennen kuin vihreä CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo palaa vilkkumatta.

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, NovaSure RF -ohjaimen CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen (jossa äänimerkki toistuu neljä kertaa sekunnissa).



Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, katkaise äänihälytys painamalla jalkakäytintä. Toimi sen jälkeen seuraavasti:

A. Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.

B. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu toisen kerran, tarkasta, onko järjestelmässä tai kohdun ja kohdunkaulasuojuksen välissä vuotoja. Tarkasta kaikki letkustoliitännät, ja tarkista, että kuivausainekapseli on paikallaan imuletkussa. Jos vuoto näyttää olevan kohdunkaulassa eikä sitä voida korjata kohdunkaulasuojuksen avulla, ota sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Toista kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakäytintä.

**HUOMAUTUS:** jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa "sihinää".

C. Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

**HUOMAUTUS:** jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

### 2.37 Vain manuaalinen tila

Manuaalisessa tilassa ablaatio ei käynnisty automaattisesti, vaikka kohtuontelon eheystarkastus onnistuu. Kun kohtuontelon eheystarkastus on valmis, käynnistä ablaatio painamalla ENABLE (aktivoi) -painiketta ja polkemalla jalkakäytintä toisen kerran.

**HUOMAUTUS:** joissakin mallin 09 RF-ohjaimissa ablaation aloittamista edeltää imupumpun automaattinen toimintatesti. Imupumpun toimintatestin aikana VACUUM (alipaine) -merkkivalo vilkkuu ja laite antaa äänimerkin, joka kestää enintään 10 sekuntia.



### MANUAALINEN TILA

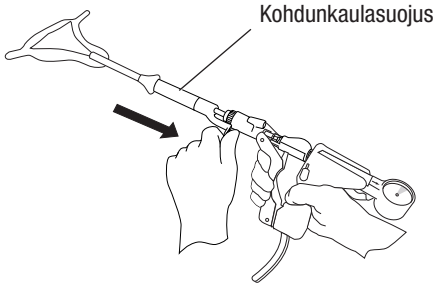
Ablaatiövaiheen aikana ohjaimessa palaa sininen RF ON (RF päällä) -merkkivalo. Kun ablaatio on valmis, radiotaajuusenergian syöttäminen ja imu loppuvat automaattisesti (RF ON -merkkivalo sammuu). Toimenpide voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakäytintä.

**HUOMAUTUS:** radiotaajuusenergian syöttäminen voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakäytintä.



- 2.38 Kun ablaatio loppuu automaattisesti (noin 90 sekunnin kuluttua), vedä kohdunkaulasuojus kokonaan takaisin painamalla suojuksessa olevaa uloketta. Vedä kohdunkaulasuojus kokonaan sisään liu'uttamalla se proksimaaliasentoon.

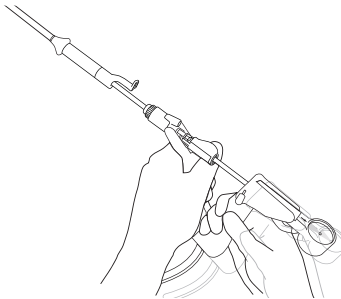
**HUOMIO: kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.**



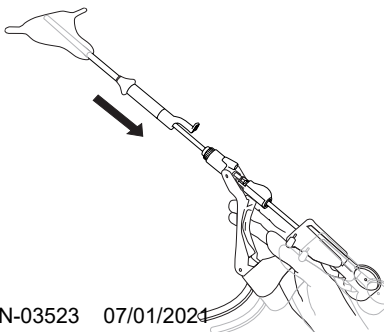
- 2.39 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti "ARRAY CLOSED" ("elektrodi suljettu"). Tämä tarkoittaa, että elektrodi on kokonaan sauvan sisällä ja ablaatiolaite on suljettu. (Katso vaihe 2.18.)

**HUOMAUTUS: jos kertakäyttöisen ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeaa, katso luku Vianmääritys, kohta "Ablaatiolaitteen poistaminen ja hävittäminen on vaikeaa ablaation jälkeen".**

**HUOMIO: varo vahingoittamasta laitetta vetämällä elektrodi varovasti takaisin sauvan sisälle.**



- 2.40 Vedä kertakäyttöinen ablaatiolaite ulos potilaasta.



- 2.41 Sammuta NovaSure RF -ohjain. Sulje hiilidioksidisäiliön säädin.  
2.42 Tee leikkauksen jälkeiset hoitotoimet sairaalan käytännön mukaisesti. Käytettyä ablaatiolaitetta on käsiteltävä tartuntavaarallisena jätteenä ja sen hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai klinikan toimintaohjeita.  
2.43 Kirjaa potilas ulos sairaalasta tai vastaanotolta johtavan lääkärin ohjeiden mukaan.

### Määräaikaishuollot ja kunnossapito

NovaSure RF -ohjaimelle ei ole olemassa huoltokäsikirjaa, koska laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.

**VAROITUS: laitetta ei saa muokata millään tavalla.**

### Määräaikaishuollot

RF-ohjain on suunniteltu standardin IEC 60601-1 ja muiden turvallisuusstandardien mukaisesti ja sen on testattu täyttävän niiden vaatimukset. Huoltoa ei tarvita, koska järjestelmä tekee itsetarkistuksia, kun virta on kytketty. Katso ohjeita ohjaimen puhdistamisesta kohdasta Puhdistus ja desinfiointi.

### Radiotaajuusenergian tuottamistesti

NovaSure RF -ohjaimen malleissa 08–09 on käynnistyksen aikainen automaattinen toimintatesti (POST), jossa testataan myös järjestelmän antoteho. POST-testin aikana ohjaimen ulostuloteho (Pc) siirtyy ohjaimen sisällä olevaan vastukseen (Rs). Pc:n asetusarvo on 180 wattia ja Rs:n nimellisteho on 25 ohmia. Kun järjestelmä suorittaa POST-testiä, ohjaimen etupaneelissa oleva ablaatiolaitteen liitin ei toimi.

**HUOMAUTUS: Jos NovaSure-ablaatiolaite kytketään ohjauspaneelin käynnistyessä, ohjain ei suorita POST-testiä, vaan palaa normaaliin toimintatilaan. Jos laite kytketään POST-testin aikana, POST-testi keskeytyy ja ohjain palaa normaaliin toimintatilaan.**

Kun haluat suorittaa POST-testin ja hakea näyttöön määritettyjen Pc- ja Rs-arvojen todelliset arvot, toimi seuraavasti:

1. Tarkista, että virransyöttömoduulin kytkin on pois päältä ja varmista, että radiotaajuusohjaimen ei ole kytketty ablaatiolaitetta.
2. Paina ONTELON PITUUS -näytön YLÄ- ja ALA-nuolipainikkeita samanaikaisesti ja pidä niitä painettuina. Paina samalla virransyöttömoduulin virtakytkintä. Automaattinen toimintatesti (POST) käynnistyy.
3. Kun POST-testi on valmis (noin 5 sekunnin kuluttua), radiotaajuusohjain tuottaa yhden äänimerkin ja todellinen Pc-arvo näkyy TEHO-näytössä kahden sekunnin ajan.
4. Kahden sekunnin kuluttua näyttöön tulee todellinen Rs-arvo, joka myös näkyy kahden sekunnin ajan.
5. Tämän jälkeen TEHO-näytön arvoksi tulee 00 ja radiotaajuusohjain palaa automaattisesti normaaliin toimintatilaan.

Hyväksyttävät Pc:n raja-arvot ovat  $180 \text{ W} \pm 10 \%$ . Jos Pc ei ole hyväksytyissä rajoissa, se aiheuttaa järjestelmävirheen. Todellinen Rs-arvo on tarkoitettu vain viitteeksi.

**HUOMAUTUS:** Jos POST-testin aikana ilmenee järjestelmävika, sammuta laite virransyöttömoduulin kytkimestä ja toista POST-testi. Jos järjestelmävirhe esiintyy uudestaan, poista radiotaajuusohjain käytöstä ja ota yhteys Hologicin asiakaspalveluun.

**HUOMAA:** Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Toimi tässä käyttöoppaassa olevien vianmääritysohjeiden mukaisesti. Jos ongelma ei ratkea, kysy neuvoa Hologicin teknisestä tukipalvelusta.

Steriili, kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite: Ei vaadi huoltoa. Tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen.

#### **NovaSure RF-ohjaimen merkkivalot**

Seuraavassa kuvataan NovaSure RF -ohjaimessa olevat LED-merkkivalot.

#### **CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus)**

**-merkkivalo:** Neljä eri toimintatilaa:

1. Vilkkuu punaisena ja antaa äänimerkin, joka toistuu sekunnin välein ensimmäisten 10 sekunnin ajan, kun järjestelmä poistaa ablaatiolaitteesta ilmaa. 10 sekunnin kuluttua merkkivalo ja äänimerkki loppuvat, vaikka alipaineistetusta palautusletkusta virtaa edelleen hiilidioksidia.
2. Vilkkuu vihreänä ja antaa sekunnin välein toistuvan äänimerkin, kun kohtuontelon eheystarkastus on käynnissä.
3. Vihreä merkkivalo palaa vilkkumatta, kun järjestelmä on läpäissyt kohtuontelon eheystestin ja laite pystyy syöttämään radiotaajuusenergiaa. Ablatiolaite ei toimi, ennen kuin vihreä CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo palaa vilkkumatta.
4. Vilkkumaton punainen valo ja nopeasti (neljä kertaa sekunnissa) toistuva äänimerkki tarkoittavat, että kohtuontelon eheystarkastus on epäonnistunut. Kohtuontelon eheystarkastus voidaan tehdä uudestaan.

**ENABLE (Aktivoi) -merkkivalo:** Palaa keltaisena, kun käyttäjä on painanut ENABLE-painiketta. Toimii varoitusvalona, jotta kertakäyttöistä NovaSure-ablaatiolaitetta ei vahingossa aktivoida koskemalla jalkakytintä. ENABLE (Aktivoi) -merkkivalo ei pala, jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa.

**RF ON (RF päällä) -merkkivalo:** palaa sinisenä, kun ablaatiiovaihe on käynnissä (NovaSure RF -ohjain on aktivoitu painamalla jalkakytintä sen jälkeen, kun NovaSure-ablaatiolaite on asetettu kohtuun ja elektrodi on paikallaan kohdussa).

**PROCEDURE COMPLETE (Toimenpide valmis) -merkkivalo:** syttyy, kun kudoksen impedanssi on 50 ohmia ja ablaatiotoimenpide on jatkunut vähintään 30 sekuntia.

**ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo:** Punainen merkkivalo syttyy, jos elektrodin navat saattavat olla kontaktissa toisiinsa. Tämän merkkivalon kuuluu palaa silloin, kun elektrodi ei ole vielä kokonaan avattu. Kun ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa, ENABLE (Aktivoi) -painike ei ole käytössä (ENABLE [Aktivoi] -merkkivalo ei syty) eikä elektrodin tule virtaa.

**VACUUM (Alipaine) -merkkivalo:** syttyy kahdessa tilanteessa:

1. Punainen valo vilkkuu ja laite antaa äänimerkin, kun alipainetta vakiinnutetaan. Hälytys jatkuu enintään 10 sekuntia ennen kuin energian syöttäminen alkaa (vain ohjainmalleissa 09 on alipaineen toimintatesti).
2. Palaa punaisena, jos alipaineen päästöventtiili on juuttunut kiinni, ablaatiolaitteessa tai liitäntäletkustossa havaitaan tukos tai järjestelmässä on vuoto. Tällainen tilanne voi johtua jostain seuraavista seikoista:
  - kohdunkaulaa on laajennettu liikaa niin, että kohdunkaulasuojus ei ole tiivistä kiinni kohdun ulkosuussa
  - kuivausainekapseli on kiinnitetty huonosti imuletkuun
  - ablaatiolaitteen letkustossa on tukos tai
  - ablaatiolaitteen sisällä on tukos.

**SYSTEM FAULT (Järjestelmävirhe) -merkkivalo:** Punainen valo syttyy, jos järjestelmässä on toimintahäiriö tai itsevalvontatoiminto on havainnut järjestelmän kellossa tai virransyötössä toimintahäiriön. Keskeytä tällöin toimenpide välittömästi ja kysy ohjeita valtuutetulta Hologicin huoltoedustajalta.

#### **Yleisimpien hälytysten vianmääritys**

#### **CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus)**

##### **-merkkivalo palaa punaisena**

Jos punainen CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo palaa vilkkumatta, kohtuontelon eheystarkastus on epäonnistunut. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, NovaSure RF -ohjaimen CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen (jossa äänimerkki toistuu neljä kertaa sekunnissa). Kohtuontelon eheystarkastus voidaan tehdä uudestaan.

##### **Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.**

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, katkaise äänihälytys painamalla jalkakytintä. Kohtuontelon eheystarkastuksen epäonnistuminen johtuu siitä, että onteloon ei muodostu painetta. Sen syyinä voi olla jokin seuraavista seikoista:

1. Vuoto laitteessa: Tarkista, että imuletkun kuivausainesuodatin on paikallaan. Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä.
2. Kohdun ulkosuun kohdalla on vuoto: tarkista, näkyykö kohdun ulkosuulla kuplia tai kuuluuko sieltä ”sihinää”. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu’uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Testaa uudestaan. Jos testi epäonnistuu jälleen, ota NovaSure-ablaatiolaitteen sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Testaa uudestaan.
3. Kohdun perforaatio: **jos kohdun perforaatiota epäillään, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.**

**HUOMAUTUS:** Jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa ”sihinää”.

Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

**HUOMAUTUS:** jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

### VACUUM (Alipaine) -merkkivalo palaa

VACUUM (Alipaine) -merkkivalo syttyy, kun alipaine poikkeaa määritetyltä painealueelta. Tämä voi johtua jostain seuraavista seikoista:

- kohdunkaulaa on laajennettu liikaa
- kohdunkaulan suojus ei ole tiiviisti kiinni ulkosuussa
- alipaineen päästöventtiili on suljettu
- ablaatiolaitteen toisessa tai kummassakin suodattimessa tai kuivausainekapselissa on tukos
- ablaatiolaitteen sisällä on tukos.

Korjaa ongelma seuraavasti:

- Paina 2–3,5 mm:n kokoinen kohdun laajennin tai sondi alipaineen päästöventtiiliin.
- Tarkasta kohdunkaulasuojuksen asento ja korjaa tarvittaessa. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu'uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Varmista, että kohdunkaulaan ei pääse ilmaa kohdunkaulasuojuksen ja kohdun kaulakanavan välistä (jos kohdunkaulasuojus ei ole riittävän tiiviisti paikallaan). Jos kohdun kaulakanavaan vuotaa ilmaa, yritä korjata kohdunkaulasuojuksen ja ablaatiolaitteen sauvan asentoa niin, että ilmavuoto loppuu.
- Varmista, että ablaatiolaitteen imukanisteri on pystyasennossa ja että laitteen letkusto ei ole kietoutunut potilaan jalan ympärille.
- Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä. Tarkista, että kuivausainekapseli on kunnolla liitetty imuletkun väkäsiin. Vaihda kuivausainekapseli, jos kuivausaine on vaaleanpunaista. Varmista, että alipaineistetun palautusletkun kertakäyttöisen liittimen lähellä sijaitseva suodatin on paikallaan.
- Yritä ablaatiota uudestaan.

Jos VACUUM (Alipaine) -merkkivalo syttyy uudestaan:

- Irrota ablaatiolaite radiotaajuusohjaimesta.
- Vedä ablaatiolaite ulos potilaasta.
- Vaihda ablaatiolaite uuteen.
- Tee ablaatio uudella laitteella.

Jos painehälytys toistuu myös uuden laitteen kanssa, keskeytä toimenpide.

**HUOMAUTUS:** jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

MAN-03523 - 07/01/2021

### Hiilidioksidisäiliö on vajaa tai tyhjä

Hälytystilan jatkuessa NovaSure RF -ohjain antaa katkonaisen äänimerkin (nopeudella neljä kertaa sekunnissa). Tämä hälytys ei vaikuta muihin merkkivaloihin ja näyttöihin, vaan ne pysyvät samassa tilassa kuin ennen hälytystä. Hälytystä ei voi sammuttaa painamalla jalkakytintä.

1. Äänihälytys loppuu, kun hiilidioksidisäiliö on vaihdettu.

**HUOMAUTUS:** ablaatiolaitetta ei tarvitse poistaa kohdusta ennen hiilidioksidisäiliön vaihtamista.

2. Jatka toimenpidettä.

### ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa

1. Liikuta ablaatiolaitteen proksimaalipäätä varovasti ja katso, sammuko ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo. Jos merkkivalo ei sammunut, toimi seuraavasti:
2. Yritä korjata NovaSure-ablaatiolaitteen asentoa varovasti. Toimi seuraavasti:
  - A. Vedä elektrodi osittain takaisin sauvaan painamalla ablaatiolaitteen kahvassa olevaa lukituksen vapautuspainiketta.
  - B. Vedä ablaatiolaitetta varovasti irti kohdunpohjasta.
  - C. Avaa ablaatiolaite uudestaan hitaasti. Keinuta samalla ablaatiolaitetta varovasti edestakaisin ja lukitse ablaatiolaitteen kahvaosat.
  - D. Aseta ablaatiolaite uudestaan kohdunpohjaan käyttöoppaan vaiheissa 2.26–2.33 kuvatulla tavalla.
3. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, varo perforaatiota. Vedä kohdunkaulaa pihdeillä varovasti kaudaalisuuntaan ja nosta ablaatiolaitteen kahvaosaa ylöspäin kohti kattoa (samassa linjassa kohdun pituusakselin kanssa), kun asetat elektrodia paikalleen.
4. Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa edelleen, vedä elektrodi kokonaan sauvan sisään ja poista ablaatiolaite kohdusta.
5. Kun olet poistanut ablaatiolaitteen potilaasta, tarkista onko elektrodi vaurioitunut ja sammuko ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo.
6. Vie ablaatiolaite uudestaan kohtuun, avaa elektrodi ja aseta se paikalleen kohdassa 2.0 kuvatulla tavalla.
7. Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa edelleen, vaihda ablaatiolaite.
8. Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa edelleen, vaikka ablaatiolaite on vaihdettu, keskeytä toimenpide.

**Käyttöohjeet jatkuvat sivulla 24.**

## Mallin 10 RF-ohjaimen käyttö



### A. Automaattinen tila

Jos haluat käyttää mallin 10 RFC-ohjainta automaattisessa tilassa, paina "Vaihda tilaa" -painiketta, joka näkyy näytön alalaidassa. Siirry vaiheeseen 2.36, mutta älä noudata kohdassa 2.37 annettuja ohjeita, jos järjestelmä on automaattisessa tilassa.

### B. Manuaalinen tila

**HUOMAUTUS:** manuaalinen tila on järjestelmän oletustoimintatila.

Jos haluat käyttää manuaalista toimintatilaa, älä paina "Vaihda tilaa" -painiketta ennen kohtuontelon eheystarkastuksen (CIA) aloittamista. Toimi vaiheiden 2.36 ja 2.37 mukaisesti.

2.36 Aloita kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakytintä kerran. Näytölle tulee viesti "Kohtuontelon eheystesti käynnissä..." samalla kun viisi pistettä syttyy ja sammuu peräkkäisessä järjestyksessä. Testi kestää noin 7–30 sekuntia. Kun järjestelmä on läpäissyt testin, näkyviin tulee "Kohtuontelon eheystesti valmis" -näyttö ja laite pystyy tuottamaan radiotaajuusenergiaa. Ablaatiolaite ei toimi ennen kuin "Kohtuontelon eheystesti valmis" -näyttö tulee näkyviin.

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, näytölle tulee viesti "Kohtuontelon eheystesti epäonnistui" sekä viivästystoimet.

A. Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.

B. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu toisen kerran, tarkasta, onko järjestelmässä tai kohdun ja kohdunkaulasuojuksen välissä vuotoja. Tarkasta kaikki letkustoliitännät, ja tarkista, että kuivausainekapseli on paikallaan imuletkussa. Jos vuoto näyttää olevan kohdunkaulassa eikä sitä voida korjata kohdunkaulasuojuksen avulla, ota sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Toista kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakytintä.

**HUOMAUTUS:** Jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa "sihinää".

C. Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu viivästystoimenpiteiden ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

**HUOMAUTUS:** jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

### 2.37 Vain manuaalinen tila

Manuaalisessa tilassa ablaatio ei käynnisty automaattisesti, vaikka kohtuontelon eheystarkastus (CIA) onnistuu. Kun kohtuontelon eheystarkastus on valmis, käynnistä ablaatio painamalla AKTIVOI-painiketta ja polkemalla jalkakytintä toisen kerran.

**HUOMAUTUS:** Kaikissa mallin 10 RF-ohjaimissa ablaation aloittamista edeltää imupumpun automaattinen toimintatesti. Imupumpun toimintatestin aikana näkyviin tulee "Alipaineen tarkistus käynnissä" -näyttö ja laite antaa äänimerkin, joka kestää enintään 10 sekuntia.

Ablaation aikana näkyviin tulee ablaation kulkua seuraava RF ON (RF päällä) -näyttö, jossa on ajastin.

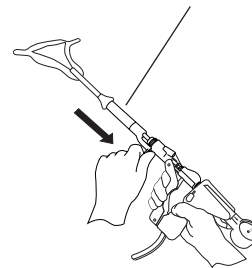


**HUOMAUTUS:** radiotaajuusenergian syöttäminen voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakytintä.

2.38 Kun ablaatio loppuu automaattisesti (noin 90 sekunnin kuluttua), vedä kohdunkaulasuojus kokonaan takaisin proksimaaliasentoon painamalla suojuksessa olevaa uloketta.

**HUOMIO:** kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.

Kohdunkaulasuojus





Kun ablaatio on tehty, näkyviin tulee ”Toimenpide valmis” -näyttö, jossa on toimenpiteen yhteenveto. ”Toimenpide valmis” -näyttö sisältää seuraavat tiedot kustakin toimenpiteestä:

- Ontelon pituus
- Ontelon leveys
- Tehotaso
- RF-ablaatioaika

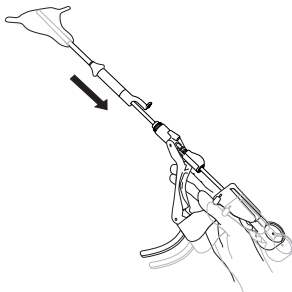
Vaihe	5	L:5.5cm	W:4.5cm	P:136w
Toimenpide valmis				
• Ontelon pituus		5.5 cm		
• Ontelon leveys		4.5 cm		
• Tehotaso		136 W		
• RF-ablaatioaika		1:28		

2.39 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaitteella kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti ELEKTRODI SULJETTU. Tämä tarkoittaa, että elektrodi on kokonaan sauvan sisällä ja ablaatiolaitte on suljettu.

**HUOMAUTUS:** jos ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeaa, katso luku Vianmääritys, kohta ”Ablaatiolaitteen poistaminen ja hävittäminen on vaikeaa ablaation jälkeen”.

**HUOMIO:** varo vahingoittamasta laitetta vetämällä elektrodi varovasti takaisin sauvan sisälle.

2.40 Vedä ablaatiolaitte ulos potilaasta.



2.41 SAMMUTA NOVASURE RF -OHJAIN.

2.42 Tee leikkauksen jälkeiset hoitotoimet sairaalan käytännön mukaisesti. Käytettyä ablaatiolaitetta on käsiteltävä tartuntavaarallisena jätteenä ja sen hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai klinikan toimintaohjeita.

2.43 Kirjaa potilas ulos sairaalasta tai vastaanotolta johtavan lääkärin ohjeiden mukaan.

### Määräaikaishuollot ja kunnossapito

NovaSure RF -ohjaimelle ei ole olemassa huoltokäsikirjaa, koska laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.

**VAROITUS:** laitetta ei saa muokata millään tavalla.

### Määräaikaishuollot

RF-ohjain on suunniteltu standardin IEC 60601-1 ja muiden turvallisuusstandardien mukaisesti ja sen on testattu täyttävän niiden vaatimukset. Huoltoa ei tarvita, koska järjestelmä tekee itsetarkistuksia, kun virta on kytketty. Katso ohjeita ohjaimen puhdistamisesta kohdasta Puhdistus ja desinfiointi.

### Radiotaajuusenergian tuottamistesti

NovaSure RF -ohjaimen mallissa 10 on käynnistyksen aikainen automaattinen toimintatesti (POST), jossa testataan myös järjestelmän antoteho. POST-testin aikana ohjaimen ulostuloteho (Pc) siirtyy ohjaimen sisällä olevaan vastukseen (Rs). Pc:n asetusarvo on 180 wattia ja Rs:n nimellisarvo on 25 ohmia. Kun järjestelmä suorittaa POST-testiä, ohjaimen etupaneelissa oleva ablaatiolaitteen liitin ei toimi.

NovaSure RF -ohjaimen malli 10 suorittaa POST-testin automaattisesti käynnistyksen yhteydessä. POST-testin tietoihin päästään menemällä Asetukset-kohtaan ja vierittämällä kohtaan Järjestelmätiedot. Paina ”Katso tiedot” -painiketta.

**HUOMAUTUS:** Jos POST-testin aikana ilmenee järjestelmävika, sammuta laite virransyöttömoduulin kytkimestä ja toista POST-testiä. Jos järjestelmävirhe esiintyy uudestaan, poista radiotaajuusohjain käytöstä ja ota yhteys Hologicin asiakaspalveluun.

**HUOMIO:** Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Toimi tässä käyttöoppaassa olevien vianmääritysohjeiden mukaisesti. Jos ongelma ei ratkea, kysy neuvoa Hologicin teknisestä tukipalvelusta.

Steriili, kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaitte: Ei vaadi huoltoa. Tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen.

### NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet

Seuraavassa on kuvaus NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näytön kuvakkeista.

#### Asetukset-kuvake:

Painamalla tätä painiketta näet kielen, kirkkauden ja äänenvoimakkuuden asetusvaihtoehdot.

#### Edellinen toimenpide -kuvake:

Painamalla tätä painiketta saat näkyviin ”Toimenpide valmis” -näytön ja edellisen toimenpiteen yhteenvedon.



#### Ohjekuvake:

Painamalla tätä painiketta saa lisätietoja toimenpiteen nykyisestä vaiheesta. Tällä kuvakkeella näet tiivistetyn version käyttöohjeiden kielestä.



**HUOMAUTUS:** Kun painat ”Edellinen toimenpide” -kuvaketta, vain edellinen toimenpide tulee näkyviin. Tietoja viimeisintä toimenpidettä edeltävistä toimenpiteistä ei ole saatavilla.

**HUOMAUTUS:** säädä ”Asetukset”-näytöltä äänenvoimakkuutta ja kirkkautta painamalla ”-” tai ”+”-painiketta.



**HUOMAUTUS:** Kun mallin 10 RFC-ohjain kytketään päälle ensimmäistä kertaa, ”Valitse kieli” -näyttö tulee näkyviin. Oletuskielenä on englanti. Voit valita toisen kielen painamalla kyseisen kielen painiketta. Tallenna valinta painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta. Kielivalinta säilyy tallennettuna. Voit vaihtaa kielivalinnan alkuasetusten määrittämisen jälkeen ”Asetukset”-näytöllä. Paina vaihdettavaa kieltä näytöltä. Tallenna muutokset painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta. Voit peruuttaa valinnan painamalla sinistä X-painiketta.

### Yleisimpien hälytysten vianmääritys

#### KOHTUONTELON EHEYSTARKASTUS -HÄLYTYS

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, näytölle tulee viesti ”Kohtuontelon eheystesti epäonnistui”, jonka alla näkyvät vianmääritysvinkit tiivistettynä. Kohtuontelon eheystarkastuksen (CIA) epäonnistuminen johtuu siitä, että onteloon ei muodostu painetta. Sen syynä voi olla jokin seuraavista seikoista:

1. Vuoto laitteessa: Tarkista, että imuletkun kuivausainesuodatin on paikallaan. Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä.
2. Kohdun ulkosuun kohdalla on vuoto: tarkista, näkyykö kohdun ulkosuulla kuplia tai kuuluuko sieltä ”sihinää”. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu’uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Tee kohtuontelon eheystarkastus uudestaan. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu jälleen, ota NovaSure-ablaatiolaitteen sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Tee kohtuontelon eheystarkastus uudestaan.
3. Kohdun perforaatio: **jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.**

**HUOMAUTUS:** Jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa ”sihinää”.

**HUOMAUTUS:** Kun noudatat mallin 10 RFC-ohjaimen vianmääritystoimia, saa lisätietoja painamalla näytöllä ?-painiketta ja käyttämällä oikealla olevia vierityspainikkeita. Voit palata päänäytölle ylimääräisistä vianmääritysvinkeistä painamalla X-painiketta näytön oikeasta yläkulmasta.

Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

#### ALIPAINEHÄLYTYS

Alipainehälytys annetaan, kun alipaine poikkeaa määritetyltä painealueelta. Tämä voi johtua jostain seuraavista seikoista:

- Kohdunkaulaa on laajennettu liikaa
- Kohdunkaulan suojus ei ole tiiviisti kiinni ulkosuussa
- Alipaineen päästöventtiili on suljettu
- Ablaatiolaitteen toisessa tai kummassakin suodattimessa tai kuivausainekapselissa on tukos
- Ablaatiolaitteen sisällä on tukos.

Jos imupumpun toimintatesti epäonnistuu, näytölle tulee viesti ”Alipainevirhe” sekä tiivistetty versio seuraavista vianmääritysvinkeistä:

- Paina 2–3,5 mm:n kokoinen kohdun laajennin tai sondi alipaineen päästöventtiiliin.
- Tarkasta kohdunkaulasuojuksen asento ja korjaa tarvittaessa. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu’uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Varmista, että kohdunkaulaan ei pääse ilmaa kohdunkaulasuojuksen ja kohdun kaulakanavan välistä (jos kohdunkaulasuojus ei ole riittävän tiiviisti paikallaan). Jos kohdun kaulakanavaan vuotaa ilmaa, yritä korjata kohdunkaulasuojuksen ja ablaatiolaitteen sauvan asentoa niin, että ilmapuoto loppuu.
- Varmista, että ablaatiolaitteen imukanisteri on pystyasennossa ja että laitteen letkusto ei ole kietoutunut potilaan jalan ympärille.
- Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä. Tarkista, että kuivausainekapseli on kunnolla liitetty imuletkun väkäsiin. Vaihda kuivausainekapseli, jos kuivausaine on vaaleanpunaista. Varmista, että alipaineistetun palautusletkun kertakäyttöisen liittimen lähellä sijaitseva suodatin on paikallaan.
- Yritä ablaatiota uudestaan.

Jos ”Alipainevirhe”-näyttö tulee näkyviin uudelleen:

- Irrota ablaatiolaitte radiotaajuusohjaimesta.
- Poista kertakäyttöinen laite ja vaihda se uuteen kertakäyttöiseen laitteeseen.
- Tee ablaatio uudella laitteella.

**HUOMAUTUS:** Kun noudatat mallin 10 RFC-ohjaimen vianmääritystoimia, saa lisätietoja painamalla näytöllä ?-painiketta ja käyttämällä oikealla olevia vierityspainikkeita. Voit palata päänäytölle ylimääräisistä vianmääritysvinkeistä painamalla X-painiketta näytön oikeasta yläkulmasta.

Jos painehälytys toistuu myös uuden laitteen kanssa, keskeytä toimenpide.

**HUOMAUTUS:** Jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asennetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

### Hiilidioksidisäiliö on vajaa tai tyhjä

Näytölle tulee viesti ”Vaihda CO<sub>2</sub>” ja kuva ohjaimen takapaneelista. Äänimerkki kuuluu kerran sekunnissa. Tämä hälytys ei vaikuta muihin hälytysviesteihin, vaan ne pysyvät samassa tilassa kuin ennen hälytystä. Hälytystä ei voi sammuttaa painamalla jalkakytkintä.

1. Äänihälytys loppuu, kun hiilidioksidisäiliö on vaihdettu.

**HUOMAUTUS:** ablaatiolaitetta ei tarvitse poistaa kohdusta ennen hiilidioksidisäiliön vaihtamista.

2. Jatka toimenpidettä.

### ELEKTRODIN SIJAINTI -hälytys

Elektrodin sijainti -viesti tulee näytölle, kun elektrodi ei ole täysin auki. Ohjain ei voi suorittaa ablaatiota, kun Elektrodin sijainti -viesti on näytöllä. Jos ELEKTRODIN SIJAINTI -hälytys esiintyy, näytölle tulee viesti ”Tarkista elektrodi” sekä tiivistetty versio seuraavista vianmääritysvinkeistä:

1. Liikuta ablaatiolaitteen proksimaalipäätä varovasti ja katso, poistuuko Elektrodin sijainti -viesti näytöltä. Jos viesti on edelleen näytöllä, toimi seuraavasti:
2. Yritä korjata NovaSure-ablaatiolaitteen asentoa varovasti. Toimi seuraavasti:
  - A. Vedä elektrodi osittain takaisin sauvaan painamalla ablaatiolaitteen kahvassa olevaa lukituksen vapautuspainiketta.
  - B. Vedä ablaatiolaitetta varovasti irti kohdunpohjasta.
  - C. Avaa ablaatiolaite uudestaan hitaasti. Keinuta samalla ablaatiolaitetta varovasti edestakaisin ja lukitse ablaatiolaitteen kahvaosat.
  - D. Aseta ablaatiolaite uudestaan kohdunpohjaan käyttöoppaan vaiheissa 2.26–2.33 kuvatulla tavalla.
3. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, varo perforaatiota. Vedä kohdunkaulaa pihdeillä varovasti kaudaalisuuntaan ja nosta ablaatiolaitteen kahvaosaa ylöspäin kohti kattoa (samassa linjassa kohdun pituusakselin kanssa), kun asetat elektrodia paikalleen.

4. Jos Elektrodin sijainti -viesti näkyy edelleen, vedä elektrodi kokonaan sauvan sisään ja poista ablaatiolaite kohdusta.
5. Kun olet poistanut ablaatiolaitteen potilaasta, tarkista onko elektrodi vaurioitunut ja poistuuko Elektrodin sijainti -viesti.
6. Vie ablaatiolaite uudestaan kohtuun, avaa elektrodi ja aseta se paikalleen kohdassa 2.0 kuvatulla tavalla.
7. Jos Elektrodin sijainti -viesti näkyy edelleen, vaihda ablaatiolaite.
8. Jos Elektrodin sijainti -viesti näkyy edelleen, vaikka ablaatiolaite on vaihdettu, keskeytä toimenpide.

**HUOMAUTUS:** Kun noudatat mallin 10 RFC-ohjaimen vianmääritystoimia, saa lisätietoja painamalla näytöllä ?-painiketta ja käyttämällä oikealla olevia vierityspainikkeita. Voit palata päänäytölle ylimääräisistä vianmääritysvinkeistä painamalla X-painiketta näytön oikeasta yläkulmasta.

**Käyttöohjeet jatkuvat sivulla 24.**

## Muu vianmääritys

### Epäily kohdun perforaatio

Ennen radiotaajuusenergian käyttämistä:

1. Keskeytä toimenpide.
2. Varmista potilaan tila.
3. Harkitse kohdun perforaation tutkimista.
4. Varaa tarvittaessa aika uutta toimenpidettä varten.

Radiotaajuutta käytettäessä tai sen jälkeen:

1. Keskeytä toimenpide.
2. Varmista potilaan tila.
3. Sulje pois sisäelinvamman mahdollisuus.
4. Varaa tarvittaessa aika uutta toimenpidettä varten.

### Elektrodi ei aukea kunnolla ja kiinnity kohtuun

1. Vedä elektrodi osittain takaisin sauvaan (pidä kahvan etukappaletta paikallaan ja vedä takakappaletta taaksepäin ja pois päin potilaasta).
2. Vie ablaatiolaite uudestaan kohtuun.
3. Avaa elektrodi kohtuontelossa.
4. Jos ablaatioelektrodin lukitseminen ei vielä kukaan onnistu, poista se kohdusta.
5. Tarkasta ablaatiolaite vaurioiden varalta.
6. Yritä avata ja lukita ablaatiolaite potilaan ulkopuolella.
7. Jos laite on viallinen, vaihda se.
8. Jos se ei ole viallinen, vie se uudestaan kohtuonteloon ja avaa ablaatioelektrodi.
9. Jos elektrodi ei aukea vähintään 2,5 cm (kohdunsarvien välinen etäisyys), keskeytä toimenpide.
10. Harkitse, voiko ongelma johtua kohdun perforaatiosta.

### Ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeata toimenpiteen jälkeen

Varmista, että lukituksen vapautuspainike on painettuna.

- Jos näin on, vedä ablaatiolaite asteittain pois kohdusta.
- Jos näin ei ole, paina lukituksen vapautuspainiketta ja sulje ablaatiolaite uudestaan. Jos ablaatiolaite ei vielä kukaan sulkeudu kunnolla, vedä se asteittain pois kohdusta.

### ENABLE (Aktivoi) -merkkivalo ei pala (vain mallin 08–09 RFC-ohjaimet)

Varmista seuraavat seikat:

1. ENABLE (Aktivoi) -painike on kunnolla pohjassa.
2. NovaSure RF -ohjain on kytketty.
3. Ohjaimen takapaneelissa oleva vipukytkin on päällä.
4. ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo ei pala.

### PROCEDURE COMPLETE (Toimenpide valmis) -merkkivalo ei pala (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) tai ”Toimenpide valmis” -näyttö ei tule näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain) toimenpiteen lopuksi

1. Jos järjestelmä ei ole ollut käynnissä vähintään 30 sekuntiin, merkkivalo ei syty (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) tai ”Toimenpide valmis” -näyttö ei tule näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain). Poista NovaSure-ablaatiolaite kohdusta sen jälkeen, kun olet vetänyt elektrodin kokonaan sauvan sisälle. Toimi seuraavasti:
  - A. Vapauta lukituksen vapautuspainike.
  - B. Pidä ablaatiolaitteen kahvan etukappale vakaana.
  - C. Vedä ablaatiolaitteen kahvan takakappaletta taaksepäin.
2. Tarkasta ablaatiolaite vaurioiden varalta. Sijoita ablaatiolaite potilaan ulkopuolelle ja varmista, ettei ohjaimen ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo pala (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) eikä viesti näy (mallin 10 RFC-ohjaimet).
3. Jos ablaatiolaite ei ole viallinen ja ARRAY POSITION -merkkivalo sammuu (mallin 08–09 RFC-ohjaimet), tai jos viesti ei näy (mallin 10 RFC-ohjain), vie laite uudestaan kohtuun, kiinnitä se paikalleen ja tee ablaatio.
4. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite uuteen.
5. Tee toimenpide uudestaan. Jos ongelma toistuu, keskeytä toimenpide.

### RF ON (RF päällä) -merkkivalo ei pala (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) tai RF ON (RF päällä) -näyttö ei tule näkyviin (mallin 10 RFC)

1. Jos jalkakytkimen painaminen ei käynnistä energian syöttöä, vaikka NovaSure RF -ohjain on kytketty ja käynnistetty ja ENABLE (Aktivoi) -painiketta on painettu, tarkasta jalkakytkimen liitäntä. Varmista myös, että CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus) onnistui.
2. Jos ongelma toistuu, keskeytä toimenpide.

### Arvot eivät näy, kun ylä- tai alanuolipainiketta painetaan

Varmista, että ablaatiolaite on kytketty ohjaimen. Arvot näkyvät vain, jos ablaatiolaite on kunnolla kytketty ohjaimen.

### Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen

NovaSure RF -ohjain käyttää kahta sulaketta, jotka sijaitsevat virransyöttömoduulin sulakekotelossa. Sulakkeiden tyyppi on T5AH, jännite 250 V. Sulakekotelon luukun voi napsauttaa auki litteäpäisellä ruuvimeisselillä. Tarvittaessa sulakekotelo voidaan irrottaa ja sulakkeet vaihtaa. Sulakkeiden asentaminen tapahtuu päivänvastaisessa järjestyksessä. Kaikki viallisiksi epäillyt NovaSure-tuotteet on palautettava Hologicille arvioitaviksi. Lue palautuksen valtuutusnumeron (RMA-numero) tilausohjeet tämän käyttöoppaan luvusta Tuotteiden palauttaminen huoltoon. NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa hävittää.

**NovaSure-ablaatiolaite**

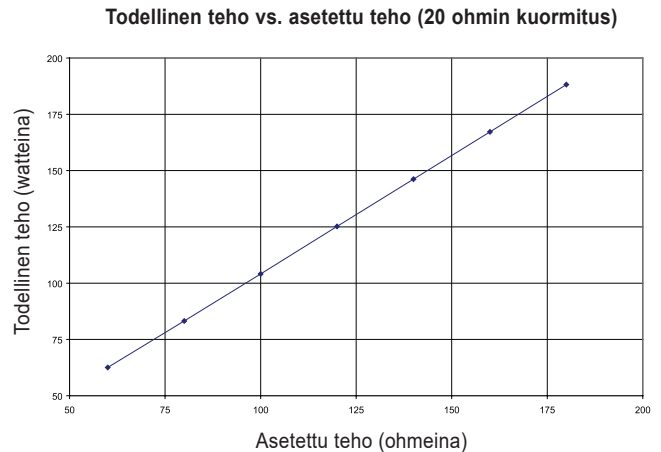
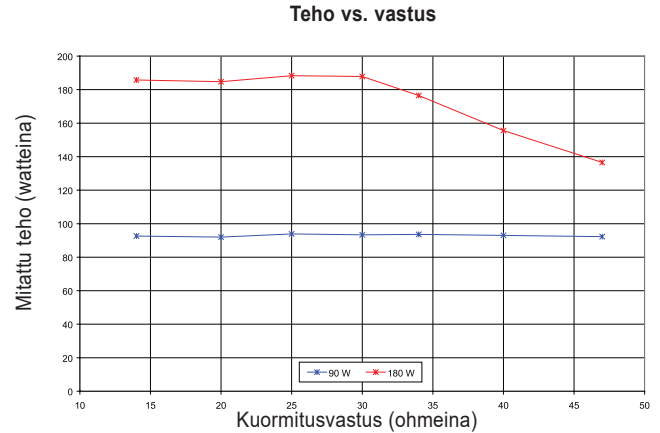
1. Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.
2. NovaSure-ablaatiolaite on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
3. NovaSure-ablaatiolaite on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti luokan IIB laite.
4. NovaSure-ablaatiolaitteen kärjen nimellisläpimitta: 6 mm.
5. NovaSure-ablaatiolaitteen muut mitat:  
19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure-ablaatiolaitteen jännite on 153 V.

**NovaSure RF -radiotaajuusohjain**

1. NovaSure-RF-ohjainta voi käyttää virtalähteiden kanssa, jotka tuottavat 100–240 VAC:n virtaa, ja se käyttää enintään 5 A.
2. NovaSure RF -ohjain on standardin IEC 60601-1 mukaisesti luokan I defibrillaatiosuojattu tyyppin BF laite.
3. NovaSure RF -ohjain on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
4. NovaSure RF -ohjain on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti luokan IIB laite.
5. RF-ohjain täyttää testatusti lääkintälaitteille määritetyt rajat standardissa IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyyppillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos laitteen asennuksessa ja käytössä ei noudateta tämän käyttöoppaan ohjeita, se saattaa aiheuttaa häiriöitä muihin lähistöllä oleviin laitteisiin. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriöitä ei tapahtuisi jossakin tietyissä asennustilanteissa. Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä muihin laitteisiin, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudestaan, käyttäjä voi yrittää korjata ongelman yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:
  - Käännä tai siirrä vastaanottavaa laitetta.
  - Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
  - Liitä laite eri virtapiiriin kuin muut laitteet.
  - Ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun (tai muiden laitteiden valmistajiin) ja kysy neuvoa.
6. Ohjain vastaa standardien IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 ja CSA C22.2 NRO 601.1 vaatimuksia.
7. Lähetettävä ohjain tulee pakata vain alkuperäiseen Hologicin pakkaukseen. Seuraavassa ilmoitetaan tuotteen käyttö-, kuljetus ja säilytysympäristöä koskevat vaatimukset.
8. NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuippujännite on 153 voltia. Radiotaajuusohjaimen kanssa käytettävien lisävarusteiden jännitteen tulee olla vähintään 153 V.
9. NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuipputeho on 216 wattia.
10. NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen paino: 11 kg (24 paunaa) ilman pakkausta.
11. Korkeus: 12,5"; leveys: 7,5"; syvyys: 14,5"  
(32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. NovaSure RF -ohjaimen ja ablaatiolaitteen tuottama hiilidioksidipaineen maksimitaso on  $90 \pm 10$  mmHg. Ablaatiolaitteeseen kytketyn ohjaimen

MAN-03523 07/01/2021

- tuottama hiilidioksidin virtausnopeuden maksimi on  $95 \pm 15$  ml/min (hiilidioksidin enimmäisvirtausnopeus NovaSure RF-ohjaimesta ilman ablaatiolaitetta on  $117 \pm 13$  ml/min).
13. NovaSure-radiotaajuusgeneraattoria tulee käyttää ilman neutraalielektrodia.

**Käyttöympäristön vaatimukset (pakkaamattomana)**

Korkeus	0-10 000 jalkaa	(0-3030 m)
Lämpötila	10–40 °C	(50–104 °F)
Suhteellinen kosteus	15–85 % 40 °C:n lämpötilassa (ei-tiivistävä)	

**Säilytysympäristön vaatimukset (pakattuna)**

Korkeus	0–40 000 jalkaa	(0–12 120 m)
Lämpötila	–30...+60 °C	(–22...+140 °F)
Suhteellinen kosteus	85 %, 72 h, kun lämpötila on 38 °C (ei-tiivistävä)	

**Perustoiminnot:**

- Laitteesta on poistettava ilma 10 sekuntia ennen potilaaseen asettamista.
- Ontelon eheyden arvioinnin (Cavity Integrity Assessment, CIA) läpäisy edellyttää  $50 \pm 10$  mmHg:n paineen mittaamista vähintään 3 sekunnin ajan. Muussa tapauksessa CIA ilmoittaa virheestä. RF-ohjain ei salli ablaation aloittamista, ennen kuin CIA on läpäisty.
- RF-teho: RF-tehontuottoalue on 55–180 (+/-20 %) wattia.
- Tyhjiön paineen valvonta: Ablation aikana tyhjiön paineen on oltava alueella  $17,78 \pm 5,08$  mmHg –  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Jos tyhjiön paine ylittää tämän alueen, ohjain lopettaa ablaation.
- Impedanssin valvonta: RF-ohjain lopettaa ablaation, kun kudoksen mitattu impedanssi saavuttaa 50 ohmia. Ohjain toimii samoin myös, jos mitattu impedanssi on alle 0,5 ohmia.
- Kahden minuutin ajastin: Kun RF-energiaa on annettu kaksi minuuttia, ohjain lopettaa ablaation.
- Kymmenen minuutin aikakatkaisu: ablaatiotoimenpiteen valmistuttua ohjaimessa tapahtuu 10 minuutin aikakatkaisu; tänä aikana ohjain ei pysty tuottamaan energiaa.
- Tasavirtaokosulkusuojaus: Jos RF-ohjain havaitsee oikosulun (eli  $< 13$  +/-6 ohmia), ablaatio lopetetaan.

**Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily ja häiriönsieto**

NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.

**Sähkömagneettiset häiriöt**

Päästötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö-ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	NovaSure-RF-ohjaimen on tuotettava sähkömagneettista energiaa tarkoituksenmukaisen toimintonsa suorittamiseen. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka A	NovaSure-RF-ohjain on tarkoitettu ammattimaisten terveydenhoitolaistosten, kuten sairaaloiden ja lääkärin vastaanottojen, käyttöön.  <b>VAROITUS:</b> Tämä laite soveltuu <b>PÄÄSTÖ</b> ominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuuden tiloissa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa vaatimuksena on tavallisesti CISPR 11, luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuustiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lievennystoimiin ja siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitevaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmukainen	

**VAROITUS:** Tietyissä olosuhteissa palovammojen vaara on olemassa suurtaajuuslaitetta käytettäessä. Ihokontaktia on vältettävä esimerkiksi käyttämällä kuivaa harsoa.


**VAROITUS:** Kuten kaikkia sähkökirurgisia laitteita käytettäessä, valokaaren muodostuminen on mahdollista. Lisäksi saattaa ilmetä neuromuskulaarista stimulaatiota. Kun laitetta käytetään kohdussa oikein, lihasärsytyksen - erityisesti sydänlihaksen - riski on vähäinen.

**SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO**

Häiriönsieto-testi	IEC 60601-testitaso	Vaatimustenmukaisuus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kosketus	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kosketus	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava ainakin 30 %.
	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ilma	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV ilma	



Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimus- tenmukai- suus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Nopeat sähköiset transientit / purskeet IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV virransyöttö- johdoille  100 kHz:n toistotaajuus	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV virransyöttö- johdoille  100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV johdos- ta johtoon  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV johdosta maahan	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV johdos- ta johtoon  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 jakson ajan arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % $U_T$ ; 1 jakson ja 70 % $U_T$ ; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: arvossa 0°  0 % $U_T$ ; 250 jakson ajan	0 % $U_T$ ; 0,5 jakson ajan arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % $U_T$ ; 1 jakson ja 70 % $U_T$ ; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: arvossa 0°  0 % $U_T$ ; 250 jakson ajan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä. Jos NovaSure RF-ohjainta on voitava käyttää jatkuvasti myös sähkökatkoksen aikana, on suositeltavaa, että NovaSure RF-ohjaimen teholahteenä käytetään katkeamatonta tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajui- nen 50/60 Hz agneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Verkkotaajui- sten magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimus- tenmukai- suus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz  6 V ISM- ja amatööritaa- juuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz  80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz  6 V ISM- ja amatööritaa- juuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz  80 % AM taajuudella 1 kHz	Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuusviestintälaitetta ei saa käyttää radiotaajuusgeneraattorin mitään osaa (kaapelit mukaan lukien) lähempänä kuin suositeltava välimatka, joka lasketaan lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä käyttäen.  <u>Suosittelun etäisyys</u> $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz  80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz  80 % AM taajuudella 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz jossa $P$ on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellisteho watteina (W) ja $d$ on suositeltava välimatka metreinä (m).  Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen <sup>a</sup> mukaan kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien voimakkuuden on oltava alle yhteensopivuusrajan jokaisella taajuusalueella. <sup>b</sup>  Laitte voi aiheuttaa häiriöitä, jos siinä on tämä symboli: 

**HUOMAUTUS 1:** taajuuksien 80 MHz ja 800 MHz kohdalla on voimassa korkeampi taajuusalue.

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjearvot eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

<sup>a</sup> Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörlähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti teorian perusteella. Kiinteiden radiolähettimien synnyttämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos radiotaajuusgeneraattorin sijoituspaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä määritetyn radiotaajuusvaatimusten rajan, radiotaajuusgeneraattorin toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toimintahäiriötä ilmenee, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Radiotaajuusgeneraattori voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

<sup>b</sup> Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz ulkopuolella kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

### Suosittava etäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslähettimien ja NovaSure RF -ohjaimen välillä

NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sähkömagneettinen häiriösäteily on kontrolloitu. NovaSure RF -ohjaimen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja NovaSure RF -ohjaimen välillä seuraavan taulukon mukaan tietoliikennelaitteen maksimitehon mukaisesti.

### Suosittelu etäisyys

Lähettimen suurin nimellisteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz–80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Jos lähettimen maksimiantotehoa ei näy yllä olevassa taulukossa, suositeltava metrimittainen (m) erotusetäisyys  $d$  voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden laskentaan soveltuva yhtälöä, jossa  $P$  on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

**HUOMAUTUS 1:** 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuusvälin välimatkaa.

**HUOMAUTUS 2:** Nämä ohjearvot eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

### Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen ja desinfiointiin suositellaan palamattomia puhdistusaineita. Jos puhdistukseen tai desinfiointiin käytetään tulenarkoja aineita tai liuoksia, niiden on annettava haihtua ennen NovaSure-järjestelmän käyttämistä.

NovaSure RF -ohjain ei ole steriili. Pyyhi ohjaimen pinnat veteen sekoitetulla miedolla puhdistusaineella. Laitetta ei saa upottaa nesteeseen eikä jäähdytysaukkoihin tai radiotaajuuskaapeleiden alueelle saa päästä nesteitä.

NovaSure-ablaatiolaitte on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida.

Mitään impedanssiohjatus NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän osaa ei saa steriloida.

### Osaluettelo

Tilustiedot sekä toimenpiteeseen liittyvät osat ja lisävarusteet

Tuotenumero	Kuvaus
RFC2009	NovaSure RF -ohjain, malli 09
RFC2010	NovaSure RF -ohjain, malli 10
814002	Verkkovirtajohto, 115 voltia, Pohjois-Amerikka
814003	Verkkovirtajohto, 230 voltia, Eurooppa
814004	Verkkovirtajohto, 220 voltia, Iso-Britannia/Irlanti
814005	Verkkovirtajohto, Tanska
814009	Verkkovirtajohto, Italia
814011	Verkkovirtajohto, Sveitsi
814015	Verkkovirtajohto, Japani
814016	Verkkovirtajohto, Australia
RFC2000-FS	Jalkakytin
815012	CO <sub>2</sub> (USP), säiliö, 5 kpl/pakkaus
NS2013	NovaSure-ablaatiolaitesetti impedanssiohjattuun endometriumin ablaatioon
NS2013KIT	NovaSure-setti: 3 NovaSure-ablaatiolaitetta impedanssiohjattuun endometriumin ablaatioon. Toimitukseen sisältyy lisäksi kolme (3) SureSound-laitetta.
300001	Tartuntavaarallisten tuotteiden setti

### Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti ilmaista toisin: i Takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetyks- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen ("Takuuaika"); ii digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuu aika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu on koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13-24; iii korvaavien ja uudelleenvalmistettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeisen

käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen valmistamien tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole auktorisoinut.

Nämä takuut eivät koske mitään tavaraa, joka on: (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologicin valtuutetun huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty millään tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologicin spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologicin suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettuna muun kuin Hologicin takuun alainen, tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään sellaisenaan.

### Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen

**VAROITUS: Jos radiotaajuusohjain putoaa, takuu raukeaa ja ohjain voi vioittua korjauskelvottomaksi. On erittäin suositeltavaa, että putoamisriskiä pienennetään kiinnittämällä ohjain tukevaan vaunuun hihnoilla tai muilla kiinnityskeinoilla. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, jos radiotaajuusohjain kuljetetaan alkuperäisen sijaintipaikan ulkopuolelle. Jos sinulla on kysyttävää radiotaajuusohjaimesta, soita numeroon +1 800 442 9892 tai +1 508 263 2900.**

### Huoltoedustajat

Jos NovaSure RF -ohjaimen tulee vika, ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun ja pyydä ohjeita sekä palautuslupanumero (RMA-NUMERO). Puhdista tuote, pakkaa se asianmukaisesti ja toimita korjattavaksi tai huollettavaksi paikalliseen valtuutettuun huoltoon, joka näkyy seuraavassa luettelossa. Jos ohjaimen takuu ei ole voimassa, käsittely- ja korjausmaksut määritetään sen jälkeen, kun NovaSure RF -ohjain on vastaanotettu ja tutkittu.

### Lisätietoja:

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Puhelin: +1 800 442 9892 (maksuton Yhdysvalloissa)  
www.hologic.com

**HUOMAUTUS: kaikista sellaisista ablaatiolaitteeseen liittyvistä ongelmista, joiden uskotaan vaarantavan turvallisuutta, tulee ilmoittaa Hologicin tekniseen tukipalveluun.**

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.



Hologic BVBA  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain asianmukaisesti koulutettu lääkäri tai kyseisen lääkärin määräyksestä.

### Tuotteen palauttaminen huoltoon

**Lue nämä ohjeet ennen kuin ryhdyt palauttamaan mitään mahdollisesti viallisia tuotteita Hologicille (käytettyjä tai käyttämättömiä).**

Jos NovaSure-ablaatiolaitte tai radiotaajuusohjain eivät toimi odotetulla tavalla, ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun. Jos tuote on mistä tahansa syystä palautettava Hologicille, tekninen tuki lähettää palautusta varten palautuslupanumeron (RMA-numero) ja tarvittaessa tartuntavaarallisten tuotteiden pakkaussetin.

Radiotaajuusohjaimet tulee palauttaa teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdista radiotaajuusohjain ennen palautusta ja liitä mukaan kaikki pakkaukseen kuuluvat lisävarusteet.

Käytetyt tai avatut ablaatiolaitteet tulee palauttaa Hologicin toimittamien tartuntavaarallisia tuotteita koskevien pakkausohjeiden mukaisesti.

Hologicin ja sen jälleenmyyjien sekä Euroopan yhteisön alueella toimivien asiakkaiden on noudatettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2002/96/EY (WEEE) vaatimuksia. Hologic sitoutuu noudattamaan maakohtaisia vaatimuksia tuotteittensa ympäristöystävällisestä käsittelystä. Hologicin tavoitteena on vähentää valmistamiensa sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämisestä aiheutuvaa jätettä. Hologic tiedostaa, että käytöstä poistettujen sähkö- ja elektronisten laitteiden uudelleenkäyttö (mahdollisuuksien mukaan), käsittely, kierrättäminen tai talteenotto auttaa vähentämään haitallisten aineiden pääsyä ympäristöön. Euroopan yhteisön alueella toimivien Hologicin asiakkaiden vastuulla on varmistaa, että seuraavalla symbolilla (joka osoittaa, että laitteen hävittämisessä on noudatettava WEEE-direktiiviä) merkityt lääketieteellisiä laitteita ei toimiteta yleiselle kaatopaikalle, paitsi jos paikalliset viranomaiset sen sallivat.



Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen ja sovi radiotaajuusohjaimen oikeasta, WEEE-direktiivin mukaisesta hävittämisestä.

## SUOMI

### Symbolien selitykset

Vaihtovirta (AC)	
Ilmanpainerajat	
Eräkoodi	
Hiilidioksidi	
Tuotenumero	
Luokitus: ei AP-laite	
Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	
Vaarallinen jännite	
Valmistuspäivämäärä	
Defibrillaatiosuojattu BF-tyypin laite	
Ei saa steriloida uudelleen	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa pinota korkeammalle kuin "n"	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	
Potentiaalintasaus	
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annettu Euroopan yhteisön direktiivi 2002/96/EY	
Jalkakytkin	
Noudata käyttöohjeita	
Särkyvää	
Sulake	
Korkea paine	
Suhteellisen kosteuden raja	
Pidettävä kuivana	
Valmistaja	
Öljytön	
Ei valmistettu luonnonkumilateksista	
Suojattava kuumuudelta	

Radiotaajuusenergia (RF) (ionisoimaton säteily)



Sarjanumero



Steriloitu eteenioksidilla



Steriloitu säteilyttämällä



Lämpötilarajat



Tämä puoli ylöspäin



Viimeinen käyttöpäivämäärä



Huomio



Hologic, SureSound, NovaSure ja niiden logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Impedanssiohjatun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän valmistaja ja myyjä on Hologic, Inc.

© 2014-2020 Hologic, Inc.

**CE**  
**2797**

AW-09898-1701 Rev. 014

# NovaSure®

## Bruksanvisning og brukerhåndbok for kontrolleren

### Innholdsfortegnelse

Legens sjekkliste .....	1
Systembeskrivelse .....	1
Indikasjoner .....	3
Kontraindikasjoner .....	3
Advarsler .....	3
Forsiktighetsregler .....	4
Bivirkninger .....	5
Forventede komplikasjoner etter prosedyren .....	6
Andre bivirkninger .....	6
Klinisk studie .....	6
Pasientutvalg .....	9
Pasientrådgivning .....	9
Klargjøring av pasienten før behandling .....	9
Bruksanvisning for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem .....	10
Regelmessig vedlikehold og service: Modell 08-09 RF-kontroller .....	17
Forklaring av indikatorer på NovaSure modell 08-09 RF-kontroller .....	18
Feilsøking ved de vanligste alarmene: Modell 08-09 RF-kontroller .....	18
Regelmessig vedlikehold og service: Modell 10 RF-kontroller .....	21
Skjermikoner på NovaSure modell 10 RF-kontroller .....	21
Feilsøking ved de vanligste alarmene: Modell 10 RF-kontroller .....	22
Ytterligere feilsøking .....	24
Anvisninger for utskiftning .....	24
Spesifikasjoner .....	24
Rengjøring og desinfisering .....	28
Deleliste .....	28
Produktgaranti .....	28
Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet .....	29
Definisjoner av symboler .....	30

**FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV, ELLER ETTER HENVISNING FRA LEGE MED OPPLÆRING I BRUKEN AV DET.**

Les alle instruksjoner, forsiktighetsregler og advarsler før bruk. Hvis ikke alle instruksjoner, advarsler eller forsiktighetsregler overholdes, kan dette føre til alvorlig pasientskade.

**MERK:** Brukerhåndboken som følger med engangsenheten, kan inneholde en nyere revisjon av NovaSure systeminstruksjoner enn brukerhåndboken som følger med kontrolleren.

NovaSure-engangsenheten skal ikke brukes sammen med andre kontrollere og/eller RF-generatorer, og NovaSure RF-kontrolleren skal ikke brukes sammen med andre engangsenheter.

NovaSure-engangsenheten inneholder ikke lateks.

### Legens sjekkliste

Legen må:

- ha tilstrekkelig erfaring med å utføre inngrep i livmorhulen, som innsetting av intra-uterint prevensjonsmiddel eller dilatasjon og utskrapning, og ha adekvat opplæring, kunnskap og kjennskap til bruken av NovaSure-systemet
- gjennomgå og være kjent med instruksene og enten gjennomføre NovaSures opplæring eller bli opplært av en kvalifisert lege
- være oppmerksom på korrekt handlingsrekkefølge som beskrevet i bruksanvisningen og avsnittene om feilsøking i denne brukerhåndboken, for å avbryte, avslutte og/eller fortsette behandlingen dersom systemet detekterer mangel på CO<sub>2</sub> under livmorhuleevalueringen (Cavity Integrity Assessment, CIA), noe som indikerer en mulig livmorperforering.

Assisterende personell må være kjent med disse instruksene og annet opplæringsmaterieell før bruk av NovaSure-systemet.

### Systembeskrivelse

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem består av NovaSure-engangsenhet med tilkoblingsledning, NovaSure RF-kontroller (kontroller), NovaSure CO<sub>2</sub>-sylinder, tørkemiddel, fotbryter og strømledning, som er utformet for å brukes sammen som et system.



**NovaSure-engangsenhet med tilkoblingskabel, inkludert tørkemiddel for sugeslange**



### Beskrivelse av NovaSure-engangsenhet

NovaSure-engangsenheten består av et føyelig bipolart elektrodesett til bruk på én pasient, montert på en utvidbar ramme som kan danne en konfluent lesjon på hele den indre overflaten av livmorhulen. Engangsenheten settes inn transcervikalt i livmorhulen, og innføringshylsen trekkes tilbake for å anbringe og tilpasse det bipolare elektrodesettet i livmorhulen.

Det bipolare elektrodesettet er laget av et metallisk, porøst stoff, og gjennom dette suges damp og fuktighet kontinuerlig fra det uttørkede vevet. Engangsenheten brukes sammen med en dedikert NovaSure RF-kontroller til å utføre tilpasset, global endometrisk ablasjon på gjennomsnittlig 90 sekunder, uten behov for ledsagende hysteroskopisk visualisering eller endometrisk forbehandling. Den spesifikke konfigurasjonen til det bipolare elektrodesettet og den forhåndsinnstilte effekten fra kontrolleren etablerer en kontrollert ablasjonsdybde i livmorsondering på 10 cm eller mindre, med en minimum cornu-til-cornu-avstand på 2,5 cm.

Under ablasjonsprosessen vil strømmen av radiofrekvent (RF) energi fordampe og/eller koagulere endometriet uansett tykkelse og tørke ut og koagulere det underliggende, overfladiske myometrium.

Kontrolleren beregner automatisk det optimale effektnivået (W) som kreves for behandling av livmorhulen, basert på livmorens størrelse. Idet destruksjon av vevet når optimal dybde, vil stigende vevsimpedans få kontrolleren til automatisk å avslutte strømtilførselen, dvs. en selvregulerende prosess. Blod, saltløsning og annen væske i livmorhulen under prosedyren, samt damp som frigis fra det uttørkede vevet, evakueres med kontinuerlig, automatisk utsugning.

Engangsenheten er koblet til kontrolleren via en ledning som inneholder RF-kabelen, sugeslangen som brukes til trykkovervåking under livmorhuleevalueringen og til utsugning under ablasjonssyklusen, og vakuumpumpeslanger som brukes til å tilføre karbondioksid under livmorhuleevalueringen og til vakuumpovervåking under ablasjonssyklusen. Engangsenheten er sterilisert med etylenoksid (EO).

**NovaSure modell 08-09  
RF-kontroller**



**NovaSure Modell 10  
RF-kontroller**



### Beskrivelse av NovaSure RF-kontroller

NovaSure RF-kontrolleren er en konstant strømforsyningsgenerator med en nominell maksimal energitilførselskapasitet på 180 watt. Kontrolleren beregner automatisk effekten basert på livmorhulens lengde (sondemåling minus lengden på endocervikalkanalen) og breddemålinger som brukeren taster inn på kontrolleren. Ved overvåking av vevsimpedans under ablasjonsprosessen kontrolleres dybden av endo-myometrisk ablasjon automatisk. NovaSure-prosedyren stanser automatisk når endometrisk vaporisering og overfladisk myometrisk uttørking har nådd en impedans på 50 ohm på vevs-/elektrodeoverflaten, eller når behandlingstidakeren når to minutter. Integrert med kontrolleren er systemet for livmorhuleevaluering (CIA) som er utformet for å bestemme om det finnes en defekt eller perforering i livmorveggen. Etter at engangsenheten er plassert i livmorhulen, tilføres CO<sub>2</sub> gjennom det sentrale lumen på engangsenheten og inn i hulrommet, via vakuumpumpeslangen, med sikker strømningshastighet og sikkert trykk. Hvis CO<sub>2</sub>-trykket i hulrommet opprettholdes over en kort periode og indikerer at livmorhulen er intakt, vil CIA la NovaSure RF-kontrolleren aktiveres og fortsette med behandlingsfasen. En vakuumpumpe i NovaSure RF-kontrolleren skaper og opprettholder et vakuum i livmorhulen under hele den endometriske ablasjonsprosedyren. Når vakuumpet er stabilisert, overvåkes vakuumpnivået gjennom hele den gjenværende ablasjonsprosessen.

### Beskrivelse av NovaSure tørkemiddel for sugeslange

NovaSure tørkemiddel for sugeslange er en ikke-steril komponent til bruk på én pasient, og som brukeren fester i sugeslangen før engangsenheten kobles til NovaSure RF-kontrolleren. Tørkemidlet absorberer fuktigheten som trekkes ut av livmorhulen via sugeslangen under ablasjonsprosedyren.



### Beskrivelse av NovaSure fotbryter

NovaSure fotbryter er en pneumatisk bryter som kobles til NovaSure RF-kontrollerens frontpanel. Den brukes til å aktivere NovaSure RF-kontrolleren og inneholder ingen elektriske komponenter.



### Beskrivelse av NovaSure CO<sub>2</sub>-sylinder

NovaSure CO<sub>2</sub>-sylindren er en 16-grams CO<sub>2</sub>-sylinder (USP). Den festes til regulatoren som sitter på bakpanelet til NovaSure RF-kontrolleren før det settes strøm på NovaSure RF-kontrolleren. CO<sub>2</sub> brukes av livmorhuleevalueringsystemet til å skape trykk i livmorhulen.



### Beskrivelse av NovaSure strømkabel

NovaSure strømkabel, en kabel av medisinsk kvalitet, kobler NovaSure RF-kontrolleren til riktig nettspenning. Kontakten for strømkabelen, strøminngangsmodulen, sitter på bakpanelet på NovaSure RF-kontrolleren.



### INDIKASJONER

NovaSure-systemet er beregnet på ablasjon av det endometriske vevet i uterus hos pre-menopausale kvinner med menoragi (sterk blødning) som skyldes godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

### KONTRAIKASJONER

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem er kontraindisert for bruk hos:

- en pasient som er gravid eller ønsker å bli gravid i fremtiden.  
**Graviditeter etter ablasjon kan være farlige både for moren og fosteret.**
- en pasient med kjent eller mistenkt endometrisk karsinom (livmorkreft) eller premaligne tilstander i endometrium, som uløst adenomatøs hyperplasi.

- en pasient med enhver anatomisk tilstand (f.eks. en historikk med tidligere klassisk keisersnitt eller transmural myomektomi) eller patologisk tilstand (f.eks. langvarig medisinsk behandling) som kan føre til svekkelse av myometrium
- en pasient med aktiv genital infeksjon eller urinveisinfeksjon på tidspunktet for prosedyren (f.eks. cervicitt, vaginitt, endometritt, salpingitt eller cystitt)
- en pasient med et intra-uterint prevensjonsmiddel (IUD) innsatt. Tilstedeværelse av IUD i livmorhulen kan forstyrre en NovaSure-prosedyre.
- en pasient med en livmorhule som er mindre enn 4 cm lang. Minimumslengden på elektrodesettet er 4 cm. Behandling av en livmorhule som er mindre enn 4 cm lang, vil føre til termisk skade på endocervikalkanalen.
- en pasient med en livmorhule som er mindre enn 2,5 cm bred, målt med WIDTH (breddemåleren) på engangsenheten etter at enheten er plassert.
- en pasient med aktiv bekkenbetennelse.

### ADVARSLER

**HVIS IKKE ALLE INSTRUKSJONER, ADVARSLER ELLER FORSIKTHETSREGLER OVERHOLDSES, KAN DETTE FØRE TIL ALVORLIG PASIENTSKADE.**

**NOVASURE-ENGANGSENHETEN MÅ KUN BRUKES SAMMEN MED NOVASURE RF-KONTROLLEREN.**

**NOVASURE-PROSEDYREN ER MENT Å SKULLE UTFØRES KUN ÉN GANG UNDER ETT ENKELT OPERATIVT INNGREP. TERMISK SKADE PÅ TARMEN KAN FOREKOMME NÅR DET UTFØRES FLERE NOVASURE-BEHANDLINGSSYKLUSER UNDER SAMME INNGREP.**

### Livmorperforering

- Vær forsiktig så du ikke perforerer livmorveggen ved sondering, dilatasjon eller innsetting av engangsenheten.
- Hvis engangsenheten er vanskelig å sette inn i cervikalkanalen, må det gjøres en klinisk vurdering av hvorvidt en videre dilatasjon er nødvendig.
- NovaSure-systemet utører en livmorhuleevaluering (CIA) for å evaluere livmorhulens integritet, og en akustisk alarm varsler om mulig perforering før behandlingen (trinn 2.36). **(Selv om systemet er utformet for å kunne oppdage en perforering av livmorveggen, er dette kun en indikasjon, og ikke alle perforeringer under alle forhold blir oppdaget. Det må alltid brukes klinisk skjønn.)**
- Hvis det er mistanke om livmorperforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.
- Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å implementere feilsøkingsprosedyrene (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.
- For pasienter der prosedyren ble avbrutt på grunn av mistanke om en perforering av livmorveggen, skal det gjennomføres en undersøkelse av perforering før utskrivning.

## Generelt

- Endometrisk ablasjon med NovaSure-systemet er ikke en steriliseringsprosedyre. Derfor bør pasienten få råd om passende prevensjonsmetoder.
- Endometrisk ablasjon eliminerer ikke muligheten for endometrisk hyperplasi eller adenokarsinom i endometrium og kan redusere legens mulighet til å oppdage eller diagnostisere slik patologi.
- Endometrisk ablasjon er kun beregnet brukt på kvinner som ikke ønsker å føde barn, da muligheten for graviditet blir vesentlig redusert etter denne prosedyren. Graviditet etter ablasjon kan være farlig både for moren og fosteret.
- Pasienter som gjennomgår endometrisk ablasjon og som tidligere har gjennomgått kutting av egglederne, har større risiko for å utvikle tubalt steriliseringsyndrom etter ablasjon, noe som kan kreve hysterektomi. Dette kan forekomme så sent som 10 år etter prosedyren.
- Det kan foreligge helsefare i tilfeller der NovaSure-prosedyrer utføres i nærvær av en termisk og elektrisk ledende metallmikroinnsats som ikke er riktig plassert (f.eks. perforering av egglederen eller myometrium). Hvis dette skjer, kan det trekkes varme bort fra det tiltenkte behandlingsområdet og mot annet vev og/eller organer i kontakt med det ledende objektet, som kan være nok til å gi lokale brannskår. Som følge må riktig plassering av metallmikroinnsats bekreftes før NovaSure-prosedyren utføres.

## Teknisk

- Den sterile engangsenheten skal ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet eller det er tegn på at emballasjen har vært åpnet.
- Engangsenheten må kun brukes på én enkelt pasient. Engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt. Risikoen ved å gjenbruke engangsenheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:
  - ineffektiv prosedyre
  - infeksjon (alvorlig)
  - elektrisk støt
  - overføring av smittsom sykdom
  - cervikale sårskader
  - livmorperforering
- Hvis det utføres hysteroskopi med hypotonisk oppløsning umiddelbart før NovaSure-behandling, må livmorhulen skylles med vanlig saltvannsoppløsning før behandling med NovaSure-systemet. Hypotonisk væske kan redusere effektiviteten av NovaSure-systemet.
- Når engangsenheten plugges inn i kontrolleren, settes det i gang en CO<sub>2</sub>-strøm for å presse all luft ut av engangsenheten og slangene. Denne utblåsningen tar ca. 10 sekunder og **må utføres med engangsenheten utenfor pasienten for å eliminere risikoen for luft- eller gassemboli**. NovaSure RF-kontrollerens indikatorlampe CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) blinker rødt (modell 08-09 RFC) eller et skjermbilde vises for utblåsningsenheten (modell 10 RFC), og det høres et pulserende lydsignal under denne utblåsningen. Når lydsignalet og indikatorlampen/skjermmeldingen stopper, er det trygt å sette inn engangsenheten.

- For pasienter med pacemakere eller andre aktive implantater er det en fare for at pacemakeren kan bli forstyrret eller skadet. Kontakt produsenten av pacemakeren for mer informasjon når bruk av NovaSure-systemet planlegges hos pasienter med pacemakere.
- Vær forsiktig så pasienten ikke kommer i kontakt med metalldele som er jordet eller som har en vesentlig kapasitans til jord.
- **Fare: Eksplosjonsfare.** Produktet skal ikke brukes i nærheten av en antenkelig blanding av anestesimidler. Må ikke brukes i nærheten av antenkelige gasser eller væsker.
- Feil på NovaSure RF-kontrolleren kan føre til en utilsiktet økning av effekten.

## FORSIKTIGHETSREGLER

- Det rapporteres i litteraturen at pasienter med sterkt fremoverbøyd, tilbakebøyd eller lateralt forskjøvet livmor har større risiko for perforering av livmorveggen under intra-uterin manipulering.
- Det kan forekomme falske passasjer under alle prosedyrer der det benyttes instrumenter i livmoren, spesielt i tilfeller med en sterkt fremoverbøyd, tilbakebøyd eller lateralt forskjøvet livmor. Vær forsiktig og forsikre deg om at innretningen posisjoneres korrekt i livmorhulen.
- NovaSure-systemet består av følgende komponenter:
  - NovaSure-engangsenhet til bruk på enkeltpasienter, med tilkoblingsledning
  - NovaSure RF-kontroller
  - NovaSure CO<sub>2</sub>-sylinder
  - NovaSure tørkemiddel
  - NovaSure fotbryter
  - strømledning
 For å være sikker på riktig funksjon må du aldri bruke andre komponenter med NovaSure-systemet. Inspiser komponentene regelmessig for skade, og ikke bruk dem hvis det er synlig skade. Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert i disse instruksjonene, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for RF-kontrolleren.
- RF-kontrolleren må installeres og tas i bruk i samsvar med retningslinjene gitt i disse instruksjonene for å sikre at den er elektromagnetisk kompatibel. Se tabeller for elektromagnetisk stråling og immunitet i avsnittet Spesifikasjoner.
- RF-kontrolleren må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stabling er nødvendig, må RF-kontrolleren observeres for å sikre normal drift i konfigurasjoner hvor den skal brukes.
- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke RF-kontrolleren. Se tabellene for elektromagnetisk immunitet i avsnittet Spesifikasjoner for anbefalte avstander.
- Pasienter som har gjennomgått endometrisk ablasjon og som senere blir gitt en hormonerstatningsbehandling, bør få progestin for å unngå risiko for endometrisk adenokarsinom forbundet med uhindret østrogenstatningsbehandling.

- Sikkerhet og effekt av NovaSure-systemet er ikke fullstendig evaluert hos pasienter:
  - med et uterint sondemål på over 10 cm,
  - med fibroider under slimhinnen som deformerer livmorhulen,
  - med uterus bicornis, septus eller sub-septus,
  - med medisinsk (f.eks. GnRH-agonist) eller kirurgisk forbehandling,
  - som har gjennomgått tidligere endometrisk ablasjon, inkludert NovaSure endometrisk ablasjonsprosedyre, eller
  - som er post-menopausale.
- Ikke forsøk å reparere kontrolleren hvis det er mistanke om problemer. Kontakt Hologic teknisk støtte eller en salgsrepresentant for Hologic for instruksjoner.
- Ledningene til engangsenheten skal plasseres slik at det unngås kontakt med pasienten eller andre ledninger.
- Brukeren må inspisere engangsenheten med henblikk på mulige skader før den brukes.
- Tørkemidlet for sugeslangen er ikke sterilt, og emballasjen må ikke plasseres i det sterile feltet.
- **Hvis indikatorlampen ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) lyser på modell 08-09, eller hvis en melding om elektrodesettets posisjon vises på modell 10-skjermen, skal du se avsnittet Feilsøking under «Alarmen ARRAY POSITION».**
- Ikke bruk NovaSure tørkemiddel for sugeslangen hvis tørkemidlet har fått en rosa farge.
- Engangsenheten må være eksternt for (utenfor) pasienten før ledningen kobles til riktig inngang på kontrollers frontpanel (trinn 2.15).
- Sylindren med karbondioksid inneholder gass som står under høyt trykk. I tilfelle en sprukket CO<sub>2</sub>-sylinder eller -slange skal du la sylindren tømmes helt og la sylindren og/eller slangene nå romtemperatur før håndtering.
- CO<sub>2</sub> strømmer kontinuerlig fra det tidspunktet engangsenheten plugges inn i kontrolleren til CIA-delen av prosedyren er fullført. For å minimere varigheten av CO<sub>2</sub>-strømmen og mulig risiko for emboli må du utføre plasseringen umiddelbart etter at engangsenheten er satt inn og fortsette direkte fra plasseringsprosedyren til CIA-testen.
- Elektrisk ledende objekter (f.eks. overvåkingselektroder fra andre innretninger) som er i direkte kontakt med elektrodesettet til engangsenheten eller svært nær elektrodesettet, kan trekke strøm fra settet. Dette kan gi lokale brannskår hos pasienten eller legen eller forstyrrelser i elektrodesettets elektriske felt, noe som vil endre behandlingseffekten (underbehandling eller overbehandling). Det kan også føre til forstyrrelser av strømmen i det ledende objektet, f.eks. vil monitører kunne vise feilaktige målinger.
- Pålitelig jording oppnås bare når utstyret kobles til en stikkontakt merket med «sykehuskvalitet».
- Unngå risiko for pasient og operatører ved å ikke bruke dette utstyret i nærheten av tiltenkte magnetiske kilder, tiltenkte ultralydkilder eller tiltenkte varmekilder.

- Livmorhalskragen må være helt tilbaketrukket til sin proksimale posisjon for å redusere risikoen for skade på hylsen ved lukking av settet.
- NovaSure-anordningen er kontraindisert for bruk av gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide. Svangerskap etter ablasjon kan være farlig både for mor og foster. Det bør utvises godt medisinsk skjønn.

### NovaSure 3 års kliniske data

#### Bivirkninger

NovaSure-systemet ble evaluert i en randomisert, prospektiv, klinisk multisenterstudie av 265 pasienter med unormale livmorsblødninger, der NovaSure-systemet ble sammenlignet med en kontrollarm med trådløkkereseksjon av endometrium etterfulgt av Rollerball-ablasjon.

Tabell 1A. Intra-operative bivirkninger		
Bivirkninger	NovaSure n=175 (%)	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)
Bradykardi	1 (0,6 %)	0
Livmorperforering	0	3 (3,3 %)
Rift i livmorhals	0	2 (2,2 %)
Stenose i livmorhals	0	1 (1,1 %)
<b>TOTALT</b>	<b>1 (0,6 %)</b>	<b>6 (6,7 %)</b>

Tabell 1B. Post-operative bivirkninger <24 timer		
Bivirkninger	NovaSure n=175 (%)	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)
Bekkenmerter/kramper	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Kvalme og/eller oppkast	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
<b>TOTALT</b>	<b>9 (5,1 %)*</b>	<b>5 (5,6 %)**</b>

\* Ni hendelser rapportert hos 6 (3,4 %) pasienter

\*\* Fem hendelser rapportert hos 4 (4,4 %) pasienter

Tabell 1C. Post-operative bivirkninger >24 timer – 2 uker		
Bivirkninger	NovaSure n=175 (%)	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)
Hematometra	1 (0,6 %)	0
Urinveisinfeksjon	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Vaginal infeksjon	1 (0,6 %)	0
Endometritt	0	2 (2,2 %)



**Tabell 1C. Post-operative bivirkninger >24 timer – 2 uker**

Bekkenbetennelse	0	1 (1,1 %)
Blødning	0	1 (1,1 %)
Bekkensmerter/kramper	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Kvalme og/eller oppkast	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
<b>TOTALT</b>	<b>5 (2,9 %)*</b>	<b>7 (7,8 %)**</b>

\* Fem hendelser rapportert hos 4 (2,3 %) pasienter

\*\* Sju hendelser rapportert hos 6 (6,7 %) pasienter

**Tabell 1D. Post-operative bivirkninger >2 uker – 1 år**

<b>Bivirkninger</b>	<b>NovaSure n=175 (%)</b>	<b>Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)</b>
Hysterektomi	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hematometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Urinveitsinfeksjon	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Vaginal infeksjon	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometritt	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Bekkenbetennelse	2 (1,1 %)	0
Blødning	1 (0,6 %)	0
Bekkensmerter/kramper	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
<b>TOTALT</b>	<b>21 (12,0 %)*</b>	<b>15 (16,17 %)**</b>

\* 21 hendelser hos 19 (10,9 %) pasienter

\*\* 15 hendelser hos 15 (16,7 %) pasienter

**Forventede komplikasjoner etter prosedyren**

For enhver endometrisk ablasjonsprosedyre er de vanligste hendelsene etter prosedyren som følger:

- Kramper/bekkensmerter ble rapportert hos 3,4 % av NovaSure-pasienter og 4,4 % av pasienter behandlet med løkkereseksjon pluss Rollerball innen 24 timer etter prosedyren. Kramper etter inngrepet kan være fra lette til alvorlige. Krampene vil normalt vare noen timer og vil sjelden fortsette utover den første dagen etter prosedyren.
- Kvalme og oppkast ble rapportert hos 1,7 % av NovaSure-pasienter og 1,1 % av pasienter behandlet med løkkereseksjon pluss Rollerball innen 24 timer etter prosedyren. Når kvalme og oppkast forekommer, er dette vanligvis direkte etter prosedyren og vil være forbundet med anestesi. Dette kan behandles med medisiner.
- Vaginal utflod
- Vaginal blødning/spotting

**Andre bivirkninger**

Som med alle endometriske ablasjonsprosedyrer, kan det forekomme alvorlige skader og dødsfall.

Følgende bivirkninger kan forekomme eller har blitt rapportert i forbindelse med bruken av NovaSure-systemet:

- tubalt steriliseringssyndrom etter ablasjon

- **graviditetsrelaterte komplikasjoner (MERK: GRAVIDITET ETTER ENDOMETRISK ABLASJON ER MEGET FARLIG BÅDE FOR MOREN OG FOSTERET.)**

- termisk skade på tilstøtende vev
- perforering av livmorveggen
- vanskeligheter med avføring og vannlating
- uterin nekrose
- luft- eller gassemboli
- infeksjon eller sepsis
- komplikasjoner som fører til alvorlig skade eller død

**Klinisk studie**

**Formål:** Sikkerhet og effektivitet ved bruk av NovaSure-systemet ble sammenlignet med løkkereseksjon av endometrium etterfulgt av Rollerball-ablasjon hos pre-menopausale kvinner som led av menoragi sekundært for godartede årsaker.

**Forbehandling:** Pasienter randomisert i NovaSure-armen fikk ingen endometrisk forbehandling (f.eks. hormoner, dilatasjon/utskrapning eller pasient-timing). Pasienter randomisert i kontrollarmen fikk løkkereseksjon som endometrisk forbehandling.

**Studiens endepunkter:** Den primære effektmålingen var et validert, dagbokbasert scoresystem for menstruasjon utviklet av Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Vurdering av menstruelt blodtap ble gjort med et PBLAC (Pictorial Blood Loss Assessment Chart). Pasientsuksess ble definert som en reduksjon i den menstruelle strømmen 1 år etter prosedyren i forhold til en dagbokscore på <75. Studiesuksess ble definert som en statistisk forskjell på mindre enn 20 % i pasientsuksessrate mellom NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem og løkkereseksjon pluss Rollerball-ablasjon. Pasienten ble kontaktet etter to og tre år og ble stilt en rekke spørsmål angående blødning over de 12 foregående månedene. Hver pasients menstruelle blødningsstatus ble bestemt etter to og tre år med ett-års PBLAC-score og blødningsmønster som referanse. Dermed var det mulig å gjøre en direkte sammenligning av pasientens blødningsmønster eller menstruelle status etter ett år med blødningsmønsteret etter to og tre år.

Sekundære endepunkter omfattet anestesi, prosedyrens lengde og svar på et spørreskjema om livskvalitet. Sikkerhetsvurderingen var basert på bivirkninger som ble rapportert under studien.

**Metoder:** En randomisert (2:1), prospektiv klinisk studie ble utført på 9 sentre og omfattet 265 pasienter med diagnosen menoragi. Score fra menstruasjonsdagboksopptegninger ble samlet inn før inngrepet og månedlig i 12 måneder etter inngrepet. Pasientene ble behandlet når som helst i menstruasjons sykklusen. Ingen av pasientene ble gitt hormonbehandling for å fortynne endometrilaget. Kontrollpasienter ble gitt hysteroskopisk løkkereseksjon av endometrium som en mekanisk form for endometrisk forbehandling, etterfulgt av Rollerball-ablasjon. Studiens forsøkspersoner måtte oppfylle følgende kriterier for pasientutvelgelse:



### Inklusjonskriterier

- Komplisert menoragi uten definerbare organiske årsaker (dysfunksjonell livmorblødning)
- Alder mellom 25 og 50 år
- Uterint sonde mål på 6,0–10,0 cm (ytre åpning til indre fundus)
- Minimum PBLAC-score på >150 i 3 måneder før deltakelse i studien eller PBLAC-score på >150 i en måned for kvinner som:
  - hadde minst 3 måneder (dokumentert) mislykket medisinsk behandling,
  - hadde en kontraindikasjon mot medisinsk behandling, eller
  - nektet medisinsk behandling.

### Ekklusjonskriterier

- Nærvær av bakterier, sepsis eller annen aktiv systemisk infeksjon
- Aktiv eller tilbakevendende kronisk bekkenbetennelse
- Pasienter med dokumentert koagulopati eller under behandling med antikoagulantia
- Symptomatisk endometriose
- Tidligere livmorskirurgi (bortsett fra lavsegments keisersnitt) som forstyrrer livmorveggenes integritet, f.eks. transmural myomektomi eller klassisk keisersnitt
- Tidligere endometrisk ablasjon
- Pasienter som bruker medisiner som kan fortynne den myometriske muskel, som for eksempel langvarig bruk av steroider
- Pasienter som ønsker å få barn eller som vil beholde sin evne til å få barn
- Pasienter som går på hormonell prevensjon eller som ikke ønsker å bruke ikke-hormonell prevensjon etter ablasjon
- Unormalt/blokkert hulrom bekreftet med hysteroskopi, SIS eller HSG. Spesifikt:
  - Uterus septus eller u. bicornis eller annen medfødt deformering av livmorhulen
  - Stilkaktig, submukøs leiomyomata eller annen leiomyomata som misformer hulrommet, polypper (større enn 2 cm) som kan forårsake pasientmenoragi
  - Innsatt IUD
- Mistenkt eller bekreftet uterin malignitet i løpet av de siste fem årene, bekreftet med histologi
- Endometrisk hyperplasi bekreftet med histologi
- Ubehandlet cervikal dysplasi
- Forhøyede FSH-verdier forenlige med eggstokksvikt >40 IU/ml
- Graviditet
- Aktiv overført kjønnssykdom

**Pasientgruppe:** Totalt 265 pasienter deltok i denne studien. Pasientene var i alderen fra 25 til 50 år med 46 % under 40 år, og 54 % var 40 år eller mer. Det var ingen forskjell i historiske demografiske eller gynekologiske parametere mellom behandlingsgruppene, mellom aldersgrupperingene eller mellom de ni studiestedene.

Tabell 2. Pasientansvarlighet

Antall pasienter	NovaSure	Løkkereseksjon pluss Rollerball
<b>Tatt inn i studien (gruppe med behandlingsintensjon)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Avbrutte prosedyrer* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Behandlet</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Tilleggsbehandling*	-4	-2
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-3	-2
Kunne ikke oppfølges*	-5	-2
Hodgkins sykdom*	-1	0
Bekkenmerter – gitt leuprolid*	-1	0
<b>12 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Tilleggsbehandling*	-2	-1
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-3	-1
Kunne ikke oppfølges*	-2	-5
Uteblivelse fra konsultasjon	-1	-1
Avslo å delta*	-1	0
Graviditet*	-1	0
<b>24 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Tilleggsbehandling*	0	-4
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-5	-1
Kunne ikke oppfølges*	-4	-2
<b>36 måneders oppfølging</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Forsøksperson kunne ikke oppfølges ved 24 mnd, men kom tilbake etter 36 mnd.	+1	+1
<b>36 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Avsluttede pasienter

<sup>1</sup> Fire NovaSure oppfylte ikke protokollens inklusjonskriterier, to Rollerball hadde livmorperforering

<sup>2</sup> For hysterektomi, se tabell 7

### Resultater

#### Primært effektivitetsendepunkt: Blødningsscore

Pasientsuksess 12 måneder etter prosedyren defineres som en reduksjon i dagbokscore fra >150 før prosedyren til <75 etter prosedyren. Amenoré defineres som en score på 0. Suksess etter 24 og 36 måneder, basert på telefonspørring, defineres som eliminering av blødning eller reduksjon til lett eller normal blødning. Data i tabell 3 (nedenfor) representerer kliniske resultater basert på alle 265 pasienter randomisert (gruppen med intensjon om behandling (ITT)) for studien. Verste tenkelige utfall presenteres ved at hver av pasientene som avbrøt (beskrevet i tabell 2 for pasientansvarlighet), regnes som «mislykket» ved beregning av verdiene i tabellen.

**Tabell 3. Effektivitet: Suksessrater – Pasienter med intensjon om behandling**

	NovaSure (n=175)			Løkkereseksjon pluss Rollerball (n=90)		
Måneder etter ablasjon	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antall vellykkede pasienter	136	143	134	67	68	63
Studiens suksessgrad	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Antall pasienter med amenoré	63	64	58	29	26	23
Andel amenoré	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

\* Basert på dagbokscore

\*\* Basert på telefonspørring

**Sekundært effektivitetsendepunkt: Livskvalitet**

Pasientens livskvalitet (QOL – quality of life) ble vurdert ved å dele ut et spørreskjema om livskvalitet (SF-12) og et spørreskjema om menstruasjonens innvirkning («menstrual impact questionnaire») før behandlingen og 3, 6, 12, 24 og 36 måneder etter prosedyren. Tabell 4 viser pasientenes svar for begge grupper før prosedyren (der det er relevant) og 12, 24 og 36 måneder etter prosedyren.

**Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)**

	NovaSure		Løkkereseksjon pluss Rollerball	
<b>Antall pasienter som besvarte spørreskjemaet om livskvalitet<sup>#</sup></b>				
Før prosedyren	175		90	
12 måneder	154		82	
24 måneder	143		73	
36 måneder	139		67	
<b>Prosentandel pasienter som er tilfredse eller meget tilfredse</b>				
12 måneder	92,8 %		93,9 %	
24 måneder	93,9 %		89,1 %	
36 måneder	96,3 %		89,7 %	
<b>Prosentandel pasienter som sannsynligvis eller definitivt vil anbefale denne prosedyren</b>				
12 måneder	96,7 %		95,9 %	
24 måneder	96,6 %		94,5 %	
36 måneder	97,8 %		92,6 %	
<b>Prosentandel pasienter med dysmenoré</b>				
Før prosedyren	57,1 %		55,6 %	
12 måneder	20,8 % <sup>&amp;</sup>		34,2 % <sup>*,&amp;</sup>	
24 måneder	20,3 % <sup>*</sup>		30,1 % <sup>*</sup>	
36 måneder	17,3 % <sup>*</sup>		28,4 % <sup>*</sup>	

**Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)**

	NovaSure		Løkkereseksjon pluss Rollerball	
<b>Prosentandel pasienter med PMS</b>				
Før prosedyren	65,1 %		66,7 %	
12 måneder	36,4 % <sup>*</sup>		35,4 % <sup>*</sup>	
24 måneder	44,0 % <sup>*</sup>		46,6 % <sup>*</sup>	
36 måneder	34,5 % <sup>*</sup>		41,2 % <sup>*</sup>	
<b>Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid har vansker med å utføre arbeid eller andre aktiviteter på grunn av menstruasjonen</b>				
Før prosedyren	66,3 %		65,5 %	
12 måneder	9,9 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 måneder	14,5 % <sup>*</sup>		15,0 % <sup>*</sup>	
36 måneder	16,3 % <sup>*</sup>		13,3 % <sup>*</sup>	
<b>Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid er engstelige på grunn av menstruasjonen</b>				
Før prosedyren	74,7 %		68,9 %	
12 måneder	23,6 % <sup>*</sup>		18,5 % <sup>*</sup>	
24 måneder	24,2 % <sup>*</sup>		19,2 % <sup>*</sup>	
36 måneder	18,7 % <sup>*</sup>		19,1 % <sup>*</sup>	
<b>Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid går glipp av sosiale aktiviteter på grunn av menstruasjonen</b>				
Før prosedyren	63,3 %		62,2 %	
12 måneder	8,5 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 måneder	9,0 % <sup>*</sup>		11,1 % <sup>*</sup>	
36 måneder	8,1 % <sup>*</sup>		10,8 % <sup>*</sup>	

# Ikke alle pasienter fylte ut spørreskjemaet

\* Statistisk signifikant forskjell fra respons før prosedyren (Chi-kvadrat; p &lt;0,05)

&amp; Statistisk signifikant forskjell mellom NovaSure- og Rollerball-gruppene (Chi-kvadrat; p=0,02)

**Endepunkt for sikkerhet**

Informasjon om bivirkninger er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» i denne håndboken.

**Sekundært endepunkt: Varighet av prosedyren**

Varighet av prosedyren, et sekundært endepunkt, ble bestemt for hver pasient ved å registrere tidspunktene for innsetting og fjerning av innretningen. Gjennomsnittlig varighet for prosedyren for NovaSure-pasienter var vesentlig kortere enn varighet for prosedyren for Rollerball-gruppen (henholdsvis  $4,2 \pm 3,5$  minutter og  $24,2 \pm 11,4$  minutter). Gjennomsnittstiden for bruk av RF-energi var  $84,0 \pm 25,0$  sekunder i et delsett av overvåkede NovaSure-pasienter (tabell 5).

Tabell 5. Varighet av prosedyren

Operative parametere	NovaSure n=175	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Antall behandlede pasienter*	171	88
Prosedyrevarighet i minutter ( $\pm$ SD) (Fra innsetting til fjerning av innretningen)	4,2 $\pm$ 3,5**	24,2 $\pm$ 11,4**
Prosedyrevarighet i sekunder ( $\pm$ SD) (Tid for tilførsel av energi)	84,0 $\pm$ 25,0	IF <sup>#</sup>

\* Se tabell 2 for pasientansvarlighet

\*\* Statistisk signifikant forskjell mellom behandlingsgrupper (Studenters t-test;  $p < 0,05$ )<sup>#</sup> Ikke fastsatt

### Sekundært endepunkt: Anestesimetode

Anestesi ble overlatt til pasienten, klinisk utprøver og anestesilog. For NovaSure-pasientene fikk 27,0 % (47/174) prosedyren utført under totalbedøvelse eller epiduralanestesi, og 73,0 % (127/174) under lokal og/eller IV-bedøvelse. Det ble rapportert at én pasient ikke hadde noen form for anestesi i denne gruppen. I Rollerball-gruppen ble 82,2 % (74/90) av pasientene behandlet under totalbedøvelse eller epidural, og 17,8 % (16/90) under lokal og/eller IV-bedøvelse (tabell 6).

Tabell 6. Anestesimetode

	NovaSure n=175*	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Generell eller epiduralanestesi	27,0 %	82,2 %
Lokal og/eller IV-bedøvelse	73,0 %	17,8 %

\* Det ble rapportert at én pasient ikke hadde noen form for anestesi.

### Kliniske observasjoner

#### Hysterektomi

Femten kvinner fikk utført hysterektomi innen tre år etter ablasjonsprosedyren. Tabell 7 angir årsakene til hysterektomi.

Tabell 7. Hysterektomi

Årsaken til hysterektomi	NovaSure n=175	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Adenokarsinom diagnostisert på tidspunktet for ablasjonsprosedyren	1	1
Fibroider	2	0
Bekkenabscess	1	1
Endometriose	3	0
Adenomyose	4	0
Hematometra	0	1
Menoragi	0	1
<b>TOTALT</b>	<b>11 (6,3 %)</b>	<b>4 (4,4 %)</b>

7 hysterektomier ble gjort på pasienter <40 år (7 NovaSure) og 8 hysterektomier ble gjort på pasienter >40 år (4 NovaSure, 4 Rollerball).

### Pasientutvalg

Menoragi kan forårsakes av en rekke underliggende problemer, deriblant, men ikke begrenset til, endometrisk kreft, myomer, polypper, medisiner og dysfunksjonell uterin blødning (anovulatorisk blødning). Pasienter må alltid screenes og vurderes for å bestemme årsaken til overdreven uterin blødning før et behandlingsalternativ startes. Konsulter medisinsk litteratur i forbindelse med ulike endometriske ablasjonsteknikker, indikasjoner, kontraindikasjoner, komplikasjoner og risikoelementer før en endometrisk ablasjonsprosedyre utføres.

### Pasientrådgivning

Som med alle prosedyrer, må legen drøfte risiko, fordeler og alternativer med pasienten før en endometrisk ablasjon utføres. Pasientens forventninger bør settes slik at pasienten forstår at målet med behandlingen er å redusere blødning til normale nivåer.

Engangsenheten er beregnet brukt hos kvinner som ikke ønsker å føde barn, da muligheten for graviditet blir vesentlig redusert etter denne prosedyren. Pasienter som kan få barn bør advares om mulige komplikasjoner som kan oppstå dersom de skulle bli gravide. Denne rådgivningen bør omfatte behovet for bruk av prevensjonsmidler etter prosedyren. Denne prosedyren er ikke en steriliseringsprosedyre, og påfølgende svangerskap kan være farlige for moren og fosteret.

Vaginal utflod oppleves normalt i løpet av de første få ukene etter ablasjon og kan vare opptil en måned. Generelt beskrives utfloden som blodig de første dagene, serumblandet blod etter ca. en uke og deretter rikelig og vannaktig. All uvanlig eller illeluktende utflod må rapporteres til legen øyeblikkelig. Andre vanlige komplikasjoner etter prosedyren inkluderer krampes/bekkenmerter, kvalme og oppkast.

Livmorperforering bør tas i betraktning ved differensialdiagnostisering av alle pasienter som etter prosedyren klager på akutte magesmerter, feber, kortpustethet, svimmelhet, lavt blodtrykk eller andre symptomer som kan være forbundet med uterin perforering med eller uten skade på tilstøtende organer i bukhulen. Pasienter bør forklares at slike symptomer må rapporteres til legen med en gang.

### Klargjøring av pasienten før behandling

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem kan behandle en livmorhule over en rekke tykkelser på endometrium. Slimhinnen i livmoren behøver ikke å fortynnes før behandlingen, og prosedyren kan utføres enten under syklusens proliferative eller sekretoriske fase. Selv om sikkerheten og effektiviteten ved bruk av NovaSure-systemet ikke er fullt ut studert hos pasienter med medisinsk eller kirurgisk forbehandling, har dette blitt evaluert hos et begrenset antall pasienter som var forbeholdt med GnRH-agonister, uten at dette resulterte i komplikasjoner eller bivirkninger.

Aktiv blødning ble ikke påvist å være en begrensende faktor ved bruk av NovaSure-systemet. Det anbefales at det gis et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) minst en time før behandlingen og deretter kontinuerlig etter inngrepet for å redusere krampes i livmoren under og etter inngrepet.

## Bruksanvisning for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem

Les alle instruksjoner, forsiktighetsregler og advarsler før bruk.

### 1.0 Oppsett



**NOVASURE RF-KONTROLLER**



**NOVASURE-ENGANGSENHET MED TILKOBLINGSLEDNING, INKLUDERT TØRKEMIDDEL FOR SUGESLANGE**



**NOVASURE-STRØMKABEL**



**NOVASURE-TØRKEMIDDEL FOR SUGESLANGE**



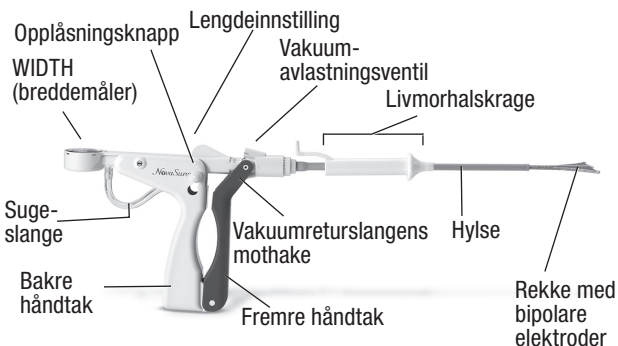
**NOVASURE CO<sub>2</sub>-SYLINDER**



**NOVASURE FOTBRYTER**

1.1 Følgende enheter kreves ved bruk av NovaSure-systemet:

- én steril NovaSure-engangsenhet til bruk for én pasient med tilkoblingsledning
- én NovaSure RF-kontroller
- én NovaSure fotbryter
- én NovaSure vekselstrømledning
- ett NovaSure ikke-sterilt tørkemiddelsett for sugeslange
- én NovaSure CO<sub>2</sub>-sylinder.



**MERK: Du må ha tilgjengelig minst én ekstra engangsenhet, ett tørkemiddelsett og én CO<sub>2</sub>-sylinder.**

- 1.2 Klargjør NovaSure RF-kontrolleren. Plasser den på et lite bord ved siden av pasienten og innenfor kirurgens synsfelt. Sett strømledningen i kontakten på kontrolleren, og sett støpslet i en stikkontakt.
- 1.3 Skru CO<sub>2</sub>-sylindere godt på plass i regulatoren på kontrollerens bakpanel.



- 1.4 Drei CO<sub>2</sub>-regulatorknotten (hvis denne er montert) helt rundt til posisjon HI (høy).

**MERK: Kontrollere av nyere modeller er ikke utstyrt med en knott på regulatoren, da strømmen av CO<sub>2</sub> reguleres automatisk. Hvis kontrolleren ikke er utstyrt med en regulatorknott, går du videre til trinn 1.5.**

- 1.5 Trykk vippebryteren på kontrollerens bakpanel til stillingen «on» (på).
- 1.6 Koble fotbryteren til den aktuelle porten på kontrollerens frontpanel.



**MERK: Den første gangen modell 10 RFC slås på, vises skjermbildet «Select Your Language» (Velg språk). Standardinnstillingen er engelsk. Hvis du vil velge et annet språk, trykker du på knappen for det ønskede språket. Lagre valget ditt ved å trykke på knappen som blinker grønt.**

**Språkvalget opprettholdes. Hvis du vil endre språkvalget etter første oppsett, bruker du skjermbildet «Settings» (Innstillinger). Trykk på navnet på språket for å endre språket som brukes på skjermen. Hvis du vil lagre endringene i innstillingene, trykker du på knappen som blinker grønt. Hvis du vil avbryte et valg, trykker du på den blå «X»-en.**

### 2.0 Prosedyre

- 2.1 Klargjør pasienten for anestesi.
- 2.2 Plasser pasienten i ryggleie, i litemiposisjon.
- 2.3 Tilfør anestesi i samsvar med standard praksis.
- 2.4 Utfør bimanual undersøkelse. Vurder om det finnes alvorlig fremover- eller tilbakebøyning.

- 2.5 Klargjør og dekk til pasienten på samme måte som for dilatasjon og utskrapning.
- 2.6 Sett et spekulum i vagina.
- 2.7 Grip livmorhalsen med et tenakulum.
- 2.8 Ta et sondemål av uterus for å måle lengden fra fundus til ekstern livmorhalsåpning. **Effekten av NovaSure-systemet er ikke fullstendig evaluert hos pasienter med et uterint sondemål på over 10 cm.**
- 2.9 **Bestem lengden på cervikalkanalen, og dilater denne for innsetting av enheten.**  
**MERK: Diameteren til NovaSure-engangsenheten er nominelt 6 mm.**
- 2.10 Bruk uterine målinger og målinger av cervikalkanalen, og slå opp i lengdetabellen for livmorhulen (nedenfor) for å finne passende lengdeinnstillinger. I tabellens øvre del er dimensjonene justert for å gjenspeile engangsenhetens elektrodelengde.  
 Korrekt bestemmelse av hulrommets lengde er viktig for sikker og effektiv behandling. Overestimering av livmorhulens lengde kan føre til termisk skade på endocervikalkanalen.

**ADVARSEL: Vær forsiktig så du ikke perforerer livmorveggen ved sondering, dilatasjon eller innsetting av engangsenheten.**

TABELL 8. HULROMSLENGDE									
Uterinsonde (cm)									
Livmorhalslengde (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

\*Verdien på 6,5 gjenspeiler ikke den numeriske forskjellen mellom sondert lengde og lengden på cervikalkanalen.

Verdien 6,5 er angitt fordi den representerer største lengde som NovaSure elektrodsett kan strekkes ut til.

**KONTRAINDIKASJONER: Du må ikke behandle en pasient med en lengde på livmorhulen som er mindre enn 4,0 cm, da dette kan føre til alvorlig skade på cervikalkanalen.**

**MERK: Pasienter med en livmorhule som er lengre enn 6,0 cm, fikk mindre vellykkede resultater enn studiens generelle resultat.**

- 2.11 Åpne emballasjen til den sterile NovaSure-engangsenheten. Plasser engangsenheten med tilkoblingsledningen i det sterile feltet, og vær påpasselig med å holde den ikke-sterile tørkemiddelboksen for sugeslangen ute av det sterile feltet.

**ADVARSEL: Den sterile engangsenheten skal ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet eller hvis det er tegn på at emballasjen har vært åpnet.**



- 2.12 Åpne den ikke-sterile boksen og posen med tørkemiddel for sugeslangen. Ta av de røde hettene.



**FORSIKTIG: Tørkemidlet for sugeslangen er ikke sterilt, og emballasjen må ikke plasseres i det sterile feltet.**

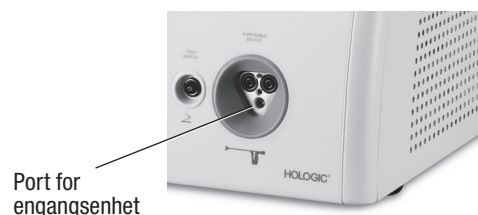
**FORSIKTIG: Hvis sugeslangens tørkemiddel har fått en rosa farge, må det skiftes før ablasjonsprosedyren startes.**

- 2.13 Koble tørkemidlet til rillene på sugeslangen til engangsenheten. Påse at rillene sitter helt inne i slangen på tørkemidlet.



- 2.14 **FORSIKTIG: Engangsenheten må være utenfor pasienten før du utfører trinn 2.15.**

- 2.15 Koble engangsenhetens ledning til riktig port på kontrollerens frontpanel.



**ADVARSEL: Når NovaSure-engangsenheten plugges inn i NovaSure RF-kontrolleren, settes det i gang en CO<sub>2</sub>-strøm for å presse all luft ut av engangsenheten og slangene. Denne utblåsningen tar ca. 10 sekunder og må utføres med engangsenheten utenfor pasienten. NovaSure RF-kontrollerens indikatorlampe CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) blinker rødt (modell 08-09 RFC) eller en**



melding vises om utblåsningsenheten (modell 10 RFC), og det høres et lydssignal under denne utblåsningen. Når lydssignalet og indikatorlampen/skjermmeldingen stopper, er det trygt å sette inn NovaSure-engangsenheten.

**FORSIKTIG:** CO<sub>2</sub> strømmer kontinuerlig fra det tidspunktet engangsenheten plugges inn i kontrolleren til CIA-delen av prosedyren er fullført. For å minimere varigheten av CO<sub>2</sub>-strømmen og mulig risiko for emboli må du utføre plasseringen umiddelbart etter at engangsenheten er satt inn og fortsette direkte fra plasseringsprosedyren til CIA-testen.

**ADVARSEL:** Vær forsiktig så du ikke perforerer livmorveggen ved sondering, dilatasjon eller innsetting av engangsenheten.

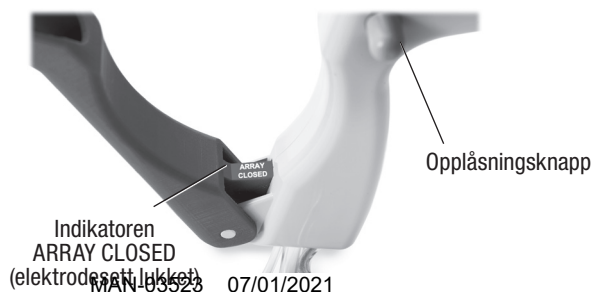
2.16 Plasser engangsenheten utenfor pasienten og sørg for at kontrollerens indikatorlampe for ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) er slukket (modell 08-09 RFC) eller at skjermmeldingen ikke vises (modell 10 RFC) når settet åpnes. Hvis indikatorlampen ikke er slukket (modell 08-09 RFC), eller hvis skjermmeldingen fremdeles vises (modell 10 RFC), skal du lukke og deretter åpne engangsenheten igjen. Hvis dette ikke løser problemet, må engangsenheten skiftes ut.

2.17 Forsikre deg om at WIDTH-breddemåleren viser 4,0 cm eller mer.



**MERK:** Hvis WIDTH-breddemåleren viser mindre enn 4,0 cm, lukker du engangsenheten og gjentar trinn 2.16 ovenfor. Hvis WIDTH-breddemåleren fremdeles viser mindre enn 4,0 cm, åpner du en ny engangsenhet og returnerer den gamle enheten til Hologic teknisk støtte.

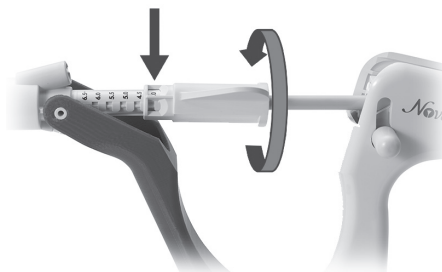
2.18 Lås opp engangsenheten ved å trykke på opplåsningsknappen. Lukk engangsenheten ved å holde det fremre håndtaket i ro, og trekk forsiktig bakre håndtak bakover til indikatoren Closed Array (lukket elektrodesett), plassert ved hengselen for fremre og bakre håndtak, viser «ARRAY CLOSED» (elektrodesett lukket). Dette indikerer at settet har blitt trukket tilbake i hylsen og at engangsenheten er i lukket stilling.



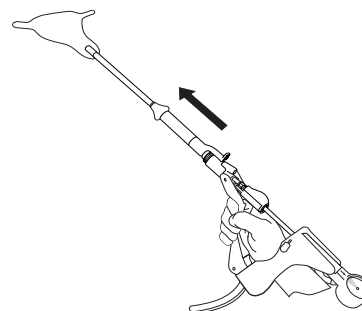
- 2.19 Sørg for at settet er helt omsluttet av den eksterne hylsen.
- 2.20 Sjekk at WIDTH-breddemåleren viser ca. 0,5 cm.
- 2.21 Bruk uterine sondemålinger og målinger av cervikalkanalen, og slå opp i tabellen for livmorhulelengde (ovenfor) for å finne passende innstillinger for livmorhulelengde som beskrevet i trinn 2.10 over.

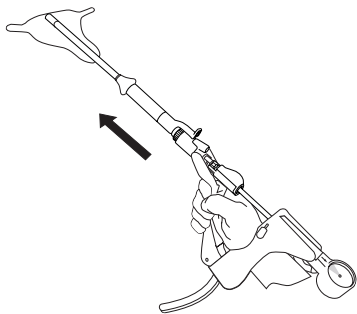
**KONTRAINDIKASJONER:** Du må ikke behandle en pasient med en lengde på livmorhulen som er mindre enn 4 cm, da dette kan føre til alvorlig skade på cervikalkanalen.

- 2.22 Ved bruk av tabellen for livmorhulelengde i avsnitt 2.10, velger du verdien for Lengde på NovaSure RF-kontrollerens inndataskjerm bilde ved å trykke på OPP/NED-pilene.
- 2.23 Juster og lås lengdeinnstillingen på engangsenheten til verdien som du fant ovenfor. (Se trinn 2.21.) Påse at livmorhalskragen er trukket helt tilbake til proksimal posisjon.



- 2.24 Kontroller at livmorhalsen er dilatert til minst 6 mm (nominell diameter for NovaSure engangsanordning).
- 2.25 Hold tenakulumet lett strammet for å minimere vinkelen til uterus.
- 2.26 Vinkle engangsenheten på linje med livmorens akse idet engangsenheten settes transcervikalt inn i livmorhulen. Hold i det fremre håndtaket, og før engangsenheten fremover til den distale enden av hylsen berører fundus.

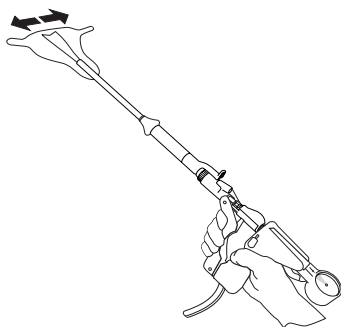
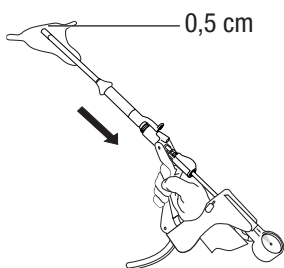




**ADVARSEL:** Hvis engangsenheten er vanskelig å sette inn i cervikalkanalen, må det gjøres en klinisk vurdering av hvorvidt en videre dilatasjon er nødvendig.

2.27 Trekk ut engangsenheten omtrent 0,5 cm fra fundus. Klem sakte på håndtakene (IKKE LÅS) til du får økt motstand.

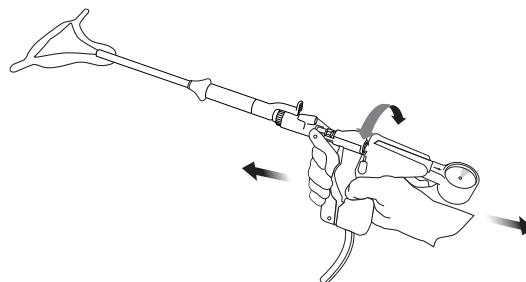
WIDTH-breddemåleren skal vise ca. 0,5 cm. Ved dette punktet er den ytre hylsen trukket tilbake.



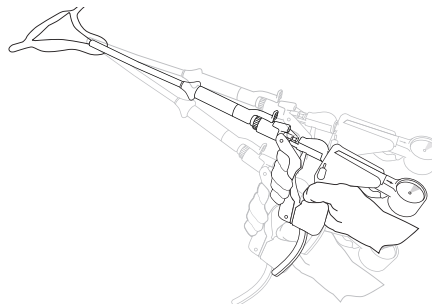
2.28 Fortsett å klemme engangsenhetens håndtak sakte sammen mens du forsiktig beveger engangsenheten ~0,5 cm til og fra fundus og roterer håndtaket på engangsenheten 45° mot klokken fra det vertikale planet og 45° med klokken fra det vertikale planet til håndtakene låses.

WIDTH-breddemåleren bør vise mer enn 2,5 cm.

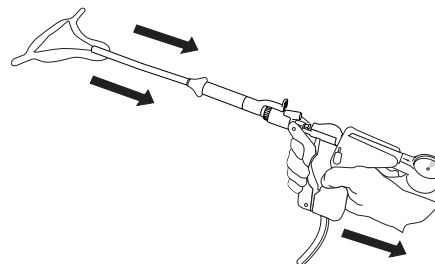
**MERK:** Når håndtakene på engangsenheten er låst, bør livmoren bevegges sammen med engangsenheten.



2.29 Beveg engangsenheten forsiktig frem og tilbake og sidelengs.



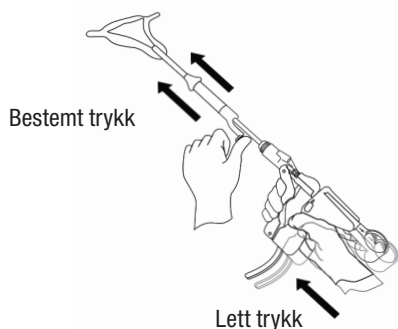
2.30 For å fullføre plasseringen trekker du engangsenheten lett tilbake til WIDTH-breddemåleren viser en reduksjon på ca. 0,2–0,5 cm.



## NORSK

2.31 Mens tenakulum holdes fast, føres engangsenheten langsomt og forsiktig frem til fundus. WIDTH-breddemåleren bør vise samme eller større verdi enn ved forrige måling.

2.32 Skyv livmorhalskragen fremover med forsiktig trykk på fliken på livmorhalskragen til den danner en forsegling mot ytre livmorhalsåpning.



2.33 Les av målingen cornu-til-cornu (minimum 2,5 cm) på WIDTH-breddemåleren.



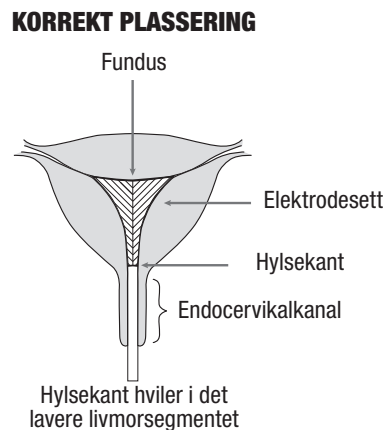
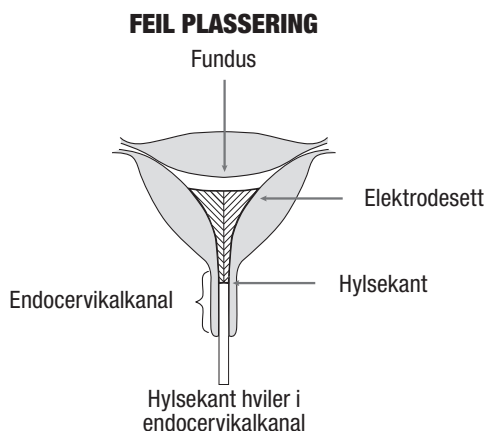
**KONTRAINDIKASJONER:** Du må ikke behandle en pasient med en livmorhule som er mindre enn 2,5 cm bred, målt med WIDTH-breddemåleren på engangsenheten etter at enheten er plassert.

**FORSIKTIG:** Hvis meldingen om ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) vises, ser du avsnittet Feilsøking under «Alarmen ARRAY POSITION».

2.34 Velg verdien som indikeres på WIDTH-breddemåleren på NovaSure RF-kontrollerens inndataskjerm bilde ved hjelp av OPP/NED-pilene.

2.35 Systemet kan betjenes i automatisk eller manuell modus. I automatisk modus vil ablasjonssyklusen starte automatisk etter vellykket livmorhuleevaluering (CIA). I manuell modus vil ablasjonssyklusen ikke starte automatisk etter vellykket livmorhuleevaluering.

**MERK:** Korrekt plassering av elektrodesettet mot fundus er viktig for sikker og effektiv behandling. Hvis en del av elektrodesettet eller den distale kanten av den ytre hylsen plasseres i endocervikalkanalen under behandlingen, øker faren for termisk skade på livmorhalsen.



**MODELL 08-09 RF-KONTROLLERE**

**Følg de neste trinnene på side 16 til 19.**

**MODELL 10 RF-KONTROLLER**

**Følg de neste trinnene på side 20 til 23.**

## Innholdsfortegnelse for både modell 08-09 og modell 10 RF-kontrollere

Ytterligere feilsøking .....	24
Anvisninger for utskiftning .....	24
Spesifikasjoner .....	24
Rengjøring og desinfisering .....	28
Deleliste .....	28
Produktgaranti .....	28
Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet .....	29
Definisjoner av symboler .....	30

## Bruk av modell 08-09 RF-kontrollere



### A. Automatisk modus

For å betjene systemet i automatisk modus trykker du på knappen ENABLE (aktiver) før du begynner en livmorhuleevaluering (Cavity Integrity Assessment, CIA). Fortsett til trinn 2.36, men ikke følg trinn 2.37 hvis systemet betjenes i automatisk modus.

### B. Manuell modus

For å betjene systemet i manuell modus må du ikke trykke på knappen ENABLE (Aktiver) før du begynner en livmorhuleevaluering (Cavity Integrity Assessment, CIA). Følg trinnene 2.36 og 2.37.

2.36 Start livmorhuleevalueringen ved å trykke én gang på fotbryteren. Når systemet utfører livmorhuleevalueringen (CIA), blinker indikatorlampen CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) grønt sammen med et lydsignal én gang i sekundet. Testen vil vare mellom 7 og 30 sekunder. En grønn indikatorlampe vil vises når livmorhuleevalueringen er ferdig og systemet kan tilføre RF-energi. Det kan ikke tilføres strøm til engangsenheten før indikatorlampen CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) lyser grønt hele tiden.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, vil indikatorlampen CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) på NovaSure RF-kontrolleren blinke rødt, og det høres et lydsignal fire ganger i sekundet.



Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, kan du trykke på fotbryteren for å stoppe lyden. Deretter:

A. Hvis det er mistanke om perforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.

B. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes igjen, må du kontrollere om det er lekkasjer i systemet eller mellom livmorhalsen og kragen. Sørg for å kontrollere alle slangekoblinger, og påse at tørkemiddelet for sugeslangen er installert. Hvis det ser ut til å være en lekkasje ved livmorhalsen som ikke kan stoppes med livmorhalskragen, bruker du et annet tenakulum til å klemme livmorhalsen rundt hylsen. Gjenta livmorhuleevalueringen ved å trykke på fotbryteren.

**MERK: CO<sub>2</sub>-lekkasje kan forekomme ved ytre livmorhalsåpning på grunn av en overdilert livmorhals. Synlige bobler eller en hvislelyd fra gass som slipper ut, kan følge lekkasje av CO<sub>2</sub> under disse tilstandene.**

C. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å ta i bruk feilsøkningsprosedyrer (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

**MERK: Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.**

### 2.37 Kun manuell modus

Når systemet brukes i manuell modus, vil ablasjonssyklusen ikke starte automatisk etter vellykket fullføring av livmorhuleevalueringen. Når en vellykket livmorhuleevaluering er fullført, trykker du på på knappen ENABLE (aktiver) og trykker på fotbryteren igjen for å starte ablasjonssyklusen.

**MERK: I noen modell 09 RF-kontrollere skjer automatisk forhåndssjekk av vakuüm før igangkjøring av ablasjonssyklusen. Under forhåndssjekk av vakuümet vil indikatorlampen VACUUM (vakuüm) blinke og et lydsignal høres i opptil 10 sekunder.**



**MANUELL MODUS**

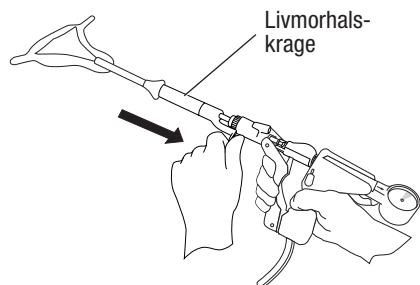
Under ablasjonssyklusen vil en blå indikatorlampe RF ON (RF på) lyse. Ved fullføring av ablasjonssyklusen vil tilførsel av RF-energi (indikatorlampen RF ON) og sug automatisk bli slått av. Legen kan stoppe inngrepet når som helst ved å trykke på fotbryteren.

**MERK: Tilføring av RF-energi kan stoppes når som helst ved å trykke på fotbryteren**

2.38 Etter automatisk avslutning av ablasjonssyklusen (ca. 90 sekunder), trekker du livmorhalskragen helt tilbake ved å bruke fliken på livmorhalskragen. Trekk livmorhalskragen helt tilbake ved å skyve den til sin proksimale posisjon.



**FORSIKTIG:** Livmorhalskragen må være helt tilbaketrasket til sin proksimale posisjon for å redusere risikoen for skade på hylsen ved lukking av settet.

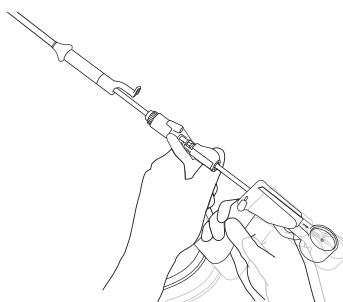


2.39 Lås opp engangsenheten ved å trykke på opplåsingsknappen.

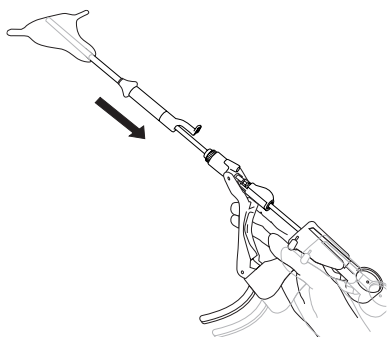
Lukk engangsenheten ved å holde det fremre håndtaket i ro, og trekk forsiktig bakre håndtak bakover til indikatoren Closed Array (lukket elektrodesett), plassert ved hengselen for fremre og bakre håndtak, viser «ARRAY CLOSED» (elektrodesett lukket). Dette indikerer at settet har blitt trukket tilbake i hylsen og at engangsenheten er i lukket stilling. (Se trinn 2.18.)

**MERK:** Hvis det er vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten, ser du feilsøkningsavsnittet «Vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten etter ablasjon».

**FORSIKTIG:** For å unngå skade på enheten skal det brukes en skånsom teknikk for å trekke ut elektrodesettet.



2.40 Trekk ut engangsenheten fra pasienten.



2.41 Slå av NovaSure RF-kontrolleren. Lukk CO<sub>2</sub>-regulatoren.

2.42 Gi pasienten postoperativ pleie i samsvar med standard prosedyrer. Den brukte engangsenheten må behandles som biologisk avfall og kastes i samsvar med standard praksis ved sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres.

2.43 Skriv pasienten ut av sykehuset eller klinikken i henhold til hva ansvarlig overlege har angitt.

### Regelmessig vedlikehold og service

Det finnes ingen servicehåndbok for NovaSure RF-kontrolleren ettersom enheten ikke har noen komponenter som det kan utføres service på.

**ADVARSEL:** Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

### Regelmessig vedlikehold

RF-kontrolleren er designet og testet for å oppfylle IEC 60601-1 og andre sikkerhetsstandarder. Vedlikehold er ikke nødvendig fordi systemet utfører egenkontroller når strømmen er slått på. Se avsnittet «Rengjøre og sterilisere» før du rengjør kontrolleren.

### Test av RF-utgangseffekt

NovaSure RF-kontroller modell 08-09 har innebygget en automatisk test av utgangseffekten i en selvtest ved oppstart (POST, Power On Self Test). Under POST forsynes kontrollerens utgangseffekt (Pc) til en shuntresistor (Rs) som sitter i kontrolleren. Pc skal være 180 watt og Rs er nominelt 25 ohm. Under POST leveres ingen strøm til engangsenhetens kontakt foran på kontrolleren.

**MERK:** Hvis en NovaSure-engangsenhet er tilkoblet mens kontrolleren får strømmen tilkoblet, vil POST ikke bli utført og kontrolleren vil gå tilbake til normal funksjon. Hvis en enhet kobles til under POST-sekvensen, vil POST avbrytes og kontrolleren gå tilbake til normal funksjon.

Følgende prosedyre brukes til å utføre POST og vise faktisk verdi for Pc og Rs:

1. Med bryteren på strøminngangsmodulen i OFF-stilling (av) kontrollerer du at engangsenheten ikke er tilkoblet RF-kontrolleren.
2. Trykk og hold pilknappene Length UP (lengde opp) og Length DOWN (lengde ned) samtidig, og slå deretter strømbryteren på strøminngangsmodulen av og på mens du fortsatt holder pilknappene inne. Dette trinnet starter POST, som så utføres automatisk.
3. Ved fullført POST (ca. 5 sekunder) vil RF-kontrolleren pipe én gang, og deretter vises den aktuelle verdien av Pc i to sekunder på indikatoren Power Set (spenning innstilt).
4. Etter at det har gått to sekunder vil indikatoren for spenning innstilt endres til å vise den aktuelle verdien av Rs i to sekunder.
5. Indikatoren for spenning innstilt vil deretter endres til 00, og RF-kontrolleren vil gå tilbake til normal funksjon uten noen handling fra brukeren.

Akseptable grenser for Pc=180 W ± 10 %. Hvis Pc ikke er innenfor spesifikasjonen, vil det oppstå en systemfeil. Den faktiske verdien av Rs er kun en referanse.

**MERK:** Hvis det oppstår en systemsvikt under POST, må du slå av strømmen på strømningangsmodule og gjenta POST. Hvis det oppstår en systemsvikt for andre gang, må du ta RF-kontrolleren ut av bruk og kontakte Hologic kundeservice.

**FORSIKTIG:** Ikke forsøk å reparere kontrolleren hvis det er mistanke om problemer. Følg feilsøkingsguiden i denne brukerhåndboken. Hvis problemer vedvarer, kontakter du Hologic teknisk støtte for instruksjoner.

Steril NovaSure-engangsenhet: Det kreves ikke noe vedlikehold. Kun til bruk på én pasient. NovaSure-engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt.

#### Forklaring av indikatorer på NovaSure RF-kontroller

Følgende gir en beskrivelse av indikatorlampene på NovaSure RF-kontrolleren.

**Indikatoren CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering):** Lyser på fire måter:

1. Blinker rødt sammen med et lydsignal én gang hvert sekund de første 10 sekundene mens systemet blåser luften ut av engangsenheten. Etter 10 sekunder vil blinking og lydsignalet opphøre, selv om det fortsatt strømmer CO<sub>2</sub> ut av vakuumbetretslangen.
2. Blinker grønt sammen med et lydsignal én gang hvert sekund når systemet utfører en livmorhuleevaluering.
3. Lyser grønt hele tiden når livmorhuleevalueringen er over og systemet kan tilføre RF-energi. Det kan ikke tilføres strøm til engangsenheten før indikatorlampen CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) lyser grønt hele tiden.
4. Lyser rødt hele tiden sammen med et lydsignal fire ganger i sekundet når livmorhuleevalueringen var mislykket. Livmorhuleevalueringen kan forsøkes igjen.

**Indikatorlampen ENABLE (aktiver):** Lyser gult når brukeren trykker på knappen ENABLE (aktiver). Fungerer som en sikkerhetsanordning slik at NovaSure-engangsenheten ikke utilsiktet aktiveres når fotbryteren berøres. ENABLE (aktiver) vil ikke lyse når indikatorlampen ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) lyser.

**Indikatoren RF ON (RF på):** Lyser blått når ablasjon pågår (fotbryteren har blitt trykket for å aktivere NovaSure RF-kontrolleren med NovaSure-engangsenheten på plass i livmoren).

**Indikatoren PROCEDURE COMPLETE (prosedyre fullført):** Lyser når vevsimpedansen oppnår 50 ohm og ablasjonsprosedyren kjører i minst 30 sekunder.

**Indikatoren ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon):** Lyser rødt når en pol på elektrodesettet kan være i kontakt med den andre. Denne indikatoren bør lyse når settet ikke er helt innplassert. Indikatoren ENABLE (aktiver) kan ikke slås på, og det kan ikke leveres strøm til elektrodesettet, når indikatoren ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) lyser.

**Indikatoren VACUUM (vakuum):** Lyser under to betingelser:

1. Blinker rødt sammen med et lydsignal mens systemet stabiliserer vakuumnivået i opptil 10 sekunder før energitilførselen starter (kun for modell 09-kontrollere med funksjon for forhåndssjekk av vakuum).
2. Lyser rødt når vakuumavlastningsventilen sitter fast i lukket posisjon, når en blokkering oppdages i engangsenheten eller i tilkoblede slanger eller når systemet har en lekkasje. Slike situasjoner kan forårsakes av:
  - en overdilatert livmorhals med dårlig kontakt mellom livmorhalskragen og livmorhalsens åpning
  - dårlig feste av torkemiddelslangen til sugeslangen
  - en obstruksjon i engangsenhetens slange eller
  - en blokkering i engangsenheten.

**SYSTEM FAULT (systemsvikt):** Lyser rødt hvis systemet svikter eller hvis det oppstår en feil med systemklokken eller strømforsyningen under selvdiagnose. Hvis dette forekommer, må du avslutte prosedyren øyeblikkelig og kontakte en servicerepresentant autorisert av Hologic for videre anvisninger.

#### Feilsøking ved de vanligste alarmene

##### Indikatoren CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) lyser rødt

Hvis indikatoren CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) lyser rødt, var livmorhuleevalueringen mislykket. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, vil indikatorlampen CAVITY ASSESSMENT (livmorhuleevaluering) på NovaSure RF-kontrolleren blinke rødt, og det høres et lydsignal fire ganger i sekundet. Livmorhuleevalueringen kan forsøkes igjen.

##### Hvis det er mistanke om perforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, kan du trykke på fotbryteren for å stoppe lyden. Årsaken til den mislykkede livmorhuleevalueringen er en manglende evne til å skape trykk i hulrommet. Dette kan forårsakes av:

1. Lekkasje i enheten: Kontroller at torkemiddelfilteret for sugeslangen er installert. Kontroller at alle slangekoblingene er godt tilkoblet.
2. Lekkasje ved den ytre livmorhalsåpningen: Se etter synlige bobler eller en «hvislelyd» ved den ytre livmorhalsåpningen. Bruk flisen på livmorhalskragen til å føre livmorhalskragen mot den ytre livmorhalsåpningen slik at det oppstår en forsegling. Test på nytt. Hvis testen mislykkes igjen, bruker du et annet tenakulum for å gripe livmorhalsen rundt hylsen til NovaSure-engangsenheten. Test på nytt.
3. Livmorperforering: **Hvis det er mistanke om livmorperforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.**

**MERK:** CO<sub>2</sub>-lekkasje kan forekomme ved ytre livmorhalsåpning på grunn av en overdilatert livmorhals. Synlige bobler eller en hvislelyd fra gass som slipper ut, kan følge lekkasje av CO<sub>2</sub> under disse tilstandene.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å ta i bruk feilsøkingsprosedyrer (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

**MERK:** Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny livmorhuleevaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.

### Indikatoren VACUUM (vakuum) lyser opp

Indikatoren VACUUM (vakuum) lyser opp hvis vakuumnivået er utenfor det spesifiserte området. Dette kan skje som et resultat av en eller flere av følgende:

- En overdilatert livmorhals
- Dårlig kontakt mellom livmorhalskragen og den utvendige livmorhalsåpningen
- Vakuumavlastningsventilen er i lukket posisjon
- En blokkering i engangsenhetens filter(e) (to) eller tørkemiddel
- En blokkering i engangsenheten.

For å fjerne dette må du utføre følgende:

- Trykk forsiktig en 2–3,5 mm uterin dilatator eller sonde inn i vakuumavlastningsventilen.
- Kontroller posisjonen til livmorhalskragen. Juster ved behov. Bruk fliken på livmorhalskragen til å føre livmorhalskragen mot den ytre livmorhalsåpningen, slik at det oppstår en forsegling. Kontroller at det ikke trekkes inn luft gjennom livmorhalsen på grunn av at livmorhalskragen sitter løst på åpningen til cervikalkanalen. Hvis det trekkes inn luft gjennom cervikalkanalen, må du forsøke å plassere livmorhalskragen og hylsen til engangsenheten på nytt, for å forhindre inntrenging av luft.
- Påse at sugesynderen på engangsenheten står vertikalt og at enhetsslangen ikke legges over foten på pasienten.
- Kontroller at alle slangekoblingene er godt tilkoblet. Kontroller slangekontaktene på tørkemiddelslangen. Bytt ut tørkemiddelet hvis det er blitt rosa. Kontroller at filteret nær engangskontakten på vakuumreturslangen sitter godt på plass.
- Forsøk ablasjon på nytt.

Hvis indikatoren VACUUM (vakuum) lyser igjen:

- Koble engangsenheten fra RF-kontrolleren.
- Fjern engangsenheten fra pasienten, og gjør deretter følgende:
- Bytt ut engangsenheten med en ny engangsenhet.
- Forsøk ablasjon på nytt med den nye enheten.

Hvis vakuumalarmen utløses med den nye enheten, må du avbryte prosedyren:

**MERK:** Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.

### CO<sub>2</sub>-sylinder lav eller tom

I denne alarmtilstanden vil NovaSure RF-kontrolleren generere et lydsignal fire ganger i sekundet. Indikatorlamper som lyste før alarmen ble utløst, vil fortsette i samme tilstand under hendelsen med lav CO<sub>2</sub>. Et trykk på fotbryteren vil ikke slå av lydalarmeren.

1. Bytt CO<sub>2</sub>-sylindere for å stoppe lydsignalet.

**MERK:** Det er ikke nødvendig å fjerne engangsenheten fra pasienten før gassylindere skiftes ut.

2. Fortsett med prosedyren.

### Lampen for ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) lyser

1. Beveg den proksimale enden av engangsenheten forsiktig, og observer om indikatoren ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) slukkes. Hvis den ikke slukkes, gjør du følgende:
2. Forsøk en forsiktig omplassering av NovaSure-engangsenheten:
  - A. Trekk elektrodesettet delvis inn i hylsen ved å frigjøre opplåsningsknappen på engangsenheten;
  - B. Trekk engangsenheten litt tilbake fra fundus;
  - C. Omplasse engangsenheten langsomt mens du forsiktig beveger enheten frem og tilbake og låser håndtakene; og
  - D. Plasser engangsenheten mot fundus igjen med bruk av plasseringsprosedyren som beskrives i trinn 2.26 til 2.33.
3. Hvis livmoren er bakoverbøyd, må du være spesielt påpasselig for å unngå perforering. Trekk forsiktig i livmorhalsen med tenakulumet og hev håndtaket på engangsenheten opp mot taket (på linje med livmorens akse) mens du utfører plasseringsprosedyren.
4. Hvis indikatorlampen ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) fremdeles lyser, trekker du engangsenhetens elektrodesett helt tilbake og fjerner engangsenheten fra pasienten.
5. Legg ut engangsenheten utenfor pasientens kropp, må du påse at elektrodesettet er uten skade og at indikatorlampen ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) slukkes.
6. Forsøk gjeninnsetting, ny utlegging og nytt feste av engangsenheten med bruk av plasseringsprosedyren som er beskrevet i avsnitt 2.0.
7. Hvis indikatoren ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) fremdeles lyser, må du skifte den ut med en ny engangsenhet.
8. Hvis indikatoren ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) fremdeles lyser med en ny engangsenhet, må prosedyren avbrytes.

**Se side 24 for resten av bruksanvisningen.**

## Bruk av modell 10 RF-kontrolleren



### A. Automatisk modus

Hvis du vil bruke modell 10 RFC i automatisk modus, trykker du på knappen «Switch Mode» (Bytt modus) når den vises nederst på skjermen. Fortsett til trinn 2.36, men ikke følg trinn 2.37 hvis systemet betjenes i automatisk modus.

### B. Manuell modus

**MERK: Manuell modus er standard driftsmodus for systemet.**

For å betjene systemet i manuell må du ikke trykke på knappen «Switch Mode» (Bytt modus) før du begynner en livmorhuleevaluering (Cavity Integrity Assessment, CIA). Følg trinnene 2.36 og 2.37.

2.36 Begynn livmorhuleevalueringen ved å trykke én gang på fotbryteren. «Livmorhuleevaluering pågår» vises på skjermen sammen med fem prikker som kommer og går. Testen vil vare mellom 7 og 30 sekunder. Skjermbildet «Livmorhuleevaluering fullført» vises når livmorhuleevalueringen er bestått og systemet kan tilføre RF-energi. Det kan ikke tilføres strøm til engangsenheten før skjermbildet for fullført livmorhuleevaluering vises.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, vises skjermbildet «Livmorhuleevaluering mislyktes» med feilsøkingstips.

- Hvis det er mistanke om perforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.
- Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes igjen, må du kontrollere om det er lekkasjer i systemet eller mellom livmorhalsen og kragen. Sørg for å kontrollere alle slangekoblinger, og påse at det er installert tørkemiddel i sugeslangen. Hvis det ser ut til å være en lekkasje ved livmorhalsen som ikke kan stoppes med livmorhalskragen, bruker du et annet tenakulum til å klemme livmorhalsen rundt hylsen. Gjenta livmorhuleevalueringen ved å trykke på fotbryteren.

**MERK: CO<sub>2</sub>-lekkasje kan forekomme ved ytre livmorhalsåpning på grunn av en overdilatert livmorhals. Synlige bobler eller en hvislelyd fra gass som slipper ut, kan følge lekkasje av CO<sub>2</sub> under disse tilstandene.**

- Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å ta i bruk feilsøkingprosedyrer (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

**MERK: Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.**

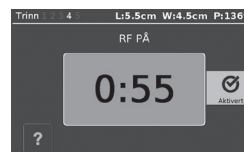
### 2.37 Kun manuell modus

Når systemet brukes i manuell modus, vil ablasjonssyklusen ikke starte automatisk etter vellykket fullføring av livmorhuleevalueringen (CIA).

Når en vellykket CIA er fullført, trykker du på knappen ENABLE (aktiver) og holder fotbryteren nede et sekund for å starte ablasjonssyklusen.

**MERK: I alle modell 10 RF-kontrollere skjer automatisk forhåndssjekk av vakuüm før igangkjøring av ablasjonssyklusen. Skjermbildet «Vacuum Check in Progress» (vakuümsjekk pågår) vises, og et lydsignal høres i opptil 10 sekunder under forhåndssjekken av vakuümet.**

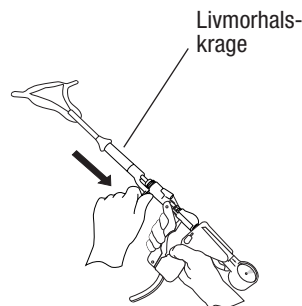
Under ablasjonssyklusen vises skjermbildet «RF ON» (RF PÅ) med et tidsur for å måle hvor lenge ablasjonen varer.



**MERK: Tilføring av RF-energi kan stoppes når som helst ved å trykke på fotbryteren.**

- Etter automatisk avslutning av ablasjonssyklusen (ca. 90 sekunder), trekker du livmorhalskragen tilbake til sin proksimale posisjon ved hjelp av fliken på livmorhalskragen.

**FORSIKTIG: Livmorhalskragen må være helt tilbaketrukket til sin proksimale posisjon for å redusere risikoen for skade på hylsen ved lukking av settet.**

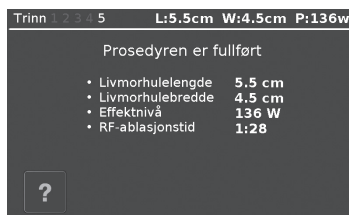


Ved fullføring av ablasjonssyklusen vises skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyren er fullført) med et sammendrag av prosedyren.



Skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyren er fullført) angir følgende informasjon for hver prosedyre:

- Livmorhulelengde
- Livmorhulebredde
- Effektnivå
- RF-ablasjonstid

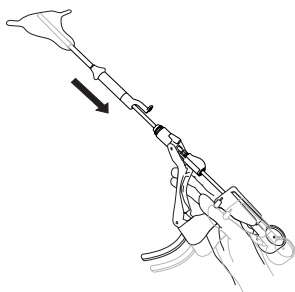


2.39 Løs ut engangsenheten ved å trykke på opplåsningsknappen. Lukk engangsenheten ved å holde det fremre håndtaket i ro, og trekk forsiktig bakre håndtak bakover til indikatoren Closed Array (lukket elektrodesett), plassert ved hengselen for fremre og bakre håndtak, viser «ARRAY CLOSED» (elektrodesett lukket). Dette indikerer at settet har blitt trukket tilbake i hylsen og at engangsenheten er i lukket stilling.

**MERK:** Hvis det er vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten, ser du feilsøkingsavsnittet «Vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten etter ablasjon».

**FORSIKTIG:** For å unngå skade på enheten må du bruke forsiktig teknikk når elektrodesettet trekkes ut.

2.40 Trekk ut engangsenheten fra pasienten.



2.41 SLÅ AV NOVASURE RF-KONTROLLEREN.

2.42 Gi pasienten postoperativ pleie i samsvar med standard prosedyrer. Den brukte engangsenheten må behandles som biologisk avfall og kastes i samsvar med standard praksis ved sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres.

2.43 Skriv pasienten ut av sykehuset eller klinikken i henhold til hva ansvarlig overlege har angitt.

### Regelmessig vedlikehold og service

Det finnes ingen servicehåndbok for NovaSure RF-kontrolleren, ettersom enheten ikke har noen komponenter som det kan utføres service på.

**ADVARSEL:** Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

### Regelmessig vedlikehold

RF-kontrolleren er designet og testet for å oppfylle IEC 60601-1 og andre sikkerhetsstandarder. Vedlikehold er ikke nødvendig fordi systemet utfører egenkontroller når strømmen er slått på. Se avsnittet «Rengjøre og sterilisere» før du rengjør kontrolleren.

### Test av RF-utgangseffekt

NovaSure RF-kontroller modell 10 har innebygget en automatisk test av utgangseffekten i en selvtest ved oppstart (POST, Power On Self Test). Under POST forsynes kontrollerens utgangseffekt (Pc) til en shuntresistor (Rs) som sitter i kontrolleren. Pc skal være 180 watt og Rs er nominelt 25 ohm. Under POST leveres ingen strøm til engangsenhetens kontakt foran på kontrolleren.

NovaSure RF-kontroller modell 10 utfører POST automatisk ved oppstart. Hvis du ønsker å se POST-informasjon, kan du gå til Settings (Innstillinger) og bla til System Information (Systeminformasjon). Trykk på knappen «View Info» (Vis info).

**MERK:** Hvis det oppstår en systemsvikt under POST, må du slå av strømmen på strøminngangsmodulen og gjenta POST. Hvis det oppstår en systemsvikt for andre gang, tar du RF-kontrolleren ut av bruk og kontakter Hologic kundeservice.

**FORSIKTIG:** Ikke forsøk å reparere kontrolleren hvis det er mistanke om problemer. Følg feilsøkingsguiden i denne brukerhåndboken. Hvis problemer vedvarer, kontakter du Hologic teknisk støtte for instruksjoner.

Steril NovaSure-engangsenhet: Det kreves ikke noe vedlikehold. Kun til bruk på én pasient. NovaSure-engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt.

### Skjermikoner på NovaSure modell 10 RF-kontroller

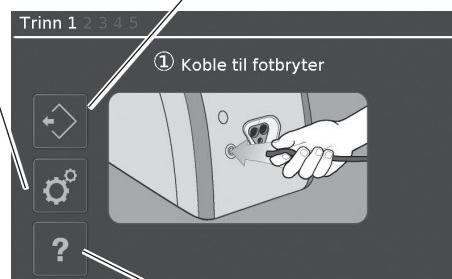
Følgende gir en beskrivelse av ikonene på skjermen til NovaSure modell 10 RF-kontrolleren.

#### Ikonet for innstillinger:

Trykk på denne knappen for å vise innstillingsalternativer for Språk, Lysstyrke og Volum.

#### Ikonet for forrige prosedyre:

Trykk på denne knappen for å vise skjermbildet «Prosedyren er fullført» og se gjennom sammendraget fra den siste prosedyren.



#### Ikonet for hjelp:

Trykk på denne knappen for å vise mer informasjon om trinnet du er på i prosedyren. Dette ikonet viser en forkortet versjon av forklaringen i bruksanvisningen.



**MERK:** Når ikonet for forrige prosedyre trykkes, vises kun den forrige prosedyren. Informasjon om prosedyrer som er eldre enn den nyligste prosedyren, vil ikke være tilgjengelig.

**MERK:** På skjermbildet «Innstillinger», trykker du på knappen «-» eller «+» for å justere volumet og lysstyrken.



**MERK:** Den første gangen modell 10 RFC slås på, vises skjermbildet «Velg språk». Standardinnstillingen er engelsk. Hvis du vil velge et annet språk, trykker du på knappen for det ønskede språket. Lagre valget ditt ved å trykke på knappen som blinker grønt. Språkvalget bevares. Hvis du vil endre språkvalget etter første oppsett, bruker du skjermbildet «Innstillinger». Trykk på navnet på språket for å endre språket som brukes på skjermen. Hvis du vil lagre endringene i innstillingene, trykker du på knappen som blinker grønt. Hvis du vil avbryte et valg, trykker du på den blå «X»-en.

## Feilsøking ved de vanligste alarmene

### Alarmen LIVMORHULEEVALUERING

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, vises skjermbildet «Livmorhuleevaluering mislyktes» med en forkortet versjon av feilsøkingstipsene nedenfor. Årsaken til den mislykkede livmorhuleevalueringen (CIA) er en manglende evne til å skape trykk i hulrommet. Dette kan forårsakes av:

1. Lekkasje i enheten: Kontroller at tørkemiddelfilteret for sugeslangen er installert. Kontroller at alle slangekoblingene er godt tilkoblet.
2. Lekkasje ved den ytre livmorhalsåpningen: Se etter synlige bobler eller en «hvislelyd» ved den ytre livmorhalsåpningen. Bruk fliken på livmorhalskragen til å føre livmorhalskragen mot den ytre livmorhalsåpningen, slik at det oppstår en forsegling. Utfør livmorhuleevalueringen på nytt. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes igjen, bruker du et annet tenakulum for å gripe livmorhalsen rundt hylsen til NovaSure-engangsenheten. Utfør livmorhuleevalueringen på nytt.
3. Livmorperforering: Hvis det er mistanke om perforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.

**MERK:** CO<sub>2</sub>-lekkasje kan forekomme ved ytre livmorhalsåpning på grunn av en overdilatert livmorhals. Synlige bobler eller en hvislelyd fra gass som slipper ut, kan følge lekkasje av CO<sub>2</sub> under disse tilstandene.

**MERK:** Når du følger feilsøkingstipsene på modell 10 RFC, trykker du på «?»-knappen på skjermen og bruker rulleknappene på høyre side for å se mer informasjon. Når du vil gå tilbake til hovedskjermbildet fra de ekstra feilsøkingstipsene, trykker du på «X»-en øverst til høyre på skjermen.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å utføre feilsøkingstipsene (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

### Alarmen vakuu

Alarmen vakuum utløses når vakuumnivået er utenfor det spesifiserte området. Dette kan skje som et resultat av en eller flere av følgende:

- En overdilatert livmorhals
- Dårlig kontakt mellom livmorhalskragen og den utvendige livmorhalsåpningen
- Vakuumavlastningsventilen er i lukket posisjon
- En blokkering i engangsenhetens filter(e) (to) eller tørkemiddel, eller
- En blokkering i engangsenheten

Hvis vakuumsjekken mislykkes, vises skjermbildet «Vakuumfeil» med en forkortet versjon av de følgende feilsøkingstipsene:

- Trykk forsiktig en 2–3,5 mm livmorsdilatator eller -sonde inn i vakuumavlastningsventilen.
- Kontroller posisjonen til livmorhalskragen. Juster ved behov. Bruk fliken på livmorhalskragen til å føre livmorhalskragen mot den ytre livmorhalsåpningen, slik at det oppstår en forsegling. Kontroller at det ikke trekkes inn luft gjennom livmorhalsen på grunn av at livmorhalskragen sitter løst på åpningen til cervikalkanalen. Hvis det trekkes inn luft gjennom cervikalkanalen, må du forsøke å plassere livmorhalskragen og hylsen til engangsenheten på nytt, for å forhindre inntrenging av luft.
- Påse at sugesylderen på engangsenheten står vertikalt og at enhetsslangen ikke legges over foten til pasienten.
- Kontroller at alle slangekoblingene er godt tilkoblet. Kontroller slangekontaktene på tørkemiddelslangen. Bytt ut tørkemiddelet hvis det er blitt rosa. Kontroller at filteret nær engangskontakten på vakuumreturslangen sitter godt på plass.
- Forsøk ablasjon på nytt.

Hvis skjermbildet «Vakuumfeil» vises igjen:

- Koble engangsenheten fra RF-kontrolleren.
- Fjern engangsanordningen og skift den ut med en ny engangsanordning.
- Forsøk ablasjon på nytt med den nye enheten.

**MERK:** Når du følger feilsøkingstipsene på modell 10 RFC, trykker du på «?»-knappen på skjermen og bruker rulleknappene på høyre side for å se mer informasjon. Når du vil gå tilbake til hovedskjermbildet fra de ekstra feilsøkingstipsene, trykker du på «X»-en øverst til høyre på skjermen.

Hvis vakuumalarmen utløses med den nye enheten, må du avbryte prosedyren.

**MERK:** Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.

### CO<sub>2</sub>-sylinder lav eller tom

Et skjermbilde viser «Replace CO<sub>2</sub>» (Bytt CO<sub>2</sub>) med et bilde av baksiden av kontrolleren. Et lydsignal utløses med en frekvens på 1 gang per sekund. Alarmmeldinger som var til stede før alarmen, vil fortsette i samme tilstand under bytting av CO<sub>2</sub>. Et trykk på fotbryteren vil ikke slå av lydalarmer.

1. Bytt CO<sub>2</sub>-sylindere for å stoppe lydsignalet.

**MERK:** Det er ikke nødvendig å fjerne engangsenheten fra pasienten før gassylindere skiftes ut.

2. Fortsett med prosedyren.

### Alarmen ARRAY POSITION (Elektrodesettposisjon):

Meldingen Elektrodesettposisjon vises når settet ikke er helt åpent. Kontrolleren kan ikke utføre ablasjon når meldingen Elektrodesettposisjon vises. Hvis alarmen ELEKTRODESETTPOSISJON utløses, vises skjermbildet «Sjekk elektrodesettet» med en forkortet versjon av de følgende feilsøkingstipsene:

1. Beveg den proksimale enden av engangsenheten forsiktig, og sjekk om meldingen Elektrodesettposisjon vises. Hvis den fremdeles vises, gjør du følgende:
2. Forsøk en forsiktig omplassering av NovaSure-engangsenheten:
  - A. Trekk elektrodesettet delvis inn i hylsen ved å frigjøre opplåsningsknappen på engangsenheten;
  - B. Trekk engangsenheten litt tilbake fra fundus;
  - C. Omplasser sakte engangsenheten mens du forsiktig beveger enheten frem og tilbake og låser håndtakene; og
  - D. Plasser engangsenheten mot fundus igjen ved bruk av plasseringsprosedyren som beskrives i trinn 2.26 til 2.33.
3. Hvis livmoren er bakoverbøyd, må du være spesielt påpasselig for å unngå perforering. Trekk forsiktig i livmorhalsen med tenakulumet og hev håndtaket på engangsenheten opp mot taket (på linje med livmorens akse) mens du utfører plasseringsprosedyren.
4. Hvis meldingen Elektrodesettposisjon fremdeles vises, trekker du engangsenhetens elektrodesett helt tilbake og fjerner engangsenheten fra pasienten.
5. Legg ut engangsenheten utenfor pasientens kropp, må du påse at elektrodesettet er uten skade og at meldingen Elektrodesettposisjon ikke lenger vises.

6. Forsøk gjeninnsetting, ny utlegging og nytt feste av engangsenheten med bruk av plasseringsprosedyren som er beskrevet i avsnitt 2.0.
7. Hvis meldingen Elektrodesettposisjon fremdeles vises, må du bytte den ut med en ny engangsenhet.
8. Hvis meldingen Elektrodesettposisjon vises med en ny engangsenhet, må prosedyren avbrytes.

**MERK:** Når du følger feilsøkingstipsene på modell 10 RFC, trykker du på «?»-knappen på skjermen og bruker rulleknappene på høyre side for å se mer informasjon. Når du vil gå tilbake til hovedskjermbildet fra de ekstra feilsøkingstipsene, trykker du på «X»-en øverst til høyre på skjermen.

**Se side 24 for resten av bruksanvisningen.**

## Ytterligere feilsøking

### Mistenkt livmorperforering

Før tilføring av energi:	Under eller etter tilføring av energi:
1. Avbryt prosedyren	1. Avbryt prosedyren
2. Påse at pasienten er stabil	2. Påse at pasienten er stabil
3. Vurder en diagnostisk undersøkelse	3. Utelukk visceral skade
4. Planlegg en ny prosedyre, hvis aktuelt	4. Planlegg en ny prosedyre, hvis aktuelt

### Elektrodesettet blir ikke fullstendig utplassert og låst i livmoren

1. Trekk elektrodesettet delvis inn i hylsen (hold det fremre håndtaket i ro, og trekk det bakre håndtaket tilbake og bort fra pasienten).
2. Flytt på engangsenheten i livmorhulen.
3. Legg elektrodesettet ut i livmorhulen igjen.
4. Hvis engangsenheten ikke låses, må den fjernes fra livmoren.
5. Inspiser engangsenheten med henblikk på skade.
6. Forsøk å åpne engangsenheten og lås den utenfor pasienten.
7. Hvis engangsenheten er skadet, må den skiftes ut.
8. Hvis engangsenheten ikke er skadet, setter du den inn igjen i pasientens livmorhule og forsøker å legge ut elektrodene
9. Hvis du ikke kan legge ut engangsenheten til minst 2,5 cm cornu-til-cornu, må prosedyren avbrytes.
10. Vurder livmorperforering som en mulig årsak til at elektrodene ikke kan legges ut.

### Vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten etter ablasjon

Kontroller at opplåsningsknappen er nedtrykket:

- Hvis så er tilfellet, trekker du gradvis tilbake engangsenheten fra pasienten.
- Hvis ikke, trykker du på opplåsningsknappen og forsøker på nytt å lukke engangsenheten. Hvis den fremdeles er vanskelig å lukke, trekker du gradvis tilbake engangsenheten fra pasienten.

### Indikatorlampen ENABLE (Aktiver) lyser ikke (kun modell 08-09 RFC)

Forsikre deg om at:

1. knappen ENABLE (aktiver) er ordentlig trykket inn
2. NovaSure RF-kontrolleren er plugget inn
3. vippebryteren på baksiden av kontrolleren er på, og at
4. indikatoren ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) ikke lyser

### Indikatorlampen PROCEDURE COMPLETE (Prosedyren er fullført) lyser ikke (modell 08-09 RFC) eller «Prosedyren er fullført» vises ikke (modell 10 RFC) på slutten av prosedyren

1. Hvis det ikke har vært brukt strøm på minst 30 sekunder, vil indikatorlampen ikke lyse (modell 08-09 RFC) eller skjermbildet

«Procedure Complete» (Prosedyren er fullført) ikke vises (modell 10 RFC). Ta NovaSure-engangsenheten ut av livmoren etter å ha trukket elektrodesettet til engangsenheten fullstendig inn i hylsen.

- A. Løs ut engangsenhetens opplåsningsknapp.
  - B. Hold engangsenhetens fremre håndtak i ro
  - C. Trekk engangsenhetens bakre håndtak bakover.
2. Inspiser engangsenheten med henblikk på skade. Legg elektrodesettet helt ut utenfor pasienten, slik at du kan se at indikatorlampen ARRAY POSITION (Elektrodesettposisjon) ikke lyser (modell 08-09 RFC) eller at meldingen ikke vises (modell 10 RFC).
  3. Hvis engangsenheten ikke er skadet og indikatorlampen ARRAY POSITION (Elektrodesettposisjon) slukkes (modell 08-09 RFC) eller meldingsskjermbildet ikke vises (modell 10 RFC), skal enheten settes inn og legges ut igjen, og du kan forsøke ny behandling.
  4. Hvis problemet vedvarer, må denne engangsenheten skiftes ut med en ny.
  5. Forsøk ablasjon igjen. Hvis problemet vedvarer, må prosedyren avbrytes.

### Indikatorlampen ON LED (RF PÅ) lyser ikke (modell 08-09 RFC), eller skjermbildet «RF ON» (RF PÅ) vises ikke (modell 10 RFC)

1. Hvis NovaSure RF-kontrolleren er plugget inn og slått på og knappen ENABLE (Aktiver) har blitt trykket inn, men ingen strøm leveres fra kontrolleren når du trykker på fotbryteren, må fotbryterens kontakt sjekkes. Du må også kontrollere at CAVITY ASSESSMENT (Livmorhuleevaluering) består.
2. Hvis problemet vedvarer, må prosedyren avbrytes.

### UP/DOWN-verdiene (opp/ned) vises ikke når du trykker på de relevante knappene

Påse at engangsenheten er koblet til kontrolleren. Verdiene vises ikke med mindre engangsenheten er korrekt koblet til kontrolleren.

### Anvisninger for utskiftning

NovaSure RF-kontrolleren har et sikringspar som sitter i en sikringsholder i strømringmodulen. Sikringer av type T5AH, 250 V benyttes. Modulen kan nås ved å bruke en flat skrutrekker til å vippe opp døren til sikringsholderen. Om nødvendig kan sikringsholderen deretter tas ut, og sikringene kan skiftes. Følg samme prosedyre i motsatt rekkefølge for å sette inn sikringene igjen. Alle NovaSure-produkter med mulige defekter må returneres til Hologic for evaluering. Følg anvisningene bakerst i denne håndboken, i avsnittet Servicereturnering, for å få et autorisasjonsnummer for retur av materiale (RMA, Returned Materials Authorization). NovaSure-engangsenheten skal ikke kastes.

### NovaSure engangsenhet

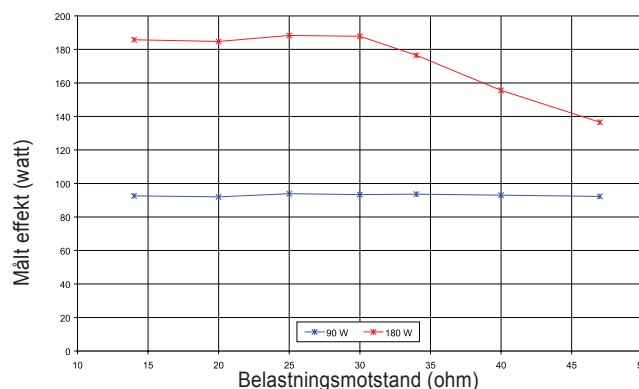
1. NovaSure-engangsenheten inneholder ikke lateks.
2. NovaSure-engangsenheten er utstyr i Klasse III i henhold til FDAs forskrifter.
3. NovaSure-engangsenheten er utstyr i Klasse IIB i henhold til MDD 93/42/EØF.
4. NovaSure-engangsenhetens spiss har nominell diameter: 6 mm.

5. NovaSure-engangsenhetens totale mål:  
48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm (19" x 6" x 12").
6. Novasure-engangsenheten har en spenning på 153 volt.

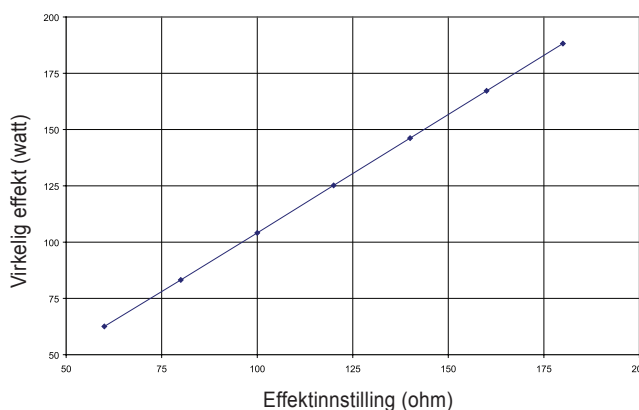
### NovaSure RF-kontroller

1. RF-kontrolleren til NovaSure kan brukes med uttak som leverer 100 til 240 VAC, og bruker maksimalt 5 ampere.
2. NovaSure RF-kontrolleren er et Klasse I, defibrillatorsikkert, type BF-instrument, i henhold til IEC 60601-1.
3. NovaSure RF-kontrolleren er utstyr i Klasse III i henhold til FDAs forskrifter.
4. NovaSure RF-kontrolleren er utstyr i Klasse IIB i henhold til MDD 93/42/EØF.
5. RF-kontrolleren er testet og samsvarer med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2 UTG. 4.0: 2014. Disse grensene er utformet for å gi et rimelig vern mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksene, gi skadelig interferens for andre anordninger i nærheten. Det er imidlertid ikke noen garanti for at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret skaper skadelig interferens for annet utstyr, som kan påvises ved å slå utstyret av og på igjen, anbefales brukeren å forsøke å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:
  - Snu på eller flytte mottakerutstyret
  - Øke avstanden mellom de forskjellige komponentene
  - Koble utstyret til en annen krets som det andre utstyret ikke er koblet til.
  - Kontakte Hologic teknisk støtte (eller produsenten av det andre utstyret) for hjelp.
6. Kontrolleren oppfyller kravene i IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 og CSA C22.2 Nr. 601.1.
7. Kontrolleren skal kun sendes i den originale Hologic-emballasjen. Miljømessige krav til bruk, sending og oppbevaring er angitt nedenfor.
8. Absolutt maksimum toppspenning som genereres av NovaSure RF-kontrolleren er 153 volt. Tilbehør som brukes med RF-kontrolleren, skal ha en spenning som er lik eller større enn 153 volt.
9. Absolutt maksimum toppeffekt som genereres av NovaSure RF-kontroller er 216 watt.
10. NovaSure RF-kontrollerens vekt: 11 kg (24 lbs), uinnpakket.
11. Høyde: 12,5" Bredde: 7,5" Dybde: 14,5" (32 x 19 x 35,5 cm).
12. Det maksimale trykket for CO<sub>2</sub> som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren og engangsenheten skal være 90 ± 10 mmHg. Maksimal strømningshastighet for CO<sub>2</sub> som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren koblet til engangsenheten, skal være 95 ± 15 ml/min. (Maksimal strømningshastighet for CO<sub>2</sub> som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren uten en NovaSure-engangsenhet tilkoblet, er 117 ± 13 ml/min.)
13. Novasure RF-generator skal brukes uten en nøytral elektrode.

Strøm kontra motstand



Virkelig effekt kontra effektinnstilling til belastning på 20 ohm



### Operativ, ikke-innpakket tilstand

Høyde over havet	0 til 3030 m	(0 til 10 000 fot)
Temperatur	10 °C til 40 °C	(50 °F til 104 °F)
Luffuktighet	15 til 85 % relativ luffuktighet ved 40 °C (ikke-kondenserende)	

### Ikke-operativ, innpakket tilstand

Høyde over havet	0 til 12 120 m	(0 til 40 000 fot)
Temperatur	-30 °C til 60 °C	(-22 °F til 140 °F)
Luffuktighet	85 % relativ luffuktighet, 72 timer ved 38 °C (ikke-kondenserende)	

**Avgjørende ytelse:**

- Luften må tømmes fra enheten i 10 sekunder før innsetting i pasient.
- Enheten for vurdering av livmorhulen (CIA) må måle et trykk på  $50 \pm 10$  mm HG i minimum 3 sekunder for å bestå. Hvis det ikke skjer, vil CIA rapportere en feil. RF-kontrolleren vil ikke starte en ablasjon før CIA er bestått.
- RF-strøm: Området for ytelse av RF-strøm er mellom 55 og 180 (+/- 20 %) watt.
- Overvåking av vakuumentrykk: Under en ablasjon må vakuumentrykket være i området mellom  $17,78 \pm 5,08$  mmHg og  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Hvis vakuumentrykket overstiger dette området, vil kontrolleren avslutte ablasjonen.
- Overvåking av impedans: RF-kontrolleren avslutter en ablasjon når den målte vevsimpedansen når 50 ohm. Kontrolleren vil også gjøre det samme hvis impedansen måles til mindre enn 0,5 ohm.
- To minutters timer: Etter to minutter med RF-utløst avslutter kontrolleren ablasjonen
- Ti minutters tidsavbrudd: etter endt ablasjon får kontrolleren et tidsavbrudd i 10 minutter, hvor den ikke er i stand til å levere energi.
- Beskyttelse mot kortslutning i likestrøm: Hvis RF-kontrolleren oppdager en kortslutning (dvs.  $<13 \pm 6$  ohm), vil ablasjonen avsluttes.

**Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling og immunitet**

NovaSure RF-kontrolleren er ment for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NovaSure RF-kontrolleren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

**Elektromagnetisk stråling**

Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	NovaSure-kontrolleren må avgjøre elektromagnetisk energi for å være i stand til å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	RF-kontrolleren til NovaSure er beregnet for bruk i helseforetak som sykehus og legekontor.
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	<b>ADVARSEL: UTSLIPPS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A) Hvis det brukes i et hjemmemiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), vil kanskje ikke utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester for radiofrekvens. Brukeren må kanskje utføre tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.</b>
Spennings-svingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarende	

**ADVARSEL:** Under noen omstendigheter er det fare for brannskår på vekslende steder når en høyfrekvensenhet brukes. Unngå hud-mot-hud-kontakt, for eksempel ved å legge inn tørt gasbind.


**ADVARSEL:** Som med alle elektrokirurgiske anordninger er det en risiko for gnistoverslag, dermed kan nevro-muskulær stimulering forekomme. Når denne anordningen brukes på korrekt måte i livmoren, er risikoen for muskelstimulering, spesielt hjertemuskelen, svært liten.

**ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET**

Immunitets-test	IEC 60601-Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kontakt  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luft	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV kontakt  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig spennings-svingning/ strømstøt IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV for strømforsy- ningsledninger  100 kHz repetisjonsfre- kvens	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV for strømforsy- ningsledninger  100 kHz repetisjonsfre- kvens	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.



Immunitets-test	IEC 60601-Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Vandrebølge IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ledning(er) til ledning(er)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ledning(er) til jord	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ledning(er) til ledning(er)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ledning(er) til jord	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningens inn-gangsledninger.  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % $U_T$ ; 1 syklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 sykluser Énfaset: ved 0°  0 % $U_T$ ; 250 sykluser	0 % $U_T$ ; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  0 % $U_T$ ; 1 syklus og 70 % $U_T$ ; 25/30 sykluser Énfaset: ved 0°  0 % $U_T$ ; 250 sykluser  Denne tilstanden fører til at RF-kontrolleren slås av og går tilbake til ventemodus.	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø. Hvis brukeren av NovaSure RF-kontrolleren krever fortsatt drift under strøbrudd, anbefales det at NovaSure RF-kontrolleren drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Frekvensen på magnetfeltet skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.

Immunitets-test	IEC 60601-Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 Mhz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 Mhz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Portabelt og mobil RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere andre deler på RF-generatoren, inkludert ledninger, enn anbefalt avstand beregnet fra tilgjengelig likning for senderens frekvens.  <u>Anbefalt separasjonsavstand</u>  $d=1,2\sqrt{P}$ 150 kHz til 80 MHz
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor $P$ er maksimal effekt fra senderen i watt (W) og $d$ er den anbefalte avstanden i meter (m).  Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse <sup>a</sup> , skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde <sup>b</sup> .  Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 

**MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyere frekvensområde.**

**MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner.**

**Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.**

<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio-telefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke anslås nøyaktig. For å teste det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere, bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der RF-generatoren brukes, overstiger det anvendte RF-samsvarsnivået ovenfor, må RF-generatoren kontrolleres for å se om den fungerer korrekt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med tilleggstiltak slik som vending eller flytting av RF-generatoren.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrkene være under 3 V/m.

### Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og NovaSure RF-kontrolleren

NovaSure RF-kontrolleren er ment for bruk i elektromagnetiske miljø hvor utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av NovaSure RF-kontrolleren kan hjelpe til med å hindre elektromagnetisk interferens ved å overholde en minimumsavstand mellom portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og NovaSure RF-kontrolleren som anbefalt i den følgende tabellen, i samsvar med maksimal avgitt effekt fra kommunikasjonsenheten.

### Anbefalt separasjonsavstand

Gradert maksimal utstrålt effekt fra sender W	Avstand i samsvar med senderfrekvensen m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

For sendere gradert med en maksimal utstrålt effekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden  $d$  i meter (m) beregnes ved å bruke den anvendbare ligningen for senderens frekvens, hvor  $P$  er maksimal utstrålt effekt fra senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

**MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for høyere frekvensområde.**

**MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.**

### Rengjøring og desinfisering

Det anbefales å bruke ikke-antennelige midler til rengjøring og desinfisering. Antennelige midler eller løsninger for rengjøring eller desinfisering må fordampe før NovaSure-systemet brukes.

NovaSure RF-kontrolleren er ikke steril. Rengjøring bør utføres med mildt såpevann kun til å tørke av overflatene. Ikke nedsenk enheten i væske eller få væske inn i kjøleåpningene eller RF-ledningsområdene.

NovaSure-engangsenheten er en steril engangsenhet som kun skal brukes på én pasient.

- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt.

Ikke steriliser noen komponenter i NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem.

### Deleliste

Bestillingsinformasjon og relaterte deler og tilbehør

Produktnummer	Beskrivelse
RFC2009	NovaSure RF-kontroller, modell 09
RFC2010	NovaSure RF-kontroller, modell 10
814002	Strømledning, 115 volt Nord-Amerika
814003	Strømledning, 230 volt Europa
814004	Strømledning, 220 volt Storbritannia/Irland
814005	Strømledning, Danmark
814009	Strømledning, Italia
814011	Strømledning, Sveits
814015	Strømledning, Japan
814016	Strømledning, Australia
RFC2000-FS	Fotbryter
815012	CO <sub>2</sub> (USP), sylinder 5-pakning
NS2013	Engangsenhetssett for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem
NS2013KIT	NovaSure-sett: 3 NovaSure impedanskontrollerte engangsenhetssett for endometrisk ablasjon pakket med 3 SureSound-enheter
300001	Sett for biologisk smittefarlige elementer

### Produktgaranti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i Avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige Kunden at Utstyr produsert av Hologic yter vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («Garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og omproduserte gjenstander garanteres for den gjenværende Garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse, det som er lengst, iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som viser på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent, og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder, så

langt det produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av Produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at Produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

### Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet

**ADVARSEL: Hvis RF-kontrolleren faller ned, annulleres garantien. Dette kan også skade kontrolleren slik at den ikke kan repareres. Vi anbefaler på det sterkeste at det brukes en stabil vogn med stropper eller en form for stabilisering for å redusere risikoen for at utstyret faller ned. Vær ekstra forsiktig ved transport av RF-kontrolleren. Hvis du har spørsmål om RF-kontrolleren, ber vi deg kontakte oss på 1-800-442-9892 eller (508) 263-2900.**

### Servicerepresentanter

Dersom NovaSure RF-kontrolleren skulle bli ubrukelig, kontakter du Hologic teknisk støtte for instruksjoner og et RMA-NR. (autorisasjonsnummer for retur av materiale). Rengjør og pakk inn kontrolleren på passende vis, og returner den for reparasjon eller service til de autoriserte stedene som er angitt nedenfor. Hvis kontrolleren ikke er under garantidekning, vil en passende pris for håndtering og reparasjon bli fastsatt ved mottak og undersøkelse av NovaSure RF-kontrolleren.

### For mer informasjon

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Telefon: +1 800-442-9892 (gratislinje)  
www.hologic.com

**MERK: Alle hendelser eller problemer relatert til engangsenheten som anses å være et sikkerhetsanliggende, bør rapporteres til Hologic teknisk støtte.**

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:



Hologic BVBA  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80  
Fax: +32 2 725 20 87

I henhold til amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller etter henvisning fra lege med tilstrekkelig opplæring.

### Serviceretur

**Les disse instruksene før du sender tilbake noe brukt/ubrukt, potensielt defekt produkt til Hologic.**

Ta kontakt med Hologic teknisk støtte hvis NovaSure-engangsenheten eller RF-kontrolleren ikke virker som beregnet. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk støtte utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for biologisk smittefarlige elementer hvis relevant.

RF-kontrollere skal returneres i henhold til instruksjonene som er gitt av avdelingen for teknisk støtte. RF-kontrolleren skal rengjøres før den sendes tilbake. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

Returner brukte eller åpnete engangsenheter i henhold til instruksene som fulgte med i Hologics sett for biologisk smittefarlige elementer.

Hologic og distributørene og kundene i EF er forpliktet til å overholde direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (2002/96/EF).




































Hologic er forpliktet til å oppfylle landsspesifikke krav vedrørende miljøvennlig behandling av produktene sine. Hologics mål er å redusere avfall fra kassering av sitt elektriske og elektroniske utstyr. Hologic anerkjenner fordelene ved å rette seg etter WEEE for potensielt gjenbruk, behandling, resirkulering eller gjenvinning for å minimere utslippet av farlige stoffer i miljøet. Hologics kunder i EF er ansvarlige for å påse at medisinsk utstyr merket med følgende symbol, som indikerer at WEEE-direktivet gjelder, ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.



Kontakt Hologic teknisk støtte for informasjon om korrekt kassering av RF-kontrolleren i henhold til WEEE-direktivet.

## NORSK

### Definisjoner av symboler

Vekselstrøm (AC)		Beskyttes mot varme	
Atmosfærisk trykkbegrensning		Radiofrekvensenergi (RF) (ikke-ioniserende stråling)	
Batchkode		Serienummer	
Karbondioksid		Sterilisert ved å bruke etylenoksid	
Katalognummer		Sterilisert ved bestråling	
Kategori ikke-AP-utstyr		Temperaturbegrensning	
CE-samsvarmerking med identifikasjonsnummer fra teknisk kontrollorgan		Denne side opp	
Farlig spenning		Brukes innen	
Produksjonsdato		Forsiktig	
Defibrillatorsikkert utstyr av type BF		Hologic, SureSound, NovaSure og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.	
Må ikke omsteriliseres		NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem er produsert og distribuert av Hologic, Inc.	
Må ikke gjenbrukes		© 2014-2020 Hologic, Inc.	
Må ikke stables mer enn «n» i høyden			
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet			
Ekvipotensialjording			
EF-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)			
Fotbryter			
Følg bruksanvisningen			
Skjør			
Sikring			
Høyt trykk			
Fuktighetsbegrensning			
Oppbevares tørt			
Produsent			
Ingen olje			
Ikke produsert med naturgummilateks			

# NovaSure®

## Bruksanvisning och användarmanual för kontroller

### Innehållsförteckning

Läkarens kontrollista .....	1
Systembeskrivning .....	1
Indikationer .....	3
Kontraindikationer .....	3
Varningar .....	3
Försiktighetsåtgärder .....	4
Biverkningar .....	5
Förväntade komplikationer efter ingrepp .....	6
Andra biverkningar .....	6
Klinisk prövning .....	6
Patienturval .....	9
Patientrådgivning .....	9
Förberedelse av patienten före behandling .....	10
Bruksanvisning för NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem .....	10
Regelbundet underhåll och service: RF-kontroller modell 08-09 .....	17
NovaSure RF-kontroller modell 08-09 RF - Beskrivning av lysdioder .....	18
Felsökning av vanligt förekommande larm: RF-kontroller modell 08-09 .....	18
Regelbundet underhåll och service: RF-kontroller modell 10 .....	21
NovaSure RF-kontroller modell 10 Ikoner på skärmen .....	21
Felsökning av vanligt förekommande larm: RF-kontroller modell 10 .....	22
Ytterligare felsökning .....	24
Instruktioner för byte av delar .....	24
Specifikationer .....	28
Rengöring och sanering .....	28
Lista över reservdelar .....	28
Garanti .....	28
Teknisk support och information om produktretur .....	29
Förklaring av symboler .....	30

**VIKTIGT: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÅLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION OCH LÄKAREN MÅSTE VARA UTBILDAD I ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.**

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning. Underlåtenhet att följa anvisningar, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till allvarlig patientskada.

**OBS!** Manualen som medföljde engångsanordningen kan innehålla en nyare version av NovaSure-systemet än den som medföljde kontrollern.

NovaSure engångsanordningar får inte användas med andra kontroller och/eller RF-generatorer, och NovaSure RF-kontrollern får inte användas med andra engångsanordningar.

NovaSure engångsanordningen innehåller inte latex.

### Läkarens kontrollista

Läkaren måste:

- ha tillräcklig kunskap för utförande av ingrepp i livmoderhålan, som t.ex. införande av spiral eller dilatation och skrapning (D&C) och ha lämplig utbildning, kunskap och kännedom om NovaSure-instrumentet,
- läsa och vara bekant med instruktionerna och ha genomgått antingen NovaSure:s utbildning eller utbildats av en kvalificerad läkare,
- känna till procedurens ordningsföljd som beskrivs i bruksanvisningen och avsnittet om felsökning, för att kunna avbryta, lösa och/eller fortsätta behandlingen om instrumentet skulle detektera förlust av CO<sub>2</sub> under CIA (cavity integrity assessment (bedömning av livmoderhålan)), som kan vara tecken på en eventuell perforering av livmodern.

Assisterande personal måste också vara bekant med dessa instruktioner och annat utbildningsmaterial innan de använder NovaSure-systemet.

### Systembeskrivning

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem består av NovaSure engångsanordningen med anslutningskabel, NovaSure:s RF-kontroller (styrenhet), NovaSure CO<sub>2</sub>-behållare, torkmedel, fotpedal och nätsladd, vilka är avsedda för användning tillsammans som ett system.



**NovaSure engångsanordning med anslutningskabel, inklusive torkmedel för sugslang**



### Beskrivning av NovaSure engångsanordning

NovaSure engångsanordningen består av en formbar, bipolär elektrodplatta för engångsbruk, monterad på en expanderbar ram som kan skapa en sammanflytande lesion på hela den inre ytan av livmoderhålan. Engångsinstrumentet förs in transcervikalt i livmoderhålan och hylsan dras tillbaka för att den bipolära elektrodplattan ska kunna vecklas ut och formas i livmoderhålan.

Den bipolära elektrodplattan formas från ett metalliserat, poröst tyg genom vilket ånga och fukt kontinuerligt sugas upp från vävnaden som ska torkas. Engångsinstrumentet ska användas tillsammans med en tillhörande NovaSure RF-kontroller för att utföra anpassad, total endometrieablation i ca 90 sekunder (genomsnittlig tid) utan att behöva utföra åtföljande hysteroskopisk visualisering eller förbehandling av endometriet. Den specifika konfigurationen av den bipolära elektrodplattan och den förutbestämda effekten från kontrollern skapar ett kontrollerat ablationsdjup vid sondering av livmodern på mindre än eller lika med 10 cm och med ett minimiavstånd cornu till cornu på 2,5 cm.

Under ablationsprocessen förångar och/eller koagulerar flödet av RF- (radiofrekvens) energi endometriet oavsett tjocklek, och torkar och koagulerar det underliggande ytliga myometriet.

Kontrollern beräknar automatiskt den optimala effektnivån (W) som krävs för behandlingen av livmoderhålan, baserat på livmoderns storlek. När vävnadsdestruktionen når ett optimalt djup orsakar ökning av vävnadsimpedans att kontrollern automatiskt avslutar tillförsel av energi, vilket ger en självreglerande process. Blod, koksaltlösning och andra vätskor i livmoderhålan vid tiden för ingreppet, liksom ånga som frigjorts från den torkade vävnaden, töms genom kontinuerlig, automatisk sugning.

Engångsinstrumentet ansluts till kontrollern via en kabel som innefattar RF-kabeln, sugslang som används för tryckövervakning under CIA-cykeln och för sugning under ablationscykeln samt vakuumslang för tillförsel av koldioxid under CIA-cykeln och vakuümövervakning under ablationscykeln. Engångsenheten har steriliserats med etenoxid (EO).

**NovaSure RF-kontroller  
modell 08-09**



**Novasure RF-kontroller  
modell 10**

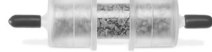


### Beskrivning av NovaSure RF-kontrollern

NovaSure RF-kontrollern är en generator som levererar konstant uteffekt med en nominal maximal effekt på 180 watt. Kontrollern beräknar automatiskt uteffekten baserat på livmoderhållans längd (sondmått minus längden på den endocervikala kanalen) och bredd som användaren knappar in på kontrollern. Övervakning av vävnadsimpedans under ablationsprocessen kontrollerar automatiskt djupet på endomyometrieablationen. NovaSure-proceduren stängs av automatiskt när endometrieförångningen och den ytliga myometrietorkningen har uppnått 50 ohm av impedans vid vävnadselektrodens kontaktyta, eller när behandlingen har pågått i två minuter. CIA-systemet är inbyggt i kontrollern, och är utformat för att avgöra om det finns en defekt på eller perforering i livmoderväggen. När engångsanordningen har placerats i livmoderhålan tillförs CO<sub>2</sub> genom det centrala lumenet på engångsanordningen in i hålan, via vakuümåterkopplingslangan, med säker flödes hastighet och säkert tryck. Om CO<sub>2</sub>-trycket i livmoderhålan bibehålls under en kort tid, vilket visar att livmoderhålan är intakt, medger CIA att NovaSure RF-kontrollern aktiveras att sätta igång med behandlingsfasen. En vakuumpump i NovaSure RF-kontrollern skapar och upprätthåller ett vakuum i livmoderhålan under hela endometrieablationsproceduren. När vakuümet har stabiliserats övervakas vakuümnivån under återstoden av ablationsprocessen.

### Beskrivning av NovaSure torkmedel för sugslang

NovaSure torkmedel för sugslang är en icke-steril komponent för engångsbruk som användaren fäster på sugslangen innan engångsanordningen ansluts till NovaSure RF-kontrollern. Torkmedlet absorberar fukten som avlägsnas från livmoderhålan via sugslangen under ablationsproceduren.



### Beskrivning av NovaSure fotpedal

NovaSure fotpedal är en pneumatisk omkopplare som ansluts till NovaSure RF-kontrollerns framsida. Den används för att aktivera NovaSure RF-kontrollern och innehåller inga elektriska komponenter.



### Beskrivning av NovaSure CO<sub>2</sub>-behållare

NovaSure CO<sub>2</sub>-behållaren är en CO<sub>2</sub>-behållare (USP) på 16 gram. Den fästs på regulatort på baksidan av NovaSure RF-kontrollern innan kontrollern ansluts till elnätet. CO<sub>2</sub> används av CIA-systemet för att trycksätta livmoderhålan.



### Beskrivning av NovaSure nätsladd

NovaSure nätsladd, en kabel av medicinsk kvalitet, ansluter NovaSure RF-kontrollern till korrekt eluttag. Uttaget för anslutning av nätsladden, strömingsmodulen, finns på baksidan av NovaSure RF-kontrollern.



### INDIKATIONER

NovaSure-systemet är avsett att ablatera endometrievävnaden i livmodern hos premenopausala kvinnor med menorrhagi (riklig menstruationsblödning) på grund av benigna orsaker, som inte önskar fler barn.

### KONTRAIKATIONER

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem kontraindiceras för användning på:

- en patient som är gravid eller som önskar bli gravid i framtiden.  
**Graviditet efter ablation kan vara farligt både för modern och fostret.**

- en patient med känt eller misstänkt endometriecarcinom (livmodercancer) eller pre-maligna endometrietillstånd, såsom ej resolverad adenomatös hyperplasi.
- en patient med något anatomiskt tillstånd (t.ex. anamnes på klassiskt kejsarsnitt eller transmural myomektomi) eller patologiskt tillstånd (t.ex. långvarig medicinsk behandling) som skulle kunna leda till försvagning av myometriet.
- en patient med aktiv genital eller urinvägsinfektion vid tidpunkten för proceduren (t.ex. cervicit, vaginit, endometrit, salpingit eller cystit).
- en patient med en spiral på plats. Närvaro av en spiral i livmoderhålan kan störa NovaSure-genomförs.
- en patient med en livmoderhåla vars längd är mindre än 4 cm. Minsta längden på elektrodplattan är 4 cm. Behandling av en livmoderhåla vars längd är mindre än 4 cm kan orsaka värmeskada i den endocervikala kanalen.
- en patient med en livmoderhåla vars bredd är mindre än 2,5 cm, vilket fastslags av WIDTH- (Bredd) ratten på engångsanordningen efter instrumentet vecklats ut.
- en patient med aktiv bäckeninflammation.

### VARNINGAR

**UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA ANVISNINGAR, VARNINGAR ELLER FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN LEDA TILL ALLVARLIG PATIENTSKADA.**

**NOVASURE ENGÅNGSANORDNINGEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED NOVASURE RF-KONTROLLERN.**

**NOVASURE-PROCEDUREN ÄR AVSEDD ATT ANVÄNDAS ENDAST EN GÅNG UNDER ETT OPERATIVT INGREPP. VÄRMESKADA PÅ TARMEN KAN FÖREKOMMA OM FLERA NOVASURE-BEHANDLINGSCYKLER UTFÖRS UNDER ETT OCH SAMMA OPERATIVA INGREPP.**

### Livmoderperforering

- Var försiktig så att inte livmoderväggen perforeras vid sondering, dilatation eller införande av engångsanordningen.
- Om engångsanordningen är svårt att föra in i den cervikala kanalen ska situationen bedömas kliniskt för att avgöra om ytterligare dilatation behövs.
- NovaSure-systemet utför en CIA för att avgöra om livmoderhålan är intakt och avger ett ljudlarm vid en möjlig perforering före behandling (steg 2.36). **(Även om den är avsedd att detektera en perforering av livmoderväggen är det endast en indikator som eventuellt inte detekterar alla perforeringar under alla omständigheter. Klinisk bedömning måste alltid göras.)**
- Om en livmoderperforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.
- Om CIA misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avslutas.
- För patienter hos vilka proceduren avbröts på grund av en misstänkt perforering av livmoderväggen, ska en diagnosprocess för perforering övervägas före utskrivning.

**Allmänt**

- Endometrieablation med NovaSure-systemet är inte en steriliseringsprocedur. Patienten bör därför informeras om lämpliga preventivmedel.
- Endometrieablation eliminerar inte risken för endometriehyperplasi eller adenocarcinom i endometriet och kan maskera läkarens möjlighet att detektera eller ställa en diagnos på en sådan patologi.
- Endometrieablation är endast avsett för kvinnor som inte önskar föda barn, eftersom möjligheten att bli gravid minskar betydligt efter proceduren. Graviditet efter ablation kan vara farligt både för modern och fostret.
- Patienter som genomgår endometrieablationsprocedurer och som tidigare genomgått tubarsterilisering löper större risk att utveckla tubarsteriliseringssyndrom efter ablation, vilket kan kräva hysterektomi. Detta kan inträffa så sent som 10 år efter proceduren.
- Hälsorisk kan föreligga om ingrepp med NovaSure utförs i närvaro av värme- eller elektricitetsledande mikroinsats av metall som är felplacerad (t.ex. som perforerar äggledaren eller myometriet). Om detta sker kan värme dras bort från det avsedda behandlingsområdet och mot annan vävnad och/eller organ som är i kontakt med det ledande föremålet, vilket kan vara tillräckligt för att orsaka lokala brännskador. På grund av detta måste korrekt placering av mikroinsatser av metall bekräftas innan ingreppet med NovaSure genomförs.

**Tekniskt**

- Använd inte det sterila engångsanordningen om förpackningen är skadad eller det verkar som om förpackningen manipulerats.
- Engångsinstrumentet är endast avsett för en-patientbruk. Engångsinstrumentet får inte återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning av engångsanordningen medför, men är inte begränsat till, följande risker:
  - verkningslöst ingrepp
  - allvarlig infektion
  - elektrisk stöt
  - överföring av smittsamma sjukdomar
  - cervikal laceration
  - livmoderperforering
- Om någon hysteroskopiprocedur har utförts med hypotonisk lösning precis före behandlingen med NovaSure, måste livmoderhålan spolras med normal koksaltlösning före behandlingen med NovaSure-systemet. Närvaron av hypotonisk vätska kan minska effekten av NovaSure-systemet.
- När engångsanordningen ansluts till kontrollern börjar CO<sub>2</sub>-flödet att avlufta engångsanordningen och slangarna. Denna process tar ca 10 sekunder och **måste utföras med engångsanordningen utanför patienten, för att eliminera risken för luft- eller gasemboli**. NovaSure RF-kontrollerns lampa CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) (på RF-kontroller av modell 08-09) blinkar i rött eller en skärm om avluftning av instrumentet visas (på RF-kontroller av modell 10), och en pulserande ljudsignal hörs under hela avluftningsproceduren. När ljudsignalen upphör och lampan slutar lysa eller skärmmeddelandet försvinner är det säkert att föra in engångsanordningen.

MAN-03523 07/01/2021

- För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns det en viss risk då interferens med pacemakern kan uppstå och därmed skada pacemakern. Patienter med pacemaker ska kontakta pacemakers tillverkare för ytterligare information när NovaSure-systemet är planerat att användas.
- Försiktighet måste iaktas för att säkerställa att patienten inte kommer i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans till jord.
- **Fara: explosionsrisk.** Får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar. Får inte användas i närheten av brandfarliga gaser eller vätskor.
- Funktionsfel i NovaSure RF-kontrollern kan leda till en oavsiktlig ökning av uteffekten.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**

- Det har rapporterats att patienter med kraftigt anteverterad, retroflex eller sidoförskjuten livmoder löper större risk att få livmoderväggen perforerad under intrauterin behandling.
- En falsk passage kan inträffa under alla procedurer då instrument förs in i livmodern, speciellt hos patienter med kraftigt anteverterad retroflex eller sidoförskjuten livmoder. Var mycket försiktig och se till att instrumentet är korrekt placerat i livmoderhålan.
- NovaSure-systemet består av följande komponenter:
  - NovaSure engångsanordning med anslutningskabel
  - NovaSure RF-kontroller
  - NovaSure CO<sub>2</sub>-behållare
  - NovaSure torkmedel
  - NovaSure fotpedal
  - nätssladd
 För att säkerställa korrekt drift får andra komponenter aldrig användas med NovaSure-systemet. Inspektera komponenterna regelbundet för skador och använd dem inte om skadorna är uppenbara. Användning av andra kablar eller tillbehör än de som beskrivits i dessa instruktioner kan leda till ökad emission eller minskad immunitet av RF-kontrollern.
- RF-kontrollern måste installeras och tas i drift enligt dessa instruktioner för att säkerställa dess elektromagnetiska kompatibilitet. Se avsnittet Specifikationer för tabeller om elektromagnetiska emissioner och immunitet.
- RF-kontrollern får inte användas nära eller ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda RF-kontrollenheten intill eller staplad med övrig utrustning, ska apparaten hållas under uppsikt för att säkerställa en normal drift i den konfiguration den ska användas i.
- Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka RF-kontrollern. Se avsnittet Specifikationer för tabeller om elektromagnetisk immunitet för rekommenderade avstånd.
- Progesterin bör ingå i den medicinska behandlingen av patienter som har undergått endometrieablation och som senare får hormonsättningsterapi, för att undvika en ökad risk för endometrieadenocarcinom associerat med obestridd östrogensättningsbehandling.

- Säkerheten och effektiviteten av NovaSure-systemet har inte helt utvärderats hos patienter:
  - med ett livmodersonderingsmått som är större än 10 cm,
  - med submukösa fibroider som förvränger livmoderhålan,
  - med hjärtformad livmoder, livmoder med septum eller sub-septum,
  - med medicinsk (t.ex. GnRH-agonist) eller kirurgisk förbehandling,
  - som har genomgått en tidigare endometrieablation, inklusive NovaSure endometrieablationsprocedur eller
  - som är postmenopausala.
- Försök inte att reparera kontrollern om problem misstänks. Ring Hologic's avdelning för teknisk support eller en Hologic försäljningsrepresentant för instruktioner.
- Engångsinstrumentets kablar ska placeras så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra avledningar.
- Användaren måste kontrollera att engångsanordningen inte är skadat före användning.
- Torkmedlet för sugslangen är osterilt, och förpackningen ska inte placeras i det sterila området.
- **Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) tänds på modell 08-09 eller om meddelandet Position för elektrodplatta visas på skärmen på modell 10, se avsnittet Felsökning under ARRAY POSITION ALARM (Larmet Position för elektrodplatta).**
- Använd inte NovaSure torkmedel för sugslang om torkmedlet har en rosa färg.
- Engångsinstrumentet måste vara utanför patienten innan kabeln ansluts till korrekt uttag på framsidan av kontrollern (steg 2.15).
- Koldioxidbehållaren innehåller gas under högt tryck. Om en CO<sub>2</sub>-behållare eller slang är trasig, se till att behållaren töms helt, och se även till att behållaren och/eller slangarna håller rumstemperatur innan de hanteras.
- CO<sub>2</sub> flödar kontinuerligt från den tidpunkt då engångsanordningen ansluts till kontrollern tills CIA-delen av proceduren är slutförd. För att minimera tidsperioden för CO<sub>2</sub>-flöde och den potentiella risken för emboli, ska placeringsproceduren utföras omedelbart efter införande av engångsanordningen, och fortsatt sedan direkt med CIA.
- Elektriskt ledande objekt (t.ex. övervakningselektroder från andra instrument), som kommer i direktkontakt med elektrodplattan på engångsanordningen eller i närheten av elektrodplattan, kan dra ström från plattan. Detta kan leda till att patienten eller läkaren får lokala brännskador eller att det elektriska fältet runt plattan förvrängs, vilket skulle förändra behandlingens effekt (under- eller överbehandling). Det kan också orsaka förvrängning av strömmen i det ledande föremålet, t.ex. att monitorer kan visa felaktiga avläsningar.
- Tillförlitlig jordning uppnås endast när utrustningen är ansluten till ett uttag av sjukhuskvalitet.
- För att undvika att utsätta patienter och användare för risker ska denna utrustning inte användas i närheten av avsiktliga källor till magnetisk strålning, ultraljud eller värme.
- Den cervikala kragen ska vara helt tillbakadragen till sin proximala position för att minimera risken för skada på hylsan när systemet stängs.

MSN-03523 07/01/2021

- NovaSure-enheten är kontraindicerad för användning med gravida kvinnor eller kvinnor som vill bli gravida i framtiden. Graviditeter efter avlägsnande kan vara farligt för både mor och foster. Sunt medicinskt omdöme skall tillämpas.

### NovaSure 3 års klinisk data

#### Biverkningar

NovaSure-systemet utvärderades i en randomiserad, prospektiv klinisk prövning på flera kliniker med 265 patienter med onormal livmodersblödning, där NovaSure-systemet jämfördes med en kontrollarm av wire loop-resektion av endometriet följt av rollerball-ablation.

Tabell 1A. Intraoperativa biverkningar		
Biverkningar	NovaSure n=175 (%)	Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)
Bradykardi	1 (0,6 %)	0
Livmoderperforering	0	3 (3,3 %)
Cervikal ruptur	0	2 (2,2 %)
Cervikal stenosis	0	1 (1,1 %)
<b>TOTALT</b>	<b>1 (0,6 %)</b>	<b>6 (6,7 %)</b>

Tabell 1B. Postoperativa biverkningar <24 timmar		
Biverkningar	NovaSure n=175 (%)	Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)
Bäckensmärta/kramp	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Illamående och/eller kräkningar	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
<b>TOTALT</b>	<b>9 (5,1 %)*</b>	<b>5 (5,6 %)**</b>

\* Nio händelser rapporterade hos 6 (3,4 %) patienter

\*\* Fem händelser rapporterade hos 4 (4,4 %) patienter

Tabell 1C. Postoperativa biverkningar >24 timmar – 2 veckor		
Biverkningar	NovaSure n=175 (%)	Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)
Hematometra	1 (0,6 %)	0
Urinvägsinfektion	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Vaginal infektion	1 (0,6 %)	0
Endometrit	0	2 (2,2 %)
Bäckeninflammation	0	1 (1,1 %)
Hemorragi	0	1 (1,1 %)
Bäckensmärta/kramp	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Illamående och/eller kräkningar	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
<b>TOTALT</b>	<b>5 (2,9 %)*</b>	<b>7 (7,8 %)**</b>

\* Fem händelser rapporterade hos 4 (2,3 %) patienter

\*\* Nio händelser rapporterade hos 6 (6,7 %) patienter



Tabell 1D. Postoperativa biverkningar &gt;2 veckor – 1 år

Biverkningar	NovaSure n=175 (%)	Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)
Hysterektomi	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hematometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Urinvägsinfektion	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Vaginal infektion	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometrit	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Bäckeninflammation	2 (1,1 %)	0
Hemorragi	1 (0,6 %)	0
Bäckensmärta/kramp	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
<b>TOTALT</b>	<b>21 (12,0 %)*</b>	<b>15 (16,17 %)**</b>

\* 21 händelser hos 19 (10,9 %) patienter

\*\* 15 händelser hos 15 (16,7 %) patienter

### Förväntade komplikationer efter ingrepp

Vanliga rapporterade postoperativa händelser för alla endometrieablationsprocedurer innefattar följande:

- Kramp/bäckensmärta rapporterades hos 3,4 % av NovaSure-patienterna och hos 4,4 % av patienterna som behandlats med wire loop-resektion plus rollerball inom 24 timmar efter ingreppet. Postoperativa kramp kan variera från lindriga till svåra. Dessa kramp varar vanligen i några timmar och fortsätter sällan efter första dagen efter ingreppet.
- Illamående och kräkningar rapporterades hos 1,7 % av NovaSure-patienterna och hos 1,1 % av patienterna som behandlats med wire loop-resektion plus rollerball inom 24 timmar efter ingreppet. Illamående och kräkningar, om de förekom, inträffade oftast omedelbart efter ingreppet och associeras med anestesi och kan hanteras med mediciner.
- Vaginala flytningar
- Vaginala blödningar/spotting

### Andra biverkningar

Liksom med alla endometrieablationsprocedurer kan allvarlig skada eller dödsfall inträffa.

Följande biverkningar kan inträffa eller har rapporterats i samband med användning av NovaSure-systemet:

- tubarsteriliseringssyndrom efter ablation
- **graviditetsrelaterade komplikationer (OBS! GRAVIDITET SOM FÖLJER EN ENDOMETRIEABLATION ÄR MYCKET FARLIG FÖR BÅDE MODERN OCH FOSTRET.)**
- värmeskada på närliggande vävnad
- perforering av livmoderväggen
- svårigheter med avföring och urinering
- nekros i livmodern
- luft- eller gasemboli
- infektion eller sepsis
- komplikationer som leder till allvarlig skada eller dödsfall

MAN-03523 07/01/2021

### Klinisk prövning

**Syfte:** Säkerhet och effektivitet av användningen av NovaSure-systemet jämfördes med wire loop-resektion i endometriet följt av rollerball-ablation hos premenopausala kvinnor som led av menorrhagi sekundärt till benigna orsaker.

**Förbehandling:** Patienter som randomiserades till NovaSure-armen fick ingen förbehandling av endometriet (t.ex. hormon, dilatation, skrapning eller patienttining). Patienter som randomiserades till kontrollarmen fick wire loop-resektion som en förbehandling av endometriet.

**Studiens slutpunkt:** Det primära effektmåttet var ett validerat menstruellt poängbedömningssystem i dagboksform, utvecklat av Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Bedömning av menstruell blodförlust utfördes med ett diagram över blodförlustbedömningen (PBLAC). Patientframgång definierades som en reduktion i menstruationsflödet 1 år efter ingreppet till en dagboksförd poängbedömning på <75. Studieförframgång definierades som en statistisk skillnad på mindre än 20 % i patientframgångsvärden mellan NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem och wire loop-resektion plus rollerball-ablation. Patienterna kontaktades efter två och tre år och fick svara på olika frågor om sina blödningar under de senaste 12 månaderna. Varje patients menstruationsblödningssstatus fastställdes efter två och tre år med användning av den ettåriga PBLAC-poängen och blödningsmönster som referens. Således var det möjligt att direkt jämföra en patients blödningsmönster eller menstruationsstatus efter ett år med blödningsmönstret efter två och tre år.

Sekundära slutpunkter inkluderade anestesi-regim, längden av ingreppet och svaren på ett frågeformulär om livskvalitet. Säkerhetsutvärderingen baserades på biverkningarna som rapporterats under studien.

**Metoder:** En randomiserad (2:1), prospektiv klinisk studie utfördes vid 9 kliniker och inkluderade 265 patienter som diagnostiserats med menorrhagi. Menstruella poängbedömningar i dagboksform samlades in före ingreppet och månadsvis i 12 månader efter ingreppet. Patienter behandlades på olika tider i sin menstruationscykel. Ingen av patienterna fick hormonell förbehandling för att förtunna endometrieslemhinnan. Kontrollpatienter fick hysteroskopisk wire loop-resektion av endometriet, som en mekanisk förbehandling av endometriet, följt av rollerball-ablation. Studiepatienterna var tvungna att uppfylla följande urvalskriterier:

### Inklusionskriterier

- Refraktär menorrhagi utan någon definierbar organisk orsak (dysfunktionell livmoderblödning)
- Ålder: 25 till 50 år
- Livmodersonderingsmätningar på 6,0–10,0 cm (extern cervixöppning till intern fundus)
- Minsta PBLAC-poäng på >150 i 3 månader före inskrivning i studien, eller PBLAC-poäng på >150 under en månad hos kvinnor som:
  - hade minst 3 månaders misslyckad (dokumenterad) medicinsk behandling,
  - hade en kontraindikation mot medicinsk behandling eller
  - nekade medicinsk behandling.



**Exklusionskriterier**

- Närvaro av bakteriemi, sepsis eller annan aktiv systemisk infektion
- Aktiv eller recidiverande kronisk bäckeninflammation
- Patienter med dokumenterad koagulopati eller som står på antikoagulantia
- Symtomatisk endometrios
- Tidigare livmoderskirurgi (förutom kejsarsnitt i livmoderns nedre del) som stör livmoderväggens integritet, t.ex. transmural myomektomi eller klassiskt kejsarsnitt
- Tidigare endometrieablation
- Patienter som står på mediciner som kan förtunna myometriemuskeln, såsom långvarig steroidanvändning
- Patient som önskar få barn eller bevara fertiliteten
- Patienter som för närvarande står på hormonella preventivmedel eller som inte önskar använda ett icke-hormonellt preventivmedel efter ablation
- Onormal eller blockerad livmoderhåla bekräftat med hysteroskopi, SIS eller HSG. Specifikt:
  - livmoder med septum eller hjärtformad livmoder eller andra kongenitala missbildningar av livmoderhålan
  - pedunkulerad, submukös leiomyomatos eller annan leiomyomatos som stör livmoderhålan, polyper (större än 2 cm) som troligen är orsaken till patientens menorrhagi
  - patienter med spiral
- Misstänkt eller bekräftad malignitet i livmodern inom de senaste fem åren, bekräftat med histologi
- Endometriehyperplasi bekräftat med histologi
- Ej behandlad cervikal dysplasi
- Förhöjda FSH-nivåer som överensstämmer med ovariell dysfunktion >40 IU/ml
- Graviditet
- Aktiv sexuellt överförbar sjukdom

**Patientpopulation:** Totalt 265 patienter deltog i den här studien. Patienterna var mellan 25 och 50 år, varav 46 % var yngre än 40 år och 54 % var 40 år eller äldre. Det fanns inga demografiska skillnader eller skillnader i gynekologisk historik mellan behandlingsgrupperna, mellan åldersgrupperna eller mellan de nio studieklinikerna.

Tabell 2. Patienternas ansvarsskyldighet		
Antal patienter	NovaSure	Wire loop-resektion plus Rollerball
<b>Antal som skrevs in i studien (ITT-population, Intent-to-Treat)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Avbrutna procedurer* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Behandlade</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Ytterligare behandling*	-4	-2
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-3	-2
Kom ej på uppföljning*	-5	-2

MAN-05523 07/01/2021

Tabell 2. Patienternas ansvarsskyldighet

Antal patienter	NovaSure	Wire loop-resektion plus Rollerball
Hodgkins sjukdom*	-1	0
Bäckensmärta - administrerad leuprolid*	-1	0
<b>12-månaders uppföljningsdata finns</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Ytterligare behandling*	-2	-1
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-3	-1
Kom ej på uppföljning*	-2	-5
Missat besök	-1	-1
Tackade nej till att delta*	-1	0
Graviditet*	-1	0
<b>24-månaders uppföljningsdata finns</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Ytterligare behandling*	0	-4
Hysterektomi* <sup>2</sup>	-5	-1
Kom ej på uppföljning*	-4	-2
<b>36-månaders uppföljning</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Patienter kom ej på uppföljning vid 24 månader, återkom vid 36 månader.	+1	+1
<b>36-månaders uppföljningsdata finns</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Patienter som ej fullföljt

<sup>1</sup> Fyra NovaSure uppfyllde inte protokollets inklusionskriterier; två rollerball hade livmoderperforering<sup>2</sup> För hysterektomi, se Tabell 7**Resultat****Primär slutpunkt: blödningspoäng**

Patientframgång vid 12 månader efter ingreppet definieras som en reduktion i den dagboksförda poängbedömningen från >150 före ingreppet till <75 efter ingreppet. Amenorrhé definieras som poäng 0. Framgång efter 24 och 36 månader, baserat på telefonintervju, definieras som eliminering av blödning eller en minskning till lättare eller normalt flöde. Data som anges i Tabell 3 (nedan) representerar de kliniska resultaten baserade på det totala antalet patienter (265 patienter) som randomiserats (Intent-to-Treat-grupp (ITT)) för studien. Ett värsta fall-scenario anges, där var och en av de patienter som avbrutit (beskrivs i Tabell 2 under patienttillförlitlighet) räknas som ett "misslyckande" för beräkning av värdena i tabellen.

**Tabell 3. Effektivitet: Framgångsfrekvens för Intent-to-Treat-patienter**

	NovaSure (n=175)			Wire loop-resektion plus rollerball (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Månader efter ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antal patienter hos vilka ingreppet lyckades	136	143	134	67	68	63
Studiens framgångsfrekvens	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Antal patienter med amenorré	63	64	58	29	26	23
Amenorréfekvens	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

\* Baserat på dagboksford poängbedömning

\*\* Baserat på telefonintervju

**Sekundär slutpunkt: livskvalitet**

Patientens livskvalitet (QOL) utvärderades genom att dela ut frågeformuläret om livskvalitet (SF-12) och frågeformuläret om menstruationspåverkan före behandlingen och vid 3, 6, 12, 24 och 36 månader efter ingreppet. Tabell 4 visar patienternas svar för båda grupperna före ingreppet, där så är lämpligt, och 12, 24 och 36 månader efter ingreppet.

**Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)**

	NovaSure		Wire loop-resektion plus Rollerball	
<b>Antal patienter som svarat på frågeformuläret Livskvalitet<sup>#</sup></b>				
Före ingreppet	175		90	
12 månader	154		82	
24 månader	143		73	
36 månader	139		67	
<b>Antal patienter i procent som är nöjda eller mycket nöjda</b>				
12 månader	92,8 %		93,9 %	
24 månader	93,9 %		89,1 %	
36 månader	96,3 %		89,7 %	
<b>Antal patienter i procent som troligen eller definitivt skulle rekommendera den här proceduren</b>				
12 månader	96,7 %		95,9 %	
24 månader	96,6 %		94,5 %	
36 månader	97,8 %		92,6 %	
<b>Antal patienter i procent med dysmenorré</b>				
Före ingreppet	57,1 %		55,6 %	
12 månader	20,8 % <sup>&amp;</sup>		34,2 % <sup>*,&amp;</sup>	
24 månader	20,3 % <sup>*</sup>		30,1 % <sup>*</sup>	
36 månader	17,3 % <sup>*</sup>		28,4 % <sup>*</sup>	
<b>Antal patienter i procent med PMS</b>				
Före ingreppet	65,1 %		66,7 %	
12 månader	36,4 % <sup>*</sup>		35,4 % <sup>*</sup>	
24 månader	44,0 % <sup>*</sup>		46,6 % <sup>*</sup>	
36 månader	34,5 % <sup>*</sup>		41,2 % <sup>*</sup>	

**Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)**

	NovaSure		Wire loop-resektion plus Rollerball	
<b>Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid har svårigheter att utföra sitt arbete eller andra aktiviteter på grund av menstruation</b>				
Före ingreppet	66,3 %		65,5 %	
12 månader	9,9 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 månader	14,5 % <sup>*</sup>		15,0 % <sup>*</sup>	
36 månader	16,3 % <sup>*</sup>		13,3 % <sup>*</sup>	
<b>Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid känner sig oroliga på grund av menstruationen</b>				
Före ingreppet	74,7 %		68,9 %	
12 månader	23,6 % <sup>*</sup>		18,5 % <sup>*</sup>	
24 månader	24,2 % <sup>*</sup>		19,2 % <sup>*</sup>	
36 månader	18,7 % <sup>*</sup>		19,1 % <sup>*</sup>	
<b>Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid missar sociala aktiviteter på grund av menstruationen</b>				
Före ingreppet	63,3 %		62,2 %	
12 månader	8,5 % <sup>*</sup>		8,6 % <sup>*</sup>	
24 månader	9,0 % <sup>*</sup>		11,1 % <sup>*</sup>	
36 månader	8,1 % <sup>*</sup>		10,8 % <sup>*</sup>	

# Inte alla patienter lämnade in frågeformuläret

\* Statistisk signifikant skillnad från svar före ingrepp (chitvå; p &lt; 0,05)

&amp; Statistisk signifikant skillnad mellan grupperna NovaSure och Rollerball (chitvå; p=0,02)

**Säkerhetslutpunkt**

Information om biverkningar finns i avsnittet "Biverkningar" i den här manualen.

**Sekundär slutpunkt: procedurtid**

Procedurtiden, en sekundär slutpunkt, bestämdes för varje patient genom att registrera tidpunkten för införande av instrumentet till tidpunkten för avlägsnande av instrumentet. Den genomsnittliga procedurtiden för NovaSure-patienter var signifikant lägre än procedurtiden för rollerball-gruppen (4,2 ± 3,5 minuter respektive 24,2 ± 11,4 minuter). Den genomsnittliga tiden för applikation av RF-energi var 84,0 ± 25,0 sekunder i en undergrupp av övervakade NovaSure-patienter (Tabell 5).

**Tabell 5. Operationsprocedurtid**

	NovaSure n=175	Wire loop-resektion plus Rollerball n=90
<b>Operationsparametrar</b>		
Antalet behandlade patienter <sup>*</sup>	171	88
Procedurtid i minuter (± SA) (från införande till avlägsnande av instrument)	4,2 ± 3,5 <sup>**</sup>	24,2 ± 11,4 <sup>**</sup>
Procedurtid i sekunder (± SA) (tid för energitillförsel)	84,0 ± 25,0	ND <sup>#</sup>

\* Se Tabell 2 för patienttillförlitlighet

\*\* Statistisk signifikant skillnad mellan behandlingsgrupper (t-test; p &lt; 0,05)

# Ej fastställt

## Sekundär slutpunkt: anestesiregim

Anestesibesluten togs av varje patient, klinisk provare och behandlande anesthesiolog. För NovaSure-patienter gjorde 27,0 % (47/174) ingreppet under allmän anestesi eller epidural och 73,0 % (127/174) under lokal och/eller IV-sedering. En patient i den här gruppen valde att inte få anestesi. För patienter i rollerball-gruppen gjorde 82,2 % (74/90) ingreppet under allmän anestesi eller epidural och 17,8 % (16/90) under lokal och/eller IV-sedering (Tabell 6).

**Tabell 6. Anestesiregim**

	NovaSure n=175*	Wire loop-resektion plus Rollerball n=90
Allmän eller epidural	27,0 %	82,2 %
Lokal och/eller IV-sedering	73,0 %	17,8 %

\* En patient valde att inte få anestesi.

## Kliniska observationer

### Hysterektomi

Femton kvinnor genomgick en hysterektomi inom tre år efter ablationsproceduren. Tabell 7 anger skälen till hysterektomi.

**Tabell 7. Hysterektomi**

Skäl till hysterektomi	NovaSure n=175	Wire loop-resektion plus Rollerball n=90
Adenocarcinom som diagnostiserats vid tidpunkten för ablationsproceduren	1	1
Fibroider	2	0
Bäckenabscess	1	1
Endometrios	3	0
Adenomyos	4	0
Hematometra	0	1
Menorragi	0	1
<b>TOTALT</b>	<b>11 (6,3 %)</b>	<b>4 (4,4 %)</b>

7 hysterektomier utfördes på patienter <40 år (7 NovaSure) och 8 hysterektomier utfördes på patienter >40 år (4 NovaSure; 4 Rollerball).

### Patienturval

Menorragi kan orsakas av flera olika underliggande problem inklusive, men inte begränsat till, endometriecancer, myom, polyper, läkemedel och dysfunktionell livmoderblödning (anovulatorisk blödning). Patienter ska alltid screenas och utvärderas för att fastställa orsaken till en kraftig livmoderblödning innan man påbörjar någon behandling. Konsultera medicinsk litteratur beträffande endometrieablationstekniker, indikationer, kontraindikationer, komplikationer och risker innan någon ablationsprocedur påbörjas.

## Patientrådgivning

Liksom med alla procedurer måste läkaren diskutera risker, fördelar och alternativ med patienten innan endometrieablation påbörjas. Patientens förväntningar ska läggas fram på ett sätt så att patienten förstår att målet med behandlingen är att reducera blödningarna till normala nivåer.

Engångsinstrumentet är endast avsett för kvinnor som inte önskar föda barn, eftersom möjligheten att bli gravid minskar betydligt efter proceduren. Patienter som fortfarande kan få barn ska varnas för eventuella komplikationer, vilka kan uppstå om de blir gravida. Denna rådgivning ska innefatta behovet av preventivmedel efter operationen där så önskas. Den här proceduren är ingen steriliseringsprocedur och efterföljande graviditet kan vara farlig både för modern och fostret.

Vaginal flytning är vanligt de första veckorna efter ablation och kan vara i upp till en månad. Flytningarna beskrivs vanligen som blodiga de första dagarna, en blandning av serum och blod ungefär i en vecka, därefter rikliga och vattniga. Ovanliga eller illaluktande flytningar ska rapporteras till läkaren omedelbart. Andra vanliga komplikationer efter ingreppet kan inkludera kramper/smärta i bäckenet, illamående och kräkningar.

Perforering av livmodern ska övervägas vid den differentiella diagnosen av alla postoperativa patienter som har akuta smärtor i underlivet, feber, svårt att andas, yrsel, hypotoni eller andra symptom som kan associeras med livmoderperforering med eller utan skada på intilliggande organ i bukhålan. Patienterna bör informeras om att sådana symptom omedelbart ska rapporteras till läkaren.

## Förberedelse av patienten före behandling

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem behandlar framgångsrikt en livmoderhåla med olika tjocklek på endometriet. Livmoderslemhinnan behöver inte förtunnas före proceduren, och proceduren kan utföras under antingen den proliferativa eller den sekretoriska fasen av cykeln. Även om säkerheten och effekten av NovaSure-systemet inte till fullo har utvärderats hos patienter som förbehandlats medicinskt eller kirurgiskt, har det utvärderats hos ett begränsat antal patienter som förbehandlats med GnRH-agonister utan några komplikationer eller biverkningar.

Aktiv blödning befanns inte vara någon begränsande faktor när NovaSure-instrumentet användes. Vi rekommenderar att ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ (NSAID) ges minst en timme före ingreppet och att detta fortsättningsvis ges postoperativt för att minska intraoperativa och postoperativa kramper i livmodern.

## Bruksanvisning för NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning.

### 1.0 Inställning



NovaSure  
RF-KONTROLLER



NovaSure ENGÅNGSINSTRUMENT  
MED ANSLUTNINGSKABEL,  
INKLUSIVE TORKMEDEL FÖR  
SUGSLANG



NovaSure NÄTSLADD



NOVASURE TORKMEDEL  
FÖR SUGSLANG



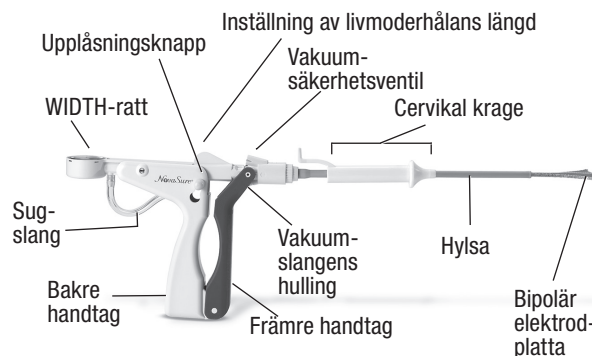
NovaSure CO<sub>2</sub>-BEHÅLLARE



NOVASURE FOTPEDAL

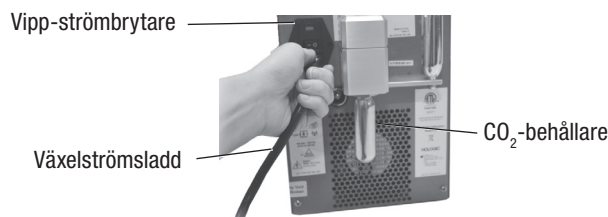
1.1 Följande artiklar behövs vid användning av NovaSure-systemet:

- en steril NovaSure engångsanordning för en-patientbruk, med
- anslutningskabel
- en NovaSure RF-kontroller
- en NovaSure fotpedal
- en NovaSure nätssladd
- ett NovaSure icke-sterilt torkmedel för sugslang
- en NovaSure CO<sub>2</sub>-behållare.



**OBS! Se till att minst en extra engångsanordning, torkmedel och CO<sub>2</sub>-behållare finns tillgängliga.**

- 1.2 Förbered NovaSure RF-kontrollern. Placera den på ett litet bord vid ena sidan om patienten, väl synligt för kirurgen. Anslut nätssladden till kontrollern och sätt i den i vägguttaget.
- 1.3 Skruva fast CO<sub>2</sub>-behållaren på regulatorn på kontrollerns baksida tills den sitter ordentligt.



- 1.4 Vrid CO<sub>2</sub>-regulatorratten ett helt varv till HI-position (om sådan finns). **OBS! Nyare modeller av kontrollern har ingen ratt på regulatorn, vilket gör att CO<sub>2</sub>-flödet regleras automatiskt. Om din regulator inte har någon ratt, gå vidare till steg 1.5.**

- 1.5 Tryck på vippströmbrytaren på baksidan av kontrollern till läget "on" (på).
- 1.6 Anslut fotpedalen till lämplig port på kontrollerns framsida.



**OBS! Första gången RF-kontrollern av modell 10 slås på visas skärmen Välj språk. Standardinställningen är engelska. Välj ett annat språk genom att trycka på knappen med språkets namn. Spara ditt val genom att trycka på den blinkande gröna knappen. Språkvalet sparas. Ändra språkvalet efter den första inställningen genom att använda skärmen Inställningar. Tryck på språkets namn**

för att ändra det språk som används på skärmen. Spara de ändrade inställningarna genom att trycka på den blinkande gröna knappen. Avbryt ett val genom att trycka på det blå "X".

## 2.0 Procedur

- 2.1 Förbered patienten för anestesi.
- 2.2 Placera patienten i litotomiställning på rygg.
- 2.3 Inducera anestesi enligt standardpraxis.
- 2.4 Utför bimanuell undersökning. Utvärdera förekomst av allvarlig anteversion eller retroversion.
- 2.5 Förbered och drapera patienten, liknande förberedelse för D och C.
- 2.6 För in ett spekulum i vagina.
- 2.7 Fatta tag i cervix med en tenaculum.
- 2.8 Utför en sonderingsmätning av livmodern för att mäta längden från fundus till yttre cervixöppningen. **Effekten av NovaSure-systemet har inte utvärderats fullständigt hos patienter med en sonderingsmätning av livmodern som är större än 10 cm.**
- 2.9 **Bestäm längden på den cervikala kanalen och dilatera kanalen för införande av instrumentet.**  
**OBS! Diametern på NovaSure engångsanordning är en nominell diameter på 6 mm.**
- 2.10 Med sonderingsmätningen av livmodern och den cervikala kanalen kan man med hjälp av tabellen nedan få korrekta inställningar för livmoderhålets längd. Längst upp i tabellen har dimensionerna justerats för att visa engångsanordningens elektrodslängd. Korrekt fastställning av livmoderhålets längd är viktigt för säker och effektiv behandling. Om man uppskattar för högt värde på längden kan detta leda till värmeskada på den endocervikala kanalen.

**WARNING: Var försiktig så att inte livmoderväggen perforeras vid sondering, dilatation eller införande av engångsanordningen.**

**TABELL 8. LIVMODERHÅLANS LÄNGD**

Sonderingsmätningen av livmodern (cm)									
Cervix längd (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2.5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3.5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4.5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5.5	4,5	4							
6	4								

\* Värde på 6,5 är inte avsett att spegla den numeriska skillnaden mellan sonderingslängden och längden på den cervikala kanalen.

Värdet på 6,5 skrevs in för att det representerar den maximala längden som NovaSure:s elektrodplatta kan förlängas.

**KONTRAIKATION:** Behandla inte en patient med en längd på livmoderhålet som är mindre än 4 cm, eftersom detta kan skada den cervikala kanalen.

**OBS! Patienter med en längd på livmoderhålet på mer än 6,0 cm hade en framgångsfrekvens som var lägre än den totala framgångsfrekvensen i studien.**

- 2.11 Öppna förpackningen med den sterila NovaSure-engångsanordningen. Placera engångsanordningen med anslutningskabeln i det sterila fältet och var försiktig så att lådan med det icke-sterila torkmedlet för sugslangen hålls utanför det sterila fältet.

**WARNING: Använd inte det sterila engångsanordningen om förpackningen är skadad eller det verkar som om förpackningen manipulerats.**



- 2.12 Öppna lådan och påsen med det icke-sterila torkmedlet för sugslang. Ta av de röda locken.



**FÖRSIKTIGHET:** Torkmedlet för sugslangen är inte sterilt, och förpackningen ska inte placeras i det sterila området.

**FÖRSIKTIGHET:** Om torkmedlet har en rosa färg ska det bytas ut innan ablationsproceduren påbörjas.

- 2.13 Anslut torkmedlet till hullingarna på engångsanordningens sugslang. Se till att hullingarna är helt införda i slangen med torkmedlet.



- 2.14 **FÖRSIKTIGHET:** Engångsinstrumentet måste vara utanför patienten innan steg 2.15 utförs.

- 2.15 Anslut kabeln för engångsanordningen till lämplig port på kontrollerns framsida.





Engångsinstrument Port

**WARNING:** När NovaSure engångsanordningen ansluts till NovaSure RF-kontrollern börjar CO<sub>2</sub>-flödet att avlufta engångsanordningen och slangarna. Denna process tar ca 10 sekunder och måste utföras med engångsanordningen utanför patienten. NovaSure RF-kontrollerns lampa CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) (På RF-kontroller av modell 08-09) blinkar i rött eller en skärm om avluftning av instrumentet visas (RF-kontroller modell 10), och en pulserande ljudsignal hörs under hela avluftningsproceduren. När ljudsignalen upphör och lampan slutar lysa eller skärmmeddlandet försvinner är det säkert att föra in NovaSure engångsanordningen.

**FÖRSIKTIGHET:** CO<sub>2</sub> flödar kontinuerligt från den tidpunkt då engångsanordningen ansluts till kontrollern tills CIA-delen av proceduren är slutförd. För att minimera tidsperioden för CO<sub>2</sub>-flöde och den potentiella risken för emboli, ska placeringsproceduren utföras omedelbart efter införande av engångsanordningen, och fortsatt sedan direkt med CIA.

**WARNING:** Var försiktig så att inte livmoderväggen perforeras vid sondering, dilatation eller införande av engångsanordningen.

2.16 Veckla ut engångsanordningen utanför patienten och se till att kontrollerns lampa ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) har släckts (RF-kontroller modell 08-09) eller att skärmmeddlandet inte visas (RF-kontroller modell 10) när systemet är öppet. Om lampan inte slocknar (RF-kontroller modell 08-09) eller om skärmmeddlandet fortfarande visas (RF-kontroller modell 10), ska du stänga och öppna engångsanordningen igen. Byt ut engångsanordningen om detta inte löser problemet.

2.17 Se till att WIDTH (Bredd)-ratten har en avläsning som är större än eller lika med 4,0 cm.



WIDTH (BREDD)-ratt

**OBS!** Om WIDTH (Bredd)-rattens avläsning är mindre än 4,0 cm, ska du stänga engångsanordningen och upprepa steg 2.16 ovan. Om WIDTH (Bredd)-ratten fortfarande har en avläsning på mindre än 4,0 cm, ska du öppna en ny engångsanordning och skicka tillbaka den gamla engångsanordningen till Hologic's tekniska support.

MAN-03523 07/01/2021

2.18 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängd elektrodplatta, som finns mellan främre och bakre handtaget, visar ARRAY CLOSED (Elektrodplatta stängd) Detta anger att elektrodplattan har dragits tillbaka in i hylsan och engångsanordningen är stängd.



2.19 Se till att systemet är helt och hållet inne i den externa hylsan.

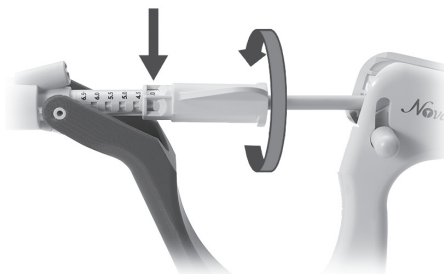
2.20 Kontrollera att WIDTH (Bredd)-ratten visar ca 0,5 cm.

2.21 Med sonderingsmätningen av livmodern och den cervikala kanalen kan man med hjälp av tabellen ovan få korrekta inställningar för livmoderhållans längd, enligt beskrivning i steg 2.10 ovan.

**KONTRAINDIKATION:** Behandla inte en patient med en längd på livmoderhållan som är mindre än 4 cm, eftersom detta kan skada den cervikala kanalen.

2.22 Med hjälp av tabellen för livmoderhållans längd i avsnitt 2.10 ska du skriva in erhållet värde för längd på NovaSure RF-kontrollerns inmatningsskärm genom att trycka på UP/DOWN- (Uppåt-/Nedåt) pilarna.

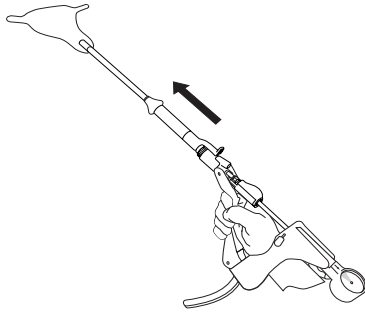
2.23 Justera och lås inställningen för livmoderhållans längd på engångsanordningen till det erhållna värdet ovan. (Se steg 2.21) Se till att cervikalkragen är helt tillbakadragen till sin proximala position.



2.24 Kontrollera att livmodershalsen är vidgad minst 6 mm (den nominella diametern för NovaSures engångsenhet).

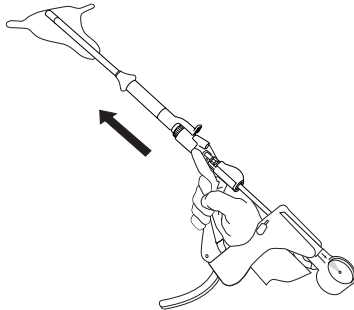
2.25 Bibehåll en lätt traktion på tenaculum för att minimera vinkeln på livmodern.

2.26 Rikta in engångsanordningen med axeln på livmodern när engångsanordningen förs in transcervikalt i livmoderhållan. Håll i det främre handtaget och för in engångsanordningen tills den distala änden på hylsan vidrör fundus.



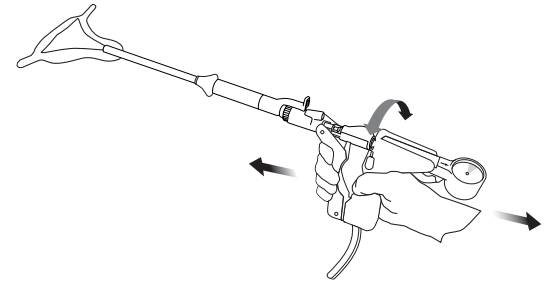
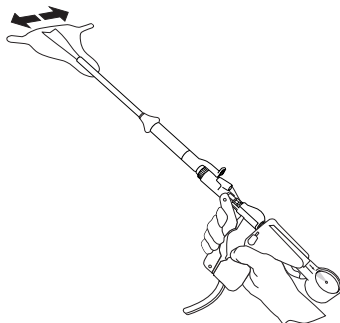
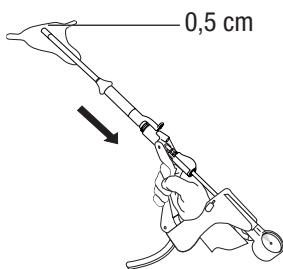
- 2.28 Fortsätt att sakta trycka ihop handtagen på engångsanordningen samtidigt som du försiktigt rör engångsanordningen ~0,5 cm till och från fundus och vrider handtaget på engångsanordningen 45° moturs från det vertikala planet och 45° medurs från det vertikala planet tills handtagen stängs.  
WIDTH (Bredd)-rattens avläsning ska visa mer än 2,5 cm.

**OBS!** När engångsanordningens handtag har stängts ska livmodern röra sig tillsammans med engångsanordningen.

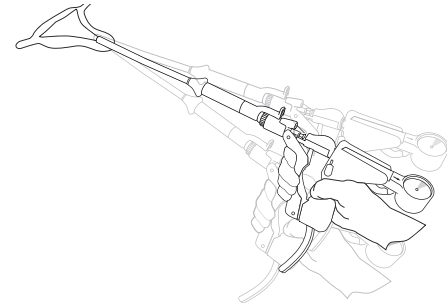


**VARNING:** Om engångsanordningen är svårt att föra in i den cervikala kanalen ska situationen bedömas kliniskt för att bestämma om ytterligare dilatation behövs.

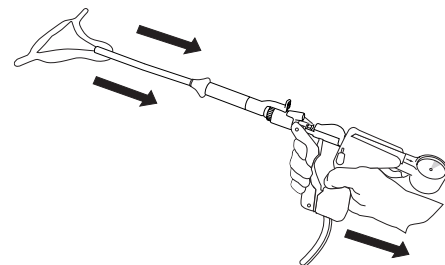
- 2.27 Dra ut engångsanordningen ca 0,5 cm från fundus. Tryck sakta ihop handtagen (STÄNG EJ) upp till den punkt då motståndet ökar. WIDTH (Bredd)-rattens ska visa ca 0,5 cm. Vid den här punkten har den yttre hylsan dragits tillbaka.



- 2.29 Rör försiktigt på engångsanordningen med anteriora, posteriora och laterala rörelser.



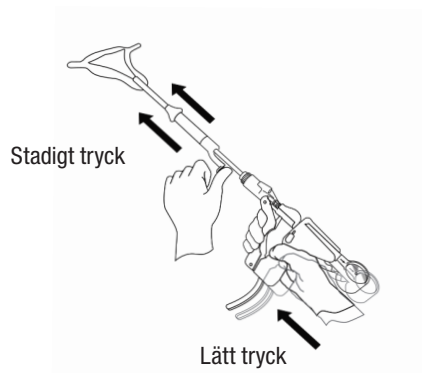
- 2.30 Slutför placeringen genom att dra tillbaka engångsanordningen något tills WIDTH (Bredd)-rattens avläsning minskas med ca 0,2–0,5 cm.



## SVENSKA

2.31 Håll tenaculum och för fram engångsanordningen sakta och försiktigt mot fundus. Avläsningen på WIDTH (Bredd)-ratten ska vara större än eller lika med tidigare mätning.

2.32 För den cervikala kragen framåt med försiktigt tryck på fliken på den cervikala kragen, tills den cervikala kragen bildar en tätning mot den yttre cervixöppningen.



2.33 Läs av måttet cornu till cornu (minst 2,5 cm) på WIDTH (Bredd)-rattens indikator.



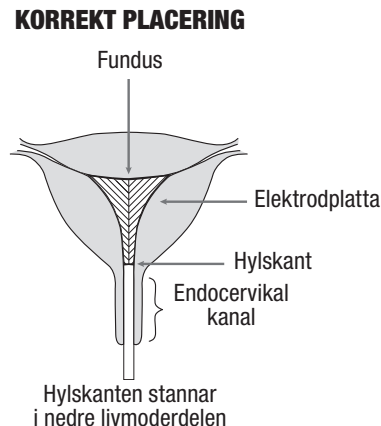
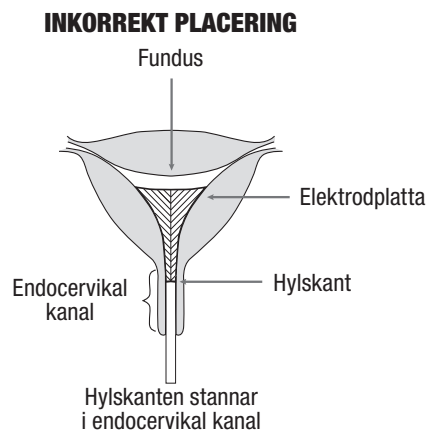
**KONTRAIKATION:** Behandla inte en patient med en livmoderhåla vars bredd är mindre än 2,5 cm, vilket fastställts med WIDTH (Bredd)-ratten på engångsanordningen efter instrumentet har vecklats ut.

**FÖRSIKTIGHET:** Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) tänds, se avsnittet Felsökning under ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta).

2.34 Välj det värde som visas på WIDTH (Bredd)-ratten på NovaSure RF-kontrollerns inmatningsskärm genom att trycka på pilarna UP/DOWN- (Uppåt-/Nedåt).

2.35 Systemet kan köras antingen i automatiskt läge eller i manuellt läge. I automatiskt läge startar ablationscykeln automatiskt efter CIA slutförts. I manuellt läge startar inte ablationscykeln automatiskt efter CIA slutförts.

**OBS! Korrekt placering av elektrodplattan mot fundus är viktigt för säker och effektiv behandling. Om delar av elektrodplattan eller den distala kanten av den externa hylsan placeras i den endocervikala kanalen under behandling finns en ökad risk för endocervikal värmeskada.**



**RF-KONTROLLER MODELL 08-09**

**Följ stegen på sida 16 till 19.**

**RF-KONTROLLER MODELL 10**

**Följ stegen på sida 20 till 23.**

## Innehållsförteckning för RF-kontroller av både modell 08-09 och modell 10

Ytterligare felsökning .....	24
Instruktioner för byte av delar .....	24
Specifikationer .....	25
Rengöring och sanering .....	28
Lista över reservdelar .....	28
Garanti .....	28
Teknisk support och information om produktretur .....	29
Förklaring av symboler.....	30

## Använda RF-kontroller modell 08-09



### A. Automatiskt läge

Tryck på knappen ENABLE (Aktivera) innan CIA påbörjas, för att använda systemet i automatiskt läge. Fortsätt till steg 2.36, men följ inte steg 2.37 om du använder systemet i automatiskt läge.

### B. Manuellt läge

Tryck på knappen ENABLE (Aktivera) innan CIA påbörjas, för att använda systemet i manuellt läge. Följ stegen 2.36 och 2.37.

2.36 Starta CIA-proceduren genom att trycka på fotpedalen en gång. Lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) blinkar i grönt samtidigt som en signal hörs en gång per sekund när systemet utför CIA. Testet brukar vara mellan 7 och 30 sekunder. När CIA har slutförts lyser lampan med ett grönt fast sken och systemet kan leverera RF-energi. Energi kan inte tillföras engångsanordningen förrän lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser med ett fast grönt sken.

Om CIA misslyckas blinkar lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) på NovaSure RF-kontrollern i rött och en ljudsignal hörs fyra gånger per sekund.



Om CIA misslyckas ska fotpedalen tryckas ned för att stoppa ljudet. Nästa:

A. Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.  
B. Om CIA-testet misslyckas igen ska du kontrollera att inga läckor finns i systemet eller mellan cervix och den cervikala kragen. Kontrollera alla slangkopplingar och se till att sugslangens torkmedel har installerats. Om en läcka upptäcks vid cervix och inte kan åtgärdas med den cervikala kragen ska en annan tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan. Upprepa CIA-proceduren genom att trycka på fotpedalen.

**OBS! CO<sub>2</sub>-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO<sub>2</sub>-läckage under något av dessa förhållanden.**

C. Om CIA misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avslutas.

**OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.**

2.37 Endast i manuellt läge

När systemet används i manuellt läge startar inte ablationscykeln automatiskt när CIA har avslutats. När CIA har slutförts ska du trycka på knappen ENABLE (Aktivera) och trycka ned fotpedalen en andra gång för att initiera ablationscykeln.

**OBS! På vissa RF-kontroller av modell 09 sker en automatisk förkontroll av vakuum före initiering av ablationscykeln. VACUUM (Vakuum)-lampan blinkar och en signal hörs i upp till 10 sekunder under denna förkontroll av vakuumet.**



MANUELLT LÄGE

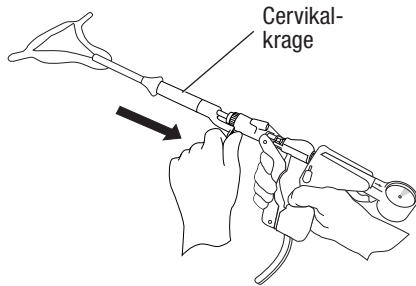
Under ablationscykeln tänds en blå RF ON (RF PÅ)-lampa. När ablationscykeln är klar stängs RF-energitillförseln (RF ON (RF PÅ)-lampa) och sugningen av automatiskt. Läkaren kan när som helst stoppa proceduren genom att trycka ned fotpedalen.

**OBS! RF-energitillförsel kan stoppas när som helst genom att trycka på fotpedalen.**



2.38 Efter automatisk avslutning av ablationscykeln (efter ca 90 sekunder), ska du dra tillbaka den cervikala kragen helt genom att trycka på fliken på den cervikala kragen. Dra tillbaka den cervikala kragen helt genom att låta den glida till sin proximala position.

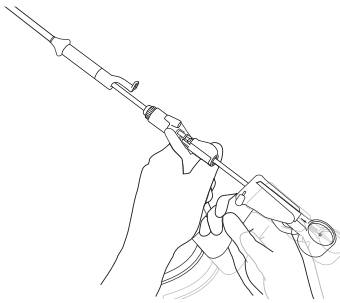
**FÖRSIKTIGHET:** Den cervikala kragen måste vara helt tillbakadragen till sin proximala position för att minimera risken för skada på hylsan när elektrodpattan stängs.



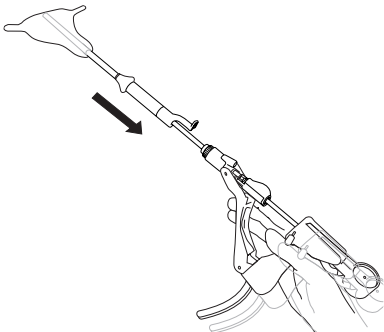
2.39 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängd elektrodpatta, som finns mellan främre och bakre handtaget, visar "ARRAY CLOSED" ("Elektrodpatta stängd"). Detta anger att elektrodpattan har dragits tillbaka in i hylsan och engångsanordningen är stängd. (Se steg 2.18)

**OBS! Se felsökningsavsnittet "Svårt att stänga och ta bort engångsanordningen efter ablation" om det är svårt att stänga och ta bort engångsanordningen.**

**FÖRSIKTIGHET:** Undvik att skada instrumentet genom att vara varsam när du drar ut elektrodpattan.



2.40 Dra ut engångsanordningen ur patienten.



2.41 Stäng av NovaSure RF-kontrollern. Stäng CO<sub>2</sub>-regulatorn.

2.42 Vårda patienten postoperativt enligt standardpraxis. Den använda engångsanordningen ska behandlas som biologiskt riskavfall och måste avyttras enligt sjukhusets eller klinikkens standardpraxis där behandlingen utförts.

2.43 Skriv ut patienten från sjukhuset eller kliniken enligt den behandlande läkarens anvisningar.

### Regelbundet underhåll och service

Det finns ingen servicemanual för NovaSure RF-kontroller eftersom den inte innehåller några delar som kräver service.

**VARNING:** Denna utrustning får inte modifieras.

### Periodiskt underhåll

RF-styrenheten har konstruerats och testats för att uppfylla IEC 60601-1 och andra säkerhetsstandarder. Underhåll krävs inte eftersom systemet utför självkontroller när strömmen är påslagen. För att rengöra styrenheten, se avsnittet "Rengöring och desinficering".

### Test av RF-uteffekt

NovaSure RF-kontroller modell 08-09 har ett automatiskt test av uteffekt integrerat i ett självtest vid start (POST). Under POST levereras kontrollerns uteffekt (Pc) till en resistor (Rs) som finns inuti kontrollern. Pc är satt att vara 180 watt och Rs är nominellt 25 ohm. Under POST levereras ingen energi till engångsanordningens anslutning på kontrollerns framsida.

**OBS! Om en NovaSure engångsanordning är anslutet vid tiden då kontrollern startas upp kommer inte post att utföras och kontrollern återgår till normal drift. Om ett instrument är anslutet under post-sekvensen upphör post och kontrollern återgår till normal drift.**

Följande procedur används för att exekvera POST och visa faktiskt värde för fastställt Pc och Rs:

1. Om strömbrytaren på ineffektmodulen är avstängd ska du kontrollera och säkerställa att engångsanordningen inte är anslutet till RF-kontrollern.
2. Tryck och håll ned pilarna för length UP och length DOWN (längd upp, längd ned) samtidigt, tryck sedan på vippströmbrytaren på ineffektmodulen samtidigt som du håller ned pilknapparna. Detta steg initierar POST, som fortsätter automatiskt.
3. Vid slutförande av POST (ca 5 sekunder) genererar RF-kontrollern en ljudsignal och visar därefter faktiskt värde av Pc i två sekunder på displayen.
4. När två sekunder har gått ändras displayen för att visa faktiskt värde av Rs i två sekunder.
5. Displayen ändras sedan till 00 och RF-kontrollern återgår till normal drift utan ytterligare användaråtgärder.

De acceptabla gränserna på Pc = 180 W ± 10 %. Om Pc inte är inom specifikationen inträffar ett systemfel. Faktiskt värde av Rs anges endast som referens.

**OBS! Om ett systemfel inträffar under post ska du stänga av strömmen på ineffektmodulen med vippströmbrytaren och upprepa post. Om ett systemfel inträffar en andra gång ska RF-kontrollern tas ur bruk och Hologic kundservice kontaktas.**

**FÖRSIKTIGHET: Försök inte att reparera kontrollern om problem misstänks. Följ felsökningsguiden i den här manualen. Om problemen kvarstår ska du ringa Hologics tekniska support för anvisningar.**

NovaSure steril engångsanordning: Underhållsfritt. Endast för engångsbruk. NovaSure engångsanordning får inte återanvändas eller resteriliseras.

#### **NovaSure RF-kontroller Beskrivning av lysdioder**

Följande är en beskrivning av larm-LAMPOR på NovaSure RF-kontrollern.

**Lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla):** tänds i fyra lägen:

1. Blinkar i rött samtidigt som en signal hörs en gång per sekund de första 10 sekunderna när systemet tömmer engångssystemet på luft. Efter 10 sekunder upphör lampan att blinka och ljudsignalen tystnar, men CO<sub>2</sub> fortsätter att flöda ut genom vakuumslangen.
2. Blinkar i grönt samtidigt som en signal hörs en gång per sekund när systemet utför en CIA.
3. När CIA har slutförts lyser lampan med ett grönt fast sken och systemet kan leverera RF-energi. Energi kan inte tillföras engångsanordningen förrän lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser med ett fast grönt sken.
4. När CIA har misslyckats lyser lampan med ett fast rött sken och en signal hörs fyra gånger per sekund. CIA-testet kan utföras igen.

**ENABLE (Aktivera)-lampan:** lyser i gult när användaren trycker på knappen ENABLE (Aktivera). Fungerar som en säkerhetsanordning så att NovaSure engångsanordningen inte oavsiktligt aktiveras när fotpedalen vidrörs. ENABLE (Aktivera)-lampan tänds inte om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) är på.

**RF ON (RF PÅ)-lampan:** lyser i blått när ablationen utförs (fotpedalen har tryckts ned så att NovaSure RF-kontrollern aktiveras med NovaSure engångsanordningens elektrodplatta på plats i livmodern).

**Lampan PROCEDURE COMPLETE (Procedur slutförd):** tänds när vävnadsimpedansen når 50 ohm och ablationsproceduren körs i minst 30 sekunder.

**Lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta):** lyser i rött när en av elektrodplattans poler kan vara i kontakt med en annan pol. Denna lampa ska tändas när plattan inte har vecklats ut helt. ENABLE (Aktivera)-lampan kan inte slås på, och ingen energi kan levereras till systemet när lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) är tänd.

MAN-03523 07/01/2021

**VACUUM (Vakuum)-lampan:** tänds under två förhållanden:

1. Blinkar i rött tillsammans med att en ljudsignal hörs när systemet stabiliserar vakuumnivån i upp till 10 sekunder innan energitillförsel börjar (endast för modell 09 kontroller med en förkontroll av vakuumfunktion).
2. Lyser i rött när vakuumsäkerhetsventilen har fastnat i stängt läge, när en blockering upptäcks på engångsanordningen eller på anslutningsslangen eller vid systemläckage. En sådan situation kan uppstå genom:
  - en överdilaterad cervix med dålig kontakt mellan den cervikala kragen och den yttre cervixöppningen,
  - en dålig koppling mellan torkslangen till sugslangen,
  - en tilltäppning i engångsanordningens slangar, eller
  - en tilltäppning i engångsanordningen.

**Lampan SYSTEM FAULT (Systemfel):** lyser i rött om det blir fel på systemet eller om det blir fel på systemklockan eller energitillförsel under den självdiagnostiska kontrollen. Om detta inträffar ska du avsluta proceduren omedelbart och kontakta en auktoriserad servicerepresentant från Hologic för instruktioner.

#### **Felsökning av vanligt förekommande larm**

##### **Lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser i rött**

Om lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser med ett fast rött sken har CIA misslyckats. Om CIA misslyckas blinkar lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) på NovaSure RF-kontrollern i rött och en ljudsignal hörs fyra gånger per sekund. CIA-testet kan utföras igen.

##### **Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.**

Om CIA misslyckas ska fotpedalen tryckas ned för att stoppa ljudet. Orsaken till att bedömningen av livmodern misslyckas är att det inte går att trycksätta livmoderhålan. Detta kan bero på:

1. Instrumentet läcker: se till att sugslangens torkmedelsfilter har installerats. Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade.
2. Läckage vid den yttre cervixöppningen: Se om det finns bubblor eller om ett fräsande ljud hörs vid yttre cervixöppningen. Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Testa igen. Om testet misslyckas igen ska en andra tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan på NovaSure engångsanordning. Testa igen.
3. Livmoderperforering: **Om en livmoderperforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.**

**OBS! CO<sub>2</sub>-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO<sub>2</sub>-läckage under något av dessa förhållanden.**

Om CIA misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avslutas.

**OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.**

### VACUUM (Vakuum)-lampan är tänd

VACUUM (Vakuum)-lampan tänds när vakuumnivån är utanför specificerad nivå. Detta kan ske på grund av en eller flera orsaker:

- en överdilaterad cervix,
- dålig kontakt mellan den cervikala kragen och den yttre cervixöppningen,
- vakuumsäkerhetsventilen är stängd,
- en tilltäppning i engångsanordningens filter (två) eller torkmedel, eller
- en tilltäppning inuti engångsanordningen.

Gör följande för att lösa problemet:

- Tryck försiktigt in en 2–3,5 mm livmoderdilatator eller sond i vakuumsäkerhetsventilen.
- Kontrollera den cervikala kragens position och positionera om vid behov. Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Verifiera att luft inte dras genom cervix om det är glapp någonstans mellan den cervikala kragen och ingången till den cervikala kanalen. Om luft dras ut genom den cervikala kanalen ska du försöka ompositionera den cervikala kragen och engångsanordningens skaft för att förhindra luftintrång.
- Se till att sugbehållaren på engångsanordningen är vertikalt och att instrumentets slangar inte ligger på patientens ben.
- Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade. Kontrollera slanganslutningarna som trycks fast på torkmedelsslagen. Byt ut torkmedlet om det har en rosa färg. Se till att filtret som är beläget nära anslutningen till engångsanordningen på vakuumslangen sitter ordentligt.
- Försök utföra ablation igen.

Om VACUUM (Vakuum)-lampan tänds igen:

- Koppla från engångsanordningen från RF-kontrollern.
- Avlägsna engångsanordningen från patienten, och därefter
- Byt ut engångsanordningen mot ett nytt instrument.
- Försök utföra ablation med det nya instrumentet.

Avbryt proceduren om vakuumlarmet inträffar med det nya instrumentet:

**OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.**

### CO<sub>2</sub>-behållare låg eller tom

NovaSure RF-kontrollern genererar en signal som hörs fyra gånger per sekund under larmtillståndet. Lampor som lyste före larmet kvarstår i samma tillstånd under det låga CO<sub>2</sub>-läget. En tryckning på fotpedalen stänger inte av ljudlarmet.

1. För att stoppa ljudsignalen måste CO<sub>2</sub>-behållaren bytas ut.

**OBS! Du behöver inte avlägsna engångsanordningen från patienten innan du byter behållare.**

2. Fortsätt med proceduren.

### Lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) tänd

1. Rör försiktigt engångsanordningens proximala ände och observera om lampan "ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta)" släcks. Om den inte släcks ska du göra följande:
2. Försök att försiktigt placera NovaSure engångsanordningen:
  - A. Dra delvis in instrumentet i hylsan genom att frikoppla engångsanordningens låsfrikopplingsknapp;
  - B. Dra tillbaka engångsanordningen något från fundus,
  - C. Veckla sakta ut engångsanordningens elektrodplatta igen medan du försiktigt gungar engångsanordningen fram och tillbaka och låser engångsanordningens handtag, och
  - D. Placera om engångsanordningen mot fundus med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.26 till 2.33.
3. Vid retroverterad livmoder, var extra försiktig för att undvika perforering. Applicera försiktigt kaudal traktion mot cervix med tenaculum och lyft engångsanordningens handtag uppåt mot taket (i linje med livmoderns axel) medan du utför placeringsproceduren.
4. Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) fortfarande lyser ska engångsanordningen dras tillbaka fullständigt och avlägsnas från patienten.
5. Veckla ut engångsanordningen utanför patientens kropp och se till att elektrodplattan är oskadad och att lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) släcks.
6. Försök att föra in instrumentet igen, veckla ut och placera om engångsanordningen med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.0.
7. Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) fortfarande är tänd ska du byta engångsanordningen mot ett nytt.
8. Avsluta proceduren om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) fortsätter att vara tänd även med det nya engångsanordningen.

**Gå till sida 24 för resten av bruksanvisningen.**

## Använda RF-kontroller modell 10



### A. Automatiskt läge

Använd RF-kontrollern modell 10 i automatiskt läge genom att trycka på knappen Switch Mode (Omkopplingsläge) när den visas längst ned på skärmen. Fortsätt till steg 2.36, men följ inte steg 2.37 om du använder systemet i automatiskt läge.

### B. Manuellt läge

**Obs! Manuellt läge är systemets standardläge.**

Använd systemet i manuellt läge genom att inte trycka på knappen Switch Mode (Omkopplingsläge) innan bedömning av livmodern (CIA) påbörjas. Följ stegen 2.36 och 2.37.

2.36 Starta CIA-proceduren genom att trycka på fotpedalen en gång. "Bedömning av livmoderhåla pågår" visas på skärmen samtidigt som fem punkter tänds och slocknar i tur och ordning. Testet brukar vara mellan 7 och 30 sekunder. Meddelandet "Bedömning av livmoderhåla slutförd" visas när CIA har slutförts och systemet kan leverera RF-energi. Energi kan inte tillföras engångsanordningen förrän skärmen CIA Complete (CIA klart) visas.

Om bedömningen av livmodern misslyckas visas skärmen Fel vid bedömning av livmoderhåla, med felsökningssteg.

A. Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.

B. Om CIA-testet misslyckas igen ska du kontrollera att inga läckor finns i systemet eller mellan cervix och den cervikala kragen. Kontrollera alla slangkopplingar och se till att sugslangens torkmedel har installerats. Om en läcka upptäcks vid cervix och inte kan åtgärdas med den cervikala kragen ska en annan tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan. Upprepa CIA-testet genom att trycka på fotpedalen.

**OBS! CO<sub>2</sub>-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO<sub>2</sub>-läckage under något av dessa förhållanden.**

C. Om CIA misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avslutas.

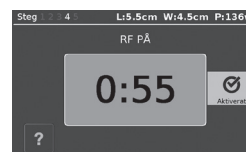
**OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.**

### 2.37 Endast i manuellt läge

När systemet används i manuellt läge startar inte ablationscykeln automatiskt när bedömningen av livmodern (CIA) har avslutats. Tryck på knappen Aktivera och tryck ned fotomkopplaren en andra gång för att påbörja ablationscykeln efter att CIA-testet godkänts.

**OBS! På vissa RF-kontroller av modell 10 sker en automatisk förkontroll av vakuum före initiering av ablationscykeln. Skärmen "Vakuumkontroll pågår" visas och en ljudsignal kommer att höras i upp till 10 sekunder under vakuumförtestet.**

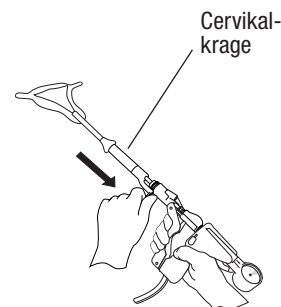
Under ablationscykeln visas skärmen "RF PÅ" med en timer för att hålla reda på ablationens duration.



**OBS! RF-energitillförseln kan stoppas när som helst genom att trycka på fotpedalen.**

2.38 Efter automatiskt slut av ablationscykeln (efter ca 90 sekunder) ska den cervikala kragen dras tillbaka helt genom att trycka på spaken på den cervikala kragen.

**FÖRSIKTIGHET: Den cervikala kragen ska vara helt tillbakadragen till sin proximala position för att minimera risken för skada på hylsan när systemet stängs.**





När ablationscykeln är klar visas skärmen "Procedur slutförd" tillsammans med en sammanfattning av proceduren. På skärmen "Procedur slutförd" visas följande information om varje procedur:

- Livmoderhållans längd
- Livmoderhållans bredd
- Effektnivå
- RF-ablationstid

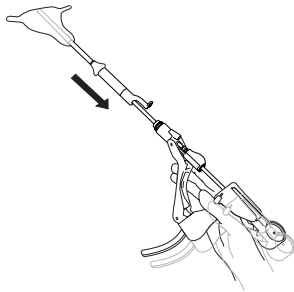
Steg	L:5.5cm	W:4.5cm	P:136w
Procedur slutförd			
• Livmoderhållans längd	5.5 cm		
• Livmoderhållans bredd	4.5 cm		
• Effektnivå	136 W		
• RF-ablationstid	1:28		

2.39 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängt system, som sitter vid leden mellan främre och bakre handtaget, visar "ARRAY CLOSED" (ELEKTRODPLATTA STÄNGD). Detta anger att elektroddplattan har dragits tillbaka in i hylsan och engångsanordningen är stängd.

**OBS! Se felsökningsavsnittet "Svårt att stänga och ta bort engångsanordningen efter ablation" om det är svårt att stänga och ta bort engångsanordningen.**

**FÖRSIKTIGHET: Undvik att skada instrumentet genom att vara varsam när du drar ut elektroddplattan.**

2.40 Dra ut engångsanordningen ur patienten.



2.41 STÄNG AV NOVASURE RF-KONTROLLERN.

2.42 Vårda patienten postoperativt enligt standardpraxis. Den använda engångsanordningen ska behandlas som biologiskt riskavfall och måste avyttras enligt sjukhusets eller klinikens standardpraxis där behandlingen utförts.

2.43 Skriv ut patienten från sjukhuset eller kliniken enligt den behandlande läkarens anvisningar.

### Regelbundet underhåll och service

Det finns ingen servicemanual för NovaSure RF-kontroller eftersom den inte innehåller några delar som kräver service.

**WARNING: Denna utrustning får inte modifieras.**

### Periodiskt underhåll

RF-styrenheten har konstruerats och testats för att uppfylla IEC 60601-1 och andra säkerhetsstandarder. Underhåll krävs inte eftersom systemet utför självkontroller när strömmen är påslagen. För att rengöra styrenheten, se avsnittet "Rengöring och desinficering"

### Test av RF-uteffekt

NovaSure RF-kontroller modell 10 har en automatisk test av uteffekt integrerat i ett självtest vid start (POST). Under uteffekttestet (POST) tillförs kontrollenheten uteffekt (Pc) till en shuntresistor (Rs) inuti kontrollenheten. Pc är satt att vara 180 watt och Rs är nominellt 25 ohm. Under POST levereras ingen energi till engångsanordningens anslutning på kontrollerns framsida.

NovaSure RF-kontroller modell 10 utför POST automatiskt efter påslagning. Gå till Inställningar och bläddra till Systeminformation för att få information om POST. Tryck på knappen Visa info.

**OBS! Om ett systemfel uppstår under POST ska strömmen stängas av vid strömingångsmodulen och POST upprepas. Om ett systemfel inträffar en andra gång ska RF-kontrollern tas ur bruk och Hologic kundservice kontaktas.**

**FÖRSIKTIGHET: Försök inte att reparera kontrollern om problem misstänks. Följ felsökningsguiden i den här manualen. Om problemen kvarstår ska du ringa Hologics tekniska support för anvisningar.**

NovaSure steril engångsanordning: Underhållsfritt. Endast för engångsbruk. NovaSure engångsanordning får inte återanvändas eller resteriliseras.

### NovaSure RF-kontroller modell 10 Ikoner på skärmen

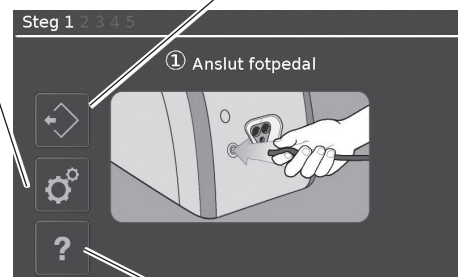
Följande är en beskrivning av ikonerna på NovaSure RF-kontrollerns modell 10 skärm.

#### Inställningsikon:

Tryck på denna knapp för att visa inställningsalternativen för språk, ljusstyrka och volym.

#### Ikonen Sista procedur:

Tryck på denna knapp för att visa skärmen "Procedur slutförd" och granska sammanfattningen av den sista proceduren.



#### Hjälpikonen:

Tryck på denna knapp för att visa mer information om aktuellt steg i proceduren. Denna ikon visar en förkortad version av bruksanvisningen på valt språk.



**OBS!** När man trycker på ikonen "Sista procedur" visas endast föregående procedur. Information om procedurer före den senaste proceduren är inte tillgänglig.

**OBS!** På skärmen "Inställningar" ska du trycka på knapparna "-" eller "+" för att justera volym och ljusstyrka.



**OBS!** Första gången RF-kontrollern av modell 10 slås på visas skärmen "Välj språk". Standardinställningen är engelska. Välj ett annat språk genom att trycka på knappen med språkets namn. Spara ditt val genom att trycka på den blinkande gröna knappen. Språkvalet sparas. För att ändra språkvalet efter den första inställningen ska du använda skärmen "Inställningar". Tryck på språkets namn för att ändra det språk som används på skärmen. Spara de ändrade inställningarna genom att trycka på den blinkande gröna knappen. För att avbryta ett val ska du trycka på det blå "X".

### Felsökning av vanligt förekommande larm

#### LARMET BEDÖMNING AV LIVMODER

Om bedömningen av livmodern misslyckas visas skärmen Fel vid bedömning av livmodern, med en förkortad version av nedanstående felsökningstips. Orsaken till att bedömningen av livmodern (CIA) misslyckas är oförmågan att trycksätta livmoderhålan. Det kan bero på:

1. Instrumentet läcker: se till att sugslangens torkmedelsfilter har installerats. Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade.
2. Läckage vid den yttre cervixöppningen: Se om det finns bubblor eller om ett fräsande ljud hörs vid yttre cervixöppningen. Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Utför CIA-testet igen. Om CIA-testet misslyckas igen ska en andra tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan på NovaSure engångsanordning. Utför CIA-testet igen.
3. Livmoderperforering: **Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.**

**OBS!** CO<sub>2</sub>-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO<sub>2</sub>-läckage under något av dessa förhållanden.

**OBS!** När du följer felsökningsstegen på RF-kontrollern modell 10 kan du trycka på knappen "?" på skärmen och använda bläddringsknapparna till höger för mer information. Tryck på "X" i överst till höger på skärmen för att komma tillbaka från huvudskärmen från felsökningstipsen.

Om bedömningen av livmodern misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avbrytas.

#### VAKUUMLARM

Vakuumlarmet inträffar när vakuumnivån är utanför specificerad nivå. Detta kan ske på grund av en eller flera orsaker:

- en överdilaterad cervix,
- en överdilaterad cervix med dålig kontakt mellan den cervikala kragen och den yttre cervixöppningen,
- vakuumsäkerhetsventilen är stängd,
- en tilltäppning i engångsanordningens filter (två) eller torkmedel, eller
- en tilltäppning inuti engångsanordningen.

Om bedömningen av livmodern misslyckas visas skärmen "Vakuumfel", med en förkortad version av följande felsökningstips.

- Tryck försiktigt in en 2–3,5 mm livmoderdilator eller sond i vakuumsäkerhetsventilen.
- Kontrollera den cervikala kragens position och positionera om vid behov. Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Verifiera att luft inte dras genom cervix om det är glapp någonstans mellan den cervikala kragen och ingången till den cervikala kanalen. Om luft dras ut genom den cervikala kanalen ska du försöka ompositionera den cervikala kragen och engångsanordningens skaft för att förhindra luftintrång.
- Se till att sugbehållaren på engångsanordningen är vertikalt och att instrumentets slangar inte ligger på patientens ben.
- Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade. Kontrollera slanganslutningarna som trycks fast på torkmedelsslangen. Byt ut torkmedlet om det har en rosa färg. Se till att filtret som är beläget nära anslutningen till engångsanordningen på vakuumslangen sitter ordentligt.
- Försök utföra ablation igen.

Om skärmen "Vakuumfel" visas igen:

- Koppla från engångsanordningen från RF-kontrollern.
- Avlägsna engångsenheten och ersätt den med en ny.
- Försök utföra ablation med det nya instrumentet.

**OBS!** När du följer felsökningsstegen på RF-kontrollern modell 10 kan du trycka på knappen "?" på skärmen och använda bläddringsknapparna till höger för mer information. Tryck på "X" i överst till höger på skärmen för att komma tillbaka från huvudskärmen från felsökningstipsen.

Avbryt proceduren om vakuumlarmet inträffar med det nya instrumentet.

**OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.**

### CO<sub>2</sub>-behållare låg eller tom

Skärmen "Byt CO<sub>2</sub>" visas med en bild av kontrollerns baksida. En ljudton hörs 1 gång per sekund. Larmmeddelanden som visades före larmet kvarstår i samma tillstånd under CO<sub>2</sub>-bytshändelsen. En tryckning på fotpedalen stänger inte av ljudlarmet.

1. För att stoppa ljudsignalen måste CO<sub>2</sub>-behållaren bytas ut.

**OBS! Engångsanordningen behöver inte avlägsnas från patienten innan behållaren byts.**

2. Fortsätt med proceduren.

### Larmet POSITION FÖR ELEKTRODPLATTA

Meddelandet Position för elektrodplatta visas när instrumentet inte har vecklats ut helt. Kontrollern kan inte utföra ablation när meddelandet Position för elektrodplatta visas. Om larmet POSITION FÖR ELEKTRODPLATTA inträffar visas skärmen Kontrollera elektrodplatta med en förkortad version av följande felsökningstips:

1. Flytta försiktigt engångsanordningens proximala ände och observera om meddelandet Position för elektrodplatta försvinner. Gör följande om det fortfarande visas:
2. Försök att försiktigt omplacera NovaSure engångsanordningen:
  - A. Dra in elektrodplattan en bit i hylsan genom att släppa engångsanordningens upplåsningsknapp för handtaget,
  - B. Dra tillbaka engångsanordningen något från fundus,
  - C. Veckla sakta ut engångsanordningens elektrodplatta igen medan du försiktigt gungar engångsanordningen fram och tillbaka och låser engångsanordningens handtag, och
  - D. Placera om engångsanordningen mot fundus med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.26 till 2.33.
3. Vid retroverterad livmoder, var extra försiktig för att undvika perforering. Applicera försiktigt kaudal traktion mot cervix med tenaculum och lyft engångsanordningens handtag uppåt mot taket (i linje med livmoderns axel) medan du utför placeringsproceduren.
4. Om meddelandet Position för elektrodplatta fortfarande visas ska engångsanordningen dras tillbaka helt och avlägsnas från patienten.
5. Veckla ut engångsanordningen utanför patientens kropp och se till att elektrodplattan är oskadad och att meddelandet Position för elektrodplatta inte längre visas.
6. Försök att föra in instrumentet igen, veckla ut och placera om engångsanordningen med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.0.

7. Om meddelandet Position för elektrodplatta fortfarande visas ska du byta engångsanordningen mot ett nytt.
8. Avsluta proceduren om meddelandet Position för elektrodplatta fortsätter att visas även med det nya engångsanordningen.

**OBS! När du följer felsökningsstegen på RF-kontrollern modell 10 kan du trycka på knappen "?" på skärmen och använda bläddringsknapparna till höger för mer information. Tryck på "X" i överst till höger på skärmen för att komma tillbaka från huvudskärmen från felsökningstipsen.**

**Gå till sidan 24 för resten av bruksanvisningen.**

## Ytterligare felsökning

### Misstänkt perforering av livmodern

Före applicering av energi:	Under eller efter applicering av energi
1. Avsluta proceduren	1. Avsluta proceduren
2. Se till att patienten är stabil	2. Se till att patienten är stabil
3. Överväg en diagnosprocess för perforering	3. Uteslut skada på inre organ
4. Planera in en ny procedur, om lämpligt	4. Planera in en ny procedur, om lämpligt

### Elektrodpattan vecklas inte ut helt och låses i livmodern

1. Dra tillbaka elektrodpattan lite grann in i hylsan (håll i främre handtaget och dra det bakre handtaget bakåt och bort från patienten),
2. Omplacera engångsanordningen i livmoderhålan,
3. Veckla ut elektrodpattan igen i livmoderhålan,
4. Om engångsanordningen inte låses ska det avlägsnas från livmodern,
5. Inspektera engångsanordningen för skador,
6. Försök att öppna engångsanordningen och lås det utanför patienten,
7. Byt ut engångsanordningen om det är skadat,
8. Om engångsanordningen inte är skadat ska du föra in det på nytt i patientens livmoderhåla och försöka veckla ut det; och
9. Om det inte går att veckla ut till minst 2,5 cm cornu till cornu ska proceduren avbrytas.
10. Livmoderperforering kan vara en möjlig orsak till att instrumentet inte vecklas ut.

### Svårigheter att stänga och avlägsna engångsanordningen efter ablation

Se till att upplåsningsknappen är nedtryckt:

- Dra i så fall gradvis tillbaka engångsanordningen från patienten.
- Om så inte är fallet ska du trycka på upplåsningsknappen och göra ett nytt försök att stänga engångsanordningen. Om det fortfarande är svårt att stänga ska engångsanordningen dras tillbaka gradvis från patienten.

### Lampan ENABLE (Aktivera) tänds inte (endast RF-kontroller modell 08-09)

Se till att:

1. ENABLE (Aktivera)-KNAPPEN är ordentligt nedtryckt,
2. NovaSure RF-kontrollern är ansluten till ett uttag,
3. Vippströmbrytaren på baksidan av kontrollern är på, och
4. Lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodpatta) inte lyser.

### Lampan PROCEDURE COMPLETE (Procedur slutförd) tänds inte (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmen Procedur slutförd visas inte (RF-kontroller modell 10) i slutet av en procedur

1. Om ingen ström har tillförts på minst 30 sekunder tänds inte lampan (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmen "Procedur slutförd" (RF-kontroller modell 10) visas inte. Avlägsna NovaSure engångsanordningen från livmodern när engångsanordningen har dragits tillbaka helt i hylsan.
  - A. Släpp upplåsningsknappen,
  - B. Håll det främre handtaget på engångsanordningen stadigt, och
  - C. Dra det bakre handtaget på engångsanordningen bakåt.
2. Kontrollera att engångsanordningen inte är skadat. Veckla ut elektrodpattan helt utanför patienten, för att visa att lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodpatta) inte tänds (RF-kontroller modell 08-09) eller att meddelandet inte visas (RF-kontroller modell 10).
3. Om engångsanordningen inte är skadat och lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodpatta) (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmmeddelandet inte visas (RF-kontroller modell 10), ska instrumentet föras in igen, vecklas ut igen och försök att utföra behandlingen på nytt.
4. Om problemet kvarstår ska engångsanordningen bytas ut mot ett nytt instrument.
5. Gör om proceduren igen. Om problem kvarstår ska proceduren avbrytas.

### Lampan RF ON (RF PÅ) tänds inte (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmen "RF PÅ" visas inte (RF-kontroller modell 10)

1. Om NovaSure RF-kontrollern är ansluten och påslagen, knappen Aktivera har tryckts ned och ingen energi levereras från kontrollern när fotpedalen trycks ned, ska du kontrollera fotpedalens anslutning. Säkerställ också att CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) har genomförts med godkänt resultat.
2. Om problem kvarstår ska proceduren avbrytas.

### Uppåt-/Nedåt-värdena visas inte när man trycker på motsvarande knappar

Se till att engångsanordningen är anslutet till kontrollern. Värdena visas inte om engångsanordningen inte är korrekt anslutet till kontrollern.

### Instruktioner för byte av delar

NovaSure RF-kontrollern använder ett par säkringar som är belägna i säkringsfacket på ineffektmodulen. Säkringar av typ T5AH, 250 V används. Öppna luckan med en skruvmejsel för att komma åt modulen. Om så behövs kan säkringsfacket tas bort och säkringarna bytas. För montering ska stegen följas i omvänd ordning. Om eventuella fel upptäcks ska produkten returneras till Hologic för utvärdering. Följ instruktionerna i slutet av den här manualen i avsnittet Retur av produkt för service för att få ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer). Kassera inte NovaSure engångsanordning.

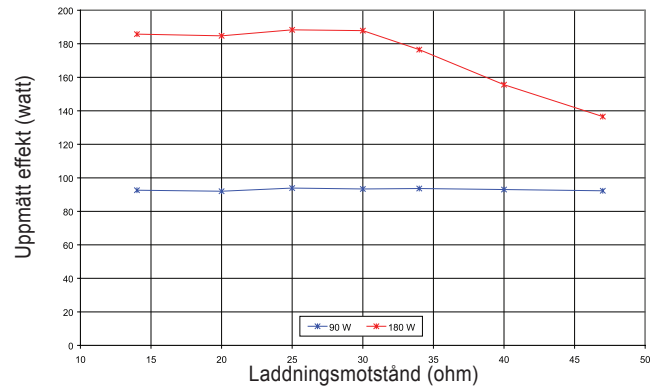
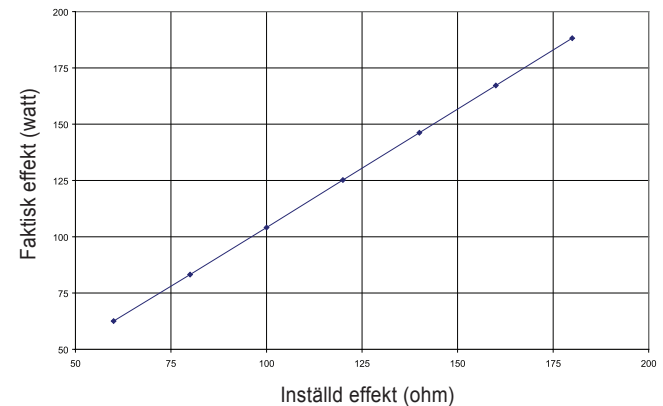
**NovaSure engångsanordning**

1. NovaSure engångsanordningen innehåller inte latex.
2. NovaSure engångsanordning är ett instrument av klass III enligt FDA-regler.
3. NovaSure engångsanordning är ett instrument av klass IIB enligt MDD 93/42/EEC.
4. NovaSure engångsanordningens spets - nominell diameter: 6 mm.
5. Totala dimensioner på NovaSure engångsanordning: 19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure engångsanordning har en spänning på 153 V.

**NovaSure RF-kontroller**

1. NovaSure RF-styrenheten kan användas med uttag som ger 100 till 240 VAC och kommer att dra högst 5 ampere.
2. NovaSure RF-kontrollern är ett klass I, defibrillatorsäker typ BF-instrument, enligt IEC 60601-1.
3. NovaSure RF-kontrollern är ett klass III-instrument enligt FDA:Sregler.
4. NovaSure RF-kontrollern är ett klass IIB-instrument enligt MDD 93/42/EEC.
5. RF-styrenheten har testats och befunnits uppfylla kraven på medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens vid en typisk medicinsk installation. Detta instrument genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om det inte är korrekt installerat enligt instruktionerna, orsaka skadlig interferens på andra instrument i närheten. Det finns dock ingen garanti för att interferensen inte kommer att ske i en speciell installation. Om den här utrustningen orsakar skadlig interferens på annan utrustning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, måste användaren försöka korrigera interferensen genom en eller flera av följande åtgärder:
  - Orientera om eller omplacera mottagarenheten
  - Öka avståndet mellan utrustningarna
  - Anslut utrustningen till ett uttag på en annan strömkrets än den som det andra instrumentet är kopplat till.
  - Kontakta Hologic's avdelning för teknisk support (eller tillverkaren av den andra utrustningen) för att få hjälp.
6. Kontrollern uppfyller kraven enligt IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 och CSA C22.2 No. 601.1.
7. Leverans av kontrollern får endast ske i en Hologic originalförpackning. Miljökrav för användning, transport och förvaring finns nedan.
8. Den absoluta maximala toppspänningen som genereras av NovaSure RF-kontrollern är 153 volt. Tillbehör som används med RF-kontrollern ska ha en spänning som är lika med eller högre än 153 volt.
9. Den absoluta maximala toppeffekten som genereras av NovaSure RF-kontrollern är 216 watt.
10. NovaSure RF-kontrollerns vikt: 11 kg, utan emballage.
11. Höjd: 12,5", bredd: 7,5", djup: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).

12. Maximalt CO<sub>2</sub>-tryck som levereras från NovaSure RF-kontrollern och engångsanordningen ska vara 90 ± 10 mmHg. Maximalt CO<sub>2</sub>-flöde från NovaSure RF-kontrollern som är ansluten till engångsanordningen ska vara 95 ± 15 ml/min. (Maximal CO<sub>2</sub>-flödes hastighet från NovaSure RF-kontrollern utan en NovaSure engångsanordning ansluten är 117 ± 13 ml/min.)
13. NovaSure RF-generator ska användas utan en neutral elektrod.

**Effekt jämfört med motstånd****Faktisk effekt jämfört med inställd effekt på 20 ohm laddning****Drift, icke-förpackade förhållanden**

Höjd	0 till 3 030 m	(0 till 10 000 ft)
Temperatur	10 till 40 °C	(50 °F till 104 °F)
Luftfuktighet	15 till 85 % relativ luftfuktighet vid 40 °C (icke-kondenserande)	

**Ej drift, förpackade förhållanden**

Höjd	0 till 12 120 m	(0 till 40 000 ft)
Temperatur	-30 till 60 °C	(-22 °F till 140 °F)
Luftfuktighet	85 % relativ luftfuktighet, 72 timmar vid 38 °C (icke-kondenserande)	

**Grundläggande funktion:**

- Luft måste rensas från enheten i 10 sekunder innan den sätts in i patienten.
- Cavity Integrity Assessment (CIA) måste mäta ett tryck på  $50 \pm 10$  mmHg i minst 3 sekunder för att lyckas. Annars kommer CIA att rapportera ett fel. RF-styrenheten kommer inte att möjliggöra en ablation att börja förrän CIA lyckas.
- RF-ström: RF-effektillförselns intervall är 55 till 180 (+/-20 %) watt.
- Vakuumptryckövervakning: Under en ablation ska vakuum trycket vara i intervallet  $17,78 \pm 5,08$  mmHg till  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Om vakuumptrycket överskrider detta intervall avslutar styrenheten ablationen.
- Impedansövervakning: RF-styrenheten avslutar en ablation när den uppmätta vävnadens impedans uppgår till 50 ohm. Styrenheten kommer även att agera på samma sätt om impedansen uppmäts till mindre än 0,5 ohm.
- Två minuters timer: Efter två minuters tillförsel av RF-energi avslutar styrenheten ablationen.
- Timeout i tio minuter: efter att ablationsproceduren har slutförts har styrenheten en tidsgräns på 10 minuter under vilken styrenheten inte kan tillföra energi.
- DC-kortslutningsskydd: Om RF-styrenheten detekterar en kortslutning (d.v.s.  $<13 \pm 6$  ohm) avslutas ablationen.

**Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission och immunitet**

NovaSure RF-kontrollern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av NovaSure RF-kontroller ska se till att den används i sådan miljö.

**Elektromagnetiska emissioner**

Test av emissioner	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	NovaSure RF-styrenheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	NovaSure RF-styrenheten är avsedd att användas i vårdinrättningar, inklusive sjukhus och läkarmottagningar. <b>WARNING! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig att användas vid industrialanläggningar och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt skydd för radiofrekvent kommunikationsutrustning. Användaren kan behöva vidta åtgärder, som att flytta utrustningen eller rikta den åt annat håll.</b>
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Complies	

**WARNING:** I vissa fall kan brännskador uppstå på ett annat ställe när ett högfrekvent instrument används. Hud mot hud-kontakt ska undvikas, t.ex. genom att föra in torr gasväv.


**WARNING:** Risken för överlag finns med all elektrokirurgisk apparatur och neuromuskulär stimulering kan inträffa. När denna enhet används på rätt sätt i livmodern är risken för muskelstimulering, i synnerhet av hjärtmuskeln, mycket liten.

**ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER**

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Kontakt  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Kontakt  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	Golven ska vara av trä, cement eller kakel. Om golven är täckta av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/spik IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV för matningsledningar  100 kHz upprepningsfrekvens	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV för matningsledningar  100 kHz upprepningsfrekvens	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.



Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Spännings-språng IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ledning(ar) till ledning(ar)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ledning(ar) till jord	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV ledning(ar) till ledning(ar)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV ledning(ar) till jord	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i matningsledningar  IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  0 % $U_T$ ; 1 cykel och 70 % $U_T$ ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°  0 % $U_T$ ; 250 cykler	0 % $U_T$ ; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315°  0 % $U_T$ ; 1 cykel och 70 % $U_T$ ; 25/30 cykler Enfas: vid 0°  0 % $U_T$ ; 250 cykler  Detta tillstånd gör att RF-styrenheten stängs av och sedan återgår till standby-läge.	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer. Om användaren av NovaSure RF-kontroller kräver fortlöpande drift vid strömavbrott, rekommenderar vi att NovaSure RF-kontrollern kopplas till en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri.
Strömfrekvens 50/60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Nätfrekvensens magnetfält ska vara anpassade till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning får ej användas närmare någon del av RF-generatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats från ekvationen som är lämplig för sändarens frekvens.  <u>Rekommenderat separationsavstånd</u>  $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där $P$ är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och $d$ är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).  Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts med en elektromagnetisk platsundersökning, <sup>a</sup> ska vara mindre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde. <sup>b</sup>  Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som markerats med följande symbol:  

**ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.**

**ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektioner från strukturer, objekt och människor.**

<sup>a</sup> Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och mobilradiosändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera det elektromagnetiska förhållandet från fasta RF-sändare, kan det vara lämpligt att utföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där RF-generatorn används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska RF-generatorn undersökas för att bekräfta normal drift. Om onormal drift uppmärksammas, kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder såsom omplacering eller förflyttning av RF-generatorn.

<sup>b</sup> Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

### Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och NovaSure RF-kontroller

NovaSure RF-kontroller är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av NovaSure RF-kontrollern kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan den portabla och mobila RF-kommunikationsutrustningen (sändare) och NovaSure RF-kontrollern enligt rekommendationerna i följande tabell, i enlighet med maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

### Rekommenderat separationsavstånd

Beräknad maximal uteffekt från sändaren W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare som beräknats vid en maximal uteffekt som inte finns med ovan, kan rekommenderat separationsavstånd  $d$  i meter (m) beräknas med ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens, där  $P$  är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

**ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.**

**ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektioner från strukturer, objekt och människor.**

### Rengöring och sanering

Användning av icke-brandfarliga medel för rengöring och sanering rekommenderas. Brandfarliga medel eller lösningsmedel för rengöring och sanering ska avdunsta innan de används på NovaSure-systemet.

NovaSure RF-kontrollern är inte steril. Rengöringen ska utföras med en lösning av mildt rengöringsmedel och vatten, och endast ytorna ska torkas av. Sänk aldrig ned enheten i vätska och undvik att hålla vätska i kylningsventilerna eller i området för RF-kablarna.

NovaSure engångsanordning är ett sterilt instrument som endast är avsett för en-patientbruk.

- Får ej användas om paketet har öppnats eller är skadat.
- Engångsinstrumentet får inte återanvändas eller resteriliseras.

Sterilisera inte någon del av NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem.

### Lista över reservdelar

Beställningsinformation och relaterade delar och tillbehör

Produktnummer	Beskrivning
RFC2009	NovaSure RF-kontroller, modell 09
RFC2010	NovaSure RF-kontroller, modell 10
814002	Nätssladd, 115 volt, Nordamerika
814003	Nätssladd, 230 volt, Europa
814004	Nätssladd, 220 volt, Storbritannien/Irland
814005	Nätssladd, Danmark
814009	Nätssladd, Italien
814011	Nätssladd, Schweiz
814015	Nätssladd, Japan
814016	Nätssladd, Australien
RFC2000-FS	Fotpedal
815012	CO <sub>2</sub> (USP), Cylinder 5-pack
NS2013	NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem för engångsbruk
NS2013KIT	NovaSure-sats: 3 NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem för engångsbruk förpackade med 3 SureSound-enheter
300001	Biorisksats

### Garanti

Utom så som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation ("Garantiperiod"); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13-24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden

eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för något objekt som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppdateringar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en för-utgivningsbasis eller "befintligt skick"-basis.

### Teknisk support och information om produktretur

**WARNING: Om RF-kontrollern tappas gäller inte garantin och det kan skada kontrollern så att den inte längre kan repareras. Vi rekommenderar starkt användning av en stabil vagn och att kontrollern spänns fast eller stabiliseras, för att minska risken för att den tappas. Iakttag extra försiktighet vid transport av RF-kontrollern till en plats utanför institutionen. Om du har några frågor avseende RF-kontrollern kan du ringa 1-800-442-9892 eller +1 508 263-2900.**

### Servicerepresentanter

Om NovaSure RF-kontrollern inte fungerar, ska du kontakta Hologic tekniska support för instruktioner och för att få ett auktoriserat returnummer (RMA-NUMMER). Rengör och packa in kontrollern och returnera den för reparation eller service till någon av de auktoriserade platserna nedan. Om den inte är under garanti kommer en hanterings- och reparationskostnad att utgå vid erhållande och undersökning av NovaSure RF-kontrollern.

### Mer information

För att få teknisk support eller för information om nybeställning, kontakta:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Telefon: 800-442-9892 (avgiftsfritt nummer)  
www.hologic.com

**OBS! Om mot all förmodan en incident eller ett problem skulle uppstå i samband med engångsanordningen, ska detta rapporteras till Hologic tekniska support.**

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:

EC	REP	Hologic BVBA Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Tel: +32 2 711 46 80 Fax: +32 2 725 20 87
----	-----	--

Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare med lämplig utbildning.

### Retur av produkt för service

**Läs dessa instruktioner innan du returnerar en använd/icke-använd potentiellt defekt produkt till Hologic.**

Kontakta Hologic tekniska support om NovaSure engångsanordningen eller RF-kontrollern inte fungerar som de ska. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs.

Skicka tillbaka RF-kontrollern enligt instruktionerna som tillhandahålls av teknisk support. Se till att rengöra RF-kontrollern före en retur och inkludera alla tillbehör i lådan tillsammans med instrumentet.

Returnera använda eller öppnade engångsanordningar enligt instruktionerna som tillhandahålls med Hologics medföljande biorisksats.




























Hologic och deras distributörer och kunder inom EU måste följa WEEE-direktivet (avfall gällande elektrisk och elektronisk utrustning) (2002/96/EC). Hologic anser att det är ytterst viktigt att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av företagets produkter. Hologics mål är att minska miljöpåverkan till följd av kassering av företagets elektriska och elektroniska produkter. Hologic inser fördelarna med att följa WEEE-direktivet för att om möjligt återanvända, behandla, återvinna eller återställa produkter för att minska mängden hälsovådligt avfall som släpps ut i naturen. Hologics kunder inom EU är ansvariga att se till att all medicinsk utrustning med följande symbol, som påvisar att WEEE-direktivet gäller, inte placeras i vanligt hushållsavfall om det inte har godkänts av lokala myndigheter.



Kontakta Hologic tekniska support för att arrangera korrekt avyttring av RF-kontrollern enligt WEEE-direktivet.

## SVENSKA

### Förklaring av symboler

Växelström	
Atmosfärisk tryckbegränsning	
Lotnummer	
Koldioxid	
Katalognummer	
Ej kategori AP-utrustning	
CE-märkning med berörd myndighets identifikationsnummer	
Farlig spänning	
Produktionsdatum	
Defibrillatorsäker utrustning av Typ BF	
Sterilisera inte igen	
Återanvänd ej	
Får ej placeras ovanpå annan utrustning	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Ekvipotential jordning	
European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC	
Fotpedal	
Följ bruksanvisningen	
Ömtåligt, hanteras varsamt	
Säkring	
Högt tryck	
Luftfuktighetsbegränsning	
Förvaras torrt	
Tillverkare	
Ingen olja	
Ej tillverkat av naturgummilatex	
Skyddas mot värme	

Radiofrekvens- (RF) energi (icke-joniserande strålning)



Serienummer



Sterilisering med etylenoxid



Sterilisering med strålning



Temperaturbegränsning



Denna sida upp



Använd före



Försiktighet!



Hologic, SureSound, NovaSure och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder.

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem tillverkas och distribueras av Hologic, Inc.

© 2014-2020 Hologic, Inc.

**CE**  
**2797**

AW-09898-1601 Rev. 014



Las leyes federales de EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos con la debida formación o por prescripción facultativa.

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição de um médico com a devida formação.

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge med den relevante uddannelse eller efter dennes ordination.

Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tämän laitteen saa myydä vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai tällaisen lääkärin määräyksestä.

I henhold til amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller på ordre fra lege med tilstrekkelig opplæring.

Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare med lämplig utbildning.

# HOLOGIC®

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 • 1-800-442-9892

 Hologic BVBA • Da Vincilaan 5 • 1930 Zaventem, Belgium  
Tel: +32 2 711 46 80 • Fax: +32 2 725 20 87

**CE**  
**2797**