

Artwork consists of:

- One 16.5 X 9.50-inch graphic attached, manual Cover.
- One hundred Sixty-nine 8.25 X 9.50 graphics attached, manual text

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
MAN-07901-4280_002_01.docx	Signature File
MAN-07901-4280_002_02.pdf	Combined PDF
MAN-07901-4280_002_02.pdf	Web PDF

The Artwork prints black and White

REV AUTHORED BY J. HELO	DATE 05/30/22	 	
REV DRAFTED BY J. HELO	DATE 05/30/22		
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE MANUAL, IFU, NOVASURE GEN 4 RFC 10, OUS 6 LANGUAGES	DOCUMENT NUMBER MAN-07901-4280	REV 002
REV. RELEASE DATE: 08/05/22		SIZE A	SHEET 1 OF 1



MAN-07901-4280

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.

NovaSure®

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

HOLOGIC®

 Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 • 1-800-442-9892

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

CE
2797

MAN-07901-4280 Rev. 002
05/2022

HOLOGIC®

NovaSure®

Instrucciones de uso y manual del usuario del controlador

Índice

Lista de comprobación del médico	1
Descripción del sistema	1
Indicaciones	3
Grupo objetivo de pacientes	3
Beneficios clínicos previstos para las pacientes	3
Usuario previsto	3
Contraindicaciones	3
Advertencias	4
Precauciones	5
Datos clínicos de 3 años de NovaSure	6
Acontecimientos adversos	6
Complicaciones previstas posteriores al procedimiento	6
Otros acontecimientos adversos	6
Estudio clínico	7
Selección de pacientes	9
Orientación de la paciente	10
Preparación de la paciente anterior al tratamiento	10
Instrucciones de uso del sistema de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure	10
Funcionamiento del modelo 10 del controlador de RF	16
Mantenimiento y servicio periódicos	17
Iconos en pantalla del modelo 10 del controlador de RF NovaSure	17
Solución de problemas de las alarmas más frecuentes	18
Instrucciones de sustitución	20
Características técnicas	20
Dispositivo desechable de NovaSure	20
Controlador de RF NovaSure	21
Condiciones ambientales	21
Características de rendimiento importantes	22
Guía de seguridad electromagnética	22
Limpieza y desinfección	24
Lista de componentes	24
Eliminación	24
Garantía	25
Servicio técnico e información sobre la devolución del producto	25
Symbole Glosario	26

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 CO₂ 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 CO₂ 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).



**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 NovaSure termina automáticamente una vez que la vaporización endometrial y la desecación miometrial superficial han alcanzado aproximadamente 50 ohmios de impedancia en la interfaz de tejido-electrodo o cuando el temporizador de tratamiento alcanza los 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 CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ NovaSure

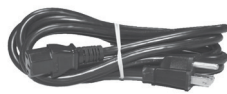
El contenedor de CO₂ NovaSure es un contenedor de CO₂ (USP) de 16 gramos. Se acopla al regulador que se encuentra en el panel posterior del controlador de RF NovaSure antes de aplicar tensión de línea al controlador de RF NovaSure. El sistema de análisis de integridad de cavidad utiliza el CO₂ para presurizar la cavidad uterina.



La referencia del recipiente de CO₂ 815012 es 99 % de CO₂.

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.

Grupo objetivo de pacientes

El sistema NovaSure está diseñado para su uso en mujeres premenopáusicas con menorragia (sangrado excesivo) debido a causas benignas, que ya no quieren tener hijos.

Beneficios clínicos previstos para las pacientes

Reducir o eliminar el sangrado en mujeres premenopáusicas con mucho sangrado menstrual debido a causas benignas, en mujeres que ya no quieren tener hijos.

Usuario previsto

El sistema NovaSure se utilizará bajo el control y el asesoramiento de un obstetra/ginecólogo o un cirujano o médico especializado en ginecología. El médico operará principalmente el dispositivo NovaSure y puede proporcionar instrucciones al asistente sobre el funcionamiento del controlador de RF y activar el controlador usando el interruptor de pedal. El controlador de RF lo opera un asistente no estéril.

El médico debe:

- Tener suficiente experiencia en la realización de procedimientos intrauterinos, como inserción de DIU o dilatación y legrado, y disponer de la formación, el conocimiento y la familiarización adecuados utilizando el sistema novaSure.
- Revisar y familiarizarse con las instrucciones y completar cualquiera de las dos formaciones de NovaSure o recibir formación por parte de un médico cualificado.

El personal adjunto debe estar familiarizado con las instrucciones de uso y otros materiales de formación antes de usar el sistema NovaSure.

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

ESPAÑOL

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.
- Al conectar el dispositivo desechable al controlador, se inicia el flujo de CO₂ 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.** Se muestra un mensaje de dispositivo de purga en el RFC del modelo 10 y suena un tono rítmico durante todo el procedimiento de purga. 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 cardíacos 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 cardíacos.

- 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 CO₂ 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 se muestra un mensaje de posición ARRAY (MATRIZ) en la pantalla del modelo 10, consulte la sección Solución de problemas, “ARRAY POSITION ALARM” (ALARMA DE POSICIÓN DE MATRIZ).**
- 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 CO₂, deje que el contenedor se vacíe completamente y que el contenedor o los tubos alcancen la temperatura ambiente antes de manejarlos.
- El CO₂ 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 CO₂ 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%)
TOTAL	1 (0,6%)	6 (6,7%)

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%)
TOTAL	9 (5,1%)*	5 (5,6%)**

* 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%)
TOTAL	5 (2,9%)*	7 (7,8%)**

* 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%)
TOTAL	21 (12,0%)*	15 (16,17%)**

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

* 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)		
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
Número de pacientes participantes en el cuestionario de calidad de vida[#]		
Antes de la intervención	175	90
12 meses	154	82
24 meses	143	73
36 meses	139	67
Porcentaje de pacientes satisfechas o muy satisfechas		
12 meses	92,8%	93,9%
24 meses	93,9%	89,1%
36 meses	96,3%	89,7%
Porcentaje de pacientes que probable o seguramente recomendarían esta intervención		
12 meses	96,7%	95,9%
24 meses	96,6%	94,5%
36 meses	97,8%	92,6%
Porcentaje de pacientes con dismenorrea		
Antes de la intervención	57,1%	55,6%
12 meses	20,8% [§]	34,2% ^{*,§}
24 meses	20,3% [*]	30,1% [*]
36 meses	17,3% [*]	28,4% [*]
Porcentaje de pacientes con síndrome premenstrual		
Antes de la intervención	65,1%	66,7%
12 meses	36,4% [*]	35,4% [*]
24 meses	44,0% [*]	46,6% [*]
36 meses	34,5% [*]	41,2% [*]

Tabla 4. Eficacia: calidad de vida (CDV)

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

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

	NovaSure n=175	Resección con asa y ablación mediante electrodo de bola n=90
Parámetros operatorios		
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#

* 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
TOTAL	11 (6,3%)	4 (4,4%)

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



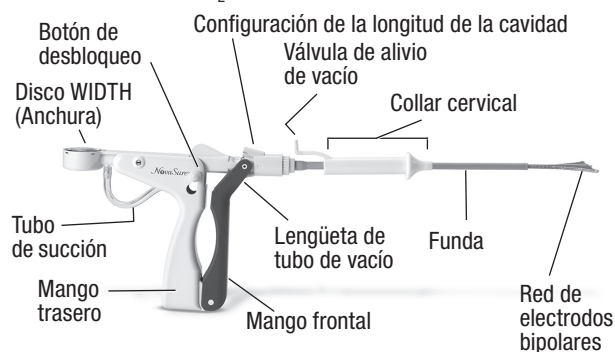
CONTENEDOR DE CO₂ NovaSure



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 CO₂ NovaSure.



Nota: disponga de al menos un dispositivo desechable, un conjunto desecante y un contenedor de CO₂ 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 CO₂ al regulador en el panel posterior del controlador hasta que esté fijado firmemente.



- 1.4 Gire por completo la manilla del regulador de CO₂ 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 CO₂. 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.

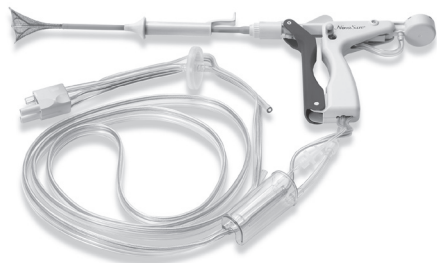
Se ha introducido el valor de 6,5, porque representa la longitud máxima que puede alcanzar la red de electrodos NovaSure al extenderse.

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.



Advertencia: al conectar el dispositivo desechable de NovaSure en el controlador de RF NovaSure, se inicia el flujo de CO₂, 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. Se muestra un mensaje de dispositivo de purga en el RFC del modelo 10 y suena un tono rítmico durante todo el procedimiento de purga. 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 CO₂ 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 CO₂ 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 del paciente y asegúrese de que el mensaje de la pantalla no se muestre en el RFC del modelo 10 cuando se abra la matriz. Si el mensaje de pantalla sigue apareciendo en el RFC del modelo 10, 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 Soporte técnico de Hologic.

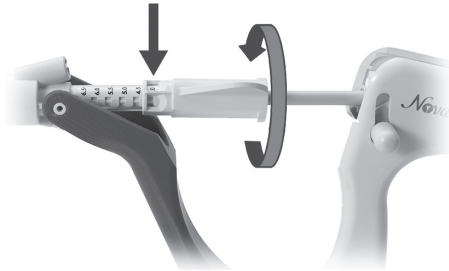
2.18 Desbloquee el dispositivo desechable pulsando el botón de desbloqueo. Cierre el dispositivo desechable manteniendo fijo el mango frontal y tirando suavemente del mango trasero hacia atrás hasta que el indicador de red cerrada, localizado en la articulación de los mangos frontal y trasero, muestre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



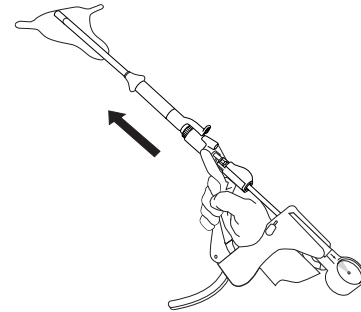
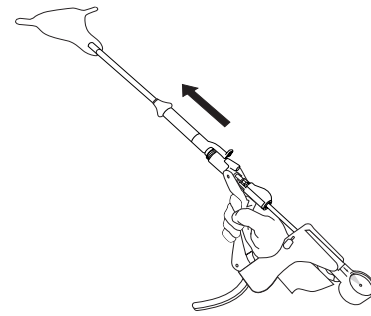
- 2.19 Asegúrese de que la red de electrodos esté completamente cerrada y protegida por la funda externa.
- 2.20 Compruebe que la lectura del disco WIDTH (Anchura) sea de 0,5 cm aproximadamente.
- 2.21 Utilizando la histerometría del útero y del canal cervical, consulte la tabla de longitudes de la cavidad (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.

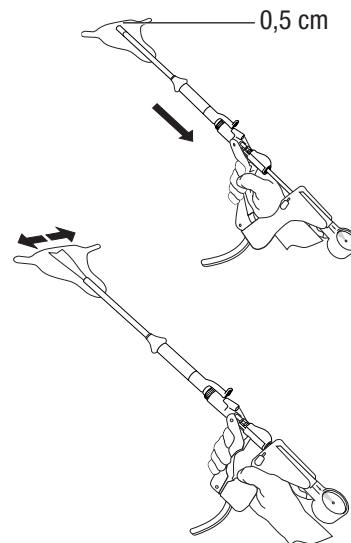


- 2.24 Confirme que el cuello uterino se dilata 6 mm como mínimo (el diámetro nominal del dispositivo desechable NovaSure).
- 2.25 Ejercer una ligera tracción en el tenáculo para minimizar el ángulo del útero.
- 2.26 Alinee el dispositivo desechable con el eje del útero a medida que introduce el dispositivo 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.

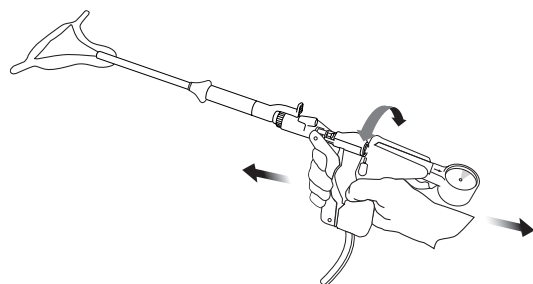
- 2.27 Retire el dispositivo desechable del fondo aproximadamente 0,5 cm. Oprima lentamente los mangos (NO LOS BLOQUEE) hasta el punto en que aumente la resistencia. La lectura del disco WIDTH (Anchura) debe ser de 0,5 cm aproximadamente. En este momento, la funda exterior se ha replgado.



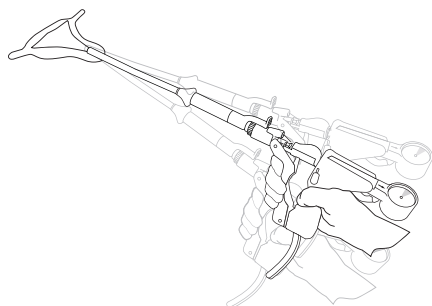
2.28 Continúe presionando lentamente los mangos del dispositivo desechable al mismo tiempo que mueve suavemente el dispositivo desechable ~0,5 cm hacia dentro y hacia fuera del fondo y gira el mango del dispositivo desechable 45° en sentido antihorario desde el plano vertical y 45° en sentido horario desde el plano vertical hasta que los mangos se acoplen.

La lectura del disco WIDTH (Anchura) debe ser superior a 2,5 cm.

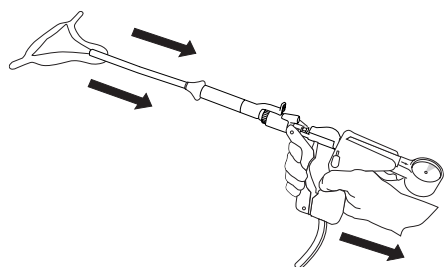
Nota: una vez que los mangos del dispositivo desechable estén acoplados, el útero debe moverse junto con el dispositivo desechable.



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



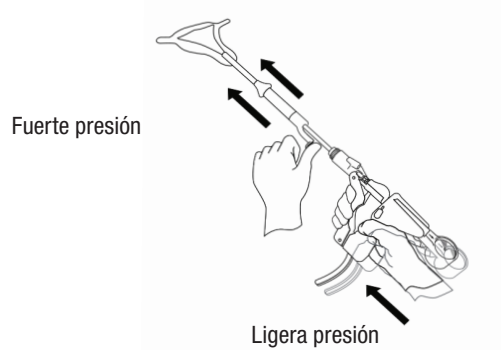
2.30 Para completar el acoplamiento, tire suavemente hacia atrás del dispositivo desechable hasta que la lectura del disco WIDTH (Anchura) se reduzca aproximadamente 0,2–0,5 cm.



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.

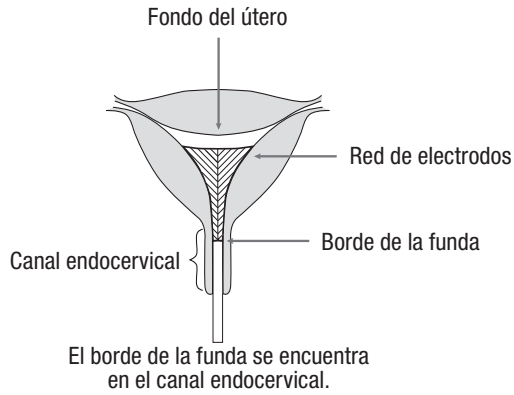
Precaución: si aparece la notificación de “POSICIÓN MALLA”, consulte “Alarma de POSICIÓN MALLA” en la sección Solución de problemas.

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).

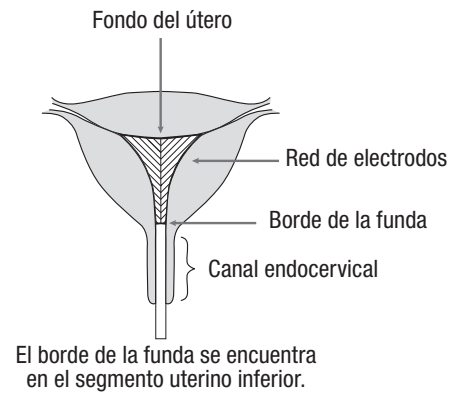
2.35 El sistema puede utilizarse en modo automático o en modo manual. En el modo automático, el ciclo de ablación se inicia automáticamente al completarse correctamente el análisis de integridad de cavidad (CIA). En el modo manual, el ciclo de ablación no se inicia automáticamente después de un análisis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



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 CO₂ 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 CO₂ 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.

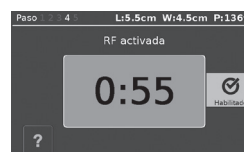
NOTA: para retirar el dispositivo desechable de la cavidad uterina después de finalizar un análisis de integridad de cavidad, es necesario realizar un análisis adicional después de introducir nuevamente el dispositivo desechable (independientemente de si se ha superado o no el análisis CIA anteriormente)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

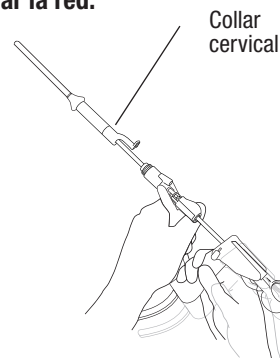
Durante el ciclo de ablación, se muestra una pantalla “RF activada” con un reloj para registrar la duración de la ablación.



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.

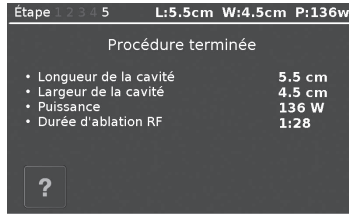
PRECAUCIÓN: el collar cervical debe retirarse por completo hasta su posición proximal, para reducir al mínimo los posibles daños en la funda al cerrar la red.



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.

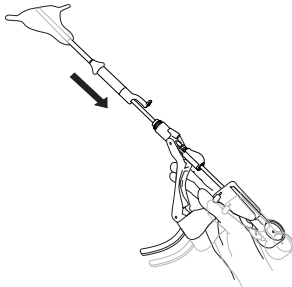


2.39 Desbloquee el dispositivo desechable pulsando el botón de desbloqueo. Cierre el dispositivo desechable manteniendo fijo el mango frontal y tirando suavemente del mango trasero hacia atrás hasta que el indicador de red cerrada, localizado en la articulación de los mangos frontal y posterior, muestre 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. :

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

Mantenimiento y servicio periódicos

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 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.

La vida útil esperada del controlador de RF (RFC) es de cinco años o 2000 procedimientos siempre que se eviten daños por impacto físico, como caídas o manipulaciones bruscas. Si el controlador se cae o sufre un impacto físico grave, suspenda el uso y póngase en contacto con el soporte técnico de Hologic.

Consulte la sección “Información de soporte técnico y devolución de productos”. 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.

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 Soporte técnico 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.

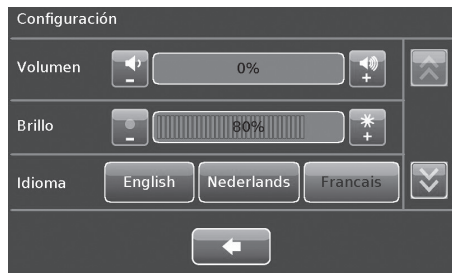


Icono Ayuda:

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 CO₂ 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 CO₂ 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 CO₂ con nivel bajo o vacío

Se mostrará la pantalla “Reemplazar CO₂” 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 CO₂. Aunque se pise el pedal, no se desactivará la alarma acústica.

1. Sustituya el contenedor de CO₂ 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 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 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.

Pase a la página siguiente para ver 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.

La pantalla “Procedure Complete” (Procedimiento completado) no aparece en el RFC del modelo 10 al final de un procedimiento.

Si no se ha aplicado alimentación durante al menos 30 segundos, la pantalla “Procedure Complete” (Procedimiento completado) no aparecerá en el RFC del modelo 10.

Procedimiento no completado

1. Quite el dispositivo del paciente y despliegue la matriz
 - a. Confirme que la matriz NO esté dañada
 - b. Confirme que la posición de la matriz NO se muestre
2. Para obtener más ayuda, pulse 

Si se confirman a y b, vuelva a insertar el dispositivo y PRESIONE EL INTERRUPTOR DE PEDAL para volver a intentar el tratamiento.

Si se encuentra un problema, reemplace el dispositivo y reinicie el procedimiento.

1. 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 completamente la matriz de electrodos fuera del paciente, demostrando que el mensaje no se muestra en el RFC del modelo 10.
3. Si el dispositivo desechable no está dañado y la pantalla de mensajes no aparece en el RFC del modelo 10, vuelva a insertar, vuelva a desplegar y vuelva a intentar el tratamiento.
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.

La pantalla “RF ON” (RF activada) no aparecerá en el RFC del modelo 10

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.

Características técnicas

Dispositivo desechable de NovaSure

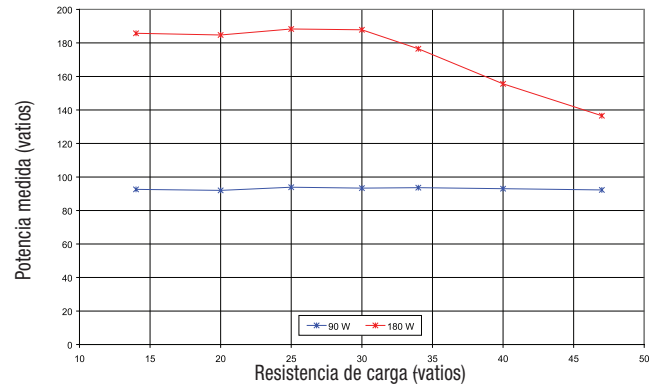
1. El dispositivo desechable de NovaSure no contiene látex.
2. El dispositivo desechable de NovaSure es un dispositivo de clase III según la normativa de la FDA.
3. El dispositivo desechable de NovaSure es un dispositivo de clase IIB de acuerdo con la directiva MDD 93/42/CEE.
4. Diámetro nominal de la 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).

- El dispositivo desechable de NovaSure tiene una tensión nominal de 153 V.

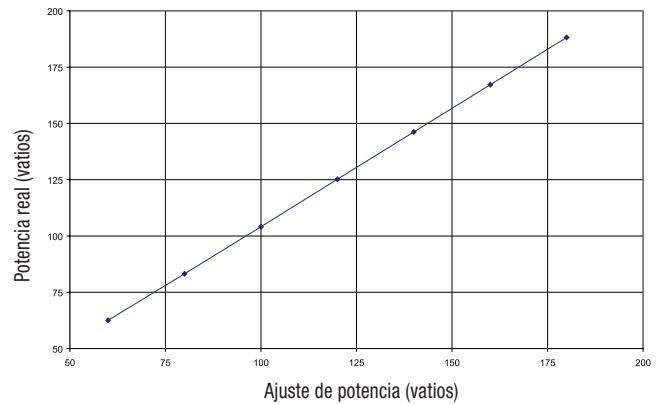
Controlador de RF NovaSure

- 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.
- El controlador de RF NovaSure es un instrumento de clase I, tipo BF a prueba de desfibriladores, conforme con la norma IEC 60601-1.
- El controlador de RF NovaSure es un dispositivo de clase III según la normativa de la FDA.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- La potencia máxima absoluta generada por el controlador de RF NovaSure es de 216 vatios.
- Peso del controlador de RF NovaSure: 11 kg (24 lbs), sin embalaje.
- Altura: 12,5"; Ancho: 7,5"; Profundidad: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
- La presión máxima del CO₂ suministrada desde el controlador de RF y el dispositivo desechable de NovaSure debe ser de 90 ± 10 mmHg. El caudal máximo de CO₂ suministrado desde el controlador de RF NovaSure conectado al dispositivo desechable debe ser de 95 ± 15 ml/min. (El caudal máximo de CO₂ suministrado desde el controlador de RF NovaSure sin estar conectado a un dispositivo desechable de NovaSure es de 105 - 130 ml/min).
- 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 ambientales

Controlador de RF NovaSure

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% (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, (sin condensación) hasta un 90% de HR (sin condensación)	

Características de rendimiento importantes

- 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 ± 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.
- 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, $<13 \pm 6$ ohmios), finalizará la ablación.

Guía de seguridad electromagnética

Tabla 1 - Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: emisiones 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.		
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.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones 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.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético: Orientación
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. Advertencia: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (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.


Tabla 2 - Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnética

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
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.			
Prueba de emisiones	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%.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
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.			
Prueba de emisiones	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Directrices: entorno electromagnético
Respuesta rápida a efectos transitorios eléctricos/ sobretensión IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV para líneas de suministro eléctrico Frecuencia de repetición de 100 kHz	$\pm 0,5$ 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea(s) a línea(s)	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV de línea(s) a línea(s)	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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de línea(s) a tierra 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	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV de línea(s) a tierra 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.
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.

Nota: UT è la tensione C.A. di rete prima che vengano applicati i livelli di test.

Tabla 3 - Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante: 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.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Conformidad Nivel	Directrices: entorno electromagnético
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	
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	<u>Mínima distancia de separación recomendada</u> Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de ablación endometrial controlado por impedancia NovaSure, incluidos los cables especificados por Hologic Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo. La fuerza del campo de los transmisores de RF fijos, determinada mediante una prospección electromagnética del lugar, ^a debe ser inferior al nivel de cumplimiento en todos los intervalos de frecuencia. ^b 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.

^a No es posible predecir teóricamente con precisión la fuerza de los campos procedentes de transmisores fijos, como estaciones de emisión de radioteléfonos (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.

^b 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.

Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema de ablación endometrial controlado por impedancia NovaSure, incluidos los cables especificados por Hologic Inc. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

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 es tá 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
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
52124-001	Pedal
815012	CO ₂ (USP), conjunto de 5 electrodos de bola
NS2013	Kit de dispositivo desechable de ablación endometrial controlada por impedancia NovaSure
300001	Equipo de riesgo biológico

Eliminación

PRECAUCIÓN: 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.

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.

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 por Hologic.

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

Informe a Hologic de las reclamaciones o los problemas detectados en relación con la calidad, la fiabilidad, la seguridad o el rendimiento de este producto. Si el dispositivo ha causado una lesión al paciente o la ha agravado, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del respectivo Estado miembro o país. Las autoridades competentes, en el caso de los productos sanitarios, suelen ser el Ministerio de Sanidad de cada Estado miembro o un organismo del Ministerio de Sanidad.

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.




Symbole Glosario

Símbolos	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, 1 IEC 60417, 5032	Corriente alterna (CA)	Indicar en la placa de clasificación que el equipo es adecuado solo para corriente alterna; para identificar terminales relevantes.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limitación de presión atmosférica	Indica el rango de presión atmosférica al que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante para que el código o el lote se puedan identificar.
CO₂	NA	Dióxido de carbono	Indica dióxido de carbono.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	N/A	Equipo de categoría no AP	Para identificar la categoría de equipos que no son a prueba de anestésicos.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabla D.1, 10	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al manejar el producto o el control cerca del punto donde se encuentra el símbolo, o para indicar que la situación actual exige que el operador tenga conocimiento o actúe a fin de evitar consecuencias indeseables.
	Directiva médica europea 93/42/CEE, artículo 17 y anexo XII Reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745, anexo V	Marca CE de conformidad con número de identificación de organismo notificado	Indica que el producto sanitario es conforme a la Directiva médica Europea 93/42/CEE y cumple los requisitos de salud, seguridad y medioambientales aplicables. Si la marca va acompañada de un número, la conformidad es verificada por el organismo notificado indicado.

Símbolos	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, 11	Consulte las instrucciones de uso	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabricación	Identificar el país de fabricación de los productos
	IEC 60601-1, Tabla D.1, 24 IEC 60417, 5036	Tensión peligrosa	Indicar los peligros derivados de tensiones peligrosas
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, 26 IEC 60417, 5334	Equipo de tipo BF a prueba de desfibriladores	Identificar un componente aplicado de tipo BF que cumpla con la norma IEC 60601-1
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	No reesterilizar	Indica un producto sanitario que no se debe reesterilizar.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabla D.1, 28	No reutilizar	Indica un producto sanitario que está destinado a un solo uso.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	No apilar por encima de "n"	Indicar que los artículos no se apilarán verticalmente más allá del número especificado, ya sea por la naturaleza del embalaje de transporte o por la naturaleza de los propios artículos.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	No usar si el paquete está dañado	Indica un producto sanitario que no debe utilizarse si el envase ha sido dañado o abierto y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para obtener información adicional.
	IEC 60601-1, Tabla D.1, 8 IEC 60417, 5021	Conexión a tierra equipotencial	Identificar los terminales que, cuando se conectan entre sí, llevan las diversas partes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, sin que sea necesariamente el potencial terrestre (toma de tierra), por ejemplo, para la unión local.

Símbolos	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	Directiva (REEE) 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Directiva 2002/96/CE sobre residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)	Para indicar que es necesaria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Siga las instrucciones de uso.	Para indicar que hay que leer el manual/folleto de instrucciones.
	IEC 60417, 5114	Pedal	Identificar un interruptor de pedal o la conexión para un interruptor de pedal.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Frágil	Indica un producto sanitario que puede romperse o dañarse si no se manipula con cuidado.
	IEC 60143-1, 5016	Fusible	Identificar las cajas de fusibles o su ubicación.
HP	N/A	Alta presión	Indica alta presión.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limitación de humedad	Indica el rango de presión atmosférica al que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Proteger del calor	Indica un dispositivo médico que necesita protección contra fuentes de calor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Manténgase seco	Indica un producto sanitario que se debe proteger de la humedad.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario

Símbolos	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	N/A	Sin aceite	Indica que no hay aceite.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	No estéril	Indica un producto sanitario que no ha sido sometido a un proceso de esterilización.
	EN ISO 15223-1, Anexo B	Fabricado sin látex de caucho natural	Indica que no hay presencia de látex de caucho natural ni de caucho natural seco.
	ISO 7000, 2794	Unidad de embalaje	Indicar el número de artículos en un paquete.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801	Solo para uso con prescripción médica	Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.
	IEC 60417, 5140	Radiación electromagnética no ionizante	Para indicar niveles generalmente elevados, potencialmente peligrosos, de radiación no ionizante, o para indicar equipos o sistemas, por ejemplo, en el área eléctrica médica que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o el tratamiento.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de serie	Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barrera estéril único	Indica un único sistema de barrera estéril.
STERILE EO	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Esterilizado con óxido de etileno	Indica un producto sanitario que se ha esterilizado con óxido de etileno.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que el producto sanitario se puede exponer con seguridad.

Símbolos	Referencia estándar y número de símbolo	Título del símbolo	Descripción del símbolo
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Este lado hacia arriba	Para indicar la posición vertical correcta del paquete de transporte.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica los identificadores de dispositivo y los identificadores de producción del producto sanitario.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se puede utilizar el producto sanitario.

Hologic, 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.

© 2014-2022 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
Grupo de pacientes alvo	3
Vantagens clínicas previstas para os pacientes	3
Utilizador previsto	3
Contra-indicações	3
Avisos	4
Precauções	5
Dados clínicos sobre o NovaSure obtidos durante 3 anos	6
Efeitos adversos	6
Complicações previstas após o procedimento	6
Outros efeitos adversos	6
Estudo clínico	7
Seleção da doente	9
Aconselhamento da doente	10
Preparação da doente previamente ao tratamento	10
Instruções de utilização do Sistema de Ablação Endometrial Controlado por Impedância NovaSure	10
Utilizar o controlador de RF Modelo 10	16
Manutenção e assistência periódicas	17
Ícones do Ecrã do Controlador de RF NovaSure Modelo 10	17
Detecção e resolução de problemas associados aos alarmes mais comuns	18
Instruções de substituição	20
Especificações técnicas	21
Dispositivo descartável NovaSure	21
Controlador de RF NovaSure	21
Condições ambientais	22
Desempenho importante Características	22
Orientação sobre segurança eletromagnética	22
Limpeza e sanitização	24
Lista de componentes	24
Eliminação	25
Garantia	25
Assistência técnica e informações sobre devolução de produtos	25
Glossário de símbolos	26

CAUTION: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR UM MÉDICO OU MEDIANTE PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO COM FORMAÇÃO NA UTILIZAÇÃO DESTE 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 Detecção e resolução de problemas para suspender, resolver e/ou continuar o tratamento no caso de o sistema detectar uma perda de CO₂ 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 CO₂ 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 como 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 tecidual atinge a profundidade ideal, a crescente impedância tecidual 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).

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 tecidual durante o processo de ablação controla automaticamente a profundidade da ablação endometriometrial. O procedimento NovaSure termina automaticamente assim que a vaporização do endométrio e a dissecação superficial do miométrio atinjam aproximadamente 50 ohms de impedância na interface do eléctrodo de tecido ou quando o temporizador do 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 CO₂ 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 CO₂ 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 endometrial. 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 CO₂ NovaSure

O recipiente de CO₂ NovaSure é um recipiente com CO₂ 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 CO₂ é utilizado pelo sistema de avaliação da integridade da cavidade para pressurizar a cavidade uterina.



O número da peça do recipiente de CO₂ 815012 é 99% CO₂.

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.

Grupo de pacientes alvo

O sistema NovaSure foi concebido para utilização em mulheres na pré-menopausa, fora da idade fértil e com menorragia (sangramento excessivo) devido a causas benignas.

Vantagens clínicas previstas para os pacientes

Reduzir ou eliminar o sangramento em mulheres na pré-menopausa, fora da idade fértil com sangramentos menstruais fortes devido a causas benignas.

Utilizador previsto

O sistema NovaSure será utilizado sob o controlo e orientação de um médico obstetra ou ginecologista ou cirurgião. O médico irá utilizar principalmente o dispositivo NovaSure e pode fornecer instruções ao assistente sobre o funcionamento do controlador de RF e ativar o controlador através do pedal. O controlador de RF será utilizado por um assistente não esterilizado.

O médico deve:

- possuir experiência suficiente na realização de procedimentos no interior da cavidade uterina, tais como inserção de DIU ou dilatação e curetagem (D&C) e possuir formação, conhecimento e familiaridade suficiente na utilização do sistema NovaSure.
- rever e estar familiarizado com as instruções e ter terminado a formação da NovaSure ou ser treinado por um médico qualificado.

O pessoal adjunto deve estar familiarizado com as instruções de utilização e outros materiais de formação antes da utilização do sistema NovaSure.

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 CO₂ 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.** Aparece uma mensagem do dispositivo de eliminação no modelo 10 RFC e é emitido um som audível e pulsado durante o procedimento de eliminação. 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 CO₂ 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 progestina 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 aparecer uma mensagem da posição de MATRIZ no ecrã do modelo 10, consulte a secção Troubleshooting (Resolução de problemas) em «ALARME DA POSIÇÃO DE MATRIZ».
- 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 CO₂, 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 CO₂ 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 CO₂ 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%)
TOTAL	1 (0,6%)	6 (6,7%)

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%)
TOTAL	9 (5,1%)*	5 (5,6%)**

* 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%)
TOTAL	5 (2,9%)*	7 (7,8%)**

* 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%)
TOTAL	21 (12,0%)*	15 (16,17%)**

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

* 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 amenorreia 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.

Tabela 3. Eficácia: taxas de êxito em doentes com intenção de tratamento

	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.

Tabela 4. Eficácia: qualidade de vida (QDV)

	NovaSure	Ressecção em ansa metálica Rollerball
	Número de doentes que responderam ao questionário sobre a qualidade de vida[#]	
Pré-operatório	175	90
12 meses	154	82
24 meses	143	73
36 meses	139	67
Percentagem de doentes satisfeitas ou muito satisfeitas		
12 meses	92,8%	93,9%
24 meses	93,9%	89,1%
36 meses	96,3%	89,7%
Percentagem de doentes que provavelmente ou definitivamente recomendariam este procedimento		
12 meses	96,7%	95,9%
24 meses	96,6%	94,5%
36 meses	97,8%	92,6%
Número de doentes com dismenorreia		
Pré-operatório	57,1%	55,6%
12 meses	20,8% [‡]	34,2% ^{†,‡}
24 meses	20,3% [*]	30,1% [*]
36 meses	17,3% [*]	28,4% [*]
Número de doentes com SPM		
Pré-operatório	65,1%	66,7%
12 meses	36,4% [*]	35,4% [*]
24 meses	44,0% [*]	46,6% [*]
36 meses	34,5% [*]	41,2% [*]

Tabela 4. Eficácia: qualidade de vida (QDV)

	NovaSure	Ressecção em ansa metálica Rollerball
Percentagem de doentes que relataram que têm por vezes, frequentemente ou sempre dificuldade em trabalhar ou realizar outras actividades devido à menstruação		
Pré-operatório	66,3%	65,5%
12 meses	9,9%*	8,6%*
24 meses	14,5%*	15,0%*
36 meses	16,3%*	13,3%*
Percentagem de doentes que relataram que sentiram por vezes, frequentemente ou sempre ansiedade devido à menstruação		
Pré-operatório	74,7%	68,9%
12 meses	23,6%*	18,5%*
24 meses	24,2%*	19,2%*
36 meses	18,7%*	19,1%*
Percentagem de doentes que relataram que sentiram por vezes, frequentemente ou sempre falta de participar em actividades sociais devido à menstruação		
Pré-operatório	63,3%	62,2%
12 meses	8,5%*	8,6%*
24 meses	9,0%*	11,1%*
36 meses	8,1%*	10,8%*

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, ($4,2 \pm 3,5$ minutos e $24,2 \pm 11,4$ minutos, respectivamente). A duração média de aplicação de energia de RF foi de $84,0 \pm 25,0$ segundos num subconjunto de doentes monitorizadas com o procedimento NovaSure (Tabela 5).

Tabela 5. Duração do procedimento operatório

Parâmetros operatórios	NovaSure n=175	Ressecção em ansa metálica Rollerball n=90
Número de doentes tratadas*	171	88
Tabela 5. Duração do procedimento operatório		
Duração do procedimento em minutos (\pm DP) (Colocação do dispositivo à remoção do mesmo)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$
Duração do procedimento em segundos (\pm DP) (Tempo de aplicação de energia)	$84,0 \pm 25,0$	ND [#]

* Consulte a Tabela 2 relativamente ao número de doentes

** Diferença estatisticamente significante 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
Adenomiiose	4	0
Hematometria	0	1
Menorragia	0	1
TOTAL	11 (6,3%)	4 (4,4%)

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, profundas e aquosas. 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 vômitos.

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



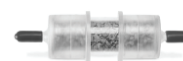
CONTROLADOR DE RF NovaSure



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



CABO DE ALIMENTAÇÃO NovaSure



DESSECANTE DE LINHA DE SUÇÃO NOVASURE



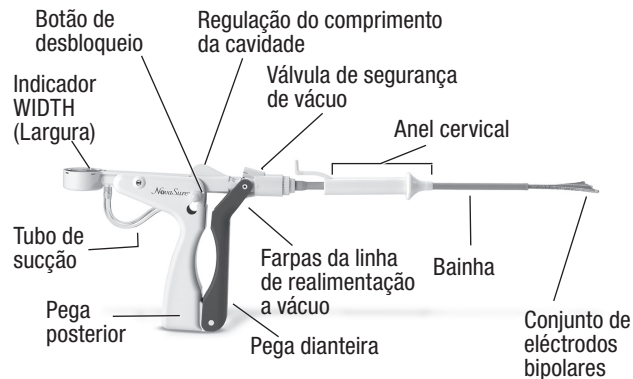
RECIPIENTE DE CO₂ NovaSure



PEDAL NOVASURE

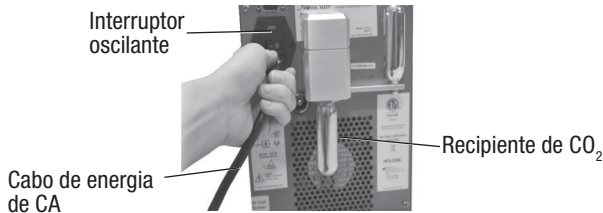
1.1 São necessários os itens a seguir indicados para utilizar o sistema NovaSure:

- 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 CO₂ NovaSure.



Nota: tenha disponível, pelo menos, um dispositivo descartável, unidade de dessecante e recipiente de CO₂ 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 CO₂ no regulador no painel posterior do controlador até ficar bem apertado.



- 1.4 Rode completamente o botão do regulador de CO₂ 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 CO₂. 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 espéculo 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.

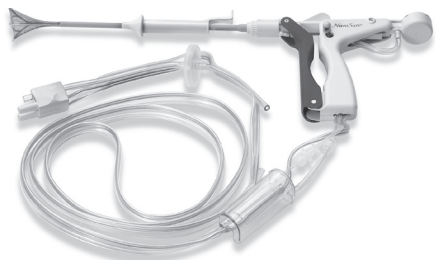
Contra-indicação: não trate uma doente com um comprimento de cavidade uterina inferior a 4 cm, porque poderão ocorrer lesões no canal cervical.

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

PORTUGUÊS

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 CO₂ 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. Aparece uma mensagem do dispositivo de eliminação no modelo 10 RFC e é emitido um som audível e pulsado durante o procedimento de eliminação. Assim que o som pára e o se LED apaga/a mensagem no ecrã desaparece, é seguro colocar o dispositivo descartável NovaSure.

Cuidado: o CO₂ 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 CO₂ 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 Retire o dispositivo descartável do paciente e assegure-se de que a mensagem no ecrã não aparece no modelo 10 RFC quando a matriz é aberta. Se a mensagem do ecrã ainda for apresentada no modelo 10 RFC, feche e abra o dispositivo descartável novamente. 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.



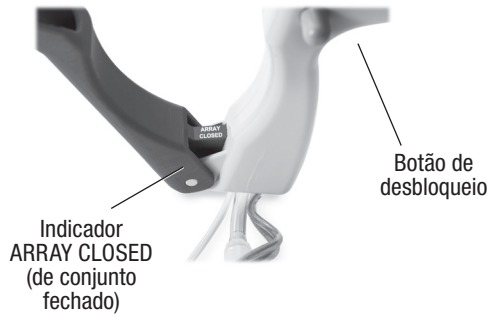
Nota: se o indicador WIDTH (Largura) apresentar uma leitura inferior a 4,0 cm, feche o dispositivo descartável e repita o passo 2.16 acima. Se ainda assim a leitura for inferior a 4,0 cm, abra um novo dispositivo descartável e devolva o anterior dispositivo descartável à Suporte técnico da Hologic.

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.

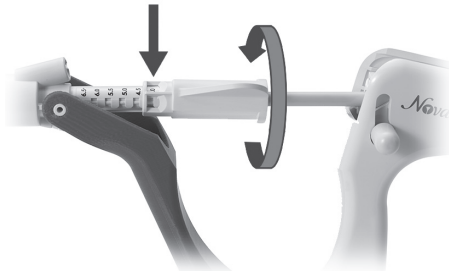
2.21 Utilizando as medições da sonda uterina e canal cervical, consulte a tabela de comprimento da cavidade (acima) para conhecer os valores adequados de comprimento da cavidade, tal como descrito no passo 2.10 acima.



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).

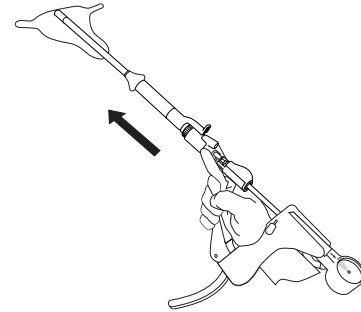
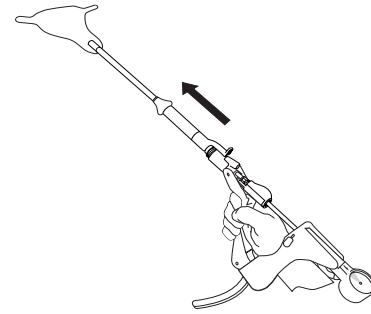
2.23 Ajuste e regule o comprimento da cavidade no dispositivo descartável para o valor obtido acima. (Consulte o passo 2.21.) Certifique-se de que o anel cervical está totalmente retraído na sua posição proximal.



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.

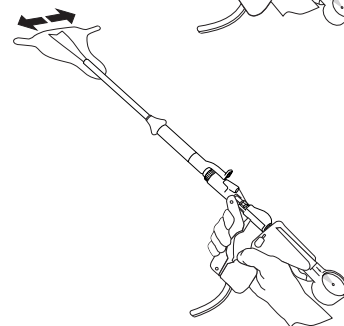
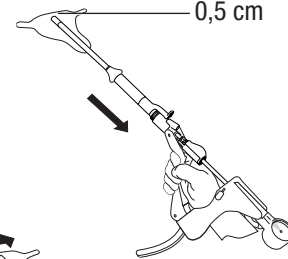


Advertência: se for difícil inserir o dispositivo descartável no canal cervical, utilize o seu parecer clínico para determinar se será necessária uma maior dilatação ou não.

2.28 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.

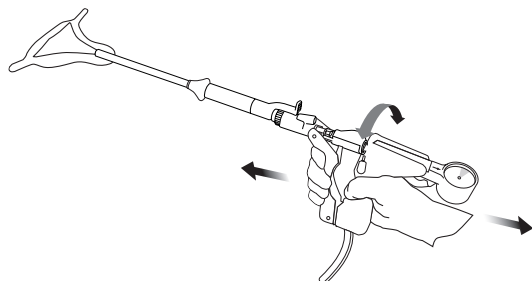
0,5 cm



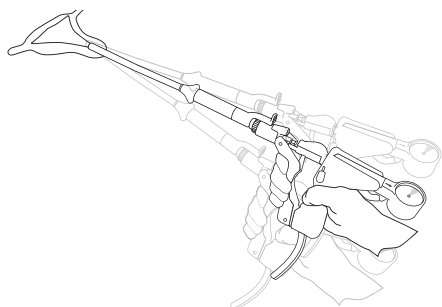
PORTUGUÊS

- 2.28.1 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.

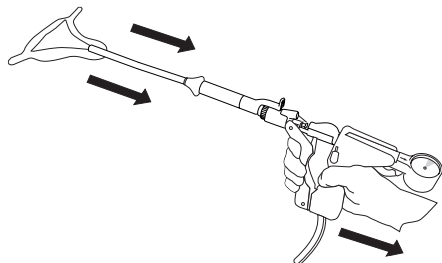
Nota: assim que as pegas do dispositivo descartável bloquearem, o útero deverá mover-se conjuntamente com o dispositivo descartável.



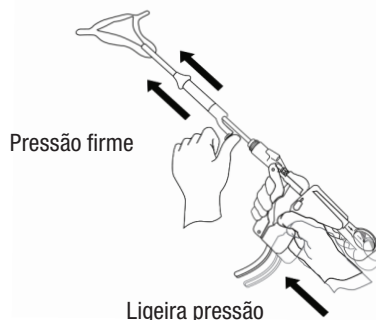
- 2.29 Desloque cuidadosamente o dispositivo descartável utilizando movimentos anteriores, posteriores e laterais.



- 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.



- 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).



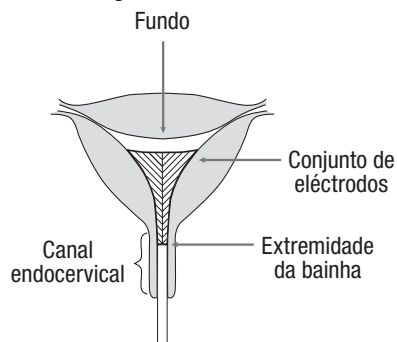
Contra-indicação: não trate uma doente com uma largura da cavidade uterina inferior a 2,5 cm, conforme determinado pelo indicador WIDTH (Largura) do dispositivo descartável após a respectiva colocação.

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.z

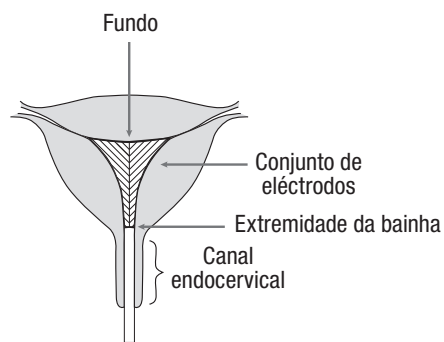
Nota: a colocação correcta do conjunto de eléctrodos contra o fundo é importante para assegurar um tratamento seguro e eficaz. Se parte do conjunto de eléctrodos ou a extremidade distal da bainha encaixar no canal endocervical durante o tratamento, haverá um risco acrescido de lesão térmica endocervical.

COLOCAÇÃO INCORRECTA



A extremidade da bainha encontra-se no canal endocervical

COLOCAÇÃO CORRECTA



A extremidade da bainha encontra-se no segmento uterino inferior

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 CO₂ 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 CO₂ nestas condições.

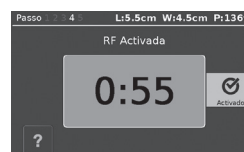
realização de um teste de CIA adicional com a recolocação do dispositivo descartável (quer o teste de CIA tenha sido ou não bem-sucedido) antes de iniciar uma ablação.

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.

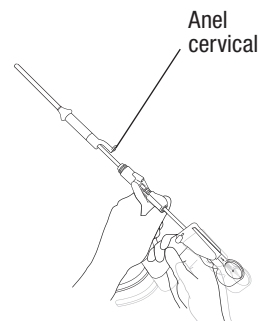
Durante o ciclo de ablação, irá aparecer um ecrã “RF Activada” com um cronómetro para acompanhar a duração da ablação.



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

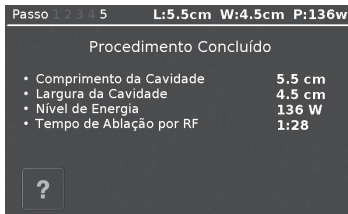
2.38 Após a conclusão automática do ciclo de ablação (aproximadamente 90 segundos), retraia completamente o anel cervical para a sua posição proximal utilizando a respectiva patilha.

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

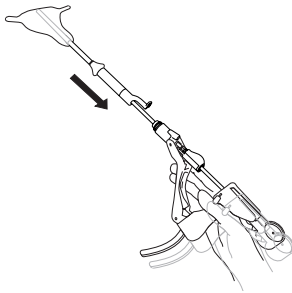


2.39 Desbloqueie o dispositivo descartável premindo o botão de desbloqueio. Feche o dispositivo descartável, segurando a pega dianteira estacionária e puxando as pegas posteriores para trás até o indicador de conjunto fechado, situado na dobradiça das pegas dianteiras e posteriores, apresentar a indicação,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

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

Manutenção e assistência periódicas

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"

O tempo de vida previsto de um controlador RF é de cinco anos ou 2000 procedimentos, considerando que danos causados por impactos físicos, tais como quedas e manuseio indevido, são evitados. Se o controlador cair ou sofrer impactos físicos fortes, pare de o utilizar e contacte o suporte técnico da Hologic. Consulte a secção «Technical Support and Product Return Information» (Suporte técnico e informações para devolução de produtos).

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.

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 Suporte técnico 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.

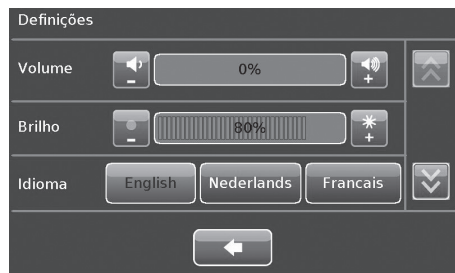


Ícone de Ajuda:

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, pressione o «X» azul localizado no canto inferior esquerdo do ecrã.

Detecção 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 detecção 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 suspeite de uma perfuração, o procedimento deverá ser imediatamente interrompido.**

Nota: poderá ocorrer fuga de CO₂ 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 CO₂ nestas condições.

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.

Se a avaliação da integridade da cavidade falhar após um número de tentativas razoável para implementar o procedimento de detecção 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 detecção 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 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.

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 CO₂ com pouca quantidade ou vazio

Um ecrã irá mostrar “Substituir CO₂” 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 CO₂. Carregar no pedal não irá desactivar o alarme sonoro.

1. Substitua o recipiente de CO₂ 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 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 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.

Vire para a página seguinte para consultar as restantes instruções de utilização. Resolução de problemas adicional.

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 como 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.
Se não for aplicada potência durante, pelo menos, 30 segundos, o ecrã «procedimento concluído» não irá aparecer no modelo 10 RFC.

O ecrã «Procedimento concluído» não aparece no modelo 10 RFC no final de um procedimento.

Se não for aplicada potência durante, pelo menos, 30 segundos, o ecrã «procedimento concluído» não irá aparecer no modelo 10 RFC.

Procedimento não concluído

1. Retire o dispositivo do paciente e coloque a matriz
 - a. Confirme que a matriz NÃO está danificada
 - b. Confirme que a posição da matriz NÃO é apresentada
2. Para obter mais ajuda, pressione ?
Se a e b estiverem confirmados, volte a colocar o dispositivo e PRESSIONE O PEDAL para tentar realizar o tratamento novamente. Se encontrar algum problema, substitua o dispositivo e recomece o procedimento.

1. Retire o dispositivo descartável NovaSure do útero depois de retrain 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. Retire completamente a matriz de eléctrodos do paciente, demonstrando que a mensagem não aparece no modelo 10 RFC.
3. Se o dispositivo descartável não estiver danificado e o ecrã da mensagem não aparecer no modelo 10 RFC, volte a inserir e a repetir o procedimento, 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 ecrã «RF ON» não aparece no modelo 10 RFC.

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.

Especificações técnicas

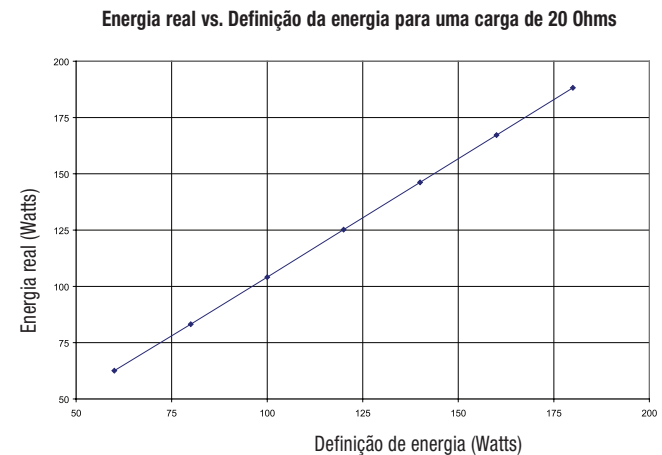
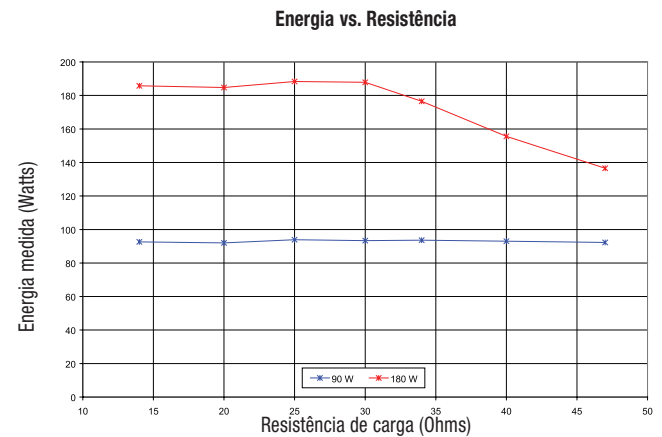
Dispositivo descartável NovaSure

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:
 - Reorientar 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.
11. Altura: 12,5"; Largura: 7,5"; Profundidade: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. A pressão máxima de CO₂ fornecida pelo controlador de RF NovaSure e pelo dispositivo descartável será de 90 ± 10 mmHg. A taxa de fluxo máxima de CO₂ do controlador de RF NovaSure ligado ao dispositivo descartável será de 95 ± 15 ml/min. (A taxa de fluxo máxima de CO₂ do controlador de RF NovaSure sem um dispositivo descartável NovaSure ligado é de 105 - 130 ml/min).
13. O gerador de RF NovaSure deve ser utilizado sem um eléctrodo neutro.



Condições ambientais

Controlador de RF NovaSure

Em funcionamento, desempacotado

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 (não 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, (não condensação) até 90% HR, (não condensado)	

Desempenho importante Características

- 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 ± 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 aproximadamente 50 ohms.
- Temporizador de dois minutos: Após dois minutos de fornecimento de energia de RF, o controlador termina a ablação.
- Período de inatividade de dez minutos: após a conclusão do procedimento de ablação, o controlador inicia um período de inatividade 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. $< 13 \pm 6$ ohms), a ablação é terminada.

Orientação sobre segurança eletromagnética

Tabela 1 - Orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética		
O controlador de RF NovaSure destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético a seguir especificado. O cliente ou utilizador do controlador de RF NovaSure deve certificar-se de que é utilizado em tal ambiente.		
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	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.
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.


Tabela 2 - Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
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.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Ar	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV Contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±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%.
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.

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
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.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0 ° 0% U_T ; 250 ciclos	0% U_T ; 0,5 ciclo a 0 °, 45 °, 90 °, 135 °, 180 °, 225 °, 270 ° e 315 ° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 ciclos Monofásica: a 0 ° 0% U_T ; 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.
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.

Nota: U_T é a tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 3 - Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnética			
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.			
Teste de imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Conformidade Nível	Ambiente electromagnético – Orientação
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	
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	<u>Distância mínima de separação recomendada</u> Os equipamentos de comunicações RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados com uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de ablação do endométrio controlado por impedância da NovaSure, incluindo cabos especificados pela Hologic Inc. Caso contrário, poderia ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento. As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame electromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b 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.

^a 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.

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

Orientação e declaração do fabricante – Imunidade electromagnéticas

Os equipamentos de comunicações RF portáteis (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não devem ser utilizados com uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de ablação do endométrio controlado por impedância da NovaSure, incluindo cabos especificados pela Hologic Inc. Caso contrário, poderia ocorrer a degradação do desempenho deste equipamento.

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
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
52124-001	Pedal
815012	CO ₂ (USP), pack de 5 botijas
NS2013	Kit de dispositivo descartável de ablação endometrial controlado por impedância NovaSure
300001	Kit de risco biológico

Eliminação

CUIDADO: 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.

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.

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.

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

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membro ou uma agência do ministério da saúde.

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.





Glossário de símbolos

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, 1 IEC 60417, 5032	Corrente alternada (CA)	Para indicar na placa de identificação que o equipamento é apenas adequado para corrente alternada; para identificar os terminais relevantes.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limites da pressão atmosférica	Indica o intervalo de pressão atmosférica ao qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para que o lote possa ser identificado.
	N/A	Dióxido de carbono	Indica o dióxido de carbono.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Número de catálogo	Indica o número do catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	N/A	Equipamento de categoria não AP	Para identificar o equipamento de categoria não AP.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabela D.1, 10	Cuidado	Para indicar que é necessário cuidado na utilização do dispositivo ou para controlar o local aproximado onde o símbolo é colocado, ou para indicar que a situação atual necessita da atenção ou da ação do operador para evitar consequências indesejáveis.
	Diretiva europeia dos dispositivos médicos 93/42/CEE, artigo 17.º e anexo XII Regulamento europeu dos dispositivos médicos 2017/745, anexo V	Marca CE de conformidade com o número de identificação do órgão notificado	Indica se o dispositivo médico respeita a Diretiva europeia dos dispositivos médicos 93/42/CEE e os requisitos ambientais, de saúde e de segurança aplicáveis. Se a marca estiver acompanhada de um número, a conformidade é verificada pelo órgão notificado indicado.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, 11	Consultar as instruções de utilização	Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	País de fabrico	Para identificar o país de fabrico dos produtos
	IEC 60601-1, Tabela D.1, 24 IEC 60417, 5036	Tensão perigosa	Para indicar riscos resultantes de tensão perigosa
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	IEC 60601-1, Tabela D.1, 26 IEC 60417, 5334	Equipamento tipo BF à prova de desfibrilação	Para identificar uma peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilação em conformidade com a norma IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabela D.1, 28	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico concebido apenas para uma única utilização.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Não empilhar acima de «n» altura	Para indicar que os itens não devem ser empilhados verticalmente acima do número especificado devido à natureza da embalagem de transporte ou da natureza dos próprios itens.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem for danificada ou aberta e indica que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para obter informações adicionais
	IEC 60601-1, Tabela D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ligação à terra equipotencial	Para identificar os terminais que, quando interligados, fornecem o mesmo potencial a várias partes de um equipamento ou de um sistema, não sendo necessariamente o potencial de ligação à terra, por exemplo, ligação local.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	Diretiva da REEE 2002/96/CE 2012/19/CE EN 60417, 6414	Diretiva da Comunidade Europeia relativa a resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) 2002/96/CE	Para indicar que é necessária a recolha separada do desperdício elétrico e dos equipamentos eletrónicos (REEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Seguir as instruções de utilização	Para assinalar que o manual/folheto de instruções deve ser lido.
	IEC 60417, 5114	Pedal	Para identificar um pedal ou a ligação para um pedal.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Frágil	Indica um dispositivo médico que pode ser partido ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	IEC 60143-1, 5016	Fusível	Identifica as caixas de fusíveis ou a sua localização.
	N/A	Pressão alta	Indica pressão alta.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limites de humidade	Indica o intervalo de humidade a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Manter afastado do calor	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido de fontes de calor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Conservar seco	Indica um dispositivo médico que deve ser protegido da humidade.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	N/A	Sem óleo	Indica que não há óleo.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Não esterilizado	Indica um dispositivo médico que não foi sujeito a um processo de esterilização.
	EN ISO 15223-1, Anexo B	Não foi fabricado com látex de borracha natural	Indica que não existe presença de borracha natural seca ou látex de borracha natural.
	ISO 7000, 2794	Unidades na embalagem	Indica o número de peças na embalagem.
	FDA 21 CFR 801	Sujeito a receita médica	Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
	IEC 60417, 5140	Energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)	"Para indicar níveis geralmente elevados e potencialmente perigosos de radiação não ionizante ou para indicar equipamento ou sistemas, por exemplo, na área médica elétrica, que incluem transmissores de RF ou que utilizam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento."
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Número de série	Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema de barreira estéril única	Indica um sistema de barreira estéril única.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Esterilizado com óxido etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado com óxido etileno

Símbolo	Referência padrão e número do símbolo	Título do símbolo	Descrição do símbolo
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limite de temperatura	Indica o limite de temperatura a que o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Este lado para cima	Indica a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificador único de dispositivo	Indica o identificador de dispositivo e os identificadores de produção do dispositivo médico.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Prazo de validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode ser utilizado.

Hologic NovaSure e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas 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.

© 2014-2022 Hologic, Inc.



AW-22724-601 Rev. 002

05/2022

NovaSure®

Brugsanvisning og betjeningsmanual til kontrolenheden

Indhold

jekliste for læger	1
Beskrivelse af systemet	1
Indikationer.	3
Patientmålgruppe	3
Tilsligtede kliniske fordele for patienter	3
Tilsligtede bruger	3
Kontraindikationer	3
Advarsler	4
Forsigtighedsregler	5
NovaSure 3-års kliniske data.	6
Bivirkninger	6
Forventede komplikationer efter indgrebet	6
Andre bivirkninger	6
Klinisk undersøgelse	7
Valg af patient	9
Rådgivning af patienten.	10
Klargøring af patienten inden behandlingen	10
Brugsanvisning til NovaSure-system til impedanskontrolleret endometrieablation	11
Betjening af model 10 RF-controlleren.	16
Regelmæssig vedligeholdelse og service: Model 10 RF-controller	17
Skærmikoner for NovaSure model 10 RF-controlleren	17
Fejlfinding i forbindelse med de mest almindelige alarmer: Model 10 RF-controller	18
Vejledning vedrørende udskiftning.	20
Tekniske specifikationer.	21
NovaSure-engangsanordning	21
NovaSure RF-controlleren	21
Miljømæssige forhold.	22
Vigtige ydeevne- karakteristika	22
Vejledning til elektromagnetisk sikkerhed	22
Rengøring og hygiejne	24
Reservedelsliste	25
Bortskaffelse	25
Garanti	25
Teknisk support og produktreturneringsinformation	25
Ordlister over symboler	26

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

NovaSure-engangsanordningen indeholder ikke latex.

Tjekliste for læger

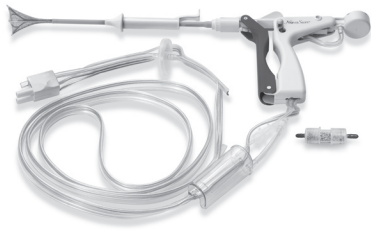
Lægen skal:

- 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 CO₂ 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 endometrieablation består af NovaSure-engangsanordningen med tilslutningsledning, NovaSure RF-controlleren (controller), NovaSure CO₂-beholderen, tørremiddel, fodkontakt og netledning, som er udformet til at blive anvendt som et samlet system.



**NovaSure model 10
RF-controller**



**NovaSure-engangsanordning med tilslutningsledning,
inklusive tørremiddel til udsugningsslagen**

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 endometriell 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).

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-proceduren afsluttes automatisk, når endometrisk fordampning og overfladisk myometrisk tørring har nået cirka 50 ohm impedans ved væv/elektrode-grænsefladen, 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 CO₂ gennem den centrale lumen i engangsanordningen og ind i kaviteten via vakuum-feedback-slangen ved en sikker hastighed og et sikkert tryk. Hvis CO₂-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 steril komponent til brug til én patient, som brugeren monterer på sugeslangen, inden engangsordningen 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 CO₂-beholderen

NovaSure CO₂-beholderen er på 16 gram med CO₂ til medicinsk brug. Den monteres på regulatoren på NovaSure RF-controllerens bagpanel, inden strømmen sluttes til NovaSure RF-controlleren. Kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-systemet anvender CO₂ til at sætte cavum uteri under tryk.



The CO₂-beholderen 815012 er 99 % CO₂.

Beskrivelse af netledningen til NovaSure

NovaSure-netledningen, der er beregnet til medicinsk brug, forbinder NovaSure RF-controlleren med den korrekte netspænding. Stikket til netledningen, strømmodulet, 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.

Patientmålgruppe

NovaSure-systemet er beregnet til brug på kvinder i præmenopause med menorrhagi (overdreven blødning) som følge af godartede årsager, for hvem barnefødsel er overstået.

Tilsejtede kliniske fordele for patienter

Til reduktion eller eliminering af blødning hos kvinder i præmenopause med svær menstruationsblødning på grund af godartede årsager, for hvem barnefødsel er overstået.

Tilsejttet bruger

NovaSure-systemet vil blive brugt under en fødselslæges/gynækologs kontrol og vejledning. Det vil primært være lægen, der betjener NovaSure-anordningen og kan give anvisninger til assistenten angående funktionen af RF-styreenheden og aktivere styreenheden ved hjælp af fodkontakten. RF-styreenheden vil blive betjent af en ikke-steril assistent.

Lægen skal:

- Have tilstrækkelig erfaring i udførelse af procedurer inden i livmoderhulen, f.eks. isætning af spiral eller udspilning og udskrabning og tilstrækkelig uddannelse, viden og kendskab til brugen af NovaSure-systemet.
- Gennemgå og være fortrolig med anvisningerne og gennemføre enten NovaSure-træning eller lade sig blive uddannet af en kvalificeret læge.

Yderligere medarbejdere skal være fortrolige med brugsanvisningen og andre uddannelsesmaterialer før brug af NovaSure-systemet.

Kontraindikationer

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 endometrielt karcinom (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.

DANSK

- 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 forsigtighedsregler kan føre til alvorlig patientskade.

NovaSure-engangsanordningen må kun anvendes sammen med NovaSure RF-controlleren.

NovaSure-indgrebet må kun udføres én gang under hvert operative indgreb. Der kan opstå varmeskader på tarmene, hvis der gennemføres flere NovaSure-behandlingscyklusser under det samme operative indgreb.

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 kavitetsintegritetsvurdering (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 kavitetsintegritetsvurderingen 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

- Endometrieablation med NovaSure-systemet er ikke en steriliseringsprocedure. Derfor skal patienten informeres om relevante præventionsmetoder.

- Endometrieablation eliminerer ikke risikoen for endometriehyperplasi eller adenokarcinom i endometriet, og kan gøre det vanskeligt for lægen at detektere eller diagnosticere disse sygdomme.
- Endometrieablation 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 endometrieablation, 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 engangsanordning til brug på én patient må ikke anvendes, hvis pakken ser ud til at være beskadiget, eller der er tegn på brud.
- Engangsanordningen er kun beregnet til brug til én patient. Engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres. Risikoen ved genbrug af engangsanordningen 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 engangsanordningen tilsluttes til controlleren, startes CO₂-flowet, hvorved al luft fjernes fra engangsanordningen og slangerne. Denne udluftning varer i ca. 10 sekunder og **skal udføres, når engangsanordningen er uden for patienten, for at undgå risiko for luft- eller gasemboli**. Der vises en meddelelse fra udluftningsanordningen på model 10 RFC, og der afspilles en impulslyd gennem hele udluftningsproceduren. Når lyden standser, og LED'en slukker/skærm billedmeddelelsen lukker, kan engangsanordningen 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 pacemakeren for at få yderligere oplysninger, når der planlægges brug af NovaSure-systemet hos patienter med pacemaker.

- 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 anæstetisblandinger. 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-engangsanordning med tilslutningsledning til brug på én patient
 - NovaSure RF-controller
 - NovaSure CO₂-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.
- Hvis der vises en meddelelse om ARRAY-position på skærmen på Model 10, skal du se "ALARM ARRAY-POSITION" i afsnittet Fejlfinding.
- 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 CO₂-beholder eller slange, skal man lade beholderen tømmes helt og sørge for, at beholderen og/eller slangen er ved stuetemperatur før håndtering.
- CO₂ strømmer kontinuerligt fra det tidspunkt, hvor engangsanordningen tilsluttes controlleren, indtil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-delen af indgrebet er gennemført. For at minimere varigheden af CO₂-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 monitoren vise forkerte målinger.
- Udstyret er kun jordet 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.

DANSK

- 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 %)
I ALT	1 (0,6 %)	6 (6,7 %)

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 %)
I ALT	9 (5,1 %)*	5 (5,6 %)**

* 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 %)
I ALT	5 (2,9 %)*	7 (7,8 %)**

* 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 %)
I ALT	21 (12,0 %)*	15 (16,7 %)**

* 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 dagbogssystem 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 kontakket 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 anæstesieregime, 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 koagulopatiser 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 endometrieablation.
 - 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 kavitæt, 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 kavitæten; polypper (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.
 - 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
Optaget i undersøgelsen (intent to treat-population)	175	90
Afbrudte indgreb ^{*1}	-4	-2
Behandlet	171	88
Yderligere behandling*	-4	-2
Hysterektomi ^{*2}	-3	-2
Tabt for opfølgning*	-5	-2
Hodgkins sygdom*	-1	0
Underlivssmerter - administreret leuprolid*	-1	0
Tilgængelige 12-måneders opfølgingsdata	157	82
Yderligere behandling*	-2	-1
Hysterektomi ^{*2}	-3	-1
Tabt for opfølgning*	-2	-5
Manglende besøg	-1	-1
Afslog at deltage*	-1	0
Graviditet*	-1	0
Tilgængelige 24-måneders opfølgingsdata	147	74
Yderligere behandling*	0	-4
Hysterektomi ^{*2}	-5	-1
Tabt for opfølgning*	-4	-2
36-måneders opfølgning	138	67
Patienten kunne ikke følges op ved 24 mdr. men ved 36 mdr.	+1	+1
Tilgængelige 36-måneders opfølgingsdata	139	68

* Patienter, der blev taget ud af undersøgelsen

¹ Fire NovaSure-patienter opfyldte ikke inklusionskriterierne; to rollerball-patienter havde perforering af uterus

² 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)		
Måneder efter ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antal patienter med vellykket resultat	136	143	134	67	68	63
Undersøgelses 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
Antal patienter, der besvarede livskvalitetsspørgeskemaet[#]		
Før indgrebet	175	90
12 måneder	154	82
24 måneder	143	73
36 måneder	139	67
Procentdel af patienterne, som var tilfredse eller meget tilfredse		
12 måneder	92,8 %	93,9 %
24 måneder	93,9 %	89,1 %
36 måneder	96,3 %	89,7 %
Procentdel af patienterne, som sandsynligvis eller helt sikkert ville anbefale dette indgreb		
12 måneder	96,7 %	95,9 %
24 måneder	96,6 %	94,5 %
36 måneder	97,8 %	92,6 %
Procentdel af patienterne, som havde dysmenoré		
Før indgrebet	57,1 %	55,6 %
12 måneder	20,8 % [§]	34,2 % ^{*,§}
24 måneder	20,3 % [*]	30,1 % [*]
36 måneder	17,3 % [*]	28,4 % [*]
Procentdel af patienterne, som havde PMS		
Før indgrebet	65,1 %	66,7 %
12 måneder	36,4 % [*]	35,4 % [*]

Tabel 4. Effekt: Livskvalitet (QOL)

	NovaSure	Resektion med trådslynge plus rollerball
24 måneder	44,0 %*	46,6 %*
36 måneder	34,5 %*	41,2 %*
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		
Før indgrebet	66,3 %	65,5 %
12 måneder	9,9 %*	8,6 %*
24 måneder	14,5 %*	15,0 %*
36 måneder	16,3 %*	13,3 %*
Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de sommetider, ofte eller altid er nervøse på grund af menstruation		
Før indgrebet	74,7 %	68,9 %
12 måneder	23,6 %*	18,5 %*
24 måneder	24,2 %*	19,2 %*
36 måneder	18,7 %*	19,1 %*
Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de sommetider, ofte eller aldrig kan deltage i sociale aktiviteter på grund af menstruation		
Før indgrebet	63,3 %	62,2 %
12 måneder	8,5 %*	8,6 %*
24 måneder	9,0 %*	11,1 %*
36 måneder	8,1 %*	10,8 %*

Ikke alle patienter udfyldte spørgeskemaet

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

& Statistisk signifikant forskel mellem NovaSure- og rollerball-gruppen (chi i anden; p=0,02)

Sikkerhedseffekt mål

Oplysninger om bivirkninger er beskrevet i afsnittet "Bivirkninger" i denne vejledning.

Sekundært effekt mål: Indgrebets varighed

Indgrebets varighed, et sekundært effekt mål, 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 (hvh. $4,2 \pm 3,5$ minutter og $24,2 \pm 11,4$ minutter). Gennemsnitstiden for anvendelse af RF-energi var $84,0 \pm 25,0$ 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 (\pm SA) (Fra indføring til fjernelse af anordningen)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$
Indgrebets varighed i sekunder (\pm SA) (Varighed af energitilførsel)	$84,0 \pm 25,0$	IF [#]

* Se tabel 2 vedrørende patientregnskab

** Statistisk signifikant forskel mellem behandlingsgrupperne (Students t-test; p <0,05)

Ikke fastlagt

Sekundært effekt mål: Anæstesiregimen

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 anæstesiregimen. 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. Anæstesiregimen

	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 anæstesiregimen.

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
Adenomyose	4	0
Hæmatometra	0	1
Menoragi	0	1
I ALT	11 (6,3 %)	4 (4,4 %)

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, endometrie cancer, myomer, polypper, lægemidler og dysfunktionel blødning fra uterus (anovulatorisk blødning). Patienterne skal altid screenes og evalueres for at fastslå årsagen til den

DANSK

kræftige blødning fra uterus, inden der indledes en behandling. Se den medicinske litteratur om forskellige endometriablationsteknikker, indikationer, kontraindikationer, komplikationer og risici, inden der udføres nogen form for endometriablation.

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 endometriablation. 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 kræmper/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 endometriablation 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 kræmper i uterus.

Brugsanvisning til NovaSure-system til impedanskontrolleret endometriablation

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



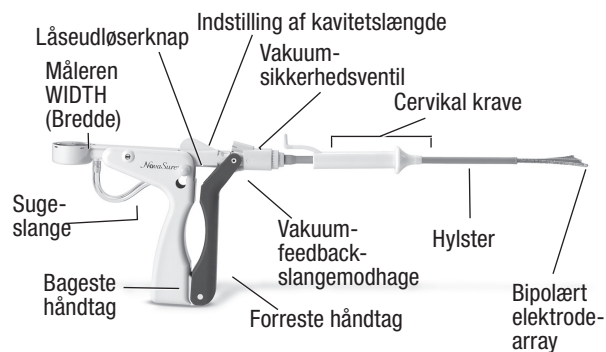
NovaSure CO₂-BEHOLDER



NOVASURE FODKONTAKT

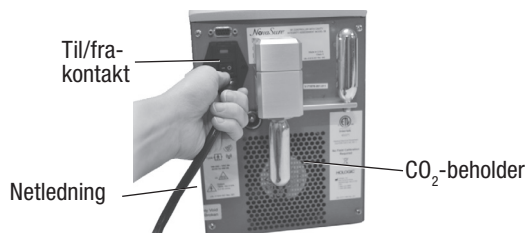
1.1 Følgende dele er nødvendige ved anvendelse af NovaSure-systemet:

- 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 CO₂-beholder



Bemærk: Der bør være mindst en ekstra engangsanordning, en ekstra tørremiddelenhed og en ekstra CO₂-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 CO₂-beholderen i regulatoren på controllerens bagpanel, så den sidder fast.



- 1.4 Drej CO₂-regulatoreknappen til HI-positionen (hvis udstyret dermed). **Bemærk: Nyere controllermodeller har ingen knap på regulatoren, hvilket betyder, at strømmen af CO₂ reguleres automatisk. Hvis controlleren ikke er udstyret med en regulatoreknap, 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 stensnitleje.
- 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 kavitetlængdeindstillinger i tabellen over kavitetlængder (nedenfor) ved hjælp af sondemålingen af uterus og målingen af cervikalkanalen. Målene øverst i tabellen er tilpasset engangsanordningens elektrodelængde. En korrekt fastlæggelse af kavitetlængden er vigtig for en sikker og effektiv behandling. Overestimering af kavitetlængden 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 tilsløget, at værdien på 6,5 reflekterer den numeriske forskel mellem sondelængden og længden af cervikalkanalen.

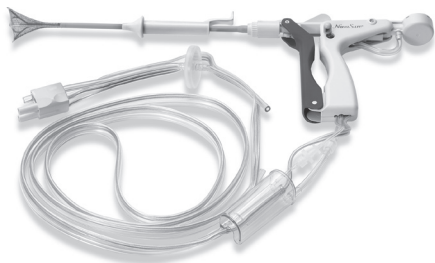
Værdien 6,5 er indsat, fordi den udgør den maksimale længde, som NovaSure-arrayet kan udvides til.

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.

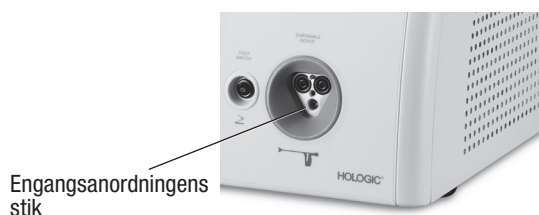
Forsigtig: Hvis tørremidlet til sugeslangen er lyserødt, skal det udskiftes, inden ablationen indledes.

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 CO₂-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. Der vises en meddelelse fra udluftningsanordningen på model 10 RFC, og der afspilles en impulslyd gennem hele udluftningsproceduren. Når lyden standser, og LED'en slukker/skærbilledmeddelelsen lukker, kan NovaSure-engangsanordningen indføres uden risiko.

Forsigtig: CO₂ strømmer kontinuerligt fra det tidspunkt, hvor engangsanordningen tilsluttes controlleren, indtil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-delen af indgrebet er gennemført. For at minimere varigheden af CO₂-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 sonering, dilatation eller indføring af engangsanordningen.

2.16 Klargør engangsanordningen uden for patienten, og sørg for, der ikke vises nogen meddelelse på skærmen på Model 10 RFC, når arrayet åbnes. Hvis meddelelsen stadig vises på skærmen på Model 10 RFC, skal du lukke og åbne engangsanordningen 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.

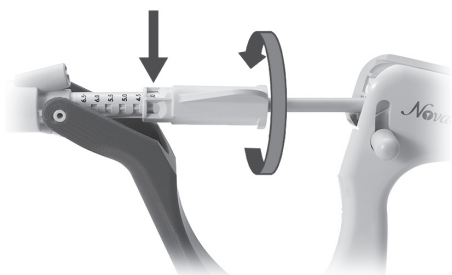
2.18 Lås engangsanordningen op ved at trykke på låseudløserknappen. Luk engangsanordningen ved at holde det forreste håndtag stationært og forsigtigt trække det bageste håndtag tilbage, indtil indikatoren for lukket array, som er placeret ved hængslet mellem det forreste og det bageste håndtag, viser "ARRAY CLOSED" (Array lukket). Dette angiver, at arrayet er trukket tilbage i hylsteret, og at engangsanordningen er i den lukkede position.



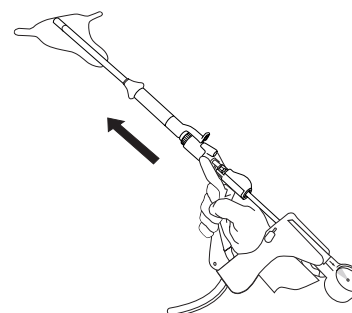
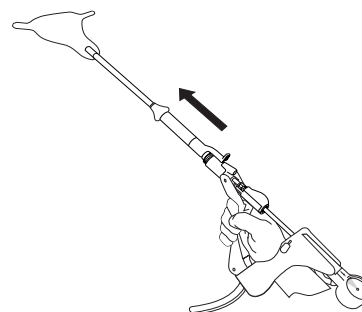
- 2.19 Sørg for, at det eksterne hylster lukker sig helt om arrayet.
 2.20 Kontrollér, at måleren WIDTH (Bredde) viser ca. 0,5 cm.
 2.21 Find de korrekte kavitetsslængdeindstillinger i tabellen over kavitetsslængder (ovenfor) ved hjælp af sondemålingen af uterus og målingen af cervikalkanalen som beskrevet 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 kavitetsslængder 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 kavitetsslængdeindstillingen 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.

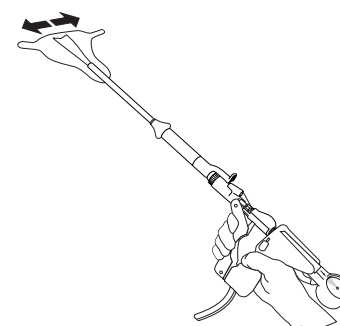
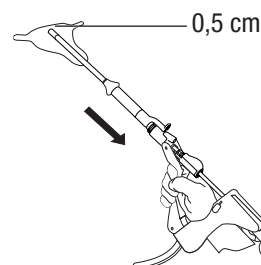


- 2.24 Bekræft, at livmoderhalsen er dilateret til minimum 6 mm (den nominelle diameter på NovaSure-engangsanordningen).
 2.25 Oprethold et let træk i tenaculummet, så vinklen på uterus minimeres.
 2.26 Ret engangsanordningen ind på samme vinkel som uterusaksen, mens engangsanordningen indføres transcervikalt i cavum uteri. Hold det forreste håndtag, og før engangsanordningen frem, indtil hylsterets distale ende rører ved fundus.



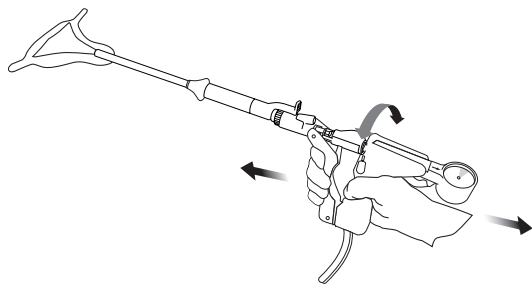
Advarsel: Hvis det er vanskeligt at indføre engangsanordningen i cervikalkanalen, skal det bedømmes klinisk, hvorvidt det er nødvendigt med yderligere dilatation.

- 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.

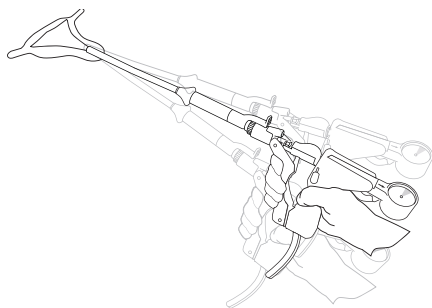


- 2.28 Fortsæt med at trykke håndtagene på engangsanordningen langsomt sammen, mens anordningen forsigtigt flyttes ~0,5 cm til og fra fundus, og drej håndtaget på engangsanordningen 45° mod uret fra det vertikale plan og 45° med uret fra det vertikale plan, indtil håndtagene låser. Måleren WIDTH (Bredde) skal vise mere end 2,5 cm.

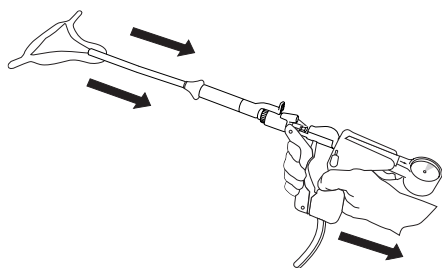
Bemærk: Når håndtagene på engangsanordningen er låst, skal uterus bevæge sig sammen med engangsanordningen.



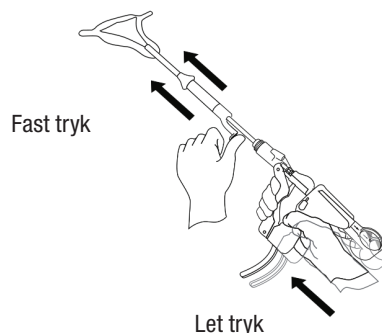
- 2.29 Bevæg forsigtigt engangsanordningen med anteriore, posteriore og laterale bevægelser.



- 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 forsegling mod orificium externum cervicis.



- 2.33 Aflæs målet fra horn til horn (mindst 2,5 cm) på måleren WIDTH (Bredde).

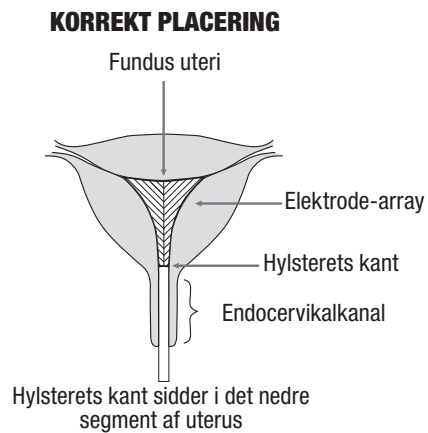
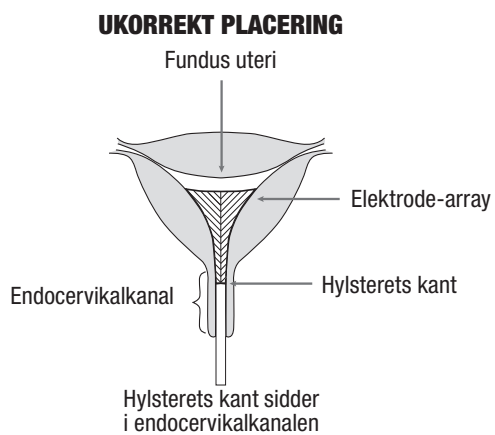


Kontraindikation: En patient med en cavum uteri på under 2,5 cm bredde som bestemt med måleren WIDTH (Bredde) på engangsanordningen efter anlæggelsen må ikke behandles.

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.



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 engangsarrangementen, før skærbilledet "Kavitetsvurdering udført" vises.

Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes, vises et skærbillede med "Kavitetsvurd. mislykkedes" med fejlfindingstrin.

- Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikket standses.
- 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: CO₂-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 CO₂-læk ved begge disse tilstande.

- Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes efter flere forsøg på anvendelse af fejlfindingsprocedurerne (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.

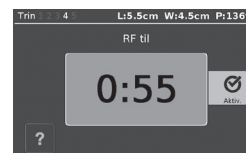
Bemærk: Hvis engangsarrangementen fjernes fra cavum uteri efter gennemførelse af en kavitetsintegritetsvurdering, kræves der endnu en kavitetsintegritetsvurderingstest, når engangsarrangementen føres ind (uanset om den forrige kavitetsintegritetsvurdering blev bestået eller ej), inden en ablation indledes.

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-controllere gennemføres en automatisk vakuumforkontrol inden indledning af ablationscyklussen. Et skærbillede med "Vakuumkontrol i gang" vises, og der kan høres en tone i op til 10 sekunder under vakuumforkontrollen.

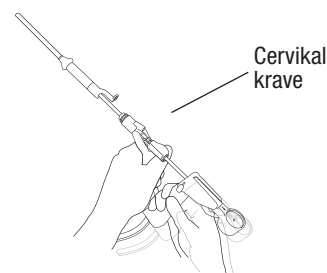
Under ablationscyklussen vises et skærbillede med "RF til", der holder styr på ablationsvarigheden.



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.

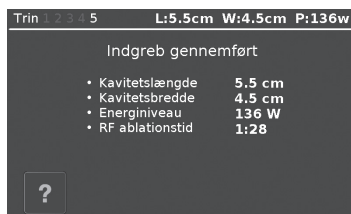
FORSIGTIG: Den cervikale krave skal trækkes helt tilbage til sin proksimale position for at minimere risikoen for beskadigelse af hylsteret ved lukning af arrayet.



Når ablationscyklussen er gennemført, vises et skærbillede med "Indgreb gennemført" med en opsummering af indgrebet. Skærbilledet "Indgreb gennemført" indhenter de følgende oplysninger for hvert indgreb:

- Kavitetslængde

- Kavitetbredde
- Energieniveau
- RF ablationstid

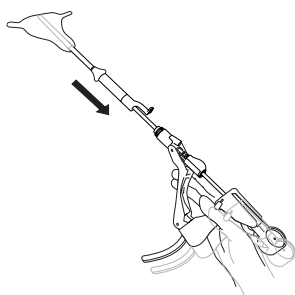


2.39 Lås engangsordningen op ved at trykke på låseudløserknappen. Luk engangsordningen ved at holde det forreste håndtag stationært og forsigtigt trække det bageste håndtag tilbage, indtil indikatoren for lukket array, som er placeret ved hængslet mellem det forreste og det bageste håndtag, viser "ARRAY LUKKET". Dette angiver, at arrayet er trukket tilbage i hylsteret, og at engangsordningen 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 engangsordningen.

Forsigtig: Anvend en forsigtig teknik, når arrayet trækkes tilbage, så skade på anordningen undgås.

2.40 Træk engangsordningen ud af patienten.



2.41 SLUK FOR NOVASURE RF-CONTROLLEREN.

2.42 Udfør postoperativ behandling af patienten i henhold til standardprocedurene.

2.43 Udskriv patienten fra hospitalet eller klinikken ifølge den behandlende læges anvisninger.

Regelmæssig vedligeholdelse og service

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". RF-kontrolenhedens forventede levetid er fem år eller 2000 procedurer, såfremt beskadigelse som følge af fysiske stød, f.eks. tab eller hårdhændet behandling, undgås. Hvis kontrolenheden tabes eller

udsættes for svær fysisk påvirkning, skal brugeren indstilles, og Hologic's tekniske support skal kontaktes. Se afsnittet "Teknisk support og oplysninger om produktreturering".

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.

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 engangsordningens 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 Teknisk support 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-engangsordning: Ingen vedligeholdelse er påkrævet. Må kun bruges til én patient. NovaSure-engangsordningen 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 skærbilledet "Indgreb gennemført" og gennemse opsummeringen fra det seneste indgreb.

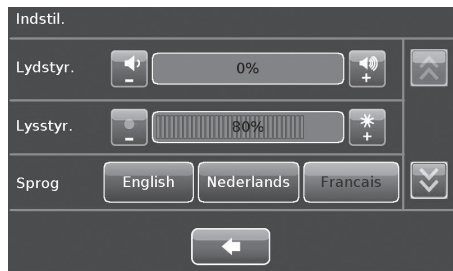


Ikonet hjælp:

Tryk på denne knap for at vise flere oplysninger vedrørende det aktuelle trin i indgrebet. Dette ikon viser en forkortet version af brugsanvisningsproget.

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 sprogvalget 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

Kavitetsvurderingsalarm

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: CO₂-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 CO₂-læk ved begge disse tilstande.

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 fejlfindingsproceduren (trin 2.36), skal indgrebet afbrydes.

Vakuualarm

Vakuualarmen 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.
- Vakuumdøsningsventilen 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 på udføre ablationen igen.

Hvis skærbilledet "Vakuumfejl" vises igen:

- Kobl engangsanordningen fra RF-controlleren.
- Fjern engangsanordningen, og erstat den med en ny engangsanordning.
- Forsøg på 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 vakuumalarm 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.

CO₂-beholder lav eller tom

Et skærmbillede med "Udskift CO₂" 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 CO₂-beholderen. Lydalarmeren kan ikke deaktiveres ved at trykke på fodkontakten.

1. Udskift CO₂-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.

Resten af brugsanvisningen findes på næste side. 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.

Skærmen "Procedure afsluttet" vises ikke på Model 10 RFC ved procedurans afslutning.

Hvis strømmen har været afbrudt i mindst 30 sekunder, vises skærmen "Procedure afsluttet" ikke på Model 10 RFC.

Procedure ikke afsluttet

1. Fjern anordningen fra patienten, og indsæt arrayet
 - a. Bekræft, at arrayet ikke er beskadiget
 - b. Bekræft, at array-positionen IKKE vises
2. Tryk på  for at få yderligere hjælp.
Hvis a og b er bekræftet, skal anordningen indføres igen, og der skal TRYKES PÅ FODKONTAKTEN for at forsøge at behandle igen. Hvis der findes et problem, skal anordningen udskiftes, og proceduren startes igen.

1. 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. Klargør elektrodearrayet helt uden for patienten for at påvise, at meddelelsen ikke vises på Model 10 RFC.
3. Hvis engangsanordningen ikke er beskadiget, og der ikke vises nogen meddelelse på skærmen på Model 10 RFC, skal den genindsættes, genklargøres, og behandling forsøges igen.
4. Hvis problemet fortsætter, skiftes engangsanordningen ud med en ny.
5. Forsøg at udføre indgrebet igen. Hvis problemet fortsætter, afbrydes indgrebet.

Skærmen "RF TIL" vises ikke på 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 strømmodul. Der anvendes sikringer af typen T5AH, 250 V. Der opnås adgang til modulet ved at bruge en skruetrækker med kærvtil 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.

Tekniske specifikationer

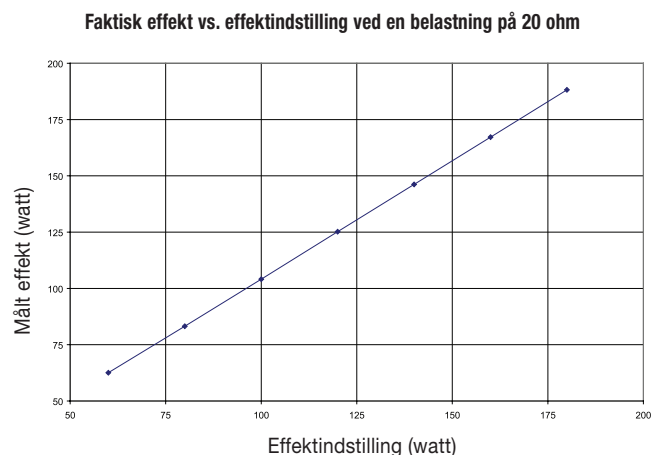
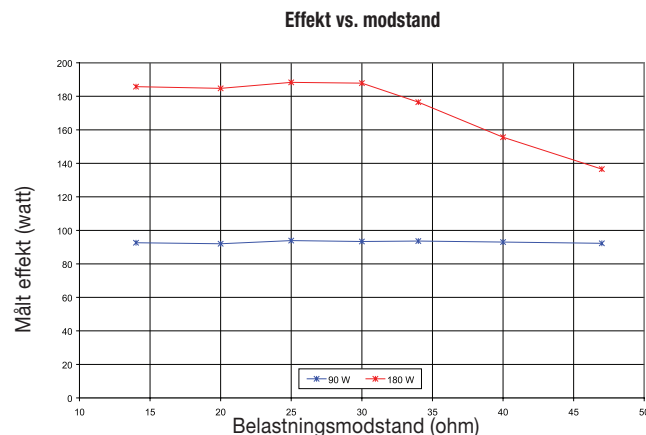
NovaSure-engangsanordning

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 CO₂-tryk, som NovaSure RF-controlleren og engangsanordningen genererer, skal være 90 ± 10 mmHg. Den maksimale CO₂-strømningshastighed fra NovaSure RF-controlleren, når den er tilsluttet engangsanordningen, skal være 95 ± 15 ml/min (den maksimale CO₂-strømningshastighed fra NovaSure RF-controlleren uden en tilsluttet NovaSure-engangsanordning er 105 - 130 ml/min).
13. Novasure RF-generatoren skal bruges uden en neutral elektrode.



Miljømæssige forhold**NovaSure RF-controlleren****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 (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, (ikke-kondenserende) op til 90 % RF (ikke-kondenserende)	

Vigtige ydeevne- karakteristika

- Anordningen skal tømmes for luft i 10 sekunder før indføring i patienten.
- Kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) skal måle et tryk på 50 ± 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.
- Impedanskontrol: RF-kontrolenheden vil afslutte en ablation, når den målte vævsimpedans når cirka 50 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 til elektromagnetisk sikkerhed**Tablet 1 - Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner og immunitet**


Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner		
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.		
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	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.
Spændingsfluktuationer/flicke-emissioner 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 hjertemuskel, minimal.

**Table 2 - Vejledning og producentens erklæring – e
lektromagnetisk immunitet**

Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetisk 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.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelse Niveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udledning (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	Strømforsyningskvaliteten 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, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings- variationer på strømforsynings- indgangsled- ninger IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1kV, ± 2 kV ledning(er) til jord 0% U _T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U _T ; 1 cyklus og 70% U _T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0% U _T ; 250 cyklusser	±0,5 kV, ±1kV, ± 2 kV ledning(er) til jord 0% U _T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U _T ; 1 cyklus og 70% U _T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0%U _T ; 250 cyklusser Denne tilstand får RF- kontrollenheden til at lukke ned og derefter vende tilbage til standby-tilstand.	Strømforsyningskvaliteten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af NovaSure RF-controlleren kræver kontinuerlig drift under strømafrydelser, 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. 
--	-----------------	-----------------	---

Bemærk *: UT er netvekselsstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

**Tabel 3 - Vejledning og producentens erklæring – e
lektromagnetisk immunitet**

Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske 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.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overholdelse Niveau	Elektromagnetisk miljø – vejlednin
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 amatørradio- bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	.
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	<u>Mindste anbefalede sikkerhedsafstand</u> Bærbare RF- kommunikationsenheder (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af NovaSure Impedansstyret endometrisk ablationssystem, herunder kabler, der er specificeret af Hologic Inc., da ydeevnen af dette udstyr ellers kan forringes. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet, ^a bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b 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.

^a 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 anbringe den, så den vender i en anden retning.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart o g mobilt RF-kommunikationsudstyr og NovaSure RF-controlleren

Bærbare RF-kommunikationsenheder (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af NovaSure Impedansstyret endometrisk ablationssystem, herunder kabler, der er specificeret af Hologic Inc., da ydeevnen af dette udstyr ellers kan forringes.

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
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
52124-001	Fodkontakt
815012	CO ₂ (USP), pakke med 5 beholdere
NS2013	NovaSure-engangsanordningsæt til impedanskontrolleret endometriablation
300001	Sæt til emballering af biologisk farlige emner

Bortskaffelse

Forsigtig: Den brugte engangsanordning skal behandles som biologisk farligt affald og bortskaffes i henhold til standardpraksis på det hospital eller den klinik, hvor behandlingen foretages.

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.

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) forførbare 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 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 BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80
Fax: +32 2 725 20 87

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis udstyret har forårsaget

eller forværret patientskader, skal hændelsen straks indberettes til Hologics autoriserede repræsentant og den respektive medlemsstats eller det respektive lands ansvarlige myndighed. De ansvarlige myndigheder for medicinsk udstyr er typisk de individuelle landes sundhedsministerium eller et organ under sundhedsministeriet.

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-controlleren 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.




Ordliste over symboler

Symbol	Standard-referencenummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 1 IEC 60417, 5032	Vekselstrøm (AC)	Til angivelse af, at udstyret udelukkende er egnet til vekselstrøm på ydelseskilte; til identifikation af relevante klemmer.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfærisk tryk-begrensning	Angiver det omfang af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres.
	NA	Kuldioxid	Angiver kuldioxid.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
	N/A	Kategori ikke-AP-udstyr	For at identificere en kategori af ikke-AP-udstyr.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
	Det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745, bilag V	CE-samsvarmerking med identifikationsnummer fra teknisk kontrolorgan	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.

Symbol	Standard-referenc og symbolnum-mer	Sybolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i bruksanvisningen.	Angiver, at brukeren skal læse bruksanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikasjon af det land, hvori produktet er fremstillet
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 24 IEC 60417, 5036	Farlig spænding	Til identifikasjon af farer, der opstår som følge af farlige spændinger
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produktionsdato	Angiver den dato, hvorpå den medicinske anordning blev fremstillet.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillatorsik-kert type BF-udstyr	Til identifikasjon af en defibrilleringsbeskyttet anvendt del af type BF, som overholder IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke restereri-liseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må steriliseres igen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjen-brukes	Angiver et medicinsk ud-styr, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Må ikke stables i en højde over "n"	Til angivelse af, at elemen-terne ikke må stables lodret ud over det specifi-cerede antal på grund af enten transportemballa-gens eller selve elemen-ternes beskaffenhed.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke an-vendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brukeren bør læse bruksanvisningen for yderligere oplysninger.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 8 IEC 60417, 5021	Potentialudlig-ning	Til identifikasjon af de klemmer, der, når de er forbundet, giver de forskel-lige dele af noget udstyr eller af et system samme potentiale, ikke nødven-digvis jordpotentiale (jord-forbindelse), f.eks. til lokal binding.

Symbol	Standard-referenc og symbolnum-mer	Sybolets titel	Definisjoner av symboler
	EF-direktiv 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	EF-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)	For at angive, at der kræves særskilt innsamling af affald af elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksanvisningen	For at angive, at bruksanvisningen/hæftet skal læses.
	IEC 60417, 5114	Fodkontakt	Til identifikasjon af en fodkontakt eller forbindelsen til en fodkontakt.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Skrøbelig	Angiver en medicinsk anordning, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke håndteres omhyggeligt.
	IEC 60143-1, 5016	Sikring	Til identifikasjon af sikringsboksse eller deres lokasjon.
HP	N/A	Højtryk	Angiver højt tryk.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fugtighedsbe-grænsning	Angiver det omfang af luftfugtighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Opbevares mørkt	Angiver, at der er tale om en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk udstyr.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk anordning	Angiver, at elementet er en medicinsk anordning

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	N/A	Ingen olie	Angiver ingen olie.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Ikke-steril	Angiver en medicinsk anordning, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	EN ISO 15223-1, Bilag B	Not made with natural rubber latex Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Angiver, at der ikke er nogen tilstedeværelse af tør, naturlig gummi eller naturlig gummilatex.
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
	IEC 60417, 5140	Ikke-ioniserende, elektro-magnetisk stråling	Til angivelse af generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. på det medicinske, elektriske område, der omfatter RF-sendere eller som bevidst anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnosticering eller behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens katalognummer, så et bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisering med ethylenoxid	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturbegrænsning	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side op	Til angivelse af transportemballagens korrekte, oprejste position.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhedsidentifikator	Angiver enheds- og produktionsidentikationer for den medicinske anordning.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Sidste anvendelsesdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.

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.

© 2014-2022 Hologic, Inc

CE
2797

NovaSure® Käyttöohjeet ja ohjaimen käyttöopas

Sisällysluettelo

Lääkäreitä koskevat vaatimukset	1
Järjestelmän kuvaus	1
Käyttöaiheet	3
Potilaskohderyhmä	3
Aiotut kliiniset hyödyt potilaille	3
Tarkoitettu käyttäjä	3
Vasta-aiheet	3
Varoitukset	4
Varotoimet	4
NovaSure – kliiniset tiedot 3 vuoden ajalta	6
Haittatapahtumat	6
Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot	6
Muut haittatapahtumat	6
Kliininen tutkimus	7
Potilaiden valitseminen	9
Potilaiden opastaminen	10
Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu	10
Impedanssiohjattu NovaSure- endometriumablaatiojärjestelmä – käyttöohjeet	10
Mallin 10 RF-ohjaimen käyttö	16
Määräaikaishuollot ja kunnossapito	17
NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet	17
Yleisimpien hälytysten vianmääritys	18
Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen	20
Tekniset tiedot	20
NovaSure-ablaatiolaite	20
NovaSure RF -radiotaajuusohjain	21
Ympäristöolosuhteet	21
Tärkeä suorituskyky Ominaisuudet	22
Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat ohjeet	24
Puhdistus ja desinfiointi	24
Osaluettelo	24
Hävittäminen	25
Takuu	25
Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen	25
Symbolisanasto	26

**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 CO₂-taso viittaa mahdolliseen kohdun perforaatioon.

Apuhenkilökunnan on perehdyttävä näihin ohjeisiin ja muuhun koulutusmateriaaliin ennen NovaSure-järjestelmän käyttöä.

Järjestelmän kuvaus

Impedanssiohjattuun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmään kuuluu kertakäyttöinen Novasure-ablaatiolaite ja sen liitäntäjohto, NovaSure RF -radiotaajuusohjain (ohjain), NovaSure CO₂-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-ablaatiolaite muodostuu potilaskohtaisesta, kohdun anatomista rakennetta myötäilevästä bipolaarisesta elektrodista, joka on kiinnitetty kohdussa levitettävään kehikkoon. Elektrodi pystyy tuhoamaan limakalvoa tasaisesti kohtuontelon koko sisäpinnalta. Kertakäyttöinen ablaatiolaite viedään transservikaalisesti kohtuonteloon ja sauva vedetään takaisin, jolloin bipolaarinen elektrodi avautuu kohtuonteloon sen anatomista rakennetta myötäillen.

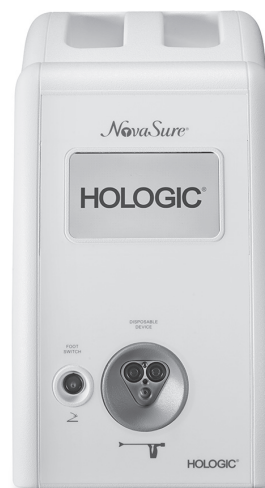
Bipolaarinen elektrodi muodostuu metalloidusta, huokoisesta kuidusta, jonka läpi kuivatusta kudoksesta tuleva höyry ja kosteus imeytyvät jatkuvalla alipaineella. Kertakäyttöistä ablaatiolaitetta käytetään yhdessä erityisesti tätä tarkoitusta varten suunnitellun NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen kanssa ja se tuottaa kohdun anatomista rakennetta vastaavan, täydellisen ablaation keskimäärin noin 90 sekunnissa. Toimenpide ei vaadi hysteroskooppista tähyystystä eikä endometriumin esihoitoa. Bipolaarisen elektrodin erityisen kokoonpanon ja ohjaimen etukäteen säädetyn 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 ablaatiolaite 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 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 päättyy itsestään, kun endometriumin höyrystyminen ja myometriumin pinnallinen kuivuminen ovat saavuttaneet noin 50 ohmin impedanssin kudoselektrodinrajapinnassa tai kun hoitoajastin saavuttaa kahden minuutin rajan. Ohjaimen on integroitu kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (cavity integrity assessment, CIA), jonka tehtävänä on tarkastaa kohdun seinämä defektien tai perforaatioiden varalta. Kun kertakäyttöinen ablaatiolaite on paikallaan kohtuontelossa, onteloon johdetaan hiilidioksidia (CO₂) turvallisella virtausnopeudella ja paineella ablaatiolaitteen keskimäiseen luumeniin liitetyn alipaineistetun palautusletkun kautta. Jos kohtuontelon CO₂-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 -ohjaimen. Ablaatiotoimenpiteen 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

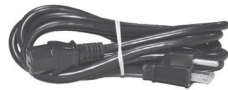
NovaSure-hiilidioksidisäiliö (USP) painaa 16 g. Säiliö liitetään NovaSure RF -ohjaimen takana olevaan säätimeen ennen kuin NovaSure RF -ohjain kytketään verkkojännitteeseen. Kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (CIA) käyttää hiilidioksidia kohtuontelon paineistamiseen.



CO₂-säiliön osanro: 815012 on 99 % CO₂

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 premenopausaalisilla naisilla, joilla vuodon syy on hyvänlaatuinen ja jotka eivät enää aio synnyttää.

Potilaskohderyhmä

NovaSure-järjestelmä on tarkoitettu käyttöön premenopausaalisilla naisilla, joilla esiintyy hyvänlaatuisista syistä johtuvaa menorrhagiaa (liiallista verenvuotoa) ja jotka eivät enää saa lapsia.

Aiotut kliiniset hyödyt potilaille

Verenvuodon vähentäminen tai poistaminen premenopausaalisilla naisilla, joilla esiintyy hyvänlaatuisista syistä johtuvaa runsasta kuukautisvuotoa ja jotka eivät enää saa lapsia.

Tarkoitettu käyttäjä

NovaSure-järjestelmää tulee käyttää obstetriikan/gynekologian erikoislääkärin tai kirurgin valvonnassa ja ohjauksessa. Lääkäri käyttää ensisijaisesti NovaSure-laitetta ja voi antaa radiotaajuusohjaimen käyttöä koskevia ohjeita avustajalle ja aktivoida ohjaimen jalkakytkimellä. Radiotaajuusohjainta käyttää ei-steriilillä alueella oleva avustaja.

Lääkärin on täytettävä seuraavat edellytykset:

- Hänellä on oltava riittävästi kokemusta toimenpiteiden suorittamisesta kohtuontelossa, kuten kierukan asettamisesta tai kohdun kaavinnasta, sekä riittävä koulutus, tietämys ja perehtyneisyys NovaSure-järjestelmän käyttöön.
- Hänen on luettava ohjeet ja tunnettava ne sekä suoritettava NovaSure-koulutus tai pätevän lääkärin antama koulutus.

Lisähenkilöstön on tunnettava käyttöohjeet ja muut koulutusmateriaalit ennen NovaSure-järjestelmän käyttöä.

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 ablaatiolaitte 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 uudelleenikäytön 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 ablaatiolaitte kytetään ohjaimen, ablaatiolaitteeseen ja letkustoon alkaa virrata hiiliidioksidia (CO₂), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia. **Ilma- ja kaasuembolian riskin välttämiseksi ilmanpoisto on tehtävä ennen kuin ablaatiolaitte asetetaan potilaaseen.** Mallin 10 radiotaajuusohjaimessa näkyy laitteen puhdistamista koskeva viesti ja kuuluu pulssiäni koko puhdistusmenettelyn ajan. Mallin 10 radiotaajuusohjaimessa näkyy laitteen puhdistamista koskeva viesti ja kuuluu pulssiäni koko puhdistusmenettelyn ajan.
- Jos potilaalla on sydämen tahdistin tai jokin muu aktiivinen implantti, se voi aiheuttaa vaaratilanteen. Ablatiolaitte voi aiheuttaa häiriöitä tahdistimen toimintaan ja vaurioittaa sitä. Mallin 10 radiotaajuusohjaimessa näkyy laitteen puhdistamista koskeva viesti ja kuuluu pulssiäni koko puhdistusmenettelyn ajan.
- 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-jalkakytin
 - 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 käyttöönotossa 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 endometriumien ablaatio, potilaan lääkehoito-ohjelmaan tulee lisätä progestiinia, jotta vältetään liian suurien estrogeenimäärien aiheuttama suurentunut endometriumien 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 endometriumien 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 ablaatiolaite ennen käyttöä.
- Imuletkuun liitettävä kuivausainekapseli on epästeriili, eikä pakkausta saa asettaa steriilille alueelle.
- **Jos ARRAY Position (Matriisin asento) -viesti näkyy mallin 10 näytössä, katso Vianmääritys-osion kohta ”ARRAY POSITION (MATRIISIN ASENTO) -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 tyhjäntyä kokonaan, ja odota, kunnes säiliö ja/tai letku on saavuttanut huoneenlämpötilan ennen niiden käsittelyä.
- 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.
- 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 kytkettynä 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 %)
YHTEENSÄ	1 (0,6 %)	6 (6,7 %)

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 %)
YHTEENSÄ	9 (5,1 %)*	5 (5,6 %)**

* 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 %)
Lantion seudun kipu/kouristukset	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
YHTEENSÄ	5 (2,9 %)*	7 (7,8 %)**

* 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 %)
YHTEENSÄ	21 (12,0 %)*	15 (16,7 %)**

* 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.)**
- lähellä olevan kudoksen lämpövauriot
- kohdunseinämän perforaatio
- ulostamis- tai virtsaamisvaikeudet
- kohdun nekroosi

- ilma- tai kaasuembolioia
- infektio tai sepsis
- vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan johtavat komplikaatiot.

Kliininen tutkimus

Tarkoitus: NovaSure-menetelmän turvallisuutta ja tehokkuutta premenopausaalisilla, hyvänlaatuisista syistä johtuvasta menorrhagiasta kärsivillä potilailla verrattiin sähkösilmutkalla suoritettuun endometriumresektioon, jota seurasi ns. rollerball-ablaatio.

Esihoito: NovaSure-ryhmään satunnaistetuille potilaille ei annettu mitään esihoitoa (esim. hormonihoitoja, DILATAATIOTA JA KAAVINTAA tai toimenpiteen ajoitusta). Verrokkiryhmään satunnaistettujen potilaiden esihoitona oli endometriumin sähkösilmutkaresektio.

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 sähkösilmutkaresektion + 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 vuotorytmä. Näin voitiin suoraan vertailla ensimmäisen vuoden aikaista vuotorytmä 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 menorrhagiadiagnoosin 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 esihoitona. Verrokkiryhmässä käytettiin mekaanisena esihoitona endometriumin hysteroskooppista sähkösilmutkaresektiota, jota seurasi rollerball-ablaatio. Koehenkilöiden tuli täyttää seuraavat valintakriteerit:

Mukaanottokriteerit

- vaikeahoitoinen menorrhagia, 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 sisäsyntyntulehdus
- dokumentoidut hyttymishäiriöt tai antikoagulanttilääkitys
- oireinen endometriosisi
- 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 ehkäisy menetelmiä ablaation jälkeen
- hysteroskopiassa, suolaliuossonografiassa tai kohdun ja munanjohtimien varjoainekuvauksessa on todettu kohtuontelon anatominen poikkeama/ahtauma, erityisesti
 - väliseinäinen tai kaksisarvinen kohtu tai muu synnyntäinen kohdun epämuodostuma
 - varrelliset submukoottiset leiomyoomat tai muut kohtuontelon muotoa vääristävät leiomyoomat; polypit (yli 2 cm kokoiset), jotka todennäköisesti ovat potilaan menorrhagian taustalla
 - ehkäisykierukka
- epäilty tai vahvistettu kohtusyöpä viimeisten viiden vuoden aikana, kudoksenäytteellä vahvistettu
- endometriumin hyperplasia, vahvistettu kudoksenäytteellä
- käsittelemätön kohdunkaulan dysplasia
- kohonneet FSH-tasot, jotka ovat yhdenmukaisia ovariaali-insuffiensiin 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
Tutkimukseen otettuja (hoitoaikeen mukainen potilasaineisto)	175	90
Keskeytettyjä toimenpiteitä ^{*1}	-4	-2
Hoidettuja	171	88
Muita hoitoja*	-4	-2
Hysterektomia ^{*2}	-3	-2
Seurannasta pois jääneitä*	-5	-2
Hodgkinin tauti*	-1	0
Lantionseudun kipu - hoidettu leuprolidillä*	-1	0
12 kk:n seurantatietojen saatavuus	157	82
Muita hoitoja*	-2	-1
Hysterektomia ^{*2}	-3	-1
Seurannasta pois jääneitä*	-2	-5
Väliin jäänyt käynti	-1	-1
Kieltäytynyt osallistumasta tutkimukseen*	-1	0
Raskaus*	-1	0
24 kk:n seurantatietojen saatavuus	147	74
Muita hoitoja*	0	-4
Hysterektomia ^{*2}	-5	-1
Seurannasta pois jääneitä*	-4	-2
36 kk:n seuranta	138	67
Potilaan tietoja ei saatu 24 kk:n seurannassa, palasi 36 kk:n seurantaan	+1	+1
36 kk:n seurantatietojen saatavuus	139	68

* Tutkimuksen keskeyttäneet potilaat

¹ Neljä NovaSure-ryhmän potilasta ei täyttänyt mukaanottokriteerejä, kahdella rollerball-ryhmän potilaalla oli kohdun perforaatio

² 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 – hoitoaikeen mukainen potilasjoukko						
	NovaSure (n = 175)			Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio (n = 90)		
	Kuukausia ablaatiosta	12*	24**	36**	12*	24**
Hoidosta hyötynneitä 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
Elämänlaatukselyyn vastanneiden potilaiden määrä[#]		
Ennen toimenpidettä	175	90
12 kk:n kuluttua	154	82
24 kk:n kuluttua	143	73
36 kk:n kuluttua	139	67
Tyytyväisiä tai hyvin tyytyväisiä potilaita (%)		
12 kk:n kuluttua	92,8 %	93,9 %
24 kk:n kuluttua	93,9 %	89,1 %
36 kk:n kuluttua	96,3 %	89,7 %
Niiden potilaiden prosenttimäärä, jotka todennäköisesti tai ehdottomasti voivat suositella tätä toimenpidettä		
12 kk:n kuluttua	96,7 %	95,9 %
24 kk:n kuluttua	96,6 %	94,5 %
36 kk:n kuluttua	97,8 %	92,6 %
Kuukautiskivuista kärsivien potilaiden prosenttimäärä		
Ennen toimenpidettä	57,1 %	55,6 %
12 kk:n kuluttua	20,8 % ^{&}	34,2 % ^{*&}
24 kk:n kuluttua	20,3 % [*]	30,1 % [*]
36 kk:n kuluttua	17,3 % [*]	28,4 % [*]
PMS-oireista kärsivien potilaiden prosenttimäärä		
Ennen toimenpidettä	65,1 %	66,7 %
12 kk:n kuluttua	36,4 % [*]	35,4 % [*]

Taulukko 4. Tehokkuus: Elämänlaatu (QOL)

	NovaSure	Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio
24 kk:n kuluttua	44,0 %*	46,6 %*
36 kk:n kuluttua	34,5 %*	41,2 %*
Niiden potilaiden prosenttimäärä, joilla joskus, toistuvasti tai aina on kuukautisista johtuvia vaikeuksia työn tai muiden toimintojen suorittamisessa		
Ennen toimenpidettä	66,3 %	65,5 %
12 kk:n kuluttua	9,9 %*	8,6 %*
24 kk:n kuluttua	14,5 %*	15,0 %*
36 kk:n kuluttua	16,3 %*	13,3 %*
Niiden potilaiden prosenttimäärä, joilla joskus, toistuvasti tai aina on kuukautisista johtuvia ahdistuksen tunteita		
Ennen toimenpidettä	74,7 %	68,9 %
12 kk:n kuluttua	23,6 %*	18,5 %*
24 kk:n kuluttua	24,2 %*	19,2 %*
36 kk:n kuluttua	18,7 %*	19,1 %*
Niiden potilaiden prosenttimäärä, jotka joskus, toistuvasti tai aina joutuvat luopumaan sosiaalisesta kanssakäymisestä kuukautisten vuoksi		
Ennen toimenpidettä	63,3 %	62,2 %
12 kk:n kuluttua	8,5 %*	8,6 %*
24 kk:n kuluttua	9,0 %*	11,1 %*
36 kk:n kuluttua	8,1 %*	10,8 %*

Kaikki potilaat eivät vastanneet kyselyyn

* Tilastollisesti merkitsevä ero verrattuna toimenpidettä edeltäneisiin vastauksiin (khi-neliö; $p < 0,05$)& 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 $4,2 \pm 3,5$ minuuttia, rollerball-ryhmällä $24,2 \pm 11,4$ minuuttia). Kun NovaSure-potilaiden alajoukosta mitattiin radiotaajuusenergian tuottamiseen kulunut aika, keskimääräinen tulos oli $84,0 \pm 25,0$ sekuntia (taulukko 5).

Taulukko 5. Toimenpiteen parametrit

Toimenpideparametrit	NovaSure n = 175	Sähkösilukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90
Hoidettujen potilaiden määrä*	171	88
Toimenpiteeseen kulunut aika minuutteina (\pm SD) (ablaatiolaitteen asettamisesta sen poistamiseen)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$

Toimenpiteeseen kulunut aika sekunteina (\pm SD) (energian tuottamiseen kulunut aika)	$84,0 \pm 25,0$	EM [#]
---	-----------------	-----------------

* Katso taulukko 2, potilasaineiston luotettavuus

** Tilastollisesti merkitsevä ero hoitoryhmien välillä (Studentin t-testi; $p < 0,05$)

Ei määritely

Sekundaarinen päätetapahtuma: anestesiaohjelma

Kunkin potilaan anestesiaa koskevat päätökset jätettiin kyseisen potilaan, kliinisen tutkijan ja hoitavan anestesia-ääkärin 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
Endometriooosi	3	0
Adenomyoosi	4	0
Verikohtu	0	1
Menorragia	0	1
YHTEENSÄ	11 (6,3 %)	4 (4,4 %)

Hysterektomiapotilaista 7 oli alle 40-vuotiaita (kaikki 7 olivat NovaSure-ryhmässä) ja 8 oli 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 endometriumin ablaation suorittamista lääkärin tulee keskustella potilaan kanssa ablaation riskeistä, eduista ja vaihtoehdoista. Potilaalle tulee selvittää ymmärrettävällä tavalla, että toimenpiteen tavoitteena on pienentää vuoto normaalille tasolle.

Kertakäyttöinen ablaatiolaitte 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 ehkäisyjärjestämisessä. Endometriumin ablaatio 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, epänormaalina matala verenpaine tai jokin muu kohdun perforaation mahdollisesti liittyvä oire, johon liittyy tai ei liity vatsaontelon lähellä olevien elinten vaurioita, erotusdiagnosissa on aina otettava huomioon kohdun perforaation mahdollisuus. Potilasta tulee kehottaa kertomaan lääkärille välittömästi, jos hänellä ilmenee jokin edellä mainituista oireista.

Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu

Impedanssi-ohjattu 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 esihoidoa, sitä on arvioitu pienellä määrällä potilailla, joiden esihoidona 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.

Impedanssi-ohjattu 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



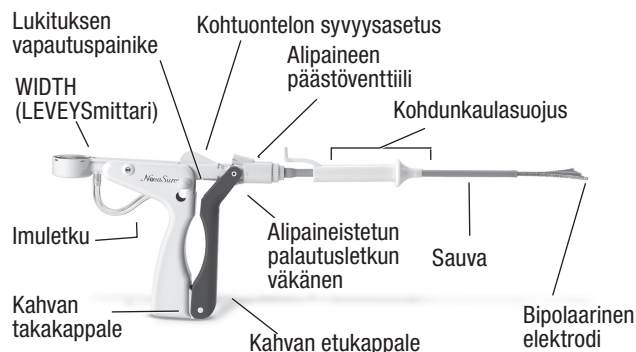
NovaSure-HIILIDIOKSIDISÄILIÖ



NOVASURE-JALKAKYTKIN

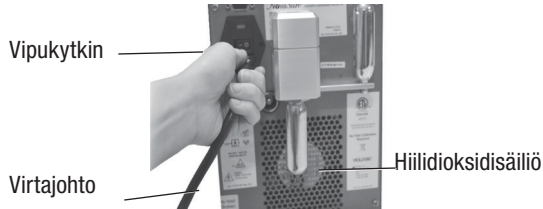
1.1 NovaSure-järjestelmän käyttämiseen tarvitaan seuraavat varusteet:

- 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 ablaatiolaite, kuivausainekapselilla varustettu imuletku ja hiilidioksidisäiliö.

- 1.2 Valmistele NovaSure RF -ohjain. Aseta ohjain potilaan vieressä olevalle pienelle pöydälle niin, että lääkäriellä 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 kirstyy.



- 1.4 Väännä hiilidioksidisäiliön säätönuppi kokonaan auki HI-asentoon (jos on).

Huomautus: uudempien ohjainmallien säätimissä ei ole säätönuppia, koska niissä hiilidioksidivirtaus säädetään automaattisesti. Jos ohjaimessasi ei ole säätönuppia, siirry vaiheeseen 1.5.

- 1.5 Paina ohjaimen takapaneelissa oleva vipukytkin päälle.
- 1.6 Kytke jalkakytkin 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 näytöltä. 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 molemmin käsin 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 ulkosuuhun. **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.

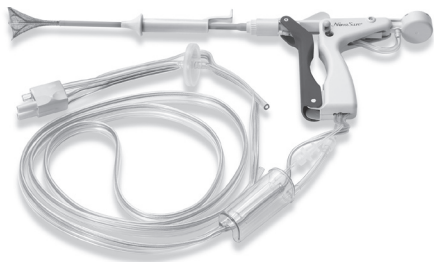
Arvo 6,5 edustaa NovaSure-järjestelmän bipolaarisen elektrodin maksimipituutta.

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 suojapussi. 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 (CO₂), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia, ja se on tehtävä ennen kuin ablaatiolaite viedään potilaaseen. Mallin 10 radiotaajuusohjaimessa näkyy laitteen puhdistamista koskeva viesti ja kuuluu pulssiäänä koko puhdistusmenettelyn ajan. 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.

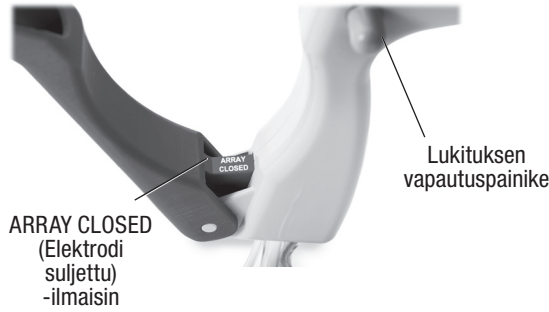
2.16 Aktivoi kertakäyttöinen laite potilaan ulkopuolella ja varmista, että näyttöviesti ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa, kun matriisi avataan. Jos näyttöviesti näkyy edelleen mallin 10 radiotaajuusohjaimessa, sulje kertakäyttöinen laite ja avaa se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite.

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.

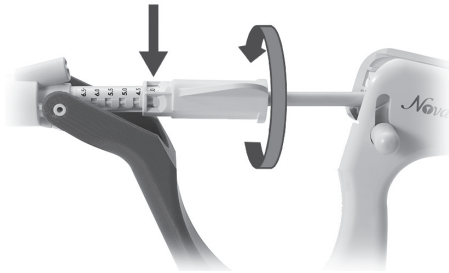
2.18 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti "ARRAY CLOSED" ("elektrodi suljettu"). Tämä tarkoittaa, että elektrodi on kokonaan sauvan sisällä ja ablaatiolaite on suljettu.



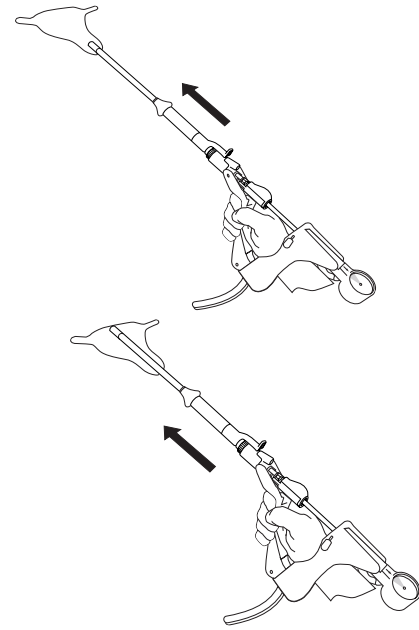
- 2.19 Varmista, että elektrodi on kokonaan ulomman sauvan sisällä.
- 2.20 Tarkista, että leveysmittarin lukema on noin 0,5 cm.
- 2.21 Käytä apuna kohdun sondimittaa sekä kohdun kaulakanavan mittaustulosta ja tarkista oikeat kohtuontelon syvyyden säädöt yllä vaiheessa 2.10 kuvatulla tavalla taulukosta.

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 syvyyssasetuksen mukaisesti ja lukitse säätö. (Katso vaihe 2.21.) Varmista, että kohdunkaulasuojus on vedetty kokonaan proksimaaliasentoon.



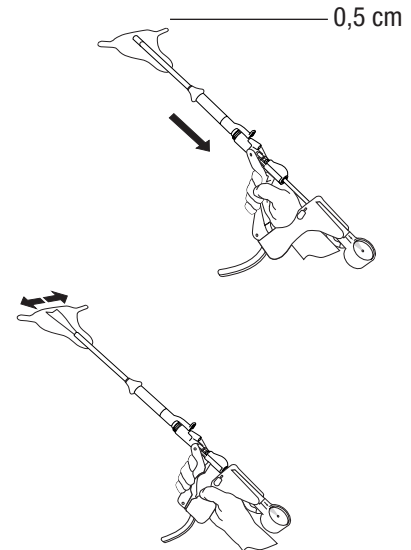
- 2.24 Varmista, että kohdunkaula on laajentunut vähintään 6 mm:iin (kertakäyttöisen NovaSure-laitteen nimellisläpimitta).
- 2.25 Vedä kohtu pihdeillä mahdollisimman suoraksi.
- 2.26 Ablaatiolaite asetetaan kohtuun transservikaalisesti. Kohdista ablaatiolaitteen kallistuskulma kohdun pituusakselin suuntaisesti. Pidä kiinni kahvan etukappaleesta ja vie ablaatiolaite syvemmälle kohtuun, kunnes sauvan distaalipää koskettaa kohdunpohjaa.



Varoitus: jos ablaatiolaite on vaikea asentaa kohdun kaulakanavaan, tee kliininen arvio ja päätä, onko tarpeen laajentaa kohtua lisää.

- 2.27 Vedä ablaatiolaitetta noin 0,5 cm pois kohdunpohjasta. Purista kahvan etu- ja takakappaletta hitaasti (LUKITSEMATTI KAHVAA), kunnes vastus lisääntyy.

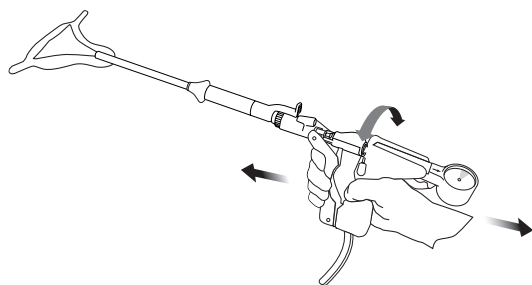
Ulompi sauva on nyt vedetty takaisin. Tässä vaiheessa leveysmittarin lukeman tulisi olla 0,5 cm.



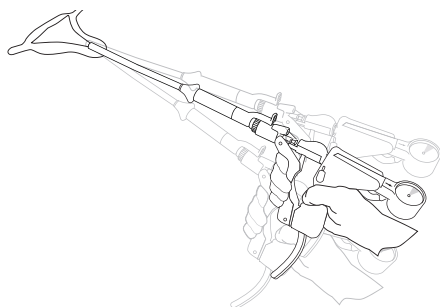
2.28, Purista edelleen ablaatiolaitteen kahvaosia hitaasti ja liikuta laitetta varovasti ~0,5 cm kohdunpohjaan ja takaisin. Kierrä samalla kahvaa 45° vastapäivään pystyasennosta ja 45° myötäpäivään pystyasennosta, kunnes kahvat lukittuvat.

Leveysmittarin lukeman tulisi olla yli 2,5 cm.

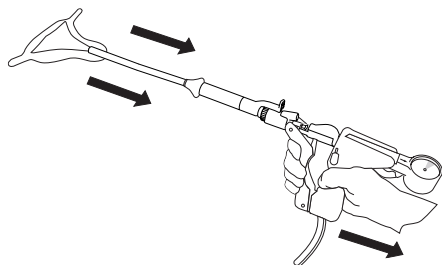
Huomautus: kun ablaatiolaitteen kahvat ovat lukittuneet, kohdun kuuluu liikkua ablaatiolaitteen mukana.



2.29 Liikuta ablaatiolaitetta varovasti anteriorisesti, posteriorisesti ja lateraalisesti.

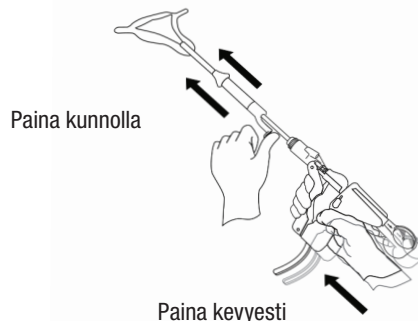


2.30 Vedä ablaatiolaitetta hieman takaisin, kunnes leveysmittarin lukema pienenee noin 0,2–0,5 cm.



2.31 Pidä kiinni kohtupihdeistä ja vie ablaatiolaitte 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).



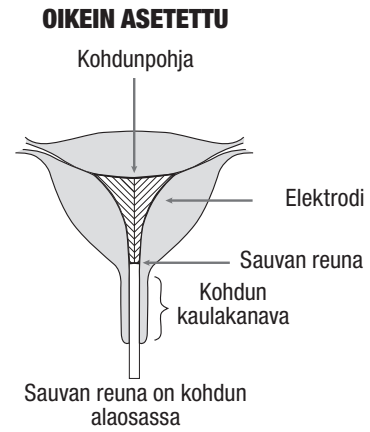
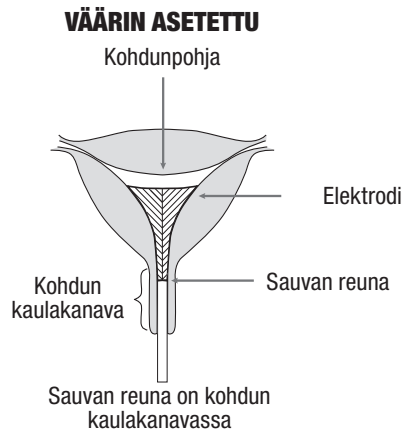
Vasta-aihe: älä suorita toimenpidettä, jos ablaatiolaitteen leveysmittari osoittaa kohtuontelon leveyden olevan alle 2,5 cm, kun ablaatiolaitte on asetettu paikalleen kohtuun.

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 10 RF-ohjaimen käyttö



A. Automaattinen tila

Jos haluat käyttää mallin 10 RF-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 viennääritystoimet.

- Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.
- Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu toisen kerran, tarkasta, onko järjestelmässä tai kohdun ja kohdunkaulasuojuksen välissä vuotoja. Tarkasta kaikki letkustoliitännät, ja tarkasta, 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".

- Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu viennäärityksen 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.

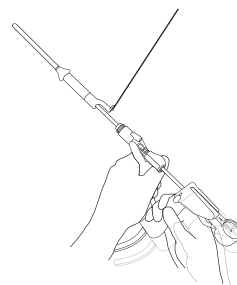


Huomautus: radiotaajuusenergian syöttäminen voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakytintä.

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.

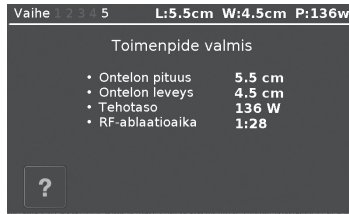
Kohdunkaulasuojus



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

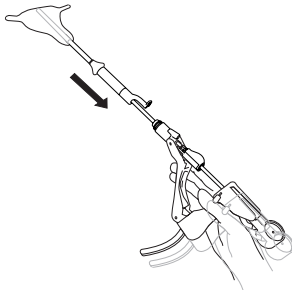


2.39 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti ELEKTRODI SULJETTU. Tämä tarkoittaa, että elektrodi on kokonaan sauvan sisällä ja ablaatiolaite 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 ablaatiolaite ulos potilaasta.



2.41 Sammuta NovaSure RF -ohjain.

2.42 Tee leikkauksen jälkeiset hoitotoimet sairaalan käytännön mukaisesti.

2.43 Kirjaa potilas ulos sairaalasta tai vastaanotolta johtavan lääkärin ohjeiden mukaan.

Määräaikaishuollot ja kunnossapito

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.

Radiotaajuusohjaimen odotettu käyttöikä on viisi vuotta tai 2 000 toimenpidettä edellyttäen, että fyysisten iskujen, kuten putoamisen tai karkean käsittelyn, aiheuttamat vahingot vältetään. Jos ohjain putoaa tai saa kovan fyysisen iskun, keskeytä käyttö ja ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

Katso osiota ”Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot”.

NovaSure RF -ohjaimelle ei ole olemassa huoltokäsikirjaa, koska laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Varoitus: laitetta ei saa muokata millään tavalla.

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 nimellisteho 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-testi. Jos järjestelmävirhe esiintyy uudestaan, poista radiotaajuusohjain käytöstä ja ota yhteys Hologicin Tekninen tuki.

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-ablaatiolaite: 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.

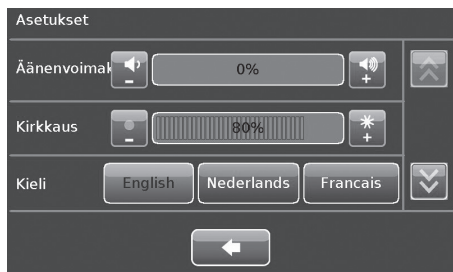
Edellinen toimenpide -kuvake: Painamalla tätä painiketta saat näkyviin ”Toimenpide valmis” -näytön ja edellisen toimenpiteen yhteenvedon.



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 näytön vasemmassa alakulmassa olevaa 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 vierityspainikkeitä. 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 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 ”Alipainevirhe”-näyttö tulee näkyviin uudelleen:

- Irrota ablaatiolaite 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 CO₂” 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 jalkakytä.

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.

Katso käyttöohjeiden loppuosa seuraavalta sivulta. Lisävianmääritys.

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 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 sulkeudu kunnolla, vedä se asteittain pois kohdusta.

”Procedure Complete” (Toimenpide suoritettu) -näyttö ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa toimenpiteen lopussa.

Jos virtaa ei ole käytetty vähintään 30 sekunnin ajan, ”Procedure Complete” (Toimenpide suoritettu) -näyttö ei tule näkyviin mallin 10 radiotaajuusohjaimessa.

Toimenpide ei ole valmis

1. Poista laite potilaasta ja ota matriisi käyttöön
 - A. Varmista, että matriisi EI ole vahingoittunut
 - b. Varmista, että Array Position (Matriisin asento) -viesti EI näy
 2. Jos tarvitset lisäohjeita, paina **?**
- Jos seikat a ja b on varmistettu, aseta laite takaisin paikalleen ja PAINA JALKAKYTKINTÄ hoidon yrittämiseksi uudelleen. Jos havaitset ongelman, vaihda laite ja aloita toimenpide uudelleen.

1. 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, Ota elektrodimatriisi kokonaan käyttöön potilaan ulkopuolella sen osoittamiseksi, että viesti ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa.
3. Jos kertakäyttöinen laite ei ole vaurioitunut ja viesti-ikkuna ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa, aseta laite uudelleen paikoilleen, ota se uudelleen käyttöön ja yritä hoitoa uudelleen.
4. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite uuteen.
5. Tee toimenpide uudestaan. Jos ongelma toistuu, keskeytä toimenpide.

”RF ON” (Radiotaajuus käytössä) -näyttö ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa

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 päinvastaisessa 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.

Tekniset tiedot**NovaSure-ablaatiolaite**

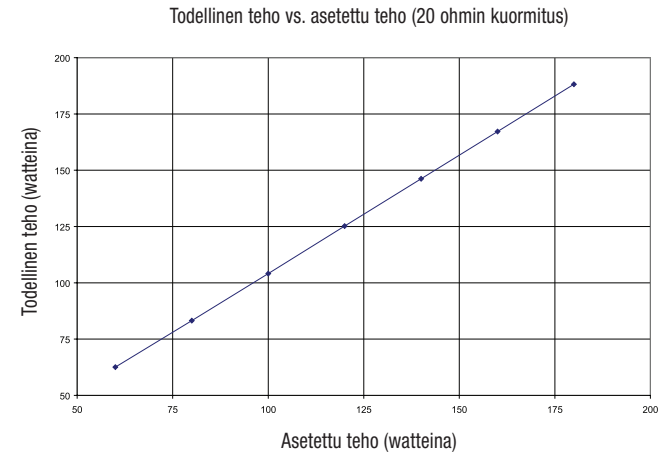
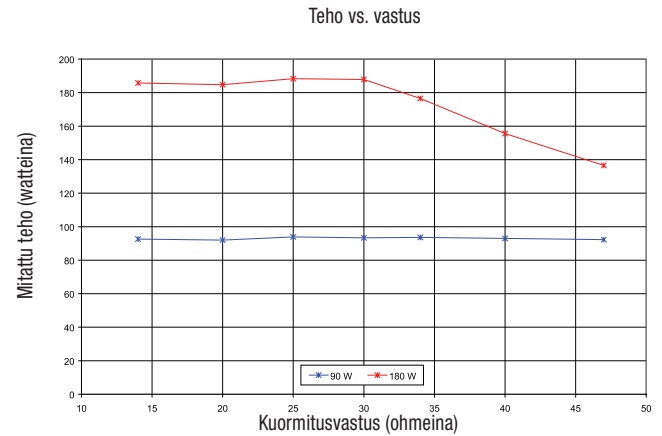
1. Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.
2. NovaSure-ablaatiolaite on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
3. NovaSure-ablaatiolaite on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti luokan IIB laite.
4. NovaSure-ablaatiolaitteen kärjen nimellisläpimitta: 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

- NovaSure-RF-ohjainta voi käyttää virtalähteiden kanssa, jotka tuottavat 100–240 VAC:n virtaa, ja se käyttää enintään 5 A.
- NovaSure RF -ohjain on standardin IEC 60601-1 mukaisesti luokan I defibrillaatiosuojattu tyyppin BF laite.
- NovaSure RF -ohjain on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
- NovaSure RF -ohjain on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti luokan IIB laite.
- 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 tietyssä asennustilanteessa. 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:
 - Käänä 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.
- Ohjain vastaa standardien IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 ja CSA C22.2 NRO 601.1 vaatimuksia.
- Lähetettävä ohjain tulee pakata vain alkuperäiseen Hologicin pakkaukseen. Seuraavassa ilmoitetaan tuotteen käyttö-, kuljetus ja säilytysympäristöä koskevat vaatimukset.
- NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuippujännite on 153 voltia. Radiotaajuusohjaimen kanssa käytettävien lisävarusteiden jännitteen tulee olla vähintään 153 V.
- NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuipputeho on 216 wattia.
- NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen paino: 11 kg (24 paunaa) ilman pakkausta.
- Korkeus: 12,5"; leveys: 7,5"; syvyys: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
- NovaSure RF -ohjaimen ja ablaatiolaitteen tuottama hiilidioksidipaineen maksimitaso on 90 ± 10 mmHg. Ablaatiolaitteeseen kytketyn ohjaimen tuottama hiilidioksidin virtausnopeuden maksimi on 95 ± 15 ml/min (hiilidioksidin enimmäisvirtausnopeus NovaSure RF-ohjaimesta ilman ablaatiolaitetta on 117 ± 13 ml/min).

13. NovaSure-radiotaajuusgeneraattoria tulee käyttää ilman neutraalielektrodia.



Ympäristöolosuhteet

NovaSure RF -radiotaajuusohjain

Käyttöympäristön vaatimukset (pakkaamattomana)

Korkeus	0–10 000 jalkaa	(0–3030 m)
Lämpötila	10–40 °C	(50–104 °F)
Suhteellinen kosteus	15–85 % :(ei-tiivistyvä)	

Säilytysympäristön vaatimukset (pakattuna)

Korkeus	0–40 000 jalkaa	(0–12 120 m)
Lämpötila	–30...+60 °C	(–22...+140 °F)
Suhteellinen kosteus	85 %, (ei-tiivistyvä) korkeintaan 90 %, (ei-tiivistyvä)	

Tärkeä suorituskyky Ominaisuudet

- Laitteesta on poistettava ilma 10 sekuntia ennen potilaaseen asettamista.

- Ontelon eheyden arvioinnin (Cavity Integrity Assessment, CIA) läpäisy edellyttää 50 ± 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 Impedanssin valvonta: Radiotaajuusohjain lopettaa ablaation, kun kudoksen mitattu impedanssi saavuttaa noin 50 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.

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat ohjeet

Taulukko 1 - Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.		
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 terveydenhoitolaitosten, kuten sairaaloiden ja lääkärin vastaanottojen, käyttöön.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	Varoitus: Tämä laite soveltuu PÄÄSTÖominaisuuksiensa 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.
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.


Taulukko 2 - Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV kosketus ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava ainakin 30 %.
Nopeat sähköiset transientit / purskeet IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV virransyöttö- johdoille	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV virransyöttö- johdoille	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV johdos- ta johtoon $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV johdosta johtoon $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyyppillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
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 Tässä tilassa RF-ohjaimen virta katkeaa ja ohjain palaa valmiustilaan.	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 tehollähteenä käytetään katkeamatonta tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajuinen 50/60 Hz agneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Verkkotaajuuksien magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Huomautus : UT on verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Taulukko 3 - Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäväksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritajuuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritajuuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	
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	<u>Suosittelu pienin erotusetäisyys</u> Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään impedanssiohjatun NovaSure-endo-metriumablaatiojärjestelmän osasta, mukaan lukien Hologic Inc:n määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä. Sähkömagneettisen kenttätutkimuksen ^a mukaan kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttien voimakkuuden on oltava alle yhteensopivuusrajan jokaisella taajuusalueella. ^b 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.

^a Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörilähettimien, 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.

^b Taajuusalueen 150 kHz–80 MHz ulkopuolella kentänvoimakkuuden on oltava alle 3 V/m.

Suosittelava etäisyys kannettavien ja siirrettävien

radiotaajuuslähettimien ja NovaSure RF -ohjaimen välillä

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään impedanssiohjatun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän osasta, mukaan lukien Hologic Inc:n määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä.

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-ablaatiolaite 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 impedanssiohjatun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän osaa ei saa steriloida.

Osaluettelo

Tilauksetiedot sekä toimenpiteeseen liittyvät osat ja lisävarusteet

Tuotenumero	Kuvaus
RFC2010	NovaSure RF -ohjain, malli 10
814002	Verkkovirtajohto, 115 volttia, Pohjois-Amerikka
814003	Verkkovirtajohto, 230 volttia, Eurooppa
814004	Verkkovirtajohto, 220 volttia, Iso-Britannia/Irlanti
814005	Verkkovirtajohto, Tanska
814009	Verkkovirtajohto, Italia
814011	Verkkovirtajohto, Sveitsi
814015	Verkkovirtajohto, Japani
814016	Verkkovirtajohto, Australia
52124-001	Jalkakytin
815012	CO ₂ (USP), säiliö, 5 kpl/pakkaus
NS2013	NovaSure-ablaatiolaitesetti impedanssiohjattuun endometriumien ablaatioon
300001	Tartuntavaarallisten tuotteiden setti

Hävittäminen

Huomaa: Käytettyä ablaatiolaitetta on käsiteltävä rtuntavaarallisena jätteenä ja sen hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai klinikan toimintaohjeita.

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) merkityjä 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.

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 ("Takuu-aika"); 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 valtuuttaman 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 liittyvistä ongelmista, joiden uskotaan vaarantavan turvallisuutta, tulee ilmoittaa Hologicin tekniseen tukipalveluun.

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.



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

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

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.



Symbolisanasto

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
	IEC 60601-1, Taulukke D.1, 1 IEC 60417, 5032	Vaihtovirta (AC)	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu ainoastaan vaihtovirtakäyttöön. Mahdollistaa asianmukaisten liitinten tunnistamisen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Ilmanpainerajoitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
	NA	Hiilidioksidi	Osoittaa hiilidioksidia.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	N/A	Luokitus: ei AP-laite	Identifioi laitteen, joka ei ole AP-laite.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukke D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
	Eurooppalainen lääkintälaitte-direktiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisen lääkintälaitte-direktiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttää soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaatimukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimustenmukaisuuden.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Taulukke D.1, 11	Lue käyttöohjeet	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Valmistusmaa	Ilmaisee tuotteiden valmistusmaan.
	EC 60601-1, Taulukke D.1, 24 IEC 60417, 5036	Vaarallinen jännite	Osoittaa vaarallisista jännitteistä aiheutuvat vaarat
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.
	IEC 60601-1, Taulukke D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillaatio-suojattu BF-tyypin laite	Ilmaisee defibrillaatio-suojatun tyyppin BF liityntäosan IEC 60601-1 -standardin mukaisesti
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Taulukke D.1, 28	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Ei saa pinota korkeammalle kuin "n"	Osoittaa, että tuotteita ei saa pinota pystysuunnassa numerolla osoitettua määrää enemmän joko kuljetuspakkauksen ominaisuuksien tai tuotteiden omien ominaisuuksien vuoksi.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei tule käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu ja että käyttäjän tulee tutustua käyttöohjeisiin lisätietojen saamiseksi.
	IEC 60601-1, Taulukke D.1, 8 IEC 60417, 5021	Potentiaa-intaus	Ilmaisee liittimet, jotka yhteen kytkettyinä saattavat laitteen tai järjestelmän eri osat samaan potentiaaliin, joka ei välttämättä ole maapotentiaali, esimerkiksi paikallista liittämistä varten.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	WEEE-Direktiiviä 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Sähkö- ja elektroniikka-laiteromusta (WEEE) annetun Euroopan yhteisön direktiivi 2002/96/EY	Osoittaa, että sähkö ja elektroniikka-laiteromu (WEEE) on lajiteltava erikseen.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Noudata käyttöohjeita	Tarkoittaa, että käyttöopas/opaslehtinen on luettava.
	IEC 60417, 5114	Jalkakytkin	Ilmaisee jalkakytkimen tai jalkakytkimen liitännän.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Särkyvää	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vahingoittua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	IEC 60143-1, 5016	Sulake	Ilmaisee sulakerasiat tai niiden sijainnin.
HP	N/A	Korkea paine	Osoittaa korkeaa painetta.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Ilmankosteusrajoitus	Osoittaa kosteuden vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Suojattava kuumuudelta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava lämmönlähteiltä.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	N/A	Öljytön	Osoittaa, että öljyä ei ole.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Ei steriili	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jolle ei ole tehty steriloitiprosessia.
	EN ISO 15223-1, Liite B	Ei valmistettu luonnonkumilateksista	Osoittaa, että tuotteessa ei ole kuivaa luonnonkumia tai luonnonkumilateksia.
	ISO 7000, 2794	Pakkausyksikkö	Osoittaa pakkauksessa olevan kappalemäärän.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen myymisen lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
	IEC 60417, 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti korkeita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja tai osoittaa esimerkiksi lääkinnällisiin sähkölaitteisiin kuuluvia laitteita tai järjestelmiä, joissa on radiotaajuisia lähettämiä tai jotka käyttävät radiotaajuisia sähkömagneettista energiaa tarkoitukseksi tai diagnoosi- tai hoitotarkoituksiin.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän.
STERILE EO	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriloitu eteenioksidilla	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on steriloitu eteenioksidilla.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Lämpötilarajoitus	Osoittaa lämpötilan vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Tämä puoli ylöspäin	Osoittaa kuljetuspakkauksen oikean pystyasennon.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa lääkinnällisen laitteen laitetunnisteet ja tuotantotunnisteet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää.

Hologic, NovaSure ja niiden logot ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Impedanssiohjatun NovaSure-endometriumblaatiojärjestelmän valmistaja ja myyjä on Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-22724-1701 Rev. 002

05/2022

NovaSure®

Bruksanvisning og brukerhåndbok for kontrolleren

Innholdsfortegnelse

Legens sjekkliste	1
Systembeskrivelse	1
Indikasjoner	3
Pasientmålgruppe	3
Tiltenkte kliniske fordeler for pasienter	3
Tiltenkt bruker	3
Kontraindikasjoner	3
Advarsler	4
Forsiktighetsregler	4
NovaSure 3 års kliniske data	6
Bivirkninger	6
Forventede komplikasjoner etter prosedyren	6
Andre bivirkninger	6
Klinisk studie	7
Pasientutvalg	9
Pasientrådgivning	10
Klargjøring av pasienten før behandling	10
Bruksanvisning for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem	10
Bruk av modell 10 RF-kontrolleren	16
Regelmessig vedlikehold og service	17
Skjermikoner på NovaSure modell 10 RF-kontroller	17
Feilsøking ved de vanligste alarmene	18
Anvisninger for utskiftning	19
Tekniske spesifikasjoner	20
NovaSure engangsenhet	20
NovaSure RF-kontroller	20
Miljøforhold	21
Viktige ytelsesegenskaper	21
Veiledning for elektromagnetisk sikkerhet	21
Rengjøring og desinfisering	24
Deleliste	24
Avfallshåndtering	24
Produktgaranti	24
Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet	24
Symbolordliste	26

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 CO₂ 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 CO₂-sylindere, 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.

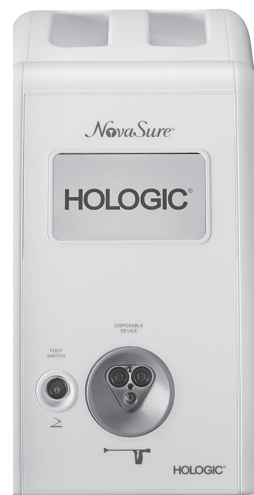
Det bipolare elektrodesettet er laget av et metallisk, porøst stoff, og gjennom dette suges damp og fuktighet kontinuerlig fra det uttørkede vevet. Engangsenheten brukes sammen med en dedikert NovaSure RF-kontroller til å utføre tilpasset, global endometrisk ablasjon på gjennomsnittlig 90 sekunder, uten 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 vakuumpumpe som brukes til å tilføre karbondioksid under livmorhuleevalueringen og til vakuumovervåking under ablasjonssyklusen. Engangsenheten er sterilisert med etylenoksid (EO).

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 omtrent 50 ohm på vevs-/elektrodeoverflaten, eller når behandlingstidtakeren 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 CO₂ gjennom det sentrale lumen på engangsenheten og inn i hulrommet, via vakuumpumpe, med sikker strømningshastighet og sikkert trykk. Hvis CO₂-trykket i hulrommet opprettholdes over en kort periode og indikerer at livmorhulen er intakt, vil CIA i 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 vakuomet er stabilisert, overvåkes vakuumnivået 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 CO₂-sylinder

NovaSure CO₂-sylindere er en 16-grams CO₂-sylinder (USP). Den festes til regulatoren som sitter på bakpanelet til NovaSure RF-kontrolleren før det settes strøm på NovaSure RF-kontrolleren. CO₂ brukes av livmorhuleevalueringsystemet til å skape trykk i livmorhulen.



PN for CO₂ c-beholderen: 815012 er 99 % CO₂.

Beskrivelse av NovaSure strømkabel

NovaSure strømkabel, en kabel av medisinsk kvalitet, kobler NovaSure RF-kontrolleren til riktig nettspenning. Kontakten for strømkabelen, strømingsmodulen, 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.

Pasientmålgruppe

NovaSure-systemet er beregnet på bruk hos pre-menopausale kvinner med menoragi (sterk blødning) som skyldes godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

Tiltenkte kliniske fordeler for pasienter

For å redusere eller eliminere blødning hos pre-menopausale kvinner med sterk menstruasjonsblødning som skyldes godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

Tiltenkt bruker

NovaSure-systemet vil bli brukt under kontroll og veiledning av en OB/GYN-lege eller GYN-lege eller -kirurg. Legen vil primært betjene NovaSure-enheten og kan gi instruksjoner til assistenten om driften av RF-kontrolleren og aktivere kontrolleren ved hjelp av fotbryteren. RF-kontrolleren vil bli betjent av en steril

assistent. Legen må:

- Ha tilstrekkelig erfaring med å utføre inngrep i livmorhulen, som innsetting av intrauterin enhet 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

Assisterende personell må være kjent med bruksanvisningen og annet opplæringsmaterieill før bruk av NovaSure-systemet

Kontraindikasjoner

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 forsiktighetsregler overholdes, 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 brannså. Som følge må riktig plassering av metallmikroinnsatsen 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 CO₂-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.** En melding om tømmeenhet vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, og en hørbar, pulserende tone høres gjennom hele tømmeprosedyren. 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 CO₂-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 inspiserer 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 en melding om ARRAY Position (Elektrodesettposisjon) vises på modell 10-skjermen, kan du se avsnittet om feilsøking under «ARRAY» POSITION ALARM» (ALARM FOR ELEKTRODESETTPOSISJON).
- 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 kontrollerens frontpanel (trinn 2.15).
- Sylindren med karbondioksid inneholder gass som står under høyt trykk. I tilfelle en sprukket CO₂-sylinder eller -slange skal du la sylindren tømmes helt og la sylindren og/eller slangene nå romtemperatur før håndtering.
- CO₂ strømmer kontinuerlig fra det tidspunktet engangsenheten plugges inn i kontrolleren til CIA-delen av prosedyren er fullført. For å minimere varigheten av CO₂-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 brannsåre 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 monitoren 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 tilbaketrasket 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 %)
TOTALT	1 (0,6 %)	6 (6,7 %)

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 %)
TOTALT	9 (5,1 %)*	5 (5,6 %)**

* 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 %)
Bekkenmerter/kramper	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Kvalme og/eller oppkast	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
TOTALT	5 (2,9 %)*	7 (7,8 %)**

* 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

Bivirkninger	NovaSure n=175 (%)	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)
Hysterektomi	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hematometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Urinveisinfeksjon	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
Bekkenmerter/kramper	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
TOTALT	21 (12,0 %)*	15 (16,7 %)**

* 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/bekkenmerter 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
- **gravidetsrelaterte 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 menstruasjonsgdagboksopføringer ble samlet inn før inngrepet og månedlig i 12 måneder etter inngrepet. Pasientene ble behandlet når som helst i menstruasjonssyklusen. 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 sondemål 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.

Eksklusjonskriterier

- 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
Tatt inn i studien (gruppe med behandlingsintensjon)	175	90
Avbrutte prosedyrer* ¹	-4	-2
Behandlet	171	88
Tilleggsbehandling*	-4	-2
Hysterektomi* ²	-3	-2
Kunne ikke oppfølges*	-5	-2

Tabell 2. Pasientansvarlighet

Antall pasienter	NovaSure	Løkkereseksjon pluss Rollerball
Hodgkins sykdom*	-1	0
Bekkenmerter – gitt leuprolid*	-1	0
12 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig	157	82
Tilleggsbehandling*	-2	-1
Hysterektomi* ²	-3	-1
Kunne ikke oppfølges*	-2	-5
Uteblivelse fra konsultasjon	-1	-1
Avslo å delta*	-1	0
Graviditet*	-1	0
24 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig	147	74
Tilleggsbehandling*	0	-4
Hysterektomi* ²	-5	-1
Kunne ikke oppfølges*	-4	-2
36 måneders oppfølging	138	67
Forsøksperson kunne ikke oppfølges ved 24 mnd, men kom tilbake etter 36 mnd.	+1	+1
36 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig	139	68

* Avsluttede pasienter

¹ Fire NovaSure oppfylte ikke protokollens inklusjonskriterier, to Rollerball hadde livmorperforering² 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)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Måneder etter ablasjon						
Antall vellykkede pasienter	136	143	134	67	68	63

Tabell 3. Effektivitet: Suksessrater – Pasienter med intensjon om behandling

	NovaSure (n=175)			Løkkereseksjon pluss Rollerball (n=90)		
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
Antall pasienter som besvarte spørreskjemaet om livskvalitet[#]		
Før prosedyren	175	90
12 måneder	154	82
24 måneder	143	73
36 måneder	139	67
Prosentandel pasienter som er tilfredse eller meget tilfredse		
12 måneder	92,8 %	93,9 %
24 måneder	93,9 %	89,1 %
36 måneder	96,3 %	89,7 %
Prosentandel pasienter som sannsynligvis eller definitivt vil anbefale denne prosedyren		
12 måneder	96,7 %	95,9 %
24 måneder	96,6 %	94,5 %
36 måneder	97,8 %	92,6 %
Prosentandel pasienter med dysmenoré		
Før prosedyren	57,1 %	55,6 %
12 måneder	20,8 % ^{&}	34,2 % ^{&}
24 måneder	20,3 % [*]	30,1 % [*]
36 måneder	17,3 % [*]	28,4 % [*]
Prosentandel pasienter med PMS		
Før prosedyren	65,1 %	66,7 %
12 måneder	36,4 % [*]	35,4 % [*]
24 måneder	44,0 % [*]	46,6 % [*]
36 måneder	34,5 % [*]	41,2 % [*]

Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)

	NovaSure	Løkkereseksjon pluss Rollerball
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		
Før prosedyren	66,3 %	65,5 %
12 måneder	9,9 %*	8,6 %*
24 måneder	14,5 %*	15,0 %*
36 måneder	16,3 %*	13,3 %*
Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid er engstelige på grunn av menstruasjonen		
Før prosedyren	74,7 %	68,9 %
12 måneder	23,6 %*	18,5 %*
24 måneder	24,2 %*	19,2 %*
36 måneder	18,7 %*	19,1 %*
Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid går glipp av sosiale aktiviteter på grunn av menstruasjonen		
Før prosedyren	63,3 %	62,2 %
12 måneder	8,5 %*	8,6 %*
24 måneder	9,0 %*	11,1 %*
36 måneder	8,1 %*	10,8 %*

Ikke alle pasienter fylte ut spørreskjemaet

* Statistisk signifikant forskjell fra respons før prosedyren (Chi-kvadrat; p <0,05)

& 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

	NovaSure n=175	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Operative parametere		
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 [#]

* Se tabell 2 for pasientansvarlighet

** Statistisk signifikant forskjell mellom behandlingsgrupper (Studenters t-test; p <0,05)

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
TOTALT	11 (6,3 %)	4 (4,4 %)

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 forbehandlet 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



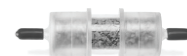
**NOVASURE
RF-KONTROLLER**



**NOVASURE-ENGANGSENHET
MED TILKOBLEINGSLEDNING,
INKLUDERT TØRKMIDDEL
FOR SUGESLANGE**



NOVASURE-STRØMKABEL



**NOVASURE-TØRKMIDDEL
FOR SUGESLANGE**



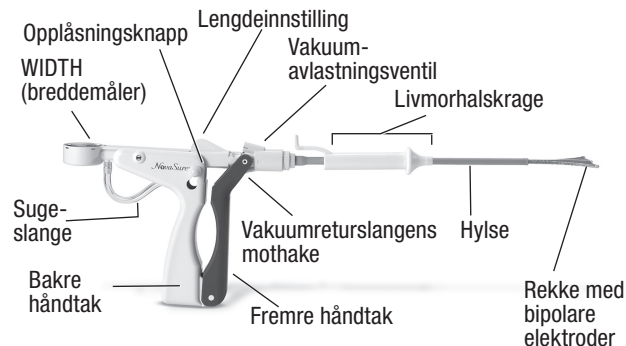
NOVASURE CO₂-SYLINDER



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 CO₂-sylinder.



Merk: Du må ha tilgjengelig minst én ekstra engangsenhet, ett tørkemiddelsett og én CO₂-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 CO₂-sylindringen godt på plass i regulatoren på kontrollerens bakpanel.



- 1.4 Drei CO₂-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 CO₂ 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 ryggeleie, i litektomiposisjon.
- 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 elektrodelen.

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.

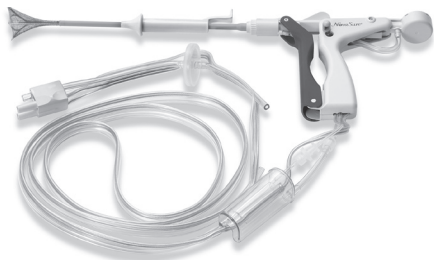
Verdien 6,5 er angitt fordi den representerer største lengde som NovaSure elektrodesett kan strekkes ut til.

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.

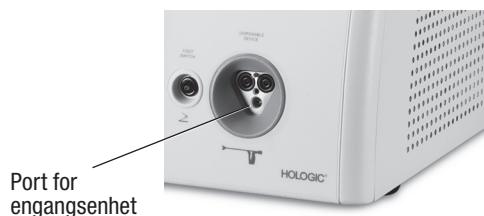
FORSIKTIG: Hvis sugeslangens tørkemiddel har fått en rosa farge, må det skiftes før ablasjonsprosedyren startes.

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 CO₂-strøm for å presse all luft ut av engangsenheten og slangene. Denne utblåsningen tar ca. 10 sekunder og må utføres med engangsenheten utenfor pasienten. En melding om tømmeenhet vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, og en hørbar, pulserende tone høres gjennom hele tømmeprosedyren. Når lydsignalet og indikatorlampen/skjermmeldingen stopper, er det trygt å sette inn NovaSure-engangsenheten.

FORSIKTIG: CO₂ strømmer kontinuerlig fra det tidspunktet engangsenheten plugges inn i kontrollere til CIA-delen av prosedyren er fullført. For å minimere varigheten av CO₂-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.

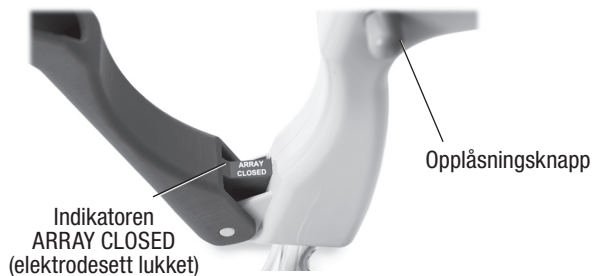
2.16 Plasser engangsenheten utenfor pasienten og sørg for at skjermmeldingen ikke vises på RFC (RF-kontroller) modell 10 når elektrodesettet åpnes. Hvis skjermmeldingen fremdeles vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, lukker og åpner du engangsenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må engangsenheten 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.

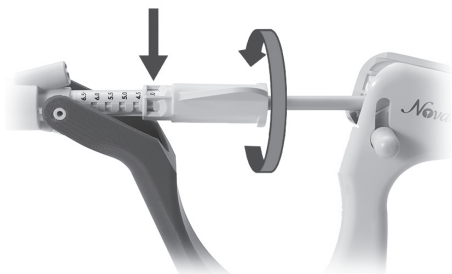
2.20 Sjekk at WIDTH-breddemåleren viser ca. 0,5 cm.

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.

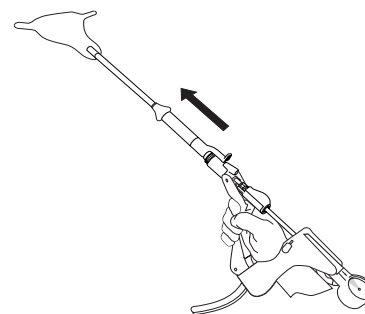
2.23 Juster og lås lengdeinnstillingen på engangsenheten til verdien som du fant ovenfor. (Se trinn 2.21.) Påse at livmorhalskragen er trukket helt tilbake til proksimal posisjon.



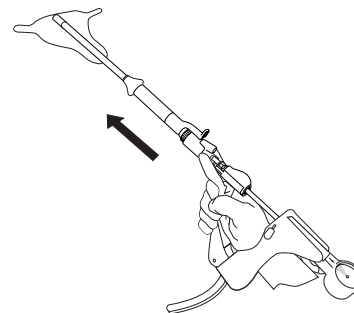
2.24 Kontroller at livmorhalsen er dilatert til minst 6 mm (nominell diameter for NovaSure engangsanordning).

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.



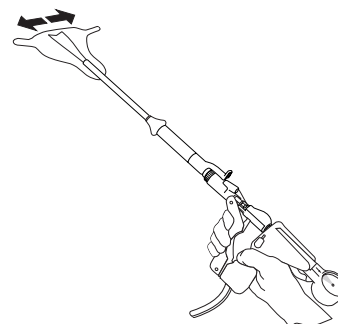
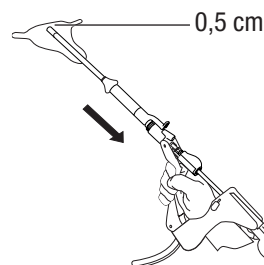
10



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.

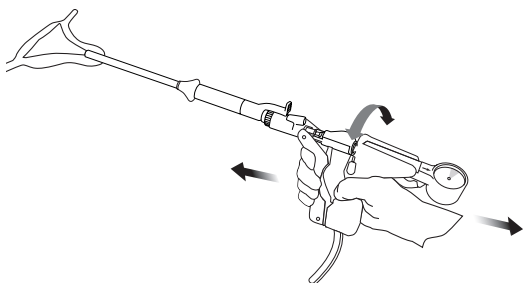


NORSK

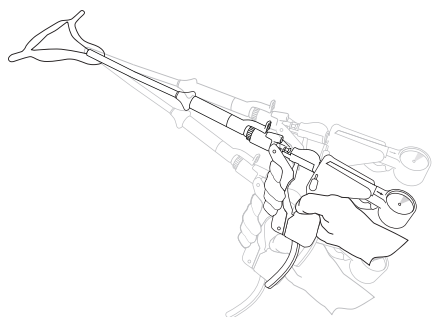
2.28 Fortsett å klemme engangsenhetens håndtak sakte sammen mens du forsiktig beveger engangsenheten ~0,5 cm til og fra fundus og roterer håndtaket på engangsenheten 45° mot klokken fra det vertikale planet og 45° med klokken fra det vertikale planet til håndtakene låses.

WIDTH-breddemåleren bør vise mer enn 2,5 cm.

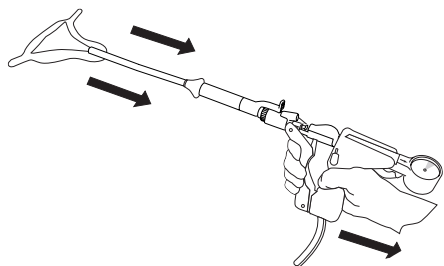
Merk: Når håndtakene på engangsenheten er låst, bør livmoren beveges sammen med engangsenheten.



2.29 Beveg engangsenheten forsiktig frem og tilbake og sidelengs.

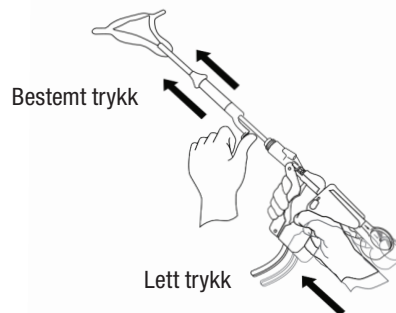


2.30 For å fullføre plasseringen trekker du engangsenheten lett tilbake til WIDTH-breddemåleren viser en reduksjon på ca. 0,2–0,5 cm.



2.31 Mens tenakulum holdes fast, føres engangsenheten langsamt 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.



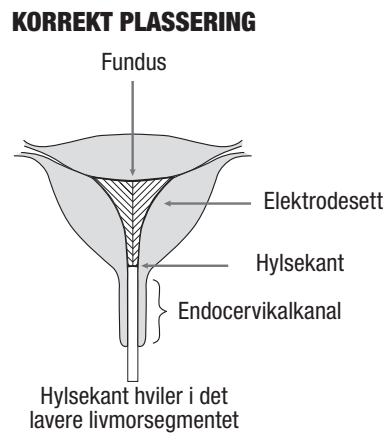
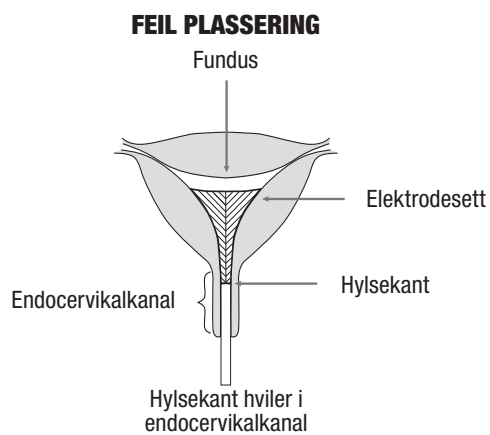
Kontraindikasjoner: Du må ikke behandle en pasient med en livmorhule som er mindre enn 2,5 cm bred, målt med WIDTH-breddemåleren på engangsenheten etter at enheten er plassert.

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

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.



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: CO₂-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 CO₂ under disse tilstandene.

- Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å ta i bruk feilsøkingprosedyrer (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

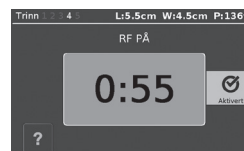
Merk: Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.

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 vakuum før igangkjøring av ablasjonssyklusen. Skjermbildet «Vacuum Check in Progress» (vakuumsjekk pågår) vises, og et lydsignal høres i opptil 10 sekunder under forhåndssjekken av vakuomet.

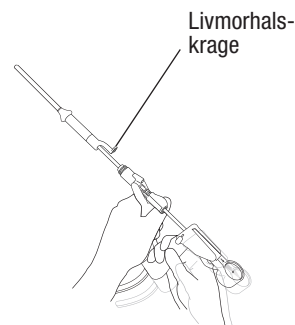
Under ablasjonssyklusen vises skjermbildet «RF ON» (RF PÅ) med et tidsur for å måle hvor lenge ablasjonen varer.



Merk: Tilføring av RF-energi kan stoppes når som helst ved å trykke på fotbryteren.

2.38 Etter automatisk avslutning av ablasjonssyklusen (ca. 90 sekunder), trekker du livmorhalskragen tilbake til sin proksimale posisjon ved hjelp av fliken på livmorhalskragen.

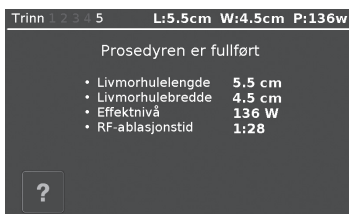
FORSIKTIG: Livmorhalskragen må være helt tilbaketrukket til sin proksimale posisjon for å redusere risikoen for skade på hylsen ved lukking av settet.



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

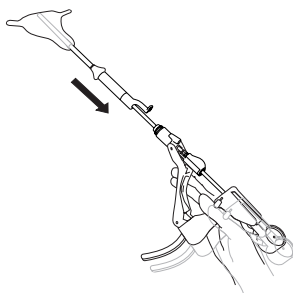


2.39 Løs ut engangsenheten ved å trykke på opplåsningsknappen. Lukk engangsenheten ved å holde det fremre håndtaket i ro, og trekk forsiktig bakre håndtak bakover til indikatoren Closed Array (lukket elektrodesett), plassert ved hengselen for fremre og bakre håndtak, viser «ARRAY CLOSED» (elektrodesett 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 feilsøkningsavsnittet «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.

2.43 Skriv pasienten ut av sykehuset eller klinikken i henhold til hva ansvarlig overlege har angitt.

Regelmessig vedlikehold og service

Modell 10 RF-kontroller

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.

RF-kontrollerens forventede levetid er fem år eller 2000 prosedyrer, forutsatt at skade fra fysisk påvirkning som fall i gulvet eller uvøren håndtering unngås. Hvis kontrolleren faller i gulvet eller utsettes for alvorlig fysisk påvirkning, må du slutte å bruke den og kontakte teknisk brukerstøtte fra Hologic. Se avsnittet «Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet»

Det finnes ingen servicehåndbok for NovaSure RF-kontrolleren, ettersom enheten ikke har noen komponenter som det kan utføres service på.

Advarsela: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

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 strømningangsmoduleen og gjenta POST. Hvis det oppstår en systemsvikt for andre gang, tar du RF-kontrolleren ut av bruk og kontakter Hologic Teknisk støtte.

FORSIKTIG: Ikke forsøk å reparere kontrolleren hvis det er mistanke om problemer. Følg feilsøkningsguiden 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

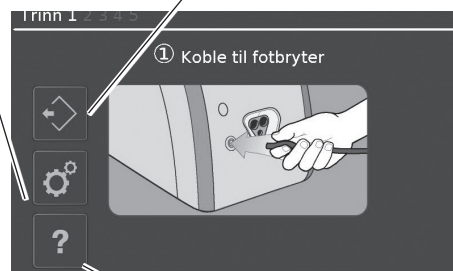
Følgende gir en beskrivelse av ikonene på skjermen til NovaSure modell 10 RF-kontrolleren.

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.

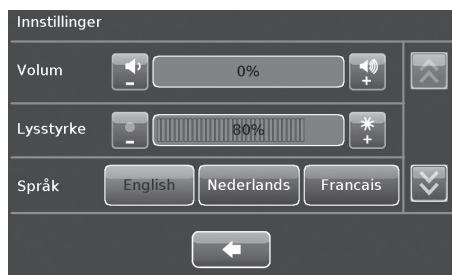


Ikonet for hjelp:

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: CO₂-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 CO₂ 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 vakuuum

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 sugesynderen 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 vakuualarmen 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.

CO₂-sylinder lav eller tom

Et skjermbilde viser «Replace CO₂» (Bytt CO₂) 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 CO₂. Et trykk på fotbryteren vil ikke slå av lydalarmer.

1. Bytt CO₂-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.

Gå til neste side for å se resten av bruksanvisningen. Ytterligere feilsøking.

Mistenkt livmorperforering

Før tilføring av energi:

1. Avbryt prosedyren
2. Påse at pasienten er stabil
3. Vurder en diagnostisk undersøkelse
4. Planlegg en ny prosedyre, hvis aktuelt

Under eller etter tilføring av energi:

1. Avbryt prosedyren
2. Påse at pasienten er stabil
3. Utelukk visceral skade
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.

Skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyre fullført) vises ikke på RFC (RF-kontroller) modell 10 på slutten av en prosedyre.

Hvis det ikke har vært brukt strøm på minst 30 sekunder, vises ikke skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyre fullført) på RFC (RF-kontroller) modell 10.

Prosedyre ikke fullført

1. Fjern enheten fra pasienten og utplasser elektrodesettet
 - a. Bekreft at elektrodesettet IKKE er skadet
 - b. Bekreft at elektrodesettposisjonen IKKE vises
2. Trykk på **?** for å få mer hjelp
Hvis a og b bekrefte, setter du inn enheten på nytt og TRYKKER PÅ FOTBRYTER for å forsøke behandlingen på nytt. Hvis det blir funnet et problem, skifter du ut enheten og starter prosedyren på nytt.

1. 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 det kan sees at meldingen ikke vises RFC (RF-kontroller) modell 10.
3. Hvis engangsenheten ikke er skadet og meldingsskjermen ikke vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, kan enheten settes inn igjen, utplasseres og behandlingen kan forsøkes på nytt.
4. Hvis problemet vedvarer, må denne engangsenheten skiftes ut med en ny.
5. Forsøk ablasjon igjen. Hvis problemet vedvarer, må prosedyren avbrytes.

Skjermbildet «RF ON» (RF PÅ) vises ikke på RFC (RF-kontroller) modell 10

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 strømninggangsmodulen. 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.

Tekniske spesifikasjoner

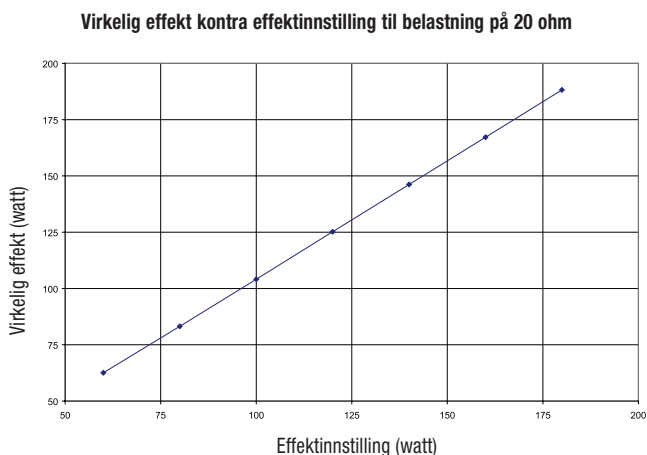
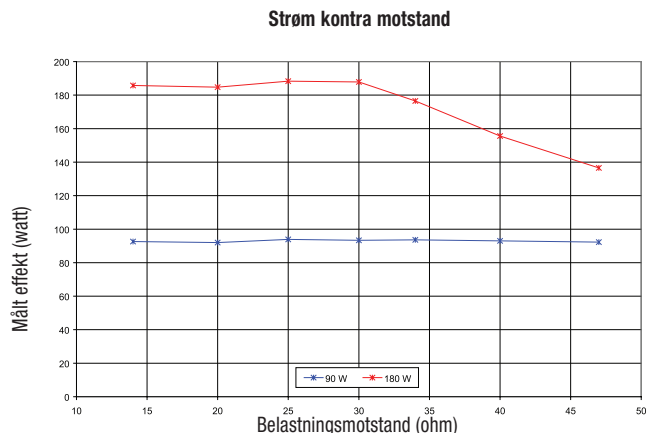
NovaSure engangsenhet

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 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 CO₂ som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren og engangsenheten skal være 90 ± 10 mmHg. Maksimal strømningshastighet for CO₂ som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren koblet til engangsenheten, skal være 95 ± 15 ml/min. (Maksimal strømningshastighet for CO₂ som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren uten en NovaSure-engangsenhet tilkoblet, er 105 - 130 ml/min.)
13. Novasure RF-generator skal brukes uten en nøytral elektrode.



Miljøforhold**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)
Luftfuktighet	15 til 85 % relativ luftfuktighet (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)
Luftfuktighet	85 % relativ luftfuktighet, (ikke-kondenserende) opptil 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	

Viktige ytelsesegenskaper

- Luften må tømmes fra enheten i 10 sekunder før innsetting i pasient.
- Enheten for vurdering av livmorhulen (CIA) må måle et trykk på 50 ± 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 vakuumtrykk: Under en ablasjon må vakuumtrykket være i området mellom $17,78 \pm 5,08$ mmHg og $152,4 \pm 25,4$ mmHg. Hvis vakuumtrykket overstiger dette området, vil kontrolleren avslutte ablasjonen.
- Overvåking av impedans: RF-kontrolleren avslutter en ablasjon når den målte vevsimpedansen når omtrent 50 ohm.
- To minutters timer: Etter to minutter med RF-ytelse 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 for elektromagnetisk sikkerhet**Tabell 1 - Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling**

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling		
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.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	NovaSure-kontrolleren må avgi 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	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.
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 nevromuskulær stimulering forekomme. Når denne anordningen brukes på korrekt måte i livmoren, er risikoen for muskelstimulering, spesielt hjertemuskel, svært liten.

Tabell 2 - Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk 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.			
Immunitets-test	IEC 60601-Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (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	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig spenningsvingning/strømsstøt IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Vandrebølge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsynings inn-gangsledninger. IEC 61000-4-11	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(er) til jord 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	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(er) til jord 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 strømbrydd, anbefales det at NovaSure RF-kontrolleren drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.


Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk 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.

Immunitets-test	IEC 60601-Testnivå	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
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.

Merk: UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Tabell 3 - Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk 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.			
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 amatørradio-bånd mellom 0,15 Mhz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio-bånd mellom 0,15 Mhz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	
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	<u>Minimum anbefalt separasjonsavstand</u> Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert. Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse ^a , skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde ^b . 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.			

^a 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 tilleggstillak slik som vending eller flytting av RF-generatoren.

^b 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

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert.

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
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
52124-001	Fotbryter
815012	CO ₂ (USP), sylinder 5-pakning
NS2013	Engangsenhetssett for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem
300001	Sett for biologisk smittefarlige elementer

Avhending

FORSIKTIG: Se lokale forskrifter for resirkulering/avhending av elektronikk. Skal ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

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.

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 som anses å være et sikkerhetsanliggende, bør rapporteres til Hologic teknisk støtte.

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgrepresentant:



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

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Service retur











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 åpne engangsenheter i henhold til instruksene som fulgte med i Hologics sett for biologisk smittefarlige elementer.




Symbolordliste

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 1 IEC 60417, 5032	Vekselstrøm (AC)	For å angi på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm, for å identifisere relevante terminaler.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfærisk trykk-begrensning	Indikerer området for atmosfærisk trykk som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
	NA	Karbondioksid	Indikerer Karbondioksid.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
	N/A	Kategori ikke-AP-utstyr	Til identifisering av kategori ikke-AP-utstyr.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	FORSIKTIG	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
	Europeisk medisinsk direktiv 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII Europeisk forskrift for medisinsk utstyr 2017/745, vedlegg V	CE-samsvarmerking med identifikasjonsnummer fra teknisk kontrollorgan	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter det Europeiske medisinske direktivet 93/42/EØF og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, blir samsvaret verifisert av det angitte meldte organet.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se i bruksanvisningen.	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 24 IEC 60417, 5036	Farlig spenning	For å angi farer som oppstår som følge av farlig spenning
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjonsdato	Angir datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillatorsikkert utstyr av type BF	For å identifisere en defibrilleringssikker type BF-komponent som samsvarer med IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke omsteriliseres	Viser en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt..
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke stables mer enn «n» i høyden	For å angi at artiklene ikke skal stables vertikalt utover det angitte nummeret, enten på grunn av transportemballasjens beskaffenhet eller på grunn av varenes beskaffenhet.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ekvipotensialjording	For å angi terminalene som, når de kobles sammen, gir de forskjellige delene av et utstyr eller et system samme potensiale, ikke nødvendigvis jordpotensiale, for eksempel for lokal binding.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EF-direktiv 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	EF-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)	For å indikere at egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) er påkrevd.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksanvisningen	Betyr at brukerhåndboken/brukerheftet må leses.
	IEC 60417, 5114	Fotbryter	For å identifisere en fotbryter eller tilkobling for en fotbryter.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Skjør	Angir at det medisinske utstyret kan bli skadd eller ødelagt hvis det ikke håndteres varsomt.
	IEC 60143-1, 5016	Sikring	For å identifisere sikringsbokser eller plasseringen de har.
HP	N/A	Høyt trykk	Angir høyt trykk.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fuktighetsbegrensning	Angir området av fuktighet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Beskyttes mot varme	Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk enhet	Angir at produktet er en medisinsk enhet
	NA	ingen olje	Angir ingen olje.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Usteril	Angir en medisinsk enhet som ikke har blitt utsatt for en steriliseringsprosess.
	EN ISO 15223-1, vedlegg B	Ikke produsert med naturgummilateks	Angir ingen tilstedeværelse av tørr naturgummi eller naturgummilateks.
	ISO 7000, 2794	Emballasjeeenhet	For å angi antall deler i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	FORSIKTIG: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	IEC 60417, 5140	Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling	For å indikere generelt forhøyede, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som med hensikt bruker RF-elektromagnetisk energi for å stille diagnose eller fastsette behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert ved å bruke etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Sterilisert ved bestråling	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side opp	To indicate correct upright position of the transport package.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir enhetsidentifikatorer og produksjonsidentifikatorer for den medisinske enheten.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Siste forbruksdato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.

Hologic, NovaSure og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem er produsert og distribuert av Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-22724-1801 Rev. 002

05/2022

NovaSure®

Bruksanvisning och användarmanual för kontroller

Innehållsförteckning

Läkarens kontrollista	1
Systembeskrivning	1
Indikationer	3
Patientmålgrupp	3
Avsedda kliniska fördelar för patienterna	3
Avsedd användare	3
Kontraindikationer	3
Varningar	4
Försiktighetsåtgärder	5
NovaSure 3 års klinisk data	6
Biverkningar	6
Förväntade komplikationer efter ingrepp	6
Andra biverkningar	6
Klinisk prövning	7
Patienturval	10
Patientrådgivning	10
Förberedelse av patienten före behandling	10
Bruksanvisning för NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem	10
Använda RF-kontroller modell 10	16
Regelbundet underhåll och service	17
NovaSure RF-kontroller modell 10 Ikoner på skärmen	17
Felsökning av vanligt förekommande larm	18
Instruktioner för byte av delar	20
Tekniska specifikationer	20
NovaSure engångsanordning	20
NovaSure RF-kontroller	20
Miljöförhållanden	21
Viktiga prestandaegenskaper	21
Riktlinjer för elektromagnetisk säkerhet	21
Rengöring och sanering	23
Lista över reservdelar	24
Kassering	24
Garanti	24
Teknisk support och information om produktretur	25
Symboler Ordlista	26

VIKTIGT: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS 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 kontrollers 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 procedurernas ordningsföljd som beskrivs i bruksanvisningen och avsnittet om felsökning, för att kunna avbryta, lösa och/eller fortsätta behandlingen om instrumentet skulle detektera förlust av CO₂ 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 CO₂-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 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 approximativt 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 CO₂ genom det centrala lumenet på engångsanordningen in i hålan, via vakuümåterkopplingslangen, med säker flödes hastighet och säkert tryck. Om CO₂-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 CO₂-behållare

NovaSure CO₂-behållaren är en CO₂-behållare (USP) på 16 gram. Den fästs på regulatören på baksidan av NovaSure RF-kontrollern innan kontrollern ansluts till elnätet. CO₂ används av CIA-systemet för att trycksätta livmoderhålan.



CO₂-behållaren Art.nr: 815012 innehåller 99 % CO₂.

Beskrivning av NovaSure nätsladd

NovaSure nätsladd, en kabel av medicinsk kvalitet, ansluter NovaSure RF-kontrollern till korrekt eluttag. Uttaget för anslutning av nätsladden, strömingångsmodulen, 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.

Patientmålgrupp

NovaSure-systemet är avsett att användas på premenopausala kvinnor med menorrhagi (kraftiga blödningar) av godartade orsaker och som inte önskar fler barn.

Avsedda kliniska fördelar för patienterna

Minska eller eliminera blödning hos premenopausala kvinnor som har kraftiga menstruationsblödningar av godartade orsaker och som inte önskar fler barn.

Avsedd användare

NovaSure-systemet kommer att användas under kontroll och vägledning av en obstetriker/gynekolog, gynekolog eller kirurg. Läkaren är den primära användaren av NovaSure-enheten och kan ge instruktioner till assistenten om användningen av RF-styrenheten samt aktivera styrenheten med fotpedalen. En icke-steril assistent kommer att sköta RF-styrenheten.

Läkaren skall:

- Ha tillräcklig erfarenhet av att utföra procedurer i livmoderhålan, såsom insättning av intrauterina preventivmedel eller dilation och skrapning. De ska även ha lämplig utbildning, kunskap och förtrogenhet med NovaSure-systemet.
- Läsa igenom och vara förtrogna med instruktionerna samt genomgå NovaSure-utbildning eller utbildas av en kvalificerad läkare.

Även assisterande personal måste vara förtrogna med bruksanvisningen och annat utbildningsmaterial innan NovaSure-systemet används.

Kontraindikationer

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 fastslagits 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 steriliseringsprocedure. 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 CO₂-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.** Ett meddelande om rensning visas på Model 10 RFC och en pulssad ljudton avges under hela rensningsförfarandet. När ljudsignalen upphör och lampan slutar lysa eller skärmmeddelandet försvinner är det säkert att föra in engångsanordningen.
- 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 pacemakerns 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 CO₂-behållare
 - NovaSure torkmedel
 - NovaSure fotpedal
 - nätsladd
- 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 ett meddelande om ARRAY Position (matrisposition) visas på skärmen på Model 10 läser du avsnittet Felsökning under "ARRAY" POSITION ALARM".
- 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 CO₂-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.
- CO₂ flödar kontinuerligt från den tidpunkt då engångsanordningen ansluts till kontrollern tills CIA-delen av proceduren är slutförd. För att minimera tidsperioden för CO₂-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 elektrodpattan på engångsanordningen eller i närheten av elektrodpattan, 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.
- 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 %)
TOTALT	1 (0,6 %)	6 (6,7 %)

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 %)
TOTALT	9 (5,1 %)*	5 (5,6 %)**

* 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 %)
TOTALT	5 (2,9 %)*	7 (7,8 %)**

* Fem händelser rapporterade hos 4 (2,3 %) patienter

** Nio händelser rapporterade hos 6 (6,7 %) patienter

Tabell 1D. Postoperativa biverkningar >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 %)
TOTALT	21 (12,0 %)*	15 (16,17 %)**

* 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 kramper kan variera från lindriga till svåra. Dessa kramper 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 anestesin 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

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 patienttimning). Patienter som randomiserades till kontrollarmen fick wire loop-resektion som en förbehandling av endometriet.

Studiens slutpunkt: Det primära effektmåttet var ett validerat menstruell 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 anestesiregim, 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
Antal som skrevs in i studien (ITT-population, Intent-to-Treat)	175	90
Avbrutna procedurer* ¹	-4	-2
Behandlade	171	88
Ytterligare behandling*	-4	-2
Hysterektomi* ²	-3	-2
Kom ej på uppföljning*	-5	-2
Hodgkins sjukdom*	-1	0
Bäckensmärta - administrerad leuprolid*	-1	0
12-månaders uppföljningsdata finns	157	82
Ytterligare behandling*	-2	-1
Hysterektomi* ²	-3	-1
Kom ej på uppföljning*	-2	-5
Missat besök	-1	-1
Tackade nej till att delta*	-1	0
Graviditet*	-1	0
24-månaders uppföljningsdata finns	147	74
Ytterligare behandling*	0	-4
Hysterektomi* ²	-5	-1
Kom ej på uppföljning*	-4	-2
36-månaders uppföljning	138	67
Patienter kom ej på uppföljning vid 24 månader, återkom vid 36 månader.	+1	+1
36-månaders uppföljningsdata finns	139	68

* Patienter som ej fullföljt

¹ Fyra NovaSure uppfyllde inte protokollets inklusionskriterier; två rollerball hade livmoderperforering² 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. Amenorré 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, och 12, 24 och 36 månader efter ingreppet.

Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)

	NovaSure	Wire loop-resektion plus Rollerball
Antal patienter som svarat på frågeformuläret Livskvalitet*		
Före ingreppet	175	90
12 månader	154	82
24 månader	143	73
36 månader	139	67
Antal patienter i procent som är nöjda eller mycket nöjda		
12 månader	92,8 %	93,9 %
24 månader	93,9 %	89,1 %
36 månader	96,3 %	89,7 %
Antal patienter i procent som troligen eller definitivt skulle rekommendera den här proceduren		
12 månader	96,7 %	95,9 %
24 månader	96,6 %	94,5 %
36 månader	97,8 %	92,6 %
Antal patienter i procent med dysmenorré		
Före ingreppet	57,1 %	55,6 %
12 månader	20,8 % [§]	34,2 %* [§]
24 månader	20,3 %*	30,1 %*
36 månader	17,3 %*	28,4 %*
Antal patienter i procent med PMS		
Före ingreppet	65,1 %	66,7 %
12 månader	36,4 %*	35,4 %*
24 månader	44,0 %*	46,6 %*
36 månader	34,5 %*	41,2 %*

Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)

	NovaSure	Wire loop-resektion plus Rollerball
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		
Före ingreppet	66,3 %	65,5 %
12 månader	9,9 %*	8,6 %*
24 månader	14,5 %*	15,0 %*
36 månader	16,3 %*	13,3 %*
Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid känner sig oroliga på grund av menstruationen		
Före ingreppet	74,7 %	68,9 %
12 månader	23,6 %*	18,5 %*
24 månader	24,2 %*	19,2 %*
36 månader	18,7 %*	19,1 %*
Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid missar sociala aktiviteter på grund av menstruationen		
Före ingreppet	63,3 %	62,2 %
12 månader	8,5 %*	8,6 %*
24 månader	9,0 %*	11,1 %*
36 månader	8,1 %*	10,8 %*

Inte alla patienter lämnade in frågeformuläret

* Statistisk signifikant skillnad från svar före ingrepp (chitvå; p <0,05)

& Statistisk signifikant skillnad mellan grupperna NovaSure och Rollerball (chitvå; p=0,02)

Säkerhetsslutpunkt

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

Operationsparametrar	NovaSure n=175	Wire loop-resektion plus Rollerball n=90
Antalet behandlade patienter*	171	88
Procedurtid i minuter (± SA) (från införande till avlägsnande av instrument)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Procedurtid i sekunder (± SA) (tid för energitillförsel)	84,0 ± 25,0	ND [#]

* Se Tabell 2 för patienttillförlitlighet

** Statistisk signifikant skillnad mellan behandlingsgrupper (t-test; p <0,05)

Ej fastställt

Sekundär slutpunkt: anestesiregim

Anestesibesluten togs av varje patient, klinisk prövare och behandlande anestesilog. 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
Menorrhagi	0	1
TOTALT	11 (6,3 %)	4 (4,4 %)

7 hysterektomier utfördes på patienter <40 år (7 NovaSure) och 8 hysterektomier utfördes på patienter >40 år (4 NovaSure; 4 Rollerball).

Patienturval

Menorrhagi kan orsakas av flera olika underliggande problem inklusive, men inte begränsat till, endometrie-cancer, 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 kramp/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 kramp i livmodern.

Bruksanvisning för NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning.

1.0 Inställning



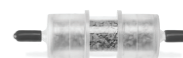
NovaSure
RF-KONTROLLER



NovaSure ENGÅNGSINSTRUMENT
MED ANSLUTNINGSKABEL,
INKLUSIVE TORKMEDEL FÖR SUGSLANG



NovaSure NÄTSLADD



NOVASURE TORKMEDEL
FÖR SUGSLANG



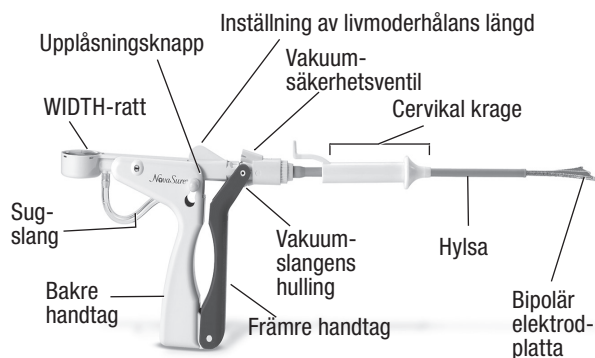
NovaSure CO₂-BEHÅLLARE



NOVASURE FOTPEDAL

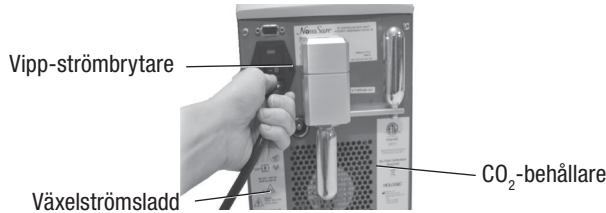
1.1 Följande artiklar behövs vid användning av NovaSure-systemet:

- en steril NovaSure engångsanordning för en-patientbruk, med
- anslutningskabel
- en NovaSure RF-kontroller
- en NovaSure fotpedal
- en NovaSure nätsladd
- ett NovaSure icke-sterilt torkmedel för sugslang
- en NovaSure CO₂-behållare.



Obs! Se till att minst en extra engångsanordning, torkmedel och CO₂-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 nätsladden till kontrollern och sätt i den i vägguttaget.
- 1.3 Skruva fast CO₂-behållaren på regulatort på kontrollerns baksida tills den sitter ordentligt.



- 1.4 Vrid CO₂-regulatorratten ett helt varv till HI-position (om sådan finns).

Obs! Nyare modeller av kontrollern har ingen ratt på regulatort, vilket gör att CO₂-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 livmoderhålans längd. Längst upp i tabellen har dimensionerna justerats för att visa engångsanordningens elektrodslängd. Korrekt fastställning av livmoderhålans 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.

Varning: 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								

* Värden på 6,5 är inte avsett att spegla den numeriska skillnaden mellan sonderingslängden och längden på den cervikala kanalen.

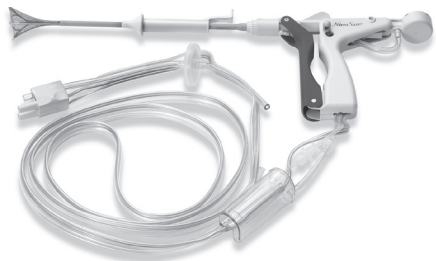
Värdet på 6,5 skrevs in för att det representerar den maximala längden som NovaSure:s elektrodplatta kan förlängas.

Kontraindikation: Behandla inte en patient med en längd på livmoderhålan som är mindre än 4 cm, eftersom detta kan skada den cervikala kanalen.

Obs! Patienter med en längd på livmoderhålan 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.

Varning: 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 slangens torkmedel.



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.



Varning: När NovaSure engångsanordningen ansluts till NovaSure RF-kontrollern börjar CO₂-flödet att avlufta engångsanordningen och slangarna. Denna process tar ca 10 sekunder och måste utföras med engångsanordningen utanför patienten. Ett meddelande om rensning visas på Model 10 RFC och en pulsad ljudton avges under hela rensningsförloppet. När ljudsignalen upphör och lampan slutar lysa eller skärmmeddelandet försvinner är det säkert att föra in NovaSure engångsanordningen.

Försiktighet: CO₂ flödar kontinuerligt från den tidpunkt då engångsanordningen ansluts till kontrollern tills CIA-delen av proceduren är slutförd. För att minimera tidsperioden för CO₂-flöde och den potentiella risken för emboli, ska placeringsproceduren utföras omedelbart efter införande av engångsanordningen, och fortsätt sedan direkt med CIA.

Varning: Var försiktig så att inte livmoderväggen perforeras vid sondering, dilatation eller införande av engångsanordningen.

2.16 Använd engångsenheten utanför patienten och kontrollera att skärmmeddelandet inte visas på Model 10 RFC när matrisen öppnas. Om skärmmeddelandet fortfarande visas på Model 10 RFC stänger och öppnar du engångsenheten igen.

2.17 Se till att WIDTH (Bredd)-ratten har en avläsning som är större än eller lika med 4,0 cm.



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 Hologics tekniska support.

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 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.



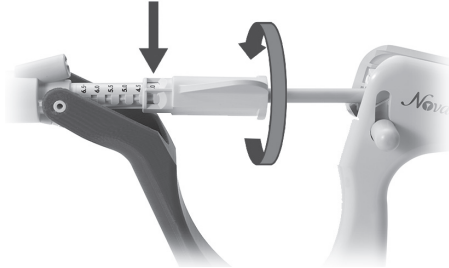
2.19 Se till att systemet är helt och hållet inne i den externa hylsan.

2.20 Kontrollera att WIDTH (Bredd)-ratten visar ca 0,5 cm.

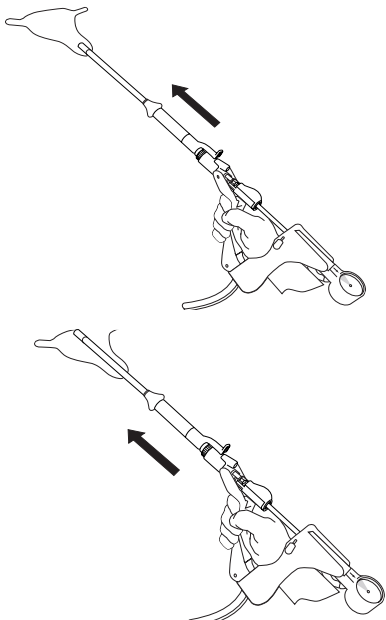
2.21 Med sonderingsmätningen av livmodern och den cervikala kanalen kan man med hjälp av tabellen ovan få korrekta inställningar för livmoderhållans längd, enligt beskrivning i steg 2.10 ovan.

Kontraindikation: Behandla inte en patient med en längd på livmoderhålan som är mindre än 4 cm, eftersom detta kan skada den cervikala kanalen.

- 2.22 Med hjälp av tabellen för livmoderhålets 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 livmoderhålets längd på engångsanordningen till det erhållna värdet ovan. (Se steg 2.21) Se till att cervikalkragen är helt tillbakadragen till sin proximala position.

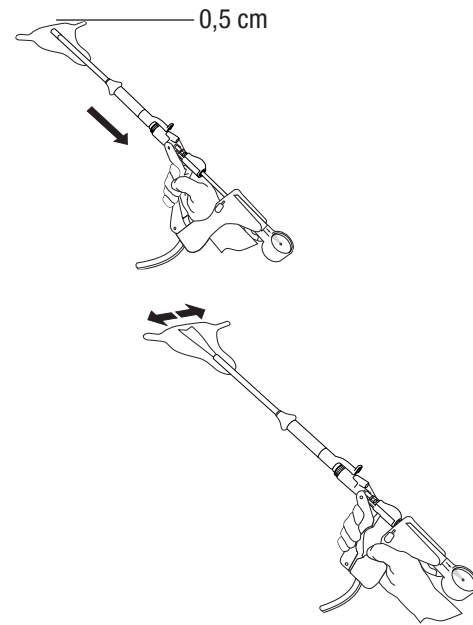


- 2.24 Kontrollera att livmodershalsen är vidgad minst 6 mm (den nominella diametern för NovaSures engångsenhet).
- 2.25 Bibehåll en lätt traktion på tenaculum för att minimera vinkeln på livmodern.
- 2.26 Rikta in engångsanordningen med axeln på livmodern när engångsanordningen förs in transcervikalt i livmoderhålan. Håll i det främre handtaget och för in engångsanordningen tills den distala änden på hylsan vidrör fundus.



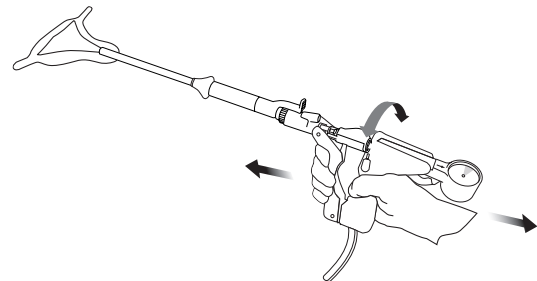
Varning: Om engångsanordningen är svårt att föra in i den cervikala kanalen ska situationen bedömas kliniskt för att bestämma om ytterligare dilatation behövs.

- 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)-ratten ska visa ca 0,5 cm. Vid den här punkten har den yttre hylsan dragits tillbaka.

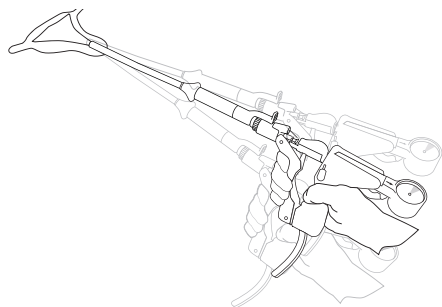


- 2.28 Fortsätt att sakta trycka ihop handtagen på engångsanordningen samtidigt som du försiktigt rör engångsanordningen ~0,5 cm till och från fundus och vrider handtaget på engångsanordningen 45° moturs från det vertikala planet och 45° medurs från det vertikala planet tills handtagen stängs. WIDTH (Bredd)-rattens avläsning ska visa mer än 2,5 cm.

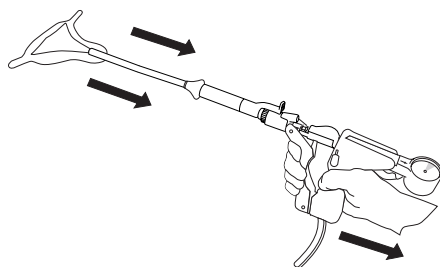
Obs! När engångsanordningens handtag har stängts ska livmodern röra sig tillsammans med engångsanordningen.



2.29 Rör försiktigt på engångsanordningen med anteriora, posteriora och laterala rörelser.

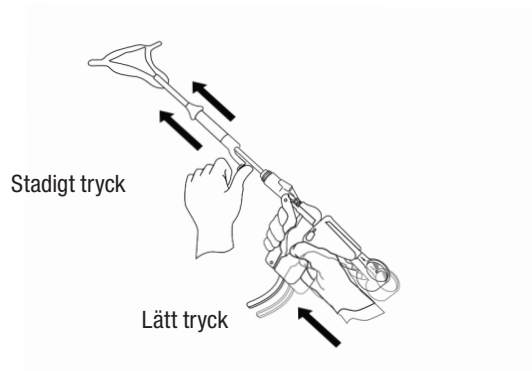


2.30 Slutför placeringen genom att dra tillbaka engångsanordningen något tills WIDTH (Bredd)-rattens avläsning minskas med ca 0,2–0,5 cm.



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.



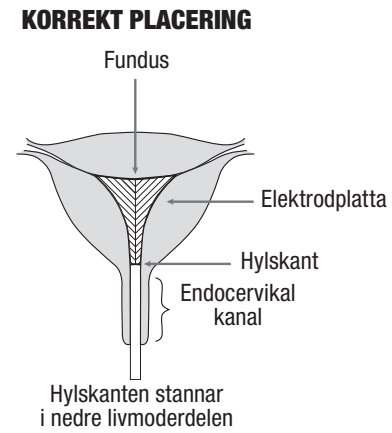
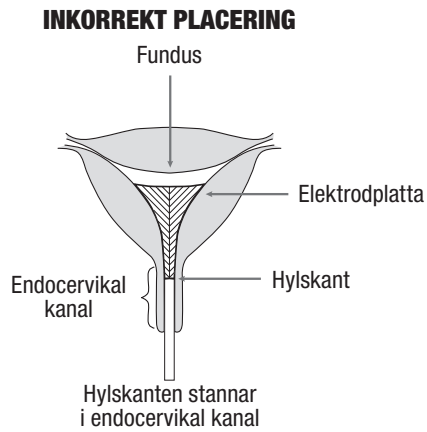
Kontraindikation: Behandla inte en patient med en livmoderhåla vars bredd är mindre än 2,5 cm, vilket fastställts med WIDTH (Bredd)-ratten på engångsanordningen efter instrumentet har vecklats ut.

Försiktighet: Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodpatta) tänds, se avsnittet Felsökning under ARRAY POSITION (Position för elektrodpatta).

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 elektrodpattan mot fundus är viktigt för säker och effektiv behandling. Om delar av elektrodpattan eller den distala kanten av den externa hylsan placeras i den endocervikala kanalen under behandling finns en ökad risk för endocervikal värmeskada.



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! CO₂-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 CO₂-läckage under något av dessa förhållanden.

C. Om CIA misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avslutas.

Obs! Vid avslagnande 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.

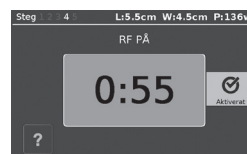
2.37 Endast i manuellt läge

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 "Vakuump kontroll pågår" visas och en ljudsignal kommer att höras i upp till 10 sekunder under vakuumpförtestet.

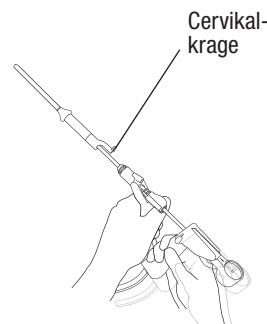
Under ablationscykeln visas skärmen "RF PÅ" med en timer för att hålla reda på ablationens duration.



Obs! RF-energitillförseln kan stoppas när som helst genom att trycka på fotpedalen.

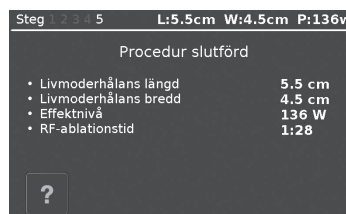
2.38 Efter automatiskt slut av ablationscykeln (efter ca 90 sekunder) ska den cervikala kragen dras tillbaka helt genom att trycka på spaken på den cervikala kragen.

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:

- Livmoderhålets längd
- Livmoderhålets bredd
- Effektnivå
- RF-ablationstid

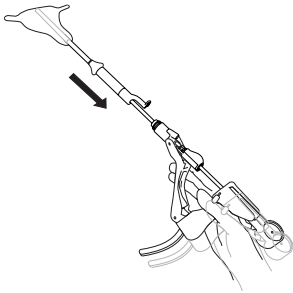


2.39 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängt system, som sitter vid leden mellan främre och bakre handtaget, visar "ARRAY CLOSED" (ELEKTRODPLATTA STÄNGD). Detta anger att elektrodpattan 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 elektrodpattan.

2.40 Dra ut engångsanordningen ur patienten.



2.41 STÄNG AV NOVASURE RF-KONTROLLERN.

2.42 Vårda patienten postoperativt enligt standardpraxis.

2.43 Skriv ut patienten från sjukhuset eller kliniken enligt den behandlande läkarens anvisningar.

Regelbundet underhåll och service

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"

Den förväntade livslängden för RF-styrenheten är fem år eller 2000 ingrepp, förutsatt att skador till följd av fysisk påverkan, såsom fall eller vårdslös hantering, undviks. Om styrenheten tappas eller utsätts för kraftig fysisk påverkan ska användningen avbrytas omedelbart. Kontakta därefter Hologics tekniska support.

Mer information finns i avsnittet "Information om teknisk support och produktreturer". Det finns ingen servicemanual för NovaSure RF-kontroller eftersom den inte innehåller några delar som kräver service.

VARNING: Denna utrustning får inte modifieras.

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.

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

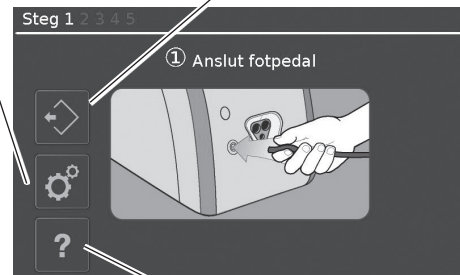
Följande är en beskrivning av ikonerna på NovaSure RF-kontrollerns modell 10 skärm.

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.

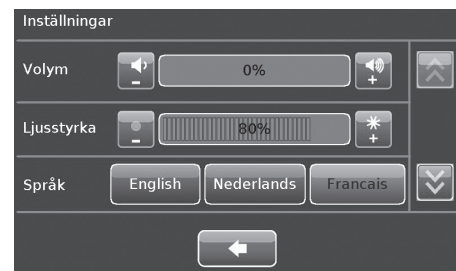


Hjälpikonen:

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! CO₂-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 CO₂-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 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 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.

CO₂-behållare låg eller tom

Skärmen "Byt CO₂" visas med en bild av kontrollerns baksida. En ljudton hörs 1 gång per sekund. Larmmeddelanden som visades före larmet kvarstår i samma tillstånd under CO₂-byteshändelsen. En tryckning på fotpedalen stänger inte av ljudlarmet.

1. För att stoppa ljudsignalen måste CO₂-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.

Om du vill avbryta ett val trycker du på det blå "X" längst ned i skärmens vänstra hörn. Ytterligare felsökning

Misstänkt perforering av livmodern

Före applicering av energi:

1. Avsluta proceduren
2. Se till att patienten är stabil
3. Överväg en diagnosprocess för perforering
4. Planera in en ny procedur, om lämpligt

Under eller efter applicering av energi

1. Avsluta proceduren
2. Se till att patienten är stabil
3. Uteslut skada på inre organ
4. Planera in en ny procedur, om lämpligt

Elektrodplattan vecklas inte ut helt och låses i livmodern

1. Dra tillbaka elektrodplattan 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 elektrodplattan 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.

Skärmen "Procedure Complete" (Procedur slutförd) visas inte när ett ingrepp avslutas på Model 10 RFC.

Om ström inte har applicerats på minst 30 sekunder visas inte skärmen "Procedure Complete" (Procedur slutförd) på Model 10 RFC.

Procedur Inte slutförd

1. Ta bort enheten från patienten och öppna matrisen
 - a. Bekräfta att matrisen INTE är skadad
 - b. Bekräfta att matrispositionen INTE visas
2. Behövs mer hjälp, tryck på ?

Om a och b bekräftas, för in enheten igen och TRYCK PÅ FOTPEDALEN för att försöka utföra behandlingen igen. Om problem uppstår byter du ut enheten och börjar om ingreppet från början.

SVENSKA

1. 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. Öppna elektrodmatrisen helt utanför patienten och kontrollera att meddelandet inte visas på Model 10 RFC. .
3. Om engångsenheten inte är skadad och meddelandeskärmen inte visas på Model 10 RFC, för in enheten igen, öppna och försök utföra behandlingen igen.
4. Om problemet kvarstår ska engångsanordningen bytas ut mot ett nytt instrument.
5. Gör om proceduren igen. Om problem kvarstår ska proceduren avbrytas.

Skärmen "RF ON" (RF på) visas inte på Modell 10 RFC

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.

Tekniska specifikationer

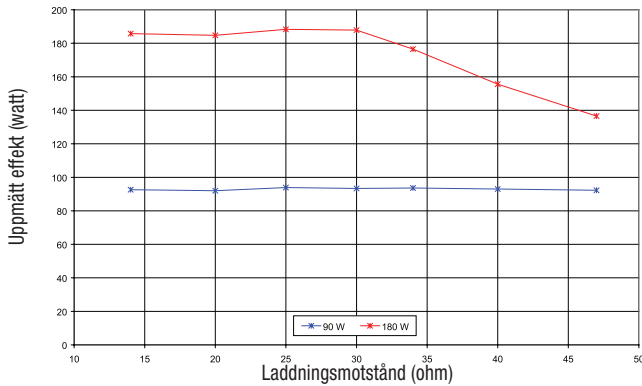
NovaSure engångsanordning

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.

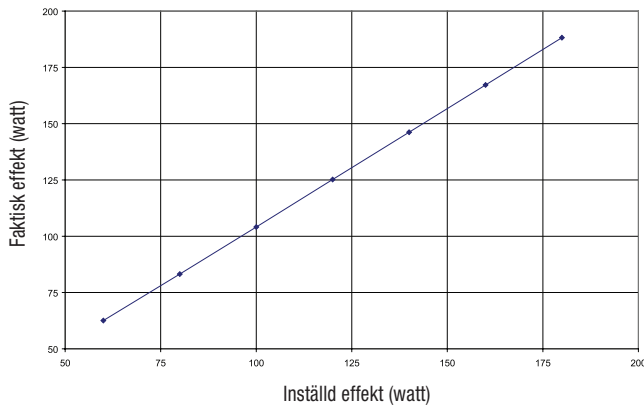
NovaSure RF-kontroller

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 Hologics 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 CO₂-tryck som levereras från NovaSure RF-kontrollern och engångsanordningen ska vara 90 ± 10 mmHg. Maximalt CO₂-flöde från NovaSure RF-kontrollern som är ansluten till engångsanordningen ska vara 95 ± 15 ml/min. (Maximal CO₂-flödeshastighet från NovaSure RF-kontrollern utan en NovaSure engångsanordning ansluten är 105 - 130 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



Miljöförhållanden

NovaSure RF-kontroller

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 (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, (icke-kondenserande) upp 90 % relativ luftfuktighet _T (icke-kondenserande)	

Viktiga prestandaegenskaper

- Luft måste rensas från enheten i 10 sekunder innan den sätts in i patienten.
- Cavity Integrity Assessment (CIA) måste mäta ett tryck på 50 ± 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 vakuumptrycket 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 impedansen i vävnaden uppgår till ungefär 50 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 för elektromagnetisk säkerhet

Tabell 2 - Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emission

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska emission		
NovaSure RF-kontrollern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av NovaSure RF-kontroller ska se till att den används i sådan miljö.		
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.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	Varning! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig att användas vid industrianläggningar 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.
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Complies	

Varning: 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.

Varning: Risken för överslag 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.


Tabell 2 - Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk 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.			
Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	±2kV, ±4kV, ±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 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	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV för matningsledning 100 kHz upprepningsfrekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV för matningsledning 100 kHz upprepningsfrekvens	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.
Spännings-språng IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5 kV, ±1 kV, ±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.

Obs! UT är nätspänningen (AC) innan testnivån tillämpas.

Tabell 3 - Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk 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			
Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinje
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	
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	<p><u>Rekommenderat minsta separationsavstånd</u></p> <p>Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av NovaSure system för impedanskontrollerad endometrieablation, inklusive kablar som specificerats av Hologic Inc. Om inte avståndet respekteras kan utrustningens prestanda försämrans.</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts med en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara mindre än överensstämelsenivån i varje frekvensområde.^b</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som markerats med följande symbol:</p> 

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.

^a 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-överensstämelsenivån 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.

^b 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

Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av NovaSure system för impedanskontrollerad endometrieablation, inklusive kablar som specificerats av Hologic Inc. Om inte avståndet respekteras kan utrustningens prestanda försämrans.

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 resteriliserats.

Sterilisera inte någon del av NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem.

Lista över reservdelar

Beställningsinformation och relaterade delar och tillbehör

Produktnummer	Beskrivning
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
52124-001	Fotpedal
815012	CO ₂ (USP), Cylinder 5-pack
NS2013	NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem för engångsbruk
300001	Biorisksats

Kassering

Viktigt: Den använda engångsanordningen ska behandlas som biologiskt riskavfall och måste avyttras enligt sjukhusets eller klinikens standardpraxis där behandlingen utförts.

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.

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

Varning: 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, ska detta rapporteras till Hologic tekniska support.

Internationella kunder ska kontakta sin distributör eller lokala försäljningsrepresentant för Hologic:



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

Eventuella klagomål eller problem som rör produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. De behöriga myndigheterna är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

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.



Symboler Ordlista

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen	Anger auktoriserad representant i europeiska gemenskapen.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 1 IEC 60417, 5032	Växelström	För att på klassningsskylten ange att utrustningen endast är lämplig för växelström. För att identifiera relevanta terminaler.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfärisk tryckbe-gränsning	Anger det atmosfärstrycksintervall för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Lotnummer	Anger tillverkarens batchkod så att batchen eller partiet kan identifieras.
	NA	Koldioxid	Indikerar koldioxid.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicintekniska produkten kan identifieras.
	N/A	Ej kategori AP-utrustning	Anger icke-AP-utrustning.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Försiktighet!	Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av produkten eller kontrollen nära den plats där symbolen placeras, eller indikerar att den aktuella situationen kräver operatörens uppmärksamhet eller åtgärder från operatörens sida för att undvika oönskade konsekvenser.
	Europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter, artikel 17 och bilaga XII Europeiska förordningen om medicin-tekniska produkter 2017/745, bilaga V	CE-märkning med berörd myndighets identifikationsnummer	Anger att den medicintekniska produkten överensstämmer med det europeiska direktivet 93/42/EEG om medicintekniska produkter och uppfyller tillämpliga hälso-, säkerhets- och miljökrav. Om symbolen åtföljs av ett nummer kontrollerar det angivna anmälda organet efterlevnad.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksanvisningen	Anger att användaren måste läsa bruksanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Tillverkningsland	För att identifiera landet där produkten har tillverkats
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 24 IEC 60417, 5036	Farlig spänning	För att ange faror som uppstår till följd av farlig spänning
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produktionsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillatorsäker utrustning av Typ BF	Anger en defibrillationsäker tillämpad del av typ BF som efterlever IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Får inte resteriliseras	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska resteriliseras.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Återanvänd ej	Anger en medicinteknisk produkt som endast är avsedd för engångsbruk.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Får ej placeras ovanpå annan utrustning	För att ange att enheterna inte får staplas vertikalt utöver det angivna antalet, varken på grund av transportförpackningens art eller på grund av själva varornas art.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör konsultera bruksanvisningen för ytterligare information.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ekvipotential jordning	För att identifiera de terminaler som, när de är sammankopplade, leder de olika delarna av en utrustning eller ett system till samma potential, vilken inte nödvändigtvis är jordpotentialen, t.ex. för lokal anslutning.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	WEEE-direktivet 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Europeiska gemenskapens direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE)	Kassera elektrisk och elektronisk utrustning separat från vanligt avfall. Utrustningen ska kasseras i enlighet med EU-direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE-direktivet).
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Följ bruksanvisningen	Anger att instruktionsboken/häftet ska läsas.
	IEC 60417, 5114	Fotpedal	För att identifiera en fotpedal eller anslutningen för en fotpedal.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Ömtåligt, hanteras varsamt	Indikerar en medicinteknisk produkt som kan gå sönder eller skadas om den inte hanteras varsamt.
	IEC 60143-1, 5016	Säkring	För att identifiera säkringsboxar eller deras placering.
HP	N/A	Högt tryck	Indikerar högt tryck.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Luftfuktighetsbegränsning	Anger det luftfuktighetsintervall för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Skyddas mot värme	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot värmekällor.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Förvaras torrt	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot fukt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten.
MD	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att artikeln är en medicinteknisk produkt

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	N/A	Ingen olja	Indikerar oljefri.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Icke-steril	Anger en medicinteknisk produkt som inte har genomgått en steriliseringsprocess.
	EN ISO 15223-1, bilaga B	Ej tillverkat av naturgummi-latex	Indikerar inget torrt naturgummi eller naturgummilatex förekommer.
	ISO 7000, 2794	Förpackningsenhet	Anger antalet enheter per förpackning.
Rx ONLY	FDA 21 CFR 801	Endast på läkares ordination	Försiktighet!: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.
	IEC 60417, 5140	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning	Anger allmänt förhöjda, potentiellt farliga nivåer av icke-joniserande strålning, eller anger utrustning eller system, t.ex. i det medicinska elektriska området med RF-sändare eller som avsiktligt applicerar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling.
SN	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sterilbarriärssystem med ett lager	Indikerar ett sterilbarriärssystem med ett lager
STERILE EO	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriliserad med etylenoxid	Anger en medicinteknisk produkt som har steriliserats med etylenoxid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturgräns	Anger den temperaturgräns för vilket den medicintekniska produkten säkert kan exponeras.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denna sida upp	Anger transportpaketets korrekta upprättstående läge.

Symbol	Standarder och symbolnummer	Symbolens namn	Beskrivning av symbol
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhets-identifierare	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Använd före	Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.

Hologic, 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.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-22724-1601 Rev. 002

05/2022