



MAN-08932-4270

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

Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit toestel slechts worden verkocht door of in opdracht van een arts met de juiste training voor de bediening van dit apparaat.

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes mit entsprechender Schulung erworben werden.

La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici dotati di adeguata preparazione o su prescrizione degli stessi.

# NovaSure<sup>®</sup> v5

## Endometrial Ablation

IMPEDANCE CONTROLLED ENDOMETRIAL ABLATION SYSTEM

**Instructions for Use and Controller Operator's Manual**  
**Gebbruiksaanwijzing en handleiding voor de regelaar**  
**Mode d'emploi et manuel de l'opérateur du contrôleur**  
**Gebrauchsanweisung und Betriebshandbuch für den Controller**  
**Istruzioni per l'uso e manuale operativo del controller**

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



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

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

**CE**  
**2797**

MAN-08932-4270 Rev.002  
07/2022

**HOLOGIC<sup>®</sup>**

# NovaSure®

## Instructions for Use and Controller Operator's Manual

### Table of Contents

Physician Checklist .....	1
System Description .....	1
Indications .....	3
Patient Target Group .....	3
Intended Clinical Benefits to Patients .....	3
Intended User .....	3
Contraindications .....	3
Warnings .....	4
Precautions .....	5
<b>NovaSure 3-Year Clinical Data</b> .....	<b>6</b>
Adverse Events .....	6
Anticipated Post-Procedural Complications .....	6
Other Adverse Events .....	6
Clinical Study .....	7
Patient Selection .....	9
Patient Counseling .....	10
<b>Pretreatment Preparation of Patient</b> .....	<b>10</b>
<b>NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System Instructions For Use</b> .....	<b>10</b>
Operating the Model 10 RF Controller .....	15
Periodic Maintenance and Service .....	16
NovaSure Model 10 RF Controller Screen Icons .....	17
Troubleshooting Most Common Alarms .....	17
<b>Replacement Instructions</b> .....	<b>19</b>
<b>Technical Specifications</b> .....	<b>19</b>
NovaSure disposable device .....	19
NovaSure RF controller .....	20
Environmental Conditions .....	20
Important Performance Characteristics .....	21
Electromagnetic Safety Guidance .....	21
Cleaning and Sanitizing .....	23
Parts List .....	23
<b>Disposal</b> .....	<b>23</b>
<b>Warranty</b> .....	<b>23</b>
<b>Technical Support and Product Return Information</b> .....	<b>24</b>
<b>Symbol Glossary</b> .....	<b>24</b>

**CAUTION: FEDERAL (USA) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN TRAINED IN THE USE OF THE DEVICE.**

Read all instructions, cautions and warnings prior to use. Failure to follow any instructions or to heed any warnings or precautions could result in serious patient injury.

**NOTE:** The manual that accompanied the disposable device may contain a more recent revision of the NovaSure system instructions than the manual provided with the controller.

The NovaSure disposable device is not to be used with other controllers and/or RF generators, and the NovaSure RF controller is not to be used with other disposable devices.

The NovaSure disposable device does not contain latex.

#### Physician Checklist

The physician must:

- have sufficient experience in performing procedures within the uterine cavity, such as IUD insertion or dilation and curettage (D&C) and with adequate training, knowledge and familiarity using the NovaSure system;
- review and be familiar with the instructions and complete either NovaSure training or be trained by a qualified physician;
- be aware of the appropriate sequence of actions detailed in the Instructions for Use and Troubleshooting sections of this manual to abort, resolve and/or continue the treatment in the event the system detects a loss of CO<sub>2</sub> during the cavity integrity assessment (CIA), which indicates a possible uterine perforation.

Adjunct personnel must be familiar with these instructions and other training materials prior to using the NovaSure system.

#### System Description

The NovaSure impedance controlled endometrial ablation system consists of the NovaSure disposable device with connecting cord, NovaSure RF controller (controller), NovaSure CO<sub>2</sub> canister, desiccant, foot switch and power cord, which are designed to be used together as a system.



**NovaSure Disposable Device with Connecting Cord, Including Suction Line Desiccant**

#### NovaSure Disposable Device Description

## ENGLISH

The NovaSure disposable device consists of a single-patient use, conformable bipolar electrode array mounted on an expandable frame that can create a confluent lesion on the entire interior surface area of the uterine cavity. The disposable device is inserted transcervically into the uterine cavity, and the sheath is retracted to allow the bipolar electrode array to be deployed and conform to the uterine cavity.

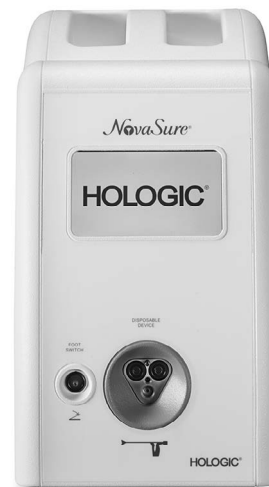
The bipolar electrode array is formed from a metalized, porous fabric through which steam and moisture are continuously suctioned from the desiccated tissue. The disposable device works in conjunction with a dedicated NovaSure RF controller to perform customized, global endometrial ablation in an average of approximately 90 seconds without the need for concomitant hysteroscopic visualization or endometrial pretreatment. The specific configuration of the bipolar electrode array and the predetermined power of the controller create a controlled depth of ablation in uteri sounding less than or equal to 10 cm and having a minimum cornu-to-cornu distance of 2.5 cm.

During the ablation process, the flow of radio frequency (RF) energy vaporizes and/or coagulates the endometrium regardless of its thickness and desiccates and coagulates the underlying, superficial myometrium.

The controller automatically calculates the optimal power level (W) required for the treatment of the uterine cavity, based on uterine size. As tissue destruction reaches an optimal depth, increasing tissue impedance causes the controller to automatically terminate power delivery, thereby providing a self-regulating process. Blood, saline and other liquid present in the uterine cavity at the time of the procedure, as well as vapor liberated from the desiccated tissue, are evacuated by continuous, automatic suctioning.

The disposable device is connected to the controller via a cord containing the RF cable, suction tubing used for pressure monitoring during the cavity integrity assessment cycle and for suction during the ablation cycle, and vacuum feedback tubing used for carbon dioxide delivery during the cavity integrity assessment cycle and vacuum monitoring during the ablation cycle. The disposable device has been sterilized with ethylene oxide (EO).

### NovaSure Model 10 RF Controller



### NovaSure RF Controller Description

The NovaSure RF controller is a constant power output generator with a nominal maximum power delivery capability of 180 watts. The controller automatically calculates the power output based on the uterine cavity length (sound measurement minus the length of the endocervical canal) and width measurements that the user key-enters into the controller. Monitoring tissue impedance during the ablation process automatically controls the depth of endo-myometrial ablation. The NovaSure procedure self-terminates once endometrial vaporization and superficial myometrial desiccation have reached approximately 50 ohms of impedance at the tissue-electrode interface, or when the treatment timer reaches two minutes. Integral to the controller is the cavity integrity assessment system (CIA) which is designed to determine whether there is a defect or perforation in the wall of the uterus. After the disposable device is placed into the uterine cavity, CO<sub>2</sub> is delivered through the central lumen of the disposable device into the cavity, via the vacuum feedback tubing, at a safe flow rate and pressure. If the CO<sub>2</sub> pressure in the cavity is maintained for a short period of time, indicating that the uterine cavity is intact, then the CIA will allow the NovaSure RF controller to be enabled and proceed with the treatment phase. A vacuum pump contained within the NovaSure RF controller creates and maintains a vacuum in the uterine cavity throughout the endometrial ablation procedure. Once the vacuum is stabilized, the vacuum level is monitored throughout the remainder of the ablation process.

### **NovaSure Suction Line Desiccant Description**

The NovaSure suction line desiccant is a non-sterile, single-patient use component that the user attaches in-line with the suction tubing, prior to connecting the disposable device to the NovaSure RF controller. The desiccant absorbs the moisture removed from the uterine cavity via the suction tubing during the ablation procedure.



### **NovaSure Foot Switch Description**

The NovaSure foot switch is a pneumatic switch that connects to the NovaSure RF controller front panel. It is used to activate the NovaSure RF controller and does not contain any electrical components.



### **NovaSure CO<sub>2</sub> Canister Description**

The NovaSure CO<sub>2</sub> canister is a 16-gram CO<sub>2</sub> (USP) canister. It is attached to the regulator located on the back panel of the NovaSure RF controller prior to applying line voltage to the NovaSure RF controller. The CO<sub>2</sub> is used by the cavity integrity assessment system to pressurize the uterine cavity.

The CO<sub>2</sub> canister PN: 815012 is at least 99% CO<sub>2</sub>.



### **NovaSure AC Power Cord Description**

The NovaSure AC power cord, a medical grade cord, connects the NovaSure RF controller to the appropriate line voltage. The receptacle for the power cord, the power input module, is located on the back panel of the NovaSure RF controller.



### **Indications**

The NovaSure system is intended to ablate the endometrial lining of the uterus in pre-menopausal women with menorrhagia (excessive bleeding) due to benign causes for whom childbearing is complete.

### **Patient Target Group**

The NovaSure system is intended for use on pre-menopausal women with menorrhagia (excessive bleeding) due to benign causes for whom childbearing is complete.

### **Intended Clinical Benefits to Patients**

To reduce or eliminate bleeding in pre-menopausal women with Heavy Menstrual Bleeding due to benign causes for whom childbearing is complete.

### **Intended User**

The NovaSure System will be used under control and guidance of an OB/GYN physician or GYN physician or surgeon. The physician will primarily operate the NovaSure device and may provide instructions to the assistant on the operation of the RF Controller and activate the controller using the foot switch. The RF Controller will be operated by a non-sterile assistant.

The physician must:

- Have sufficient experience in performing procedures within the uterine cavity, such as IUD insertion or dilation and curettage (D&C) and with adequate training, knowledge and familiarity using the NovaSure system.
- Review and be familiar with the instructions and complete either NovaSure training or be trained by a qualified physician.

Adjunct personnel must be familiar with the Instructions for Use and other training materials prior to using the NovaSure system.

### **Contraindications**

The NovaSure impedance controlled endometrial ablation system is contraindicated for use in:

- a patient who is pregnant or who wants to become pregnant in the future. **Pregnancies following ablation can be dangerous for both mother and fetus.**
- a patient with known or suspected endometrial carcinoma (uterine cancer) or pre-malignant conditions of the endometrium, such as unresolved adenomatous hyperplasia.
- a patient with any anatomic condition (e.g., history of previous classical cesarean section or transmural myomectomy) or pathologic condition (e.g., long-term medical therapy) that could lead to weakening of the myometrium.
- a patient with active genital or urinary tract infection at the time of the procedure (e.g., cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis or cystitis).
- a patient with an intrauterine device (IUD) currently in place. Presence of an IUD in the uterine cavity can interfere with a NovaSure procedure.
- a patient with a uterine cavity length less than 4 cm. The minimum length of the electrode array is 4 cm. Treatment of a uterine cavity with a length less than 4 cm will result in thermal injury to the endocervical canal.

## ENGLISH

- a patient with a uterine cavity width less than 2.5 cm, as determined by the WIDTH dial of the disposable device following device deployment.
- a patient with active pelvic inflammatory disease.

### Warnings

**FAILURE TO FOLLOW ANY INSTRUCTIONS OR FAILURE TO HEED ANY WARNINGS OR CAUTIONS COULD RESULT IN SERIOUS PATIENT INJURY.**

**THE NOVASURE DISPOSABLE DEVICE MUST BE USED ONLY IN CONJUNCTION WITH THE NOVASURE RF CONTROLLER.**

**THE NOVASURE PROCEDURE IS INTENDED TO BE PERFORMED ONLY ONCE DURING A SINGLE OPERATIVE VISIT. THERMAL INJURY TO THE BOWEL MAY OCCUR WHEN MULTIPLE NOVASURE THERAPY CYCLES ARE PERFORMED DURING THE SAME OPERATIVE VISIT.**

### Uterine Perforation

- Use caution not to perforate the uterine wall when sounding, dilating or inserting the disposable device.
- If the disposable device is difficult to insert into the cervical canal, use clinical judgment to determine whether or not further dilation is required.
- The NovaSure system performs a cavity integrity assessment (CIA) to evaluate the integrity of the uterine cavity and sounds an alarm warning of a possible perforation prior to treatment (Step 2.36). **(Although designed to detect a perforation of the uterine wall, it is an indicator only and it might not detect all perforations under all possible circumstances. Clinical judgment must always be used.)**
- **If a uterine perforation is suspected, the procedure should be terminated immediately.**
- **The markings added to the distal end of the Novasure device are for reference only. The Novasure Disposable Device is not intended to be used as a sounding measuring tool.**
- **If the cavity integrity assessment fails after reasonable attempts to implement the troubleshooting procedures (step 2.36), abort the procedure.**
- For patients in whom the procedure was aborted due to a suspected uterine wall perforation, a work-up for perforation should be considered prior to discharge.

### General

- Endometrial ablation using the NovaSure system is not a sterilization procedure. Therefore, the patient should be advised of appropriate birth control methods.
- Endometrial ablation does not eliminate the potential for endometrial hyperplasia or adenocarcinoma of the endometrium and may mask the physician's ability to detect or make a diagnosis of such pathology.
- Endometrial ablation is intended for use only in women who do not desire to bear children because the likelihood of pregnancy is significantly decreased following the procedure. Pregnancy following ablation may be dangerous for both mother and fetus.

- Patients who undergo endometrial ablation procedures who have previously undergone tubal ligation are at increased risk of developing post ablation tubal sterilization syndrome which can require hysterectomy. This can occur as late as 10 years post procedure.
- A health hazard may exist in the case where the NovaSure procedures is performed in the presence of a thermally and electrically conductive metal micro-insert that is improperly positioned confirmed prior to performing the NovaSure procedure.

### Technical

- Do not use the sterile, single-patient use disposable device if the packaging appears to be damaged or there is evidence of tampering.
- The disposable device is for single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize the disposable device.
- If any hysteroscopy procedure is performed with hypotonic solution immediately prior to NovaSure treatment, then the uterine cavity must be flushed with normal saline prior to treatment with the NovaSure system. The presence of hypotonic fluid may reduce the efficiency of the NovaSure system.
- Plugging the disposable device into the controller starts CO<sub>2</sub> flow to purge any air out of the disposable device and tubing. This purging operation takes approximately 10 seconds and **must be performed with the disposable device external to the patient to eliminate the risk of air or gas embolism.** A purging device screen appears on the Model 10 RFC and an audible pulsed tone sounds throughout the purge procedure. When the tone and the LED/screen message stops it is safe to insert the disposable device.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, a possible hazard exists due to interference with the action of the pacemaker that may occur and may damage the pacemaker. Consult the pacemaker manufacturer for further information when use of the NovaSure system is planned in patients with cardiac pacemakers.
- Care should be taken to ensure the patient does not contact metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth, such as direct contact with the metal on tables.
- **Danger: explosion hazard.** Do not use in the presence of a flammable anesthetic mixture. Do not use in the presence of flammable gases or liquids.
- Failure of the NovaSure RF controller could result in an unintended increase in output power.

### Precautions

- It has been reported in the literature that patients with a severely anteverted, retroflexed or laterally displaced uterus are at greater risk of uterine wall perforation during any intrauterine manipulation.
- A false passage can occur during any procedure in which the uterus is instrumented, especially in cases of severe anteverted retroflexed or a

laterally displaced uterus. Use caution to ensure that the device is properly positioned in the uterine cavity.

- The NovaSure system consists of the following components:
  - single-patient use NovaSure disposable device with connecting cord
  - NovaSure RF controller
  - NovaSure CO<sub>2</sub> canister
  - NovaSure desiccant
  - NovaSure foot switch
  - power cord
- To ensure proper operation, never use other components with the NovaSure system. Inspect the components regularly for damage, and do not use them if damage is apparent. The use of any cables or accessories other than those specified in these instructions may result in increased emissions or decreased immunity of the RF controller.
- The RF controller must be installed and put into service according to the guidance provided in these instructions to ensure its electromagnetic compatibility. Refer to the electromagnetic emissions and immunity tables in the Specifications section.
- The RF controller should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the RF controller should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect the RF controller. Refer to the electromagnetic immunity tables in the Specifications section for recommended separation distances.
- Patients who have undergone endometrial ablation and are later placed on hormone replacement therapy should have a progestin included in their medication regimen in order to avoid the increased risk of endometrial adenocarcinoma associated with unopposed estrogen replacement therapy.
- The safety and effectiveness of the NovaSure system has not been fully evaluated in patients:
  - with a uterine sound measurement greater than 10 cm;
  - with submucosal fibroids that distort the uterine cavity;
  - with bicornuate, septate or sub-septateuteri;
  - with medical (e.g., GnRH agonist) or surgical pretreatment;
  - who have undergone a previous endometrial ablation including the NovaSure endometrial ablation procedure; or,
  - who are post-menopausal.
- Do not attempt to repair the controller if problems are suspected. Call Hologic Technical Support or a Hologic sales representative for instructions.
- Cables to the disposable device should be positioned such that contact with patient or other leads is avoided.
- The user should inspect the disposable device for damage prior to use.
- The suction line desiccant is non-sterile, and the packaging should not be placed in the sterile field.
- **If an Array Position message is displayed on the Model 10 screen, see the Troubleshooting section under “ARRAY POSITION ALARM”.**

- Do not use the NovaSure suction line desiccant if desiccant material is pink in color.
- The disposable device must be external to (outside of) the patient before connecting the cord to the appropriate port on the front panel of the controller (step 2.15).
- The carbon dioxide canister contains gas under high pressure. In the event of a breached CO<sub>2</sub> canister or line, allow the canister to exhaust completely, and allow the canister and/or lines to equilibrate to room temperature prior to handling.
- CO<sub>2</sub> continuously flows from the time that the disposable device is plugged into the controller until the CIA portion of the procedure is complete. To minimize the duration of CO<sub>2</sub> flow and potential risk of embolism, perform the seating procedure immediately after inserting the disposable device and proceed directly from the seating procedure to the CIA.
- Electrically conductive objects (e.g., monitoring electrodes from other devices) that are in direct contact with the electrode array of the disposable device or in close proximity to the electrode array may draw current away from the array. This may result in localized burns to the patient or physician or in distortion of the electrical field of the array, which would change the therapeutic effect (under-treatment or over-treatment). It may also result in distortion of the current in the conductive object, e.g., monitors may display false readings.
- Grounding reliability is only achieved when equipment is connected to a receptacle marked “hospital grade”.
- To avoid risk to patient and operators, do not use this equipment in the presence of intentional magnetic sources, intentional ultrasound sources, or intentional heat sources.
- The cervical collar must be fully retracted to its proximal position in order to minimize the potential for damage to the sheath when closing the array.
- The NovaSure device is contraindicated for use in pregnant women or women that want to become pregnant in the future. Pregnancies following ablation can be dangerous for both mother and fetus. Sound medical judgment should be used.

**NovaSure 3-Year Clinical Data****Adverse Events**

The NovaSure system was evaluated in a randomized, prospective, multi-center clinical study of 265 patients with abnormal uterine bleeding comparing the NovaSure system to a control arm of wire loop resection of the endometrium followed by rollerball ablation.

**Table 1A. Intra-Operative Adverse Events**

Adverse Event	NovaSure n=175 (%)	Loop Resection Plus Rollerball n=90 (%)
Bradycardia	1 (0.6%)	0
Uterine perforation	0	3 (3.3%)
Cervical tear	0	2 (2.2%)
Cervical stenosis	0	1 (1.1%)
<b>TOTAL</b>	<b>1 (0.6%)</b>	<b>6 (6.7%)</b>

**Table 1B. Post-Operative Adverse Events < 24 Hours**

Adverse Event	NovaSure n=175 (%)	Loop Resection Plus Rollerball n=90 (%)
Pelvic pain/cramping	6 (3.4%)	4 (4.4%)
Nausea and/or vomiting	3 (1.7%)	1 (1.1%)
<b>TOTAL</b>	<b>9 (5.1%)*</b>	<b>5 (5.6%)**</b>

\* Nine events reported in 6 (3.4%) patients

\*\* Five events reported in 4 (4.4%) patients

**Table 1C. Post-Operative Adverse Events > 24 Hours – 2 Weeks**

Adverse Event	NovaSure n=175 (%)	Loop Resection Plus Rollerball n=90 (%)
Hematometra	1 (0.6%)	0
Urinary tract infection	1 (0.6%)	1 (1.1%)
Vaginal infection	1 (0.6%)	0
Endometritis	0	2 (2.2%)
Pelvic inflammatory disease	0	1 (1.1%)
Hemorrhage	0	1 (1.1%)
Pelvic pain/cramping	1 (0.6%)	1 (1.1%)
Nausea and/or vomiting	1 (0.6%)	1 (1.1%)
<b>TOTAL</b>	<b>5 (2.9%)*</b>	<b>7 (7.8%)**</b>

\* Five events reported in 4 (2.3%) patients

\*\* Seven events reported in 6 (6.7%) patients

**Table 1D. Post-Operative Adverse Events > 2 Weeks – 1 Year**

Adverse Event	NovaSure n=175 (%)	Loop Resection Plus Rollerball n=90 (%)
Hysterectomy	3 (1.7%)	2 (2.2%)
Hematometra	1 (0.6%)	2 (2.2%)
Urinary tract infection	2 (1.1%)	2 (2.2%)
Vaginal infection	5 (2.9%)	2 (2.2%)
Endometritis	2 (1.1%)	1 (1.1%)
Pelvic inflammatory disease	2 (1.1%)	0
Hemorrhage	1 (0.6%)	0
Pelvic pain/cramping	5 (2.9%)	6 (6.7%)
<b>TOTAL</b>	<b>21 (12.0%)*</b>	<b>15 (16.17%)**</b>

\* 21 events in 19 (10.9%) patients

\*\* 15 events in 15 (16.7%) patients

**Anticipated Post-Procedural Complications**

For any endometrial ablation procedure, commonly reported post-operative events include the following:

- Cramping/pelvic pain was reported for 3.4% of the NovaSure patients and 4.4% of the wire resection loop plus rollerball-treated patients within 24 hours of the procedure. Postoperative cramping can range from mild to severe. This cramping will typically last a few hours and rarely continues beyond the first day following the procedure.
- Nausea and vomiting were reported for 1.7% of the NovaSure patients and 1.1% of the wire loop resection plus rollerball patients within 24 hours of the procedure. When present, nausea and vomiting typically occur immediately following the procedure, are associated with anesthesia and can be managed with medication.
- Vaginal discharge
- Vaginal bleeding/spotting

**Other Adverse Events**

As with all endometrial ablation procedures, serious injury or death can occur.

The following adverse events could occur or have been reported in association with the use of the NovaSure system:

- post-ablation tubal sterilization syndrome
- **pregnancy-related complications (NOTE: PREGNANCY FOLLOWING ENDOMETRIAL ABLATION IS VERY DANGEROUS FOR BOTH THE MOTHER AND THE FETUS.)**
- thermal injury to adjacent tissue
- perforation of the uterine wall
- difficulty with defecation or micturition
- uterine necrosis
- air or gas embolism
- infection or sepsis
- complications leading to serious injury or death

## Clinical Study

**Purpose:** Safety and effectiveness of the use of the NovaSure system was compared to wire loop resection of the endometrium followed by rollerball ablation in premenopausal women suffering from menorrhagia secondary to benign causes.

**Pretreatment:** Patients randomized into the NovaSure arm received no endometrial pretreatment (e.g., hormone, D&C or patient timing). Patients randomized into the control arm received wire loop resection as an endometrial pretreatment.

**Study endpoints:** The primary effectiveness measure was a validated menstrual diary scoring system developed by Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Assessment of menstrual blood loss was performed using a pictorial blood loss assessment chart (PBLAC). Patient success was defined as a reduction in menstrual flow at 1 year post-procedure to a diary score of <75. Study success was defined as a statistical difference of less than 20% in patient success rates between the NovaSure impedance controlled endometrial ablation system and wire loop resection plus rollerball ablation. Patients were contacted at two and three years and asked a series of questions regarding their bleeding over the previous 12 months. Each patient's menstrual bleeding status was determined at two and three years using the one-year PBLAC score and bleeding pattern as a reference. Thus, it was possible to directly compare a patient's bleeding pattern or menstrual status at one year to the bleeding pattern at two and three years.

Secondary endpoints included anesthesia regimen, length of procedure and responses from a quality-of-life questionnaire. Safety evaluation was based on the adverse events reported during the study.

**Methods:** A randomized (2:1), prospective clinical study was conducted at 9 clinical sites and included 265 patients diagnosed with menorrhagia. Menstrual diary scores were collected pre-operatively and monthly for 12 months post-procedure. Patients were treated at any time in their menstrual cycle. None of the patients received hormonal pretreatment to thin the endometrial lining. Control patients received hysteroscopic wire loop resection of the endometrium as a mechanical means of endometrial pretreatment followed by rollerball ablation. Study subjects were required to meet the following key patient selection criteria:

### Inclusion criteria

- Refractory menorrhagia with no definable organic cause (dysfunctional uterine bleeding)
- Ages 25 to 50 years of age
- Uterine sound measurement of 6.0–10.0 cm (external os to internal fundus)
- Minimum PBLAC score of >150 for 3 months prior to study enrollment; or PBLAC score >150 for one month for women who:
  - had at least 3 prior months (documented) failed medical therapy;
  - had a contraindication to medical therapy; or
  - refused medical therapy.

### Exclusion criteria

- Presence of bacteremia, sepsis or other active systemic infection
- Active or recurrent chronic pelvic inflammatory disease
- Patient with documented coagulopathies or on anticoagulants
- Symptomatic endometriosis
- Prior uterine surgery (except low segment cesarean section) that interrupts the integrity of the uterine wall e.g., transmural myomectomy or classical cesarean section
- Prior endometrial ablation
- Patient on medications that could thin the myometrial muscle, such as long-term steroid use
- Patient desire to have children or to preserve fertility
- Patient currently on hormonal birth control therapy or unwilling to use a non-hormonal birth control post-ablation
- Abnormal/obstructed cavity as confirmed by hysteroscopy, SIS or HSG. Specifically:
  - septate or bicornuate uterus or other congenital malformation of the uterine cavity
  - pedunculated, submucous leiomyomata or other leiomyomata which distort the cavity; polyps (larger than 2 cm) which are likely to be the cause of the patient's menorrhagia
  - presence of an IUD
- Suspected or confirmed uterine malignancy within the last five years as confirmed by histology
- Endometrial hyperplasia as confirmed by histology
- Unaddressed cervical dysplasia
- Elevated FSH levels consistent with ovarian failure >40 IU/ml
- Pregnancy
- Active sexually transmitted disease

**Patient population:** A total of 265 patients were enrolled in this study. Patients were between the ages of 25 to 50 with 46% under the age of 40 and 54% 40 years of age or older. There were no differences in demographic or gynecological history parameters between the treatment groups, between the age groupings or among the nine investigational sites.



Table 2. Patient Accountability		
Number of Patients	NovaSure	Wire Loop Resection Plus Rollerball
<b>Entered into Study (Intent-to-Treat population)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Aborted procedures* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Treated</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Additional treatment*	-4	-2
Hysterectomy* <sup>2</sup>	-3	-2
Lost to follow-up*	-5	-2
Hodgkin's disease*	-1	0
Pelvic Pain - administered leuprolide*	-1	0
<b>12-Month follow-up data available</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Additional treatment*	-2	-1
Hysterectomy* <sup>2</sup>	-3	-1
Lost to follow-up*	-2	-5
Missed visit	-1	-1
Declined to participate*	-1	0
Pregnancy*	-1	0
<b>24-Month follow-up data available</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Additional treatment*	0	-4
Hysterectomy* <sup>2</sup>	-5	-1
Lost to follow-up*	-4	-2
<b>36-Month follow-up</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Subject lost to follow-up at 24 mos., returned at 36 mos.	+1	+1
<b>36-Month follow-up data available</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Discontinued patients

<sup>1</sup> Four NovaSure did not meet protocol Inclusion Criteria; Two Rollerball had uterine perforation

<sup>2</sup> For hysterectomy, see Table 7

## Results

### Primary effectiveness endpoint: bleeding score

Patient success at 12-months post-procedure is defined as a reduction in diary score from >150 pre-operatively to <75 post-procedure. Amenorrhea is defined as a score of 0. Success at 24 and 36 months, based on telephone questionnaires, is defined as elimination of bleeding or reduction to light or normal flow. Data presented in Table 3 (below) represent the clinical results based on the total number of 265 patients randomized (Intent-to-Treat group (ITT)) for the study. The worst-case scenario is presented whereby each of the discontinued patients (described in Table 2 for patient accountability) is counted as a "failure" for calculating the values listed in the table.

Table 3. Effectiveness: Success Rates–Intent-To-Treat Patients						
	NovaSure (n=175)			Wire Loop Resection Plus Rollerball (n=90)		
Months post ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Number of successful patients	136	143	134	67	68	63
Study success rate	77.7%	81.7%	76.6%	74.4%	75.6%	70.0%
# of patients with Amenorrhea	63	64	58	29	26	23
Amenorrhea rate	36.0%	36.6%	33.1%	32.2%	28.9%	25.6%

\* Based on diary scores

\*\* Based on telephone questionnaires

### Secondary effectiveness endpoint: quality of life

Patient quality of life (QOL) was assessed by administering the quality of life questionnaire (SF-12) and the menstrual impact questionnaire prior to treatment and at 3, 6, 12, 24 and 36 months post-procedure. Table 4 shows the patient responses for both groups pre-operatively, where appropriate, and at 12, 24 and 36 months post-procedure.

Table 4. Effectiveness: Quality of Life (QOL)		
	NovaSure	Wire Loop Resection Plus Rollerball
<b>Number of Patients Responding to Quality of Life Questionnaire<sup>#</sup></b>		
Pre-operatively	175	90
12 Months	154	82
24 Months	143	73
36 Months	139	67
<b>Percent of Patients Satisfied Or Very Satisfied</b>		
12 Months	92.8%	93.9%
24 Months	93.9%	89.1%
36 Months	96.3%	89.7%
<b>Percent of Patients Who Probably Or Definitely Would Recommend This Procedure</b>		
12 Months	96.7%	95.9%
24 Months	96.6%	94.5%
36 Months	97.8%	92.6%
<b>Percent of Patients with Dysemenorrhea</b>		
Pre-operatively	57.1%	55.6%
12 Months	20.8% <sup>&amp;</sup>	34.2% <sup>*&amp;</sup>
24 Months	20.3% <sup>*</sup>	30.1% <sup>*</sup>
36 Months	17.3% <sup>*</sup>	28.4% <sup>*</sup>
<b>Percent of Patients with PMS</b>		
Pre-operatively	65.1%	66.7%
12 Months	36.4% <sup>*</sup>	35.4% <sup>*</sup>
24 Months	44.0% <sup>*</sup>	46.6% <sup>*</sup>
36 Months	34.5% <sup>*</sup>	41.2% <sup>*</sup>
<b>Percent of Patients Reporting Sometimes, Frequently Or Always Have Difficulty Performing Work Or Other Activities Due to Menses</b>		

**Table 4. Effectiveness: Quality of Life (QOL)**

	<b>NovaSure</b>	<b>Wire Loop Resection Plus Rollerball</b>
Pre-operatively	66.3%	65.5%
12 Months	9.9%*	8.6%*
24 Months	14.5%*	15.0%*
36 Months	16.3%*	13.3%*
<b>Percent of Patients Reporting Sometimes, Frequently Or Always Feel Anxious Due to Menses</b>		
Pre-operatively	74.7%	68.9%
12 Months	23.6%*	18.5%*
24 Months	24.2%*	19.2%*
36 Months	18.7%*	19.1%*
<b>Percent of Patients Reporting Sometimes, Frequently Or Always Miss Social Activities Due to Menses</b>		
Pre-operatively	63.3%	62.2%
12 Months	8.5%*	8.6%*
24 Months	9.0%*	11.1%*
36 Months	8.1%*	10.8%*

# Not all patients completed questionnaire

\* Statistically significant difference from pre-operative response (Chi-Square;  $p < 0.05$ )& Statistically significant difference between NovaSure and Rollerball Groups (Chi-Square;  $p = 0.02$ )**Safety endpoint**

Adverse event information is described in the “Adverse Events” section of this manual.

**Secondary endpoint: procedure time**

Procedure time, a secondary endpoint, was determined for each patient by recording the time of device insertion and the time of device removal. The mean procedure time for the NovaSure patients was significantly less than the procedure time for the rollerball group, ( $4.2 \pm 3.5$  minutes and  $24.2 \pm 11.4$  minutes, respectively). Mean time for application of RF energy was  $84.0 \pm 25.0$  seconds in a subset of monitored NovaSure patients (Table 5).

**Table 5. Operative Procedure Time**

<b>Operative Parameters</b>	<b>NovaSure n=175</b>	<b>Wire Loop Resection Plus Rollerball n=90</b>
Number of treated patients*	171	88
Procedure time minutes ( $\pm$ SD) (Device insertion to device removal)	$4.2 \pm 3.5^{**}$	$24.2 \pm 11.4^{**}$
Procedure time in seconds ( $\pm$ SD) (Time of energy delivery)	$84.0 \pm 25.0$	ND <sup>#</sup>

\* See Table 2 for patient accountability

\*\* Statistically significant difference between treatment groups (Student's t-test;  $p < 0.05$ )<sup>#</sup> Not determined**Secondary endpoint: anesthesia regimen**

Anesthesia was left to the discretion of each patient, clinical investigator and attending anesthesiologist. For the NovaSure patients, 27.0% (47/174) had the procedure performed under general anesthesia or epidural and 73.0% (127/174) under local and/or IV sedation. One patient did not have a reported anesthesia regimen in this group. In the rollerball group, 82.2% (74/90) of the patients were treated under general anesthesia or epidural and 17.8% (16/90) under local and/or IV sedation (Table 6).

**Table 6. Anesthesia Regimen**

	<b>NovaSure n=175*</b>	<b>Wire Loop Resection Plus Rollerball n=90</b>
General or epidural	27.0%	82.2%
Local and/or IV sedation	73.0%	17.8%

\* One patient did not have a reported anesthesia regimen.

**Clinical observations****Hysterectomy**

Fifteen women had a hysterectomy within the three years following the ablation procedure. Table 7 lists the reasons for hysterectomy.

**Table 7. Hysterectomy**

<b>Reason For Hysterectomy</b>	<b>NovaSure n=175</b>	<b>Wire Loop Resection Plus Rollerball n=90</b>
Adenocarcinoma diagnosed at time of ablation procedure	1	1
Fibroids	2	0
Pelvic abscess	1	1
Endometriosis	3	0
Adenomyosis	4	0
Hematometra	0	1
Menorrhagia	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>11 (6.3%)</b>	<b>4 (4.4%)</b>

7 Hysterectomies were in patients &lt;40 years (7 NovaSure) and 8 hysterectomies were in patients &gt;40 years (4 NovaSure; 4 Rollerball).

**Patient Selection**

Menorrhagia can be caused by a variety of underlying problems, including, but not limited to; endometrial cancer, myomas, polyps, drugs and dysfunctional uterine bleeding (anovulatory bleeding). Patients always should be screened and evaluated to determine the cause of excessive uterine bleeding before any treatment option is initiated. Consult medical literature relative to various endometrial ablation

## ENGLISH

techniques, indications, contraindications, complications and hazards prior to the performance of any endometrial ablation procedure.

### Patient Counseling

As with any procedure, the physician needs to discuss risks, benefits and alternatives with the patient prior to performing endometrial ablation. Patient's expectations should be set in a way that the patient understands that the aim of the treatment is the reduction in bleeding to normal levels.

The disposable device is intended for use only in women who do not desire to bear children because the likelihood of pregnancy is significantly decreased following the procedure. Patients of childbearing capacity should be cautioned of potential complications, which may ensue if they should become pregnant. This counseling should include the need for post-procedure contraception where indicated. This procedure is not a sterilization procedure and subsequent pregnancies may be dangerous for the mother and fetus.

Vaginal discharge is typically experienced during the first few weeks following ablation and may last as long as a month. Generally, the discharge is described as bloody during the first few days; serosanguineous by approximately one week; then profuse and watery thereafter. Any unusual or foul-smelling discharge should be reported to the physician immediately. Other common post-procedural complications include cramping/pelvic pain, nausea and vomiting.

Uterine perforation should be considered in the differential diagnosis of any post-operative patient complaining of acute abdominal pain, fever, shortness of breath, dizziness, hypotension or any other symptom that may be associated with uterine perforation with or without damage to the adjacent organs of the abdominal cavity. Patients should be counseled that any such symptoms should be immediately reported to their physician.

### Pretreatment Preparation of Patient

The NovaSure impedance controlled endometrial ablation system successfully treats a uterine cavity over a range of endometrium thickness. The lining of the uterus does not have to be thinned prior to the procedure, and the procedure may be performed during either the proliferative or the secretory phase of the cycle. Although the safety and effectiveness of the NovaSure system has not been fully-evaluated in patients with medical or surgical pretreatment, it has been evaluated in a limited number of patients who had been pretreated with GnRH agonists with no complications or adverse events.

Active bleeding was not found to be a limiting factor when using the NovaSure system. It is recommended that a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) be given at least one hour prior to treatment and continued postoperatively to reduce intraoperative and postoperative uterine cramping.

### NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System Instructions For Use

Please read all instructions, cautions and warnings prior to use.

## 1.0 Set-up



**NOVASURE  
RF CONTROLLER**



**NOVASURE DISPOSABLE DEVICE  
WITH CONNECTING CORD,  
INCLUDING SUCTION LINE  
DESICCANT**



**NOVASURE POWER CORD**



**NOVASURE SUCTION LINE DESICCANT**



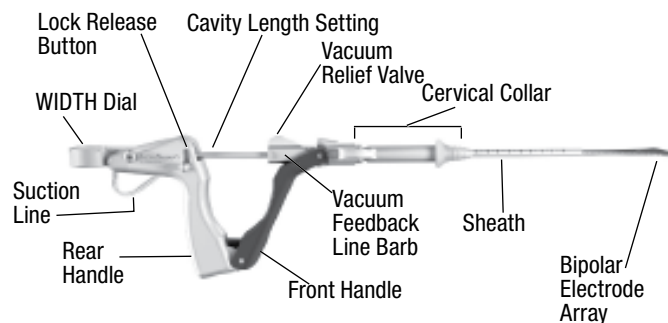
**NOVASURE CO<sub>2</sub> CANISTER**



**NOVASURE FOOT SWITCH**

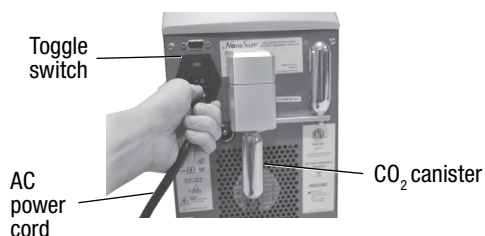
1.1 The following items are required when using the NovaSure system:

- one sterile, single-patient use NovaSure disposable device with connecting cord
- one NovaSure RF controller
- one NovaSure foot switch
- one NovaSure AC power cord
- one NovaSure non-sterile suction line desiccant assembly
- one NovaSure CO<sub>2</sub> canister.



**NOTE: Please have available at least one extra disposable device, desiccant assembly and CO<sub>2</sub> canister.**

- 1.2 Prepare the NovaSure RF controller. Place it on a small table to one side of the patient within visual field of the surgeon. Attach the AC power cord to the controller and plug it into the AC outlet.
- 1.3 Screw the CO<sub>2</sub> canister into the regulator on the back panel of the controller until tightened.



1.4 Fully rotate the CO<sub>2</sub> regulator knob to the HI position (if equipped).

**NOTE: Newer model controllers are not equipped with a knob on the regulator, thus allowing the CO<sub>2</sub> flow to be automatically regulated. If your controller is not equipped with a regulator knob, proceed to step 1.5.**

1.5 Press the toggle switch on the back panel of the controller into the “on” position.

1.6 Connect the foot switch to the appropriate port on the front panel of the controller.



**NOTE: The first time the Model 10 RFC is turned on, the “Select Your Language” screen will display. The default setting is in English. To select another language, press the button with the name of that language. Save the selection by pressing the flashing green button.**

**The language selection will be retained. To change the language selection after the initial setup, use the “Settings” screen. Press the name of the language to change the language used on the screen display. To save changes to the settings, press the flashing green button. To cancel a selection, press the Blue “X”.**

**2.0 Procedure**

- 2.1 Prepare the patient for the anesthesia.
- 2.2 Place patient in dorsal lithotomy position.
- 2.3 Induce anesthesia according to standard practice.
- 2.4 Perform bimanual examination. Evaluate for severe anteversion or retroversion.
- 2.5 Prepare and drape patient similar to prep for D&C.
- 2.6 Insert a speculum into the vagina.
- 2.7 Grasp the cervix with a tenaculum.

2.8 Take a sound measurement of the uterus to measure the length from fundus to external cervical os. **The efficacy of the NovaSure system has not been fully evaluated in patients with a uterine sound measurement greater than 10 cm.**

2.9 **Determine the length of the cervical canal and dilate the canal for device insertion.**

**NOTE: The diameter of the NovaSure disposable device is a nominal 6 mm.**

2.10 Using the uterine sound and cervical canal measurements, consult the cavity length table (below) to obtain the appropriate cavity length settings. On the upper end of the table, dimensions have been adjusted to reflect the disposable device electrode length. Correct determination of the cavity length is important for safe and effective treatment. Overestimating the cavity length may result in thermal injury to the endocervical canal.

**WARNING: Use caution not to perforate the uterine wall when sounding, dilating or inserting the disposable device.**

TABLE 8. CAVITY LENGTH									
Uterine Sound (cm)									
Cervix Length (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								

\* The value of 6.5 is not intended to reflect the numerical difference between the sound length and the length of the cervical canal.

The value 6.5 was entered because it represents the maximum length that the NovaSure array can be extended.

**CONTRAINDICATION: Do not treat a patient with a uterine cavity length that is less than 4 cm, as cervical canal damage may occur.**

**NOTE: Patients with a uterine cavity length greater than 6.0 cm had observed success rates that were lower than overall study success rates.**

2.11 Open the sterile NovaSure disposable device package. Place the disposable device with the connecting cord into the sterile field while being careful to keep the non-sterile suction line desiccant box out of the sterile field.

**WARNING: Do not use the sterile single-patient use disposable device if the packaging appears to be damaged or there is evidence of tampering.**



2.12 Open the non-sterile suction line desiccant box and pouch. Remove the red caps.



**CAUTION:** The suction line desiccant is non-sterile and the packaging should not be placed in the sterile field.

**CAUTION:** If the suction line desiccant is pink, then replace it prior to initiating the ablation procedure.

2.13 Connect the desiccant to the barbs on the suction tubing of disposable device. Ensure the barbs are fully inserted into the tubing on the desiccant.



2.14 **CAUTION:** Disposable device must be external to (outside of) the patient before performing step 2.15.

2.15 Connect the disposable device cord to the appropriate port on the front panel of the controller.



**WARNING:** Plugging the NovaSure disposable device into the NovaSure RF controller starts CO<sub>2</sub> flow to purge any air out of the disposable device and tubing. The purging operation takes approximately 10 seconds and must be performed with the disposable device external to the patient. A purging device message displays on the Model 10 RFC and an audible pulsed tone sounds throughout the purge procedure. When the tone and the LED/screen message stop, it is safe to insert the NovaSure disposable device.

**CAUTION:** CO<sub>2</sub> continuously flows from the time that the disposable device is plugged into the controller until the CIA portion of the procedure is complete. To minimize the duration of CO<sub>2</sub> flow and potential risk of embolism, perform the seating procedure immediately after inserting the disposable device and proceed directly from the seating procedure to the CIA.

**WARNING:** Use caution not to perforate the uterine wall when sounding, dilating or inserting the disposable device.

2.16 Deploy the disposable device outside of the patient and ensure the screen message does not display on the Model 10 RFC when the array is opened. If the screen message is still displayed on the Model 10 RFC, close and open the disposable device again. If this does not resolve the problem, replace the disposable device.

2.17 Be certain the WIDTH dial reads greater than or equal to 4.0 cm.



**NOTE:** If the WIDTH dial reads less than 4.0 cm, close the disposable device and repeat step 2.16 above. If the WIDTH dial still reads less than 4.0 cm, open a new disposable device and return the old disposable device to Hologic Technical Support.

2.18 Unlock the disposable device by pressing the lock release button. Close the disposable device by holding the front handle stationary and gently pulling the rear handle backwards until the closed array indicator, located at the hinge of the front and rear handles, reads, "ARRAY CLOSED". This indicates that the array has been retracted into the sheath and the disposable device is in the closed position.



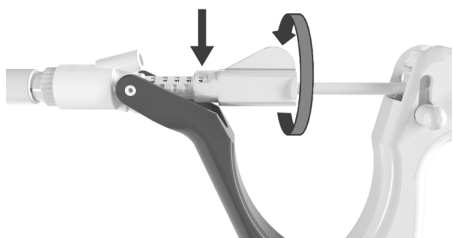
2.19 Make sure the array is completely enclosed by the external sheath.

2.20 Check that the WIDTH dial reads approximately 0.5 cm.

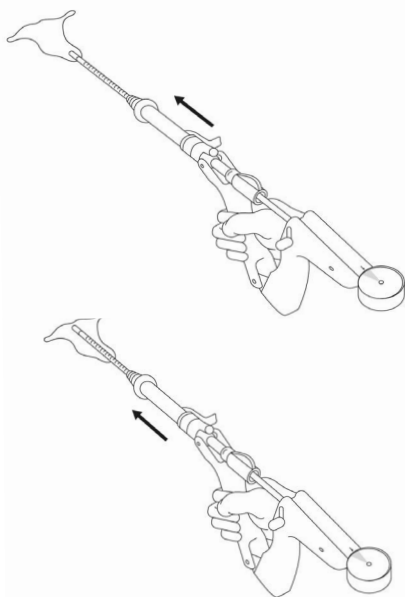
2.21 Using the uterine sound measurement and cervical canal measurements, consult the cavity length table (above) to obtain the appropriate cavity length settings as described in step 2.10 above.

**CONTRAINDICATION:** Do not treat a patient with a uterine cavity length that is less than 4 cm, as cervical canal damage may occur.

- 2.22 Using the cavity length table in section 2.10, select the value obtained for length into the NovaSure RF controller input screen by depressing the UP/DOWN arrows.
- 2.23 Adjust and lock the cavity length setting feature on the disposable device to the value obtained above. (See step 2.21.) Ensure that the cervical collar is fully retracted to its proximal position.



- 2.24 Confirm that the cervix is dilated to a minimum 6 mm (the nominal diameter of the NovaSure disposable device).
- 2.25 Maintain a slight traction on the tenaculum to minimize the angle of the uterus.
- 2.26 Angle the disposable device in-line with the axis of the uterus as the disposable device is inserted transcervically into the uterine cavity. By holding the front handle, advance the disposable device until the distal end of the sheath touches the fundus.



**WARNING: If the disposable device is difficult to insert into the cervical canal, use clinical judgment to determine whether or not further dilation is required.**

- 2.27 As reference, confirm fundal positioning by looking at the distal mark that more closely approximates the external cervical canal opening (external OS).

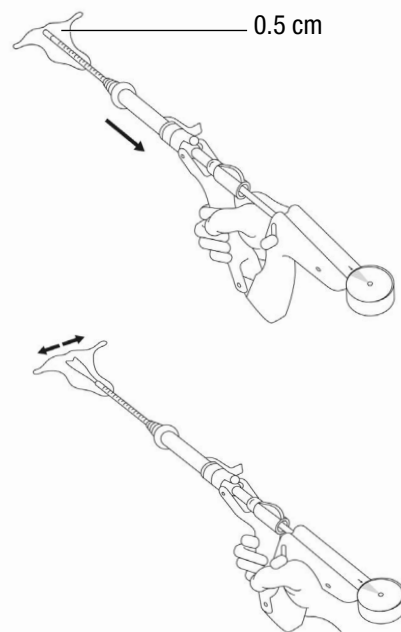
- 2.27.1 At this point, the reading on the sheath markings should be equivalent to the sounding length measured at the beginning of the case.

**WARNING: DO NOT ADVANCE THE DEVICE FURTHER INTO THE CAVITY IF THE READING ON THE SHEATH MARKING DOES NOT MATCH THE INITIAL SOUNDING LENGTH. USE CLINICAL JUDGMENT TO DETERMINE IF THE DEVICE IS CORRECTLY GOING THROUGH THE CERVICAL CANAL AND NOT THROUGH A FALSE PASSAGE.**

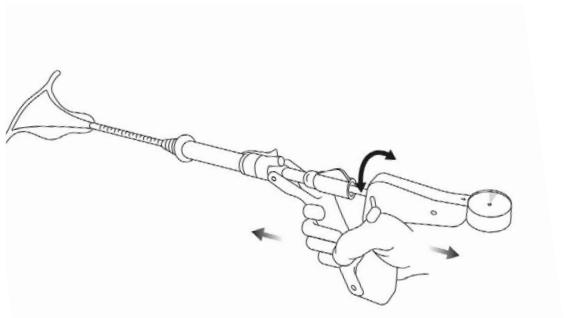
- 2.28 Withdraw the disposable device approximately 0.5 cm from the fundus. Slowly squeeze the handles (DO NOT LOCK) up to the point of increased resistance. The WIDTH dial should read approximately 0.5 cm. At this point, the external sheath has been retracted.

**PRECAUTION: During retraction of the sheath, the sheath markings no longer represent the total sounding length, instead reflect the cervical length. This is a result of deploying the Bipolar Electrode Array into the uterine cavity and the sheath retracting from its fundal position.**

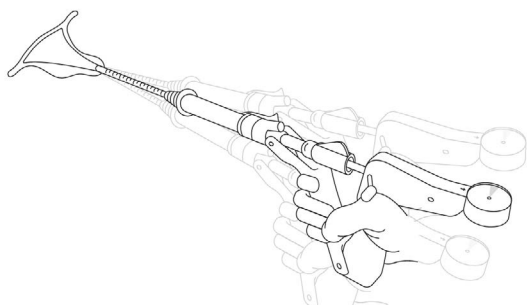
- 2.28.1 Continue to slowly squeeze the disposable device handles together while gently moving the disposable device ~0.5 cm to and from the fundus and rotating the handle of the disposable device 45° counterclockwise from the vertical plane and 45° clockwise from the vertical plane until the handles lock. The WIDTH dial should read greater than 2.5 cm.



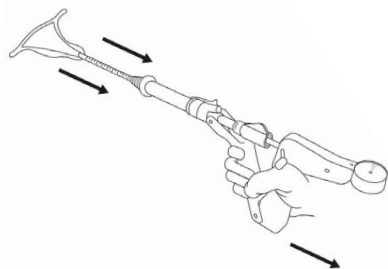
**NOTE:** Once the disposable device handles are locked, the uterus should move in conjunction with the disposable device.



2.29 Gently move the disposable device using anterior, posterior and lateral movements.

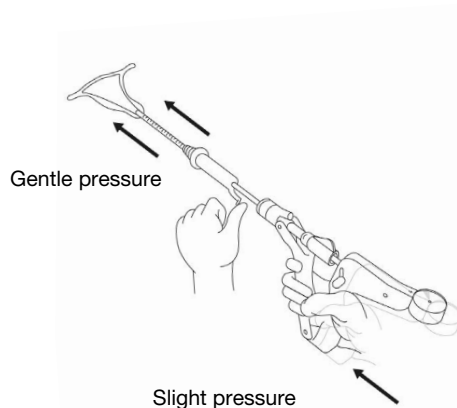


2.30 To complete placement, slightly pull back the disposable device until the WIDTH dial reading reduces by approximately 0.2–0.5 cm.



2.31 Hold the tenaculum, advance the disposable device slowly and gently to the fundus. The WIDTH dial should read greater than or equal to the previous measurement.

2.32 Slide the cervical collar forward using gentle pressure on the tab on the cervical collar, until the cervical collar forms a seal against the external cervical os.



2.33 Read the cornu-to-cornu measurement (2.5 cm minimum) on the WIDTH dial indicator.



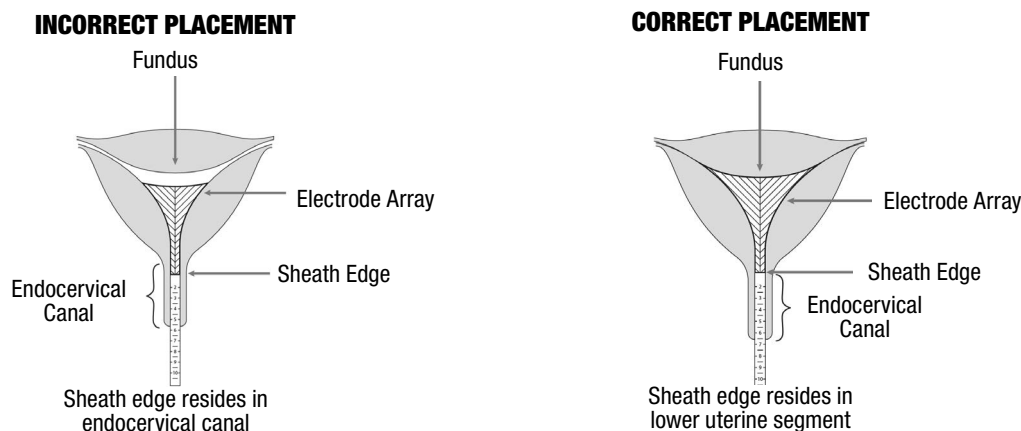
**CONTRAINDICATION:** Do not treat a patient with a uterine cavity width less than 2.5 cm, as determined by the WIDTH dial of the disposable device following device deployment.

**CAUTION:** If the ARRAY POSITION notification appears, see the Troubleshooting section under “ARRAY POSITION Alarm.”

2.34 Select the value indicated on the WIDTH dial into the NovaSure RF controller input screen by depressing the UP/DOWN arrows.

2.35 The system can be operated in either automatic mode or manual mode. In automatic mode the ablation cycle will start automatically upon successful completion of the cavity integrity assessment (CIA). In manual mode the ablation cycle will not start automatically following a successful CIA.

**NOTE:** Correct placement of the electrode array against the fundus is important to safe and effective treatment. If part of the electrode array or the distal edge of the external sheath is seated in the endocervical canal during treatment, there is an increased risk of endocervical thermal injury.



### Operating the Model 10 RF Controller



#### A. Automatic mode

To operate the Model 10 RFC in Automatic Mode, press the “Switch Mode” button when it appears at the bottom of the screen. Proceed to step 2.36, but do not follow step 2.37 if operating the system in automatic mode.

#### B. Manual mode

**NOTE: Manual Mode is the default system operation.**

To operate the system in manual mode, do not press the “Switch Mode” button prior to beginning the cavity integrity assessment (CIA). Follow steps 2.36 and 2.37.

- 2.36 Begin the CIA procedure by stepping on the foot switch once. “Cavity Assessment in Progress” will display on the screen while five dots light off and on sequentially. The duration of the test will range between approximately 7 and 30 seconds. A “Cavity Assessment Complete” screen displays when the CIA has passed and the system can deliver RF energy. Power cannot be applied to the disposable device until the CIA Complete screen displays. If the cavity integrity assessment fails, a screen will display “Cavity Assessment Failure” with troubleshooting steps.
- If a perforation is suspected, the procedure should be terminated immediately.
  - If the CIA test fails again, check for leaks in the system, and between the cervix and cervical collar. Be sure to check all tubing connections, and ensure that a suction line desiccant has been installed. If the leak appears to be at the cervix and cannot be resolved by using the cervical collar, use another tenaculum to grasp the cervix around the sheath. Repeat the CIA test by pressing the foot switch.

**NOTE: CO<sub>2</sub> leakage may occur at the external cervical os due to the presence of an over-dilated cervix. Visible bubbles or the “hissing” sound of escaping gas may accompany CO<sub>2</sub> leakage under either of these conditions.**

- If the cavity integrity assessment fails after reasonable attempts to implement the troubleshooting procedures (step 2.36), abort the procedure.

**NOTE: Removing the disposable device from the uterine cavity after completing a cavity integrity assessment will require an additional CIA test to be performed upon disposable device re-insertion**



(whether or not the CIA previously passed) prior to initiating an ablation.

### 2.37 Manual Mode Only

When operating the system in manual mode, the ablation cycle will not start automatically after the successful completion of the cavity integrity assessment (CIA). Once a successful CIA has been completed, press the ENABLE button and depress the foot switch a second time to initiate the ablation cycle.

**NOTE:** In all Model 10 RF controllers, a vacuum pre-check occurs automatically prior to initiation of the ablation cycle. A “Vacuum Check in Progress” screen will appear and an audible tone will be heard for up to 10 seconds during the vacuum pre-check.

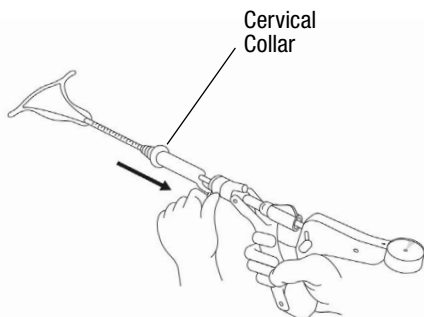
During the ablation cycle, an “RF ON” screen with a timer will appear to track the duration of the ablation.



**NOTE:** RF power delivery can be stopped at any time by pressing the foot switch.

2.38 After automatic termination of the ablation cycle (approximately 90 seconds), fully retract the cervical collar to its proximal position by using the tab on the cervical collar.

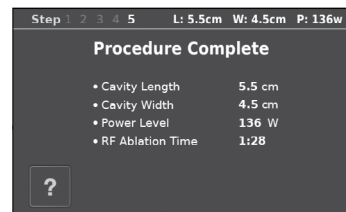
**CAUTION:** The cervical collar must be fully retracted to its proximal position in order to minimize the potential for damage to the sheath when closing the array.



At the completion of the ablation cycle, a “Procedure Complete” screen will appear with a summary of the procedure. The “Procedure Complete” screen will capture the following information for each procedure:

- Cavity Length
- Cavity Width
- Power Level

- RF Ablation Time



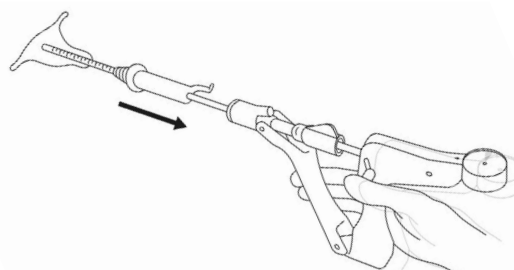
2.39 Unlock the disposable device by pressing the lock release button. Close the disposable device by holding the front handle stationary and gently pulling the rear handle backwards until the closed array indicator, located at the hinge of the front and rear handles, reads “ARRAY CLOSED”. This indicates that the array has been retracted into the sheath and the disposable device is in the closed position.

**NOTE:** If it is difficult to close and remove the disposable device, see the Troubleshooting section, “Difficulty closing and removing the disposable device post-ablation”.

**CAUTION:** To avoid damaging the device, employ gentle technique when retracting the array.

2.40 Withdraw the disposable device from the patient.

2.41 TURN OFF THE NOVASURE RF CONTROLLER.



2.42 Perform postoperative patient care according to standard procedures.

2.43 Discharge the patient from the hospital or office as indicated by the managing physician.

### Periodic Maintenance and Service

The RF controller has been designed and tested to meet IEC 60601-1 and other safety standards. Maintenance is not required as the system performs self-checks when power is turned on. To clean the controller refer to the “Cleaning and Sanitizing” section.

The expected life of the RF Controller is five years or 2000 procedures provided that damage from physical impact, such as dropping or rough handling is avoided. If the controller is dropped or suffers severe physical impact, discontinue use and contact Hologic technical support. Refer to the “Technical Support and Product Return Information” section.

There is no service manual for the NovaSure RF Controller since there are no field serviceable components within the unit.

**WARNING:** No modification of this equipment is allowed.

## RF power output test

The NovaSure RF controller Model 10 integrates automatic power output testing in a power on self test (POST). During the POST the controller's power output (Pc) is delivered into a shunt resistor (Rs) located inside the controller. Pc is targeted to be 180 watts and Rs is nominally 25 ohms. During the POST, no power is delivered to the disposable device connector at the front of the controller.

The NovaSure RF controller Model 10 performs POST automatically upon power up. To access POST information, go to Settings and scroll to System Information. Press the "View Info." button.

**NOTE: If a system fault occurs during the POST, toggle off the power at the power input module and repeat the POST. If a system fault occurs a second time, remove the RF controller from service and contact Hologic Technical Support.**

**CAUTION: Do not attempt to repair the controller if problems are suspected. Follow the troubleshooting guide in this manual. If problems persist, call Hologic Technical Support for instructions.**

Sterile NovaSure disposable device: No maintenance is necessary. Single-patient use only. Do not reuse or re-sterilize the NovaSure disposable device.

## NovaSure Model 10 RF Controller Screen Icons

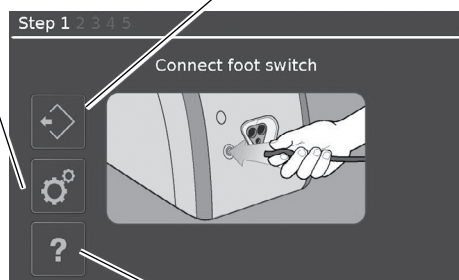
The following is a description of the icons on the NovaSure Model 10 RF controller screen.

### Settings Icon:

Press this button to display the setting options for Language, Brightness, and Volume.

### Last Procedure Icon:

Press this button to display the "Procedure Complete" Screen and review the summary from the last procedure.

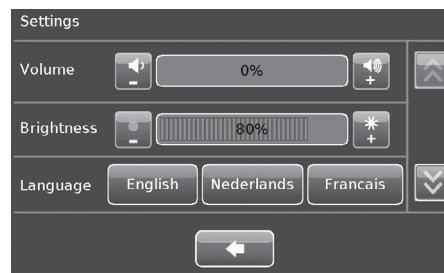


### Help Icon:

Press this button to display more information regarding the current step of the procedure. This icon will display an abridged version of the IFU language.

**NOTE: When the "Last Procedure" Icon is pressed, only the previous procedure will be displayed. Information for procedures prior to the most recent procedure will not be available.**

**NOTE: In the "Settings" screen, press the "-" or "+" buttons to adjust the volume and brightness.**



**NOTE: The first time the Model 10 RFC is turned on, the "Select Your Language" screen will display. The default setting is in English. To select another language, press the button with the name of that language. Save the selection by pressing the flashing green button. The language selection will be retained. To change the language selection after the initial setup, use the "Setting" screen. Press the name of the language to change the language used on the screen display. To save changes to the settings, press the flashing green button. To cancel a selection, press the blue "X" located at the bottom left center of the screen.**

## Troubleshooting Most Common Alarms

### CAVITY ASSESSMENT ALARM

If the cavity integrity assessment fails, a screen will display "Cavity Assessment Failure" with an abridged version of the troubleshooting tips below. The cause of the cavity integrity assessment (CIA) failure is the inability to pressurize the cavity. It may be caused by:

1. Device leak: Ensure that the suction line desiccant filter has been installed. Check all tubing connections to ensure that they are tightly connected.
2. Leak at the external os of the cervix: Look for visible bubbles or a "hissing" sound at the external os of the cervix. Use the tab on the cervical collar to advance the cervical collar towards the external os of the cervix to ensure there is a tight seal. Perform the CIA test again. If the CIA test fails again, use a second tenaculum to grasp the cervix around the sheath of the NovaSure disposable device. Perform the CIA test again.
3. Uterine perforation: **If a perforation is suspected, the procedure should be terminated immediately.**

**NOTE: CO<sub>2</sub> leakage may occur at the external cervical os due to the presence of an over-dilated cervix. Visible bubbles or the "hissing" sound of escaping gas may accompany CO<sub>2</sub> leakage under either of these conditions.**

**NOTE: When following the troubleshooting steps on the Model 10 RFC, press the "?" button on the screen and use the scroll buttons on the right for more information. To get back to the main screen**

**from the additional troubleshooting tips, press the “X” in the top right corner of the screen.**

If the cavity integrity assessment fails after reasonable attempts to implement the troubleshooting procedure (step 2.36), abort the procedure.

### **VACUUM ALARM**

The Vacuum alarm occurs when the vacuum level is outside its specified range. This can occur as a result of one or more of the following:

- An over-dilated cervix;
- Poor contact between the cervical collar and the external cervical os;
- The vacuum relief valve is in the closed position;
- An obstruction in the disposable device filter(s) (two) or desiccant; or
- An obstruction within the disposable device.

If the Vacuum check fails, a screen will display “Vacuum Failure” with an abridged version of the following troubleshooting tips:

- Gently press a 2-3.5 mm uterine dilator or sound inside the vacuum relief valve
- Check the cervical collar position, and reposition if necessary. Use the tab on the cervical collar to advance the cervical collar towards the external os of the cervix to ensure there is a tight seal. Verify that air is not being drawn through the cervix by a loose fit between the cervical collar and the entrance to the cervical canal. If air is being drawn in through the cervical canal, try to reposition the cervical collar and disposable device shaft to prevent air ingress.
- Ensure the suction canister on the disposable device is vertical and the device tubing is not draped over the patient’s leg.
- Check all tubing connections to ensure that they are tightly connected. Check the push-on tubing connectors at the desiccant tube. Replace the desiccant if it is pink. Ensure that the filter located near the disposable connection on the vacuum feedback line is tightened.
- Reattempt ablation.

If the “Vacuum Failure” screen displays again:

- Disconnect the disposable device from the RF controller.
- Remove the disposable device and replace with a new disposable device.
- Reattempt the ablation with the new device.

**NOTE: When following the troubleshooting steps on the Model 10 RFC, press the “?” button on the screen and use the scroll buttons on the right for more information. To get back to the main screen from the additional troubleshooting tips, press the “X” in the top right corner of the screen.**

If the vacuum alarm occurs with the new device, abort the procedure.

**NOTE: Removing the disposable device from the uterine cavity after completing a cavity integrity assesment will require an additional CIA test to be performed upon disposable device re-insertion (whether or not the CIA previously passed) prior to initiating an ablation.**

### **CO<sub>2</sub> canister low or empty**

A screen will display “Replace CO<sub>2</sub>” with an image of the back of the controller. An audible tone will be generated at a rate of 1 time per second. Alarm messages that were present prior to the alarm will remain in the same state during the replace CO<sub>2</sub> event. Pressing the foot switch will not turn off the audible alarm.

1. Replace the CO<sub>2</sub> canister to stop the audible tone.

**NOTE: It is not necessary to remove the disposable device from the patient prior to replacing the canister.**

2. Continue with the procedure.

### **ARRAY POSITION Alarm**

The Array Position message displays when the array is not open fully. The controller cannot perform ablation when Array Position message displays. If the ARRAY POSITION alarm occurs, a screen will display “Check Array” with an abridged version of the following troubleshooting tips:

1. Gently move the proximal end of the disposable device and observe if the Array Position message no longer displays. If it still displays, proceed with the following:
2. Attempt gentle reseating of the NovaSure disposable device:
  - A. Partially retract the array into the sheath by releasing the disposable device handle lock release button;
  - B. Pull the disposable device back slightly from the fundus;
  - C. Slowly redeploy the disposable device array while gently rocking the disposable device back and forth and locking the disposable device handles; and
  - D. Reseat the disposable device against the fundus using the seating procedure described in steps 2.26 through 2.33.
3. If the uterus is retroverted, take special care to avoid perforation. Apply gentle caudad traction to the cervix with the tenaculum, and elevate the disposable device handle upward toward the ceiling (in-line with the axis of the uterus) while performing the seating procedure.
4. If the Array Position message still displays, fully retract the disposable device array and remove the disposable device from the patient.
5. Deploy the disposable device outside the patient’s body; ensure the electrode array is undamaged and that the Array Position message no longer displays.
6. Attempt reinsertion, redeployment and reseating of the disposable device using the seating procedure described in section 2.0.
7. If the Array Position message still displays, replace with a new disposable device.
8. If the Array Position message displays with a new disposable device, terminate the procedure.

**NOTE: When following the troubleshooting steps on the Model 10 RFC, press the “?” button on the screen and use the scroll buttons on the right for more information. To get back to the main screen from the additional troubleshooting tips, press the “X” in the top right corner of the screen.**

**Please turn to next page for the remainder of the Instructions for Use.**

### Additional Troubleshooting

#### Suspected uterine perforation

Prior to Application of Energy:	During or after Application of Energy:
1. Terminate the procedure	1. Terminate the procedure
2. Assure patient stability	2. Assure patient stability
3. Consider work-up for perforation	3. Rule out visceral injury
4. Reschedule procedure, if appropriate	4. Reschedule procedure, if appropriate

#### Array does not fully deploy and lock in uterus

- Partially retract array into sheath (hold the front handle stationary and pull the rear handle back and away from the patient);
- Reposition the disposable device in the cavity;
- Redeploy the array in cavity;
- If the disposable device does not lock, remove it from the uterus;
- Inspect the disposable device for damage;
- Attempt to open the disposable device and lock it outside the patient;
- If damaged, the replace disposable device;
- If the disposable device is not damaged, reinsert it into the patient's uterine cavity and attempt deployment; and
- If unable to deploy the disposable device to a minimum 2.5 cm cornu-to-cornu distance, terminate the procedure.
- Consider uterine perforation as a possible cause for not deploying.

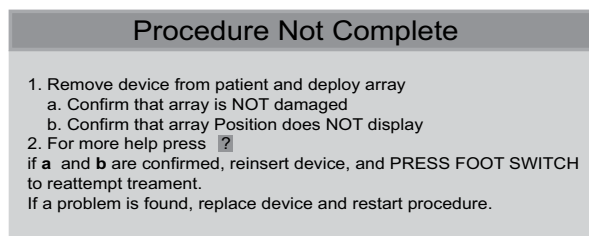
#### Difficulty closing and removing the disposable device post-ablation

Confirm that the lock release button is depressed:

- If so, gradually withdraw the disposable device from the patient.
- If not, press the lock release button and reattempt to close the disposable device. If it is still difficult to close, gradually withdraw the disposable device from the patient.

#### “Procedure Complete” Screen does not appear on the Model 10 RFC at the end of a procedure

If power has not been applied for at least 30 seconds, the “Procedure Not Complete” screen will appear on the Model 10 RFC.



- Remove the NovaSure disposable device from the uterus after fully retracting the disposable device array into the sheath:

- Release the disposable device lock release button;
  - Hold the disposable device front handle steady; and
  - Pull the disposable device rear handle backward.
- Inspect the disposable device for any damage. Fully deploy the electrode array outside the patient, demonstrating that the message does not display on the Model 10 RFCs.
  - If the disposable device is not damaged and the message screen does not appear on the Model 10 RFC, reinsert, redeploy and reattempt treatment.
  - If the problem persists, replace the disposable device with a new disposable device.
  - Reattempt the procedure. If the problem persists, terminate the procedure.

#### “RF ON” screen will not appear on the Model 10 RFC

- If the NovaSure RF controller is plugged in, switched on, the ENABLE button has been pressed and no power is delivered from the controller when the foot switch is depressed, check the foot switch connection. Also make sure the CAVITY ASSESSMENT has passed.
- If the problem persists, terminate the procedure.

#### UP/DOWN values will not appear when pressing the appropriate buttons

Make sure that the disposable device is connected to the controller. The values will not appear unless the disposable device is properly connected to the controller.

#### Replacement Instructions

The NovaSure RF controller uses a pair of fuses that are located on a fuse carrier in the power input module. Type T5AH, 250 V fuses are used. The module can be accessed by using a slotted screwdriver to pop open the fuse carrier door. If required, the fuse carrier may then be removed and the fuses changed. Assembly is the reverse of these steps. Any potentially defective NovaSure product must be returned to Hologic for evaluation. Follow the instructions at the end of this manual in the Service Returns section, for obtaining a returned materials authorization number (RMA #). Do not discard the NovaSure disposable device.

#### Technical Specifications

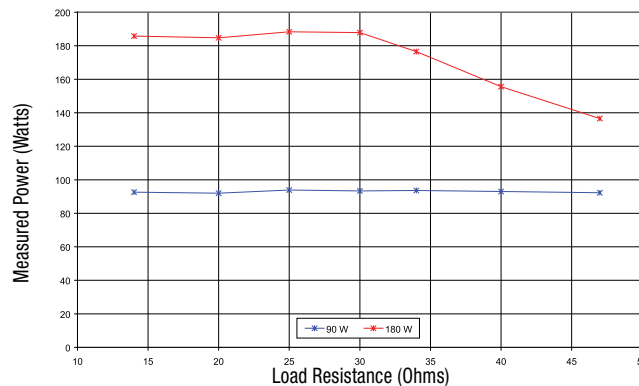
##### NovaSure disposable device

- The NovaSure disposable device does not contain latex.
- The NovaSure disposable device is a Class III device by FDA regulation.
- The NovaSure disposable device is a Class IIB device according to the Regulation (EU) 2017/74.
- The NovaSure disposable device tip nominal diameter: 6 mm.
- The NovaSure disposable device overall dimensions: 19" x 6" x 12" (48.3 cm x 15.2 cm x 5 cm).
- The NovaSure disposable device has a voltage rating of 153 V.

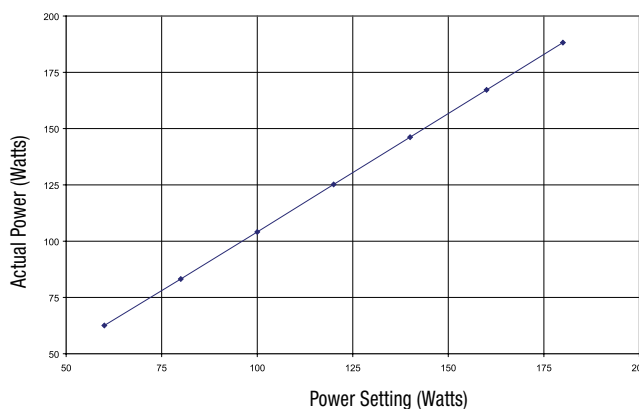
**NovaSure RF controller**

1. The NovaSure RF controller can be used with outlets providing 100 to 240 VAC and will draw a maximum of 5 Amps.
2. The NovaSure RF controller is a Class I, defibrillator-proof Type BF instrument, according to IEC 60601-1.
3. The NovaSure RF controller is a Class III device by FDA regulation.
4. The NovaSure RF controller is a Class IIB device according to the Regulation (EU) 2017/74:
5. The RF controller has been tested and found to comply with the limits for medical devices according to IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to other devices in the vicinity. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to other devices, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:
  - Re-orient or relocate the receiving device
  - Increase the separation between equipment
  - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the other device(s) is/are connected.
  - Contact Hologic Technical Support (or the manufacturer of the other equipment) for assistance.
6. The controller meets the requirements of IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 and CSA C22.2 No.601.1.
7. Shipment of the controller should be done only in the original Hologic packaging. Environmental requirements for use, shipping and storage are indicated below.
8. The absolute maximum peak voltage generated by the NovaSure RF controller is 153 volts. Accessories used with the RF controller should have a voltage rating equal to or greater than 153 volts.
9. The absolute maximum peak power generated by the NovaSure RF controller is 216 watts.
10. NovaSure RF controller weight: 24 lbs (11 kg), unpacked.
11. Height: 12.5"; Width: 7.5"; Depth: 14.5"  
(32 cm x 19 cm x 35.5 cm).
12. The maximum pressure of CO<sub>2</sub> delivered from the NovaSure RF controller and disposable device shall be 90 ± 10 mmHg. The maximum flow rate of CO<sub>2</sub> from the NovaSure RF controller connected to the disposable device shall be 95 ± 15 ml/min. (The maximum flow rate of CO<sub>2</sub> from the NovaSure RF controller without a NovaSure disposable device attached is 105 - 130 ml/ min.)
13. The Novasure RF Generator should be used without a neutral electrode.

**Power vs. Resistance**



**Actual Power vs. Power Setting into a 20 Ohm Load**



**Environmental Conditions**

**NovaSure RF controller**

***Operating, non-packaged conditions***

Altitude	0 to 10,000 ft	(0 to 3,030 m)
Temperature	10° C to 40° C	(50° F to 104° F)
Humidity	15 to 85% (non-condensing)	

***Non-operating, packaged conditions***

Altitude	0 to 40,000 ft	(0 to 12,120 m)
Temperature	-30° C to 60° C	(-22° F to 140° F)
Humidity	85% RH, (non-condensing) up to 90% RH, (non-condensing).	

### Important Performance Characteristics

- Air must be purged from the device for 10 seconds prior to insertion in patient.
- The Cavity Integrity Assessment (CIA) must measure a pressure of 50 ± 10 mm of Hg for 3 seconds minimum to pass. Otherwise the CIA will report an error. The RF controller will not enable an ablation to begin until CIA passes.
- RF power: The range of RF power delivery is 55 to 180 (+/-20%) watts.
- Vacuum pressure monitoring: During an ablation the vacuum pressure must be in the range of 0.7 ±0.2 in Hg to 6 ±1.0 in Hg. If the vacuum pressure exceeds this range, the controller will end the ablation.
- Impedance monitoring: The RF Controller will end an ablation when the measured tissue impedance reaches approximately 50 ohms.
- Two minute timer: After two minutes of RF energy delivery, the controller will end the ablation
- Ten minute timeout: after completing the ablation procedure the controller times out for 10 minutes, during which the controller is incapable of delivering energy.
- DC Short Circuit protection: If the RF controller detects a short circuit (i.e. <13+/-6ohms), the ablation will be ended.

### Electromagnetic Safety Guidance

**Table 1 - Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions**

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions		
The NovaSure RF controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the NovaSure RF controller should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The NovaSure RF controller must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF Emissions CISPR 11	Class A	<p>The NovaSure RF controller is intended for use in Professional Healthcare Facilities including hospitals and physician's offices.</p> <p><b>WARNING: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.</b></p>
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

**WARNING:** In some circumstances, the potential exists for alternate site burns whenever a high-frequency device is used. Skin-to-skin contact should be avoided, for example, by insertion of dry gauze.


**WARNING:** With any electrosurgical device, the potential for arcing exists, and neuromuscular stimulation may occur. When this device is used properly in the uterus, the risk of muscle stimulation, particularly heart muscle, is remote.

**Table 2 - Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The NovaSure RF controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the NovaSure RF controller should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV Contact  ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Air	±2kV, ±4kV, ±8kV Contact  ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±0.5kV, ±1kV, ±2 kV for power supply lines  100kHz repetition frequency	±0.5kV, ±1kV, ± 2kV for power supply lines  100kHz repetition frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5kV, ±1 kV line(s) to line(s)  ±0.5kV, ±1kV, ±2 kV line(s) to earth	±0.5kV, ±1 kV line(s) to line(s)  ±0.5kV, ±1kV, ±2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions, and voltage variations on power supply input lines  IEC 61000-4-11	0 % U <sub>r</sub> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % U <sub>r</sub> ; 1 cycle and 70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 cycles Single phase: at 0°  0 % U <sub>r</sub> ; 250 cycles	0 % U <sub>r</sub> ; 0.5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°  0 % U <sub>r</sub> ; 1 cycle and 70 % U <sub>r</sub> ; 25/30 cycles Single phase: at 0°  0 % U <sub>r</sub> ; 250 cycles  This condition causes the RF controller to shut down and then return to standby mode.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the NovaSure RF controller requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the NovaSure RF controller be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power Frequency 50/60Hz Magnetic Field IEC61000-4-8	30 A/m  50 Hz	30 A/m  50 Hz	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.

NOTE: U<sub>r</sub> is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

**Table 3 - Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity**

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity			
The NovaSure RF controller is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the NovaSure RF controller should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80%AM at 1 kHz	3 V 0.15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80%AM at 1 kHz	Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup>  Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:  
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.7GHz 80% AM at 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2.7GHz 80% AM at 1 kHz	

**NOTE 1:** At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

**NOTE 2:** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

<sup>a</sup> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the RF generator is used exceeds the applicable RF compliance level above, the RF generator should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the RF generator.

<sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**Table 4 - Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the NovaSure RF controller**

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NovaSure Impedance Controlled Endometrial Ablation System, including cables specified by Hologic Inc. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

**Cleaning and Sanitizing**

The use of nonflammable agents for cleaning and sanitizing is recommended. Flammable agents or solvents for cleaning or sanitizing should be allowed to evaporate before use of the NovaSure system.

The NovaSure RF controller is not sterile. Cleaning should be done using a mild detergent and water solution to wipe surface areas only. Do not immerse unit in liquid or introduce liquid into the cooling vents or RF cable areas.

The NovaSure disposable device is a sterile disposable device for single-patient use only.

- Do not use if the packaging is opened or damaged.
- Do not reuse or re-sterilize the disposable device.

Do not sterilize any component of the NovaSure impedance controlled endometrial ablation system.

**Parts List**

Ordering information and related parts and accessories

Product Number	Description
RFC2010	NovaSure RF Controller, Model 10
814002	Power Cord, 115 Volts, North America
814003	Power Cord, 230 Volts, Europe
814004	Power Cord, 220 Volts, United Kingdom/Ireland
814005	Power Cord, Denmark
814009	Power Cord, Italy
814011	Power Cord, Switzerland
814015	Power Cord, Japan
814016	Power Cord, Australia
52124-001	Foot Switch
815012	CO <sub>2</sub> (USP), Cylinder 5 Pack
NSV5-001	NovaSure V5, Single Pack
NSV5-003	NovaSure V5, 3-Pack
300001	Biohazard Kit

**Disposal**

**CAUTION:** The used disposable device must be treated as biohazardous waste and disposed of according to standard practices of the hospital or clinic where the treatment is performed.

**Consult your local regulations for disposal/electronics recycling. Do not place into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities**

Hologic and its distributors and customers in the European Community are required to comply with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive (2002/96/EC). Hologic is dedicated to meeting country specific requirements related to the environmentally sound treatment of its products. Hologic's objective is to reduce the waste resulting from the disposal of its electrical and electronic equipment. Hologic realizes the benefits of subjecting such WEEE to potential reuse, treatment, recycling or recovery to minimize the amount of hazardous substances entering the environment. Hologic customers in the European Community are responsible for ensuring that medical devices marked with the following symbol, indicating that the WEEE Directive applies, are not placed into a municipal waste system unless authorized to do so by local authorities.



Contact Hologic Technical Support to arrange for proper disposal of the RF controller in accordance with the WEEE Directive.

### Warranty

Except as otherwise expressly stated in the Agreement: i) Equipment manufactured by Hologic is warranted to the original Customer to perform substantially in accordance with published product specifications for one (1) year starting from the date of shipment, or if Installation is required, from the date of Installation ("Warranty Period"); ii) digital imaging mammography x-ray tubes are warranted for twenty-four (24) months, during which the x-ray tubes are fully warranted for the first twelve (12) months and are warranted on a straight-line prorated basis during months 13-24; iii) replacement parts and remanufactured items are warranted for the remainder of the Warranty Period or ninety (90) days from shipment, whichever is longer; iv) consumable Supplies are warranted to conform to published specifications for a period ending on the expiration date shown on their respective packages; v) licensed Software is warranted to operate in accordance with published specifications; vi) Services are warranted to be supplied in a workman-like manner; vii) non-Hologic Manufactured Equipment is warranted through its manufacturer and such manufacturer's warranties shall extend to Hologic's customers, to the extent permitted by the manufacturer of such non-Hologic Manufactured Equipment. Hologic does not warrant that use of Products will be uninterrupted or error-free, or that Products will operate with non-Hologic authorized third-party products.

These warranties do not apply to any item that is: (a) repaired, moved, or altered other than by Hologic authorized service personnel; (b) subjected to physical (including thermal or electrical) abuse, stress, or misuse; (c) stored, maintained, or operated in any manner inconsistent with

applicable Hologic specifications or instructions, including Customer's refusal to allow Hologic recommended Software upgrades; or (d) designated as supplied subject to a non-Hologic warranty or on a pre-release or "as-is" basis.

### Technical Support and Product Return Information

**WARNING: Dropping the RF controller voids the warranty and could damage the controller beyond repair. We strongly recommend a stable cart which includes strapping or stabilizing the controller to reduce the risk of being dropped. Please use extra care if transporting the RF controller to an off-site facility. If you have any questions regarding the RF controller, please call 1-800-442-9892 or (508) 263-2900.**

### Service representatives

Should the NovaSure RF controller become inoperable, contact Hologic Technical Support for instructions and a return materials authorization number (RMA #). Clean and repackage the controller appropriately and return it for repair or servicing to the authorized locations listed below. If the controller is not under warranty, an appropriate handling and repair charge will be established at receipt and examination of the NovaSure RF controller.

NOTE: Any disposable device-related incident or problem, which is believed to represent a safety issue, should be reported to Hologic Technical Support.

### For More Information

For Technical Support or reorder information in the United States, please contact:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Phone: 800-442-9892 (toll-free)  
www.hologic.com

**NOTE: Any incident or problem, which is believed to represent a safety issue, should be reported to Hologic Technical Support.**

### For More Information

For Technical Support or reorder information in the United States, please contact:



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



## ENGLISH

Report any complaints or problems in the quality, reliability, safety, or performance of this product to Hologic. If the device has caused or added to patient injury, immediately report the incident to Hologic Authorized Representative and Competent authority of the respective member state or country. The Competent Authorities, for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.

### Service returns









#### Read these instructions prior to returning any used/unused potentially defective product to Hologic.










Contact Hologic Technical Support if the NovaSure disposable device or RF controller fails to operate as intended. If product is to be returned to Hologic for any reason, Technical Support will issue a Returned Materials Authorization (RMA) number and biohazard kit if applicable.










Return RF controllers according to the instructions provided by Technical Support. Be sure to clean the RF controller before returning it and include all accessories in the box with the returned unit.











Return used or opened disposable devices according to the instructions provided with the Hologic-supplied biohazard kit.






## Symbol Glossary

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the Authorized representative in the European Community.
	IEC 60601-1, Table D.1, 1 IEC 60417, 5032	Alternating current (AC)	To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for alternating current only; to identify relevant terminals.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmospheric pressure limitation	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
<b>CO<sub>2</sub></b>	N/A	Carbon dioxide	Indicates Carbon dioxide.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	N/A	Category non-AP equipment	To identify category non-AP equipment.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Caution	To indicate that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or to indicate that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences.
	European Medical Directive 93/42/EEC, Article 17 and Annex XII European Medical Device Regulation 2017/745, Annex V	CE marking of conformity with notified body identification number	Indicates the medical device conforms to European Medical Directive 93/42/EEC and meets applicable health, safety, and environmental requirements. If the mark is accompanied by a number, conformity is verified by the indicated notified body.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Table D.1, 11	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Country of manufacture	To identify the country of manufacture of products
	IEC 60601-1, Table D.1, 24 IEC 60417, 5036	Dangerous voltage	To indicate hazards arising from dangerous voltages.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.
	IEC 60601-1, Table D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillator-proof Type BF equipment	To identify a defibrillation-proof type BF applied part complying with IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Table D.1, 28	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Do not stack above "n" high	To indicate that the items shall not be vertically stacked beyond the specified number, either because of the nature of the transport packaging or because of the nature of the items themselves.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	IEC 60601-1, Table D.1, 8 IEC 60417, 5021	Equipotential ground	To identify the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	WEEE Directive 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC	To indicate that separate collection for waste electric and electronic equipment (WEEE) is required.
	IEC 60417, 5114	Foot switch	To identify a foot switch or the connection for a foot switch.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Follow instructions for use	To signify that the instruction manual/booklet must be read
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indicates a medical device that can be broken or damaged if not handled carefully.
	IEC 60143-1, 5016	Fuse	To identify fuse boxes or their location.
<b>HP</b>	N/A	High pressure	Indicates high pressure.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Humidity limitation	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Keep away from heat	Indicates a medical device that needs protection from heat sources.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medical device	Indicates the item is a medical device
	N/A	No oil	Indicates no oil.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Non-sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	EN ISO 15223-1, Annex B	Not made with natural rubber latex	Indicates no presence of dry natural rubber or natural rubber latex.
	ISO 7000, 2794	Packaging unit	To indicate the number of pieces in the package.
	FDA 21 CFR 801	Prescription use only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	IEC 60417, 5140	Radio frequency (RF) energy (non-ionizing radiation)	To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serial number	Indicates the manufacturer's serial number so that a specific medical device can be identified.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system

Symbol	Standard Reference & Symbol Number	Title of Symbol	Description of Symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilized using ethylene oxide	Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	This side up	To indicate correct upright position of the transport package.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains Unique Device Identifier information
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.

Hologic, NovaSure, SureSound, SureClear, and associated logos are trademarks and/or registered trademarks of Hologic, Inc. and/or its subsidiaries in the United States and/or other countries.

The NovaSure impedance controlled endometrial ablation system is manufactured and distributed by Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

**CE**  
**2797**

AW-25491-002 Rev. 002

07/2022

# NovaSure®

## Gebruiksaanwijzing en handleiding voor de regelaar

### Inhoudsopgave

Checklist voor de arts .....	1
Beschrijving van het systeem .....	1
Indicaties .....	3
Patiëntendoelgroep .....	3
Beoogde klinische voordelen voor patiënten .....	3
Beoogde gebruiker .....	3
Contra-indicaties .....	3
Waarschuwingen .....	4
Voorzorgsmaatregelen .....	5
Klinische gegevens inzake NovaSure over een 3-jarige periode. ...	6
Ongewenste voorvallen .....	6
Mogelijke postprocedurele complicaties .....	6
Andere ongewenste voorvallen .....	6
Klinisch onderzoek .....	7
Patiënten selecteren .....	9
Patiënten begeleiden .....	10
Voorbehandeling van de patiënt .....	10
Gebruiksaanwijzing NovaSure endometriumablatisysteem met impedantieregeling .....	10
Periodiek onderhoud en service: RF-regelaar model 10 .....	17
Schermpictogrammen NovaSure RF-regelaar model 10 .....	17
Problemen oplossen – de meest voorkomende alarmen: RF-regelaar model 10 .....	18
Instructies voor vervanging van onderdelen .....	20
Technische specificaties .....	20
NovaSure disposable werkset .....	20
NovaSure RF-regelaar .....	20
Omgevingsomstandigheden .....	21
Belangrijke prestaties Kenmerken .....	21
Elektromagnetische veiligheidsrichtlijnen .....	22
Reinigen en desinfecteren .....	24
Onderdelenlijst .....	24
Afvoer .....	24
Garantie .....	25
Technische ondersteuning en informatie over productretournering ..	
Verklaring van symbolen .....	26

**LET OP: KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT TOESTEL SLECHTS WORDEN VERKOCHT DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS MET DE JUISTE TRAINING VOOR DE BEDIENING VAN DIT HULPMIDDEL.**

Lees alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen alvorens het product te gebruiken. Indien aanwijzingen, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen worden genegeerd, kan ernstig letsel van de patiënt daarvan het gevolg zijn.

**Opmerking:** De bij de disposable werkset meegeleverde handleiding kan een recentere versie van de instructies voor het NovaSure systeem bevatten dan de bij de regelaar meegeleverde handleiding.

De NovaSure disposable werkset mag niet worden gebruikt in combinatie met andere RF-regelaars en/of RF-generatoren, en de NovaSure RF-regelaar mag evenmin met andere disposable werksets worden gebruikt.

De NovaSure disposable werkset bevat geen latex.

### Checklist voor de arts

De arts moet:

- voldoende ervaring hebben met het uitvoeren van procedures binnen de uterusholte, zoals het inbrengen van intra-uteriene anticonceptiva of dilatatie en curettage (D&C). Ook moet hij/zij beschikken over een adequate opleiding, kennis en routine ten aanzien van het gebruik van het NovaSure systeem;
- de instructies bestuderen en die zich eigen maken, en de producttraining van NovaSure voltooiën of zich laten opleiden door een daartoe bevoegd arts;
- op de hoogte zijn van de juiste volgorde van handelingen zoals beschreven in de paragrafen 'Gebruiksaanwijzing' en 'Problemen oplossen' van deze handleiding, zodat de behandeling kan worden onderbroken en na oplossing van het probleem hervat indien het systeem tijdens de 'Cavity Integrity Assessment' (CIA, beschadigingscontrole uteruswand) CO<sub>2</sub>-verlies detecteert; dit kan duiden op uterusperforatie.

Ook assisterende medewerkers moeten van deze instructies en ander voorlichtingsmateriaal op de hoogte zijn voordat zij het NovaSure systeem in de praktijk gebruiken.

### Beschrijving van het systeem

Het NovaSure endometriumablatisysteem met impedantieregeling bestaat uit de NovaSure disposable werkset met verbindingkabel, de NovaSure RF-regelaar (regelaar), de NovaSure CO<sub>2</sub>-canister, een ontvochtiger, een voetpedaal en een voedingsnetsnoer. Deze componenten worden in onderlinge samenhang als een systeem gebruikt.



**NovaSure disposable werkset met verbindingkabel, inclusief afzuigslangontvochtiger**

### Beschrijving van de NovaSure disposable werkset

De NovaSure disposable werkset bestaat uit een modelleerbare tweepolige elektrodeset voor eenmalig gebruik, gemonteerd op een uitvouwbaar frame. Hiermee kan op het gehele binnenoppervlak van de uterus holte een confluent laesie tot stand worden gebracht. De disposable werkset wordt transcervicaal in de uterus holte ingebracht en vervolgens wordt de schacht teruggetrokken, zodat de tweepolige elektrodeset in de uterus holte kan worden geplaatst en naar de vorm van de holte kan worden gemodelleerd.

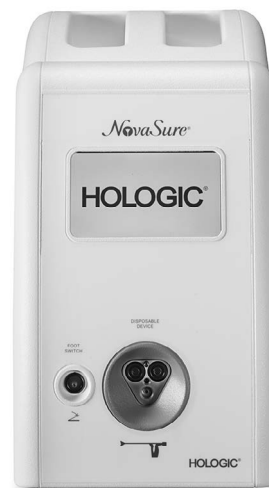
De tweepolige elektrodeset is vervaardigd van een poreus, met een metaallaagje bekleed materiaal, waardoorheen constant stoom en vocht vanuit het gedehydrerde weefsel wordt opgezogen. De disposable werkset werkt in combinatie met een daarvoor bestemde NovaSure RF-regelaar. Door deze gecombineerde werking kan binnen gemiddeld ca. 90 seconden een patiëntspecifieke algehele endometriumablatie worden uitgevoerd, zonder de noodzaak van gelijktijdige hysteroscopische visualisatie of voorbehandeling van het endometrium. Door de speciale configuratie van de tweepolige elektrodeset en het vooraf ingestelde vermogen van de regelaar kan een regelbare ablatiediepte in utero worden ingesteld met een sonderingsdiepte tot 10 cm en een cornu-tot-cornu-afstand van minstens 2,5 cm.

Tijdens het ablatieproces wordt het endometrium door de doorstroming van radiofrequentie-energie (RF-energie) verdampt en/of geocoaguleerd (ongeacht de dikte van het endometrium), en wordt het onderliggende myometriumoppervlak gedehydrerd en geocoaguleerd.

Op grond van de afmetingen van de uterus berekent de regelaar automatisch de optimale vermogensinstelling (W) die voor de behandeling van de uterus holte gewenst is. Wanneer de weefselvernietiging de optimale diepte bereikt, veroorzaakt de toenemende wefselimpedantie automatische stopzetting van de stroomafgifte door de regelaar. Er is dus sprake van een zelfregulerend proces. Door continue automatische afzuiging worden bloed, zoutoplossing en andere vloeistoffen die zich tijdens de procedure in de uterus holte bevinden, afgevoerd.

De disposable werkset is met de regelaar verbonden door een kabelset die bestaat uit de RF-kabel, de afzuigslang voor drubbewaking tijdens de 'Cavity Integrity Assessment'-cyclus en voor afzuiging tijdens de ablatiecyclus, en de vacuümretourslang die bestemd is voor de afgifte van kooldioxide tijdens de 'Cavity Integrity Assessment'-cyclus en voor vacuümbewaking tijdens de ablatiecyclus. Het disposable hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

### NovaSure RF-regelaar model 10



### Beschrijving van de NovaSure RF-regelaar

De NovaSure RF-regelaar is een generator met constante vermogensoutput, met een nominale maximum vermogensafgifte van 180 watt. De regelaar berekent automatisch de vermogensoutput op basis van de lengte van de uterus holte (sondemeting minus de lengte van het endocervicale kanaal) en van de breedteafmetingen die door de gebruiker op de regelaar worden ingetoetst. Door continue meting van de wefselimpedantie tijdens het ablatieproces wordt de endomyometriale ablatiediepte automatisch geregeld. De NovaSure-procedure beëindigt zichzelf zodra de endometriale verdamping en oppervlakkige myometriale uitdroging ongeveer 50 ohm impedantie hebben bereikt op de plaats waar het weefsel en de elektrode met elkaar in contact staan of wanneer de behandelingstimer twee minuten bereikt. In de regelaar is het 'Cavity Integrity Assessment'-systeem (CIA) geïntegreerd. Hiermee wordt gecontroleerd of er sprake is van perforatie of een ander defect in de uteruswand. Na plaatsing van de disposable werkset in de uterus holte wordt via de vacuümretourslang in het centrale lumen van de disposable werkset CO<sub>2</sub> in de holte gevoerd, bij een veilige flowsnelheid en druk. Wanneer de CO<sub>2</sub>-druk in de holte slechts kortstondig in stand blijft (een teken dat de uterus holte intact is), laat de CIA toe dat de NovaSure RF-regelaar wordt ingeschakeld en wordt de behandelingsfase voortgezet. Door een vacuümpomp in de NovaSure RF-regelaar wordt tijdens de gehele endometriumablatieprocedure een vacuüm in de uterus holte tot stand gebracht en in stand gehouden. Nadat het vacuüm gestabiliseerd is, wordt het vacuümniveau gecontroleerd tijdens het vervolg van het ablatieproces.

### Beschrijving van de NovaSure afzuigslangontvochtiger

De NovaSure afzuigslangontvochtiger is een niet-steriele component voor eenmalig gebruik die door de gebruiker als slangonderdeel in de afzuigslang wordt aangebracht voordat de disposable werkset op de NovaSure RF-regelaar wordt aangesloten. Tijdens de ablatieprocedure absorbeert de ontvochtiger het vocht dat via de afzuigslang uit de uterus holte wordt verwijderd.



### Beschrijving van het NovaSure voetpedaal

Het NovaSure voetpedaal is een pneumatische schakelaar die is aangesloten op het voorpaneel van de NovaSure RF-regelaar. Met het voetpedaal wordt de NovaSure RF-regelaar in werking gesteld. Het pedaal bevat geen elektrische componenten.



### Beschrijving van de NovaSure CO<sub>2</sub>-canister

De NovaSure CO<sub>2</sub>-canister is een CO<sub>2</sub>-tankje (USP) met een gewicht van 16 gram. De canister wordt op de regelaar op het achterpaneel van de NovaSure RF-regelaar aangesloten voordat de regelaar op de netvoeding wordt aangesloten. Met het CO<sub>2</sub>-gas wordt de uterus holte door het 'Cavity Integrity Assessment'-systeem onder druk gebracht.



De CO<sub>2</sub>-vcontainer met onderdeelnr.: 815012 bevat 99% CO<sub>2</sub>.

### Beschrijving van het NovaSure wisselstroomnetsnoer

Met het NovaSure wisselstroomnetsnoer, een voedingskabel van medische kwaliteit, wordt de NovaSure RF-regelaar op een netvoedingsbron van geschikte spanning aangesloten. De voedingsaansluiting voor het netsnoer, de netvoedingsmodule, bevindt zich op het achterpaneel van de NovaSure RF-regelaar.



### Indicaties

Het NovaSure systeem heeft als doel het ablateren van de endometriale bekleding van de uterus bij premenopauzale vrouwen bij wie zwangerschap niet meer voor de hand ligt en die lijden aan menorrhagie (overmatige bloeding) met benigne oorzaken.

### Patiëntendoelgroep

Het NovaSure-systeem is bedoeld voor vrouwen in de premenopauze met menorrhagie (zware bloedingen) vanwege goedaardige oorzaken die geen kinderen meer willen krijgen.

### Beoogde klinische voordelen voor patiënten

De bloedingen van vrouwen in de premenopauze met hevige menstruele bloedingen vanwege goedaardige oorzaken die geen kinderen meer willen krijgen, verminderen of stoppen.

### Beoogde gebruiker

Het NovaSure-systeem moet worden gebruikt onder toezicht en begeleiding van een verloskundig/gynaecologisch arts of een gynaecologisch arts of chirurg. Het NovaSure-apparaat dient hoofdzakelijk door de arts te worden bediend en de arts kan instructies geven over de bediening van de RF-controller aan de assistent en de controller activeren met de voetschakelaar. De RF-controller wordt bediend door een assistent in niet-steriele uitrusting. De arts moet:

- Voldoende ervaring hebben met het uitvoeren van procedures in de baarmoederholte, zoals het inbrengen van een spiraaltje of dilatatie en curettage (D&C), en moet voldoende training in, kennis van en vertrouwdheid met het gebruik van het NovaSure-systeem hebben.
- De instructies lezen, er vertrouwd mee zijn en de NovaSure-training voltooiën of door een bevoegd arts worden opgeleid. Aanvullend personeel moet vertrouwd zijn met de gebruiksaanwijzing en ander trainingsmateriaal voordat ze het NovaSure-systeem gebruiken.

### Contra-indicaties

Het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling is gecontra-indiceerd voor gebruik bij de volgende categorieën patiënten:

- Zwangere patiënten of patiënten die in de toekomst nog zwanger willen worden. **Zwangerschap na ablatie kan zowel voor de moeder als voor de foetus gevaarlijk zijn.**
- Patiënten bekend met of met vermoedelijke endometriumcarcinoom (uteruskanker) of premaligne aandoeningen van het endometrium, zoals niet-verholpen adenomateuze hyperplasie.
- Patiënten met omstandigheden van anatomische (bv. voorgeschiedenis van eerder uitgevoerde klassieke keizersnede of transmurale myomectomie) of pathologische aard (bv. langdurige medische behandelingen) die verzwakking van het myometrium tot gevolg kunnen hebben.
- Patiënten die ten tijde van de (voorziene) procedure lijden aan actieve infectie van het urogenitale stelsel (bv. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis of cystitis).
- Patiënten bij wie een intra-uterien anticonceptivum is geplaatst. De aanwezigheid van een intra-uterien anticonceptivum in de uterus holte kan een belemmering vormen voor een NovaSure procedure.
- Patiënten bij wie de lengte van de uterus holte minder is dan 4 cm. De minimale lengte van de elektrodeset is 4 cm. Het behandelen van een uterus holte korter dan 4 cm heeft verbrandingsletsel van het endocervicale kanaal tot gevolg.

## NEDERLANDS

- Patiënten bij wie de uterusholte smaller is dan 2,5 cm, bij meting met de 'WIDTH' (breedte)-meetschijf van de disposable werkset nadat de werkset is geplaatst.
- Patiënten met een actieve inflammatoire bekkenandoening.

### Waarschuwingen

**Indien aanwijzingen, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen worden genegeerd, kan ernstig letsel van de patiënt daarvan het gevolg zijn.**

**De NovaSure disposable werkset mag alleen in combinatie met de NovaSure RF-regelaar worden gebruikt.**

**De beoogde behandelingsdoelstelling van de NovaSure procedure is eenmalige uitvoering tijdens één enkele operatie. Wanneer tijdens één operatiesessie meerdere therapiecycli met het NovaSure systeem worden uitgevoerd, kan dat verbrandingsletsel tot gevolg hebben.**

### Uterusperforatie

- Ga bij sonderen, dilateren en bij het inbrengen van de disposable werkset voorzichtig te werk, om perforatie van de uteruswand te voorkomen.
- Als de disposable werkset moeilijk in het cervixkanaal kan worden ingebracht, moet op grond van klinisch inzicht worden bepaald of verdere dilatatie gewenst is.
- Het NovaSure systeem beoordeelt middels een 'Cavity Integrity Assessment' (CIA) of de uterusholte onbeschadigd is, en geeft voor aanvang van de behandeling een geluidsalarm af als er kans bestaat op perforatie (stap 2.36). **(Hoewel de test als doel heeft perforaties van de uteruswand te detecteren, is dit slechts een indicatie. Mogelijk detecteert de CIA niet alle perforaties onder alle denkbare omstandigheden. Klinische beoordeling blijft altijd noodzakelijk.)**
- **Bij vermoeden van uterusperforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.**
- **De markeringen die zijn aangebracht aan het distale uiteinde van het NovaSure-apparaat dienen uitsluitend ter referentie. Het NovaSure-wegwerpapparaat is niet bedoeld voor gebruik als echografisch meethulpmiddel.**
- **Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.**
- Voor patiënten bij wie de procedure op grond van verdenking van perforatie van de uteruswand is afgebroken, moet aanvullende behandeling van de perforatie worden overwogen voordat de patiënt wordt ontslagen.

### Algemeen

- Endometriumablatie met het NovaSure systeem is geen sterilisatieprocedure. Daarom moet de patiënt worden voorgelicht over geschikte geboortebeperkingsmethoden.
- Door endometriumablatie wordt het risico van endometriumhyperplasie of adenocarcinoom van het endometrium niet opgeheven, en de behandeling kan het diagnosticeren van dergelijke aandoeningen voor de arts bemoeilijken.

- Endometriumablatie is alleen bedoeld voor vrouwen zonder kinderwens, aangezien de kans op zwangerschap na de procedure aanzienlijk zal zijn verminderd. Zwangerschap na ablatie kan zowel voor de moeder als voor de foetus gevaarlijk zijn.
- Patiënten die endometriumablatie ondergaan nadat zij al eerder met tubaligatie zijn behandeld, lopen een verhoogde kans op post-ablatie tubair sterilisatiesyndroom, waarbij hysterectomie noodzakelijk kan zijn. Dit risico kan zich tot 10 jaar na de procedure concretiseren.
- Er kunnen gezondheidsrisico's bestaan wanneer de NovaSure procedure wordt uitgevoerd in aanwezigheid van een thermisch en elektrisch geleidende metalen micro-insert die onjuist is geplaatst (met bv. perforatie van de eileider of het myometrium als gevolg). Als dit zich voordoet, kan er hitte worden weggeleid van het beoogde behandelingsgebied naar andere weefsels en/of organen die contact maken met het geleidende voorwerp, wat voldoende kan zijn om plaatselijk verbrandingsletsel te veroorzaken. Daarom moet worden gecontroleerd of de metalen micro-insert op de juiste manier is geplaatst voordat de NovaSure procedure wordt uitgevoerd.

### Technisch

- Gebruik de steriele eenmalige disposable werkset niet wanneer de verpakking beschadigd lijkt te zijn of anderszins tekenen van onbevoegde aanraking vertoont.
- De disposable werkset is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Gebruik of steriliseer de disposable werkset niet opnieuw. Het risico van hergebruik van de disposable werkset omvat onder andere het volgende:
  - ineffectieve procedure
  - infectie (ernstig)
  - elektrische schok
  - overdracht van besmettelijke ziekte
  - scheuring van de cervix
  - uterusperforatie
- Indien onmiddellijk voor een behandeling met het NovaSure systeem een hysteroscopieprocedure met hypotonische vloeistof is uitgevoerd, moet de uterusholte voor aanvang van de NovaSure behandeling met normale fysiologisch-zoutoplossing worden gespoeld. De aanwezigheid van hypotonische vloeistof kan de werkzaamheid van het NovaSure systeem verminderen.
- Het aansluiten van de disposable werkset op de regelaar start het uitdrijven van lucht uit de disposable werkset en de slangen door de CO<sub>2</sub>-doorstroming. Deze priming duurt ongeveer 10 seconden en **moet worden uitgevoerd terwijl de disposable werkset zich nog buiten het lichaam van de patiënt bevindt, om het risico van gas- of luchtembolie uit te sluiten.** Er wordt een bericht Apparaat ontluichten weergegeven op het model 10 RFC en er klinkt een hoorbare pulstoon tijdens de ontluichtingsprocedure. Wanneer het geluidssignaal ophoudt en de LED niet meer knippert/het schermbericht verdwijnt, kan de disposable werkset veilig worden ingebracht.
- Bij patiënten die een hartpacemaker of andere actieve implantaten dragen, kunnen risico's bestaan als gevolg van interferentie met de werking van de pacemaker, waardoor de pacemaker schade kan oplopen. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor meer informatie wanneer bij patiënten met een pacemaker toepassing van het NovaSure systeem wordt beoogd.

- Ga zorgvuldig te werk om ervoor te zorgen dat de patiënt niet in contact komt met metalen delen die geaard zijn of die over een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde beschikken.
- **Gevaar: explosiegevaar.** Gebruik dit hulpmiddel niet in de nabijheid van brandbare anesthesiemengsels. Gebruik het niet in de nabijheid van brandbare gassen of vloeistoffen.
- Storing van de NovaSure RF-regelaar kan resulteren in onbedoelde toename van het outputvermogen.

### Voorzorgsmaatregelen

- In de vakliteratuur is gemeld dat patiënten met ernstige anteversie, retroflexie of laterale migratie van de uterus een verhoogde kans lopen op uteruswandperforatie tijdens intra-uteriene manipulatie.
  - Tijdens procedures waarbij de uterus endochirurgisch wordt behandeld, kan het voorkomen dat een hulpmiddel in een verkeerd doorgangskanaal wordt ingebracht, vooral wanneer er sprake is van ernstige anteversie, retroflexie of laterale migratie van de uterus. Betrach voorzichtigheid om zeker te stellen dat de werkset op de juiste wijze in de uterusholte wordt gepositioneerd.
  - Het NovaSure systeem bestaat uit de volgende componenten:
    - NovaSure disposable werkset voor eenmalig gebruik, met verbindingkabel
    - NovaSure RF-regelaar
    - NovaSure CO<sub>2</sub>-canister
    - NovaSure ontvochtiger
    - NovaSure voetpedaal
    - Netsnoer
- Om een goede werking te waarborgen mogen nooit andersoortige onderdelen met het NovaSure systeem worden gebruikt. Controleer de onderdelen regelmatig op beschadigingen en gebruik ze niet wanneer er sprake is van beschadiging. Het gebruik van andere dan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde kabels of accessoires kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de RF-regelaar.
- De RF-regelaar moet in overeenstemming met de richtlijnen in deze aanwijzingen worden geïnstalleerd en in werking gesteld, om de elektromagnetische compatibiliteit te waarborgen. Zie tabel Elektromagnetische emissie en immuniteit in paragraaf 'Specificaties'.
  - De RF-regelaar mag niet in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als gestapeld gebruik of gebruik in de nabijheid nodig is, moet de RF-regelaar worden geobserveerd, om normale werking te waarborgen in de configuratie waarin de regelaar wordt gebruikt.
  - Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de RF-regelaar beïnvloeden. Zie tabel Elektromagnetische emissie en immuniteit in paragraaf 'Specificaties' voor aanbevolen scheidingsafstanden.
  - Bij patiënten die endometriumablatie hebben ondergaan en later met hormoonvervangende therapie worden behandeld, moet progestine deel van de medicatie uitmaken, ter vermindering van het verhoogde risico van endometriaal adenocarcinoom dat gepaard gaat met oestrogeenvervangings therapie zonder tegenbehandeling.
  - De veiligheid en werkzaamheid van het NovaSure systeem is niet volledig geëvalueerd bij de volgende categorieën patiënten:
    - patiënten met een uterussondemeting groter dan 10 cm
    - patiënten met submucosale fibroïden die de uterusholte vervormen

- patiënten met een uterus bicornis, uterus septus of uterus subseptus
- patiënten die een medische (bv. GnRH-agonist) of chirurgische voorbehandeling ondergaan
- patiënten die al eerder endometriumablatie hebben ondergaan (met inbegrip van de NovaSure endometriumablatieprocedure)
- postmenopauzale patiënten
- Doe geen pogingen de regelaar te repareren als u een defect vermoedt. Bel de Technische dienst van Hologic of een verkoopvertegenwoordiger van Hologic voor aanwijzingen.
- De kabels naar de disposable werkset moeten zodanig worden gepositioneerd dat contact met de patiënt of met andere draden wordt vermeden.
- De gebruiker moet de disposable werkset op beschadigingen inspecteren alvorens hem in gebruik te nemen.
- De afzuigslangontvochtiger is niet steriel en de verpakking mag daarom niet in de steriele zone worden geplaatst.
- Raadpleeg het gedeelte Problemen oplossen onder ARRAY POSITIONERINGSSALARM als er een ARRAY-positioneringsbericht wordt weergegeven op het scherm van het model 10.
- Gebruik de NovaSure afzuigslangontvochtiger niet wanneer het dehydratiemateriaal roze van kleur is.
- De disposable werkset moet zich buiten het lichaam van de patiënt bevinden wanneer de kabel op de daarvoor bestemde poort op het voorpaneel van de regelaar wordt aangesloten (stap 2.15).
- De kooldioxidecanister bevat gas onder hoge druk. Als er sprake is van een breuk in de CO<sub>2</sub>-canister of -slang, laat dan al het gas uit de canister ontsnappen en laat de canister en/of slangen op kamertemperatuur komen alvorens deze te hanteren.
- Vanaf het moment dat de disposable werkset op de regelaar wordt aangesloten, is er een constante doorstroming van CO<sub>2</sub>, totdat het CIA-gedeelte van de procedure is voltooid. Om de duur van de doorstroming van CO<sub>2</sub> en het potentiële risico van embolie te voorkomen, moet de plaatsingsprocedure onmiddellijk na het inbrengen van de disposable werkset worden uitgevoerd en moet direct daarna de CIA-test worden uitgevoerd.
- Door elektrisch geleidende voorwerpen (bv. controle-elektroden van andere apparaten) die rechtstreeks met de elektrodeset van de disposable werkset in aanraking komen of zich dicht daarbij bevinden, kan elektriciteit aan de elektrodeset worden onttrokken. Dit kan de oorzaak zijn van plaatselijk verbrandingsletsel van de patiënt of de arts, of van verstoring van het elektrische veld van de elektrodeset. Daardoor zou het therapeutische effect van de elektrodeset veranderen (onder- of overbehandeling). Ook kan het leiden tot verstoring van de elektriciteit in het geleidende object: er kunnen bv. onjuiste uitlezingen op de monitors verschijnen.
- Betrouwbare aarding kan alleen worden gerealiseerd wanneer de apparatuur is aangesloten op een voedingsaansluiting die speciaal geschikt is voor ziekenhuisgebruik.
- Ter voorkoming van risico voor de patiënt en de gebruikers mag deze apparatuur niet worden gebruikt in aanwezigheid van intentioneel magnetische, ultrasone of hittebronnen.
- De cervicale ring moet volledig in zijn proximale positie ingetrokken zijn om schade aan de schacht te vermijden wanneer de set wordt gesloten.



- De NovaSure werksset is gecontra-indiceerd voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of dat in de toekomst nog willen worden. Zwangerschap na ablatie kan zowel voor de moeder als voor de foetus gevaarlijk zijn. Een degelijke medische beoordeling is geboden.

### Klinische gegevens inzake NovaSure over een 3-jarige periode

#### Ongewenste voorvallen

Het NovaSure systeem is geëvalueerd tijdens een gerandomiseerd, prospectief, multi-center klinisch onderzoek van 265 patiënten met abnormale uterusbloeding. In dit onderzoek werd het NovaSure systeem vergeleken met een controlegroep die werd behandeld met draadlusresectie van het endometrium gevolgd door rollerball-ablatie.

Tabel 1A. Intraoperatieve ongewenste voorvallen		
Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Bradycardie	1 (0,6%)	0
Uterusperforatie	0	3 (3,3%)
Cervixruptuur	0	2 (2,2%)
Cervixstenose	0	1 (1,1%)
<b>TOTAAL</b>	<b>1 (0,6%)</b>	<b>6 (6,7%)</b>

Tabel 1B. Postoperatieve ongewenste voorvallen <24 uur		
Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Bekkenpijn/krampen	6 (3,4%)	4 (4,4%)
Misselijkheid en/of braken	3 (1,7%)	1 (1,1%)
<b>TOTAAL</b>	<b>9 (5,1%)*</b>	<b>5 (5,6%)**</b>

\* Negen voorvallen gemeld, bij 6 (3,4%) patiënten

\*\* Vijf voorvallen gemeld, bij 4 (4,4%) patiënten

Tabel 1C. Postoperatieve ongewenste voorvallen >24 uur – 2 weken		
Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Hematometra	1 (0,6%)	0
Urinerweginfectie	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Vaginale infectie	1 (0,6%)	0
Endometritis	0	2 (2,2%)
Inflammatoire bekkenaandoening	0	1 (1,1%)
Hemorragie	0	1 (1,1%)
Bekkenpijn/krampen	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Misselijkheid en/of braken	1 (0,6%)	1 (1,1%)
<b>TOTAAL</b>	<b>5 (2,9%)*</b>	<b>7 (7,8%)**</b>

\* Vijf voorvallen gemeld, bij 4 (2,3%) patiënten

\*\* Zeven voorvallen gemeld, bij 6 (6,7%) patiënten

Tabel 1D. Postoperatieve ongewenste voorvallen >2 weken – 1 jaar

Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Hysterectomie	3 (1,7%)	2 (2,2%)
Hematometra	1 (0,6%)	2 (2,2%)
Urinerweginfectie	2 (1,1%)	2 (2,2%)
Vaginale infectie	5 (2,9%)	2 (2,2%)
Endometritis	2 (1,1%)	1 (1,1%)
Inflammatoire bekkenaandoening	2 (1,1%)	0
Hemorragie	1 (0,6%)	0
Bekkenpijn/krampen	5 (2,9%)	6 (6,7%)
<b>TOTAAL</b>	<b>21 (12,0%)*</b>	<b>15 (16,17%)**</b>

\* 21 voorvallen bij 19 (10,9%) patiënten

\*\* 15 voorvallen bij 15 (16,7%) patiënten

#### Mogelijke postprocedurele complicaties

Bij endometriumablatieprocedures worden onder meer de volgende postoperatieve complicaties regelmatig gemeld:

- Kramp/bekkenpijn binnen 24 uur na de procedure is gemeld bij 3,4% van de NovaSure patiënten en 4,4% van de met draadlusresectie plus rollerball behandelde patiënten. Postoperatieve kramp kan uiteenlopen van licht tot ernstig. Deze kramp duurt doorgaans enkele uren en zelden langer dan de eerste dag na de procedure.
- Misselijkheid en braken binnen 24 uur na de procedure is gemeld bij 1,7% van de NovaSure patiënten en 1,1% van de met draadlusresectie plus rollerball behandelde patiënten. Wanneer zich misselijkheid en braken voordoen, gebeurt dit doorgaans onmiddellijk na de procedure, in samenhang met anesthesie. De klachten kunnen medicamenteus worden behandeld.
- Vaginale uitscheiding
- Vaginale bloeding/bloederige uitscheiding

#### Andere ongewenste voorvallen

Net als bij alle endometriumablatieprocedures het geval is, kan er sprake zijn van ernstig letsel of overlijden.

De onderstaande ongewenste voorvallen kunnen zich voordoen of zijn gemeld in samenhang met het gebruik van het NovaSure systeem:

- post-ablatie tubair sterilisatiesyndroom
- **met zwangerschap gerelateerde complicaties (opmerking: zwangerschap na endometriumablatie is zeer gevaarlijk voor zowel de moeder als de foetus.)**
- verbrandingsletsel van omliggend weefsel
- perforatie van de uteruswand
- moeite met defecatie of mictie
- uterusnecrose
- lucht- of gasembolie

- infectie of sepsis
- complicaties met ernstig letsel of overlijden als gevolg

### Klinisch onderzoek

**Doelstelling:** De veiligheid en doeltreffendheid van toepassing van het NovaSure systeem werd vergeleken met draadlusresectie van het endometrium gevolgd door rollerball-ablatie, bij premenopauzale vrouwen die leden aan menorrhagie als gevolg van benigne oorzaken.

**Voorbehandeling:** Patiënten die in de NovaSure groep waren gerandomiseerd, ontvingen geen endometriale voorbehandeling (bv. hormoonbehandeling, dilatatie en curettage (D&C) of timingcontrole). Patiënten die naar de controlegroep waren gerandomiseerd, werden als endometriale voorbehandeling met draadlusresectie behandeld.

**Eindpunten van het onderzoek:** De primaire effectiviteitsmaatstaf was een gevalideerd menstruatiedagboek-scoringsstelsel dat is ontwikkeld door Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Het bloedverlies door menstruatie werd bepaald met behulp van een 'Pictorial Blood Loss Assessment Chart' (PBLAC; grafisch bloedverliesbepalingsoverzicht). Als slagingsfactor voor de patiënten gold een vermindering van de menstruele vloed 1 jaar na de procedure, volgens een dagboekscore van <75. Als slagingsfactor voor het onderzoek gold een statistisch verschil kleiner dan 20% in slagingscores van de patiënten tussen het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling en draadlusresectie gevolgd door rollerball-ablatie. Na 2 en 3 jaar werd er met de patiënten contact opgenomen, met een serie vragen over het verloop van hun bloedingen in de voorliggende 12 maanden. Na 2 en 3 jaar werd de status van menstruele bloeding van de individuele patiënten bepaald met gebruikmaking van de PBLAC-score over 1 jaar en het bloedingspatroon als referentie. Daardoor was het mogelijk het bloedingspatroon of de menstruele status van een patiënt bij 1 jaar postoperatief rechtstreeks te vergelijken met het bloedingspatroon bij 2 en 3 jaar.

Secundaire eindpunten waren onder meer de anesthesiebehandeling, de duur van de procedure en de antwoorden op een enquête over de kwaliteit van leven. De veiligheidsbeoordeling werd gebaseerd op de tijdens het onderzoek gemelde ongewenste voorvallen.

**Methoden:** In 9 klinische centra is een gerandomiseerd (2:1) prospectief klinisch onderzoek uitgevoerd, waaraan 265 met menorrhagie gediagnosticeerde patiënten deelnamen. De menstruatiedagboekscores werden preoperatief eenmalig en postprocedureel maandelijks gedurende 12 maanden verzameld. De patiënten werden op willekeurige momenten tijdens hun menstruele cyclus behandeld. Geen van de patiënten werd vooraf hormonaal behandeld om het endometrium te laten slinken. Bijde tot de controlegroep behorende patiënten werd als mechanische endometriumvoorbereiding hysteroscopische draadlusresectie van het endometrium uitgevoerd, gevolgd door rollerball-ablatie. De onderzoekdeelnemers moesten aan de volgende hoofdselectiecriteria voldoen:

### Inclusiecriteria

- Refractaire menorrhagie zonder definieerbare organische oorzaak (disfunctionele uterusbloeding)
- Leeftijd tussen 25 en 50 jaar

- Uterussondemeting 6,0–10,0 cm (ostium externum tot inwendige fundus)
- PBLAC-score van minimaal >150 gedurende 3 maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek, of PBLAC-score van >150 gedurende 1 maand voor vrouwen:
  - die gedurende ten minste 3 voorafgaande maanden (aantoonbaar) mislukte medische behandeling hadden ondergaan
  - met een contra-indicatie tegen medische behandeling
  - die medische behandeling weigerden.

### Exclusiecriteria

- Patiënt lijdt aan bacteriëmie, sepsis of een andere actieve systemische infectie
- Actieve of recidiverende chronische inflammatoire bekkenandoening
- Patiënten die een gedocumenteerde coagulopathie hebben of antistollingsmiddelen gebruiken
- Symptomatische endometriose
- In het verleden uitgevoerde uteruschirurgie (met uitzondering van sectio caesarea vaginalis) waardoor de integriteit van de uteruswand is verstoord, bv. transmurale myomectomie of klassieke sectio caesarea
- In het verleden uitgevoerde endometriumablatie
- Patiënt gebruikt geneesmiddelen waardoor het myometrium kan slinken, zoals langdurig gebruik van steroïden
- Wens van de patiënt om nog kinderen te krijgen of om de vruchtbaarheid te behouden
- Patiënt maakt gebruik van hormonale geboortebepaling of is niet bereid om na de ablatie niet-hormonale geboortebepaling toe te passen
- Abnormale/ondoorgankelijke holte, waargenomen middels hysteroscopie, saline-infusion sonografie (SIS) of hysterosalpinogram (HSG). Meer specifiek:
  - Uterus septus of uterus bicornis, of andersoortige congenitale misvormingen van de uterus holte
  - Leiomyomen met steeltje, submuceuze leiomyomen of andere leiomyomen die de holte verstoren; poliepen (groter dan 2 cm) die mogelijk de oorzaak zijn van de menorrhagie van de patiënt
  - De aanwezigheid van een intra-uterien anticonceptivum
- Vermoeden van of histologisch vastgestelde maligniteit van de uterus in de voorgaande 5 jaar
- Histologisch aangetoonde endometriumhyperplasie
- Onbehandelde cervixdysplasie
- Verhoogde spiegels follikelstimulerend hormoon (FSH), duidend op ovariumfalen >40 IE/ml
- Zwangerschap
- Een actieve seksueel overdraagbare ziekte

**Patiëntenpopulatie:** In totaal namen 265 patiënten deel aan dit onderzoek. De leeftijd van de patiënten lag tussen 25 en 50 jaar, waarbij 46% jonger dan 40 en 54% 40 jaar of ouder was. Tussen de behandelgroepen, de leeftijdsgroepen en de 9 onderzoekcentra waren er geen verschillen in demografische parameters of gynaecologische voorgeschiedenis.

Tabel 2. Patiëntenverantwoording		
Aantal patiënten	NovaSure	Draadlusresectie plus rollerball
<b>Ingeschreven voor deelname (Intent-to-treat populatie)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Afgebroken procedures* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Behandeld</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Aanvullende behandeling*	-4	-2
Hysterectomie* <sup>2</sup>	-3	-2
Follow-up verzuimd of gestaakt*	-5	-2
Ziekte van Hodgkin*	-1	0
Bekkenpijn - leuprolide toegediend*	-1	0
<b>Beschikbare gegevens na 12 maanden follow-up</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Aanvullende behandeling*	-2	-1
Hysterectomie* <sup>2</sup>	-3	-1
Follow-up verzuimd of gestaakt*	-2	-5
Overgeslagen bezoek	-1	-1
Deelname geweigerd*	-1	0
Zwangerschap*	-1	0
<b>Beschikbare gegevens na 24 maanden follow-up</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Aanvullende behandeling*	0	-4
Hysterectomie* <sup>2</sup>	-5	-1
Follow-up verzuimd of gestaakt*	-4	-2
<b>Follow-up na 36 maanden</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Follow-up na 24 maanden verzuimd, hervat na 36 maanden	+1	+1
<b>Beschikbare gegevens na 36 maanden follow-up</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Patiënten bij wie de deelname is beëindigd

<sup>1</sup> Vier NovaSure-patiënten voldeden niet aan inclusiecriteria volgens protocol; twee rollerball-patiënten hadden uterusperforatie

<sup>2</sup> Voor hysterectomie, zie tabel 7

## Resultaten

### Primair effectiviteitseindpunt: bloedingscore

Als slagingsfactor voor patiënten 12 maanden na de procedure geldt een vermindering van de dagboekscore van >150 preoperatief tot <75 postprocedureel. Voor amenorroe geldt een score van 0. Als slagingsfactor na 24 en 36 maanden geldt verdwijnen van de bloedingen of vermindering tot licht of normaal bloedverlies, bepaald door telefonische enquête. De gegevens in tabel 3 (hieronder) stellen de klinische resultaten voor, gebaseerd op het totale aantal van 265 voor het onderzoek gerandomiseerde patiënten (intent-to-treat-groep [ITT-groep]). Hier wordt het worst-case-scenario weergegeven, waarin ieder van de patiënten bij wie deelname is beëindigd (in tabel 2 beschreven onder Patiëntenverantwoording) als 'mislukt' wordt beschouwd bij het berekenen van de waarden in de tabel.

Tabel 3. Effectiviteit: Slagingscijfers – Intent-to-treat-patiënten						
	NovaSure (n=175)			Draadlusresectie plus rollerball (n=90)		
Maanden na ablatie	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Aantal geslaagde patiënten	136	143	134	67	68	63
Slagingscijfers onderzoek	77,7%	81,7%	76,6%	74,4%	75,6%	70,0%
Aantal patiënten met amenorroe	63	64	58	29	26	23
Frequentie van amenorroe	36,0%	36,6%	33,1%	32,2%	28,9%	25,6%

\* Gebaseerd op dagboekscores

\*\* Gebaseerd op telefonische enquête

### Secundair effectiviteitseindpunt: kwaliteit van leven

De kwaliteit van leven van de patiënt (QOL; Quality of Life) werd bepaald door middel van de vragenlijst Kwaliteit van leven (SF-12) en de vragenlijst Invloed menstruatie, voor aanvang van de behandeling en 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de procedure. In tabel 4 staat de respons van de patiënten van beide groepen, preoperatief (voor zover van toepassing) en 12, 24 en 36 maanden postprocedureel.

Tabel 4. Effectiviteit: levenskwaliteit (QOL)		
	NovaSure	Draadlusresectie plus rollerball
<b>Aantal patiënten dat reageerde op de vragenlijst Kwaliteit van leven<sup>#</sup></b>		
Preoperatief	175	90
12 maanden	154	82
24 maanden	143	73
36 maanden	139	67
<b>Percentage patiënten dat 'Tevreden' of 'Zeer tevreden' antwoordde</b>		
12 maanden	92,8%	93,9%
24 maanden	93,9%	89,1%
36 maanden	96,3%	89,7%
<b>Percentage patiënten dat deze procedure waarschijnlijk of beslist aan anderen zou adviseren</b>		
12 maanden	96,7%	95,9%
24 maanden	96,6%	94,5%
36 maanden	97,8%	92,6%
<b>Aantal patiënten met dysmenorroe</b>		
Preoperatief	57,1%	55,6%
12 maanden	20,8% <sup>&amp;</sup>	34,2% <sup>*&amp;</sup>
24 maanden	20,3% <sup>*</sup>	30,1% <sup>*</sup>
36 maanden	17,3% <sup>*</sup>	28,4% <sup>*</sup>
<b>Aantal patiënten met premenstrueel syndroom (PMS)</b>		
Preoperatief	65,1%	66,7%
12 maanden	36,4% <sup>*</sup>	35,4% <sup>*</sup>
24 maanden	44,0% <sup>*</sup>	46,6% <sup>*</sup>
36 maanden	34,5% <sup>*</sup>	41,2% <sup>*</sup>

**Tabel 4. Effectiviteit: levenskwaliteit (QOL)**

	NovaSure	Draadlusresectie plus rollerball
<b>Percentage patiënten dat meldde soms, regelmatig of altijd door de menstruatie moeite te hebben met het uitvoeren van werk of andere activiteiten</b>		
Preoperatief	66,3%	65,5%
12 maanden	9,9%*	8,6%*
24 maanden	14,5%*	15,0%*
36 maanden	16,3%*	13,3%*
<b>Percentage patiënten dat meldde zich soms, regelmatig of altijd zorgen te maken vanwege de menstruatie</b>		
Preoperatief	74,7%	68,9%
12 maanden	23,6%*	18,5%*
24 maanden	24,2%*	19,2%*
36 maanden	18,7%*	19,1%*
<b>Percentage patiënten dat meldde soms, regelmatig of altijd sociale activiteiten mis te lopen vanwege de menstruatie</b>		
Preoperatief	63,3%	62,2%
12 maanden	8,5%*	8,6%*
24 maanden	9,0%*	11,1%*
36 maanden	8,1%*	10,8%*

# De vragenlijst is niet door alle patiënten ingevuld

\* Statistisch significant verschil met preoperatieve respons (chi-kwadraat; p < 0,05)

& Statistisch significant verschil tussen de NovaSure-groep en de rollerball-groep (chi-kwadraat; p=0,02)

### Veiligheidseindpunt

Gegevens over ongewenste voorvallen zijn te vinden in paragraaf 'Ongewenste voorvallen' van deze handleiding.

### Secundair eindpunt: duur van de procedure

De duur van de procedure, een secundair eindpunt, werd bij alle individuele patiënten bepaald door het vastleggen van het tijdstip van plaatsing van het hulpmiddel en het tijdstip van verwijdering. De gemiddelde behandelingsduur was bij de NovaSure-patiënten aanmerkelijk korter dan bij de rollerball-groep (respectievelijk  $4,2 \pm 3,5$  minuten en  $24,2 \pm 11,4$  minuten). De gemiddelde duur van blootstelling aan RF-energie was bij een subgroep van gemonitorde NovaSure-patiënten  $84,0 \pm 25,0$  seconden (tabel 5).

**Tabel 5. Duur van de operatieprocedure**

Operatieparameters	NovaSure n=175	Draadlusresectie plus rollerball n=90
Aantal behandelde patiënten*	171	88
Behandelingsduur in minuten ( $\pm$ standaarddeviatie) (vanaf inbrengen tot uitnemen van het hulpmiddel)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$
Behandelingsduur in seconden ( $\pm$ standaarddeviatie) (duur van energieafgifte)	$84,0 \pm 25,0$	NB <sup>†</sup>

\* Zie tabel 2 voor patiëntenverantwoording

\*\* Statistisch significant verschil tussen de behandelgroepen (Student's t-test; p < 0,05)

† Niet bepaald

### Secundair eindpunt: anesthesiebehandeling

De keuze van anesthesiemethoden werd overgelaten aan de patiënt, de klinisch onderzoeker en de behandelend anesthesioloog. Onder de NovaSure-patiënten werd de procedure bij 27,0% (47/174) uitgevoerd onder algehele of epidurale anesthesie en bij 73,0% (127/174) onder plaatselijke en/of INTRAVENEUZE verdoving. Bij 1 patiënt in deze groep is geen melding gemaakt van de gekozen anesthesiebehandeling. Van de rollerball-groep werd 82,2% (74/90) van de patiënten onder algehele of epidurale anesthesie behandeld, en 17,8% (16/90) onder plaatselijke en/of INTRAVENEUZE verdoving (tabel 6).

**Tabel 6. Anesthesiebehandeling**

	NovaSure n=175*	Draadlusresectie plus rollerball n=90
Algeheel of epiduraal	27,0%	82,2%
Plaatselijke en/of intraveneuze verdoving	73,0%	17,8%

\* Bij één patiënt is geen melding gemaakt van de gekozen anesthesiebehandeling.

### Klinische waarnemingen

#### Hysterectomie

Bij 15 vrouwen werd binnen 3 jaar na de behandeling hysterectomie uitgevoerd. In tabel 7 zijn de redenen voor hysterectomie vermeld.

**Tabel 7. Hysterectomie**

Reden voor hysterectomie	NovaSure n=175	Draadlusresectie plus rollerball n=90
Diagnose van adenocarcinoom bij ablatieprocedure	1	1
Fibroïden	2	0
Bekkenabces	1	1
Endometriose	3	0
Adenomyose	4	0
Hematometra	0	1
Menorragie	0	1
<b>TOTAAL</b>	<b>11 (6,3%)</b>	<b>4 (4,4%)</b>

Bij patiënten van <40 jaar is 7 maal hysterectomie uitgevoerd (7 NovaSure) en bij patiënten van >40 jaar 8 maal (4 NovaSure; 4 rollerball).

### Patiënten selecteren

Menorragie kan door uiteenlopende onderliggende problemen worden veroorzaakt, onder meer endometriumkanker, myomen, poliepen, geneesmiddelen en disfunctionele uterusbloeding (anovulatoire bloeding). De patiënten moeten altijd voor aanvang van ongeacht welke behandeling worden gescreend en beoordeeld ter vaststelling van de oorzaak van overmatige uterusbloeding. Raadpleeg alvorens een endometriumablatieprocedure uit te voeren medische literatuur over de verschillende endometriumablatietechnieken, indicaties, contra-indicaties, complicaties en risico's.

## Patiënten begeleiden

Zoals bij alle procedures wenselijk is, moet de arts alvorens endometriumablatie uit te voeren de risico's, de voordelen en alternatieve behandelingen met de patiënt bespreken. De verwachtingen van de patiënt moeten zodanig worden bijgesteld dat de patiënt begrijpt dat de behandeling als doel heeft het verminderen van de bloeding tot een normaal niveau.

De disposable werkset is alleen bedoeld voor vrouwen zonder zwangerschapswens, aangezien de kans op zwangerschap na de procedure aanzienlijk zal zijn verminderd. Patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten worden geattendeerd op de complicaties die zich bij een eventuele zwangerschap kunnen voordoen. In dit advies moet (indien relevant) ook de noodzaak van postprocedurele anticonceptie worden meegenomen. Deze procedure is geen sterilisatieprocedure en eventuele zwangerschap na de behandeling kan voor moeder en foetus gevaarlijk zijn.

Tijdens de eerste paar weken na ablatie treedt doorgaans vaginale afscheiding op. Deze klachten kunnen wel een maand aanhouden. Over het algemeen wordt de afscheiding tijdens de eerste paar dagen als bloederig beschreven. Na ongeveer 1 week wordt de afscheiding serosanguinolent, en daarna overvloedig en waterig. Als er sprake is van ongewone of onaangenaam ruikende afscheiding, moet dit onmiddellijk aan de arts worden gemeld. Andere veel voorkomende postprocedurele complicaties zijn kramp/bekkenpijn, misselijkheid en braken.

Andere veel voorkomende postprocedurele complicaties zijn kramp/bekkenpijn, misselijkheid en braken. Indien patiënten postoperatief klagen over acute buikpijn, koorts, kortademigheid, duizeligheid, hypotensie of andere symptomen die kunnen samenhangen met uterusperforatie met of zonder beschadiging van aangrenzende organen in de buikholte, moet in de differentiële diagnose rekening worden gehouden met uterusperforatie. De patiënten moet worden geadviseerd dergelijke symptomen onmiddellijk aan hun arts te melden.

## Voorbehandeling van de patiënt

Met het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling worden met succes uterusholtebehandelingen verricht bij uiteenlopende endometriumdiktes. Voorafgaand aan de procedure hoeven geen maatregelen te worden genomen om de binnenste bekleedende laag van de uterus te doen slinken en de procedure kan tijdens de proliferatieve of de secretoire fase van de cyclus worden uitgevoerd. Hoewel de veiligheid en de effectiviteit van het NovaSure systeem nog niet volledig zijn beoordeeld bij patiënten die een medicamenteuze of chirurgische voorbehandeling hebben ondergaan, is een dergelijke beoordeling wel uitgevoerd bij een beperkt aantal patiënten die waren voorbehandeld met GnRH-agonisten zonder dat daarbij complicaties of ongewenste voorvallen waren opgetreden.

Vastgesteld is dat actieve bloeding geen beperkende factor vormt voor het gebruik van het NovaSure systeem. Geadviseerd wordt ten minste 1 uur voor de behandeling een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) toe te dienen en deze medicatie postoperatief voort te zetten, om de kans op intraoperatieve en postoperatieve uteruskrampen te verkleinen.

## Gebruiksaanwijzing NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling

Lees alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen alvorens het product te gebruiken.

## 1.0 Opstellen



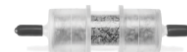
NovaSure  
RF-REGELAAR



NovaSure DISPOSABLE WERKSET  
MET VERBINDINGSKABEL, INCLUSIEF  
AFZUIGSLANGONTVOCHTIGER



NovaSure NETSNOER



NOVASURE AFZUIGSLANG-  
ONTVOCHTIGER



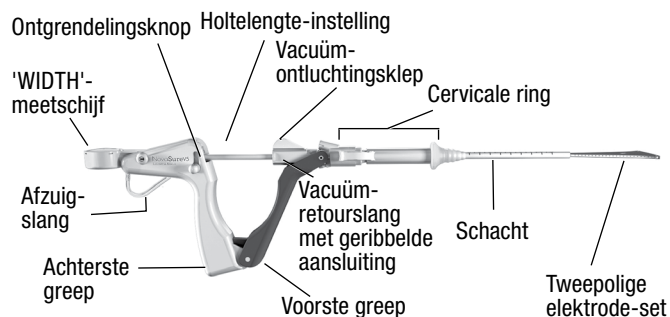
NovaSure CO<sub>2</sub>-CANISTER



NOVASURE VOETPEDAAL

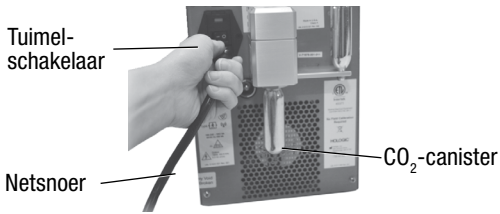
1.1 Bij het werken met het NovaSure systeem zijn de volgende componenten nodig:

- 1 steriele NovaSure disposable werkset voor eenmalig gebruik, met
- verbindingkabel
- 1 NovaSure RF-regelaar
- 1 NovaSure voetpedaal
- 1 NovaSure wisselstroomnetsnoer
- 1 NovaSure niet-steriele afzuigslangontvochtiger
- 1 NovaSure CO<sub>2</sub>-canister



**Opmerking: Zorg dat er ten minste 1 extra disposable werkset, ontvochtiger en CO<sub>2</sub>-canister voorhanden zijn.**

- 1.2 Prepareer de NovaSure RF-regelaar. Plaats de regelaar op een tafeltje naast de patiënt, binnen het gezichtsveld van de chirurg. Sluit het wisselstroomnetsnoer aan op de regelaar en op een wisselstroomcontactdoos.
- 1.3 Schroef de CO<sub>2</sub>-canister stevig vast in de regelaar op de achterzijde van de regelaar.



1.4 Draai de CO<sub>2</sub>-regelknop geheel naar de HI-stand (indien hiermee uitgerust).

**Opmerking: Regelaars van nieuwere modellen zijn niet uitgerust met een regelknop; de doorstroming van CO<sub>2</sub> wordt daarin automatisch geregeld. Ga verder naar stap 1.5 indien uw regelaar niet met een regelknop is uitgerust.**

1.5 Druk de tuimelschakelaar op het achterpaneel van de regelaar in de aan-stand.

1.6 Sluit het voetpedaal aan op de juiste poort op het voorpaneel van de regelaar.



**Opmerking: Wanneer RF-regelaar model 10 voor het eerst wordt ingeschakeld, verschijnt het scherm 'Selecteer uw taal'. De standaardinstelling is Engels. Om een andere taal te selecteren drukt u op de knop met de naam van de beoogde taal. Sla de selectie op door op de groen knipperende knop te drukken.**

**De geselecteerde taal blijft behouden. Via het scherm 'Instellingen' kunt u de aanvankelijk ingestelde taalselectie desgewenst wijzigen. Druk op de naam van de taal om de op het scherm gebruikte taal te wijzigen. Om de wijzigingen van de instellingen op te slaan, drukt u op de groen knipperende knop. Om een selectie te annuleren drukt u op de blauwe 'X'.**

## 2.0 Procedure

- 2.1 Prepareer de patiënt voor anesthesie.
- 2.2 Leg de patiënt in steensnedeligging.
- 2.3 Voer anesthesie uit volgens de standaard.
- 2.4 Voer met beide handen lichamelijk onderzoek uit. Beoordeel of er sprake is van ernstige anteversie of retroversie.
- 2.5 Prepareer de patiënt en dek haar af, op dezelfde wijze als bij een dilatatie- en curettageprocedure.
- 2.6 Breng een speculum in de vagina in.
- 2.7 Houd met een tenaculum de cervix vast.
- 2.8 Voer een sondemeting van de uterus uit, vanaf de fundus tot het ostium externum uteri. **De doelmatigheid van het NovaSure systeem is nog niet volledig geëvalueerd bij patiënten met een uterussondemeting groter dan 10 cm.**

2.9 **Bepaal de lengte van het cervixkanaal en dilateer het kanaal voor plaatsing van de werkset.**

**OPMERKING: De diameter van de NovaSure disposable werkset bedraagt nominaal 6 mm.**

2.10 Neem de uterussondemeting en de cervixkanaalmetingen als uitgangspunt om de juiste holtelengte-instellingen te bepalen in de tabel Holtelengte (hieronder). Boven in de tabel vindt u aangepaste afmetingen die de elektrodelengtes van de disposable werkset weergeven.

Een juiste bepaling van de holtelengte is belangrijk voor een veilige en effectieve behandeling. Wanneer de holtelengte wordt overschat, kan dit leiden tot verbrandingsletsel van het endocervicale kanaal.

**Waarschuwing: Ga bij sonderen, dilateren en bij het inbrengen van de disposable werkset voorzichtig te werk om perforatie van de uteruswand te voorkomen.**

TABEL 8. HOLTELENGTE

		Uterussonde (cm)								
Cervixlengte (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									

\*De waarde 6,5 is geen weerspiegeling van het numerieke verschil tussen de sondelengte en de lengte van het cervixkanaal.

De waarde 6,5 is toegevoegd, omdat dit de maximale lengte vertegenwoordigt die de NovaSure set kan bereiken.

**Contra-indicatie: Behandel een patiënt niet wanneer de lengte van de uterusholte minder dan 4 cm is, aangezien dit beschadiging van het cervixkanaal kan veroorzaken.**

**Opmerking: Bij patiënten met een uterusholtelengte van meer dan 6,0 cm werden lagere slagingspercentages gemeten dan het slagingspercentage van het totale onderzoek.**

2.11 Open de steriele verpakking van de NovaSure disposable werkset. Leg de disposable werkset met verbindingkabel in de steriele zone. Ga hierbij voorzichtig te werk en zorg dat de doos met de niet-steriele afzuigslangontvochtiger buiten de steriele zone blijft.

**Waarschuwing: Gebruik de steriele, voor eenmalig gebruik bestemde disposable werkset niet wanneer de verpakking beschadigd lijkt te zijn of anderszins tekenen van onbevoegde aanraking vertoont.**



- 2.12 Open de doos en het zakje van de niet-steriele afzuigslangontvochtiger. Verwijder de rode doppen.



**Let op:** De afzuigslangontvochtiger is niet steriel en de verpakking mag daarom niet in de steriele zone worden geplaatst.

**Let op:** Indien de afzuigslangontvochtiger roze is gekleurd, moet deze voor aanvang van de ablatieprocedure worden vervangen.

- 2.13 Sluit de ontvochtiger aan op de geribbelde aansluiting van de afzuigslang van de disposable werkset. Zorg dat de geribbelde aansluiting volledig in de slang van de ontvochtiger wordt ingebracht.



- 2.14 **Let op:** De disposable werkset moet uitwendig (buiten) de patiënt zijn gepositioneerd totdat stap 2.15 kan worden uitgevoerd.

- 2.15 Sluit de kabel van de disposable werkset aan op de juiste poort op het voorpaneel van de regelaar.



Disposable werkset Poort

**Waarschuwing:** Het aansluiten van de NovaSure disposable werkset op de NovaSure RF-regelaar start het uitdrijven van lucht uit de disposable werkset en de slangen door de CO<sub>2</sub>-doorstroming. Deze priming duurt ongeveer 10 seconden en moet worden uitgevoerd terwijl de disposable werkset zich nog buiten het lichaam van de patiënt bevindt. Er wordt een bericht Apparaat ontluichten weergegeven op het model 10 RFC en er klinkt een hoorbare pulstoon tijdens de ontluichtingsprocedure. Wanneer het geluidssignaal ophoudt en de LED niet meer knippert/het schermbericht verdwijnt, kan de NovaSure disposable werkset veilig worden ingebracht.

**Let op:** Vanaf het moment dat de disposable werkset op de regelaar wordt aangesloten is er een constante doorstroming van CO<sub>2</sub>, totdat het CIA-gedeelte van de procedure is voltooid. Om de duur van de doorstroming van CO<sub>2</sub> en het potentiële risico van embolie

te voorkomen, moet de plaatsingsprocedure onmiddellijk na het inbrengen van de disposable werkset worden uitgevoerd en moet direct daarna de CIA-test worden uitgevoerd.

**Waarschuwing:** Ga bij sonderen, dilateren en bij het inbrengen van de disposable werkset voorzichtig te werk om perforatie van de uteruswand te voorkomen.

- 2.16 Activeer het wegwerpapparaat buiten de patiënt en zorg ervoor dat het schermbericht niet op de Model 10 RFC wordt weergegeven wanneer de array wordt geopend. Als het schermbericht nog steeds wordt weergegeven op het model 10 RFC, moet u het wegwerpapparaat sluiten en opnieuw openen. Als het probleem hiermee niet is opgelost, moet de disposable werkset worden vervangen.

- 2.17 Verzeker u ervan dat de 'WIDTH'-meetschijf een waarde van 4,0 cm of meer aangeeft.



**Opmerking:** Wanneer de 'WIDTH'-meetschijf minder dan 4,0 cm aangeeft, sluit dan de disposable werkset en herhaal de hierboven beschreven stap 2.16. Geeft de 'WIDTH'-meetschijf nog steeds een wijzde van minder dan 4,0 cm aan, open dan een nieuwe disposable werkset en retourneer de oude disposable werkset aan de technische ondersteuning van Hologic.

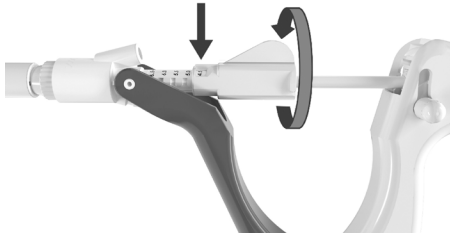
- 2.18 Ontgrendel de disposable werkset door op de ontgrendelingsknop te drukken. Sluit de disposable werkset door de voorste greep stil te houden en de achterste greep naar achteren te trekken, totdat op de 'Closed Array'-indicator, die zich op de scharnier van de voorste en achterste greep bevindt, 'ARRAY CLOSED' (set gesloten) wordt weergegeven. Dit duidt erop dat de set in de schacht is ingetrokken en de disposable werkset zich in gesloten positie bevindt.



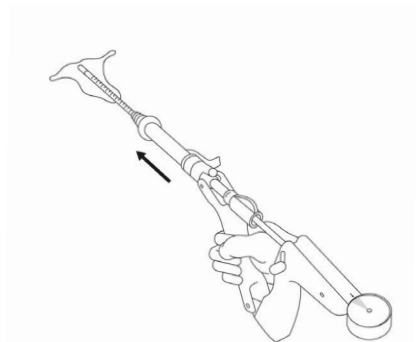
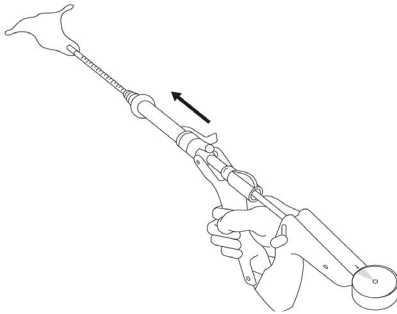
- 2.19 Controleer of de elektrodeset volledig door de externe schacht wordt omsloten.
- 2.20 Controleer of de 'WIDTH'-meetschijf circa 0,5 cm aangeeft.
- 2.21 Neem de uterussondemeting en de cervixkanaalmetingen als uitgangspunt om de juiste holtelengte-instellingen te bepalen in de tabel Holtelengte (hierboven), zoals eerder omschreven in stap 2.10.

**Contra-indicatie:** Behandel een patiënt niet wanneer de lengte van de uterusholte minder dan 4 cm is, aangezien dit beschadiging van het cervixkanaal kan veroorzaken.

- 2.22 Selecteer aan de hand van de tabel Holtelengte in paragraaf 2.10 de waarde voor de lengte in het invoerscherm van de NovaSure RF-regelaar met behulp van de pijltoetsen.
- 2.23 Stel de holtelengte-instelling van de disposable werkset in op de eerder verkregen waarde en vergrendel deze instelling. (Zie stap 2.21.) Controleer of de cervicale ring volledig is ingetrokken in de proximale positie.



- 2.24 Controleer of de cervix daadwerkelijk is gedilateerd tot minimaal 6 mm (de nominale diameter van de NovaSure disposable werkset).
- 2.25 Houd enige spanning op het tenaculum om de hoek van de uterus zo klein mogelijk te houden.
- 2.26 Houd de disposable werkset onder een zodanige hoek dat deze in lijn is met de as van de uterus tijdens het transcervicaal inbrengen van de disposable werkset in de uterus. Voer de disposable werkset op door de voorste greep stil te houden, totdat het distale uiteinde van de schacht de fundus raakt.



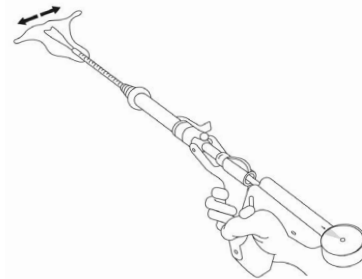
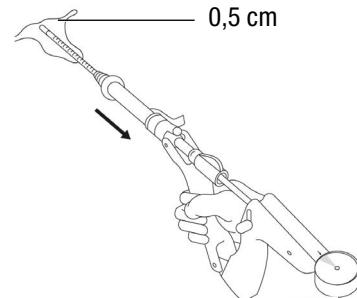
**initiële echografisch gemeten lengte. Gebruik uw klinische inzicht om te bepalen of het apparaat op de correcte manier door het baarmoederhalskanaal gaat en niet verkeerd wordt ingebracht.**

- 2.27 Bevestig ter referentie de fundale positionering door de distale markering te bekijken die het beste overeenkomt met de opening van het externe baarmoederhalskanaal (externe opening).
- 2.27.1 De waarde op de hulsmarkeringen zou nu gelijk moeten zijn aan de echografisch gemeten lengte die aan het begin werd gemeten.

**VOORZORGMATREGEL: Tijdens het terugtrekken van de huls geven de hulsmarkeringen niet langer de totale echografisch gemeten lengte weer, maar geven in plaats daarvan de cervicale lengte weer. Dit wordt veroorzaakt door het plaatsen van de bipolaire elektrodearray in de baarmoederholte en het terugtrekken van de huls van de fundale positie.**

**Waarschuwing: Als de disposable werkset moeilijk in het cervixkanaal kan worden ingebracht, moet op grond van klinisch inzicht worden bepaald of verdere dilatatatie gewenst is.**

- 2.28 Trek de disposable werkset circa 0,5 cm van de fundus terug. Druk de handgrepen langzaam samen (NIET VERGRENDELEN) totdat de weerstand toeneemt. De 'WIDTH'-meetschijf moet ongeveer 0,5 cm aangeven. Op dit punt is de externe schacht ingetrokken.



- 2.28.1 Blijf de handgrepen van de disposable werkset langzaam samendrukken en beweeg ondertussen de disposable werkset ~0,5 cm naar de fundus toe en van de fundus af, waarbij de handgreep van de disposable werkset 45° linksom ten opzichte van

**Waarschuwing: Breng het apparaat niet verder in de holte als de waarde op de hulsmarkeringen niet overeenkomt met de**

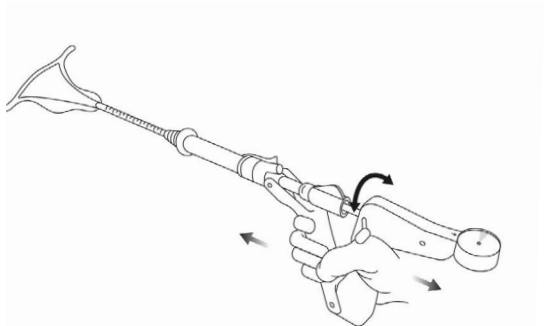


## NEDERLANDS

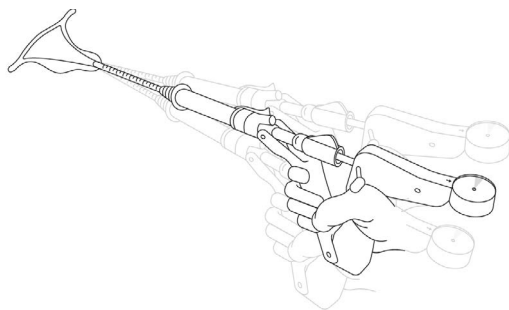
het verticale vlak en 45° rechtsom ten opzichte van het verticale vlak wordt rondgedraaid totdat de handgrepen vergrendelen.

De 'WIDTH'-meetschijf moet een waarde aangeven van meer dan 2,5 cm.

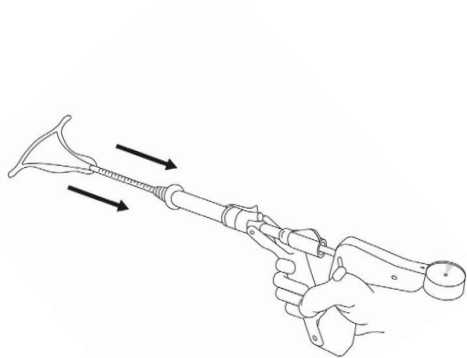
**Opmerking:** Zodra de handgrepen van de disposable werkset zijn vergrendeld, moet de uterus met de disposable werkset meebewegen.



2.29 Beweeg de disposable werkset voorzichtig voorwaarts, achterwaarts en zijwaarts.



2.30 De plaatsing wordt voltooid door de disposable werkset iets terug te trekken totdat de 'WIDTH'-meetschijf afneemt met circa 0,2–0,5 cm.



2.31 Houd het tenaculum vast en voer de disposable werkset langzaam en voorzichtig op tot de fundus. De 'WIDTH'-meetschijf moet een waarde aangeven hoger dan of gelijk aan de vorige.

2.32 Schuif de cervicale ring naar voren door matige druk op de lip op de cervicale ring uit te oefenen, totdat de cervicale ring een afdichting vormt tegen het ostium externum uteri.

2.33 Lees de cornu-tot-cornu-afstand (minimaal 2,5 cm) op de 'WIDTH'-meetschijf.



**Let op:** Als de 'ARRAY POSITION'-mededeling verschijnt: raadpleeg paragraaf 'Problemen oplossen', alinea 'ARRAY POSITION-alarm'.

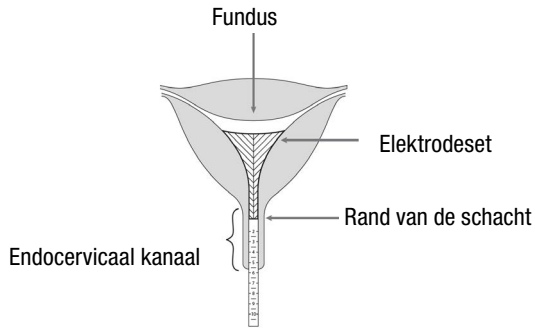
2.34 Selecteer de waarde zoals aangegeven op de 'WIDTH'-meetschijf in het invoerscherm van de NovaSure RF-regelaar met behulp van de pijltoetsen.

2.35 Het systeem kan bestuurd worden in de automatische of handmatige modus. In automatische modus start de ablatiecyclus automatisch na een geslaagde 'Cavity Integrity Assessment' (CIA). In handmatige modus start de ablatiecyclus niet automatisch na een geslaagde CIA.

**Contra-indicatie:** Behandel een patiënt niet wanneer de breedte van de uterusholte minder dan 2,5 cm is, bij meting met de 'WIDTH'-meetschijf van de disposable werkset nadat de werkset is geplaatst.

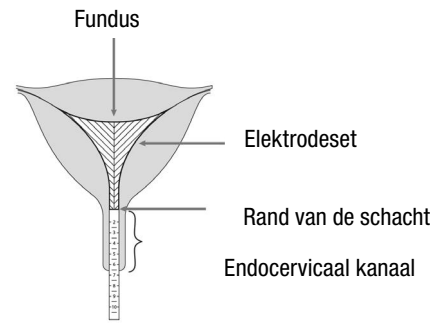
**Opmerking:** een juiste plaatsing van de elektrodeset tegen de fundus is belangrijk voor een veilige en effectieve behandeling. Als een deel van de elektrodeset of de distale rand van de externe schacht tijdens de behandeling in het endocervicale kanaal is geplaatst, is er een verhoogd risico op verbrandingsletsel van het endocervicale kanaal.

**ONJUISTE PLAATSING**



Rand van de schacht bevindt zich in endocervicaal kanaal

**JUISTE PLAATSING**



Rand van de schacht bevindt zich in onderste segment van uterus

## Besturing van RF-regelaar model 10



### A. Automatische modus

Voor automatische besturing van RF-regelaar model 10 drukt u op de knop 'Switch-modus' wanneer deze onder aan het scherm verschijnt. Ga verder met stap 2.36, maar volg stap 2.37 niet als het systeem automatisch wordt bestuurd.

### B. Handmatige modus

**Opmerking: De handmatige modus is de standaard besturingsmodus van het systeem.**

Voor handmatige besturing van het systeem drukt u niet op de knop 'Switch-modus' voor aanvang van de CIA ('Cavity Integrity Assessment'). Volg stap 2.36 en 2.37.

2.36 Start de CIA-procedure door het voetpedaal eenmaal in te drukken. Op het scherm wordt 'Holtemeting wordt uitgevoerd' weergegeven terwijl vijf puntjes opeenvolgend oplichten en uitgaan. De test duurt ongeveer 7 tot 30 seconden. Het scherm 'Holtemeting voltooid' verschijnt wanneer de CIA is voltooid en het systeem RF-energie kan afgeven. Er kan geen energie aan de disposable werkset worden afgegeven totdat het scherm 'Holtemeting voltooid' wordt weergegeven.

Als de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt, verschijnt het scherm 'Holtemeting mislukt' met probleemoplossingsstappen.

- Bij vermoeden van perforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.
- Als de CIA-test opnieuw mislukt, moet u controleren of er lekkages in het systeem en tussen de cervix en de cervicale ring bestaan. Controleer alle slangaansluitingen en verzeker u ervan dat een afzuigslangontvochtiger is geïnstalleerd. Als er lekkage blijkt te zijn bij de cervix welke niet met de cervicale ring kan worden verholpen, gebruikt u een ander tenaculum om de cervix rond de schacht vast te pakken. Herhaal de CIA-test door het voetpedaal in te drukken.

**Opmerking: Bij het ostium externum uteri kan zich CO<sub>2</sub>-lekkage voordoen als gevolg van een overgedilateerde cervix. Onder dergelijke omstandigheden kan een CO<sub>2</sub>-lekkage gepaard gaan met zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid van ontsnappend gas.**

- Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.

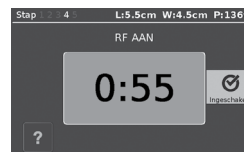
**Opmerking: Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterusholte is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).**

### 2.37 Alleen voor de handmatige modus

Tijdens handmatige besturing van het systeem start de ablatiecyclus niet automatisch na een geslaagde 'Cavity Integrity Assessment'. Na een geslaagde CIA, druk op de toets 'ENABLE' en druk nogmaals op het voetpedaal om de ablatiecyclus te starten.

**Opmerking: Bij alle RF-regelaars model 10 vindt automatisch een voortest vacuümsubstelsysteem plaats voor aanvang van de ablatiecyclus. Het scherm 'Vacuümcontrole wordt uitgevoerd' verschijnt en er klinkt gedurende 10 seconden een piepsignaal tijdens de voorcontrole van het vacuümsubstelsysteem.**

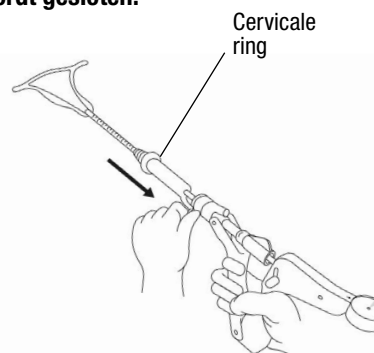
Tijdens de ablatiecyclus verschijnt het scherm 'RF AAN' met een timer om de duur van de ablatie bij te houden.



**Opmerking: De RF-energieafgifte kan op elk gewenst moment worden stopgezet door indrukken van het voetpedaal.**

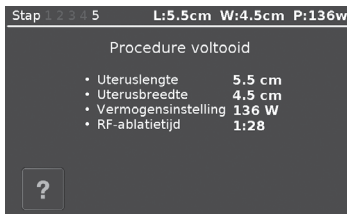
2.38 Na automatische beëindiging van de ablatiecyclus (circa 90 seconden) trekt u de cervicale ring volledig in zijn proximale positie in met behulp van de lip op de cervicale ring.

**Let Op: De cervicale ring moet volledig in zijn proximale positie ingetrokken zijn om schade aan de schacht te vermijden wanneer de set wordt gesloten.**



Bij voltooiing van de ablatiecyclus verschijnt het scherm 'Procedure voltooid' met een samenvatting van de procedure. In het scherm 'Procedure voltooid' wordt de volgende informatie van elke procedure vastgelegd:

- Uteruslengte
- Uterusbreedte
- Vermogensinstelling
- RF-ablatietijd

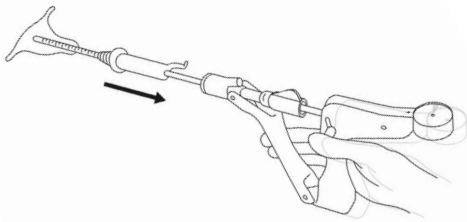


2.39 Ontgrendel de disposable werkset door op de ontgrendelingsknop te drukken. Sluit de disposable werkset door de voorste greep stil te houden en de achterste greep voorzichtig naar achteren te trekken, totdat op de 'Closed Array'-indicator, die zich op de scharnier van de voorste en achterste greep bevindt, 'ARRAY CLOSED' (set gesloten) wordt weergegeven. Dit duidt erop dat de set in de schacht is ingetrokken en de disposable werkset zich in gesloten positie bevindt.

**Opmerking:** Als het moeilijk is de disposable werkset te sluiten en verwijderen, raadpleeg dan paragraaf 'Problemen oplossen', alinea 'Moeilijkheden bij sluiten en verwijderen van de disposable werkset post-ablatie'.

**Let Op:** Ga bij het terugtrekken van de set voorzichtig te werk om schade aan het hulpmiddel te voorkomen.

2.40 Verwijder de disposable werkset uit de patiënt.



2.41 SCHAKEL DE NOVASURE RF-REGELAAR UIT.

2.42 Verleen postoperatieve zorg aan de patiënt volgens de standaardprocedures.

2.43 Ontsla de patiënt uit het ziekenhuis of de kliniek volgens voorschrift van de behandelend arts.

**Periodiek onderhoud en service**

De RF-regelaar is ontworpen en getest om te voldoen aan IEC 60601-1 en andere veiligheidsnormen. Onderhoud is niet nodig, omdat het systeem zelfcontroles uitvoert wanneer de stroom wordt ingeschakeld. Voor reiniging van de regelaar raadpleegt u de sectie "Reinigen en ontsmetten".

De verwachte levensduur van de RF-controller is vijf jaar of 2000 procedures, op voorwaarde dat schade door fysieke impact, zoals vallen of ruwe hantering, wordt voorkomen. Als de controller valt of ernstige fysieke beschadiging ondervindt, moet u het gebruik stopzetten en contact opnemen met de technische ondersteuning van Hologic. Raadpleeg het gedeelte Technische ondersteuning en informatie over het retourneren van producten.

Er is voor de NovaSure RF-regelaar geen onderhoudshandleiding beschikbaar aangezien de unit geen componenten bevat waarvoor onderhoud noodzakelijk is.

**Waarschuwing: Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.**

**RF-vermogensoutputtest**

Bij de NovaSure RF-regelaar model 10 is het automatisch testen van de vermogensoutput geïntegreerd in een zelftest bij aanzetten (POST - Power On Self Test). Gedurende de POST wordt de vermogensoutput van de regelaar (Pc) afgegeven aan een shuntweerstand (Rs-shunt resistor) die zich in de regelaar bevindt. De Pc is ingesteld op 180 W en de Rs is nominaal 25 ohm. Er wordt gedurende de POST geen stroom afgegeven aan de connector van de disposable werkset die zich aan de voorzijde van de regelaar bevindt.

De NovaSure RF-regelaar model 10 voert tijdens het opstarten automatisch de POST uit. Ga voor informatie over de POST naar Instellingen en blader naar Systeeminformatie. Druk op knop 'Toon info'.

**Opmerking:** Schakel op de voedingsmodule de voeding uit, wanneer gedurende de POST een systeemstoring optreedt, en herhaal hierna de POST. Stel de RF-regelaar buiten werking wanneer er voor de tweede maal een systeemstoring optreedt en neem contact op met de Technische ondersteuning van Hologic.

**Let Op:** Doe geen pogingen de regelaar te repareren als u een defect vermoedt. Volg de aanwijzingen beschreven in 'Problemen oplossen' in deze handleiding. Neem voor aan-wijzingen telefonisch contact op met de Technische dienst van Hologic indien de problemen aanhouden.

NovaSure steriele disposable werkset: geen onderhoud noodzakelijk. Bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik of steriliseer de NovaSure disposable werkset niet opnieuw.

**Schermpictogrammen NovaSure RF-regelaar model 10**

Hieronder volgt een beschrijving van de pictogrammen op het scherm van de NovaSure RF-regelaar model 10.

**Pictogram Instellingen:** Druk op deze knop om de instelopties voor taal, helderheid en volume weer te geven.

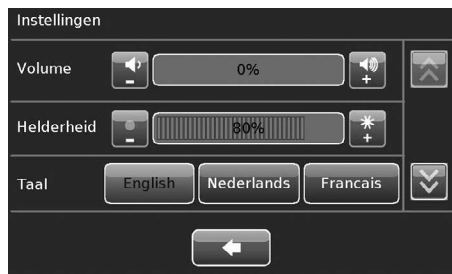
**Pictogram Laatste procedure:** Druk op deze knop om het scherm 'Procedure voltooid' weer te geven en de samenvatting van de laatste procedure te bekijken.



**Pictogram Help:** Druk op deze knop om meer informatie over de huidige procedurestap weer te geven. Dit pictogram geeft een verkorte versie van de taal van de gebruiksaanwijzing weer.

**Opmerking:** Wanneer op het pictogram 'Laatste procedure' wordt gedrukt, wordt alleen de vorige procedure weergegeven. Informatie over procedures voorafgaand aan de meest recente procedure is niet beschikbaar.

**Opmerking:** Druk in het scherm 'Instellingen' op de knoppen '-' of '+' om het volume en de helderheid aan te passen.



**Opmerking:** Wanneer de RF-regelaar model 10 voor het eerst wordt ingeschakeld, verschijnt het scherm 'Selecteer uw taal'. De standaardinstelling is Engels. Om een andere taal te selecteren drukt u op de knop met de naam van de beoogde taal. Sla de selectie op door op de groen knipperende knop te drukken. De geselecteerde taal blijft behouden. Via het scherm 'Instellingen' kunt u de aanvankelijk ingestelde taalselectie desgewenst wijzigen. Druk op de naam van de taal om de op het scherm gebruikte taal te wijzigen. Om de wijzigingen van de instellingen op te slaan, drukt u op de groen knipperende knop. Druk op de blauwe X linksonder op het scherm om een selectie te annuleren.

### Problemen oplossen - de meest voorkomende alarmen

#### 'CAVITY ASSESSMENT'-ALARM

Als de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt, verschijnt het scherm 'Holtemeting mislukt' met een verkorte versie van de onderstaande probleemoplossingstips. De 'Cavity Integrity Assessment' (CIA) mislukt doordat de holte niet onder druk kan worden gebracht. Mogelijke oorzaken zijn:

1. Lekkage van de werkset: Controleer of de filter van de afzuigslangontvochtiger is geïnstalleerd. Controleer alle slangaansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten.
2. Lekkage bij het ostium externum uteri: Let op zichtbare luchtbellen of een 'sissend' geluid bij het ostium externum uteri. Gebruik de lip op de cervicale ring om de cervicale ring op te voeren tegen het ostium externum uteri zodat er een nauwsluitende afdichting ontstaat. Voer de CIA-test opnieuw uit. Als de CIA-test opnieuw mislukt, gebruikt u een tweede tenaculum om de cervix rond de schacht van de NovaSure disposable werkset vast te pakken. Voer de CIA-test opnieuw uit.
3. Uterusperforatie: **Bij vermoeden van perforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.**

**Opmerking:** Bij het ostium externum uteri kan zich CO<sub>2</sub>-lekkage voordoen als gevolg van een overgedilateerde cervix. Onder dergelijke omstandigheden kan een CO<sub>2</sub>-lekkage gepaard gaan met zichtbare luchtbellen of een 'sissend' geluid van ontsnappend gas.

**Opmerking:** Bij het uitvoeren van probleemoplossingsstappen voor de RF-regelaar model 10 kunt u op de knop '?' op het scherm drukken en de schuifknoppen aan de rechterzijde gebruiken om meer informatie te krijgen. Om vanuit de extra probleemoplossingstips terug te gaan naar het hoofdscherm, drukt u op de 'X' in de rechter bovenhoek van het scherm.

Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.

#### 'VACUÛM'-ALARM

Het 'vacuüm'-alarm treedt op als het vacuümniveau buiten het gespecificeerde bereik ligt. Dit kan zich voordoen als gevolg van een of meer van de volgende oorzaken:

- een overgedilateerde cervix;
- slecht contact tussen de cervicale ring en het ostium externum uteri;
- de vacuümontluchtingsklep bevindt zich in gesloten positie;
- een blokkade in de disposable werksetfilter(s) (2) of ontvochtiger; of
- een blokkade in de disposable werkset.

Als de vacuümcontrole mislukt, verschijnt het scherm 'Vacuümfout' met een verkorte versie van de volgende probleemoplossingstips:

- Duw voorzichtig een uterusdilator of -sonde van 2–3,5 mm in de vacuümontluchtingsklep.
- Controleer de positie van de cervicale ring en herpositioneer deze, indien nodig. Gebruik de lip op de cervicale ring om de cervicale ring op te voeren tegen het ostium externum uteri zodat er een nauwsluitende afdichting ontstaat. Controleer of er geen lucht door de cervix wordt gezogen doordat er speling is tussen de cervicale ring en de ingang naar het cervicale kanaal. Probeer, indien er lucht in het cervicale kanaal wordt gezogen, de cervicale ring en de schacht van de disposable werkset te herpositioneren, zodat luchttoevoer wordt voorkomen.
- Verzekert u ervan dat de afzuigcanister op de disposable werkset verticaal ligt en dat de werksetslangen niet over het been van de patiënt liggen.
- Controleer alle slangaansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten. Controleer de slangverbindingen die op de dehydratieslang worden gedrukt. Vervang de ontvochtiger indien deze roze is. Verzekert u er van dat de filter, die zich dichtbij de disposable aansluiting op de vacuümetourslang bevindt, stevig vast zit.
- Voer opnieuw een ablatie uit.

Als het scherm 'Vacuümfout' opnieuw wordt weergegeven:

- Maak de disposable werkset los van de RF-regelaar.
- Verwijder de disposable werkset en vervang deze door een nieuwe.
- Voer met de nieuwe werkset opnieuw een ablatie uit.

**Opmerking:** Bij het uitvoeren van de probleemoplossingsstappen voor de RF-regelaar model 10 kunt u op de knop '?' op het scherm drukken en de schuifknoppen aan de rechterzijde gebruiken om meer informatie te krijgen. Om vanuit de extra probleemoplossingstips terug te gaan naar het hoofdscherm, drukt u op de 'X' in de rechter bovenhoek van het scherm.

Beëindig de procedure als met de nieuwe werkset het vacuümalarm optreedt.

**Opmerking:** Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterus holte is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).

### CO<sub>2</sub>-canister bijna of helemaal leeg

Er verschijnt een scherm met de melding 'Vervang CO<sub>2</sub>' en een afbeelding van de achterkant van de regelaar. Er klinkt een toon met een frequentie van eenmaal per seconde. Alarmberichten die aanwezig waren voordat het alarm optrad blijven aanwezig tijdens het voorval Vervang CO<sub>2</sub>. De geluidswaarschuwing wordt niet opgeheven door het indrukken van het voetpedaal.

1. Vervang de CO<sub>2</sub>-canister zodat het piepsignaal wordt opgeheven.

**Opmerking:** De disposable werkset hoeft, voorafgaand aan het vervangen van de canister, niet uit de patiënt te worden verwijderd.

2. Vervolg de procedure.

### 'ARRAY POSITION'-alarm

Het 'Array Position'-bericht wordt weergegeven wanneer de elektrodeset niet volledig geopend is. Er kan geen ablatie worden uitgevoerd met de regelaar wanneer het 'Array Position'-bericht wordt weergegeven. Als het 'ARRAY POSITION'-alarm optreedt, verschijnt het scherm 'Controleer waaier' met een verkorte versie van de volgende probleemoplossingstips:

1. Verplaats het proximale uiteinde van de disposable werkset voorzichtig en kijk of het 'Array Position'-bericht verdwijnt. Blijft het bericht aanwezig, dan vervolgt u de procedure als volgt: Verwijder de NovaSure disposable werkset uit de uterus nadat de set volledig in de schacht is teruggetrokken.
2. Probeer de NovaSure disposable werkset voorzichtig te herpositioneren:
  - A. Trek de set gedeeltelijk terug in de schacht door de ontgrendelingsknop op de handgreep van de disposable werkset te ontgrendelen;
  - B. Trek de disposable werkset enigszins terug van de fundus;
  - C. Open de disposable werkset langzaam opnieuw, terwijl u de disposable werkset voorzichtig voor- en achterwaarts beweegt en de handgrepen van de disposable werkset vergrendelt; en
  - D. Plaats de disposable werkset opnieuw tegen de fundus volgens de plaatsingsprocedure beschreven in de stappen 2.26 tot en met 2.33.
3. Ga zorgvuldig te werk wanneer er sprake is van uteriene retroversie, zodat perforatie wordt voorkomen. Voer met het tenaculum voorzichtig caudale tractie op de cervix uit en beweeg tijdens de plaatsingsprocedure de handgreep van de disposable werkset in de richting van het plafond (in lijn met de as van de uterus).

4. Indien het 'Array Position'-bericht nog steeds wordt weergegeven: trek de disposable werkset geheel terug en verwijder de set uit het lichaam van de patiënt.
5. Ontrol de disposable werkset buiten het lichaam van de patiënt; controleer of de elektrodeset onbeschadigd is en of het 'Array Position'-bericht verdwijnt.
6. Ga bij het opnieuw inbrengen, opnieuw ontrollen of herpositioneren van de disposable werkset te werk volgens de plaatsingsprocedure beschreven in paragraaf 2.0.
7. Indien het 'Array Position'-bericht nog steeds wordt weergegeven, moet de disposable werkset worden vervangen door een nieuwe set.
8. Indien bij gebruik van een nieuwe disposable werkset het 'Array Position'-bericht wordt weergegeven, moet de procedure worden afgebroken.

**Opmerking:** Bij het uitvoeren van de probleemoplossingsstappen voor de RF-regelaar model 10 kunt u op de knop '?' op het scherm drukken en de schuifknoppen aan de rechterzijde gebruiken om meer informatie te krijgen. Om vanuit de extra probleemoplossingstips terug te gaan naar het hoofdscherm, drukt u op de 'X' in de rechter bovenhoek van het scherm.

**Ga naar de volgende pagina voor de rest van de gebruiksaanwijzing. Aanvullende probleemoplossing.**

## Vermoeden van uterusperforatie

Voorafgaand aan het toepassen van energie:

1. Beëindig de procedure.
2. Zorg dat de patiënt stabiel ligt.
3. Overweeg de behandeling van de perforatie.
4. Plan de procedure opnieuw, indien van toepassing.

Tijdens of na het toepassen van energie:

1. Beëindig de procedure.
2. Zorg dat de patiënt stabiel ligt.
3. Sluit visceraal letsel uit.
4. Plan de procedure opnieuw, indien van toepassing.

## Set ontrolt en vergrendelt zich niet volledig in de uterus

1. Trek de set gedeeltelijk terug in de schacht (houd de voorste greep vast en trek de achterste greep naar achteren, weg van de patiënt).
2. Herpositioneer de disposable werkset in de holte.
3. Ontrol de set opnieuw in de holte.
4. Wanneer de disposable werkset niet wordt vergrendeld, moet deze uit de uterus worden verwijderd.
5. Controleer de disposable werkset op beschadiging.
6. Probeer de disposable werkset te openen en te vergrendelen, buiten het lichaam van de patiënt.
7. Wanneer de disposable werkset beschadigd is, moet deze worden vervangen.
8. Wanneer de disposable werkset onbeschadigd is, kan de set opnieuw in de uterus van de patiënt worden ingebracht en kunt u proberen de set te openen.
9. Wanneer het niet mogelijk is de disposable werkset te openen op een cornu-tot-cornu-afstand van minstens 2,5 cm, moet de procedure worden afgebroken.
10. Overweeg uterusperforatie als mogelijke oorzaak van het niet ontrollen van de set.

## Moeilijkheden bij sluiten en verwijderen van de disposable werkset na ablatie

Controleer of de ontgrendelingsknop is ingedrukt:

- Indien dit het geval is, trek geleidelijk de disposable werkset uit de patiënt.
- Indien dit niet het geval is, drukt u op de ontgrendelingsknop en probeert u opnieuw de disposable werkset te sluiten. Indien de set nog steeds moeilijk te sluiten is, trekt u geleidelijk de disposable werkset uit de patiënt.

## Het scherm Procedure voltooid verschijnt niet op het model 10 RFC aan het einde van een procedure.

Als de stroom ten minste 30 seconden niet aangesloten is geweest, verschijnt het scherm Procedure voltooid niet op het model 10 RFC.

## Procedure Niet voltooid

1. Verwijder het apparaat van de patiënt en plaats de array
  - a. Controleer of de array NIET beschadigd is
  - b. Controleer of de arraypositie NIET wordt weergegeven
2. Druk op ? voor meer hulp.
 

Als a en b zijn gecontroleerd, kunt u het apparaat opnieuw inbrengen en DE VOETSCHAKELAAR INDRUKKEN om de behandeling opnieuw uit te voeren.

Als er een probleem wordt geconstateerd, vervangt u het apparaat en start u de procedure opnieuw.

- A. Ontgrendel de ontgrendelingsknop van de disposable werkset.
  - B. Houd de voorste greep van de disposable werkset stevig vast.
  - C. Trek de achterste greep van de disposable werkset naar achteren.
2. Controleer de disposable werkset op eventuele beschadigingen. Activeer de elektrodearray volledig buiten de patiënt om aan te tonen dat het bericht niet wordt weergegeven op het model 10 RFC.
  3. Als het wegwerpapparaat niet beschadigd is en het schermbericht niet wordt weergegeven op het model 10 RFC, moet u het opnieuw inbrengen, opnieuw activeren en de behandeling opnieuw uitvoeren. kunt u de set opnieuw inbrengen, ontrollen en de behandeling opnieuw uitvoeren.
  4. Vervang de huidige disposable werkset door een nieuwe wanneer het probleem blijft bestaan.
  5. Voer de procedure opnieuw uit. Beëindig de procedure wanneer het probleem blijft bestaan.

## Het scherm RF AAN wordt niet weergegeven op het model 10 RFC

1. Controleer het voetpedaal wanneer er vanuit de regelaar geen energie geleverd wordt als het voetpedaal wordt ingedrukt, terwijl de NovaSure RF-regelaar is aangesloten, is ingeschakeld en de toets 'ENABLE' is ingedrukt. Controleer ook of de 'CAVITY ASSESSMENT' is voltooid.
2. Beëindig de procedure wanneer het probleem blijft bestaan.

## UP/DOWN-waarden verschijnen niet wanneer de bijbehorende toetsen worden ingedrukt

Controleer of de disposable werkset op de regelaar is aangesloten. De waarden verschijnen alleen als de disposable werkset correct op de regelaar is aangesloten.

## Instructies voor vervanging van onderdelen

De NovaSure RF-regelaar maakt gebruik van twee zekeringen die zich bevinden op de zekeringhouder in de netvoedingsmodule. De zekeringen die worden gebruikt zijn van het type T5AH, 250 V. Er kan toegang worden verkregen tot de module met behulp van een sleufschroevendraaier, waarmee u het deurtje van de zekeringhouder openwipt. Desgewenst kan de zekeringhouder hierna worden verwijderd en kunnen de zekeringen worden vervangen. Voor het plaatsen van de zekeringhouder volgt u bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde. Een NovaSure product dat mogelijk defecten vertoont, moet ter beoordeling aan Hologic worden geretourneerd. Volg de aanwijzingen beschreven in paragraaf 'Retourzending voor onderhoud en reparatie' aan het einde van deze handleiding, voor het verkrijgen van een retourmaterialenautorisatienummer (RMA-nr.: Returned Materials Authorization number). Werp de NovaSure disposable werkset niet weg.

**Technische specificaties**

**NovaSure disposable werkset**

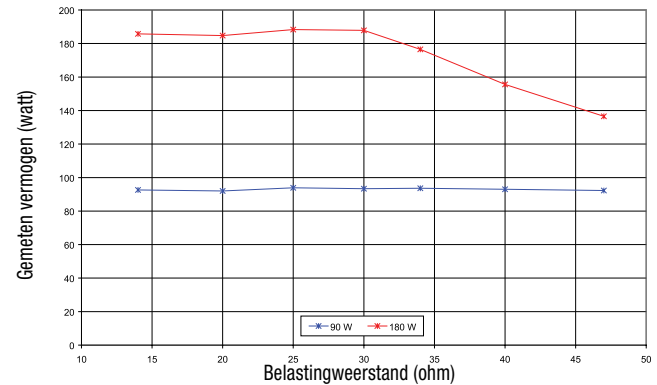
1. De NovaSure disposable werkset bevat geen latex.
2. De NovaSure disposable werkset is een hulpmiddel Klasse III volgens de richtlijnen van de FDA.
3. De NovaSure disposable werkset is een hulpmiddel Klasse IIB volgens EU-richtlijn Verordening (EU) 2017/742.
4. Nominale diameter van de NovaSure disposable werksettip: 6 mm.
5. Totale afmetingen van de NovaSure disposable werkset: 48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm.
6. De NovaSure disposable werkset heeft een nominaal voltage van 153 V.

**NovaSure RF-regelaar**

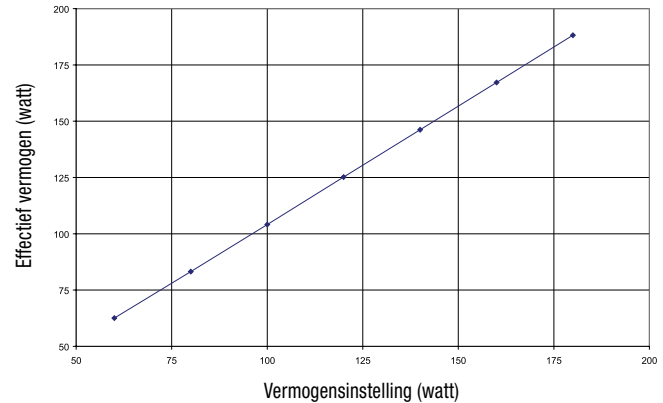
1. De NovaSure RF-regelaar kan worden gebruikt met uitgangen van 100 tot 240 VAC en trekt maximaal 5 ampère.
2. De NovaSure RF-regelaar is een Klasse I, defibrillatorbestendig, Type BF-instrument volgens norm IEC 60601-1.
3. De NovaSure RF-regelaar is een toestel Klasse III volgens de richtlijnen van de FDA.
4. De NovaSure RF-regelaar is een hulpmiddel Klasse IIB volgens EU-richtlijn Verordening (EU) 2017/742.
5. De RF-regelaar is getest en in overeenstemming bevonden met de grenswaarden voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Deze bepalingen zijn opgesteld om te voorzien in behoorlijke bescherming tegen gevaarlijke interferentie in een gebruikelijke medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, en kan deze energie uitstralen. Indien de apparatuur niet overeenkomstig de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan deze energie interferentie met andere instrumenten in de omgeving veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er bij een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als de apparatuur toch schadelijke interferentie veroorzaakt aan andere apparaten (wat kan worden bepaald door de apparatuur aan en uit te zetten), wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te verhelpen met een van de volgende maatregelen:
  - Draai de ontvangende apparatuur of zet deze op een andere plaats
  - Vergroot de afstand tussen de apparaten
  - Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos in een ander circuit dan waarop de/het andere appara(a)ten zijn/is aangesloten
  - Neem contact op met de Technische Dienst van Hologic (of de fabrikant van de andere apparatuur) voor ondersteuning.
6. De regelaar voldoet aan de eisen opgenomen in IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 en CSA C22.2 nr. 601.1.
7. De regelaar mag uitsluitend worden verzonden in de originele verpakking van Hologic. Omgevingsvereisten voor gebruik, verzending en opslag vindt u hieronder.
8. De NovaSure RF-regelaar genereert een absoluut maximaal piekvoltage van 153 volt. Accessoires die met de RF-regelaar worden gebruikt, moeten een nominaal voltage van 153 volt of hoger hebben.
9. De NovaSure RF-regelaar genereert een absoluut maximaal piekvermogen van 216 watt.

10. Gewicht van de NovaSure RF-regelaar: 11 kg, onverpakt.
11. Hoogte: 32 cm; breedte: 19 cm; diepte: 35,5 cm.
12. De maximale CO<sub>2</sub>-druk, afgegeven door de NovaSure RF-regelaar en disposable werkset, is 90 ± 10 mmHg. Wanneer de NovaSure RF-regelaar is aangesloten op de disposable werkset, is de maximale CO<sub>2</sub>-flowsnelheid 95 ± 15 ml/min. (Wanneer de NovaSure RF-regelaar niet is aangesloten op de disposable werkset, is de maximale CO<sub>2</sub>-flowsnelheid 105 - 130 ml/min.)
13. De NovaSure RF-regelaar moet worden gebruikt zonder neutrale elektrode.

**Vermogen vs. weerstand**



**Effectief vermogen vs. vermogensinstelling in een belasting van 20 ohm**





**Omgevingsomstandigheden**

**NovaSure RF-regelaar**

**In bedrijf, zonder verpakking**

Hoogte	0 tot 3.030 m	(0 tot 10.000 voet)
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	(50 °F tot 104 °F)
Vochtigheid	15 tot 85% relatieve vochtigheid (niet condenserend)	

**Buiten bedrijf, met verpakking**

Hoogte	0 tot 12.120 m	(0 tot 40.000 voet)
Temperatuur	-30 °C tot 60 °C	(-22 °F tot 140 °F)
Vochtigheid	85% relatieve vochtigheid, (niet condenserend) maximaal 90% RV, (niet condenserend)	

**Belangrijke prestaties Kenmerken**

- Het hulpmiddel moet gedurende 10 seconden worden ontlucht voordat het bij de patiënt wordt ingebracht.
- De Cavity Integrity Assessment (CIA) moet gedurende minimaal 3 seconden een druk van  $50 \pm 10$  mmHg meten om geslaagd te zijn. Anders meldt de CIA een fout. De RF-regelaar laat pas een ablatie beginnen als de CIA geslaagd is.
- RF-vermogen: Het bereik van de RF-vermogensafgifte is 55 tot 180 (+/-20%) watt.
- Vacuümdrukbeveiliging: Tijdens een ablatie moet de vacuümdruk tussen  $17,78 \pm 5,08$  mmHg en  $152,4 \pm 25,4$  mmHg liggen. Als de vacuümdruk dit bereik overschrijdt, beëindigt de regelaar de ablatie.
- Impedantiebewaking: De RF-controller beëindigt een ablatie als de gemeten weefselimpedantie ongeveer 50 ohm bereikt.
- Timer (twee minuten): Na twee minuten RF-energieafgifte beëindigt de regelaar de ablatie.
- Time-out (tien minuten): na afloop van de ablatie-ingreep wordt de regelaar 10 minuten uitgeschakeld. Gedurende deze tijd kan de regelaar geen energie afgeven.
- DC-kortsluitbeveiliging: Als de RF-regelaar kortsluiting detecteert (d.w.z. <math><13+/-6\text{ohms}</math>), wordt de ablatie beëindigd.

**Elektromagnetische veiligheidsrichtlijnen**

**Tabel 1 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant –Elektromagnetische emissies		
<p>e NovaSure RF-regelaar is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de NovaSure RF-regelaar dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De NovaSure RF-regelaar moet elektromagnetische energie uitstralen om de beoogde werking mogelijk te maken. Hierdoor kan elektronische apparatuur in de nabijheid worden beïnvloed.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	<p>De NovaSure RF-regelaar is bedoeld voor gebruik in professionele zorginstellingen, waaronder ziekenhuizen en artspraktijken.</p> <p><b>Waarschuwing: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor toepassing in industriegebieden en ziekenhuizen (CISPR 11, Klasse A). Als deze apparatuur wordt gebruikt in een woonomgeving (waarvoor normaal gesproken CISPR 11, Klasse B vereist is), biedt het wellicht niet afdoende bescherming aan radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker dient wellicht corrigerende maatregelen te nemen, zoals het verplaatsen of verdraaien van de apparatuur.</b></p>
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Voldoet	

**Waarschuwing:** In sommige omstandigheden bestaat het risico van brandwonden op andere dan de chirurgische plaats wanneer een hoogfrequent apparaat wordt gebruikt. Huid-op-huid-contact dient te worden vermeden, bv. door het inbrengen van een droog gaasje.

**Waarschuwing:** Bij alle elektrochirurgische apparatuur bestaat de mogelijkheid van vonkoverslag ('arcing') en kan neuromusculaire stimulatie optreden. Bij een juist gebruik van dit apparaat in de uterus is het risico van spierstimulatie, met name van de hartspier, uitermate klein.


**Tabel 2 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**

<b>Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit</b>			
<p>e NovaSure RF-regelaar is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de NovaSure RF-regelaar dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
<b>Immuniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – Richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV contact  ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn vervaardigd. Indien vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV voor voedingsleidingen  Herhalingsfrequentie 100 kHz	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV voor voedingsleidingen  Herhalingsfrequentie 100 kHz	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV leiding(en) naar leiding(en)  ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	±0,5 kV, ±1 kV leiding(en) naar leiding(en)  ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerdleidingen	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	0 % U <sub>T</sub> ; 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° en 315°	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de NovaSure RF-regelaar continue werking wenst tijdens onderbreking van de hoofdstroomtoevoer, wordt voeding van de NovaSure RF-regelaar middels een ononderbroken stroomtoevoer (UPS) of een batterij aanbevolen.
IEC 61000-4-11	0 % U <sub>T</sub> ; 1 cyclus en  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycli  Enkele fase: bij 0°          0 % U <sub>T</sub> ; 250 cycli	0 % U <sub>T</sub> ; 1 cyclus en  70 % U <sub>T</sub> ; 25/30 cycli  Enkele fase: bij 0°          0 % U <sub>T</sub> ; 250 cycli	Onder deze omstandigheden wordt de RF-regelaar uitgeschakeld en keert deze terug naar standby-modus.
Netfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

**Opmerking : UT is de wisselstroomspanning voorafgaand aan de toepassing van het testniveau.**

**Tabel 3 - Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit**

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit			
<p>e NovaSure RF-regelaar is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de NovaSure RF-regelaar dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>			
Immunitiestes	Testniveau IEC 6060	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradio-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- en amateurradio-banden tussen 0,15 MHz en 80 MHz 80% AM bij 1 kHz	
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM bij 1 kHz	<p><u>Aanbevolen minimale scheidingsafstand</u></p> <p>Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een afstand van minder dan 30 cm (12 in) van alle onderdelen van het NovaSure-systeem voor endometriale ablatie met impedantieregeling worden gebruikt, met inbegrip van kabels gespecificeerd door Hologic Inc. Dit kan verslechterde prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving,<sup>a</sup> moet lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik.<sup>b</sup></p> <p>Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool:</p> 

**OPMERKING 1:** Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

**OPMERKING 2:** Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, objecten en mensen.

<sup>a</sup> De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de RF-generator wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de RF-generator naar behoren functioneert. Wanneer de RF-generator afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de RF-generator.

<sup>b</sup> Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

### **Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de NovaSure RF-regelaar**

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen een afstand van minder dan 30 cm (12 in) van alle onderdelen van het NovaSure-systeem voor endometriale ablatie met impedantieregeling worden gebruikt, met inbegrip van kabels gespecificeerd door Hologic Inc. Dit kan verslechterde prestaties van deze apparatuur tot gevolg hebben.

### **Reinigen en desinfecteren**

Voor reiniging en desinfectie wordt het gebruik van niet-brandbare reinigingsmiddelen aanbevolen. Brandbare middelen of oplosmiddelen die worden gebruikt voor reiniging en desinfectie, moeten voor gebruik van het NovaSure systeem kunnen verdampen.

De NovaSure RF-regelaar is niet steriel. Alleen de oppervlakken mogen met een oplossing van water en een niet-agressief schoonmaakmiddel worden afgenomen. Dompel de unit niet onder in vloeistof en laat geen vloeistof in de koelventilatoren of bij de RF-kabels terecht komen.

De NovaSure steriele disposable werkset is bestemd voor eenmalig gebruik.

- Gebruik de disposable werkset niet wanneer de verpakking al eerder geopend is geweest of beschadigd is.
  - Gebruik of steriliseer de disposable werkset niet opnieuw.
- Steriliseer geen onderdelen van het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling.

### **Onderdelenlijst**

Bestelinformatie, gerelateerde onderdelen en accessoires

Productnummer	Beschrijving
RFC2010	NovaSure RF-regelaar model 10
814002	Netsnoer, 115 volt, Noord-Amerika
814003	Netsnoer, 230 volt, Europa
814004	Netsnoer, 220 volt, Verenigd Koninkrijk/Ierland
814005	Netsnoer, Denemarken
814009	Netsnoer, Italië
814011	Netsnoer, Zwitserland
814015	Netsnoer, Japan
814016	Netsnoer, Australië

52124-001	Voetpedaal
815012	CO <sub>2</sub> (USP), cilinder, 5-stuksverpakking
NSV5-001	NovaSure V5, per stuk verpakt
NSV5-003	NovaSure V5, per 3 verpakt
300001	Verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal

## Afvoer

**Let Op: De gebruikte disposable werkset moet behandeld worden als biologisch gevaarlijk afval en als zodanig worden afgevoerd, volgens de standaardprocedures van het.**

**Raadpleeg uw lokale regelgeving voor de afvoer/recycling van elektronica. Niet wegwerpen bij het huishoudelijk afval tenzij de plaatselijke autoriteiten daartoe toestemming hebben gegeven.**

Hologic en haar distributeurs en klanten in de Europese Unie zijn verplicht te voldoen aan de richtlijn inzake Afval van elektrische en elektronische apparaten (AEEA) (2002/96/EG). Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieutechnisch correcte behandeling van haar producten. Hologic stelt zich tot doel om het afval dat voortkomt uit het afdanken van haar elektrische en elektronische apparatuur, te verminderen. Hologic beseft de voordelen van het zo mogelijk onderwerpen van dergelijke AEEA-apparatuur aan hergebruik, bewerking, recycling of herwinning, om de uitstoot van gevaarlijke stoffen in het milieu te minimaliseren. Klanten van Hologic in de Europese Unie zijn verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat medische apparatuur met het hieronder afgebeelde symbool, dat aangeeft dat de AEEA-richtlijn van toepassing is, niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd, tenzij de bevoegde instanties in uw vestigingsgebied daartoe toestemming hebben gegeven.



Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor afspraken voor het op de juiste wijze afvoeren van de RF-regelaar overeenkomstig de AEEA-richtlijn.

## Garantie

Tenzij uitdrukkelijk anders vermeld in de overeenkomst geldt het volgende:

i) voor de originele klant geldt dat de door Hologic geproduceerde apparatuur gegarandeerd wezenlijk naar behoren zal werken overeenkomstig de gepubliceerde productspecificaties voor een periode van één (1) jaar vanaf de verzenddatum, of, indien installatie vereist is, vanaf de installatiedatum (“Garantieperiode”); ii) röntgenbuizen voor digitale mammografie worden gedekt door een garantie van vierentwintig (24) maanden, tijdens welke periode de röntgenbuizen een volledige garantie hebben voor de eerste twaalf (12) maanden en gedurende maand 13 tot en met 24 een garantie die volgens een rechte lijn afneemt tot nul; iii) vervangingsonderdelen en gereviseerde artikelen worden

gedekt door een garantie gedurende de resterende garantieperiode of negentig (90) dagen vanaf verzending, waarbij de langste van de twee geldt; iv) verbruiksgoederen voldoen gegarandeerd aan de gepubliceerde specificaties voor een periode die afloopt op de op de respectieve verpakkingen aangegeven vervaldatum; v) gelicentieerde software werkt gegarandeerd overeenkomstig de gepubliceerde specificaties; vi) de levering van diensten geschiedt gegarandeerd op professionele wijze; vii) de garantie voor apparatuur die niet door Hologic geproduceerd is, wordt verstrekt door de desbetreffende fabrikant en dergelijke garanties gelden voor klanten van Hologic voor zover toegestaan door de fabrikant van dergelijke niet door Hologic geproduceerde apparatuur. Hologic garandeert niet dat producten zonder onderbreking of fouten zal werken, of dat producten zullen functioneren met producten van andere fabrikanten die niet door Hologic zijn goedgekeurd.

Deze garanties gelden niet voor artikelen die: (a) gerepareerd, verplaatst of gewijzigd zijn door anderen dan door servicepersoneel dat geautoriseerd is door Hologic; (b) onderhevig zijn geweest aan fysiek misbruik (inclusief thermisch of elektrisch), spanning of verkeerd gebruik; (c) opgeslagen, onderhouden of gebruikt zijn op een wijze die onverenigbaar is met de van toepassing zijnde specificaties of instructies van Hologic, waaronder de weigering van de klant om door Hologic aanbevolen software-upgrades toe te staan; of (d) zijn aangemerkt als geleverd onder een garantie die niet door Hologic wordt geboden of op een pre-release- of op ‘as-is’-basis.

## Technische ondersteuning en informatie over productretournering

**Waarschuwing: De garantie vervalt wanneer de RF-regelaar is gevallen, hetgeen de regelaar zodanig kan beschadigen dat reparatie onmogelijk is. We adviseren het gebruik van een stabiele trolley waarop de regelaar met banden kan worden bevestigd, waarmee het risico van vallen wordt verminderd. Ga bij het verplaatsen van de RF-regelaar naar een locatie buiten de instelling voorzichtig te werk. Neem bij vragen met betrekking tot de RF-regelaar telefonisch contact op met +1-800-442-9892 of +1-508-263-2900.**

## Servicevertegenwoordigers

Neem contact op met de Afdeling Technische ondersteuning van Hologic voor instructies en een retournematerialenautorisationummer (RMA-nr.: Return Materials Authorization number) indien de NovaSure RF-regelaar onbruikbaar wordt. Reinig en verpak de regelaar volgens de aanwijzingen en verzend de regelaar ter reparatie of service naar de hieronder vermelde geautoriseerde locaties. Indien de regelaar niet onder garantie valt, zal er na ontvangst en beoordeling van de NovaSure RF-regelaar een gepaste vergoeding voor verwerking en reparatie worden vastgesteld.

Neem voor service, technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:

## Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel.: 800-442-9892 (gratis, alleen binnen de VS)  
www.hologic.com

**Opmerking: Voorvallen of problemen in waarvan de gebruiker meent dat deze een veiligheidsrisico kunnen vormen, dienen aan de Afdeling Technische ondersteuning van Hologic te worden gemeld.**

Internationale klanten wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



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

Rapporteer klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het apparaat letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet u het incident onmiddellijk aan een geautoriseerde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde autoriteit van de respectievelijke lidstaat of het betreffende land rapporteren. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

**Retourzending voor onderhoud en reparatie**  
**Lees deze instructies voorafgaand aan het retourneren van gebruikte/niet gebruikte, mogelijk defecte producten aan Hologic.**







Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als de NovaSure disposable werkset of RF-regelaar niet overeenkomstig de beschrijving werkt. Indien het product om bepaalde redenen aan Hologic wordt geretourneerd, ontvangt u van de Afdeling Technische ondersteuning een retourmaterialenautorisatienummer (RMA-nr.: Returned Materials Authorization number) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal.









Retourneer RF-regelaars volgens de instructies van de technische ondersteuning. Reinig de RF-regelaar voordat u deze retourneert en verpak alle accessoires samen met de geretourneerde unit in de doos.

Retourneer gebruikte of geopende disposable werksets overeenkomstig de instructies die bij de verpakking voor biologisch gevaarlijk van Hologic is geleverd.







## Verklaring van symbolen

Symbol	Norm-referentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 1 IEC 60417, 5032	Wisselstroom (AC)	Geeft op het typeplaatje aan dat de apparatuur alleen geschikt is voor wisselstroom; identificeert de relevante aansluitingen..
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosferische drukgrens	Geeft de atmosferische druk aan waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Lotnummer	Geeft de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of het lot kan worden geïdentificeerd.
	N/A	koolstofdioxide	Geeft koolstofdioxide aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	N/A	Categorie Niet-AP-apparatuur	Identificeert de categorie niet-AP-apparatuur.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabel D.1, 10	Let op	Geeft aan dat er voorzichtigheid moet worden betracht bij gebruik van het hulpmiddel of dat het hulpmiddel dichtbij de locatie van symbool moet worden gebruikt. Het geeft tevens aan dat in de huidige situatie aandacht van de bediener of een actie van de bediener vereist is om onnodige consequenties te voorkomen.
	Europese medische richtlijn 93/42/EEG, Artikel 17 en Bijlage XII  Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, Bijlage V	CE-merk voor conformiteit met identificatienummer van aangemelde instantie	Geeft aan dat het medische hulpmiddel aan de Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen 93/42/EEG en de van toepassing zijnde gezondheids-, veiligheids- en omgevingsvereisten voldoet. Als er een nummer bij de markering wordt vermeld, is naleving door de aangegeven aangemelde instantie geverifieerd.

Symbol	Norm-referentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Land van fabricage	Identificeert het land waarin de producten zijn vervaardigd.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 24 IEC 60417, 5036	Gevaarlijk voltage	Geeft gevaren als gevolg van gevaarlijke spanningen aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Productiedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is geproduceerd.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillatorbestendige Type BF-apparaat	Identificeert een defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF conform IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Niet hersteriliseren	Geeft aan dat de onderdelen die met de patiënt in aanraking komen geen ftalaten bevatten.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabel D.1, 28	Niet opnieuw gebruiken	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat bestemd is voor eenmalig gebruik.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Niet hoger stapelen dan 'n'	Geeft aan dat de items niet hoger dan het aangegeven aantal mogen worden gestapeld vanwege de aard van de transportverpakking of vanwege de aard van de items zelf.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.

Symbol	Norm-referentie en symbool-nummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 8 IEC 60417, 5021	Equipotentiale aarding	Identificeert de aansluitingen die, indien ze op elkaar worden aangesloten, de verschillende onderdelen van apparatuur of een systeem naar dezelfde potentiaal brengen, niet noodzakelijkerwijs de aardpotentiaal, bijvoorbeeld voor lokale vereffening.
	AEEA-Richtlijn 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Richtlijn van de Europese Unie inzake Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG	Geeft aan dat afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) afzonderlijk moet worden ingezameld.
	IEC 60417, 5114	Voetpedaal	Identificeert de voetschakelaar of de aansluiting voor een voetschakelaar.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Volg de gebruiksaanwijzing	Geeft aan dat de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje moet worden gelezen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Breekbaar	Geeft een medisch apparaat aan dat kan breken of beschadigd kan raken als het niet zorgvuldig wordt gehanteerd.
	IEC 60143-1, 5016	Zekering	Identificeert zekeringsdozen of de locatie ervan.
<b>HP</b>	N/A	Hoge druk	Geeft hoge druk aan..
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Vochtigheids-grens	Geeft de graad van luchtvochtigheid aan waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Beschermen tegen warmte	Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen.

Symbol	Norm-referentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Droog bewaren	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisch apparaat	Geeft aan dat het item een medisch apparaat is.
	N/A	Geen olie	Geeft aan dat er geen olie aanwezig is.
	EN ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000, 2609	Niet steriel	Geeft een medisch apparaat aan dat geen sterilisatieproces heeft ondergaan.
	EN ISO 15223-1, Bijlage B	Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber	Geeft aan dat er geen droog natuurlijk rubber of latex van natuurlijk rubber aanwezig is.
	ISO 7000, 2794	Verpakkingseenheid	Geeft het aantal items in een verpakking aan.
	FDA 21 CFR 801	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht
	IEC 60417, 5140	Niet-ioniserende elektromagnetische straling	Geeft algemeen verhoogde, mogelijk schadelijke, niveaus van niet-ioniserende straling aan of geeft apparatuur of systemen aan, bijvoorbeeld op het gebied van medische elektronica, die RF-zenders bevatten of met opzet elektromagnetische RF-straling toepassen voor diagnosticering of behandelingen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.

Symbol	Norm-referentie en symboolnummer	Titel van symbool	Beschrijving van symbool
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkele steriele barrière	Geeft een enkele steriele barrière aan.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Steriel - ethyleenoxide	Geeft een medisch hulpmiddel dat met ethyleenoxide gesteriliseerd is.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatuurlimiet	Hiermee wordt de temperatuurlimiet aangegeven waaraan het apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Deze kant boven	Geeft de juiste rechtopstaande positie van de transportverpakking aan.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unieke apparaat-identificatie	Geeft apparaatidentificaties en productidentificaties van het medische apparaat aan.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Vervaldatum	Geeft de datum aan waarna het hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.

Hologic,-NovaSure, SureSound, SureClear en de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling wordt vervaardigd en gedistribueerd door Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.



# NovaSure®

## Mode d'emploi et manuel de l'opérateur du contrôleur

### Table des matières

Liste de contrôle du médecin .....	1
Description du système. ....	1
Groupe cible de patients .....	3
Avantages cliniques prévus pour les patients .....	3
Utilisateur prévu .....	3
Indications .....	3
Contre-indications .....	3
Avertissements .....	4
Précautions d'emploi. ....	5
<b>Données cliniques NovaSure sur 3 ans</b> .....	<b>6</b>
Événements indésirables. ....	6
Complications possibles après l'intervention .....	6
Autres événements indésirables .....	6
Étude clinique .....	6
Sélection des patientes. ....	9
Conseils aux patientes .....	9
<b>Préparation des patientes avant le traitement.</b> .....	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure.</b> .....	<b>10</b>
Fonctionnement du Contrôleur RF Modèle 10 .....	16
Maintenance périodique et entretien : Contrôleur RF Modèle 10 .....	17
Icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure Modèle 10 .....	17
Résolution des alarmes les plus courantes : Contrôleur RF Modèle 10 .....	18
Résolution des autres problèmes. ....	20
<b>Spécifications techniques.</b> .....	<b>21</b>
Dispositif jetable NovaSure .....	21
Contrôleur RF NovaSure .....	21
Conditions environnementales. ....	22
Performances importantes Caractéristiques. ....	22
Directives de sécurité électromagnétique .....	22
Nettoyage et désinfection .....	24
Liste des pièces .....	24
<b>Élimination.</b> .....	<b>25</b>
<b>Garantie</b> .....	<b>25</b>

Assistance technique et informations pour le renvoi du produit .....

25

Glossaire de symboles .....

26

**MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE (DES ÉTATS-UNIS) LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR UN MÉDECIN FORMÉ À SON UTILISATION OU SUR ORDONNANCE.**

Lire toutes les instructions, toutes les mises en garde et tous les avertissements avant utilisation. Le non-respect des instructions ou des avertissements et des précautions d'emploi pourrait blesser gravement la patiente.

**Remarque :** le manuel qui accompagne le dispositif jetable peut contenir une révision plus récente des instructions du système NovaSure que celle du manuel fourni avec le contrôleur.

Le dispositif jetable NovaSure ne doit pas être utilisé avec d'autres contrôleurs et/ou générateurs RF. Le contrôleur RF NovaSure ne doit pas non plus être employé avec d'autres dispositifs jetables.

Le dispositif jetable NovaSure ne contient pas de latex.

### Liste de contrôle du médecin

Le médecin doit :

- avoir une expérience suffisante en matière d'interventions dans la cavité utérine, comme la pose d'un dispositif intra-utérin (DIU) ou la dilatation et le curetage, avoir suivi une formation adéquate, posséder les connaissances nécessaires et s'être familiarisé à l'utilisation du système NovaSure ;
- assimiler les instructions du mode d'emploi et suivre une formation NovaSure ou être formé par un médecin qualifié ;
- connaître la séquence appropriée des actions détaillée dans le mode d'emploi ainsi que dans les sections sur la résolution des problèmes de ce manuel afin d'interrompre le traitement, d'y mettre fin et/ou de le poursuivre au cas où le système détecterait une perte de CO<sub>2</sub> pendant l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, qui signale la possibilité d'une perforation de l'utérus.

Le personnel d'assistance doit être familiarisé avec ces instructions et les autres documents de formation avant d'utiliser le système NovaSure.

### Description du système

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est composé du dispositif jetable NovaSure muni de son cordon de branchement, du contrôleur RF NovaSure (contrôleur), de la cartouche de CO<sub>2</sub> NovaSure, d'un déshydratant, d'une pédale et d'un cordon d'alimentation, qui sont conçus pour être utilisés ensemble en tant que système.



**Dispositif jetable NovaSure avec cordon de branchement, y compris un déshydratant pour tubulure d'aspiration**



### Description du dispositif jetable NovaSure

Le dispositif jetable NovaSure comporte une rangée d'électrodes bipolaires adaptables, à usage unique, montées sur un cadre extensible, capable de créer une lésion confluyente sur la totalité de la surface intérieure de la cavité utérine. Il s'insère dans la cavité utérine au travers du col de l'utérus, et la gaine se rétracte pour laisser la rangée d'électrodes bipolaires se déployer et prendre la forme de la cavité utérine.

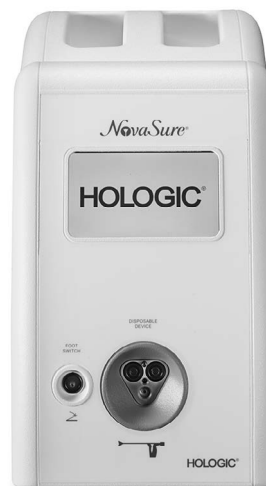
La rangée d'électrodes bipolaires est en tissu poreux métallisé qui aspire continuellement la vapeur et l'humidité du tissu desséché. Le dispositif jetable fonctionne en association avec un contrôleur RF NovaSure dédié pour procéder à l'ablation globale et personnalisée de l'endomètre en un temps moyen approximatif de 90 secondes sans requérir de visualisation hystéroscopique concomitante ou de traitement préalable de l'endomètre. La configuration spécifique de la rangée d'électrodes bipolaires et la puissance prédéterminée du contrôleur créent une profondeur d'ablation contrôlée dans l'utérus inférieure ou égale à 10 cm et dont la distance minimale entre les cornes est de 2,5 cm.

Pendant la procédure d'ablation, le flux de l'énergie de radiofréquence (RF) vaporise et/ou coagule l'endomètre, quelle que soit son épaisseur, et dessèche et coagule le myomètre superficiel sous-jacent.

Le contrôleur calcule automatiquement le niveau de puissance optimal (W) nécessaire au traitement de la cavité utérine en fonction de la taille de l'utérus. Tandis que la destruction des tissus atteint une profondeur optimale, l'augmentation de l'impédance tissulaire provoque l'arrêt automatique de l'administration de puissance par le contrôleur, ce qui assure une fonction d'autorégulation. Le sang, le sérum physiologique et tout autre liquide présent dans la cavité utérine au moment de l'intervention, ainsi que la vapeur produite par les tissus desséchés, sont évacués par une aspiration automatique continue.

Le dispositif jetable est relié au contrôleur par un cordon qui contient le câble RF et la tubulure d'aspiration utilisée pour contrôler la pression pendant le cycle d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine et pour aspirer pendant le cycle d'ablation. Ce cordon contient aussi la tubulure de retour de vide utilisée pour administrer le dioxyde de carbone pendant le cycle d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine et le contrôle du vide pendant le cycle d'ablation. Le dispositif jetable a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

### Contrôleur RF NovaSure Modèle 10



### Description du contrôleur RF NovaSure

Le contrôleur RF NovaSure est un générateur de puissance de sortie constante, doté d'une capacité d'administration de puissance nominale maximale de 180 watts. Le contrôleur calcule automatiquement la puissance de sortie en fonction des mesures de longueur (mesure de la profondeur par sondage moins la longueur du canal endocervical) et de largeur de la cavité utérine que l'utilisateur lui indique au moyen des touches. Le contrôle de l'impédance tissulaire pendant la procédure d'ablation permet de réguler automatiquement la profondeur de l'ablation endo-myométriale. La procédure NovaSure se termine automatiquement une fois que la vaporisation de l'endomètre et la dessiccation du myomètre superficielle ont atteint environ 50 ohms d'impédance à l'interface tissu-électrode, ou lorsque la minuterie de traitement atteint deux minutes. Le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, conçu pour déceler la présence d'un défaut ou d'une perforation de la paroi utérine, est intégré au contrôleur. Une fois le dispositif jetable placé dans la cavité utérine, le CO<sub>2</sub> est administré par la lumière centrale du dispositif jetable dans la cavité par le biais de la tubulure de retour de vide, à un débit et une pression sûrs. Si la pression de CO<sub>2</sub> dans la cavité se maintient pendant une courte durée, indiquant que la cavité utérine est intacte, le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine permet alors l'activation du contrôleur RF NovaSure afin de procéder au traitement. Une pompe à vide placée dans le contrôleur RF NovaSure crée et maintient le vide dans la cavité utérine pendant toute l'intervention d'ablation de l'endomètre. Une fois le vide stabilisé, le niveau de vide est surveillé pendant tout le reste de la procédure d'ablation.

### Description du déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure

Le déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure est un composant non stérile à usage unique qui se fixe dans le prolongement de la tubulure d'aspiration avant de relier le dispositif jetable au contrôleur RF NovaSure.

Le déshydratant absorbe l'humidité retirée de la cavité utérine par le biais de la tubulure d'aspiration pendant la procédure d'ablation.



### Description de la pédale NovaSure

La pédale NovaSure est un commutateur pneumatique relié au panneau avant du contrôleur RF NovaSure. Elle permet d'activer le contrôleur RF NovaSure et ne contient aucun composant électrique.



### Description de la cartouche de CO<sub>2</sub> NovaSure

La cartouche de CO<sub>2</sub> NovaSure contient 16 grammes de CO<sub>2</sub> (Pharmacopée américaine ou USP). Elle est reliée au détendeur situé sur le panneau arrière du contrôleur RF NovaSure avant de mettre ce dernier sous tension. Le CO<sub>2</sub> est utilisé par le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine afin de mettre celle-ci sous pression.



La cartouche de CO<sub>2</sub> réf 815012 est 99 % de CO<sub>2</sub>.

### Description du cordon d'alimentation secteur NovaSure

Le cordon d'alimentation secteur NovaSure est un cordon de qualité médicale qui relie le contrôleur RF NovaSure à la tension secteur appropriée. La prise pour le cordon d'alimentation, le module d'arrivée du secteur, se trouve sur le panneau arrière du contrôleur RF NovaSure.



### Indications

Le système NovaSure est conçu pour l'ablation de l'endomètre qui recouvre l'intérieur de l'utérus chez les femmes en préménopause souffrant de ménorragie (saignements excessifs) due à des causes bénignes et ne devant plus avoir d'enfant.

### Groupe cible de patients

Le système NovaSure est destiné à être utilisé sur les femmes pré-ménopausées avec ménorragie (saignement excessif) due à des causes bénignes pour lesquelles la procréation est terminée. The NovaSure system is intended for use on pre-menopausal women with menorrhagia (excessive bleeding) due to benign causes for whom childbearing is complete

### Avantages cliniques prévus pour les patients

Réduire ou éliminer les saignements chez les femmes pré-ménopausées avec des saignements menstruels importants dus à des causes bénignes pour lesquelles la procréation est terminée. To reduce or eliminate bleeding in pre-menopausal women with Heavy Menstrual Bleeding due to benign causes for whom childbearing is complete.

### Utilisateur prévu

The NovaSure System will be used under control and guidance of an OB/GYN physician or GYN physician or surgeon. The physician will primarily operate the NovaSure device and may provide instructions to the assistant on the operation of the RF Controller and activate the controller using the foot switch. The RF Controller will be operated by a non-sterile assistant. The physician must:

- Have sufficient experience in performing procedures within the uterine cavity, such as IUD insertion or dilation and curettage (D&C) and with adequate training, knowledge and familiarity using the NovaSure system.
- Review and be familiar with the instructions and complete either NovaSure training or be trained by a qualified physician. Adjunct personnel must be familiar with the Instructions for Use and other training materials prior to using the NovaSure system.

### Contre-indications

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est contre-indiqué dans les cas suivants :

- patiente enceinte ou souhaitant l'être. **Les grossesses suivant l'ablation peuvent s'avérer dangereuses pour la mère et le fœtus.**
- patiente présentant un carcinome de l'endomètre avéré ou suspecté (cancer de l'utérus) ou présentant des conditions précancéreuses de l'endomètre (par exemple, hyperplasie adénomateuse non résolue).
- patiente ayant un problème anatomique (par exemple, des antécédents de césarienne classique ou de myomectomie transmurale) ou pathologique (par exemple, un traitement médical à long terme) qui risquerait d'affaiblir le myomètre.
- patiente présentant une infection active des voies génitales ou urinaires au moment de l'intervention (par exemple, cervicite, vaginite, endométrite, salpingite ou cystite).
- patiente porteuse d'un dispositif intra-utérin (DIU). La présence d'un DIU dans la cavité utérine peut interférer avec la procédure NovaSure.
- patiente dont la cavité utérine mesure moins de 4 cm de long. La longueur minimale de la rangée d'électrodes est de 4 cm. Le traitement d'une cavité utérine d'une longueur inférieure à 4 cm provoquerait des brûlures au niveau du canal endocervical.

## FRANÇAIS

- patiente dont la cavité utérine mesure moins de 2,5 cm de large, telle que déterminée par le cadran WIDTH (LARGEUR) du dispositif jetable, suite à son déploiement.
- patiente souffrant d'une inflammation pelvienne active.

### Avertissements

**Le non-respect des instructions ou des avertissements et des mises en garde pourrait blesser gravement la patiente.**

**Le dispositif jetable NovaSure doit être uniquement utilisé en association avec le contrôleur RF NovaSure.**

**La procédure NovaSure est conçue pour être effectuée une seule fois pendant une consultation opératoire unique. Des brûlures à l'intestin peuvent se produire lorsque plusieurs cycles de traitement NovaSure sont effectués lors d'une même consultation opératoire.**

### Perforation de l'utérus

- Veiller à ne pas perforer la paroi utérine lors de la mesure par sondage, de la dilatation ou de l'insertion du dispositif jetable.
- Si le dispositif jetable est difficile à insérer dans le canal cervical, utiliser son jugement clinique pour déterminer si une dilatation plus poussée est nécessaire.
- Le système NovaSure effectue une évaluation de l'intégrité de la cavité utérine et émet une alarme sonore d'alerte de perforation possible avant le traitement (étape 2.36). **(Bien que conçu pour détecter une perforation de la paroi utérine, il s'agit seulement d'un indicateur qui pourrait ne pas déceler toutes les perforations dans toutes les circonstances possibles. Toujours faire appel à son jugement clinique.)**
- **En cas de suspicion d'une perforation de l'utérus, l'intervention doit être immédiatement interrompue.**
- **Les marques ajoutées à l'extrémité distale du dispositif Novasure sont fournies à titre de référence seulement. Le dispositif jetable Novasure n'est pas destiné à être utilisé comme outil de mesure de sondage.**
- **Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.**
- Chez les patientes dont l'intervention a été interrompue en raison d'une suspicion de perforation de la paroi utérine, une investigation de la perforation doit être envisagée avant la sortie de l'hôpital.

### Généralités

- L'ablation de l'endomètre au moyen du système NovaSure ne constitue pas une procédure de stérilisation. Il convient donc d'indiquer à la patiente les méthodes de contraception appropriées.
- L'ablation de l'endomètre n'élimine pas les risques d'hyperplasie ou d'adénocarcinome de l'endomètre, et peut empêcher le médecin de détecter ou de diagnostiquer une telle pathologie.
- L'ablation de l'endomètre est uniquement indiquée chez les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants, car elle réduit significativement les possibilités de grossesse. Une grossesse suivant l'ablation peut s'avérer dangereuse pour la mère et le fœtus.

- Les patientes qui subissent une procédure d'ablation de l'endomètre après une ligature des trompes risquent davantage de développer un syndrome de stérilisation tubaire post-ablation qui pourrait nécessiter une hystérectomie. Ceci peut se produire jusqu'à 10 ans après l'intervention.
- Un risque peut exister pour la santé lorsque la procédure NovaSure est effectuée en présence d'un micro-implant métallique thermoconducteur et électroconducteur mal positionné (par exemple, perforant la trompe de Fallope ou le myomètre). Si cela se produit, la chaleur peut être détournée de la zone de traitement visée vers d'autres tissus et/ou organes en contact avec l'objet conducteur, ce qui peut suffire à provoquer des brûlures localisées. Par conséquent, il convient de vérifier le positionnement du micro-implant métallique avant d'effectuer la procédure NovaSure.

### Aspects techniques

- Ne pas utiliser le dispositif jetable stérile à usage unique si son emballage est endommagé ou si sa stérilité a pu être compromise.
- Le dispositif jetable est exclusivement à usage unique. Ne pas le réutiliser ou le restériliser. Les risques liés à une réutilisation du dispositif jetable incluent notamment ce qui suit :
  - procédure inefficace ;
  - infection (majeure) ;
  - choc électrique ;
  - transmission d'une maladie contagieuse ;
  - lacération du col de l'utérus ;
  - perforation de l'utérus.
- Si une procédure hystéroscopique est effectuée avec une solution hypotonique juste avant le traitement NovaSure, la cavité utérine doit alors être rincée avec du sérum physiologique avant de procéder au traitement avec le système NovaSure. La présence de liquide hypotonique peut réduire l'efficacité du système NovaSure.
- Le branchement du dispositif jetable sur le contrôleur lance l'administration de CO<sub>2</sub> afin de purger tout l'air du dispositif jetable et de la tubulure. Cette opération de purge prend environ 10 secondes et **doit s'effectuer lorsque le dispositif jetable se trouve à l'extérieur de la patiente pour éliminer tout risque d'aéroembolie ou d'embolie gazeuse.** Un message de purge du dispositif s'affiche sur le modèle 10 RFC et une tonalité pulsée audible retentit tout au long de la procédure de purge. Lorsque le bip sonore s'arrête et que la DEL s'éteint ou le message à l'écran disparaît, le dispositif jetable peut être inséré en toute sécurité.
- Pour les patientes portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un risque d'interférences avec le fonctionnement du stimulateur pouvant endommager ce dernier. Consulter le fabricant du stimulateur pour plus de détails en cas d'utilisation prévue du système NovaSure sur des patientes portant un stimulateur cardiaque.
- Prendre les précautions appropriées pour s'assurer que la patiente n'entre pas en contact avec les parties métalliques qui sont reliées à la terre ou qui ont une capacité appréciable par rapport à la terre.
- **Danger : risque d'explosion.** Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Ne pas utiliser en présence de gaz ou de liquides inflammables.

- Une défaillance du contrôleur RF NovaSure pourrait provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

### Précautions D'Emploi

- Il a été signalé dans des publications scientifiques que les patientes ayant une antéversion, une rétroflexion ou un déplacement latéral sévères de l'utérus risquent davantage de subir une perforation de la paroi utérine pendant une manipulation intra-utérine.
- Un faux passage peut se produire pendant toute intervention impliquant la manipulation d'instruments dans l'utérus, surtout dans les cas d'antéversion, de rétroflexion ou de déplacement latéral sévères de l'utérus. Procéder avec précaution pour s'assurer que le dispositif est correctement positionné dans la cavité utérine.
- Le système NovaSure se compose des éléments suivants :
  - dispositif jetable NovaSure à usage unique avec cordon de branchement ;
  - contrôleur RF NovaSure ;
  - cartouche de CO<sub>2</sub> NovaSure ;
  - déshydratant NovaSure ;
  - pédale NovaSure ;
  - cordon d'alimentation.

Pour garantir un fonctionnement correct, ne jamais utiliser d'autres composants avec le système NovaSure. Examiner régulièrement les éléments afin de détecter toute détérioration éventuelle et ne pas les utiliser en cas de détérioration apparente. L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux indiqués dans ces instructions pourrait provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du contrôleur RF.
- Le contrôleur RF doit être installé et mis en service conformément aux conseils fournis dans ces instructions pour garantir sa compatibilité électromagnétique. Consulter les tableaux d'émissions électromagnétiques et d'immunité électromagnétique à la section Caractéristiques techniques.
- Le contrôleur RF ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus. S'il doit être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus, le fonctionnement normal du contrôleur RF doit être vérifié dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.
- Des équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter le contrôleur RF. Consulter les distances de séparation recommandées dans les tableaux d'immunité électromagnétique à la section Caractéristiques techniques.
- Pour les patientes ayant subi une ablation de l'endomètre et qui sont ultérieurement placées sous hormonothérapie substitutive, il convient de prescrire également un progestatif afin d'éviter les risques accrus d'adénocarcinome de l'endomètre associés à une œstrogénothérapie substitutive non compensée.
- L'innocuité et l'efficacité du système NovaSure n'ont pas été entièrement évaluées chez les patientes :
  - avec une mesure de sondage de l'utérus supérieure à 10 cm ;
  - avec des fibromes sous-muqueux déformant la cavité utérine ;
  - avec un utérus bicorne, cloisonné ou sous-bifide ;
  - sous prétraitement médical (par exemple, antagoniste de la GnRH) ou chirurgical ;

- qui ont subi une ablation préalable de l'endomètre, y compris au moyen de la procédure d'ablation NovaSure ; ou
- qui sont ménopausées.
- Ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Appeler l'assistance technique d'Hologic ou un représentant commercial d'Hologic pour obtenir des instructions.
- Les câbles du dispositif jetable doivent être placés de manière à éviter tout contact avec la patiente ou toute autre dérivation.
- L'utilisateur doit examiner le dispositif jetable afin de détecter toute détérioration éventuelle avant utilisation.
- Le déshydratant pour tubulure d'aspiration est non stérile et son emballage ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- Si un message de position ARRAY s'affiche sur l'écran du modèle 10, voir la section Dépannage sous « ALARME DE POSITION ARRAY ».
- Ne pas utiliser le déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure si le produit est de couleur rose.
- Le dispositif jetable doit se trouver en dehors de la patiente lors du branchement du cordon sur la prise correspondante du panneau avant du contrôleur (étape 2.15).
- La cartouche de dioxyde de carbone contient du gaz sous haute pression. Si une cartouche de CO<sub>2</sub> ou sa tubulure est percée, laisser la cartouche se vider complètement et laisser la cartouche et/ou la tubulure s'équilibrer à température ambiante avant de les manipuler.
- Le CO<sub>2</sub> s'écoule continuellement à partir du moment où le dispositif jetable est branché sur le contrôleur jusqu'à ce que le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine de la procédure soit terminé. Pour réduire la durée d'administration du CO<sub>2</sub> et les risques d'embolie, effectuer la procédure de positionnement immédiatement après avoir inséré le dispositif jetable et passer directement de la procédure de positionnement à l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.
- Les objets électroconducteurs (par exemple, électrodes de monitoring d'autres appareils) qui sont en contact direct avec la rangée d'électrodes du dispositif jetable, ou se trouvant très près, risquent de détourner du courant de la rangée d'électrodes. Ceci risque de produire des brûlures localisées sur la patiente ou le médecin, ou de déformer le champ électrique de la rangée d'électrodes, et de modifier ainsi l'effet thérapeutique (traitement trop faible ou trop fort). Cela pourrait également déformer le courant au niveau de l'objet conducteur, les moniteurs risquant par exemple d'afficher des mesures erronées.
- La mise à la terre est fiable uniquement lorsque l'appareil est branché sur une prise portant la mention « de qualité hospitalière ».
- Pour éviter tout risque pour la patiente et les opérateurs, ne pas utiliser cet équipement en présence de sources magnétiques, de source d'ultrasons ou de sources de chaleur intentionnelles.
- Le collier cervical doit être complètement rétracté jusqu'à sa position proximale de manière à réduire au maximum le risque de détérioration de la gaine lors de la fermeture de la rangée d'électrodes.
- L'utilisation du dispositif NovaSure est contre-indiquée chez les femmes enceintes ou chez les femmes qui aimeraient le devenir. Une grossesse faisant suite à une ablation peut être dangereuse pour la maman et le fœtus. Faire preuve d'un bon jugement médical.

**Données cliniques NovaSure sur 3 ans****Événements indésirables**

Le système NovaSure a été évalué lors d'une étude clinique multicentrique prospective randomisée incluant 265 patientes souffrant de saignements utérins anormaux et comparant le système NovaSure à un bras témoin avec résection de l'endomètre à l'anse suivie d'une ablation par Rollerball.

**Tableau 1A. Événements indésirables peropératoires**

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Bradycardie	1 (0,6 %)	0
Perforation de l'utérus	0	3 (3,3 %)
Déchirure cervicale	0	2 (2,2 %)
Sténose cervicale	0	1 (1,1 %)
<b>TOTAL</b>	<b>1 (0,6 %)</b>	<b>6 (6,7 %)</b>

**Tableau 1B. Événements indésirables post-opératoires <24 heures**

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Douleurs/Crampes pelviennes	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Nausées et/ou vomissements	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
<b>TOTAL</b>	<b>9 (5,1 %)*</b>	<b>5 (5,6 %)**</b>

\* Neuf événements signalés chez 6 (3,4 %) patientes

\*\* Cinq événements signalés chez 4 (4,4 %) patientes

**Tableau 1C. Événements indésirables post-opératoires >24 heures – 2 semaines**

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Hématométrie	1 (0,6 %)	0
Infection des voies urinaires	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Infection vaginale	1 (0,6 %)	0
Endométrite	0	2 (2,2 %)
Inflammation pelvienne	0	1 (1,1 %)
Hémorragie	0	1 (1,1 %)
Douleurs/Crampes pelviennes	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Nausées et/ou vomissements	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
<b>TOTAL</b>	<b>5 (2,9 %)*</b>	<b>7 (7,8 %)**</b>

\* Cinq événements signalés chez 4 (2,3 %) patientes

\*\* Sept événements signalés chez 6 (6,7 %) patientes

**Tableau 1D. Événements indésirables post-opératoires >2 semaines – 1 an**

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
-----------------------	-----------------------	---

Hystérectomie	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hématométrie	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Infection des voies urinaires	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Infection vaginale	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endométrite	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Inflammation pelvienne	2 (1,1 %)	0
Hémorragie	1 (0,6 %)	0
Douleurs/Crampes pelviennes	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
<b>TOTAL</b>	<b>21 (12,0 %)*</b>	<b>15 (16,17 %)**</b>

\* 21 événements chez 19 (10,9 %) patientes

\*\* 15 événements chez 15 (16,7 %) patientes

**Complications possibles après l'intervention**

Pour toute procédure d'ablation de l'endomètre, les événements post-opératoires communément signalés sont les suivants :

- crampes/douleurs pelviennes signalées chez 3,4 % des patientes NovaSure et 4,4 % des patientes traitées par résection à l'anse plus Rollerball dans les 24 heures suivant l'intervention. Les crampes post-opératoires vont de légères à sévères. Ces crampes durent normalement quelques heures et persistent rarement après le premier jour suivant l'intervention.
- nausées et vomissements signalés chez 1,7 % des patientes NovaSure et 1,1 % des patientes traitées par résection à l'anse plus Rollerball dans les 24 heures suivant l'intervention. Lorsqu'ils se produisent, les nausées et les vomissements surviennent généralement juste après l'intervention, sont associés à l'anesthésie et peuvent être traités par des médicaments.
- pertes vaginales.
- saignements vaginaux/pertes vaginales légères.

**Autres événements indésirables**

Comme dans toutes les procédures d'ablation de l'endomètre, des blessures graves, voire mortelles, peuvent se produire.

Les événements indésirables suivants peuvent se produire, ou ont été signalés, en association avec l'utilisation du système NovaSure :

- syndrome de stérilisation tubaire post-ablation ;
- **complications liées à une grossesse (remarque : toute grossesse suivant une ablation de l'endomètre est très dangereuse pour la mère comme pour le fœtus) ;**
- brûlures des tissus adjacents ;
- perforation de la paroi utérine ;
- difficultés de selle ou de miction ;
- nécrose utérine ;
- aéroembolie ou embolie gazeuse ;
- infection ou septicémie ;
- complications entraînant des blessures graves ou le décès.

**Étude clinique**

**Objectif :** l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du système NovaSure ont été comparées à celles de la résection de l'endomètre à l'anse suivie de l'ablation par Rollerball chez des femmes en préménopause souffrant de ménorragie suite à des causes bénignes.

**Traitement préalable :** les patientes randomisées dans le bras NovaSure n'ont reçu aucun traitement endométrial préalable (par exemple, hormone,

dilatation-curetage ou synchronisation de la patiente). Les patientes randomisées dans le bras témoin ont subi une résection à l'anse comme traitement endométrial préalable.

**Critères d'évaluation de l'étude :** la mesure d'efficacité principale consistait en un système de score menstruel validé sur journal mis au point par Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). L'évaluation des pertes de sang menstruel a été effectuée à l'aide d'un graphique figuratif d'évaluation des pertes sanguines (PBLAC). La réussite au niveau des patientes a été définie comme une réduction des écoulements menstruels à 1 an après l'intervention, atteignant un score sur journal <75. La réussite au niveau de l'étude a été définie comme étant une différence statistique inférieure à 20 % dans les taux de réussite des patientes entre le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure et la résection à l'anse suivie d'une ablation par Rollerball. Les patientes ont été contactées à deux et trois ans et interrogées sur leurs saignements au cours des 12 mois précédents. Les saignements menstruels de chaque patiente ont été déterminés à deux et trois ans en utilisant le score PBLAC et le profil de saignement à un an comme référence. Il a donc été possible de comparer directement le profil de saignement ou les saignements menstruels d'une patiente à un an au profil de saignement à deux et trois ans.

Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le mode d'anesthésie, la durée de l'intervention et les réponses à un questionnaire sur la qualité de vie. L'évaluation de l'innocuité a été basée sur les événements indésirables signalés pendant l'étude.

**Méthodes :** une étude clinique prospective randomisée (2:1) a été effectuée dans 9 sites cliniques et incluait 265 patientes avec un diagnostic de ménorragie. Les scores menstruels sur journal ont été recueillis avant l'intervention et tous les mois pendant 12 mois après l'intervention. Les patientes ont été traitées à tout moment de leur cycle menstruel. Aucune patiente n'a reçu de traitement hormonal préalable visant à réduire l'épaisseur de l'endomètre. Les patientes du bras témoin ont subi une résection de l'endomètre à l'anse hystéroscopique comme moyen mécanique de prétraitement de l'endomètre, suivie d'une ablation par Rollerball. Les sujets de l'étude devaient remplir les principaux critères de sélection suivants :

#### Critères d'inclusion

- Ménorragie réfractaire sans cause organique définissable (saignement utérin dysfonctionnel)
- Âgées de 25 à 50 ans
- Mesure par sondage de l'utérus de 6,0 à 10,0 cm (de l'orifice externe au fond interne)
- Score PBLAC minimum >150 pendant 3 mois avant l'inclusion à l'étude ; ou score PBLAC >150 pendant un mois pour les femmes avec :
  - échec (documenté) du traitement médical au moins pendant les 3 mois précédents ;
  - contre-indication au traitement médical ; ou
  - refus du traitement médical.

#### Critères d'exclusion

- Présence de bactériémie, septicémie ou autre infection systémique active
- Inflammation pelvienne active ou chronique récurrente
- Patiente avec coagulopathies documentées ou sous anticoagulants
- Endométriose symptomatique

- Chirurgie antérieure de l'utérus (sauf césarienne au niveau du segment inférieur) qui aurait affecté l'intégrité de la paroi utérine, par exemple, myomectomie transmurale ou césarienne classique
- Ablation antérieure de l'endomètre
- Patiente sous médicaments susceptibles de réduire le muscle du myomètre, comme l'usage de stéroïdes à long terme
- Patiente souhaitant avoir des enfants ou souhaitant rester fertile
- Patiente sous traitement contraceptif hormonal ou refusant d'utiliser un contraceptif non hormonal après l'ablation
- Cavité anormale/obstruée confirmée par hystérocopie, hystéroéchographie ou hystérosalpingographie. Plus précisément :
  - utérus cloisonné ou bicorne ou autre malformation congénitale de la cavité utérine ;
  - léiomyomes sous-muqueux pédiculés ou autres léiomyomes qui déforment la cavité ; polypes (d'une taille supérieure à 2 cm) qui risquent de causer la ménorragie de la patiente ;
  - présence d'un DIU.
- Malignité utérine suspectée ou confirmée au cours des cinq dernières années, telle que confirmée par l'histologie
- Hyperplasie endométriale telle que confirmée par l'histologie
- Dysplasie cervicale non traitée
- Taux de FSH élevés concordant avec un problème ovarien >40 UI/ml
- Grossesse
- Maladie sexuellement transmissible active

**Population de patientes :** au total, 265 patientes ont été incluses dans cette étude. Elles étaient âgées de 25 à 50 ans ; 46 % d'entre elles avaient moins de 40 ans et 54 % avaient 40 ans ou plus. Il n'existait aucune différence au niveau des caractéristiques démographiques ou des antécédents gynécologiques entre les groupes de traitement, les tranches d'âges ou les neuf sites de l'étude.

**Tableau 2. Comptabilisation des patientes**

Nombre de patientes	NovaSure	Résection à l'anse plus Rollerball
<b>Entrées dans l'étude (population en intention de traiter)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Procédures interrompues* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Traitées</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Traitement supplémentaire*	-4	-2
Hystérectomie* <sup>2</sup>	-3	-2
Perdus de vue*	-5	-2
Maladie de Hodgkin*	-1	0
Douleurs pelviennes - leuprolide administré*	-1	0
<b>Données de suivi disponibles à 12 mois</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Traitement supplémentaire*	-2	-1
Hystérectomie* <sup>2</sup>	-3	-1
Perdus de vue*	-2	-5
Visite manquée	-1	-1
Refus de participer*	-1	0
Grossesse*	-1	0
<b>Données de suivi disponibles à 24 mois</b>	<b>147</b>	<b>74</b>

Nombre de patientes	NovaSure	Résection à l'anse plus Rollerball
Traitement supplémentaire*	0	-4
Hystérectomie* <sup>2</sup>	-5	-1
Perdus de vue*	-4	-2
<b>Suivi à 36 mois</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Sujet perdu de vue à 24 mois, de retour à 36 mois	+1	+1
<b>Données de suivi disponibles à 36 mois</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Patientes sorties de l'étude

<sup>1</sup> Quatre patientes NovaSure ne répondaient pas aux critères d'inclusion du protocole ; deux patientes Rollerball ont présenté une perforation de l'utérus

<sup>2</sup> Pour l'hystérectomie, voir le tableau 7

## Résultats

### **Critère principal d'évaluation de l'efficacité : score des saignements**

La réussite pour les patientes à 12 mois après l'intervention est définie comme une réduction du score sur journal de >150 avant l'intervention à <75 après l'intervention. L'aménorrhée est définie comme étant un score de 0. La réussite à 24 et 36 mois, basée sur les questionnaires téléphoniques, est définie comme étant l'élimination des saignements ou une réduction à des écoulements légers ou normaux. Les données du tableau 3 (ci-dessous) représentent les résultats cliniques basés sur le nombre total des 265 patientes randomisées (groupe en intention de traiter [ITT]) pour l'étude. La pire éventualité a été retenue en considérant les patientes sorties de l'étude (décrites dans le tableau 2 pour la comptabilisation des patientes) comme des « échecs » pour le calcul des valeurs du tableau.

	NovaSure (n=175)			Résection à l'anse plus Rollerball (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Mois après l'ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Nombre de réussites	136	143	134	67	68	63
Taux de réussite de l'étude	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Nbre de patientes avec aménorrhée	63	64	58	29	26	23
Taux d'aménorrhée	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

\* D'après les scores sur journal

\*\* D'après les questionnaires téléphoniques

### **Critère secondaire d'évaluation de l'efficacité : qualité de vie**

La qualité de vie (QdV) des patientes a été évaluée en administrant le questionnaire de qualité de vie (SF-12) et le questionnaire d'impact menstruel avant le traitement et à 3, 6, 12, 24 et 36 mois après l'intervention. Le tableau 4 présente les réponses des patientes pour les deux groupes avant l'intervention, le cas échéant, et à 12, 24 et 36 après l'intervention.

	NovaSure	Résection à l'anse plus Rollerball
<b>Nombre de patientes ayant répondu au questionnaire sur la qualité de vie<sup>#</sup></b>		
Avant l'intervention	175	90
12 mois	154	82
24 mois	143	73
36 mois	139	67
<b>Pourcentage de patientes satisfaites ou très satisfaites</b>		
12 mois	92,8 %	93,9 %
24 mois	93,9 %	89,1 %
36 mois	96,3 %	89,7 %
<b>Pourcentage de patientes qui recommanderaient probablement ou certainement cette intervention</b>		
12 mois	96,7 %	95,9 %
24 mois	96,6 %	94,5 %
36 mois	97,8 %	92,6 %
<b>Pourcentage de patientes atteintes de dysménorrhée</b>		
Avant l'intervention	57,1 %	55,6 %
12 mois	20,8 % <sup>&amp;</sup>	34,2 % <sup>*,&amp;</sup>
24 mois	20,3 % <sup>*</sup>	30,1 % <sup>*</sup>
36 mois	17,3 % <sup>*</sup>	28,4 % <sup>*</sup>
<b>Pourcentage de patientes atteintes du syndrome prémenstruel (SPM)</b>		
Avant l'intervention	65,1 %	66,7 %
12 mois	36,4 % <sup>*</sup>	35,4 % <sup>*</sup>
24 mois	44,0 % <sup>*</sup>	46,6 % <sup>*</sup>
36 mois	34,5 % <sup>*</sup>	41,2 % <sup>*</sup>
<b>Pourcentage de patientes signalant avoir parfois, fréquemment ou toujours des difficultés à effectuer leur travail ou d'autres activités en raison des règles</b>		
Avant l'intervention	66,3 %	65,5 %
12 mois	9,9 % <sup>*</sup>	8,6 % <sup>*</sup>
24 mois	14,5 % <sup>*</sup>	15,0 % <sup>*</sup>
36 mois	16,3 % <sup>*</sup>	13,3 % <sup>*</sup>
<b>Pourcentage de patientes signalant avoir parfois, fréquemment ou toujours une anxiété en raison des règles</b>		
Avant l'intervention	74,7 %	68,9 %
12 mois	23,6 % <sup>*</sup>	18,5 % <sup>*</sup>
24 mois	24,2 % <sup>*</sup>	19,2 % <sup>*</sup>
36 mois	18,7 % <sup>*</sup>	19,1 % <sup>*</sup>
<b>Pourcentage de patientes signalant manquer parfois, fréquemment ou toujours des activités sociales en raison des règles</b>		
Avant l'intervention	63,3 %	62,2 %
12 mois	8,5 % <sup>*</sup>	8,6 % <sup>*</sup>
24 mois	9,0 % <sup>*</sup>	11,1 % <sup>*</sup>
36 mois	8,1 % <sup>*</sup>	10,8 % <sup>*</sup>

<sup>#</sup> Toutes les patientes n'ont pas rempli le questionnaire

\* Différence statistiquement significative par rapport à la réponse avant l'intervention (chi carré ; p <0,05)

& Différence statistiquement significative entre les groupes NovaSure et Rollerball (chi carré ; p=0,02)

### Critère d'évaluation de l'innocuité

Les informations sur les événements indésirables sont décrites dans la section « Événements indésirables » de ce manuel.

### Critère d'évaluation secondaire : durée de l'intervention

La durée de l'intervention, qui constitue un critère d'évaluation secondaire, a été déterminée pour chaque patiente en enregistrant l'heure de l'insertion et du retrait du dispositif. La durée moyenne de l'intervention pour les patientes NovaSure a été significativement plus courte que pour les patientes du groupe Rollerball, (respectivement  $4,2 \pm 3,5$  minutes et  $24,2 \pm 11,4$  minutes). La durée moyenne d'application de l'énergie RF était de  $84,0 \pm 25,0$  secondes pour un sous-groupe de patientes NovaSure contrôlées (tableau 5).

Paramètres pris en compte	NovaSure n=175	Résection à l'anse plus Rollerball n=90
Nombre de patientes traitées*	171	88
Durée de l'intervention en minutes (± ET) (de l'insertion au retrait du dispositif)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$
Durée de l'intervention en minutes (± ET) (durée de l'administration d'énergie)	$84,0 \pm 25,0$	ND <sup>#</sup>

\* Consulter le tableau 2 pour connaître la comptabilisation des patientes

\*\* Différence statistiquement significative entre les groupes de traitement (test de Student ;  $p < 0,05$ )

# Non déterminé

### Critère d'évaluation secondaire : mode d'anesthésie

L'anesthésie a été laissée à la discrétion de chaque patiente, de chaque investigateur clinique et de chaque anesthésiste. Parmi les patientes NovaSure, 27,0 % (47/174) ont subi l'intervention sous anesthésie générale ou épidurale, et 73,0 % (127/174) sous anesthésie locale et/ou sédation par injection IV. Une patiente n'a pas eu de mode d'anesthésie signalé dans ce groupe. Dans le groupe Rollerball, 82,2 % (74/90) des patientes ont été traitées sous anesthésie générale ou épidurale, et 17,8 % (16/90) sous anesthésie locale et/ou sédation par injection IV (tableau 6).

	NovaSure n=175*	Résection à l'anse plus Rollerball n=90
Générale ou épidurale	27,0 %	82,2 %
Locale et/ou sédation par injection IV	73,0 %	17,8 %

\* Pour une patiente, aucun mode d'anesthésie n'a été signalé.

## Observations cliniques

### Hystérectomie

Quinze femmes ont subi une hystérectomie dans les trois ans suivant la procédure d'ablation. Le tableau 7 donne la liste des raisons de l'hystérectomie.

Tableau 7. Hystérectomie

Raison de l'hystérectomie	NovaSure n=175	Résection à l'anse plus Rollerball n=90
Adénocarcinome diagnostiqué au moment de la procédure d'ablation	1	1
Fibromes	2	0
Abcès pelvien	1	1
Endométriose	3	0
Adénomyose	4	0
Hématométrie	0	1
Ménorragie	0	1
<b>TOTAL</b>	<b>11 (6,3 %)</b>	<b>4 (4,4 %)</b>

7 hystérectomies sur des patientes de moins de 40 ans (7 NovaSure) et 8 hystérectomies sur des patientes de plus de 40 ans (4 NovaSure et 4 Rollerball).

### Sélection des patientes

La ménorragie peut être provoquée par divers problèmes sous-jacents, notamment, sans toutefois s'y limiter, un cancer de l'endomètre, des myomes, des polypes, des médicaments et des saignements utérins dysfonctionnels (saignements anovulatoires). Les patientes doivent toujours être dépistées et évaluées afin de déterminer la cause de tout saignement utérin excessif avant d'entreprendre une option thérapeutique quelconque. Consulter la documentation médicale portant sur les diverses techniques d'ablation de l'endomètre, les indications, les contre-indications, les complications et les risques, avant de procéder à une procédure d'ablation de l'endomètre.

### Conseils aux patientes

Comme pour toute intervention, le médecin doit discuter des risques, des avantages et des alternatives avec la patiente, avant de procéder à l'ablation de l'endomètre. Les patientes doivent comprendre que le traitement a pour objectif de réduire les saignements à des niveaux normaux.

Le dispositif jetable est uniquement indiqué chez les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants, car cette intervention réduit significativement les possibilités de grossesse. Les patientes susceptibles de tomber enceintes doivent être informées des complications potentielles en cas de grossesse. Ces conseils doivent comprendre le besoin d'une contraception après l'intervention, le cas échéant. Cette intervention ne constitue pas une procédure de stérilisation et toute grossesse ultérieure pourrait s'avérer dangereuse pour la mère et le fœtus.

Des pertes vaginales sont normales pendant les premières semaines suivant l'ablation et peuvent durer pendant un mois. Il s'agit généralement de pertes de sang lors des premiers jours, de pertes séro-sanguines d'environ une semaine, puis de pertes abondantes et claires par la suite. Tout écoulement inhabituel ou nauséabond doit immédiatement être signalé au médecin. Les autres complications courantes après l'intervention comprennent des crampes/douleurs pelviennes, des nausées et des vomissements.

La perforation de l'utérus doit être prise en compte dans le diagnostic différentiel chez toute patiente se plaignant après l'opération de fortes douleurs abdominales, de fièvre, d'essoufflements, d'étourdissements,



d'hypotension ou de tout autre symptôme susceptible d'être associé à une perforation de l'utérus, avec ou sans détérioration des organes de la cavité abdominale adjacents. Il convient d'inciter les patientes à signaler immédiatement à leur médecin tout symptôme de ce type.

### Préparation des patientes avant le traitement

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est conçu pour traiter toute une plage d'épaisseurs d'endomètre dans la cavité utérine. Il n'est pas nécessaire de réduire l'épaisseur de la paroi utérine avant l'intervention, qui peut avoir lieu indifféremment pendant la phase proliférative ou sécrétoire du cycle. Bien que l'innocuité et l'efficacité du système NovaSure n'aient pas été entièrement évaluées chez les patientes ayant eu un traitement médical ou chirurgical préalable, elles ont été évaluées sur un nombre limité de patientes traitées préalablement par des agonistes de la GnRH, sans complications ni événements indésirables.

Un saignement actif n'a pas semblé constituer un facteur limitant lors de l'utilisation du système NovaSure. Il est conseillé d'administrer un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) au moins une heure avant le traitement et de le poursuivre après l'intervention afin de réduire les crampes utérines préopératoires et post-opératoires.

### Mode d'emploi du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure

Lire toutes les instructions, les mises en garde et les avertissements avant utilisation.

#### 1.0 Installation



CONTRÔLEUR RF NovaSure



DISPOSITIF JETABLE NovaSure AVEC CORDON DE BRANCHEMENT, Y COMPRIS DÉSHYDRATANT POUR TUBULURE D'ASPIRATION



CORDON D'ALIMENTATION NovaSure



DÉSHYDRATANT POUR TUBULURE D'ASPIRATION NOVASURE



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

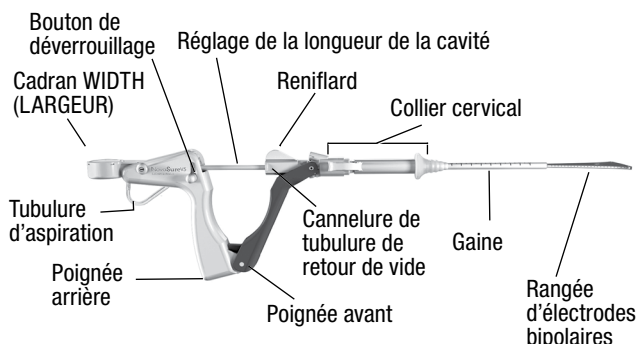


PÉDALE NovaSure

1.1 Les éléments suivants sont nécessaires lors de l'utilisation du système NovaSure :

- un dispositif jetable NovaSure stérile à usage unique ; avec
- cordon de branchement ;
- un contrôleur RF NovaSure ;

- une pédale NovaSure ;
- un cordon d'alimentation secteur NovaSure ;
- un déshydratant pour tubulure d'aspiration non stérile NovaSure ;
- une cartouche de CO<sub>2</sub> NovaSure.



**Remarque : avoir à disposition au moins un autre dispositif jetable, un autre déshydratant et une autre cartouche de CO<sub>2</sub>.**

- 1.2 Préparer le contrôleur RF NovaSure. Le placer sur une petite table à côté de la patiente, dans le champ visuel du chirurgien. Relier le cordon d'alimentation secteur au contrôleur et le brancher sur la prise secteur.
- 1.3 Visser la cartouche de CO<sub>2</sub> sur le détendeur au niveau du panneau arrière du contrôleur jusqu'à ce qu'elle soit serrée.



- 1.4 Tourner complètement le bouton du détendeur de CO<sub>2</sub> en position HI (s'il en est équipé).

**Remarque : sur les modèles de contrôleurs plus récents, le détendeur n'est pas doté d'un bouton et l'administration de CO<sub>2</sub> est donc automatiquement régulée. Si votre contrôleur n'est pas équipé d'un bouton sur le détendeur, passer à l'étape 1.5.**

- 1.5 Appuyer sur l'interrupteur basculant situé sur le panneau arrière du contrôleur pour le placer en position « on » (Marche).
- 1.6 Brancher la pédale sur la prise correspondante située sur le panneau avant du contrôleur.



**Remarque :** lors du premier allumage du contrôleur RF Modèle 10, l'écran « Sélectionner votre langue » s'affiche. Le réglage par défaut est l'anglais. Pour sélectionner une autre langue, appuyer sur le bouton comportant le nom de cette langue. Enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton vert clignotant.

La sélection de la langue est conservée. Pour modifier la sélection de la langue après la configuration initiale, utiliser l'écran « Paramètres ». Appuyer sur le nom de la langue pour modifier la langue utilisée sur l'affichage de l'écran. Pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres, appuyer sur le bouton vert clignotant. Pour annuler une sélection, appuyer sur le « X » bleu.

## 2.0 Procédure

- 2.1 Préparer la patiente pour l'anesthésie.
- 2.2 Placer la patiente en position gynécologique.
- 2.3 Procéder à l'anesthésie selon une technique standard.
- 2.4 Procéder à un examen bimanuel. Vérifier l'absence d'antéversion ou de rétroversion prononcée.
- 2.5 Préparer et couvrir la patiente comme pour la dilatation et le curetage.
- 2.6 Insérer un spéculum dans le vagin.
- 2.7 Saisir le col de l'utérus avec un tenaculum.
- 2.8 Sonder l'utérus afin de mesurer la longueur entre le fond et l'orifice cervical externe. **L'efficacité du système NovaSure n'a pas été entièrement évaluée chez les patientes ayant une mesure de l'utérus par sondage supérieure à 10 cm.**

- 2.9 Déterminer la longueur du canal cervical et le dilater pour insérer le dispositif.

**Remarque :** le diamètre nominal du dispositif jetable NovaSure est de 6 mm.

- 2.10 Utiliser les mesures de sondage de l'utérus et du canal cervical pour consulter le tableau de longueur de la cavité (ci-dessous) afin d'obtenir les paramètres appropriés de longueur de la cavité. Dans la partie supérieure du tableau, les dimensions ont été modifiées afin de refléter la longueur des électrodes du dispositif jetable.

Il est important de déterminer correctement la longueur de la cavité pour garantir un traitement sûr et efficace. Une surestimation de la longueur de la cavité pourrait provoquer des brûlures au niveau du canal endocervical.

**Avertissement :** veiller à ne pas perforer la paroi utérine lors de la mesure par sondage, de la dilatation ou de l'insertion du dispositif jetable.

TABLEAU 8. LONGUEUR DE LA CAVITÉ									
Sondage de l'utérus (cm)									
Longueur du col de l'utérus (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							

TABLEAU 8. LONGUEUR DE LA CAVITÉ									
Sondage de l'utérus (cm)									
Longueur du col de l'utérus (cm)	10	9,5	9	8,5	8	7,5	7	6,5	6
6	4								

\*La valeur de 6,5 n'est pas censée refléter la différence numérique entre la longueur du sondage et celle du canal cervical.

La valeur 6,5 a été entrée, car elle représente la longueur maximale d'extension possible de la rangée d'électrodes NovaSure.

**Contre-indication :** ne pas traiter de patiente dont la longueur de la cavité utérine est inférieure à 4 cm, car le canal cervical pourrait subir des lésions.

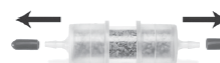
**Remarque :** chez les patientes ayant une longueur de cavité utérine supérieure à 6,0 cm, les taux de réussite observés ont été inférieurs aux taux de réussite globaux de l'étude.

- 2.11 Ouvrir l'emballage du dispositif jetable NovaSure stérile. Placer le dispositif jetable muni de son cordon de branchement dans le champ stérile, tout en veillant à conserver la boîte du déshydratant pour tubulure d'aspiration non stérile hors du champ stérile.

**Avertissement :** ne pas utiliser le dispositif jetable stérile à usage unique si son emballage est endommagé ou si sa stérilité a pu être compromise.



- 2.12 Ouvrir la boîte et la pochette du déshydratant pour tubulure d'aspiration non stérile. Retirer les bouchons rouges.



**Mise en garde :** le déshydratant pour tubulure d'aspiration est non stérile et l'emballage ne doit pas être placé dans le champ stérile.

**Mise en garde :** si le déshydratant pour tubulure d'aspiration est rose, le remplacer avant de commencer la procédure d'ablation.

- 2.13 Relier le déshydratant aux cannelures de la tubulure d'aspiration du dispositif jetable. S'assurer que les cannelures sont complètement insérées dans la tubulure sur le déshydratant.



2.14 **Mise en garde** : le dispositif jetable doit se trouver à l'extérieur de la patiente avant de passer à l'étape 2.15.

2.15 Brancher le cordon du dispositif jetable sur la prise correspondante située sur le panneau avant du contrôleur.



**Avertissement** : le branchement du dispositif jetable NovaSure sur le contrôleur RF NovaSure lance l'administration de CO<sub>2</sub> afin de purger tout l'air du dispositif jetable et de la tubulure. Cette opération de purge prend environ 10 secondes et doit être effectuée lorsque le dispositif jetable est à l'extérieur de la patiente. Un message de purge du dispositif s'affiche sur le modèle 10 RFC et une tonalité pulsée audible retentit tout au long de la procédure de purge. Lorsque le bip sonore s'arrête et que la DEL s'éteint ou le message à l'écran disparaît, le dispositif jetable NovaSure peut être inséré en toute sécurité.

**Mise en garde** : le CO<sub>2</sub> s'écoule continuellement à partir du moment où le dispositif jetable est branché sur le contrôleur jusqu'à ce que le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine de la procédure soit terminé. Pour réduire la durée d'administration du CO<sub>2</sub> et les risques d'embolie, effectuer la procédure de positionnement immédiatement après avoir inséré le dispositif jetable et passer directement de la procédure de positionnement à l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.

**Avertissement** : veiller à ne pas perforer la paroi utérine lors de la mesure par sondage, de la dilatation ou de l'insertion du dispositif jetable.

2.16 Déployer le dispositif jetable à l'extérieur du patient et assurez-vous que le message à l'écran ne s'affiche pas sur le modèle 10 RFC lorsque la matrice est ouverte. Si le message à l'écran s'affiche toujours sur le modèle 10 RFC, fermez et ouvrez à nouveau le dispositif jetable. Si ceci ne résout pas le problème, remplacer le dispositif jetable.

2.17 S'assurer que le cadran WIDTH (LARGEUR) indique une largeur supérieure ou égale à 4,0 cm.



**Remarque** : si le cadran WIDTH (LARGEUR) indique moins de 4,0 cm, fermer le dispositif jetable et répéter l'étape 2.16 ci-dessus. Si le cadran WIDTH (LARGEUR) indique toujours moins de 4,0 cm, ouvrir

un dispositif jetable neuf et renvoyer le précédent à l'assistance technique d'Hologic.

2.18 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement la poignée arrière vers l'arrière jusqu'à ce que l'indicateur de rangée fermée, situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière, indique « ARRAY CLOSED » (RANGÉE FERMÉE). Ceci indique que la rangée d'électrodes a été rétractée dans la gaine et que le dispositif jetable est en position fermée.



2.19 S'assurer que la rangée d'électrodes est entièrement recouverte par la gaine externe.

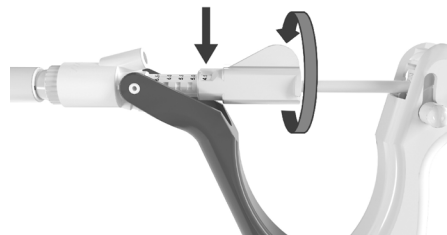
2.20 Vérifier que le cadran WIDTH (LARGEUR) indique environ 0,5 cm.

2.21 Utiliser la mesure de sondage de l'utérus et les mesures du canal cervical pour consulter le tableau de longueur de la cavité (ci-dessus) afin d'obtenir les paramètres appropriés de longueur de la cavité, comme indiqué à l'étape 2.10 ci-dessus.

**Contre-indication** : ne pas traiter de patiente dont la longueur de la cavité utérine est inférieure à 4 cm, car le canal cervical pourrait subir des lésions.

2.22 Utiliser le tableau de longueur de la cavité de l'étape 2.10 afin de saisir la valeur obtenue pour la longueur au niveau de l'écran de saisie du contrôleur RF NovaSure en appuyant sur les flèches HAUT/BAS.

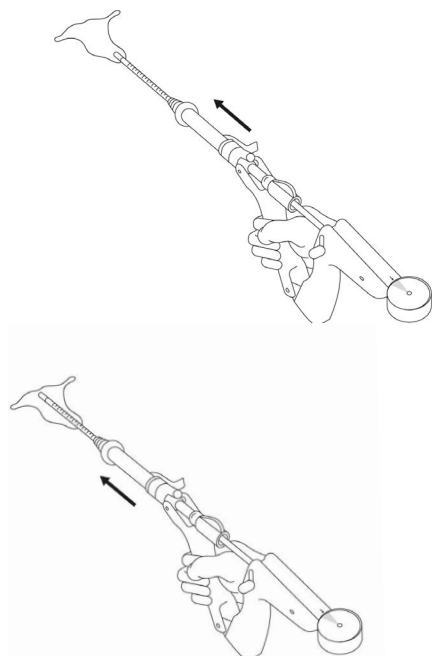
2.23 Régler et bloquer le paramètre de la longueur de la cavité du dispositif jetable sur la valeur obtenue ci-dessus. (Voir l'étape 2.21.) S'assurer que le collier cervical est complètement rétracté en position proximale.



2.24 Confirmez que le col de l'utérus est dilaté à un minimum de 6 mm (le diamètre nominal du dispositif jetable NovaSure).

2.25 Maintenir une légère traction sur le tenaculum pour réduire au maximum l'angle de l'utérus.

2.26 Aligner le dispositif jetable sur l'axe de l'utérus lors de son insertion dans la cavité utérine au travers du col de l'utérus. Faire progresser le dispositif jetable en le tenant par la poignée avant jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine touche le fond.



**Avertissement :** si le dispositif jetable est difficile à insérer dans le canal cervical, utiliser son jugement clinique pour déterminer si une dilatation plus poussée est nécessaire.

**Avertissement :** N'avancez pas le dispositif plus loin dans la cavité si la mesure sur le marquage de la gaine ne correspond pas à la longueur de sondage initial. Exercez un jugement clinique pour déterminer si le dispositif passe correctement par le canal cervical et non par un faux passage.

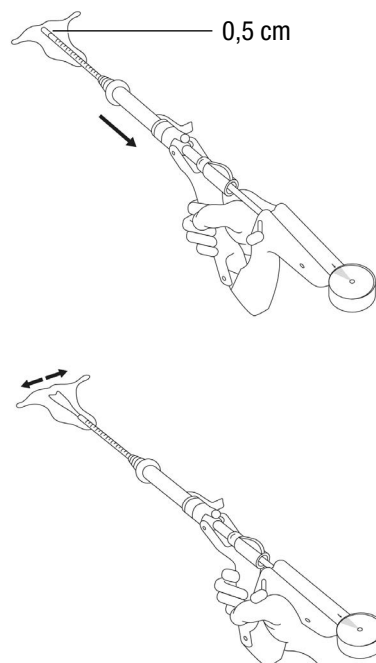
2.27 À titre de référence, confirmez la position utérine en regardant la marque distale qui se rapproche davantage de l'ouverture externe du canal cervical (orifice externe).

2.27.1 À ce stade, la mesure sur les marquages de la gaine doit être équivalente à la longueur de sondage mesurée au début du boîtier. .

**PRÉCAUTION :** lors de la rétraction de la gaine, les marquages de la gaine ne représentent plus la longueur totale du sondage, mais reflètent plutôt la longueur cervicale. Ceci est le résultat du déploiement de la matrice d'électrodes bipolaires dans la cavité utérine et de la rétraction de la gaine de sa position utérine.

2.28 Retirer le dispositif jetable d'environ 0,5 cm du fond. Presser lentement les poignées (NE PAS VERROUILLER) jusqu'à sentir une augmentation de la résistance.

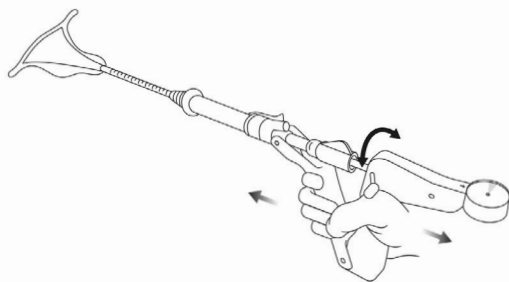
Le cadran WIDTH (LARGEUR) doit indiquer environ 0,5 cm. À ce stade, la gaine externe a été rétractée.



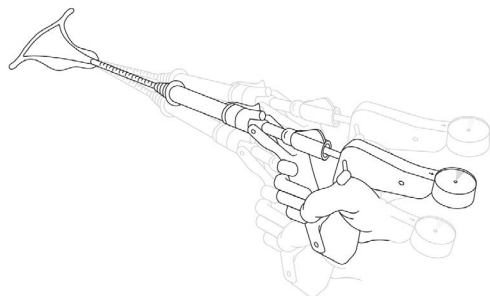
2.28.1 Continuer à presser lentement ensemble les poignées du dispositif jetable tout en observant un léger mouvement de va-et-vient du dispositif jetable sur environ 0,5 cm par rapport au fond et en faisant pivoter la poignée du dispositif jetable de 45° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à partir du plan vertical et de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre à partir du plan vertical jusqu'au verrouillage des poignées.

Le cadran WIDTH (LARGEUR) doit indiquer une largeur supérieure à 2,5 cm.

**Remarque :** une fois que les poignées du dispositif jetable sont verrouillées, l'utérus doit se déplacer avec le dispositif jetable.

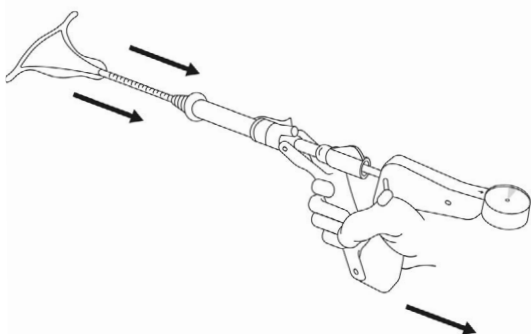


2.29 Déplacer délicatement le dispositif jetable au moyen de mouvements antérieurs, postérieurs et latéraux.



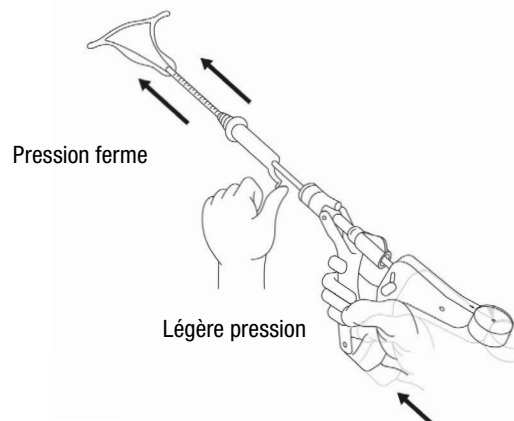
2.30 Pour terminer le positionnement, retirer légèrement le dispositif jetable jusqu'à ce que la mesure du cadran WIDTH (LARGEUR) redescende de 0,2–0,5 cm environ.

2.31 Maintenir le tenaculum et avancer le dispositif jetable lentement et délicatement jusqu'au fond. Le cadran WIDTH (LARGEUR) doit indiquer une largeur supérieure ou égale à la mesure précédente.



2.32 Faire glisser le collier cervical vers l'avant en appliquant une légère pression sur la languette du collier cervical, jusqu'à ce qu'il forme un joint contre l'orifice cervical externe.

WIDTH (LARGEUR).



2.33 Lire la distance entre les cornes (2,5 cm minimum) sur le cadran



**Contre-indication : ne pas traiter de patiente dont la cavité utérine mesure moins de 2,5 cm de large, telle que déterminée par le cadran WIDTH (LARGEUR) du dispositif jetable suite au déploiement du dispositif.**

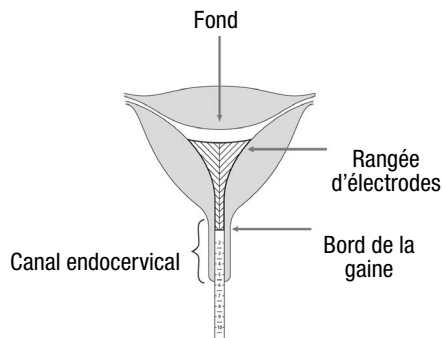
**Mise en garde : si la notification ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) apparaît, consulter la section Résolution des problèmes sous « DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) allumée/Alarme POSITION DE L'ÉLECTRODE » selon le modèle du contrôleur.**

2.34 Saisir la valeur indiquée sur le cadran WIDTH (LARGEUR) au niveau de l'écran de saisie du contrôleur RF NovaSure en appuyant sur les flèches HAUT/BAS.

2.35 Le système peut fonctionner soit en mode automatique, soit en mode manuel. En mode automatique, le cycle d'ablation démarre automatiquement après la fin d'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi. En mode manuel, le cycle d'ablation ne démarre pas automatiquement après la fin d'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi.

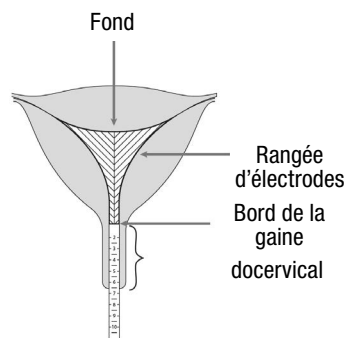
**Remarque :** le placement correct de la rangée d'électrodes contre le fond est important pour un traitement sûr et efficace. Si une partie de la rangée d'électrodes ou le bord distal de la gaine externe est positionné dans le canal endocervical en cours de traitement, il existe un risque accru de brûlure endocervicale.

### POSITIONNEMENT INCORRECT



Le bord de la gaine se trouve dans le canal endocervical

### POSITIONNEMENT CORRECT



Le bord de la gaine se trouve dans le segment inférieur de l'utérus

## Fonctionnement du contrôleur RF Modèle 10



### A. Mode automatique

Pour faire fonctionner le contrôleur RF Modèle 10 en mode automatique, appuyer sur le bouton « Changer mode » lorsque celui-ci apparaît au bas de l'écran. Passer à l'étape 2.36, mais ne pas suivre l'étape 2.37 si le système fonctionne en mode automatique.

### B. Mode manuel

**Remarque : le mode manuel est le mode de fonctionnement par défaut du système.**

Pour faire fonctionner le système en mode manuel, ne pas appuyer sur le bouton « Changer mode » avant de lancer le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Suivre les étapes 2.36 et 2.37.

2.36 Lancer la procédure du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine en appuyant une fois sur la pédale. « Évaluation de la cavité en cours... » s'affiche sur l'écran alors que cinq points s'éteignent et s'allument de manière séquentielle. La durée du test est d'environ 7 à 30 secondes. L'écran « Évaluation de la cavité terminée... » apparaît une fois le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi et lorsque le système peut administrer de l'énergie RF. La puissance ne peut pas être appliquée au dispositif jetable tant que l'écran « Évaluation de la cavité terminée... » n'est pas affiché.

Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, l'écran affiche « Échec évaluation cavité » avec les étapes de résolution des problèmes à suivre.

- En cas de suspicion de perforation utérine, l'intervention doit être immédiatement interrompue.
- Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue à nouveau, rechercher la présence d'une fuite dans le système ainsi qu'entre le col de l'utérus et le collier cervical. Vérifier tous les raccords de tubulure et s'assurer qu'un déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Si la fuite semble se trouver au niveau du col de l'utérus et ne peut pas être résolue à l'aide du collier cervical, utiliser un autre tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine. Répéter le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine en appuyant sur la pédale.

**Remarque : une fuite de CO<sub>2</sub> peut se produire au niveau de l'orifice cervical externe en raison d'une dilatation trop importante du col de**

l'utérus. Des bulles visibles ou un « sifflement » de gaz qui s'échappe peuvent accompagner la fuite de CO<sub>2</sub> dans ces cas-là.

- Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.

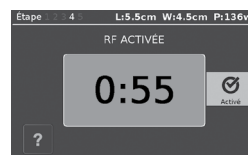
**Remarque: le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.**

### 2.37 Mode manuel uniquement

Lorsque le système fonctionne en mode manuel, le cycle d'ablation ne démarre pas automatiquement après un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi. Une fois qu'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi a été terminé, appuyer sur le bouton ACTIVER et appuyer une deuxième fois sur la pédale pour lancer le cycle d'ablation.

**Remarque : sur tous les contrôleurs RF Modèle 10, une vérification préalable du vide se fait automatiquement avant de commencer le cycle d'ablation. L'écran « Vérification du vide en cours... » apparaît et un bip sonore retentit pendant 10 secondes au plus pendant la vérification préalable du vide.**

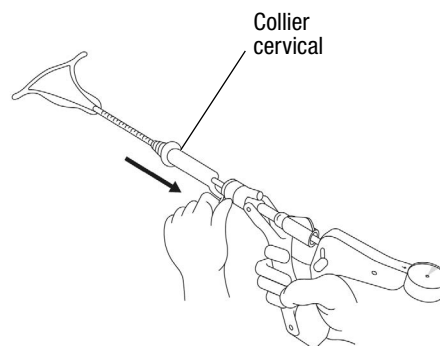
Au cours du cycle d'ablation, un écran « RF ACTIVÉE » indiquant la durée totale permet de suivre la durée de l'ablation.



**Remarque : l'administration de puissance RF peut être interrompue à tout moment en appuyant sur la pédale.**

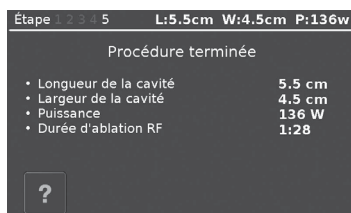
2.38 Après l'arrêt automatique du cycle d'ablation (environ 90 secondes), rétracter complètement le collier cervical jusqu'à sa position proximale en utilisant la languette située sur le collier cervical.

**Mise en garde: le collier cervical doit être complètement rétracté jusqu'à sa position proximale de manière à réduire au maximum le risque de détérioration de la gaine lors de la fermeture de la rangée d'électrode**



À la fin du cycle d'ablation, l'écran « Procédure terminée » s'affiche avec un résumé de l'intervention. L'écran « Procédure terminée » capture les informations suivantes pour chaque intervention :

- longueur de la cavité ;
- largeur de la cavité ;
- puissance ;
- durée d'ablation RF.

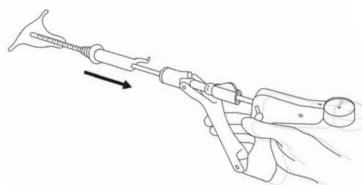


2.39 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement la poignée arrière vers l'arrière, jusqu'à ce que l'indicateur de rangée fermée, situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière, indique « ARRAY CLOSED » (RANGÉE FERMÉE). Ceci indique que la rangée d'électrodes a été rétractée dans la gaine et que le dispositif jetable est en position fermée.

**Remarque : s'il est difficile de fermer et de retirer le dispositif jetable, voir la section Résolution des problèmes, « Difficulté à fermer et à retirer le dispositif jetable après l'ablation ».**

**Mise en garde : pour éviter d'endommager le dispositif, procéder en douceur lors du retrait de la rangée d'électrodes.**

2.40 Retirer le dispositif jetable de la patiente.



2.41 ÉTEINDRE LE CONTRÔLEUR RF NOVASURE.

2.42 Procéder aux soins postopératoires selon les procédures standard.

2.43 Laisser la patiente sortir de l'hôpital ou du cabinet médical comme indiqué par le médecin responsable.

Le contrôleur RF a été conçu et testé conformément à la norme CEI 60601-1 et aux autres normes de sécurité. Aucune maintenance n'est nécessaire car le système exécute des auto-vérifications lors de la mise sous tension. Pour nettoyer le contrôleur, reportez-vous à la section « Nettoyage et désinfection ».

La durée de vie prévue du contrôleur RF est de cinq ans ou 2 000 procédures, à condition d'éviter les dommages dus à un impact physique, tels que la chute ou une manipulation brutale. Si le contrôleur tombe ou subit un impact physique grave, cessez de l'utiliser et contactez le

service technique Hologic. Reportez-vous à la section « Service technique et informations sur le retour des produits ».

Laisser la patiente sortir de l'hôpital ou du cabinet médical comme indiqué par le médecin responsable.

**Avertissement : aucune modification de cet appareil n'est autorisée.**

### Test de puissance de sortie RF

Le contrôleur RF NovaSure Modèle 10 comporte un test de puissance de sortie automatique intégré à l'autotest à la mise sous tension (POST). Pendant le POST, l'émission de puissance (Pc) du contrôleur est administrée à une résistance de dérivation (Rs) se trouvant à l'intérieur du contrôleur. La Pc doit être de 180 watts et la Rs nominale de 25 ohms. Pendant le POST, aucune puissance n'est délivrée au connecteur du dispositif jetable à l'avant du contrôleur.

Le contrôleur RF NovaSure Modèle 10 procède au POST automatiquement à la mise sous tension. Pour consulter les informations sur le POST, accéder à Paramètres et défiler jusqu'à Infos système. Appuyer sur le bouton « Afficher info ».

**Remarque : en cas de défaillance du système pendant le POST, mettre le module d'entrée de l'alimentation hors service et recommencer le POST. En cas de deuxième défaillance du système, mettre le contrôleur RF hors Service technique d'Hologic.**

**Mise en garde : ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Suivre le guide de résolution des problèmes de ce manuel. Si les problèmes persistent, appeler l'assistance technique d'Hologic pour obtenir des instructions.**

Dispositif jetable NovaSure stérile : aucune maintenance n'est nécessaire. À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif jetable NovaSure.

### Icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure Modèle 10

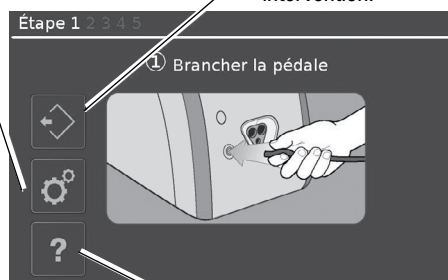
Ci-après figure une description des icônes se trouvant sur l'écran du contrôleur RF NovaSure Modèle 10.

#### Icône Paramètres :

Appuyer sur ce bouton pour afficher les options des paramètres pour la langue, la luminosité et le volume.

#### Icône Dernière intervention :

Appuyer sur ce bouton pour afficher l'écran « Procédure terminée » et passer en revue le résumé de la dernière intervention.



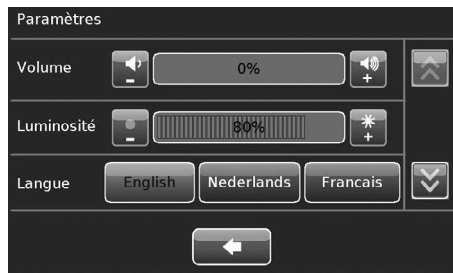
#### Icône Aide :

Appuyer sur ce bouton pour afficher des informations supplémentaires relatives à l'étape de l'intervention en cours. Cette icône affiche une version abrégée de la langue du mode d'emploi.



**Remarque :** lorsque l'on appuie sur l'icône « Dernière intervention », seule l'intervention précédente est affichée. Les informations relatives aux interventions antérieures à l'intervention la plus récente ne seront pas disponibles.

**Remarque :** dans l'écran « Paramètres », appuyer sur les boutons « - » ou « + » pour régler le volume et la luminosité.



**Remarque :** lors du premier allumage du contrôleur RF Modèle 10, l'écran « Sélectionner votre langue » s'affiche. Le réglage par défaut est l'anglais. Pour sélectionner une autre langue, appuyer sur le bouton comportant le nom de cette langue. Enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton vert clignotant. La sélection de la langue est conservée. Pour modifier la sélection de la langue après la configuration initiale, utiliser l'écran « Paramètres ». Appuyer sur le nom de la langue pour modifier la langue utilisée sur l'affichage de l'écran. Pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres, appuyer sur le bouton vert clignotant. Pour annuler une sélection, appuyer sur le « X » bleu.

### Résolution des alarmes les plus courantes

#### ALARME DE L'ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA CAVITÉ UTÉRINE

Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, l'écran affiche « Échec évaluation cavité » avec une version abrégée des astuces de résolution des problèmes ci-dessous. L'échec du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine est dû à l'impossibilité de mettre la cavité sous pression qui peut résulter :

1. D'une fuite au niveau du dispositif : vérifier que le filtre déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Vérifier tous les raccords des tubulures pour s'assurer que les connexions sont étanches.
2. D'une fuite au niveau de l'orifice cervical externe : rechercher des bulles visibles ou un « sifflement » au niveau de l'orifice cervical externe.

Utiliser la languette située sur le collier cervical pour faire avancer le collier cervical vers l'orifice cervical externe pour assurer une bonne étanchéité. Procéder de nouveau au test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue à nouveau, utiliser un second tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine du dispositif jetable NovaSure. Procéder de nouveau au test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.

3. D'une perforation de l'utérus : en cas de suspicion de perforation utérine, l'intervention doit être immédiatement interrompue.

**Remarque :** une fuite de CO<sub>2</sub> peut se produire au niveau de l'orifice cervical externe en raison d'une dilatation trop importante du col de l'utérus. Des bulles visibles ou un « sifflement » de gaz qui s'échappe peuvent accompagner la fuite de CO<sub>2</sub> dans ces cas-là.

**Remarque:** lors de l'exécution des étapes de résolution des problèmes sur le contrôleur RF Modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour de plus amples informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des autres astuces de résolution des problèmes, appuyer sur le « X » en haut à droite de l'écran.

Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution de la procédure de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.

#### ALARME DE VIDE

L'alarme de vide se produit lorsque le niveau de vide est en dehors de sa plage spécifiée. Ceci peut résulter d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :

- un col de l'utérus trop dilaté ;
- un mauvais contact entre le collier cervical et l'orifice cervical externe ;
- le reniflard est en position fermée ;
- une obstruction du ou des filtres (deux) du dispositif jetable ou du déshydratant ; ou
- une obstruction dans le dispositif jetable.

Si la vérification du vide échoue, l'écran affiche « Échec du vide » avec une version abrégée des astuces de résolution des problèmes suivantes :

- Enfoncer doucement un dilateur pour utérus de 2 à 3,5 mm ou une sonde à l'intérieur du reniflard.
- Vérifier la position du collier cervical et le repositionner si besoin est. Utiliser la languette située sur le collier cervical pour faire avancer le collier cervical vers l'orifice cervical externe pour assurer une bonne étanchéité. Vérifier que de l'air n'est pas aspiré par le col de l'utérus en raison d'une fuite entre le collier cervical et l'entrée du canal cervical. Si de l'air est aspiré par le canal cervical, essayer de repositionner le collier cervical et la tige du dispositif jetable pour remédier au problème.
- S'assurer que la cartouche d'aspiration située sur le dispositif jetable est verticale et que la tubulure du dispositif n'est pas enroulée autour de la jambe de la patiente.
- Vérifier tous les raccords des tubulures pour s'assurer que les connexions sont étanches. Vérifier les connecteurs de tubulure à pression au niveau du tube de déshydratant. Remplacer le déshydratant s'il est rose. S'assurer que le filtre se trouvant à côté de la connexion jetable sur la tubulure de retour de vide est serré.
- Retenter l'ablation.

Si l'écran « Échec du vide » s'affiche à nouveau :

- Débrancher le dispositif jetable du contrôleur RF.
- Retirez le dispositif jetable et remplacez-le par un nouveau.
- Tenter à nouveau l'ablation avec le dispositif neuf.

**Remarque :** lors de l'exécution des étapes de résolution des problèmes sur le contrôleur RF Modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour de plus amples informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des autres astuces de résolution des problèmes, appuyer sur le « X » en haut à droite de l'écran.

Si l'alarme du vide se déclenche avec le nouveau dispositif, annuler la procédure.

**Remarque :** le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

### **Cartouche de CO<sub>2</sub> presque vide ou vide**

Un écran indique « Remplacer la cartouche de CO<sub>2</sub> » avec une image de l'arrière du contrôleur. Un bip sonore est généré à une fréquence d'une tonalité par seconde. Les messages d'alarme présents avant l'alarme restent identiques lorsque la cartouche de CO<sub>2</sub> est remplacée. L'activation de la pédale ne coupe pas l'alarme sonore.

1. Remplacer la cartouche de CO<sub>2</sub> pour couper le bip sonore.

**Remarque :** il n'est pas nécessaire de retirer le dispositif jetable de la patiente avant de remplacer la cartouche.

2. Poursuivre l'intervention.

### **Alarme de POSITION DE L'ÉLECTRODE**

Le message Position de l'électrode s'affiche lorsque la rangée d'électrodes n'est pas entièrement ouverte. Le contrôleur ne peut pas procéder à l'ablation lorsque le message Position de l'électrode s'affiche. Si l'alarme de POSITION DE L'ÉLECTRODE se produit, l'écran affiche « Vérifier l'électrode » avec une version abrégée des astuces de résolution des problèmes suivantes :

1. Déplacer délicatement l'extrémité proximale du dispositif jetable et regarder si le message Position de l'électrode ne s'affiche plus. S'il est toujours affiché, procéder comme suit :
2. Essayer de repositionner délicatement le dispositif jetable NovaSure :
  - A. Rétracter partiellement la rangée d'électrodes dans la gaine en relâchant le bouton de déverrouillage de la poignée du dispositif jetable ;
  - B. Retirer légèrement du fond le dispositif jetable ;
  - C. Redéployer lentement la rangée d'électrodes du dispositif jetable tout en le balançant délicatement dans un mouvement d'avant en arrière et en verrouillant ses poignées ; et
  - D. Repositionner le dispositif jetable contre le fond selon la procédure de positionnement décrite aux étapes 2.26 à 2.33.
3. En cas de rétroversion de l'utérus, veiller tout spécialement à éviter toute perforation. Appliquer une légère traction caudale sur le col de l'utérus avec le tenaculum et soulever la poignée du dispositif jetable vers le plafond (dans l'axe de l'utérus) tout en procédant au positionnement.
4. Si le message Position de l'électrode est toujours affiché, rétracter entièrement la rangée d'électrodes du dispositif jetable et retirer ce dernier de la patiente.
5. Déployer le dispositif jetable en dehors du corps de la patiente ; s'assurer que la rangée d'électrodes n'est pas endommagée et que le message Position de l'électrode ne s'affiche plus.
6. Tenter de réinsérer, redéployer et repositionner le dispositif jetable selon la procédure de positionnement décrite à la section 2.0.
7. Si le message Position de l'électrode est toujours affiché, remplacer par un dispositif jetable neuf.
8. Si le message Position de l'électrode s'affiche avec un dispositif jetable neuf, interrompre la procédure.

**Remarque:** lors de l'exécution des étapes de résolution des problèmes sur le contrôleur RF Modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour de plus amples informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des autres astuces de résolution des problèmes, appuyer sur le « X » en haut à droite de l'écran.

**Veillez passer à la page suivante pour le reste du mode d'emploi. Dépannage supplémentaire**

## Résolution des autres problèmes

### Perforation de l'utérus suspectée

<p>Avant l'application d'énergie :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interrompre l'intervention.</li> <li>2. S'assurer de la stabilité de la patiente.</li> <li>3. Envisager un examen pour détecter la perforation.</li> <li>4. Reprogrammer l'intervention, le cas échéant.</li> </ol>	<p>Pendant ou après l'application d'énergie :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interrompre l'intervention.</li> <li>2. S'assurer de la stabilité de la patiente.</li> <li>3. Vérifier l'absence de lésions viscérales.</li> <li>4. Reprogrammer l'intervention, le cas échéant.</li> </ol>
--	---

### La rangée d'électrodes ne se déploie pas complètement et ne se verrouille pas dans l'utérus

1. Rétracter partiellement la rangée d'électrodes dans la gaine (maintenir la poignée avant fixe et tirer la poignée arrière en l'éloignant de la patiente).
2. Repositionner le dispositif jetable dans la cavité.
3. Redéployer la rangée d'électrodes dans la cavité.
4. Si le dispositif jetable ne se verrouille pas, le retirer de l'utérus.
5. Examiner le dispositif jetable pour voir s'il n'est pas endommagé.
6. Essayer d'ouvrir le dispositif jetable et de le verrouiller en dehors de la patiente.
7. S'il est endommagé, remplacer le dispositif jetable.
8. Si le dispositif jetable n'est pas endommagé, le réinsérer dans la cavité utérine de la patiente et essayer de procéder au déploiement.
9. S'il est impossible de déployer le dispositif jetable à une distance minimale entre les cornes de 2,5 cm, interrompre l'intervention.
10. Envisager une perforation de l'utérus comme une cause possible du non-déploiement.

### Difficulté à fermer et à retirer le dispositif jetable après l'ablation

Confirmer que le bouton de déverrouillage est enfoncé :

- Si c'est le cas, retirer progressivement le dispositif jetable de la patiente.
- Sinon, appuyer sur le bouton de déverrouillage et retenter de fermer le dispositif jetable. S'il est encore difficile à fermer, retirer progressivement le dispositif jetable de la patiente.
- La DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) n'est pas allumée.

### L'écran « Procédure terminée » n'apparaît pas sur le modèle 10 RFC à la fin d'une procédure.

Si l'alimentation n'a pas été appliquée pendant au moins 30 secondes, l'écran « Procédure terminée » n'apparaîtra pas sur le modèle 10 RFC.

#### Procédure non terminée

1. Retirez l'appareil du patient et déployez la matrice
  - a. Vérifiez que la matrice n'est PAS endommagée
  - b. Vérifiez que la position de la matrice ne s'affiche PAS
2. Pour plus d'aide, appuyez sur **?**  
Si **a** et **b** sont confirmés, réinsérez le dispositif et APPUYEZ SUR L'INTERRUPTEUR AU PIED pour réessayer le traitement.  
Si un problème est détecté, remplacez le dispositif et redémarrez la procédure.

1. Retirer le dispositif jetable NovaSure de l'utérus après avoir rétracté entièrement sa rangée d'électrodes dans la gaine :
  - A. Relâcher le bouton de déverrouillage du dispositif jetable ;
  - B. Maintenir la poignée avant du dispositif jetable fixe ;
  - C. Tirer la poignée arrière du dispositif jetable vers l'arrière.
2. Examiner le dispositif jetable pour voir s'il est endommagé. Déployez entièrement la matrice d'électrodes à l'extérieur du patient, démontrant que le message ne s'affiche pas sur le modèle 10 RFC.
3. Si le dispositif jetable n'est pas endommagé et que l'écran de message n'apparaît pas sur le modèle 10 RFC, réinsérer, redéployer et réessayer le traitement.
4. Si le problème persiste, remplacer le dispositif jetable par un neuf.
5. Retenter l'intervention. Si le problème persiste, interrompre l'intervention.

### L'écran « RF ACTIVÉ » n'apparaîtra pas sur le modèle 10 RFC

1. Si le contrôleur RF NovaSure est branché et sous tension, si le bouton ENABLE (ACTIVER) a été appuyé et que la puissance n'est pas délivrée par le contrôleur lorsque la pédale est actionnée, vérifier le branchement de celle-ci. S'assurer également que le test d'ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA CAVITÉ UTÉRINE a réussi.
2. Si le problème persiste, interrompre l'intervention.

### Les valeurs HAUT/BAS n'apparaissent pas lorsque les boutons appropriés sont appuyés

S'assurer que le dispositif jetable est relié au contrôleur. Les valeurs n'apparaissent que si le dispositif jetable est correctement branché sur le contrôleur.

### Instructions de remplacement

Le contrôleur RF NovaSure utilise deux fusibles situés sur un porte-fusibles dans le module d'entrée de l'alimentation. Les fusibles utilisés sont de type T5AH, 250 V. Pour accéder au module, il suffit de soulever le volet du porte-fusibles avec un tournevis plat. Si nécessaire, il est possible de retirer le porte-fusibles et de changer les fusibles. Le remontage se fait en suivant ces étapes dans le sens inverse. Tout produit NovaSure

potentiellement défectueux doit être renvoyé à Hologic pour être évalué. Suivre les instructions figurant à la fin de ce manuel, dans la section Renvois au service après-vente, pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA). Ne pas jeter le dispositif jetable NovaSure.

### Spécifications techniques

#### Dispositif jetable NovaSure

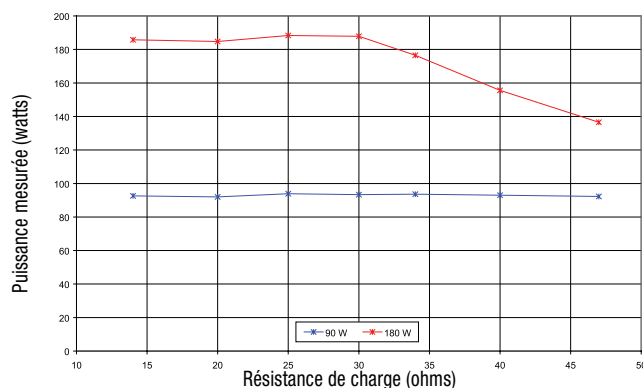
1. Le dispositif jetable NovaSure ne contient pas de latex.
2. Le dispositif jetable NovaSure est un dispositif de classe III conformément à la réglementation de la FDA.
3. Le dispositif jetable NovaSure est un dispositif de classe IIB conformément à la Règlement (UE) 2017/742. Diamètre nominal de l'extrémité du dispositif jetable NovaSure : 6 mm.
4. Dimensions hors tout du dispositif jetable NovaSure : 48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm (19 po x 6 po x 12 po).
5. La tension nominale du dispositif jetable NovaSure est de 153 V.

#### Contrôleur RF NovaSure

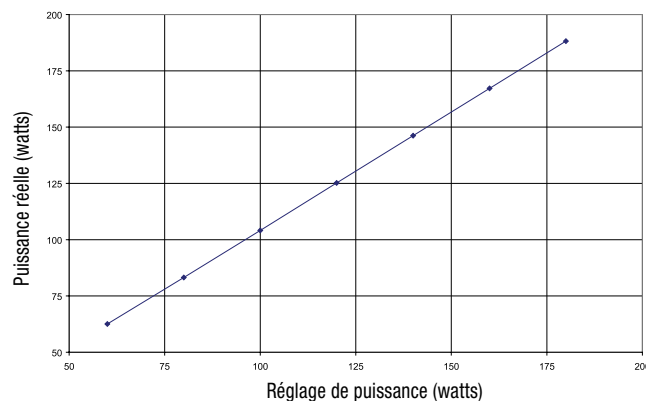
1. Le contrôleur RF NovaSure peut être utilisé avec des prises de 100 à 240 V c.a. et consomme 5 A au maximum.
2. Le contrôleur RF NovaSure est un appareil de type BF résistant aux défibrillations de classe I, conformément à la norme CEI 60601-1.
3. Le contrôleur RF NovaSure est un dispositif de classe III conformément à la réglementation de la FDA.
4. Le contrôleur RF NovaSure est un dispositif de classe IIB selon la Règlement (UE) 2017/742.
5. Le contrôleur RF a satisfait aux essais de conformité concernant les restrictions imposées aux dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2 ÉD. 4.0 : 2014. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux autres appareils situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles pour d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger les interférences à l'aide d'une ou de plusieurs des mesures suivantes :
  - réorienter ou déplacer l'appareil récepteur ;
  - augmenter la distance entre les appareils ;
  - brancher l'appareil sur une prise reliée à un circuit différent de celui du ou des autres appareils ;
  - contacter l'assistance technique d'Hologic (ou le fabricant de l'autre appareil) pour demander une assistance.
6. Le contrôleur répond aux exigences des normes CEI 60601-1/UL 60601-1, CEI 60601-2-2 et CSA C22.2 N° 601.1.
7. Le contrôleur doit être expédié uniquement dans son emballage Hologic d'origine. Les conditions environnementales d'utilisation, d'expédition et de stockage requises sont indiquées ci-dessous.

8. La tension de crête maximale absolue produite par le contrôleur RF NovaSure est de 153 volts. Les accessoires utilisés avec le contrôleur RF doivent avoir une tension nominale supérieure ou égale à 153 volts.
9. La puissance de crête maximale absolue produite par le contrôleur RF NovaSure est de 216 watts.
10. Poids du contrôleur RF NovaSure : 11 kg, sans son emballage.
11. Hauteur : 32 cm ; largeur : 19 cm ; profondeur : 35,5 cm (12,5 po ; 7,5 po ; 14,5 po).
12. La pression maximale de CO<sub>2</sub> administrée par le contrôleur RF NovaSure et le dispositif jetable NovaSure doit être de 90 ± 10 mmHg. Le débit maximal de CO<sub>2</sub> produit par le contrôleur RF NovaSure relié au dispositif jetable NovaSure doit être de 95 ± 15 ml/min. (Le débit maximal de CO<sub>2</sub> produit par le contrôleur RF NovaSure sans dispositif jetable NovaSure relié est de 105 - 130 ml/min.)
13. Le générateur RF Novasure doit être utilisé sans électrode neutre.

Puissance contre résistance



Puissance réelle contre réglage de puissance sur une charge de 20 ohms



**Conditions environnementales****Contrôleur RF NovaSure****Conditions de fonctionnement, hors emballage**

Altitude	0 à 3030 m	(0 à 10 000 pieds)
Température	10 °C à 40 °C	(50 °F à 104 °F)
Humidité	15 à 85 % HR (sans condensation)	

**Conditions hors fonctionnement, sous emballage**

Altitude	0 à 12 120 m	(0 à 40 000 pieds)
Température	-30 °C à 60 °C	(-22 °F à 140 °F)
Humidité	85 % HR, (sans condensation) Jusqu'à 90 % HR, (sans condensation)	

**Performances importantes Caractéristiques**

- L'air doit être purgé pendant 10 secondes avant l'insertion chez le patient.
- L'évaluation de l'intégrité de la cavité (CIA) doit mesurer une pression de  $50 \pm 10$  mmHg pendant 3 secondes minimum pour être réussie. Sinon, la CIA signalera une erreur. Le contrôleur RF n'autorisera pas l'ablation tant que la CIA ne sera pas réussie.
- Puissance RF : La gamme de puissance RF délivrée est de 55 à 180 watts (+/- 20 %).
- Surveillance de la pression à vide : Pendant une ablation, la pression à vide doit être comprise entre  $17,78 \pm 5,08$  mmHg et  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Si la pression à vide dépasse cette plage, le contrôleur met fin à l'ablation.
- Surveillance de l'impédance : Le contrôleur RF met fin à une ablation lorsque l'impédance tissulaire mesurée atteint 50 ohms.
- Minuterie de deux minutes : Après deux minutes d'énergie RF, le contrôleur met fin à l'ablation.
- Délai d'attente de dix minutes : une fois la procédure d'ablation terminée, le contrôleur se met en attente pendant 10 minutes, pendant lesquelles le contrôleur n'est pas en mesure de fournir de l'énergie.
- Protection contre les courts-circuits DC : Si le contrôleur RF détecte un court-circuit (c.-à-d.  $< 13 \pm 6$  ohms), l'ablation prendra fin.

**Directives de sécurité électromagnétique****Tableau 1 - Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétiques**

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur RF NovaSure doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de remplir la fonction pour laquelle il a été conçu. L'équipement électronique à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour être utilisé dans les établissements de soins de santé professionnels, y compris les hôpitaux et les cabinets médicaux. <b>Avertissement : conformément à ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la catégorie CISPR 11 Classe B est normalement requise) cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. Il sera peut être nécessaire à l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation, comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.</b>
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement conformément à la norme CEI 61000-3-3	Conforme	

**Avertissement : dans certaines circonstances, l'utilisation d'un dispositif haute fréquence entraîne un risque de brûlures sur d'autres sites. Éviter le contact peau à peau en insérant par exemple de la gaze sèche.**

**Avertissement : un potentiel de décharge électrostatique existe avec tout dispositif électrochirurgical, et une stimulation neuromusculaire peut se produire. Lorsque ce dispositif est correctement utilisé dans l'utérus, le risque de stimulation musculaire, particulièrement du muscle cardiaque, est minime.**


**Tableau 2 - Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

<b>Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique</b>			
Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>CEI 60601 Niveau d'essai</b>	<b>Conformité Niveau</b>	<b>Environnement électromagnétique – Recommandations</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact  ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  Fréquence de répétition de 100 kHz	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Sur-tension CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	± 0,5 kV, ± 1 kV ligne(s) à ligne(s)  ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique  CEI 61000-4-11	0 % d'U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % d'U <sub>T</sub> ; 1 cycle et  70 % d'U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles  Monophasé : à 0°  0 % d'U <sub>T</sub> ; 250 cycles	0 % d'U <sub>T</sub> ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°  0 % d'U <sub>T</sub> ; 1 cycle et  70 % d'U <sub>T</sub> ; 25/30 cycles  Monophasé : à 0°  0 % d'U <sub>T</sub> ; 250 cycles   Cette situation entraîne l'arrêt du contrôleur RF, puis son retour au mode Standby (Veille).	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type. Si l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit maintenir la continuité du fonctionnement pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le contrôleur RF NovaSure par le biais d'un onduleur ou d'une batterie.

Fréquence du réseau 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
--	-----------------	-----------------	--

**Remarque : U<sub>T</sub> représente la tension en c.a. du secteur avant l'application du niveau d'essai.**

**Tableau 3 - Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau d'essai	Conformité Niveau	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V  0,15 MHz à 80 MHz  6 V dans les bandes ISM et les bandes radios amateurs entre  0,15 MHz et 80 MHz  80 % d'AM à 1 kHz	3 V  0,15 MHz à 80 MHz  6 V dans les bandes ISM et les bandes radios amateurs entre  0,15 MHz et 80 MHz  80 % d'AM à 1 kHz	
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m  80 MHz à 2,7 GHz  80 % d'AM à 1 kHz	3 V/m  80 MHz à 2,7 GHz  80 % d'AM à 1 kHz	<u>Distance de séparation minimale recommandée</u>  L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute partie du système d'ablation de l'endomètre à impédance contrôlée NovaSure, y compris les câbles spécifiés par Hologic Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.  Les intensités de champ en provenance d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site <sup>a</sup> , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup>  Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant :  

**REMARQUE 1 :** à 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage des fréquences supérieures qui s'applique.

**REMARQUE 2 :** ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, objets et individus.

<sup>a</sup> Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios-amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prévues de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le générateur RF est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le générateur RF doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on constate des prestations anormales, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du générateur RF.

<sup>b</sup> Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

### **Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le contrôleur RF NovaSure**

L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm de toute partie du système d'ablation de l'endomètre à impédance contrôlée NovaSure, y compris les câbles spécifiés par Hologic Inc. Sinon, une dégradation de la performance de cet équipement pourrait en résulter.

### **Nettoyage et désinfection**

Il est recommandé d'employer des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables ou les solvants utilisés pour le nettoyage ou la désinfection doivent pouvoir s'évaporer avant d'utiliser le système NovaSure.

Le contrôleur RF NovaSure n'est pas stérile. Le nettoyage doit s'effectuer au moyen d'un détergent doux et d'une solution aqueuse pour essuyer uniquement les surfaces. Ne pas plonger l'appareil dans du liquide, ni introduire de liquide dans les aérations ou les zones de câbles RF.

Le dispositif jetable NovaSure est stérile et exclusivement à usage unique.

- Ne pas utiliser si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif jetable.

Ne stériliser aucun composant du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure.

### **Liste des pièces**

Informations de commande et pièces et accessoires correspondants

Référence du produit	Description
RFC2010	Contrôleur RF NovaSure, Modèle 10
814002	Cordon d'alimentation, 115 volts, Amérique du Nord
814003	Cordon d'alimentation, 230 volts, Europe
814004	Cordon d'alimentation, 220 volts, Royaume-Uni/Irlande
814005	Cordon d'alimentation, Danemark
814009	Cordon d'alimentation, Italie
814011	Cordon d'alimentation, Suisse
814015	Cordon d'alimentation, Japon
814016	Cordon d'alimentation, Australie
52124-001	Pédale

815012	CO <sub>2</sub> (Pharmacopée américaine ou USP), paquet de 5 cartouches
NSV5-001	NovaSure V5, pack simple
NSV5-003	NovaSure V5, pack de 3
300001	Kit de danger biologique

### Élimination

**Mise en garde: Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet représentant un risque biologique et mis au rebut conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.**

**Consultez vos réglementations locales en matière d'élimination/recyclage des appareils électroniques. Ne placez pas dans un système de traitement des déchets municipaux à moins d'y être autorisé par les autorités locales.**

Hologic et ses distributeurs et clients dans la Communauté européenne sont tenus de respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Hologic s'engage à respecter les exigences nationales concernant le traitement respectueux de l'environnement de ses produits. L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets résultant de l'élimination des équipements électriques et électroniques. Hologic est conscient des bénéfices que l'on peut tirer de la réutilisation, du traitement, du recyclage ou de la récupération éventuels de ces DEEE afin de minimiser la quantité de substances dangereuses libérées dans l'environnement. Les clients d'Hologic dans la Communauté européenne doivent veiller à ce que les dispositifs portant le symbole suivant, qui indique que la directive DEEE s'applique, ne soient pas placés dans un système municipal de traitement des déchets, sauf lorsque les autorités locales l'autorisent.



Contactez l'assistance technique d'Hologic pour organiser l'élimination correcte du contrôleur RF conformément à la directive DEEE.

### Garantie

Sauf mention expresse contraire dans l'Accord : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

Ces garanties ne s'appliquent pas à un élément ayant été :

- (a) réparé, déplacé ou modifié par des personnes autres que le personnel de maintenance agréé par Hologic ;
- (b) soumis à des contraintes physiques (y compris thermiques ou électriques), des conditions d'utilisation extrêmes ou un usage inapproprié ;
- (c) conservé, entretenu ou utilisé ne respectant pas les spécifications ou instructions Hologic applicables, ce qui inclut le refus d'installer les mises à niveau logicielles recommandées par Hologic ; ou
- (d) désigné comme un produit fourni sous une garantie autre que celle accordée par Hologic, un prototype ou un produit d'occasion.

### Assistance technique et informations pour le renvoi du produit

**Avertissement : la chute du contrôleur RF annule la garantie et risque de l'endommager au point où il ne pourrait pas être réparé. Nous recommandons vivement l'utilisation d'un chariot stable sur lequel le contrôleur sera maintenu ou fixé afin de réduire les risques de chute. Se montrer tout particulièrement prudent lors du transport du contrôleur RF hors du site.**

**Pour toute question au sujet du contrôleur RF, contacter le +1-800-442-9892 ou le +1-508-263-2900.**

### Représentants du service après-vente

Si le contrôleur RF NovaSure cesse de fonctionner, contacter l'assistance technique d'Hologic pour recevoir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA). Nettoyer et réemballer correctement le contrôleur, puis le renvoyer pour réparation ou dépannage à l'une des adresses agréées indiquées ci-dessous. Si le contrôleur RF NovaSure n'est plus sous garantie, le montant correspondant aux frais divers et à la réparation sera établi dès réception et inspection de l'appareil.



**Informations complémentaires**

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 ÉTATS-UNIS  
Téléphone : +1-800-442-9892 (numéro d'appel gratuit)  
www.hologic.com

**Remarque : tout incident ou problème lié qui pourrait représenter un risque pour la sécurité doit être signalé à l'assistance technique d'Hologic.**

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :



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

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, la fiabilité, la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signalez immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

**Revois au service après-vente**

**Lire les instructions ci-dessous avant de renvoyer tout produit potentiellement défectueux utilisé/non utilisé à Hologic.**










Contactez l'assistance technique d'Hologic si le dispositif jetable NovaSure ou le contrôleur RF NovaSure ne fonctionne pas comme prévu. Lors du renvoi d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (RMA) et un kit de danger biologique, le cas échéant.










Renvoyer les contrôleurs RF en respectant les instructions fournies par l'assistance technique. Bien nettoyer le contrôleur RF avant de le renvoyer et renvoyer tous les accessoires dans l'emballage avec l'unité renvoyée.











Renvoyer les dispositifs jetables utilisés ou ouverts en suivant les instructions fournies avec le kit de danger biologique fourni par Hologic






**Glossaire de symboles**

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Mandataire agréé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne..
	CEI 60601-1, Tableau D.1, 1 IEC 60417, 5032	Courant alternatif (CA)	Indique sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif seulement ; pour identifier les terminaux pertinents.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	N/A	Dioxyde de carbone.	Indique le dioxyde de carbone.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence du catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	N/A	Appareil de catégorie non-PA	Pour identifier la catégorie d'équipement non AP.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, Tableau D.1, 10	Mise en garde	Pour indiquer qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou du contrôle à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou pour indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	Directive médicale européenne 93/42/CEE, article 17 et annexe XII  Règlement européen 2017/745 sur les dispositifs médicaux, annexe V	Marque de conformité CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Indique que le dispositif médical est conforme à la directive médicale européenne 93/42/CEE et répond aux exigences applicables en matière de santé, de sécurité et d'environnement. Si la marque est accompagnée d'un numéro, la conformité est vérifiée par l'organisme notifié indiqué.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 CEI 60601-1, Tableau D.1, 11	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Identifie le pays de fabrication des produits
	CEI 60601-1, Tableau D.1, 24 CEI 60417, 5036	Tension dangereuse	Indique les dangers découlant de tensions dangereuses
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	CEI 60601-1, Tableau D.1, 26 CEI 60417, 5334	Appareil de type BF résistant aux défibrillations	Identifie une pièce appliquée de type BF résistante à la défibrillation conforme à la norme CEI 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 CEI 60601-1, Tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Ne pas empiler au-dessus d'une hauteur « n »	Indique que les éléments ne doivent pas être empilés verticalement au-delà du nombre spécifié, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des éléments eux-mêmes.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	IEC 60601-1, Tableau D.1, 8 CEI 60417, 5021	Borne d'équipotentialité	Identifie les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées ensemble, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, sans nécessairement être le potentiel de terre (masse), par exemple pour la connexion locale.
	Directive DEEE 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Directive de la Communauté européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE	Indique que la collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.
	IEC 60417, 5114	Pédale	Identifie un interrupteur au pied ou la connexion d'un interrupteur au pied.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Suivre le mode d'emploi	Signifie que le manuel/la brochure d'instructions doit être lu(e).
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec soin.
	CEI 60143-1, 5016	Fusible	Identifie les boîtes à fusibles ou leur emplacement.
<b>HP</b>	N/A	Haute pression	Indique une pression élevée.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limites d'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Protéger de la chaleur	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de chaleur.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Conserver au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositif médica	Indique que l'élément est un dispositif médical.
	N/A	Sans huile	Indique qu'il n'y a pas d'huile.
	EN ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000, 2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	EN ISO 15223-1, annexe B	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Indique l'absence de caoutchouc naturel sec ou de latex de caoutchouc naturel.
	ISO 7000, 2794	Unité d'emballage	Indique le nombre d'unités dans un paquet.
	FDA 21 CFR 801	Utilisation sur ordonnance seulement	Mise en garde: La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin formé à son utilisation ou sure ordonnance.
	IEC 60417, 5140	Rayonnement électromagnétique non ionisant	Pour indiquer des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou pour indiquer des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine de l'électricité médicale, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.

Symbole	Référence standard et numéro de symbole	Titre du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	NuméroStérilisé à l'oxyde d'éthylène de série	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Ce côté en haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identifiant d'appareil unique	Indique les identifiants d'appareil et les identifiants de production du dispositif médical.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Date de péremption	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

Hologic, NovaSure, SureSound, SureClear et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est fabriqué et distribué par Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

**CE**  
**2797**

AW-25491-901 Rev. 002

07/2022

# NovaSure®

## Gebrauchsanweisung und Betriebshandbuch für den Controller

### Inhalt

Checkliste für Ärzte .....	1
Beschreibung des Systems .....	1
Indikationen .....	3
Patientenzielgruppe .....	3
Vorgesehener klinischer Nutzen für Patienten .....	3
Vorgesehene Benutzer .....	3
Kontraindikationen .....	3
Warnhinweise .....	3
Vorsichtsmassnahmen .....	4
<b>NovaSure-Daten einer dreijährigen Studie</b>	
Nebenwirkungen .....	5
Nach dem Verfahren zu erwartende Komplikationen .....	6
Weitere Nebenwirkungen .....	6
Klinische Studie .....	6
Patientenauswahl .....	9
Patientenberatung .....	9
<b>Vorbereitung der Patientin auf die Behandlung .....</b>	<b>10</b>
<b>NovaSure Impedanzgesteuertes Endometrium- Ablationssystem – Bedienungsanleitung .....</b>	<b>10</b>
Regelmäßige Wartung und Reparatur: HF-Controller, Modell 10 .....	<b>16</b>
Bildschirmsymbole des NovaSure HF-Controllers, Modell 10 .....	<b>17</b>
Fehlerbehebung für die häufigsten Alarme: HF-Controller, Modell 10 .....	<b>18</b>
Zusätzliche Fehlerbehebungsmaßnahmen .....	<b>20</b>
<b>Anweisungen zum Auswechseln von Ersatzteilen .....</b>	<b>20</b>
<b>Technische Spezifikationen .....</b>	<b>21</b>
<b>NovaSure-Einmalinstrument .....</b>	<b>21</b>
NovaSure HF-Controller .....	<b>21</b>
Umgebungsbedingungen .....	<b>22</b>
Wichtige Leistungsmerkmale .....	<b>22</b>
Elektromagnetische Sicherheit – Leitlinien .....	<b>22</b>

Reinigung und Desinfektion .....	24
Teilleiste .....	24
Entsorgung .....	25
Garantie .....	25
<b>Technischer Kundendienst und Informationen zur Warenrücknahme .....</b>	<b>25</b>
Symboldefinitionen .....	26

**VORSICHT: LAUT US-BUNDESBEHÖRDE DARF DIESES PRODUKT NUR VON EINEM ARZT ODER IM AUFTRAG EINES ARZTES MIT ENTSPRECHENDER SCHULUNG ERWORBEN WERDEN.**

Vor der Verwendung alle Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise lesen. Eine Nichtbefolgung der Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen könnte zu einer ernsthaften Verletzung der Patientin führen.

**Hinweis:** Das dem Einmalinstrument beiliegende Handbuch enthält möglicherweise eine aktuellere Überarbeitung der Anweisungen zum NovaSure-System als das dem Controller beiliegende Handbuch.

Das NovaSure-Einmalinstrument ist nicht zur Verwendung mit anderen Controllern und/oder HF-Generatoren bestimmt, und der NovaSure-HF-Controller ist nicht zur Verwendung mit anderen Einmalinstrumenten bestimmt.

Das NovaSure-Einmalinstrument enthält kein Latex.

### Checkliste für Ärzte

Der Arzt muss:

- über ausreichende Erfahrung in der Durchführung von Verfahren innerhalb der Uterushöhle, wie beispielsweise Einsetzen eines Intrauterinpressars (IUD) oder Dilatation und Kürettage (D&C) sowie über eine angemessene Schulung und Kenntnisse über die Verwendung des NovaSure-Systems verfügen und mit dem System vertraut sein.
- die Anweisungen einsehen und sich damit vertraut machen und entweder an einer NovaSure-Schulung teilnehmen oder von einem qualifizierten Arzt unterwiesen werden.
- sich der angemessenen Abfolge von Schritten bewusst sein, auf die in der Bedienungsanleitung und im Abschnitt zur Fehlerbehebung in diesem Handbuch eingegangen wird. Sie betreffen das Abbrechen, Korrigieren bzw. Fortsetzen der Behandlung bei Ermittlung von CO<sub>2</sub>-Verlust während des Perforationstests zur Überprüfung der Integrität des Uterus und einer möglichen Uterusperforation.

Hilfspersonal muss sich vor Einsatz des NovaSure-Systems mit diesen Anweisungen und anderem Schulungsmaterial vertraut machen.

### Beschreibung des Systems

Das NovaSure Impedanzgesteuerte Endometrium-Ablationssystem besteht aus dem NovaSure-Einmalinstrument mit Verbindungskabel, NovaSure HF-Controller, NovaSure-CO<sub>2</sub>-Kanister, Trockenmittelfilter, Fußschalter und Netzkabel, die zur gemeinsamen Verwendung als System bestimmt sind.



**NovaSure-Einmalinstrument mit Verbindungskabel,  
inkl. Trockenmittelfilter für Absaugleitung**

### **Beschreibung des NovaSure-Einmalinstruments**

Das NovaSure-Einmalinstrument besteht aus einer anpassbaren, bipolaren Goldnetzelektrode, die zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmt ist, auf einem ausfahrbaren Rahmen befestigt ist und eine Läsion über dem gesamten inneren Oberflächenbereich der Uterushöhle verursachen kann. Das Einmalinstrument wird durch den Uterushals in die Uterushöhle eingeführt. Die Hülse wird dann zurückgezogen, so dass sich die bipolare Goldnetzelektrode entfalten und an die Uterushöhle anpassen kann.

Die bipolare Goldnetzelektrode besteht aus einem metallbeschichteten, porösen Stoff, durch den kontinuierlich Dampf und Feuchtigkeit aus dem ausgetrockneten Gewebe abgesaugt werden. Das Einmalinstrument führt in Verbindung mit einem dedizierten NovaSure HF-Controller in durchschnittlich ca. 90 Sekunden eine individuell angepasste, globale Endometriumablation durch, ohne eine gleichzeitige hysteroskopische Visualisierung oder eine Vorbehandlung des Endometriums erforderlich zu machen. Die spezielle Konfiguration der bipolaren Goldnetzelektrode und die voreingestellte Leistung des Controllers bewirken eine kontrollierte Ablationstiefe im Uterus, deren Ultraschallmessung bis zu 10 cm und deren Cornu-zu-Cornu-Abstand mindestens 2,5 cm beträgt.

Während des Ablationsvorgangs wird das Endometrium ungeachtet seiner Dicke durch die abgegebene Hochfrequenzenergie (HF) vaporisiert bzw. verödet. Das darunter liegende, oberflächliche Myometrium wird ausgetrocknet und verödet.

Der Controller berechnet gemäß der Uterusgröße automatisch die optimale Leistungsstufe (W), die zur Behandlung der Uterushöhle erforderlich ist. Wenn die Gewebezerstörung eine optimale Tiefe erreicht, wird der Controller durch den verstärkten Gewebewiderstand dazu veranlasst, die Energieabgabe automatisch abzubrechen, wodurch ein selbstregulierender Vorgang gegeben ist. Blut, Kochsalzlösung und andere, zum Zeitpunkt des Verfahrens in der Uterushöhle vorhandene Flüssigkeiten sowie die vom ausgetrockneten Gewebe freigesetzten Dämpfe werden durch kontinuierliches, automatisches Absaugen entfernt. Das Einmalinstrument ist mit dem Controller über ein Kabel verbunden.

In diesem Kabel befinden sich das HF-Kabel, der Absaugschlauch, der während des Zyklus zur Beurteilung der Intaktheit der Uterushöhle zur Drucküberwachung und während des Ablationszyklus zum Absaugen bestimmt ist, und der Vakuum-Rückführungsschlauch, der während des Zyklus zur Beurteilung der Intaktheit der Uterushöhle zur Kohlendioxidzufuhr und während des Ablationszyklus zur Vakuumüberwachung bestimmt ist. Das Einweggerät wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

**NovaSure HF-Controller,  
Modell 10**

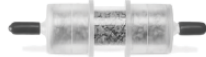


### **Beschreibung des NovaSure HF-Controllers**

Der NovaSure HF-Controller erzeugt kontinuierlich abgegebene Energie und ist zur Abgabe einer maximalen Nennleistung von 180 Watt fähig. Der Controller berechnet die Energieabgabe automatisch gemäß der Längenmessung der Uterushöhle (Ultraschallmessung minus Länge des Uterushalskanals) und der Breitenmessung, die vom Benutzer über die Tasten am Controller eingegeben wird. Durch Überwachung des Gewebewiderstands während des Ablationsvorgangs wird die Tiefe der Endometrium- und Myometrium-Ablation automatisch gesteuert. Das NovaSure-Verfahren schaltete automatisch ab, sobald bei der Endometriumverdampfung und der oberflächlichen myometrialen Austrocknung an der Schnittstelle zwischen Gewebe und Elektrode eine Impedanz von etwa 50 Ohm erreicht wurde oder wenn die Anwendungszeit von zwei Minuten abgelaufen ist. Das NovaSure-Verfahren schaltete automatisch ab, sobald bei der Endometriumverdampfung und der oberflächlichen myometrialen Austrocknung an der Schnittstelle zwischen Gewebe und Elektrode eine Impedanz von etwa 50 Ohm erreicht wurde oder wenn die Anwendungszeit von zwei Minuten abgelaufen ist. Im Controller ist ein Perforationstest integriert, ein System, das zur Feststellung eines Defekts oder einer Uteruswandperforation konzipiert wurde. Nachdem das Einmalinstrument in die Uterushöhle eingeführt wurde, wird der Uterushöhle mit sicherer Flussrate und sicherem Druck über den Vakuum-Rückführungsschlauch im mittleren Lumen des Einmalinstruments CO<sub>2</sub> zugeführt. Wenn der CO<sub>2</sub>-Druck in der Uterushöhle für kurze Zeit aufrechterhalten wird, woran zu erkennen ist, dass die Uterushöhle intakt ist, gestattet das System zur Beurteilung der Intaktheit der Uterushöhle die Aktivierung des NovaSure HF-Controllers und den Beginn der Behandlungsphase. Während des gesamten Endometrium-Ablationsverfahrens wird mit einer Vakuumpumpe im NovaSure HF-Controller ein Vakuum in der Uterushöhle erzeugt und aufrechterhalten. Die Vakuumstufe wird während des gesamten Ablationsvorgangs überwacht.

### Beschreibung des Trockenmittelfilters der NovaSure-Absaugleitung

Der Trockenmittelfilter für die NovaSure-Absaugleitung ist eine unsterile, zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmte Komponente, die der Benutzer am Absaugschlauch befestigt, bevor das Einmalinstrument an den NovaSure HF-Controller angeschlossen wird. Das Trockenmittel absorbiert die Feuchtigkeit, die während des Ablationsverfahrens über den Absaugschlauch aus der Uterushöhle entfernt wird.



### Beschreibung des NovaSure-Fußschalters

Der NovaSure-Fußschalter ist ein pneumatischer Schalter, der an der Vorderseite des NovaSure HF-Controllers angeschlossen wird. Er dient zur Aktivierung des NovaSure HF-Controllers und enthält keine elektrischen Komponenten.



### Beschreibung des NovaSure CO<sub>2</sub>-Kanisters

Der NovaSure CO<sub>2</sub>-Kanister enthält 16 Gramm CO<sub>2</sub> medizinischer Güte. Er wird an den Regler an der Rückseite des NovaSure HF-Controllers angeschlossen, bevor Netzspannung an den NovaSure HF-Controller angelegt wird. Der Perforationsdetektor setzt die Uterushöhle mit CO<sub>2</sub> unter Druck.



Der CO<sub>2</sub>-Kanister Art.-Nr.: 815012 ist 99 % CO<sub>2</sub>.

### Beschreibung des NovaSure-Wechselstromkabels

Das NovaSure-Wechselstromkabel ist ein Netzkabel medizinischer Güte und versorgt den NovaSure HF-Controller mit geeigneter Netzspannung. Die Buchse für das Netzkabel, das Stromeingangsmodule, befindet sich an der Rückseite des NovaSure HF-Controllers.



### Indikationen

Das NovaSure-System ist zur Ablation der Endometrium-Zellschicht des Uterus bei Frauen in der Prä-Menopause mit Menorrhagie (sehr starker Monatsblutung) aufgrund gutartiger Ursachen bestimmt, die keinen weiteren Kinderwunsch mehr haben.

### Patientenzielgruppe

Das NovaSure-System ist für den Einsatz bei Frauen vor der Menopause mit Menorrhagie (übermäßiger Blutung) aufgrund gutartiger Ursachen vorgesehen, die keine Kinder mehr gebären wollen.

### Vorgesehener klinischer Nutzen für Patienten

Zur Verringerung oder Beseitigung von Blutungen bei Frauen vor der Menopause mit schweren Menstruationsblutungen aufgrund gutartiger Ursachen, die keine Kinder mehr gebären wollen.

### Vorgesehene Benutzer

Das NovaSure-System wird unter Aufsicht und Anleitung eines Gynäkologen oder Chirurgen verwendet. Der Arzt wird in erster Linie das NovaSure-Gerät bedienen und den Assistenten für die Bedienung der HF-Steuereinheit und Aktivierung der Steuereinheit mit dem Fußschalter anweisen. Die HF-Steuereinheit wird nicht steril von einem Assistenten bedient.

Der Arzt muss:

- ausreichende Erfahrung in der Durchführung von Eingriffen innerhalb der Gebärmutterhöhle, wie dem Einsetzen einer Spirale oder Dilatation und Kürettage (Abrasion), haben und über eine angemessene Ausbildung, ausreichende Kenntnisse und Vertrautheit mit dem NovaSure-System verfügen.
- mit den Anweisungen zum System vertraut sein oder diese wiederholen und entweder eine Schulung mit dem NovaSure-System absolvieren oder von einem qualifizierten Arzt geschult werden. Das Hilfspersonal muss mit der Bedienungsanleitung und anderen Schulungsmaterialien vor der Verwendung des NovaSure-Systems vertraut sein.

### Kontaindikationen

Das NovaSure Impedanzgesteuerte Endometrium-Ablationssystem ist kontraindiziert zur Verwendung bei:

- Patientinnen, die schwanger sind oder noch schwanger werden wollen. **Schwangerschaften nach einer Ablation können sowohl für die Mutter als auch für den Fetus gefährlich sein.**
- Patientinnen mit einem bekannten oder vermuteten Endometrium-Karzinom (Uterushalskarzinom) oder Vorstadien bösartiger Erkrankungen des Endometriums, wie beispielsweise ungelöste adenomatöse Hyperplasie.
- Patientinnen mit anatomischen Zuständen (wie z. B. ein vertikaler Kaiserschnitt oder eine transmurale Myomektomie in der Vorgeschichte) oder pathologischen Zuständen (wie z. B. eine lang anhaltende medizinische Behandlung), die zu einer Schwächung des Myometriums führen könnten.
- Patientinnen, die zum Zeitpunkt der Behandlung unter einer aktiven Genital- oder Harnwegsinfektion leiden (z. B. Zervizitis, Vaginitis, Endometritis, Salpingitis oder Zystitis).
- Patientinnen mit einem eingesetzten Intrauterinpressar (IUP). Das Vorhandensein eines Intrauterinpressars (IUD) in der Uterushöhle kann das NovaSure-Verfahren beeinträchtigen.
- Patientinnen, deren Uterushöhle weniger als 4 cm lang ist. Die Mindestlänge der Goldnetzelektrode ist 4 cm. Die Behandlung einer weniger als 4 cm langen Uterushöhle führt zu einer thermischen Verletzung des Uterushalskanals.
- Patientinnen, deren Uterushöhle weniger als 2,5 cm breit ist. Dies lässt sich anhand der Breitenskala (WIDTH) des Einmalinstruments nach Einsetzen des Instruments feststellen.

- Patientinnen mit einer akuten Beckenentzündung.

### Warnhinweise

**Eine Nichtbefolgung der Anweisungen, Warnhinweise oder Vorsichtsmaßnahmen könnte zu einer ernsthaften Verletzung der Patientin führen.**

**Das NovaSure-Einmalinstrument darf nur in Verbindung mit dem NovaSure HF-Controller eingesetzt werden.**

**Das NovaSure-Verfahren soll nur einmal während eines einzelnen operativen Eingriffs durchgeführt werden. Wenn während desselben operativen Eingriffs mehrere NovaSure-Behandlungszyklen durchgeführt werden, kann dies zu einer thermischen Verletzung des Darms führen.**

### Uterusperforation

- Bei der Sondierung, Dilatation oder Einführung des Einmalinstruments ist Vorsicht geboten, damit die Uteruswand nicht perforiert wird.
- Wenn sich das Einmalinstrument nicht leicht in den Uterushalskanal einführen lässt, muss unter Anwendung von klinischem Sachverstand entschieden werden, ob dieser stärker erweitert werden muss.
- Das NovaSure-System führt einen Perforationstest durch, um die Intaktheit der Uterushöhle zu bewerten, und gibt bei einer möglichen Perforation vor der Behandlung als Warnung einen Alarmton ab (Schritt 2.36). **(Obwohl dieser Test zur Feststellung von Perforationen der Uteruswand entwickelt wurde, ist er nur als Indikator zu verstehen und stellt möglicherweise nicht alle Perforationen unter allen möglichen Umständen fest. Es muss immer klinischer Sachverstand angewendet werden.)**
- **Wenn Verdacht auf eine Uterusperforation besteht, sollte das Verfahren unverzüglich abgebrochen werden.**
- **Die Markierungen, die sich am distalen Ende des Novasure-Geräts befinden, dienen nur als Referenz. Das Novasure-Einweggerät ist nicht für die Verwendung als Sondierungsmessgerät vorgesehen.**
- **Wenn der Perforationstest nach einer angemessenen Anzahl von Versuchen der Fehlerbehebung (Schritt 2.36) immer noch fehlschlägt, muss das Verfahren abgebrochen werden.**
- Bei Patientinnen, bei denen der Vorgang aufgrund einer vermuteten Uteruswandperforation abgebrochen wurde, sollte vor der Entlassung abgeklärt werden, ob eine Perforation vorliegt.

### Allgemeine Hinweise

- Die Endometriumablation mit dem NovaSure-System ist kein Sterilisationsverfahren. Daher sollte die Patientin über geeignete Verhütungsmethoden informiert werden.
- Nach einer Endometriumablation besteht weiterhin die Möglichkeit einer Endometrium-Hyperplasie oder eines Endometrium-Adenokarzinoms. Sie kann dem Arzt möglicherweise die Erkennung oder Diagnose eines solchen pathologischen Befundes erschweren.
- Eine Endometriumablation ist nur für Frauen bestimmt, die keinen Kinderwunsch mehr hegen, da die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft nach dem Verfahren wesentlich geringer ist. Eine Schwangerschaft nach einer Ablation kann sowohl für die Mutter als auch für den Fetus gefährlich sein.
- Wird das Endometrium-Ablationsverfahren bei Patientinnen durchgeführt, die sich zuvor einer Tubenligatur unterzogen haben, besteht bei ihnen ein größeres Risiko für das Auftreten des Postablationssterilisationssyndroms,

das eine Hysterektomie erforderlich machen kann. Dies kann noch bis zu 10 Jahren nach dem Verfahren auftreten.

- Ein Gesundheitsrisiko kann dann entstehen, wenn das NovaSure-Verfahren bei Vorhandensein einer thermisch oder elektrisch leitfähigen Mikrometalleinlage durchgeführt wird, die ungünstig liegt (z. B. Perforation des Eileiters oder des Myometriums). In diesem Fall kann Wärme von dem vorgesehenen Behandlungsbereich zu anderem Gewebe und/oder zu Organen hin abgezogen werden, die mit dem wärmeleitenden Objekt in Kontakt stehen und die ausreichen kann, um lokale Verbrennungen zu verursachen. Deshalb muss die korrekte Lage der Mikrometalleinlage festgestellt werden, bevor das NovaSure-Verfahren durchgeführt wird.

### Technische Hinweise

- Das sterile, zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmte Einmalinstrument darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt zu sein scheint oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.
- Das Einmalinstrument darf nur für eine Patientin benutzt werden. Das Einmalinstrument darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Zu den Risiken bei der Wiederverwendung des Einmalinstruments gehören unter anderem folgende:
  - Unwirksamkeit des Verfahrens
  - Infektion (größeren Umfangs)
  - Stromschlag
  - Übertragung ansteckender Krankheiten
  - Verletzung des Uterushalses
  - Uterusperforation
- Wird direkt vor der NovaSure-Behandlung ein hysteroskopisches Verfahren mit hypotonischer Kochsalzlösung durchgeführt, muss die Uterushöhle vor der Behandlung mit dem NovaSure-System mit physiologischer Kochsalzlösung ausgespült werden. Das Vorhandensein von hypotonischer Flüssigkeit kann die Wirksamkeit des NovaSure-Systems beeinträchtigen.
- Wenn das Einmalinstrument an den Controller angeschlossen wird, startet der CO<sub>2</sub>-Fluss zum Entlüften des Einmalinstruments und der Schläuche. Dieser Entlüftungsvorgang dauert ca. 10 Sekunden und **muss mit dem Einmalinstrument außerhalb der Patientin durchgeführt werden, um der Gefahr einer Luft- oder Gasembolie vorzubeugen.** Auf der HF-Steuereinheit Modell 10 wird eine Spülgerätemeldung angezeigt und während des gesamten Bereinigungsverganges ertönt ein hörbarer pulsierender Ton. Wenn der Ton verstummt und die LED/Bildschirmmeldung erlischt, kann das Einmalinstrument ohne Bedenken eingeführt werden.
- Bei Patientinnen mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht ein mögliches Risiko, da es zu einer Störung des Herzschrittmacherbetriebs und zu einer daraus resultierenden Beschädigung desselben kommen kann. Weitere Informationen vom Hersteller des Schrittmachers anfordern, wenn die Verwendung des NovaSure-Systems bei Patientinnen mit einem Herzschrittmacher vorgesehen ist.
- Es ist darauf zu achten, dass die Patientin keinen Kontakt mit Metallteilen hat, die geerdet sind oder die eine beträchtliche Erdungskapazität aufweisen.
- **Gefahr: Explosionsgefahr.** Nicht in Gegenwart einer entflammenden Anästhetikumischung verwenden. Nicht in Gegenwart von entflammenden Gasen oder Flüssigkeiten verwenden.

- Ein Versagen des NovaSure-HF-Controllers könnte zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der abgegebenen Energie führen.

### Vorsichtsmassnahmen

- In der Fachliteratur wurde berichtet, dass bei Patientinnen mit einem stark antevierten, retroflexierten oder lateral verschobenen Uterus bei intrauterinen Manipulationen ein größeres Risiko einer Uteruswandperforation besteht.
- Eine falsche Passage kann bei jedem Verfahren entstehen, bei dem der Uterus mit Instrumenten behandelt wird, insbesondere bei den Fällen mit einem stark antevierten, retroflexierten oder lateral verschobenen Uterus. Es muss vorsichtig vorgegangen werden, um zu gewährleisten, dass das Instrument richtig in der Uterushöhle positioniert wird.
- Das NovaSure-System besteht aus den folgenden Komponenten:
  - ein zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmtes NovaSure-Einmalinstrument mit Verbindungskabel
  - NovaSure HF-Controller
  - NovaSure CO<sub>2</sub>-Kanister
  - NovaSure-Trockenmittelfilter
  - NovaSure-Fußschalter
  - Netzkabel

Um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, niemals andere Komponenten mit dem NovaSure-System verwenden. Komponenten regelmäßig auf Beschädigungen prüfen und Gerät niemals verwenden, wenn eine Beschädigung erkennbar ist. Die Verwendung von jeglichen Kabeln oder Zubehörteilen, außer den in diesen Anweisungen angegebenen, kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verminderten Sicherheit des HF-Controllers führen.
- Der HF-Controller muss gemäß der Anleitung in diesen Anweisungen installiert und in Betrieb genommen werden, um seine elektromagnetische Kompatibilität zu gewährleisten. Siehe die Tabellen zu den elektromagnetischen Emissionen und zur Störfestigkeit im Abschnitt Technische Daten.
- Der HF-Controller darf nicht neben oder gestapelt mit anderen Geräten benutzt werden. Falls eine Verwendung nebeneinander oder gestapelt erforderlich ist, sollte der HF-Controller beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Anordnung, in der er verwendet werden wird, zu überprüfen.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den HF-Controller beeinträchtigen. Siehe die Tabellen zur elektromagnetischen Störfestigkeit im Abschnitt Technische Daten für die empfohlenen Mindestabstände.
- Patientinnen, die sich einer Endometriumbiopsie unterzogen haben und später eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten in ihre Medikationstherapie ein Progestin aufnehmen, um dem mit einer einseitigen Östrogenersatztherapie verbundenen erhöhten Risiko eines Endometrium-Adenokarzinoms entgegenzuwirken.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des NovaSure-Systems wurde noch nicht vollständig bewertet bei Patientinnen:
  - mit einer Uterus-Ultraschallmessung von mehr als 10 cm;
  - mit submukösen Fibromen, die zu einer Entstellung der Uterushöhle führen;
  - mit Uterus bicornis, Uterus septus oder subseptus;

- mit medikamentöser (z. B. GnRH-Agonist) oder chirurgischer Vorbehandlung;
- die sich früher bereits einer Endometriumbiopsie, einschließlich des NovaSure-Endometrium-Ablationsverfahrens, unterzogen haben; oder
- die sich in der Postmenopause befinden.
- Am Controller dürfen bei vermuteten Problemen keine eigenmächtigen Reparaturen vorgenommen werden. In diesem Fall sollten vom technischen Kundendienst von Hologic oder einem Verkaufsvertreter von Hologic telefonisch Anweisungen eingeholt werden.
- Die Kabel zum Einmalinstrument sind so anzuordnen, dass sie nicht mit der Patientin oder anderen Leitungen in Kontakt kommen.
- Der Benutzer sollte das Einmalinstrument vor der Verwendung auf Schäden prüfen.
- Der Trockenmittelfilter der Absaugleitung ist unsteril. Die Verpackung sollte nicht ins sterile Feld gelegt werden.
- Wenn auf dem Bildschirm der HF-Stuereinheit Modell 10 eine ARRAY-Positionsmeldung angezeigt wird, lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung unter „ARRAY-POSITIONSALARM“.
- Den Trockenmittelfilter für die NovaSure-Absaugleitung nicht verwenden, wenn es eine rosa Farbe aufweist.
- Das Einmalinstrument muss sich außerhalb der Patientin befinden, bevor das Kabel in den entsprechenden Anschluss an der Vorderseite des Controllers (Schritt 2.15) gesteckt wird.
- Das Gas im Kohlendioxidkanister steht unter hohem Druck. Für den Fall, dass ein CO<sub>2</sub>-Kanister oder eine CO<sub>2</sub>-Leitung gebrochen ist, den Kanister vollständig entleeren lassen und den Kanister und/oder die Leitung auf Raumtemperatur angleichen lassen, bevor damit gearbeitet wird.
- Vom Anschluss des Einmalinstruments an den Controller bis zum Abschluss des Uterushöhlen-Beschaffenheitstests strömt ununterbrochen CO<sub>2</sub> aus. Um die Dauer der CO<sub>2</sub>-Abgabe und eine mögliche Emboliegefahr so gering wie möglich zu halten, das Einsetzverfahren sofort nach dem Einführen des Einmalinstruments durchführen und direkt mit dem Perforationstest fortfahren.
- Leitende Objekte (wie z. B. Überwachungselektroden von anderen Geräten), die direkten Kontakt mit der Goldnetzelektrode des Einmalinstruments haben oder sich in unmittelbarer Nähe befinden, können Strom von der Elektrode ableiten. Dies kann zu lokalen Verbrennungen der Patientin oder des Arztes oder zu einer Verzerrung des elektrischen Feldes des Arrays führen, was eine Änderung der Behandlungswirkung (zu schwache oder zu starke Behandlung) zur Folge haben würde. Außerdem kann dies zu einer Leistungsverzerrung in dem anderen leitenden Gegenstand führen, beispielsweise können Monitore falsche Werte anzeigen.
- Eine zuverlässige Erdung wird nur bei Anschluss des Geräts an eine für den Krankenhausbetrieb zugelassene Steckdose erzielt.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in Gegenwart von Magnetquellen oder in der Nähe von Ultraschall- oder Wärmequellen, um eine Gefährdung für Anwender und Patienten zu vermeiden.
- Die Zervixmanschette muss vollständig in ihre proximale Position zurückgezogen sein, um eine mögliche Beschädigung der Hülse beim Schließen der Elektrode zu minimieren.
- Das NovaSure Instrument ist kontraindiziert für die Verwendung bei schwangere Frauen oder Frauen, die in Zukunft schwanger werden



möchten. Schwangerschaften nach Ablation können für Mutter und Fötus gefährlich sein. Eine gründliche medizinische Beurteilung sollte erfolgen.

**NovaSure-Daten einer dreijährigen Studie**

**Nebenwirkungen**

Das NovaSure-System wurde in einer randomisierten, prospektiven, multizentrischen klinischen Studie ausgewertet, an der 265 Patientinnen mit abnormaler Uterusblutung teilnahmen, wobei das NovaSure-System zur Kontrolle mit einer Schlingenresektion des Endometriums, gefolgt von einer Rollerball-Ablation verglichen wurde.

Tabelle 1A. Intraoperative Nebenwirkungen		
Nebenwirkung	NovaSure n=175 (%)	Schlingenresektion plus Rollerball n=90 (%)
Bradykardie	1 (0,6 %)	0
Uterusperforation	0	3 (3,3 %)
Zervixriss	0	2 (2,2 %)
Zervixstenose	0	1 (1,1 %)
<b>INSGESAMT</b>	<b>1 (0,6 %)</b>	<b>6 (6,7 %)</b>

Tabelle 1B. Postoperative Nebenwirkungen <24 Stunden		
Nebenwirkung	NovaSure n=175 (%)	Schlingenresektion plus Rollerball n=90 (%)
Beckenschmerzen/Krämpfe	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Übelkeit bzw. Erbrechen	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
<b>INSGESAMT</b>	<b>9 (5,1 %)*</b>	<b>5 (5,6 %)**</b>

\* Neun gemeldete Fälle bei 6 (3,4 %) Patientinnen  
 \*\* Fünf gemeldete Fälle bei 4 (4,4 %) Patientinnen

Tabelle 1C. Postoperative Nebenwirkungen >24 Stunden – 2 Wochen		
Nebenwirkung	NovaSure n=175 (%)	Schlingenresektion plus Rollerball n=90 (%)
Hämatometra	1 (0,6 %)	0
Harnwegsinfektion	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Scheidenentzündung	1 (0,6 %)	0
Endometritis	0	2 (2,2 %)
Beckenentzündung	0	1 (1,1 %)
Hämorrhagie	0	1 (1,1 %)
Beckenschmerzen/Krämpfe	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Übelkeit bzw. Erbrechen	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
<b>INSGESAMT</b>	<b>5 (2,9 %)*</b>	<b>7 (7,8 %)**</b>

\* Fünf gemeldete Fälle bei 4 (2,3 %) Patientinnen  
 \*\* Sieben gemeldete Fälle bei 6 (6,7 %) Patientinnen

Tabelle 1D. Postoperative Nebenwirkungen >2 Wochen – 1 Jahr		
Nebenwirkung	NovaSure n=175 (%)	Schlingenresektion plus Rollerball n=90 (%)
Hysterektomie	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hämatometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Harnwegsinfektion	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Scheidenentzündung	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometritis	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Beckenentzündung	2 (1,1 %)	0
Hämorrhagie	1 (0,6 %)	0
Beckenschmerzen/Krämpfe	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
<b>INSGESAMT</b>	<b>21 (12,0 %)*</b>	<b>15 (16,7 %)**</b>

\* 21 gemeldete Fälle bei 19 (10,9 %) Patientinnen  
 \*\* 15 gemeldete Fälle bei 15 (16,7 %) Patientinnen

**Nach dem Verfahren zu erwartende Komplikationen**

Zu den geläufigen postoperativen Nebenwirkungen, die bei Endometrium-Ablationsverfahren gemeldet werden, gehören:

- Krämpfe/Beckenschmerzen wurden innerhalb von 24 Stunden nach dem Verfahren bei 3,4 % der NovaSure-Patientinnen und 4,4 % der mit Schlingenresektion plus Rollerball-Ablation behandelten Patientinnen gemeldet. Postoperativ können leichte bis schwere Krämpfe auftreten. Diese Krämpfe halten in der Regel einige Stunden lang an und dauern selten über den ersten Tag nach dem Verfahren fort.
- Übelkeit und Erbrechen wurden innerhalb von 24 Stunden nach dem Verfahren bei 1,7 % der NovaSure-Patientinnen und 1,1 % der mit Drahtschlinge plus Rollerball-Ablation behandelten Patientinnen gemeldet. Wenn überhaupt, treten Übelkeit und Erbrechen in der Regel direkt im Anschluss an das Verfahren auf, sind auf die Anästhesie zurückzuführen und können mit Medikamenten behandelt werden.
- Scheidenausfluss
- Scheidenblutung/-schmierblutung

**Weitere Nebenwirkungen**

Wie bei allen Endometrium-Ablationsverfahren können schwere Verletzungen oder Tod die Folge sein.

Die folgenden Nebenwirkungen könnten auftreten oder wurden mit der Verwendung des NovaSure-Systems in Verbindung gebracht:

- Postablationssterilisationssyndrom
- **Schwangerschaftsbezogene Komplikationen (Hinweis: Eine Schwangerschaft nach einer ENDOMETRIUMABLATION ist für Mutter und Kind sehr gefährlich.)**
- Thermische Verletzung des angrenzenden Gewebes
- Uteruswandperforation
- Schwierigkeiten bei der Darm- und Blasenentleerung
- Uterusnekrose
- Luft- oder Gasembolie
- Infektion oder Sepsis
- Komplikationen, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen

## Klinische Studie

**Zweck:** Es wurden Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des NovaSure-Systems mit der Drahtschlingenresektion des Endometriums gefolgt von einer Rollerball-Ablation bei Frauen in der Prä-Menopause verglichen, die unter Menorrhagie aufgrund gutartiger Ursachen leiden.

**Vorbehandlung:** Patientinnen, die nach dem Zufallsprinzip dem NovaSure-Arm der zweiarmigen Studie zugewiesen wurden, erhielten keine Vorbehandlung des Endometriums (z. B. Hormone, Dilatation und Kürettage (D&C) oder Patienten-Timing). Patientinnen, die nach dem Zufallsprinzip dem Kontrollarm der zweigleisigen Studie zugewiesen wurden, unterzogen sich als Endometrium-Vorbehandlung der Schlingenresektion.

**Studienendpunkte:** Als primärer Maßstab der Wirksamkeit wurde ein validiertes Menstruationstagebuch-Wertesystem gewählt, das von Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9) entwickelt wurde. Die Einschätzung des Menstruationsblutverlustes erfolgte anhand eines Schaubildes zur Blutverlusteinschätzung (Pictorial Blood Loss Assessment Chart, PBLAC). Als Patientenerfolg wurde eine Reduktion des Menstruationsflusses ein Jahr nach dem Verfahren auf einen Tagebuchwert von <75 definiert. Als Studienerfolg wurde ein statistischer Unterschied von weniger als 20 % in den Patientenerfolgsraten zwischen dem NovaSure impedanzgesteuerten Endometrium-Ablationssystem und der Schlingenresektion plus Rollerball-Ablation definiert. Die Patientinnen wurden nach zwei und nach drei Jahren kontaktiert und um die Beantwortung einer Reihe von Fragen zu ihren Blutungen in den letzten 12 Monaten gebeten. Es wurde der Menstruationsblutungsstatus jeder Patientin nach zwei und drei Jahren bestimmt, wobei der Wert nach einem Jahr im Schaubild zur Blutverlusteinschätzung (PBLAC) und das Blutungsmuster als Referenz dienten. Auf diese Weise war es möglich, das Blutungsmuster oder den Menstruationsstatus einer Patientin nach einem Jahr direkt mit dem Blutungsmuster nach zwei und drei Jahren zu vergleichen.

Sekundäre Endpunkte lieferten die angewandte Anästhesie, die Länge des Verfahrens und Antworten auf eine Befragung zur Lebensqualität. Die Sicherheit wurde anhand der während der Studie gemeldeten Nebenwirkungen beurteilt.

**Methoden:** Eine zufallsgesteuerte (2:1), prospektive klinische Studie wurde an 9 klinischen Standorten durchgeführt und umfasste 265 Patientinnen, die zuvor mit Menorrhagie diagnostiziert worden waren. Präoperativ sowie einmal monatlich 12 Monate lang nach dem Verfahren wurden Werte in einem Menstruationstagebuch gesammelt. Die Patientinnen wurden zu einem beliebigen Zeitpunkt während ihres Zyklus behandelt. Keine der Patientinnen erhielt eine hormonelle Vorbehandlung zum Abbau der Endometrium-Zellschicht. Bei den Patientinnen in der Kontrollgruppe wurde eine hysteroskopische Schlingenresektion des Endometriums als mechanische Methode zur Endometrium-Vorbehandlung vorgenommen, gefolgt von der Rollerball-Ablation. Die Studienteilnehmerinnen mussten die folgenden Schlüsselkriterien zur Patientenauswahl erfüllen:

### Einschlusskriterien

- Hartnäckige Menorrhagie ohne definierbare organische Ursache (dysfunktionelle Uterusblutung)
- Alter 25 bis 50 Jahre

- Uterus-Ultraschallmessung von 6,0–10,0 cm (äußerer Muttermund bis interner Fundus)
- 3 Monate vor Studienbeginn einen Mindestwert von >150 im Schaubild zur Blutverlusteinschätzung (PBLAC) oder einen Monat lang einen Wert von >150 im PBLAC bei Frauen:
  - die seit mindestens 3 Monaten (dokumentiert) erfolglos medizinisch therapiert wurden;
  - bei denen eine medizinische Behandlung kontraindiziert war oder
  - die eine medizinische Behandlung abgelehnt haben.

### Ausschlusskriterien

- Vorliegen von Bakteriämie, Sepsis oder einer anderen aktiven systemischen Infektion
- Akute oder wiederkehrende chronische Beckenentzündung
- Patientinnen, die an dokumentierten Koagulopathien leiden oder Antikoagulanzen einnehmen
- Symptomatische Endometriose
- Frühere Operation am Uterus (außer Kaiserschnitt im unteren Segment), durch die die Uteruswand ihre ursprüngliche Beschaffenheit verloren hat, z. B. transmurale Myomektomie oder klassischer Kaiserschnitt
- Frühere Endometriumablation
- Patientinnen, die Medikamente einnehmen, die zu einem Abbau des myometrialen Muskels führen könnten, wie z. B. Steroideinnahme über einen längeren Zeitraum
- Patientinnen, die noch einen Kinderwunsch haben oder ihre Fruchtbarkeit erhalten möchten
- Patientinnen, die derzeit hormonelle Verhütungsmittel einnehmen oder nicht willens sind, nach der Ablation nichthormonale Verhütungsmethoden anzuwenden
- Durch Hysteroskopie, SIS (saline infusion sonohysterography, Hystero-graphie mit Kochsalzinfusion) oder HSG (Hysterosalpingographie) bestätigte abnorme/blockierte Uterushöhle. Speziell:
  - Uterus septus oder bicornis oder eine andere angeborene Missbildung der Uterushöhle
  - gestielte, submuköse oder andere Leiomyome, durch die die Uterushöhle entstellt wird; Polypen (größer als 2 cm), durch die die Menorrhagie der Patientin wahrscheinlich verursacht wird
  - vorhandenes Intrauterinpressar (IUD)
- Vermutete oder nachgewiesene bösartige Erkrankung des Uterus innerhalb der letzten fünf Jahre, die durch Histologie bestätigt wurde
- Durch Histologie bestätigte Endometrium-Hyperplasie
- Unbehandelte Zervixdysplasie
- Erhöhte FSH-Werte, die mit einer Ovarialinsuffizienz übereinstimmen (>40 IU/ml)
- Schwangerschaft
- Akute Geschlechtskrankheit

**Patientenpopulation:** An dieser Studie nahmen insgesamt 265 Patientinnen teil. Das Alter der Patientinnen lag zwischen 25 bis 50 Jahren, wobei 46 % unter 40 und 54 % 40 Jahre oder älter waren. Zwischen den Behandlungsgruppen, den Altersgruppierungen oder den neun Untersuchungsstandorten lagen keine demografischen Unterschiede oder unterschiedlichen Parameter der gynäkologischen Anamnese vor.

Tabelle 2. Patientennachweisbarkeit

Anzahl der Patientinnen	NovaSure	Schlingenresektion plus Rollerball
<b>Anzahl bei Studienbeginn (Intent-to-Treat-Population)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Abgebrochene Verfahren* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Behandelt</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Zusätzliche Behandlung*	-4	-2
Hysterektomie* <sup>2</sup>	-3	-2
Nicht für Nachuntersuchung verfügbar*	-5	-2
Morbus Hodgkin*	-1	0
Beckenschmerzen – Verabreichung von Leuprolid*	-1	0
<b>Verfügbare Daten bei Nachuntersuchung nach 12 Monaten</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Zusätzliche Behandlung*	-2	-1
Hysterektomie* <sup>2</sup>	-3	-1
Nicht für Nachuntersuchung verfügbar*	-2	-5
Arzttermin nicht eingehalten	-1	-1
Teilnahme abgelehnt*	-1	0
Schwangerschaft*	-1	0
<b>Verfügbare Daten bei Nachuntersuchung nach 24 Monaten</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Zusätzliche Behandlung*	0	-4
Hysterektomie* <sup>2</sup>	-5	-1
Nicht für Nachuntersuchung verfügbar*	-4	-2
<b>Nachuntersuchung nach 36 Monaten</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Nicht für Nachuntersuchung nach 24 Monaten verfügbar, Teilnahme an Nachuntersuchung nach 36 Monaten	+1	+1
<b>Verfügbare Daten bei Nachuntersuchung nach 36 Monaten</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Ausgeschiedene Patientinnen

<sup>1</sup> Vier NovaSure-Patientinnen erfüllten nicht die Protokoll-Einschlusskriterien; zwei Rollerball-Patientinnen hatten eine Uterusperforation<sup>2</sup> Für Hysterektomie, siehe Tabelle 7

## Ergebnisse

### Primärer Wirksamkeitsendpunkt: Blutungswert

Als Patientenerfolg 12 Monate nach dem Eingriff wird eine Reduzierung des Tagebuchwertes von >150 vor dem Eingriff auf <75 nach dem Eingriff definiert. Amenorrhoe ist als Wert 0 definiert. Als Erfolg nach 24 und nach 36 Monaten, basierend auf Telefonbefragungen, wird eine Eliminierung der Blutungen oder eine Reduzierung auf eine leichte oder normale Regelblutung definiert. Die in Tabelle 3 (unten) dargelegten Daten repräsentieren die klinischen Ergebnisse basierend auf der Gesamtzahl von 265 Patientinnen, die nach dem Zufallsprinzip der Studie zugewiesen wurden (Intent-to-Treat-Gruppe, ITT). Es wird vom Schlimmstfall-Szenario ausgegangen, wobei zur Berechnung der in der Tabelle aufgeführten Werte jede der ausgeschiedenen Patientinnen (Beschreibung in Tabelle 2 für Patientennachweisbarkeit) als „Ausfall“ gezählt wird.

Tabelle 3. Wirksamkeit: Erfolgsraten-Intent-To-Treat-Patientinnen

	NovaSure (n=175)			Schlingenresektion Plus Rollerball (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Monate nach Ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Anzahl der erfolgreichen Patientinnen	136	143	134	67	68	63
Studienerfolgsrate	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Anzahl der Patientinnen mit Amenorrhoe	63	64	58	29	26	23
Amenorrhoe-Rate	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

\* Basierend auf Tagebuchwerten

\*\* Basierend auf Telefonbefragungen

### Sekundärer Wirksamkeitsendpunkt: Lebensqualität

Die Lebensqualität (Quality of Life, QOL) der Patientin wurde anhand der Auswertung einer Befragung zur Lebensqualität (SF-12) und einer Befragung zur Auswirkung der Menstruation vor der Behandlung und 3, 6, 12, 24 und 36 Monate nach dem Verfahren beurteilt. Tabelle 4 zeigt die Antworten der Patientinnen beider Gruppen vor dem Eingriff, sofern zutreffend, und 12, 24 und 36 Monate nach dem Verfahren.

Tabelle 4. Wirksamkeit: Lebensqualität (QOL)

	NovaSure	Schlingenresektion plus Rollerball
<b>Anzahl der die Befragung zur Lebensqualität beantwortenden Patientinnen<sup>#</sup></b>		
Präoperativ	175	90
12 Monate	154	82
24 Monate	143	73
36 Monate	139	67
<b>Prozentsatz zufriedener oder sehr zufriedener Patientinnen</b>		
12 Monate	92,8 %	93,9 %
24 Monate	93,9 %	89,1 %
36 Monate	96,3 %	89,7 %
<b>Prozentsatz der Patientinnen, die dieses Verfahren wahrscheinlich oder auf alle Fälle weiterempfehlen würden</b>		
12 Monate	96,7 %	95,9 %
24 Monate	96,6 %	94,5 %
36 Monate	97,8 %	92,6 %
<b>Prozentsatz der Patientinnen mit Dysemorrhoe</b>		
Präoperativ	57,1 %	55,6 %
12 Monate	20,8 % <sup>§</sup>	34,2 % <sup>·§</sup>
24 Monate	20,3 % <sup>*</sup>	30,1 % <sup>*</sup>
36 Monate	17,3 % <sup>*</sup>	28,4 % <sup>*</sup>
<b>Prozentsatz der Patientinnen mit PMS</b>		
Präoperativ	65,1 %	66,7 %
12 Monate	36,4 % <sup>*</sup>	35,4 % <sup>*</sup>
24 Monate	44,0 % <sup>*</sup>	46,6 % <sup>*</sup>
36 Monate	34,5 % <sup>*</sup>	41,2 % <sup>*</sup>
<b>Prozentsatz der Patientinnen, die von gelegentlichen, häufigen oder ständigen Schwierigkeiten bei der Ausübung ihrer beruflichen Tätigkeit oder anderer Aktivitäten aufgrund der Menstruation berichten</b>		
Präoperativ	66,3 %	65,5 %
12 Monate	9,9 % <sup>*</sup>	8,6 % <sup>*</sup>
24 Monate	14,5 % <sup>*</sup>	15,0 % <sup>*</sup>
36 Monate	16,3 % <sup>*</sup>	13,3 % <sup>*</sup>
<b>Prozentsatz der Patientinnen, die von gelegentlichen, häufigen oder ständigen Sorgen aufgrund der Menstruation berichten</b>		
Präoperativ	74,7 %	68,9 %

**Tabelle 4. Wirksamkeit: Lebensqualität (QOL)**

	NovaSure	Schlingenresektion plus Rollerball
12 Monate	23,6 %*	18,5 %*
24 Monate	24,2 %*	19,2 %*
36 Monate	18,7 %*	19,1 %*
<b>Prozentsatz der Patientinnen, die von gelegentlich, häufig oder ständig aufgrund der Menstruation verpassten gesellschaftlichen Aktivitäten berichten</b>		
Präoperativ	63,3 %	62,2 %
12 Monate	8,5 %*	8,6 %*
24 Monate	9,0 %*	11,1 %*
36 Monate	8,1 %*	10,8 %*

# Nicht alle Patientinnen haben an der Befragung teilgenommen

\* Statistisch signifikanter Unterschied gegenüber präoperativer Antwort (Chi-Quadrat;  $p < 0,05$ )& Statistisch signifikanter Unterschied zwischen NovaSure- und Rollerball-Gruppen (Chi-Quadrat;  $p = 0,02$ )**Sicherheitsendpunkt**

Informationen zu Nebenwirkungen sind in diesem Handbuch im Abschnitt „Nebenwirkungen“ zu finden.

**Sekundärer Endpunkt: Verfahrensdauer**

Die Verfahrensdauer, ein sekundärer Endpunkt, wurde für jede Patientin bestimmt, indem der Zeitpunkt der Instrumenteneinführung und die Zeit der Instrumentenentnahme festgehalten wurde. Die mittlere Verfahrensdauer war bei den NovaSure-Patientinnen bedeutend kürzer als die Verfahrensdauer der Rollerball-Gruppe ( $4,2 \pm 3,5$  Minuten gegenüber  $24,2 \pm 11,4$  Minuten). Die mittlere Dauer für die Anwendung von HF-Energie betrug in einem Teilsatz überwachter NovaSure-Patientinnen  $84,0 \pm 25,0$  Sekunden (Tabelle 5).

**Tabelle 5. Operative Verfahrensdauer**

Operative Parameter	NovaSure n=175	Schlingenresektion plus Rollerball n=90
Anzahl der behandelten Patientinnen*	171	88
Verfahrensdauer in Minuten ( $\pm$ SD) (Einführung bis Herausnahme des Instruments)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$
Verfahrensdauer in Sekunden ( $\pm$ SD) (Zeitdauer der Energieabgabe)	$84,0 \pm 25,0$	n.f. #

\* Siehe Tabelle 2 zur Patientennachweisbarkeit

\*\* Statistisch signifikanter Unterschied zwischen Behandlungsgruppen (Student-t-Test;  $p < 0,05$ )

# nicht festgestellt

**Sekundärer Endpunkt: angewandte Anästhesie**

Die Verabreichung eines Anästhetikums lag im Ermessen jeder Patientin, des Studienleiters und des anwesenden Anästhesisten. Bei 27,0 % (47/174) der NovaSure-Patientinnen wurde das Verfahren unter Vollnarkose oder Epiduralanästhesie und bei 73,0 % (127/174) unter örtlicher Betäubung bzw. mit einem intravenös verabreichten Beruhigungsmittel durchgeführt. Bei einer Patientin in dieser Gruppe wurden keine Angaben zur angewandten Anästhesie gemacht. 82,2 % (74/90) der Patientinnen in der Rollerball-Gruppe wurden unter Vollnarkose oder Epiduralanästhesie behandelt und 17,8 % (16/90) unter örtlicher Betäubung bzw. mit einem intravenös verabreichten Beruhigungsmittel (Tabelle 6).

**Tabelle 6. Angewandte Anästhesie**

	NovaSure n=175*	Schlingenresektion plus Rollerball n=90
Vollnarkose oder Epiduralanästhesie	27,0 %	82,2 %
Örtliche Betäubung und/oder intravenös verabreichtes Beruhigungsmittel	73,0 %	17,8 %

\* Bei einer Patientin wurden keine Angaben zur angewandten Anästhesie gemacht.

**Klinische Beobachtungen****Hysterektomie**

Fünfzehn Frauen unterzogen sich innerhalb von drei Jahren nach dem Ablationsverfahren einer Hysterektomie. Tabelle 7 listet die Gründe für die Hysterektomie auf.

**Tabelle 7. Hysterektomie**

Grund für die Hysterektomie	NovaSure n=175	Schlingenresektion plus Rollerball n=90
Diagnostiziertes Adenokarzinom zum Zeitpunkt des Ablationsverfahrens	1	1
Fibrome	2	0
Beckenabszess	1	1
Endometriose	3	0
Adenomyose	4	0
Hämatometra	0	1
Menorrhagie	0	1
<b>INSGESAMT</b>	<b>11 (6,3 %)</b>	<b>4 (4,4 %)</b>

7 Hysterektomien wurden bei Patientinnen &lt;40 Jahre (7 NovaSure) und 8 Hysterektomien wurden bei Patientinnen &gt;40 Jahre (4 NovaSure, 4 Rollerball) vorgenommen.

**Patientenauswahl**

Menorrhagie kann durch eine Vielzahl zugrunde liegender Probleme verursacht werden, u. a. Endometriumkarzinom, Myome, Polypen, Medikamente und dysfunktionelle Uterusblutung (anovulatorische Blutung). Patientinnen sollten immer untersucht und beurteilt werden, um die Ursache für die starke Uterusblutung zu bestimmen, bevor eine mögliche Behandlung eingeleitet wird. Vor Durchführen eines Endometrium-Ablationsverfahrens sollte die medizinische Fachliteratur zu unterschiedlichen Endometrium-Ablationstechniken, Indikationen, Kontraindikationen, Komplikationen und Gefahren zu Rate gezogen werden.

**Patientenberatung**

Wie bei jedem anderen Verfahren muss der Arzt die Risiken, Vorteile und Alternativen mit der Patientin besprechen, bevor eine Endometriumablation durchgeführt wird. Die Erwartungen der Patientin sollten so angesetzt werden, dass sich diese darüber im Klaren ist, dass es das Ziel der Behandlung ist, die Blutung auf eine normale Regelblutung zu reduzieren.

Das Einmalinstrument ist nur zur Verwendung bei Frauen bestimmt, die keinen Kinderwunsch mehr hegen, da die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft nach dem Verfahren erheblich geringer ist.

## DEUTSCH

Gebärfähige Patientinnen sollten vor potenziellen Komplikationen gewarnt werden, die im Falle einer Schwangerschaft auftreten könnten. Diese Beratung sollte, sofern angebracht, auf eine nach dem Verfahren erforderliche Empfängnisverhütung eingehen. Dieses Verfahren ist keine Sterilisationsmethode und spätere Schwangerschaften können für die Mutter und für den Fetus gefährlich sein.

Während der ersten Wochen nach der Ablation ist in der Regel Scheidenausfluss zu beobachten, der bis zu einem Monat andauern kann. Der Ausfluss wird in den ersten Tagen im Allgemeinen als blutig, nach ungefähr einer Woche als blutig-seriös und danach als reichlich und wässrig beschrieben. Ein ungewöhnlich oder faul riechender Ausfluss sollte sofort dem Arzt mitgeteilt werden. Zu anderen üblichen Komplikationen nach dem Verfahren gehören Krämpfe/Beckenschmerzen, Übelkeit und Erbrechen.

In der Differentialdiagnose einer postoperativen Patientin, die über akute Unterleibsschmerzen, Fieber, Kurzatmigkeit, Schwindel, Hypotonie oder andere Symptome klagt, die mit einer Uterusperforation mit oder ohne Schädigung der angrenzenden Organe der Bauchhöhle einhergehen können, sollte eine Uterusperforation in Betracht gezogen werden. Die Patientinnen müssen in der Beratung dazu angehalten werden, solche Symptome unverzüglich ihrem Arzt mitzuteilen.

### Vorbereitung der Patientin auf die Behandlung

Das NovaSure Impedanzgesteuerte Endometrium-Ablationssystem kann eine Uterushöhle erfolgreich über einen Bereich unterschiedlich dicker Endometrium-Zellschichten behandeln. Die Uterusschleimhaut muss vor dem Verfahren nicht abgetragen werden und das Verfahren kann während der proliferativen oder der sekretorischen Phase des Zyklus vorgenommen werden. Die Sicherheit und Wirksamkeit des NovaSure-Systems wurde bei Patientinnen mit medikamentöser oder chirurgischer Vorbehandlung zwar noch nicht vollständig beurteilt, es liegen jedoch Daten von einer begrenzten Anzahl von Patientinnen vor, die ohne Komplikationen oder nachteilige Auswirkungen mit GnRH-Agonisten vorbehandelt wurden.

Es hat sich erwiesen, dass eine akute Blutung kein einschränkender Faktor bei der Verwendung des NovaSure-Systems ist. Es wird empfohlen, dass mindestens eine Stunde vor der Behandlung und danach postoperativ ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Medikament (NSAID) verabreicht wird, um das Auftreten intraoperativer und postoperativer Uteruskrämpfe zu reduzieren.

### NovaSure Impedanzgesteuertes Endometrium-Ablationssystem – Bedienungsanleitung

Vor der Verwendung bitte alle Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise lesen.

## 1.0 Einrichtung



NovaSure  
HF-CONTROLLER



NovaSure EINMALINSTRUMENT  
MIT VERBINDUNGSKABEL,  
INKL. TROCKENMITTELFILTER  
FÜR ABSAUGLEITUNG



NovaSure NETZKABEL



NOVASURE TROCKENMITTELFILTER  
FÜR ABSAUGLEITUNG



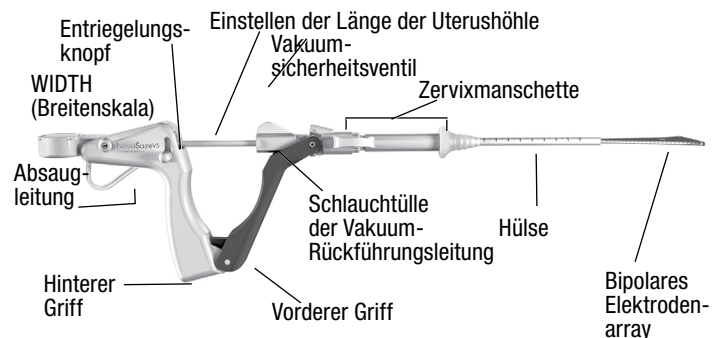
NovaSure CO<sub>2</sub>-KANISTER



NovaSure FUSSSCHALTER

1.1 Bei der Verwendung des NovaSure-Systems werden die folgenden Artikel benötigt:

- ein steriles, für die Verwendung bei nur einer Patientin bestimmtes NovaSure-Einmalinstrument mit
- Verbindungskabel
- ein NovaSure HF-Controller
- ein NovaSure-Fußschalter
- ein NovaSure-Wechselstromkabel
- ein unsteriler Trockenmittelfilter für die NovaSure-Absaugleitung
- ein NovaSure CO<sub>2</sub>-Kanister

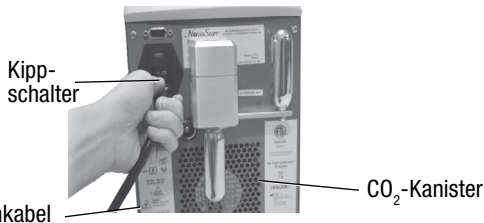


**Hinweis:** Es sollten mindestens ein zusätzliches Einmalinstrument, ein zusätzlicher Trockenmittelfilter und ein zusätzlicher CO<sub>2</sub>-Kanister zur Hand sein.

1.2 Den NovaSure HF-Controller vorbereiten. Auf einen kleinen Tisch neben der Patientin und im Blickfeld des Chirurgen legen.

Das Wechselstromkabel an den Controller und eine Steckdose anschließen.

- 1.3 Den CO<sub>2</sub>-Kanister in den Regler an der Rückseite des Controllers einschrauben, bis er fest sitzt.



- 1.4 Den CO<sub>2</sub>-Reglerknopf vollständig in die HI-Position drehen (falls vorhanden).

**Hinweis:** Bei neueren Controller-Modellen befindet sich kein Knopf am Regler, da der CO<sub>2</sub>-Fluss automatisch reguliert wird. Falls der Controller nicht über einen Reglerknopf verfügt, mit Schritt 1.5 fortfahren.

- 1.5 Den Kippschalter an der Rückwand des Controllers in die Position „on“ drücken.  
1.6 Den Fußschalter an den entsprechenden Anschluss an der Vorderseite des Controllers anschließen.

**Hinweis:** Wenn der HF-Controller, Modell 10 zum ersten Mal



eingeschaltet wird, wird der Bildschirm „Sprache auswählen“ angezeigt. Die Standardeinstellung ist Englisch. Um eine andere Sprache auszuwählen, die Schaltfläche mit dem Namen der gewünschten Sprache drücken. Die Auswahl durch Drücken der grün blinkenden Schaltfläche speichern.

Die Sprachauswahl wird gespeichert. Die Sprachauswahl kann nach der ursprünglichen Einrichtung mithilfe des Bildschirms „Einstellungen“ geändert werden. Um die in der Bildschirmanzeige verwendete Sprache zu ändern, den Namen der betreffenden Sprache drücken. Zum Speichern von Änderungen an den Einstellungen die grün blinkende Schaltfläche drücken. Zum Abbruch einer Auswahl auf das blaue „X“ drücken.

## 2.0 Verfahren

- 2.1 Die Patientin auf die Narkose vorbereiten.
- 2.2 Die Patientin in die Steinschnittlage bringen.
- 2.3 Gemäß Standardverfahren eine Narkose verabreichen.
- 2.4 Eine bimanuelle Untersuchung durchführen. Auf schwere Anteversion oder Retroversion prüfen.
- 2.5 Patientin ähnlich wie bei einer Dilatation und Kürettage (D&C) vorbereiten und mit Tüchern abdecken.
- 2.6 Ein Spekulum in die Scheide einführen.
- 2.7 Die Zervix mit einem Tenaculum fassen.

- 2.8 Eine Ultraschallmessung des Uterus durchführen, um die Länge vom Fundus bis zum externen Muttermund zu bestimmen.  
**Die Wirksamkeit des NovaSure-Systems wurde bei Patientinnen mit einer Uterus-Ultraschallmessung von mehr als 10 cm noch nicht vollständig beurteilt.**
- 2.9 Die Länge des Uterushalskanals bestimmen und den Kanal für die Einführung des Instruments erweitern.  
**HINWEIS:** Der Nenndurchmesser des NovaSure-Einmalinstrument beträgt 6 mm.
- 2.10 Auf die betreffenden Uterustiefen- und Uterushalskanalmessungen in der Tabelle zur Länge der Uterushöhle (s. unten) Bezug nehmen, um die angemessenen Uteruslängeneinstellungen zu erhalten. Am oberen Ende der Tabelle wurden die Abmessungen entsprechend der Elektrodenlänge des Einmalinstrumentes angepasst.  
Für eine sichere und effektive Behandlung ist es wichtig, dass die Länge der Uterushöhle richtig bestimmt wird. Wenn die Länge der Uterushöhle überschätzt wird, kann dies zu einer thermischen Verletzung des Uterushalskanals führen.

**Warnung:** Bei der Sondierung, Dilatation oder Einführung des Einmalinstrumentes ist Vorsicht geboten, damit die Uteruswand nicht perforiert wird.

**TABELLE 8. LÄNGE DER UTERUSHÖHLE**

Uterus-Ultraschallmessung (cm)									
Zervixlänge (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								

\*Der Wert 6,5 soll nicht die numerische Differenz zwischen der Ultraschallmessung der Länge und der Länge des Uterushalskanals wiedergeben.

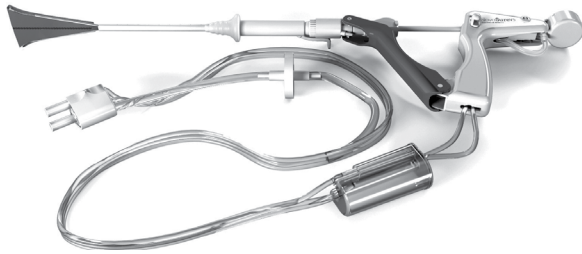
Vielmehr wurde der Wert 6,5 angegeben, da er die maximale Länge darstellt, auf die die NovaSure-Elektrode ausgefahren werden kann.

**Kontraindikation:** Patientinnen, deren Uterushöhle kürzer als 4 cm ist, dürfen nicht behandelt werden, da dies zu einer Verletzung des Uterushalskanals führen könnte.

**Hinweis:** Bei Patientinnen, bei denen die Uterushöhle länger als 6,0 cm ist, lagen die zu beobachtenden Erfolgsraten unter den Gesamterfolgsraten der Studie.

- 2.11 Die sterile Verpackung des NovaSure-Einmalinstrumentes öffnen. Das Einmalinstrument mit dem Verbindungskabel in das sterile Feld legen und dabei darauf achten, dass die unsterile Trockenmittelfilterpackung für die Absaugleitung vom sterilen Feld ferngehalten wird.

**Warnung:** Das sterile, zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmte Einmalinstrument darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt zu sein scheint oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.



2.12 Die unsterile Packung und den Beutel des Trockenmittelfilters für die Absaugleitung öffnen. Die roten Kappen abnehmen.



**Vorsicht:** Der Trockenmittelfilter der Absaugleitung ist unsteril. Die Verpackung sollte nicht ins sterile Feld gelegt werden.

**Vorsicht:** Weist das Trockenmittel der Absaugleitung eine rosa Farbe auf, muss der Filter vor Beginn des Ablationsverfahrens ersetzt werden.

2.13 Den Trockenmittelfilter an die Schlauchtülle am Absaugschlauch des Einmalinstruments anschließen. Darauf achten, dass die Rillen der Schlauchtülle vollständig in den Schlauch am Trockenmittelfilter eingeführt sind.



2.14 **Vorsicht:** Das Einmalinstrument muss sich außerhalb der Patientin befinden, bevor Schritt 2.15 durchgeführt wird.

2.15 Das Kabel des Einmalinstruments an den entsprechenden Anschluss an der Vorderseite des Controllers anschließen.



**Warnung:** Wenn das NovaSure-Einmalinstrument an den NovaSure HF-Controller angeschlossen wird, startet der CO<sub>2</sub>-Fluss zum Entlüften des Einmalinstruments und der Schläuche. Während dieser Entlüftung, die ca. 10 Sekunden dauert, muss sich das Einmalinstrument außerhalb der Patientin befinden. Auf der HF-Steuereinheit Modell 10 wird eine Spülgerätemeldung angezeigt und während des gesamten Bereinigungsvergangs ertönt ein hörbarer pulsierender Ton. Ton zu hören. Wenn der Ton verstummt und die LED/Bildschirmmeldung erlischt, kann das NovaSure-Einmalinstrument ohne Bedenken eingeführt werden.

**Vorsicht:** Vom Anschluss des Einmalinstruments an den Controller bis zum Abschluss des Uterushöhlen-Beschaffenheitstests strömt

ununterbrochen CO<sub>2</sub> aus. Um die Dauer der CO<sub>2</sub>-Abgabe und eine mögliche Emboliegefahr so gering wie möglich zu halten, das Einsetzverfahren sofort nach dem Einführen des Einmalinstruments durchführen und direkt mit dem Perforationstest fortfahren.

**Warnung:** Bei der Sondierung, Dilatation oder Einführung des Einmalinstruments ist Vorsicht geboten, damit die Uteruswand nicht perforiert wird.

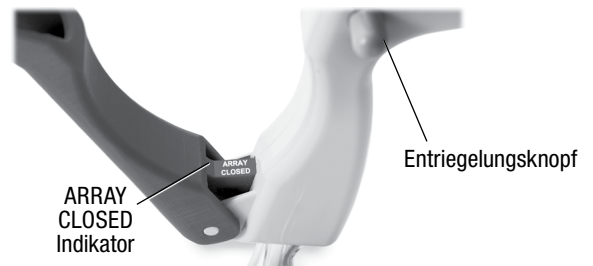
2.16 Stellen Sie das Einweggerät außerhalb des Patienten bereit und stellen Sie sicher, dass die Bildschirmmeldung nicht auf der HF-Steuereinheit Modell 10 angezeigt wird, wenn das Array geöffnet wird. Wenn die Bildschirmmeldung weiterhin auf der HF-Steuereinheit Modell 10 angezeigt wird, schließen Sie das Einweggerät und öffnen Sie es erneut. Wenn sich das Problem dadurch nicht beheben lässt, das Einmalinstrument austauschen.

2.17 Darauf achten, dass der auf der Breitenskala (WIDTH) angegebene Wert größer als oder gleich 4,0 cm ist.



**Hinweis:** Liegt der Wert auf der Breitenskala (WIDTH) unter 4,0 cm, das Einmalinstrument schließen und Schritt 2.16 oben wiederholen. Liegt der Wert auf der Breitenskala (WIDTH) weiterhin unter 4,0 cm, ein neues Einmalinstrument öffnen und das defekte Einmalinstrument an den technischen Kundendienst von Hologic zurücksenden.

2.18 Das Einmalinstrument entsperren, dazu den Entriegelungsknopf drücken. Das Einmalinstrument schließen. Dazu den vorderen Griff stationär halten und die hinteren Griffe vorsichtig zurückziehen, bis der Indikator „ARRAY CLOSED“ für die geschlossene Elektrode zu sehen ist, der sich am Gelenkteil zwischen dem vorderen und hinteren Griffstück befindet. Daran ist zu erkennen, dass die Goldnetzelektrode in die Hülse zurückgezogen wurde und dass sich das Einmalinstrument in der geschlossenen Position befindet.



2.19 Das Array muss vollständig von der externen Hülse umgeben sein.

2.20 Überprüfen, ob der Wert auf der Breitenskala (WIDTH) ca. 0,5 cm anzeigt.

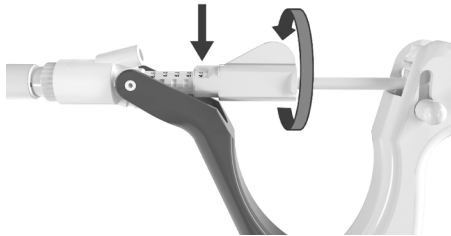
2.21 Auf die betreffenden Uterustiefen- und Uterushalsmessungen in der Tabelle zur Länge der Uterushöhle (s. oben) Bezug nehmen,

um wie in Schritt 2.10 oben beschrieben die angemessene Uteruslängeneinstellung zu erhalten.

**Kontraindikation: Patientinnen, deren Uterushöhle kürzer als 4 cm ist, dürfen nicht behandelt werden, da dies zu einer Verletzung des Uterushalskanals führen könnte.**

2.22 Unter Bezugnahme auf die Tabelle zur Länge der Uterushöhle in Abschnitt 2.10 den als Länge ermittelten Wert durch Drücken der Aufwärts-/Abwärtspeile auf dem Eingabebildschirm des NovaSure HF-Controllers auswählen.

2.23 Mit der entsprechenden Vorrichtung am Einmalinstrument den oben ermittelten Wert als Länge der Uterushöhle einstellen und das Instrument in dieser Einstellung arretieren. (Siehe Schritt 2.21). Die Zervixmanschette muss vollständig in ihre proximale Position zurückgezogen sein.

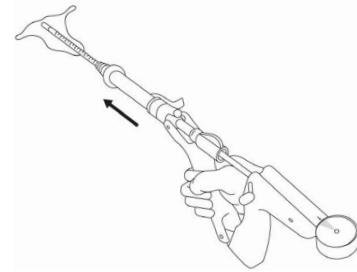
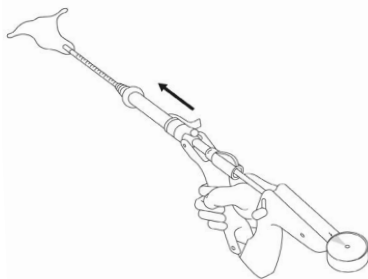


2.24 Bestätigen Sie, dass die Cervix eine Ausdehnung von mindestens 6 mm aufweist (Nenndurchmesser des NovaSure Einweginstruments).

2.25 Einen leichten Zug auf das Tenaculum ausüben, um den Winkel des Uterus so gering wie möglich zu halten.

2.26 Das Einmalinstrument so abwinkeln, dass es sich auf einer Linie mit der Achse des Uterus befindet, während es durch den Uterushals in die Uterushöhle eingeführt wird. Das Einmalinstrument vorschieben, während der vordere Griff stationär gehalten wird, bis das distale Ende der Hülse den Fundus berührt.

**Warnung: Wenn sich das Einmalinstrument nicht leicht in den Uterushalskanal einführen lässt, muss unter Anwendung von klinischem Sachverstand entschieden werden, ob er stärker erweitert werden muss.**



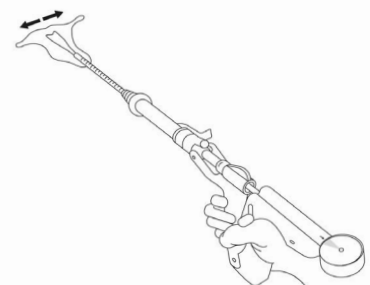
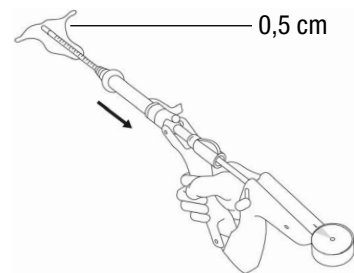
**Warnung: Bewegen Sie das Gerät nicht weiter in die Gebärmutterhöhle, wenn die Anzeige auf der Schaftmarkierung nicht mit der ursprünglichen Sondierungslänge übereinstimmt. Stellen Sie anhand Ihrer klinischen Beurteilung fest, ob das Gerät korrekt durch den Zervikalkanal und nicht durch eine falsche Passage geföhrt wird.**

2.27 Bestätigen Sie als Referenz die Funduspositionierung, indem Sie die distale Markierung betrachten, die sich der äußeren Zervialkanalöffnung (dem äußeren Muttermund) nähert.

2.27.1 An dieser Stelle sollte die Anzeige auf den Schaftmarkierungen der zu Beginn gemessenen Sondierungslänge entsprechen.

**VORSICHTSHINWEIS: Beim Zurückziehen des Schafts stellen die Schaftmarkierungen nicht mehr die gesamte Sondierungslänge dar, sondern spiegeln die Zerviallänge wider. Dies ist ein Ergebnis des Einsetzens des bipolaren Elektrodenarrays in die Gebärmutterhöhle und des Zurückziehens des Schafts aus der Fundusposition.**

2.28 Das Einmalinstrument um ca. 0,5 cm aus dem Fundus zurückziehen. Die Griffe langsam zusammendrücken (NICHT VERRIEGELN), bis stärkerer Widerstand zu spüren ist. Auf der Breitenskala (WIDTH) sollte ca. 0,5 cm angezeigt werden. An dieser Stelle wurde die externe Hülse zurückgezogen.

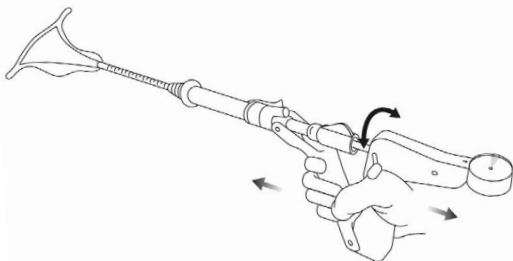




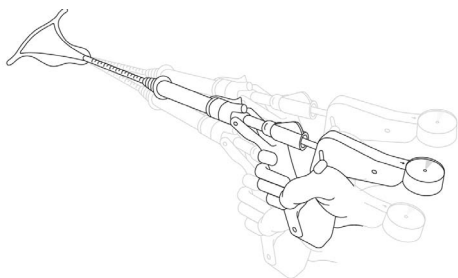
## DEUTSCH

- 2.28.1 Die Griffe des Einmalinstrumentes weiter langsam zusammendrücken und dabei das Einmalinstrument behutsam ~0,5 cm zum Fundus hin und vom Fundus weg bewegen und den Griff des Einmalinstrumentes 45° gegen den Uhrzeigersinn von der vertikalen Ebene und 45° im Uhrzeigersinn von der vertikalen Ebene drehen, bis sich die Griffe verriegeln.  
Der Wert auf der Breitenskala (WIDTH) sollte nun über 2,5 cm liegen.

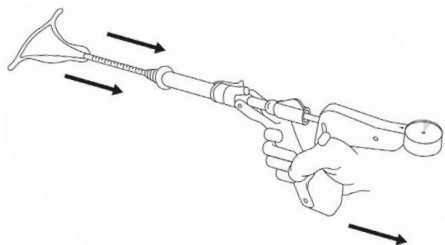
**Hinweis:** Nachdem sich die Griffe des Einmalinstrumentes verriegelt haben, sollte sich der Uterus zusammen mit dem Einmalinstrument bewegen.



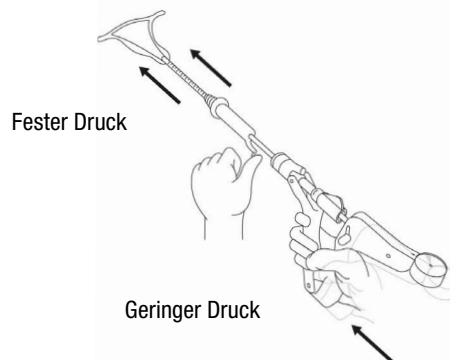
- 2.29 Das Einmalinstrument behutsam mit anterioren, posterioren und lateralen Bewegungen bewegen.



- 2.30 Zum Abschluss des Einsetzens das Einmalinstrument leicht zurückziehen, bis sich der Wert auf der Breitenskala (WIDTH) um ca. 0,2–0,5 cm verringert



- 2.31 Das Tenaculum halten, das Einmalinstrument langsam und vorsichtig bis zum Fundus schieben. Der Wert auf der Breitenskala (WIDTH) sollte mindestens so groß wie die vorherige Messung sein.  
2.32 Die Zervixmanschette nach vorne schieben. Dazu sanften Druck auf die Lasche an der Zervixmanschette ausüben, bis diese mit dem äußeren Muttermund abschließt.



- 2.33 Die Cornu-zu-Cornu-Messung (mindestens 2,5 cm) auf der Breitenskala (WIDTH) ablesen.

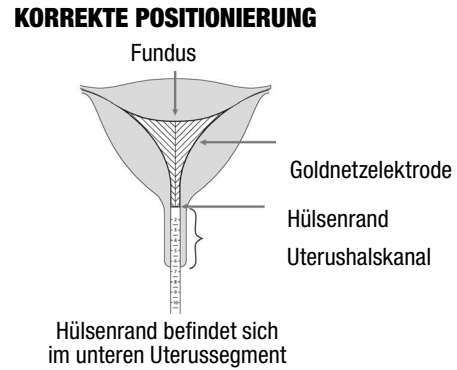
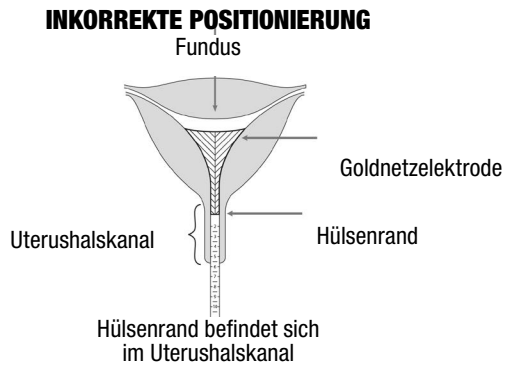


**Kontraindikation:** Patientinnen, deren Uterushöhle weniger als 2,5 cm breit ist, nicht behandeln. Dies lässt sich anhand der Breitenskala (WIDTH) des Einmalinstrumentes nach Einsetzen des Instruments feststellen.

**Vorsicht:** Sollte die Warnung „POSITION ELEKTRODE“ angezeigt werden, im Abschnitt zur Fehlerbehebung unter „POSITION ELEKTRODE-Alarm“ nachschlagen.

- 2.34 Den auf der Breitenskala (WIDTH) angegebenen Wert durch Drücken der Aufwärts-/Abwärtspeile auf dem Eingabebildschirm des NovaSure HF-Controllers auswählen.  
2.35 Das System kann entweder im automatischen oder im manuellen Modus betrieben werden. Im automatischen Modus beginnt der Ablationszyklus bei erfolgreichem Abschluss des Perforationstests automatisch. Im manuellen Modus beginnt der Ablationszyklus nach einem erfolgreichen Perforationstest nicht automatisch.

**Hinweis:** Das korrekte Einsetzen der Goldnetzelektrode am Fundus ist für eine sichere und effektive Behandlung wichtig. Wenn sich ein Teil der Goldnetzelektrode oder der distale Rand der externen Hülse während der Behandlung im Uterushalskanal befindet, besteht ein erhöhtes Risiko einer thermischen Verletzung des Uterushalses.



## Betrieb des HF-Controllers, Modell 10



### A. Automatischer Modus

Um den HF-Controller, Modell 10 im automatischen Modus in Betrieb zu nehmen, auf die Moduswechsellaste drücken, wenn diese am unteren Bildschirmrand angezeigt wird. Mit Schritt 2.36 fortfahren, aber nicht Schritt 2.37 befolgen, wenn das System im automatischen Modus betrieben wird.

### B. Manueller Modus

**Hinweis: Der manuelle Modus ist der standardmäßige Betrieb des Systems.**

Um das System im manuellen Modus in Betrieb zu nehmen, nicht auf die Moduswechsellaste drücken, bevor mit dem Perforationstest begonnen wird. Schritte 2.36 und 2.37 befolgen.

2.36 Durch einmalige Betätigung des Fußschalters den Perforationstest starten. Auf dem Bildschirm wird „Perforationstest läuft“ angezeigt, während nacheinander fünf Punkte aufleuchten und erlöschen. Die Dauer des Tests beträgt ca. zwischen 7 und 30 Sekunden. Wenn der Perforationstest erfolgreich war, wird der Bildschirm „Perforationstest abgeschlossen“ angezeigt, und das System kann nun HF-Energie abgeben. Das Einmalinstrument kann erst dann mit Strom versorgt werden, wenn der Bildschirm „Perforationstest abgeschlossen“ angezeigt wird.

Wenn der Perforationstest fehlschlägt, wird der Bildschirm „Perforationstest erfolglos“ mit Schritten zur Fehlerbehebung angezeigt.

- Wenn Verdacht auf eine Perforation besteht, sollte das Verfahren unverzüglich abgebrochen werden.
- Sollte der Perforationstest erneut fehlschlagen, das System und die Stelle zwischen der Zervix und der Zervixmanschette auf Lecks überprüfen. Alle Schlauchanschlüsse überprüfen und gewährleisten, dass ein Trockenmittelfilter für die Absaugleitung installiert wurde. Bei einem Leck an der Zervix, das sich nicht mithilfe der Zervixmanschette beheben lässt, die Zervix um die Hülse herum mit einem anderen Tenaculum fassen. Durch Betätigen des Fußschalters den Perforationstest wiederholen.

**Hinweis: Bei einer stark erweiterten Zervix kann am externen Muttermund CO<sub>2</sub> austreten. Unter diesen Bedingungen kann das CO<sub>2</sub>-**

**Leck von sichtbaren Bläschen oder einem zischenden Geräusch begleitet sein.**

- Wenn der Perforationstest nach einer angemessenen Anzahl von Versuchen der Fehlerbehebung (Schritt 2.36) immer noch fehlschlägt, muss das Verfahren abgebrochen werden.

**Hinweis: Wurde das Einmalinstrument nach Abschluss eines Perforationstests aus der Uterushöhle entfernt, muss ein weiterer Perforationstest durchgeführt werden, wenn das Einmalinstrument wieder eingeführt wird (egal, ob der erste Test erfolgreich war oder nicht), bevor mit einer Ablation begonnen wird.**

### 2.37 Nur manueller Modus

Wird das System im manuellen Modus in Betrieb genommen, wird der Ablationszyklus nach erfolgreichem Abschluss des Perforationstests nicht automatisch gestartet. Sobald ein Perforationstest erfolgreich abgeschlossen wurde, die Taste ENABLE (Aktivierung) drücken und den Fußschalter ein zweites Mal betätigen, um den Ablationszyklus zu starten.

**Hinweis: Bei allen Modell-10-Geräten des HF-Controllers erfolgt eine Vakuum-Vorprüfung vor Beginn des Ablationszyklus automatisch. Der Bildschirm „Vakuumprüfung läuft“ wird angezeigt und ein Signalton ist bis zu 10 Sekunden lang während der Vakuum-Vorprüfung zu hören.**

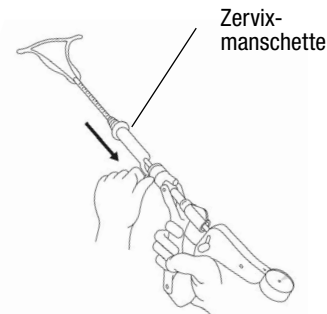
Während des Ablationszyklus wird der Bildschirm „HF EIN“ mit einem Timer angezeigt, der die Dauer der Ablation überwacht.



**Hinweis: Die HF-Energieabgabe kann jederzeit durch Drücken des Fußschalters gestoppt werden.**

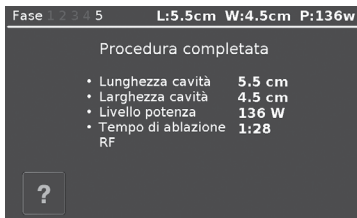
2.38 Nachdem der Ablationszyklus (nach ca. 90 Sekunden) automatisch beendet wurde, die Manschette mithilfe der Lasche an der Zervixmanschette vollständig in ihre proximale Position zurückziehen.

**VORSICHT: Die Zervixmanschette muss vollständig in ihre proximale Position zurückgezogen sein, um eine mögliche Beschädigung der Hülse beim Schließen der Elektrode zu minimieren.**



Nach Abschluss des Ablationszyklus wird der Bildschirm „Ablation abgeschlossen“ mit einer Zusammenfassung des Verfahrens angezeigt. Der Bildschirm „Ablation abgeschlossen“ erfasst für jedes Verfahren die folgenden Daten:

- Länge der Gebärmutterhöhle
- Breite der Gebärmutterhöhle
- Leistungsstufe
- HF-Ablationszeit

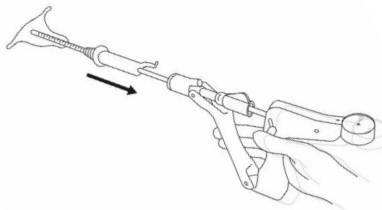


2.39 Das Einmalinstrument entsperren, dazu den Entriegelungsknopf drücken. Das Einmalinstrument schließen. Dazu den vorderen Griff stationär halten und die hinteren Griffe vorsichtig zurückziehen, bis der Indikator „ARRAY CLOSED“ für die geschlossene Elektrode zu sehen ist, der sich am Gelenkteil zwischen dem vorderen und hinteren Griffstück befindet. Daran ist zu erkennen, dass die Goldnetzelektrode in die Hülse zurückgezogen wurde und dass sich das Einmalinstrument in der geschlossenen Position befindet.

**Hinweis:** Falls es schwer ist, das Einmalinstrument zu schließen und zu entfernen, siehe den Abschnitt zur Fehlerbehebung „Schwierigkeiten beim Schließen und Entfernen des Einmalinstruments nach der Ablation“.

**VORSICHT:** Beim Zurückziehen der Elektrode vorsichtig vorgehen, um das Gerät nicht zu beschädigen.

2.40 Das Einmalinstrument aus der Patientin entfernen.



2.41 DEN NOVASURE HF-CONTROLLER AUSSCHALTEN.

2.42 Die Patientin gemäß Standardverfahren postoperativ betreuen.

2.43 Die Patientin auf Veranlassung des behandelnden Arztes aus dem Krankenhaus bzw. der Arztpraxis entlassen.

### Regelmäßige Wartung und Reparatur

Die HF-Steuereinheit wurde speziell entwickelt und getestet, um IEC 60601-1 und andere Sicherheitsnormen zu erfüllen. Eine Wartung ist nicht erforderlich, da das System beim Einschalten des Geräts selbstständige Kontrollen durchführt. Zur Reinigung der Steuereinheit siehe Abschnitt „Reinigung und Desinfektion“.

Die erwartete Lebensdauer der HF-Steuereinheit beträgt fünf Jahre oder 2000 Eingriffe, vorausgesetzt, dass Schäden durch Herunterfallen oder grobe Handhabung vermieden werden. Wenn die Steuereinheit fallen gelassen wird oder anderen schweren physikalischen Einwirkungen ausgesetzt wird, beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Hologic.

Siehe Abschnitt „Informationen zum technischen Kundendienst und zur Produktrückgabe“.

Für den NovaSure HF-Controller ist kein Reparaturhandbuch verfügbar, da sich im Instrument keine vor Ort zu reparierenden Komponenten befinden.

**WARNUNG:** Eine Modifikation dieses Geräts ist nicht gestattet.

### Test der HF-Energieabgabe

Bei dem NovaSure HF-Controller, Modell 10 wurde im Einschalt-Selbsttest (Power On Self Test, POST) ein automatischer Test der Energieabgabe integriert. Während der POST-Sequenz wird die Energieabgabe des Controllers (Pc) in einen Nebenschlusswiderstand (Rs) innerhalb des Controllers geleitet. Der Zielwert für Pc ist 180 Watt, und der Nennwert von Rs ist 25 Ohm. Während der POST-Sequenz wird der Anschluss des Einmalinstruments vorne am Controller nicht mit Strom versorgt.

Der NovaSure HF-Controller, Modell 10 führt die POST-Sequenz automatisch beim Einschalten aus. Um auf die Daten der POST-Sequenz zuzugreifen, unter „Einstellungen“ zu „System-Info“ scrollen. Auf die Schaltfläche „Info anzeig.“ drücken.

**Hinweis:** Sollte während der POST-Sequenz ein Systemfehler auftreten, den Netzschalter am Stromeingangsmodul ausschalten und den Test wiederholen. Tritt der Systemfehler ein zweites Mal auf, den HF-Controller außer Betrieb nehmen und den Hologic Technischer Kundendienst benachrichtigen.

**VORSICHT:** Am Controller dürfen bei vermuteten Problemen keine eigenmächtigen Reparaturen vorgenommen werden. Die Anleitung zur Fehlerbehebung in diesem Handbuch befolgen. Sollten die Probleme fortbestehen, den technischen Kundendienst von Hologic telefonisch um Anweisungen bitten.

Steriles NovaSure-Einmalinstrument: Keine Wartung erforderlich. Zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmt. Das NovaSure-Einmalinstrument darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.

### Bildschirmsymbole des NovaSure HF-Controllers, Modell 10

Es folgt eine Beschreibung der Symbole auf dem Bildschirm des NovaSure HF-Controllers, Modell 10.

#### Symbol Einstellungen:

Zur Anzeige der Einstellungsoptionen für Sprache, Helligkeit und Lautstärke diese Schaltfläche drücken.

#### Symbol Letztes Verfahren:

Zur Anzeige des Bildschirms „Ablation abgeschlossen“ und Prüfung der Zusammenfassung des letzten Verfahrens diese Schaltfläche drücken.

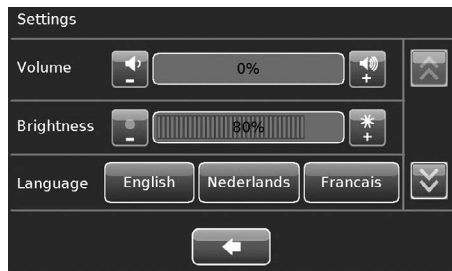


#### Hilfe-Symbol:

Um weitere Informationen zum aktuellen Schritt des Verfahrens anzuzeigen, diese Schaltfläche drücken. Unter diesem Symbol wird eine Kurzfassung des Handbuchs angezeigt.

**Hinweis:** Wenn das Symbol „Last Procedure“ (Letztes Verfahren) gedrückt wird, wird nur die vorherige Ablation angezeigt. Informationen zu Verfahren, die vor dem jüngsten Verfahren stattfanden, sind nicht verfügbar.

**Hinweis:** Auf dem Bildschirm „Einstellungen“ auf die Schaltfläche „-“ oder „+“ drücken, um die Lautstärke und die Helligkeit einzustellen.



**Hinweis:** Wenn der HF-Controller, Modell 10 zum ersten Mal eingeschaltet wird, wird der Bildschirm „Sprache auswählen“ angezeigt. Die Standardeinstellung ist Englisch. Um eine andere Sprache auszuwählen, die Schaltfläche mit dem Namen der gewünschten Sprache drücken. Die Auswahl durch Drücken der grün blinkenden Schaltfläche speichern. Die Sprachauswahl wird gespeichert. Die Sprachauswahl kann nach der ursprünglichen Einrichtung mithilfe des Bildschirms „Einstellungen“ geändert werden. Um die in der Bildschirmanzeige verwendete Sprache zu ändern, den Namen der betreffenden Sprache drücken. Zum Speichern von Änderungen an den Einstellungen die grün blinkende Schaltfläche drücken. Um eine Auswahl abzubrechen, drücken Sie das blaue „X“ in der unteren linken Ecke des Bildschirms.

### Fehlerbehebung für die häufigsten Alarme

#### PERFORATIONSTEST-ALARM

Wenn der Perforationstest fehlschlägt, wird der Bildschirm „Perforationstest erfolglos“ mit einer Kurzfassung der Tipps zur Fehlerbehebung angezeigt. Der Grund für ein Fehlschlagen des Perforationstests besteht darin, dass die Uterushöhle nicht unter Druck gesetzt werden kann. Die Ursache dafür kann sein:

1. Leck am Instrument: Gewährleisten, dass der Trockenmittelfilter für die Absaugleitung installiert wurde. Alle Schlauchanschlüsse überprüfen, um zu gewährleisten, dass sie fest angeschlossen sind.
2. Leck am äußeren Muttermund: Auf sichtbare Bläschen oder ein zischendes Geräusch am äußeren Muttermund untersuchen. Die Zervixmanschette mithilfe der daran befindlichen Lasche in Richtung des äußeren Muttermunds verschieben, um zu gewährleisten, dass diese eng mit dem äußeren Muttermund abschließt. Perforationstest wiederholen. Sollte der Perforationstest erneut fehlschlagen, die Zervix um die Hülse des NovaSure-Einmalinstruments herum mit einem zweiten Tenaculum fassen. Perforationstest wiederholen.
3. Uterusperforation: **Wenn Verdacht auf eine Perforation besteht, sollte das Verfahren unverzüglich abgebrochen werden.**

**Hinweis:** Bei einer stark erweiterten Zervix kann am externen Muttermund CO<sub>2</sub> austreten. Unter diesen Bedingungen kann das CO<sub>2</sub>-Leck von sichtbaren Bläschen oder einem zischenden Geräusch begleitet sein.

**Hinweis:** Beim Befolgen der Schritte zur Fehlerbehebung beim HF-Controller, Modell 10 für weitere Informationen auf die Schaltfläche „?“ auf dem Bildschirm drücken und die Scroll-Tasten auf der rechten Seite verwenden. Um von den zusätzlichen Tipps zur Fehlerbehebung wieder zum Hauptbildschirm zu gelangen, auf das „X“ in der rechten oberen Bildschirmecke drücken.

Wenn der Perforationstest nach einer angemessenen Anzahl von Versuchen der Fehlerbehebung (Schritt 2.36) immer noch fehlschlägt, muss das Verfahren abgebrochen werden.

#### VAKUUMALARM

Der Vakuualarm wird ausgelöst, wenn sich die Vakuumstufe außerhalb des festgelegten Bereichs befindet. Dies kann als Resultat einer oder mehrerer der folgenden Konditionen auftreten:

- eine zu stark erweiterte Zervix;
- ein schlechter Kontakt zwischen der Zervixmanschette und dem äußeren Muttermund;
- das Vakuumsicherheitsventil befindet sich in der geschlossenen Position;
- eine Blockierung im Filter (oder in beiden Filtern) des Einmalinstruments oder Trockenmittelfilter; oder
- eine Blockierung innerhalb des Einmalinstruments.

Wenn die Vakuumprüfung fehlschlägt, wird der Bildschirm „Vakuumpfeler“ mit einer Kurzfassung der folgenden Tipps zur Fehlerbehebung angezeigt:

- Mit einem 2–3,5 mm Uterusdilator oder einer Sonde innerhalb des Vakuumsicherheitsventils behutsam Druck ausüben.
- Die Position der Zervixmanschette überprüfen und sie ggf. neu positionieren. Die Zervixmanschette mithilfe der daran befindlichen Lasche in Richtung des äußeren Muttermunds verschieben, um zu gewährleisten, dass diese eng mit dem äußeren Muttermund abschließt. Es darf aufgrund einer locker auf der Öffnung zum Uterushalskanal sitzenden Zervixmanschette kein Luftzug durch die Zervix entstehen. Bei Lufteintritt durch den Uterushalskanal die Zervixmanschette und den Schaft des Einmalinstruments neu positionieren, um das Eindringen der Luft zu verhindern.
- Überprüfen, ob sich der Absaugkanister am Einmalinstrument in einer vertikalen Position befindet, und dass der Schlauch des Instruments nicht über das Bein der Patientin gelegt ist.
- Alle Schlauchanschlüsse überprüfen, um zu gewährleisten, dass sie fest angeschlossen sind. Die Schlauchtüllenschlüsse am Trockenmittelfilter überprüfen. Den Filter ersetzen, wenn das Trockenmittel eine rosa Farbe aufweist. Den festen Sitz des Filters in der Nähe des Anschlusses zum Einmalinstrument an der Vakuum-Rückführungsleitung überprüfen.
- Den Ablationsversuch wiederholen.

Wenn der Bildschirm „Vakuumpfeler“ erneut angezeigt wird:

- das Einmalinstrument vom HF-Controller trennen

- Entfernen Sie das Einweginstrument und ersetzen Sie es durch ein neues Einweginstrument.
- mit dem neuen Instrument einen weiteren Ablationsversuch unternehmen.

**Hinweis: Beim Befolgen der Schritte zur Fehlerbehebung beim HF-Controller, Modell 10 für weitere Informationen auf die Schaltfläche „?“ auf dem Bildschirm drücken und die Scroll-Tasten auf der rechten Seite verwenden. Um von den zusätzlichen Tipps zur Fehlerbehebung wieder zum Hauptbildschirm zu gelangen, auf das „X“ in der rechten oberen Bildschirmecke drücken.**

Wenn mit dem neuen Instrument ein Vakuumalarm ausgelöst wird, muss das Verfahren abgebrochen werden:

**Hinweis: Wurde das Einmalinstrument nach Abschluss eines Perforationstests aus der Uterushöhle entfernt, muss ein weiterer Perforationstest durchgeführt werden, wenn das Einmalinstrument wieder eingeführt wird (egal, ob der erste Test erfolgreich war oder nicht), bevor mit einer Ablation begonnen wird.**

### **CO<sub>2</sub>-Kanister fast oder völlig leer**

Es wird der Bildschirm „CO<sub>2</sub> auswechseln“ mit einem Bild der Rückseite des Controllers angezeigt. Es wird ein Signalton erzeugt, der 1 Mal pro Sekunde ertönt. Alarmmeldungen, die vor dem Alarm ausgegeben wurden, behalten während dieses Alarmzustands wegen der Aufforderung zum Auswechseln des CO<sub>2</sub>-Kanisters ihren vorherigen Zustand bei. Der Alarmton lässt sich nicht durch Drücken des Fußschalters ausschalten.

1. Damit der Alarmton aufhört, den CO<sub>2</sub>-Kanister auswechseln.

**Hinweis: Vor Auswechseln des Kanisters muss das Einmalinstrument nicht aus der Patientin entfernt werden.**

2. Das Verfahren fortsetzen.

### **POSITION ELEKTRODE-Alarm**

Die Warnung „Position Elektrode“ wird angezeigt, wenn die Elektrode nicht vollständig geöffnet ist. Der Controller kann die Ablation nicht ausführen, wenn die Warnung „Position Elektrode“ angezeigt wird. Wenn der POSITION ELEKTRODE-Alarm ausgelöst wird, wird der Bildschirm „Goldnetzelektrode überprüfen“ mit einer Kurzfassung der folgenden Tipps zur Fehlerbehebung angezeigt:

1. Das proximale Ende des Einmalinstruments behutsam bewegen und dabei beobachten, ob die Warnung „Position Elektrode“ nicht mehr angezeigt wird. Wird sie weiterhin angezeigt, folgendermaßen vorgehen:
2. Behutsam versuchen, das NovaSure-Einmalinstrument neu zu positionieren:
  - A. Die Elektrode durch Loslassen des Entriegelungsknopfs am Griff des Einmalinstruments teilweise in die Hülse zurückziehen;
  - B. Das Einmalinstrument leicht vom Fundus wegziehen;
  - C. Die Elektrode des Einmalinstruments langsam erneut entfalten und dabei das Einmalinstrument behutsam hin- und herbewegen und die Griffe des Einmalinstruments verriegeln; und
  - D. Erneut unter Befolgung des in Abschnitt 2.26 bis 2.33 beschriebenen Einsetzverfahrens für einen korrekten Sitz des Einmalinstruments am Fundus sorgen.

3. Bei einem retrovertierten Uterus ist mit besonderer Sorgfalt vorzugehen, um eine Perforation zu vermeiden. Während des Einsetzverfahrens mit dem Tenaculum die Zervix behutsam nach kaudal ziehen und den Griff des Einmalinstruments nach oben in Richtung Decke anheben (in einer Linie mit der Uterusachse).
4. Wird die Warnung „Position Elektrode“ weiterhin angezeigt, die Elektrode des Einmalinstruments vollständig zurückziehen und das Einmalinstrument aus der Patientin entfernen.
5. Das Einmalinstrument außerhalb des Körpers der Patientin entfalten. Die Goldnetzelektrode darf nicht beschädigt sein und die Warnung „Position Elektrode“ darf nicht mehr angezeigt werden.
6. Erneut versuchen, das Einmalinstrument nach dem in Abschnitt 2.0 beschriebenen Einsetzverfahren einzuführen, zu entfalten und korrekt zu positionieren.
7. Wird die Warnung „Position Elektrode“ weiterhin angezeigt, das Instrument gegen ein neues Einmalinstrument austauschen.
8. Wird die Warnung „Position Elektrode“ bei einem neuen Einmalinstrument ebenfalls angezeigt, das Verfahren abbrechen.

**Hinweis: Beim Befolgen der Schritte zur Fehlerbehebung beim HF-Controller, Modell 10 für weitere Informationen auf die Schaltfläche „?“ auf dem Bildschirm drücken und die Scroll-Tasten auf der rechten Seite verwenden. Um von den zusätzlichen Tipps zur Fehlerbehebung wieder zum Hauptbildschirm zu gelangen, auf das „X“ in der rechten oberen Bildschirmecke drücken.**

**Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung auf der nächste Seite weiter. Zusätzliche Fehlerbehebung.**

**Zusätzliche Fehlerbehebungsmaßnahmen****Vermutete Uterusperforation**

Vor Anwendung von Energie:	Während oder nach Anwendung von Energie:
1. Verfahren abbrechen	1. Verfahren abbrechen
2. Stabilität der Patientin gewährleisten	2. Stabilität der Patientin gewährleisten
3. Abklären, ob eine Perforation vorliegt	3. Bauchverletzung ausschließen
4. Sofern angemessen, neuen Termin für das Verfahren vereinbaren	4. Sofern angemessen, neuen Termin für das Verfahren vereinbaren

**Die Goldnetzelektrode entfaltet sich nicht vollständig und verriegelt sich nicht im Uterus**

1. Die Elektrode teilweise in die Hülse zurückziehen (den vorderen Griff stationär halten und den hinteren Griff zurück- und von der Patientin wegziehen).
2. Das Einmalinstrument in der Uterushöhle neu positionieren.
3. Die Elektrode erneut in der Uterushöhle entfalten.
4. Wenn sich das Einmalinstrument nicht verriegelt, muss es aus dem Uterus entfernt werden.
5. Das Einmalinstrument auf Schäden prüfen.
6. Versuchen, das Einmalinstrument außerhalb der Patientin zu öffnen und zu verriegeln.
7. Das Einmalinstrument austauschen, wenn es beschädigt ist.
8. Ist das Einmalinstrument nicht beschädigt, das Instrument erneut in die Uterushöhle der Patientin einführen und versuchen, es zu entfalten.
9. Wenn es nicht möglich ist, das Einmalinstrument auf einen Cornu-zu-Cornu-Abstand von mindestens 2,5 cm zu entfalten, das Verfahren abbrechen.
10. Abklären, ob als mögliche Ursache für die fehlgeschlagene Entfaltung eine Uterusperforation in Frage kommt.

**Schwierigkeiten beim Schließen und Entfernen des Einmalinstruments nach der Ablation**

Überprüfen, dass der Entriegelungsknopf gedrückt ist:

- In diesem Fall das Einmalinstrument schrittweise aus der Patientin entfernen.
- Wenn das nicht der Fall ist, den Entriegelungsknopf drücken und erneut versuchen, das Einmalinstrument zu schließen. Wenn das Instrument immer noch schwer zu schließen ist, das Einmalinstrument schrittweise aus der Patientin entfernen.

**Die Anzeige „Eingriff abgeschlossen“ erscheint nicht auf der HF-Steuereinheit Modell 10, nachdem ein Eingriff abgeschlossen wurde.**

Wenn die Stromversorgung nicht mindestens 30 Sekunden angedauert hat, wird die Anzeige „Eingriff abgeschlossen“ nicht auf der HF-Steuereinheit Modell 10 angezeigt.

**Verfahren nicht abgeschlossen**

1. Entfernen Sie das Gerät aus dem Patienten und stellen Sie das Array bereit
  - a. Vergewissern Sie sich, dass das Array NICHT beschädigt ist
  - b. Vergewissern Sie sich, dass die Position des Arrays NICHT angezeigt wird
2. Für weitere Hilfe drücken Sie **?**  
Wenn a und b bestätigt sind, führen Sie das Gerät wieder ein und drücken Sie den Fußschalter, um die Behandlung erneut zu versuchen. Wenn ein Problem festgestellt wird, ersetzen Sie das Gerät und starten Sie den Eingriff neu.

1. Das NovaSure-Einmalinstrument aus dem Uterus nehmen, nachdem die Elektrode des Einmalinstruments vollständig in die Hülse zurückgezogen wurde:
  - A. Den Entriegelungsknopf des Einmalinstruments loslassen.
  - B. Den vorderen Griff des Einmalinstruments ruhig halten und
  - C. Den hinteren Griff des Einmalinstruments zurückziehen.
2. Stellen Sie das Elektrodenarray vollständig außerhalb des Patienten bereit, um zu sehen, dass die Meldung nicht auf der HF-Steuereinheit Modell 10 angezeigt wird.
3. Wenn das Einweggerät nicht beschädigt ist und die Meldung nicht auf der HF-Steuereinheit Modell 10 angezeigt wird, erneut einsetzen, bereitstellen und erneut versuchen.
4. Sollte das Problem weiterhin bestehen, das Instrument gegen ein neues Einmalinstrument austauschen.
5. Den Ablationsversuch wiederholen. Sollte das Problem weiterhin bestehen, das Verfahren abbrechen.

**Der Bildschirm „HF AN“ wird nicht auf der HF-Steuereinheit Modell 10 angezeigt**

1. Wenn der NovaSure HF-Controller an eine Stromquelle angeschlossen und eingeschaltet ist und die Aktivierungstaste (ENABLE) gedrückt wurde, bei Betätigung des Fußschalters jedoch keine Energie vom Controller abgegeben wird, die Verbindung des Fußschalters überprüfen. Außerdem muss der PERFORATIONSTEST abgeschlossen sein.
2. Sollte das Problem weiterhin bestehen, das Verfahren abbrechen.

**Beim Drücken der AUFWÄRTS-/ABWÄRTS-Schaltflächen werden keine Werte angezeigt.**

Das Einmalinstrument muss am Controller angeschlossen sein. Die Werte werden nur dann angezeigt, wenn das Einmalinstrument ordnungsgemäß an den Controller angeschlossen ist.

**Anweisungen zum Auswechseln von Ersatzteilen**

Der NovaSure HF-Controller verwendet zwei Sicherungen, die sich in einem Sicherungshalter im Stromeingangsmodule befinden. Es werden 250-V-Sicherungen vom Typ T5AH verwendet. Zum Zugriff auf das Modul kann die Klappe des Sicherungshalters mit einem Schlitzschraubenzieher aufgehebelt werden. Der Sicherungshalter kann dann herausgenommen werden, um die Sicherungen bei Bedarf auszuwechseln. Nach dem Einsetzen der Sicherungen sind diese Schritte in umgekehrter Reihenfolge durchzuführen. Alle möglicherweise defekten NovaSure-Produkte müssen zur Auswertung an Hologic zurückgesandt werden. Anweisungen zum Anfordern einer Warenrücknahmeautorisierungsnummer (RMA-Nr.) sind im Abschnitt „Reparatur-Rücksendungen“ am Ende dieses Handbuchs zu finden. Das NovaSure-Einmalinstrument nicht wegwerfen.

## Technische Spezifikationen

### NovaSure-Einmalinstrument

- Das NovaSure-Einmalinstrument enthält kein Latex.
- Das NovaSure-Einmalinstrument ist gemäß FDA-Vorschriften ein Gerät der Klasse III.
- Das NovaSure-Einmalinstrument ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/742.  
ein Gerät der Klasse IIB.
- Der Nenndurchmesser der Spitze des NovaSure-Einmalinstruments beträgt: 6 mm.
- Abmessungen des NovaSure-Einmalinstruments: 19" x 6" x 12" (48.3 cm x 15.2 cm x 5 cm).
- Das NovaSure-Einmalinstrument hat eine Nennspannung von 153 V.

### NovaSure HF-Controller

- Die NovaSure HF-Steuereinheit kann an Steckdosen mit 100 bis 240 VAC verwendet werden und kann maximal 5 A aufnehmen.
- Der NovaSure HF-Controller ist gemäß IEC 60601-1 ein defibrillatorsicheres Gerät der Klasse I vom Typ BF.
- Der NovaSure HF-Controller ist gemäß FDA-Vorschriften ein Gerät der Klasse III.
- Der NovaSure HF-Controller ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/742 ein Gerät der Klasse IIB.
- Die HF-Steuereinheit wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Medizinprodukte gemäß IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Diese Grenzwerte sollen ausreichenden Schutz vor schädlicher Störung in einer typischen medizinischen Einrichtung gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen. Wenn es nicht entsprechend den Anweisungen angeschlossen und verwendet wird, kann dies zu Störungen bei anderen in der Nähe befindlichen Geräten führen. In Ausnahmefällen können bestimmte Installationen aber dennoch Störungen verursachen. Sollte dieses Gerät Störungen bei anderen Instrumenten verursachen, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts bestimmt werden kann, sollte versucht werden, diese Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen eigenständig zu beheben:
  - Ausrichtung oder Standort des Empfängers ändern.
  - Den Abstand zwischen den Geräten vergrößern.
  - Das Gerät an eine Steckdose anschließen, die einem anderen Stromkreis als die Steckdose angehört, an die das andere Gerät bzw. die anderen Geräte angeschlossen ist bzw. sind.
  - Den technischen Kundendienst von Hologic (oder den Hersteller des anderen Geräts) um Hilfe bitten.
- Der Controller erfüllt die Anforderungen von IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 und CSA C22.2 Nr. 601.1.
- Der Controller sollte nur in der Originalverpackung von Hologic versandt werden. Umgebungsanforderungen für Betrieb, Versand und Lagerung werden nachstehend aufgeführt.
- Als absolute maximale Spitzenspannung erzeugt der NovaSure HF-Controller 153 Volt. Mit dem HF-Controller verwendetes Zubehör sollte über eine Nennspannung verfügen, die gleich oder höher als 153 V ist.
- Als absolute maximale Spitzenleistung erzeugt der NovaSure HF-Controller 216 Watt.

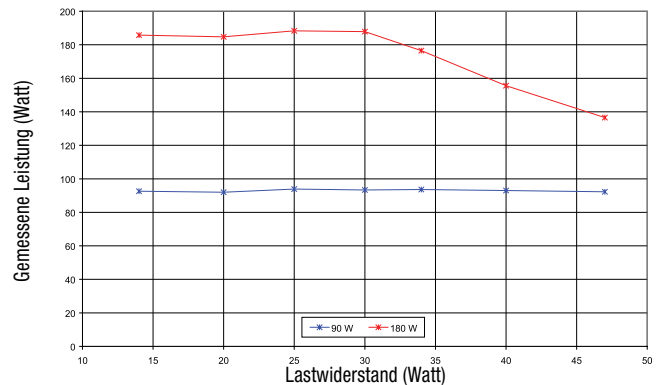
10. NovaSure-RF-Controller-Gewicht: 11 kg, unverpackt.

11. Höhe: 12,5"; Breite: 7,5"; Tiefe: 14,5"  
(32 cm x 19 cm x 35.5 cm)..

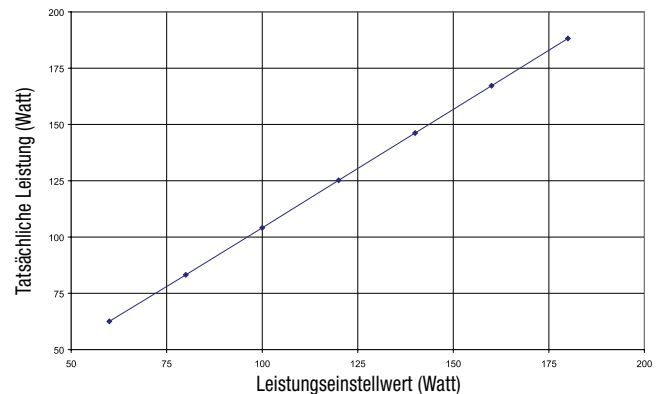
12. Als maximaler CO<sub>2</sub>-Druck werden vom NovaSure HF-Controller und Einmalinstrument 90 ± 10 mmHg abgegeben. Die maximale CO<sub>2</sub>-Flussrate des NovaSure HF-Controllers beträgt bei angeschlossenem Einmalinstrument 95 ± 15 ml/min. (Die maximale CO<sub>2</sub>-Flussrate des NovaSure HF-Controllers beträgt ohne angeschlossenes NovaSure-Einmalinstrument 105 - 130 ml/min.)

13. Der NovaSure-HF-Generator sollte ohne neutrale Elektrode verwendet werden.

Leistung vs. Widerstand



Tatsächliche Leistung vs. Leistung mit 20 Ohm Lastwiderstand





**Umgebungsbedingungen****NovaSure RF controller****Betriebsbedingungen, unverpackt**

Meereshöhe	0 bis 10.000 ft	0 bis 3030 m
Temperatur	10° C bis 40° C	10 °C bis 40 °C
Luftfeuchtigkeit	15 bis 85 % relative Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend)	

**Lagerbedingungen, verpackt**

Meereshöhe	0 bis 12.120 m	
Temperatur	-30 °C bis 60 °C	
Luftfeuchtigkeit	85 % relative Luftfeuchtigkeit, (nicht kondensierend) bis zu 90 % relative Luftfeuchtigkeit, (nicht kondensierend)	

**Wichtige Leistungsmerkmale**

- Vor dem Einsetzen in den Patienten muss die Luft 10 Sekunden lang aus dem Gerät abgelassen werden.
- Um den Perforationsdetektortest (Cavity Integrity Assessment, CIA) zu bestehen, muss für mindestens 3 Sekunden ein Druck von  $50 \pm 10$  mmHg gemessen werden. Andernfalls zeigt der CIA einen Fehler an. Die HF-Steuereinheit ermöglicht eine Ablation erst, nachdem der CIA bestanden wurde.
- HF-Leistung: Der Bereich der HF-Leistung liegt zwischen 55 und 180 (+/-20 %) Watt.
- Überwachung des Vakuumdrucks: Während einer Ablation muss der Vakuumdruck im Bereich von  $17,78 \pm 5,08$  mmHg und  $152,4 \pm 25,4$  mmHg liegen. Wenn der Vakuumdruck diesen Bereich überschreitet, beendet die Steuereinheit die Ablation.
- Überwachung der Impedanz: Die HF-Steuereinheit beendet die Ablation, wenn die gemessene Gewebeimpedanz bei ca. 50 Ohm liegt.
- Zwei-Minuten-Timer: Nach zwei Minuten HF-Energiezufuhr beendet die Steuereinheit die Ablation.
- Zehn-Minuten-Timeout: Nach Abschluss des Ablationsvorgangs schaltet sich die Steuereinheit für 10 Minuten aus, wobei die Steuereinheit während dieser Zeit keine Energie liefern kann.
- DC-Kurzschlusschutz: Erkennt die HF-Steuereinheit einen Kurzschluss (d. h.  $<13+/-6$  Ohm), wird die Ablation beendet.

**Elektromagnetische Sicherheit – Leitlinien****Tabelle 1 - Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit**


<b>Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>		
Der NovaSure HF-Controller ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des NovaSure HF-Controllers sollte gewährleisten, dass das Instrument nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Einhaltung der Richtlinien</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die NovaSure HF-Steuereinheit muss elektromagnetische Energie abstrahlen, um wie vorgesehen zu funktionieren. Elektronische Geräte in der Nähe könnten beeinflusst werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die NovaSure HF-Steuereinheit ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern und Arztpraxen vorgesehen. <b>Warnung: Durch ihr EMISSIONSVERHALTEN sind diese Geräte ideal für den Einsatz in industriellen Bereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B benötigt wird) bietet das Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Abschwächung ergreifen und dafür beispielsweise die Geräte umstellen oder neu ausrichten.</b>
Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

**Warnung:** Unter bestimmten Umständen besteht die Gefahr von Verbrennungen an den Kontaktstellen, wenn ein Hochfrequenzgerät verwendet wird. Der Kontakt von Haut zu Haut sollte vermieden werden, beispielsweise bei Einführung eines trockenen Verbandmulls.

**Warnung:** Beim Einsatz elektrochirurgischer Instrumente können Lichtbögen entstehen, durch die es zu neuromuskulärer Stimulation kommen kann. Wenn dieses Instrument ordnungsgemäß in der Gebärmutter verwendet wird, ist das Risiko der Muskelstimulation, besonders des Herzmuskels, gering.


**Tabelle 2 - Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen**

<b>Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen</b>			
Der NovaSure HF-Controller ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des NovaSure HF-Controllers sollte gewährleisten, dass das Instrument nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
<b>Störfestigkeitstest</b>	<b>IEC 60601 Prüfpegel</b>	<b>Einhaltung der Richtlinien Ebene</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden</b>
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Kontakt  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	$\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV Kontakt  $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV Luft	Das Fußbodenmaterial sollte Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Bei einem synthetischen Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Burst IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV für Stromversorgungsleitungen  100 kHz Wiederholfrequenz	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV für Stromversorgungsleitungen  100 kHz Wiederholfrequenz	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Leitung(en) zu Leitung(en)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Leitung(en) zu Erde	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV Leitung(en) zu Leitung(en)  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV Leitung(en) zu Erde	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklus bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und $315^\circ$	0 % $U_T$ ; 0,5 Zyklus bei $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ und $315^\circ$	Die Netzspannungsqualität sollte einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Verfahren mit dem NovaSure HF-Controller auch bei Unterbrechung der Netzspannung fortgesetzt werden muss, wird empfohlen, den NovaSure HF-Controller über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
IEC 61000-4-11	0 % $U_T$ ; 1 Zyklus und 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei $0^\circ$	0 % $U_T$ ; 1 Zyklus und 70 % $U_T$ ; 25/30 Zyklen Einphasig: bei $0^\circ$	
	0 % $U_T$ ; 250 Zyklen	0 % $U_T$ ; 250 Zyklen	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MW bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MW bei 1 kHz	
Netzfrequenz 50/60Hz Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Die Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz sollten einer typischen Unternehmens- oder Krankenhausumgebung entsprechen 

Hinweis :  $U_T$  ist die Wechselstrom-Netzspannung vor dem Einsatz des Testniveaus.

**Tabelle 3 - Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen**

Leitfaden und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen			
Der NovaSure HF-Controller ist für den Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des NovaSure HF-Controllers sollte gewährleisten, dass das Instrument nur in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpege	Einhaltung der Richtlinien Ebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % MW bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % MW bei 1 kHz	
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MW bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % MW bei 1 kHz	<p><u>Empfohlener Mindestabstand</u></p> <p>Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheralgeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am NovaSure impedanzgesteuerten Endometrium-Ablationssystem, einschließlich der von Hologic Inc. spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.</p> <p>Die Feldstärken stationärer Hochfrequenzsender, die bei der elektromagnetischen Untersuchung des Standorts ermittelt wurden,<sup>a</sup> sollten für jeden Frequenzbereich unter dem Grenzwert liegen.<sup>b</sup></p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

**HINWEIS 1:** Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

**HINWEIS 2:** Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Strahlung wird durch die Absorption und die Reflektion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

<sup>a</sup> Die Feldstärken stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) sowie Sendern für Landfunk, Amateurfunk, UKW/MW-Radio- und Fernsehübertragung können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um die durch stationäre Hochfrequenzsender bedingte elektromagnetische Umgebung zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Untersuchung des Aufstellungsorts in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des HF-Erzeugers die entsprechenden Grenzwerte für Hochfrequenzstörungen übersteigt, sollte beobachtet werden, ob der HF-Erzeuger normal arbeitet. Werden Betriebsstörungen festgestellt, sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie z.B. die Ausrichtung oder den Standort des HF-Erzeugers zu ändern.

<sup>b</sup> Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

**Tabelle 4 - Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem NovaSure HF-Controller**

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheralgeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) am NovaSure impedanzgesteuerten Endometrium-Ablationssystem, einschließlich der von Hologic Inc. spezifizierten Kabel, verwendet werden. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

### Reinigung und Desinfektion

Für Reinigung und Desinfektion wird die Verwendung nicht entflammbarer Wirkstoffe empfohlen. Für Reinigung oder Desinfektion verwendete entflammbare Wirkstoffe oder Lösungsmittel zunächst verdunsten lassen, bevor das NovaSure-System in Betrieb genommen wird.

Der NovaSure HF-Controller ist unsteril. Zur Reinigung sollten nur die Oberflächen mit einer milden Reinigungslösung und Wasser abgewischt werden. Das Gerät nicht in Flüssigkeit eintauchen und keine Flüssigkeit in die Lüftungsschlitze oder HF-Kabelbereiche eindringen lassen.

Das NovaSure-Einmalinstrument ist ein steriles Einmalinstrument, das zur Verwendung bei nur einer Patientin bestimmt ist.

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Das Einmalinstrument darf nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden.

Keine der Komponenten des NovaSure impedanzgesteuerten Endometrium-Ablationssystems sterilisieren.

### Teileliste

Bestellinformationen und zugehörige Teile und Zubehör

Produktnummer	Beschreibung
RFC2010	NovaSure HF-Controller, Modell 10
814002	Netzkabel, 115 Volt, Nordamerika
814003	Netzkabel, 230 Volt, Europa
814004	Netzkabel, 220 Volt, Großbritannien/Irland
814005	Netzkabel, Dänemark
814009	Netzkabel, Italien
814011	Netzkabel, Schweiz
814015	Netzkabel, Japan
814016	Netzkabel, Österreich

52124-001	Fußschalter
815012	CO <sub>2</sub> (USP), Zylinder 5 Stück
NSV5-001	NovaSure V5, Einzelpack
NSV5-003	NovaSure V5, 3er-Pack
300001	Kit zum Versand biogefährlicher Materialien

## Entsorgung

**Achtung: Das Einmalinstrument muss als biogefährlicher Abfall behandelt werden und entsprechend den Standardverfahren des Krankenhauses oder der Praxis entsorgt werden.**

**Berücksichtigen Sie Ihre lokalen Vorschriften für Entsorgung/ Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt**

Hologic und dessen Vertriebshändler und Kunden in der Europäischen Gemeinschaft müssen die WEEE-Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (2002/96/EG) einhalten. Hologic engagiert sich für die Erfüllung der landesspezifischen Anforderungen in Bezug auf den umweltfreundlichen Umgang mit seinen Produkten. Hologics Ziel besteht in der Reduzierung des aus der Entsorgung seiner elektrischen und elektronischen Geräte resultierenden Abfalls. Hologic hält es im Hinblick auf eine Reduzierung der Menge an Schadstoffen, die in die Umwelt gelangen, für nützlich, die Elektro- und Elektronik-Altgeräte einer potenziellen Wiederverwendung, Aufbereitung, einem Recycling oder einer Rückgewinnung zuzuführen. Die Kunden von Hologic in der Europäischen Gemeinschaft sind dafür verantwortlich, dass medizinische Geräte, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, das darauf hinweist, dass die WEEE-Richtlinie anzuwenden ist, ohne Genehmigung der örtlichen Behörden nicht über das Stadtmüllentsorgungssystem entsorgt werden.



Setzen Sie sich zwecks geeigneter Entsorgung des HF-Controllers in Übereinstimmung mit der WEEE-Richtlinie mit dem technischen Kundendienst von Hologic in Verbindung.

## Garantie

Falls in der Vereinbarung nicht ausdrücklich anders aufgeführt, gilt Folgendes: i) Für von Hologic hergestellte Geräte wird dem ursprünglichen Kunden ein (1) Jahr ab Versanddatum, oder falls eine Installation notwendig ist, ab Installationsdatum („Garantiezeitraum“) gewährleistet, dass sie im Wesentlichen gemäß den veröffentlichten Produktspezifikationen funktionieren. ii) Die Gewährleistung für Röntgenröhren für digitale Mammographie-Aufnahmen gilt für vierundzwanzig (24) Monate. In diesem Zeitraum gilt die Gewährleistung für die Röntgenröhren während der ersten zwölf (12) Monate in vollem Umfang und während der Monate 13–24 auf einer linearen anteiligen Basis. iii) Für Ersatzteile und aufgearbeitete Teile gilt eine Gewährleistung für den Rest des Garantiezeitraums bzw. neunzig (90) Tage ab Versanddatum, je nachdem, welcher Zeitraum länger ist. iv) Für Verbrauchsmaterialien wird für einen Zeitraum, der mit dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum endet, gewährleistet, dass sie gemäß den veröffentlichten Spezifikationen funktionieren. v) Für lizenzierte Software wird gewährleistet, dass sie gemäß den

veröffentlichten Spezifikationen funktioniert. vi) Für Dienstleistungen wird die fachgerechte Durchführung gewährleistet. vii) Die Gewährleistung für nicht von Hologic stammende Geräte wird von ihren jeweiligen Herstellern angeboten und solche Herstellergarantien erstrecken sich auf die Kunden von Hologic, soweit vom Hersteller solcher nicht von Hologic stammenden Geräte genehmigt. Hologic gewährleistet nicht die ununterbrochene oder fehlerfreie Verwendung von Produkten oder die Verwendbarkeit seiner Produkte mit nicht von Hologic stammenden autorisierten Produkten Dritter.

Diese Garantien gelten nicht für Artikel, die: (a) von anderem als von Hologic autorisiertem Personal repariert, bewegt oder geändert wurden; (b) physischer (einschließlich thermischer und elektrischer) Belastung, Zweckentfremdung oder unsachgemäßem Gebrauch ausgesetzt wurden; (c) auf jegliche Weise aufbewahrt, gewartet oder bedient wurden, die nicht den anwendbaren Spezifikationen oder Anweisungen von Hologic entspricht, was auch die Verweigerung des Kunden einschließt, von Hologic empfohlene Software-Aktualisierungen vorzunehmen; oder (d) als gelieferte Ware ausgewiesen wird, die nicht einer Garantie von Hologic unterliegt, bzw. die als Vorveröffentlichung oder „wie besehen“ verkauft wird.

## Technischer Kundendienst und Informationen zur Warenrücknahme

**Warnung: Durch Fallenlassen des HF-Controllers wird die Garantie ungültig und der Controller kann so stark beschädigt werden, dass keine Reparatur mehr möglich ist. Wir raten sehr zu einem stabilen Wagen, auf dem der Controller festgeschnallt und stabilisiert wird, um die Gefahr des Herunterfallens zu reduzieren. Beim Transport des HF-Controllers zu einer externen Einrichtung ist besondere Vorsicht geboten. Bei Fragen zum HF-Controller die Nummer 1-800-442-9892 oder (508) 263-2900 anrufen.**

## Servicemitarbeiter

Sollte der NovaSure HF-Controller funktionsuntauglich werden, sind vom technischen Kundendienst von Hologic Anweisungen und eine Warenrücknahmeautorisierungsnummer (RMA-Nr.) erhältlich. Den Controller reinigen und entsprechend verpacken und für Reparaturzwecke an die unten aufgeführten autorisierten Kundendienststellen zurücksenden. Ist der Garantiezeitraum für den Controller abgelaufen, wird bei Annahme und Prüfung des NovaSure HF-Controllers eine angemessene Handhabungs- und Reparaturgebühr erhoben.

## Weitere Informationen

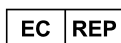
Um technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen zu erhalten, wenden Sie sich in den USA bitte an:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Telefon: 800-442-9892  
(gebührenfrei in den USA)  
www.hologic.com

**Hinweis: Alle Vorfälle oder Probleme im Zusammenhang von denen vermutet wird, dass es sich um ein Sicherheitsproblem handelt, sollten dem technischen Kundendienst von Hologic mitgeteilt werden.**

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:



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

Richten Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts an Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder erzeugt hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

### Reparatur-Rücksendungen

**Vor der Rücksendung gebrauchter oder nicht gebrauchter Produkte an Hologic, die möglicherweise defekt sind, die folgenden Anweisungen lesen.**

### Entsorgung

**Berücksichtigen Sie Ihre lokalen Vorschriften für Entsorgung/ Recycling von Elektronik. Nicht in ein kommunales Abfallsystem geben, es sei denn, die örtlichen Behörden haben dies genehmigt.**

Wenn das NovaSure-Einmalinstrument oder der HF-Controller nicht bestimmungsgemäß arbeitet, setzen Sie sich mit dem technischen Kundendienst von Hologic in Verbindung. Wenn das Produkt aus irgendeinem Grunde an Hologic zurückgesendet wird, gibt der technische Kundendienst eine Warenrücknahmeautorisierungsnummer (RMA-Nr.) und, falls zutreffend, ein Kit zum Versand biogefährlicher Materialien aus.

Bei der Rückgabe von HF-Controllern die Anweisungen des technischen Kundendienstes befolgen. Den HF-Controller vor der Rücksendung reinigen und gewährleisten, dass dem zurückgesendeten Produkt alle Zubehörteile beiliegen.





Die Rücksendung benutzter oder geöffneter Einmalinstrumente hat gemäß den mit dem von Hologic gelieferten Kit zum Versand biogefährlicher Materialien zur Verfügung gestellten Anweisungen zu erfolgen.




## Glossar der symbole

Symbole	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, 1 IEC 60417, 5032	Wechselstrom (AC)	Auf dem Typenschild wird angegeben, dass das Gerät nur für Wechselstrom geeignet ist; um geeignete Anschlüsse zu finden.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Luftdruckbegrenzung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Chargenbezeichnung	Gibt den Bereich des atmosphärischen Drucks an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	N/A	Kohlendioxid	Zeigt Kohlendioxid an.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Bestellnummer	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	N/A	Kategorie Nicht-AP-Instrument	Identifiziert Geräte der Kategorie Nicht-AP.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabelle D.1, 10	Achtung	Zeigt an, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit des Bedieners oder ein Eingreifen des Bedieners erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.
	Europäische Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Artikel 17 und Anhang XII Europäische Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte, Anhang V	CE-Zeichen mit Kennzahl der benannten Stelle	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte übereinstimmt und die geltenden Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltauflagen erfüllt. Ist das Zeichen mit einer Nummer versehen, wird die Konformität von der angegebenen benannten Stelle überprüft.

Symbole	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 11	Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass der Benutzer die Bedienungsanleitung zurate ziehen muss.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Herstellungsland	Zur Identifizierung des Herstellungslandes der Produkte.
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, 24 IEC 60417, 5036	Gefährliche Spannung	Hinweis auf Gefahren, die sich aus gefährlichen Spannungen ergeben.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillator-sicheres Gerät vom Typ BF	Zur Identifizierung eines defibrillationssicheren Anwendungsteils vom Typ BF, das mit IEC 60601-1 konform ist.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Nicht erneut sterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabelle D.1, 28	Nicht zur Wiederverwendung	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nur zur einmaligen Verwendung bestimmt ist.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Nicht über „n“ hoch stapeln	Hinweis, dass nicht mehr Artikel als die angegebene Anzahl übereinander gestapelt werden dürfen; entweder wegen der Beschaffenheit der Transportverpackung oder wegen der Beschaffenheit der Teile an sich.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Gibt an, dass ein Medizinprodukt nicht verwendet werden sollte, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde, und dass der Benutzer für zusätzliche Informationen die Bedienungsanleitung konsultieren sollte.

Symbole	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	IEC 60601-1, Tabelle D.1, 8 IEC 60417, 5021	Potenzialausgleich	Zur Identifizierung der Anschlüsse, die, wenn sie miteinander verbunden sind, die verschiedenen Teile eines Geräts oder eines Systems auf das gleiche Potential bringen, wobei es sich nicht unbedingt um das Erd-/Masse-Potential handelt, z. B. für die lokale Bindung.
	WEEE-Richtlinie 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	WEEE-Richtlinie 2002/96/EG über Elektro- und Elektronik-Altgerät	Weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE) hin.
	IEC 60417, 5114	Fußschalter	Zur Identifizierung eines Fußschalters oder die Verbindung für einen Fußschalter.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Bedienungsanleitung beachten	Gibt an, dass die Bedienungsanleitung/ Broschüre gelesen werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Zerbrechlich	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das bei unvorsichtiger Handhabung kaputt gehen oder beschädigt werden kann.
	IEC 60143-1, 5016	Sicherung	Zur Identifizierung von Sicherungskästen oder deren Position.
<b>HP</b>	N/A	Hoher Druck	Zeigt hohen Druck an.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Luftfeuchtigkeitsbegrenzung	Gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Vor Hitze schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Wärmequellen geschützt werden muss.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Vor Nässe schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.

Symbole	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medizinprodukt	Gibt an, dass es sich bei dem Artikel um ein Medizinprodukt handelt.
	N/A	Kein Öl	Zeigt an: kein Öl.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Unsteril	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde.
	EN ISO 15223-1, Anhang B	Enthält keinen Naturlatex	Gibt an, dass kein trockener Naturkautschuk oder Naturkautschuklatex vorhanden ist.
	ISO 7000, 2794	Verpackungseinheit	Gibt die Anzahl der Teile im Paket an.
	FDA 21 CFR 801	Verschreibungspflichtig	Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Fre
	IEC 60417, 5140	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung	Zum Hinweis auf allgemein erhöhte, potenziell gefährliche Werte nicht ionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen z. B. im medizinischen Elektrobereich, die HF-Sender enthalten oder die gezielt elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung einsetzen.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Seriennummer	Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein spezifisches Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Steriles Einweg-Barriersystem	Gibt ein steriles Einweg-Barriersystem an.

Symbole	Standard-referenz- und Symbol-nummer	Bezeichnung des Symbols	Beschreibung des Symbols
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisation mit Ethylenoxid	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperaturbegrenzung	Gibt die Temperaturgrenzen an, innerhalb derer das Medizinprodukt sicher betrieben werden kann.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Diese Seite nach oben	Zeigt die korrekte aufrechte Position der Transportverpackung an.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Eindeutige Geräte-identifizierungsnummer	Gibt Geräte-identifizierungsnummern und Produkt-identifizierungsnummern des Medizinprodukts an
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.

Hologic, NovaSure, SureSound, SureClear und dazugehörige Logos sind Marken bzw. eingetragene Marken von Hologic Inc. bzw. ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

Das NovaSure impedanzgesteuerte Endometrium-Abliationssystem wird von Hologic Inc. hergestellt und vertrieben.

©2014-2022 Hologic Inc.

**CE**  
**2797**

AW-25491-801 Rev. 002

07/2022

# NovaSure®

## Istruzioni per l'uso e manuale operativo del controller

### Sommario

Lista di controllo per il medico .....	1
Descrizione del sistema .....	1
Indicazioni .....	3
Gruppo di pazienti target .....	3
Benefici clinici previsti per le pazienti .....	3
Utente previsto .....	3
Controindicazioni .....	3
Avvertenze .....	4
Precauzioni .....	5
Dati clinici NovaSure a 3 anni .....	6
Effetti collaterali .....	6
Possibili complicanze postoperatorie .....	6
Altri effetti collaterali .....	6
Studio clinico .....	6
Selezione delle pazienti .....	9
Consulenza alle pazienti .....	10
Preparazione della paziente all'intervento .....	10
Sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza	
Istruzioni per l'uso .....	10
Manutenzione periodica e assistenza:	
controller RF modello 10 .....	17
Icône dello schermo del controller RF NovaSure	
modello 10 .....	18
Risoluzione delle condizioni di allarme più comuni:	
controller RF modello 10 .....	20
Risoluzione di problemi .....	20
Istruzioni per la sostituzione di componenti .....	20
Specifiche tecniche .....	21
Dispositivo monouso NovaSure .....	21
Controller RF NovaSure .....	21
Condizioni ambientali .....	22
Caratteristiche importanti sul funzionamento .....	22
Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica .....	22
Pulizia e disinfezione .....	24
Lista delle parti .....	24
Smaltimento .....	24
Garanzia .....	24
Assistenza tecnica e informazioni per la restituzione	
dei prodotti .....	25
Definizioni dei simboli .....	26

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI DOTATI DI ADEGUATA PREPARAZIONE O SU PRESCRIZIONE DEGLI STESSI.**

Leggere tutte le istruzioni, precauzioni e avvertenze prima dell'uso. Il mancato rispetto delle istruzioni o degli avvisi e precauzioni può causare serie lesioni alla paziente.

**Nota:** il manuale fornito in dotazione con il dispositivo monouso potrebbe contenere una versione delle istruzioni relative al sistema NovaSure più recente rispetto al manuale fornito con il controller.

Il dispositivo monouso NovaSure non deve essere usato con altri controller o generatori di radiofrequenza, così come il controller RF NovaSure non deve essere utilizzato con altri dispositivi monouso.

Il dispositivo monouso NovaSure non contiene lattice.

### Lista di controllo per il medico

Il medico deve:

- avere esperienza con le procedure relative alla cavità uterina (quali, ad esempio, l'inserimento di spirali, dilatazione e raschiamento), nonché una formazione e una conoscenza adeguate del sistema NovaSure;
- rivedere le istruzioni e familiarizzare con esse e assicurarsi di ricevere un training adeguato tramite la NovaSure o altro medico autorizzato;
- assicurarsi di conoscere la sequenza esatta delle operazioni da eseguire, secondo quanto riportato nelle istruzioni per l'uso e nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi del presente manuale, onde poter interrompere, risolvere o continuare il trattamento nel caso in cui il sistema rileva una perdita di CO<sub>2</sub> nel corso dell'esame condotto per valutare l'integrità della cavità. La presenza di una perdita indica una possibile perforazione dell'utero.

Anche il personale ausiliario deve familiarizzare con il materiale di formazione prima di usare il sistema NovaSure e conoscerne le istruzioni d'uso.

### Descrizione del sistema

Il sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza consiste di: un dispositivo monouso NovaSure con relativo cavo di collegamento, un controller RF NovaSure, il contenitore NovaSure per CO<sub>2</sub>, il disidratante, l'interruttore a pedale e il cavo di alimentazione. I diversi componenti sono progettati per funzionare insieme come un unico sistema.



**Dispositivo monouso NovaSure con cavo di collegamento, incluso il disidratante della linea di suzione**

### Descrizione del dispositivo monouso NovaSure

Il dispositivo monouso NovaSure è composto da un array di elettrodi bipolari modellabili per l'uso su una singola paziente, montato su una struttura espandibile in grado di creare una lesione confluyente sull'intera



## ITALIANO

superficie interna della cavità uterina. Tale dispositivo viene inserito nella cavità uterina per via transcervicale. Dopo l'inserimento transcervicale nella cavità uterina, la guaina viene retratta per consentire il dispiegamento dell'array di elettrodi bipolari e il suo adeguamento alla cavità uterina.

L'array di elettrodi bipolari è formato da tessuto poroso metallizzato che consente il passaggio continuo del vapore e dell'umidità rimossi dal tessuto dissiccato. Il dispositivo monouso funziona unitamente all'apposito controller RF NovaSure per consentire la rimozione totale e personalizzata dell'endometrio in circa 90 secondi, senza dover ricorrere a isteroscopia o trattamento preliminare dell'endometrio. La particolare configurazione dell'array di elettrodi e la potenza predefinita del controller consentono un controllo totale della profondità di ablazione nell'utero, che viene mantenuta uguale o minore di 10 cm, con una distanza minima tra corni di 2,5 cm.

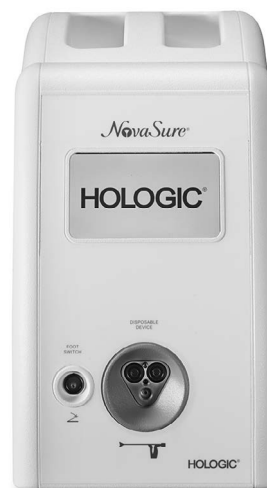
Nel corso della procedura di ablazione il flusso di energia in radiofrequenza vaporizza e coagula l'endometrio, indipendentemente dal suo spessore, e disidrata e quindi coagula la superficie del miometrio sottostante.

Il controller calcola automaticamente il livello di potenza ottimale in Watt necessario per il trattamento della cavità uterina, sulla base delle dimensioni dell'utero. Man mano che la profondità del tessuto distrutto si avvicina alla profondità ottimale, l'impedenza del tessuto aumenta causando la disattivazione automatica dell'erogazione di potenza da parte del controller. Si tratta pertanto di una procedura autoregolata. Il sangue, la soluzione salina ed eventuali altri liquidi presenti nella cavità uterina durante la procedura, così come il vapore rilasciato dal tessuto dissiccato, vengono rimossi per mezzo di suzione continua e automatica.

Il dispositivo monouso viene collegato al controller per mezzo di un cavo contenente il cavo RF, di tubi di suzione (utilizzati per il monitoraggio della pressione durante l'esame di valutazione dell'integrità della cavità e per la suzione durante il ciclo di ablazione) e di un tubo di ritorno del vuoto (usato per l'erogazione di CO<sub>2</sub> durante l'esame e per il monitoraggio del vuoto durante l'ablazione).

Il dispositivo monouso è stato sterilizzato con ossido di etilene (EO).

### Controller RF NovaSure modello 10



### Descrizione del controller RF NovaSure

Il controller RF NovaSure è un generatore di potenza costante con una capacità di erogazione massima pari a 180 watt. Il controller calcola automaticamente la potenza in uscita sulla base della lunghezza (misurazione dell'isterometria meno la lunghezza del canale endocervicale) e della larghezza della cavità uterina, secondo i dati immessi nel controller dall'operatore. Il controllo dell'impedenza del tessuto durante l'ablazione regola automaticamente la profondità di ablazione endo e miometriale. La procedura NovaSure termina automaticamente quando la vaporizzazione dell'endometrio e la dissecazione della superficie del miometrio raggiungono un'impedenza di circa 50 ohm nel punto di interfaccia tra il tessuto e l'elettrodo o quando la durata totale del trattamento raggiunge i due minuti. L'esame di valutazione dell'integrità della cavità è parte integrante del controller. Esso serve per determinare se vi siano difetti o perforazioni della parete uterina. Una volta che il dispositivo monouso è posizionato nella cavità uterina, viene erogata CO<sub>2</sub> alla cavità, attraverso il lume centrale del dispositivo e il tubo del vuoto, a una pressione e a un flusso sicuri. Se la pressione della CO<sub>2</sub> all'interno della cavità uterina rimane invariata per un breve periodo di tempo, il sistema di valutazione dell'integrità della cavità consente di attivare il controller RF NovaSure e di procedere con il trattamento. Una pompa del vuoto contenuta all'interno del controller RF NovaSure crea e mantiene il vuoto nella cavità uterina per la durata della procedura di ablazione. Una volta stabilizzato il vuoto, il livello del vuoto è controllato durante la restante parte della procedura.

### Descrizione del disidratante della linea di suzione NovaSure

Il disidratante della linea di suzione NovaSure è un componente sterile, da usarsi su una singola paziente, che viene collegato in linea con il tubo di suzione prima di collegare il dispositivo monouso con il controller RF NovaSure. Durante la procedura di ablazione, il disidratante assorbe l'umidità rimossa dalla cavità uterina tramite il tubo di suzione.



### Descrizione dell'interruttore a pedale NovaSure

L'interruttore a pedale NovaSure è un interruttore pneumatico collegato al pannello anteriore del controller RF NovaSure. Viene usato per attivare il controller NovaSure RF e non contiene componenti elettriche.



### Descrizione del contenitore per CO<sub>2</sub> NovaSure

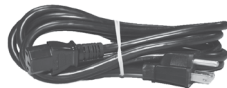
Il contenitore di CO<sub>2</sub> NovaSure è un contenitore da 16 grammi (standard USP) per CO<sub>2</sub>. Esso viene collegato a un regolatore posto sul pannello posteriore del controller RF NovaSure prima che venga attivato il controller RF NovaSure. La CO<sub>2</sub> viene usata dal sistema di valutazione dell'integrità della cavità per pressurizzare la cavità uterina.



Il contenitore di CO<sub>2</sub> cod. art. 815012 contiene CO<sub>2</sub> al 99%.

### Descrizione del cavo di alimentazione c.a. NovaSure

Il cavo di alimentazione del sistema NovaSure è un cavo di categoria ospedaliera che collega il controller RF NovaSure all'alimentazione. La presa per il cavo di alimentazione (modulo di ingresso dell'alimentazione) è posta sul pannello posteriore del controller.



### Indicazioni

Il sistema NovaSure viene utilizzato per l'ablazione dell'endometrio nelle donne in premenopausa soggette a menorragia (sanguinamento eccessivo) di origine benigna e che non intendano più avere gravidanze.

### Gruppo di pazienti target

Il sistema NovaSure è indicato per l'uso su donne in premenopausa soggette a menorragia (sanguinamento eccessivo) di origine benigna che non intendono più avere gravidanze.

### Benefici clinici previsti per le pazienti

Ridurre o eliminare il sanguinamento nelle donne in premenopausa con mestruazioni abbondanti di origine benigna che non intendono più avere gravidanze.

### Utente previsto

Il sistema NovaSure deve essere utilizzato sotto la supervisione e la guida di un ostetrico-ginecologo oppure di un ginecologo o chirurgo ginecologo. Il medico si occuperà fondamentalmente di utilizzare il dispositivo NovaSure e potrà fornire istruzioni all'assistente sul funzionamento del controller RF e attivare quest'ultimo mediante l'interruttore a pedale. Il controller RF sarà azionato da un sistema assistente non sterile. Il medico deve:

- Avere sufficiente esperienza nell'esecuzione di procedure all'interno della cavità uterina come l'inserimento di IUD o la dilatazione e il curettage (D&C) e disporre di un'adeguata formazione, conoscenza e familiarità con l'uso del sistema NovaSure.
- Riesaminare e avere la piena conoscenza delle istruzioni nonché completare la formazione NovaSure o essere addestrato da un medico qualificato. Prima di utilizzare il sistema NovaSure, il personale coadiuvante deve avere familiarità con le istruzioni per l'uso e gli altri materiali formativi.

### Controindicazioni

Il sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza è controindicato nei seguenti casi:

- pazienti in gravidanza o che prevedono una gravidanza per il futuro; **le gravidanze che hanno luogo dopo un'ablazione possono essere rischiose per la madre e per il feto;**
- pazienti con carcinoma accertato o sospetto dell'endometrio (tumore dell'utero) o condizioni maligne dell'endometrio, quali iperplasie adenomatose non risolte;
- pazienti con condizioni anatomiche (ad esempio, cesarei tradizionali precedenti o miomectomia transmurale) o patologiche (ad esempio, terapia medica a lungo termine) suscettibili di indebolire il miometrio;
- pazienti con infezione attiva dei genitali o del tratto urinario al momento della procedura (ad esempio, cervicite, vaginite, endometrite, salpingite o cistite);
- pazienti con spirale contraccettiva (IUD) inserita; la presenza della spirale nella cavità uterina può interferire con la procedura NovaSure;
- pazienti con una cavità uterina di lunghezza inferiore a 4 cm; la lunghezza minima dell'array di elettrodi è di 4 cm; il trattamento di una cavità uterina di lunghezza inferiore a 4 cm causerà lesioni termiche al canale endocervicale;
- pazienti con una cavità uterina di larghezza inferiore a 2,5 cm, secondo quanto determinato dall'apposito selettore WIDTH (LARGHEZZA) del dispositivo monouso, una volta che quest'ultimo è stato posizionato e dispiegato;
- pazienti con malattia infiammatoria pelvica attiva.

**Avvertenze**

**Il mancato rispetto delle istruzioni o degli avvisi e precauzioni può causare serie lesioni alla paziente.**

**Il dispositivo monouso NovaSure deve essere utilizzato esclusivamente con il controller RF NovaSure.**

**La procedura NovaSure è concepita per essere eseguita una sola volta e con un unico intervento. L'esecuzione di molteplici cicli terapeutici con il sistema NovaSure nel corso di un unico intervento può causare lesioni termiche all'intestino.**

**Perforazione dell'utero**

- Prestare attenzione a non perforare la parete uterina durante la misurazione, la dilatazione o l'inserimento del dispositivo monouso.
- Se l'inserimento del dispositivo monouso nel canale cervicale risulta difficile, determinare sulla base della propria esperienza se sia necessario dilatare ulteriormente.
- Prima del trattamento, il sistema NovaSure esegue un esame per controllare l'integrità della cavità uterina ed emette un segnale acustico nel caso di condizioni indicanti la presenza di una perforazione (punto 2.36). **(Nonostante l'esame sia progettato per identificare una perforazione della parete uterina, si tratta solamente di un esame indicativo, non in grado di rilevare tutte le perforazioni possibili in una varietà di condizioni. Spetta al medico emettere un giudizio clinico sulla base della propria esperienza).**
- **Se si sospetta una perforazione dell'utero, terminare immediatamente la procedura.**
- **I segni riportati sull'estremità distale del dispositivo NovaSure sono forniti solo come riferimento. Il dispositivo monouso NovaSure non è indicato per l'uso come strumento di misurazione**
- **Se, dopo vari tentativi, l'esame di valutazione dell'integrità della cavità non riesce, attenersi a quanto descritto nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi (punto 2.36) e interrompere la procedura.**
- Nel caso di pazienti per le quali si sospetti una perforazione della parete uterina, eseguire le analisi necessarie a determinare o meno la presenza di una perforazione prima della dimissione.

**Informazioni generali**

- L'ablazione endometriale con il sistema NovaSure non è una procedura di sterilizzazione. Pertanto, la paziente deve essere consigliata sugli appropriati metodi anticoncezionali.
- L'ablazione endometriale non elimina la possibilità di iperplasia endometriale o adenocarcinoma dell'endometrio e può anzi rendere più difficile per un medico l'individuazione e la diagnosi di tali patologie.
- L'ablazione endometriale deve essere usata esclusivamente sulle donne che non desiderano avere altre gravidanze, poiché la possibilità di una gravidanza risulta molto diminuita dopo la procedura. Le gravidanze che hanno luogo dopo un'ablazione possono essere rischiose per la madre e per il feto.
- Le pazienti sottoposte ad ablazione endometriale e che precedentemente si sono sottoposte a legatura delle tube presentano un rischio maggiore di sviluppare la sindrome da sterilizzazione delle

tube post-ablazione, condizione che può richiedere un'isterectomia per essere risolta. Questa condizione può insorgere fino a 10 anni dopo la procedura.

- Si può presentare un rischio per la paziente laddove le procedure NovaSure sono eseguite in presenza di un micro-inserito in metallo conduttivo dal punto di vista termico ed elettrico, nel caso in cui tale inserito non sia posizionato in modo corretto (ad es. con perforazione della tuba di Faloppio o del miometrio). In questi casi è possibile che il calore venga allontanato dall'area di trattamento desiderata verso altri tessuti e organi a contatto con l'oggetto conduttivo. Questo potrebbe essere sufficiente a causare ustioni localizzate ed è pertanto imprescindibile verificare il corretto posizionamento di eventuali micro-inseriti in metallo prima di eseguire la procedura NovaSure.

**Informazioni tecniche**

- Non usare il dispositivo monouso sterile, se la confezione appare danneggiata o se presenta segni di manomissione.
- Il dispositivo monouso è da usarsi su una singola paziente. Non riusare e non risterilizzare il dispositivo monouso. Il rischio del riutilizzo del dispositivo monouso comprende, senza pretesa di completezza:
  - inefficacia dell'intervento
  - infezione (di entità importante)
  - scossa elettrica
  - trasmissione di patologie comunicabili
  - lacerazione cervicale
  - perforazione dell'utero
- Nel caso in cui, appena prima di eseguire il trattamento NovaSure, sia stata eseguita una procedura isteroscopica con soluzione ipotonica, irrigare la cavità uterina con soluzione fisiologica prima di eseguire la procedura NovaSure. La presenza di fluido ipotonico può ridurre l'efficacia del sistema NovaSure.
- All'inserire il dispositivo monouso nel controller ha inizio il flusso di CO<sub>2</sub> che rimuove l'aria dal dispositivo e dai tubi. Questa operazione di spurgo richiede circa 10 secondi e **deve essere eseguita prima di inserire il dispositivo monouso nella paziente onde evitare il rischio di embolia gassosa.** Sull'RFC modello 10 viene visualizzato un messaggio relativo allo spurgo del dispositivo e viene emesso un segnale acustico pulsante per tutta la procedura di spurgo. È possibile inserire il dispositivo solo dopo che gli impulsi sonori cessano, la spia non lampeggia più e i messaggi su schermo scompaiono.
- Per le pazienti portatrici di pacemaker o altri impianti di tipo attivo sussiste il rischio di interferenza con il pacemaker e di danni allo stesso. Consultare il produttore del pacemaker per ulteriori informazioni nel caso in cui sia previsto il ricorso alla procedura NovaSure su pazienti portatrici di pacemaker.
- Prestare attenzione affinché la paziente non entri a contatto con parti metalliche messe a terra o che possiedano una notevole capacità verso terra.
- **Pericolo: rischio di esplosione.** Da non usare in presenza di miscele anestetiche infiammabili. Da non usare in presenza di gas o liquidi infiammabili.
- Un guasto nel controller RF NovaSure può causare un aumento non voluto dell'energia in uscita.

## Precauzioni

- La letteratura esistente riporta che le pazienti con un utero severamente anteverso, retroflesso o posizionato lateralmente corrono un rischio maggiore di perforazione della parete uterina durante qualsiasi procedura intrauterina.
- Soprattutto in presenza di un utero severamente anteverso, retroflesso o posizionato lateralmente, qualsiasi manipolazione dell'utero comporta il rischio di un inserimento errato. Prestare attenzione per assicurarsi che il dispositivo venga correttamente posizionato nella cavità uterina.
- Il sistema NovaSure è costituito dai seguenti componenti:
  - Dispositivo monouso NovaSure da usarsi su una singola paziente e relativo cavo di collegamento
  - e il controller RF NovaSure
  - Contenitore per CO<sub>2</sub> NovaSure
  - Disidratante NovaSure
  - Interruttore a pedale NovaSure
  - Cavo di alimentazione

Per assicurare un corretto funzionamento del sistema, non usare componenti diversi da quelli forniti con il sistema NovaSure.

Ispezionare regolarmente i componenti per escludere danni; non utilizzarli in caso di danni evidenti. L'utilizzo di cavi o accessori diversi da quelli specificati nelle presenti istruzioni potrebbe causare un aumento delle emissioni o una ridotta immunità del controller RF.

- Per garantire la compatibilità elettromagnetica, il controller RF deve essere installato e messo in servizio in accordo alle linee guida fornite nelle presenti istruzioni. Consultare le tabelle su immunità ed emissioni elettromagnetiche nella sezione Specifiche tecniche.
- Il controller RF non deve essere utilizzato in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature. In caso di utilizzo in posizioni di adiacenza o sovrapposizione, controllare il controller RF per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.
- Le apparecchiature con comunicazioni RF portatili e mobili possono influire sul controller RF. Per le distanze di separazione consigliate, consultare le tabelle sull'immunità elettromagnetica nella sezione Specifiche tecniche.
- Le pazienti soggette ad ablazione endometriale e che in seguito devono seguire una terapia ormonale sostitutiva dovranno assumere anche progestina, onde evitare un aumento del rischio di adenocarcinoma endometriale associato alla terapia di sostituzione a base di solo estrogeno.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema NovaSure non sono state pienamente valutate nelle seguenti tipologie di pazienti:
  - pazienti con una isterometria uterina maggiore di 10 cm;
  - pazienti con fibromi sottomucosi che distorcono la cavità uterina;
  - pazienti con utero bicorni, utero setto o subsetto;
  - pazienti sottoposti a trattamento preliminare di tipo medico (ad esempio agonista del GnRH, ormone di rilascio delle gonadotropine) o chirurgico;
  - pazienti che sono state precedentemente soggette ad ablazione endometriale (inclusa un'ablazione con il sistema NovaSure);
  - pazienti in post-menopausa.
- Non tentare di riparare il controller se si sospetta la presenza di problemi. Per istruzioni su come procedere, contattare l'assistenza tecnica o il rivenditore autorizzato Hologic.
- I cavi che portano al dispositivo monouso devono essere collocati in modo tale da non entrare in contatto con la paziente né con altri elettrodi.
- Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo monouso per assicurarsi che non sia danneggiato.
- Il disidratante della linea di suzione è non sterile e la sua confezione non deve essere portata nel campo sterile.
- Se sullo schermo del modello 10 compare il messaggio "ARRAY Position" (Posizione ARRAY), fare riferimento alla sezione "Risoluzione dei problemi" alla voce "ALLARME POSIZIONE ARRAY".
- Non usare il disidratante della linea di suzione NovaSure nel caso in cui il disidratante abbia assunto una colorazione rosa.
- Collegare il cavo del dispositivo monouso all'apposita porta sul pannello anteriore del controller prima di inserire il dispositivo nella paziente (punto 2.15).
- Il contenitore di anidride carbonica contiene gas ad alta pressione. Se il contenitore di CO<sub>2</sub> o la linea si sono forati, attendere che il contenitore si scarichi completamente, quindi lasciare che il contenitore e/o le linee si equilibrino a temperatura ambiente prima di maneggiarli.
- La CO<sub>2</sub> fluisce in modo ininterrotto dal momento in cui si collega il dispositivo monouso al controller e fino al termine dell'esame di valutazione dell'integrità della cavità. Per ridurre al minimo la durata del flusso di CO<sub>2</sub> e il conseguente rischio di embolia, posizionare il dispositivo monouso immediatamente dopo averlo inserito ed eseguire immediatamente l'esame.
- I conduttori elettrici (come gli elettrodi di monitoraggio di eventuali altri dispositivi) che entrano in contatto diretto con l'array di elettrodi del dispositivo monouso o si trovano in prossimità dello stesso possono deviare una parte di corrente dall'array. Ne possono risultare ustioni localizzate alla paziente o al medico così come la distorsione del campo elettrico dell'array, che a sua volta modificherebbe l'efficacia terapeutica (comportando un trattamento eccessivamente debole o eccessivamente forte). Può anche causare la distorsione della corrente nell'oggetto conduttore, ad esempio i monitor potrebbero visualizzare valori inesatti.
- Una messa a terra affidabile è ottenibile solo quando l'attrezzatura è collegata a una presa di categoria ospedaliera.
- Per evitare rischi per il paziente e gli operatori, non utilizzare questo apparecchio in presenza di sorgenti magnetiche intenzionali, sorgenti di ultrasuoni intenzionali o fonti di calore intenzionali.
- Il collare cervicale deve essere completamente represso in posizione prossimale al fine di ridurre al minimo la possibilità di danni alla guaina quando si chiude l'array.
- Il dispositivo NovaSure è controindicato in gravidanza o nelle donne che stanno programmando una gravidanza. Le gravidanze dopo l'ablazione possono essere pericolose sia per la madre sia per il feto. Richiedere un giudizio medico accurato.

**Dati clinici NovaSure a 3 anni****Effetti collaterali**

Il sistema NovaSure è stato valutato in uno studio randomizzato, prospettico e multicentrico che includeva 265 pazienti con sanguinamento uterino anormale; lo studio confrontava il sistema NovaSure con un gruppo di controllo sottoposto a resezione dell'endometrio con ansa seguita da ablazione con Rollerball.

<b>Tabella 1A. Effetti collaterali intraoperatori</b>		
<b>Effetti collaterali</b>	<b>NovaSure n=175 (%)</b>	<b>Resezione con ansa + rollerball n=90 (%)</b>
Bradycardia	1 (0,6%)	0
Perforazione dell'utero	0	3 (3,3%)
Lacerazione cervicale	0	2 (2,2%)
Stenosi cervicale	0	1 (1,1%)
<b>TOTALE</b>	<b>1 (0,6%)</b>	<b>6 (6,7%)</b>

<b>Tabella 1B. Effetti collaterali postoperatori &lt;24 ore</b>		
<b>Effetti collaterali</b>	<b>NovaSure n=175 (%)</b>	<b>Resezione con ansa + rollerball n=90 (%)</b>
Crampi/dolori pelvici	6 (3,4%)	4 (4,4%)
Nausea e/o vomito	3 (1,7%)	1 (1,1%)
<b>TOTALE</b>	<b>9 (5,1%)*</b>	<b>5 (5,6%)**</b>

\* Nove eventi riportati in 6 (3,4%) pazienti

\*\* Cinque eventi riportati in 4 (4,4%) pazienti

<b>Tabella 1C. Effetti collaterali postoperatori &gt;24 ore – 2 settimane</b>		
<b>Effetti collaterali</b>	<b>NovaSure n=175 (%)</b>	<b>Resezione con ansa + rollerball n=90 (%)</b>
Ematometra	1 (0,6%)	0
Infezione del tratto urinario	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Infezione vaginale	1 (0,6%)	0
Endometrite	0	2 (2,2%)
Malattia infiammatoria pelvica	0	1 (1,1%)
Emorragia	0	1 (1,1%)
Crampi/dolori pelvici	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Nausea e/o vomito	1 (0,6%)	1 (1,1%)
<b>TOTALE</b>	<b>5 (2,9%)*</b>	<b>7 (7,8%)**</b>

\* Cinque eventi riportati in 4 (2,3%) pazienti

\*\* Sette eventi riportati in 6 (6,7%) pazienti

<b>Tabella 1D. Effetti collaterali postoperatori &gt;2 settimane – 1 anno</b>		
<b>Effetti collaterali</b>	<b>NovaSure n=175 (%)</b>	<b>Resezione con ansa + rollerball n=90 (%)</b>

Isterectomia	3 (1,7%)	2 (2,2%)
Ematometra	1 (0,6%)	2 (2,2%)
Infezione del tratto urinario	2 (1,1%)	2 (2,2%)
Infezione vaginale	5 (2,9%)	2 (2,2%)
Endometrite	2 (1,1%)	1 (1,1%)
Malattia infiammatoria pelvica	2 (1,1%)	0
Emorragia	1 (0,6%)	0
Crampi/dolori pelvici	5 (2,9%)	6 (6,7%)
<b>TOTALE</b>	<b>21 (12,0%)*</b>	<b>15 (16,17%)**</b>

\* 21 eventi riportati in 19 (10,9%) pazienti

\*\* 15 eventi in 15 (16,7%) pazienti

**Possibili complicanze postoperatorie**

Per qualsiasi tipo di ablazione endometriale, sono stati documentati gli eventi postoperatori delineati di seguito:

- Nelle prime 24 ore dopo la procedura, crampi e dolori pelvici sono stati riferiti dal 3,4% delle pazienti NovaSure e dal 4,4% delle pazienti trattate con resezione con ansa e ablazione con rollerball. I crampi postoperatori variano da leggeri a molto forti e durano tipicamente qualche ora; solo raramente continuano per più di un giorno dopo la procedura.
- Nelle prime 24 ore dopo la procedura, crampi e dolori pelvici sono stati riferiti dall'1,7% delle pazienti NovaSure e dall'1,1% delle pazienti soggette a resezione con ansa e ablazione con rollerball. Quando insorgono, la nausea e il vomito si presentano in genere subito dopo la procedura, sono tipicamente associati all'anestesia e possono essere trattati con farmaci.
- Secrezione vaginale
- Perdita ematica/stillicidio

**Altri effetti collaterali**

Come con qualsiasi procedura di ablazione endometriale, esiste la possibilità di lesione grave e di decesso.

Gli effetti collaterali elencati di seguito potrebbero insorgere o sono stati riferiti in associazione all'uso del sistema NovaSure:

- Sindrome da sterilizzazione delle tube post-ablazione
- **Complicanze associate alla gravidanza (nota: le gravidanze che hanno luogo dopo un'ablazione possono essere rischiose per la madre e per il feto)**
- Lesioni termiche al tessuto adiacente
- Perforazione della parete uterina
- Difficoltà di defecazione o minzione
- Necrosi uterina
- Embolia gassosa
- Infezione o sepsi
- Complicanze in grado di causare lesioni gravi o decesso

**Studio clinico**

**Obiettivo:** valutare la sicurezza e l'efficacia del sistema NovaSure al confronto con la resezione endometriale con ansa seguita da ablazione con rollerball nelle donne in pre-menopausa soggette a menorragia associata a cause benigne.

**Trattamento preliminare:** le pazienti randomizzate nel gruppo NovaSure non sono state sottoposte ad alcun trattamento preliminare dell'endometrio (ad es. ormonale, D&C o raschiamento). Le pazienti randomizzate nel gruppo di controllo sono state sottoposte, come trattamento preliminare, a resezione con ansa.

**Endpoint dello studio:** quale fattore principale per misurare l'efficacia del trattamento è stato utilizzato un sistema di valutazione del ciclo mestruale a punteggio sviluppato da Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). La valutazione della perdita ematica mestruale è stata eseguita usando un grafico PBLAC (Pictorial Blood Loss Assessment Chart, grafico illustrato della valutazione della perdita ematica mestruale). Il trattamento veniva considerato riuscito quando a 1 anno dalla procedura si otteneva una riduzione del flusso mestruale tale da assegnare al flusso un punteggio <75. Si considerava che lo studio clinico avesse esito positivo quando la differenza statistica tra il tasso di successo tra le pazienti soggette a trattamento con il sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza e il tasso di successo tra le pazienti soggette a resezione con ansa e ablazione con rollerball era inferiore al 20%. Le pazienti sono state contattate a due e tre anni dall'intervento per rispondere ad alcune domande relative al sanguinamento negli ultimi 12 mesi. Lo stato di sanguinamento di ciascuna paziente è stato valutato a due e a tre anni dall'intervento avvalendosi del punteggio PBLAC e di un modello di sanguinamento usato come riferimento. In tal modo, è stato possibile eseguire un confronto diretto tra il pattern di sanguinamento o lo stato mestruale di una paziente a un anno, a due e a tre anni.

Gli endpoint secondari includevano il regime anestetico, la durata della procedura e le risposte fornite tramite un questionario sulla qualità di vita. La sicurezza è stata valutata sulla base degli effetti collaterali documentati durante lo studio.

**Metodi:** è stato condotto uno studio clinico randomizzato (2:1) prospettico in 9 centri per un totale di 265 pazienti con diagnosi di menorragia. I punteggi relativi alle mestruazioni sono stati raccolti prima dell'intervento e poi ogni mese per 12 mesi dopo l'intervento. Il trattamento poteva avere luogo in qualsiasi momento del ciclo mestruale. Nessuna delle pazienti è stata trattata preliminarmente con trattamento ormonale per rendere più sottile l'endometrio. Le pazienti nel gruppo di controllo sono state sottoposte a resezione isteroscopica con ansa come trattamento preliminare e quindi ad ablazione con rollerball. Per selezionare le pazienti da includere nello studio sono stati utilizzati i requisiti indicati di seguito:

### **Criteria di inclusione**

- Menorragia refrattaria senza una causa organica definita (sanguinamento uterino disfunzionale)
- Età compresa tra 25 e 50 anni
- Dimensioni dell'utero tra 6 e 10 cm (dall'orifizio esterno del collo dell'utero al fondo uterino)
- Punteggio PBLAC minimo >150 per i 3 mesi antecedenti alla partecipazione allo studio oppure punteggio PBLAC >150 per un mese nel caso di donne che:
  - siano state sottoposte per almeno 3 mesi (documentabili) antecedenti allo studio a terapia medica non riuscita;
  - presentino una condizione per la quale è controindicata la terapia medica;
  - abbiano rifiutato la terapia medica.

### **Criteria di esclusione**

- Presenza di batteriemia, sepsi o altra infezione sistemica attiva
- Malattie infiammatorie pelviche attive o ricorrenti
- Pazienti con coagulopatie documentate o sottoposti a terapie anticoagulanti
- Endometriosi sintomatica
- Pregresso intervento all'utero (ad eccezione del taglio cesareo con incisione bassa) che compromette l'integrità della parete uterina, ad esempio la miomectomia transmurale o un taglio cesareo tradizionale
- Precedente ablazione endometriale
- Pazienti trattate con farmaci in grado di assottigliare il muscolo miometriale (ad es. un uso prolungato di steroidi)
- Pazienti che desiderano avere altre gravidanze o mantenere la fertilità
- Pazienti che attualmente usano un metodo anticoncezionale ormonale e non intendono usare un metodo non ormonale dopo l'ablazione
- Cavità anomala od ostruita, come confermato con una isteroscopia SONOGRAFIA CON SOLUZIONE SALITA (SIS) oppure ISTEROSALPINOGRAFIA (HSG). In particolare:
  - utero setto o bicornio o altra malformazione congenita della cavità uterina
  - fibromi sottomucosi con peduncoli o altri tipi di fibroma che causano una distorsione della cavità; polipi (superiori a 2 cm) suscettibili di causare una menorragia
  - presenza di una spirale
- Neoplasia sospetta o confermata negli ultimi cinque anni, confermata con esame istologico
- Iperplasia endometriale confermata con esame istologico
- Displasia cervicale non curata
- Livelli di FSH (ormone follicolo-stimolante) alti come nella menopausa >40 UI/ml
- Gravidanza
- Malattia venerea attiva

**Popolazione pazienti:** hanno partecipato allo studio 265 pazienti di età compresa tra i 25 e i 50 anni (con il 46% di età inferiore ai 40 anni e il 54% di età pari o superiore ai 40 anni). Non vi era differenza nei parametri demografici o nell'anamnesi ginecologica tra i gruppi di trattamento, tra i gruppi di età o tra i nove diversi centri che hanno preso parte allo studio.

Tabella 2. Organizzazione delle pazienti		
Numero delle pazienti	NovaSure	Resezione ad ansa + Rollerball
<b>Ammissione allo studio (popolazione Intent-to-Treat)</b>	<b>175</b>	<b>90</b>
Procedure interrotte* <sup>1</sup>	-4	-2
<b>Trattate</b>	<b>171</b>	<b>88</b>
Trattamento addizionale*	-4	-2
Isterectomia* <sup>2</sup>	-3	-2
Mai presentate al follow-up*	-5	-2
Malattia di Hodgkin*	-1	0
Dolore pelvico - leuprolide somministrato*	-1	0
<b>Dati disponibili al follow-up a 12 mesi</b>	<b>157</b>	<b>82</b>
Trattamento addizionale*	-2	-1
Isterectomia* <sup>2</sup>	-3	-1
Mai presentate al follow-up*	-2	-5
Hanno mancato una visita	-1	-1
Non hanno voluto partecipare*	-1	0
Gravidanza*	-1	0
<b>Dati disponibili al follow-up a 24 mesi</b>	<b>147</b>	<b>74</b>
Trattamento addizionale*	0	-4
Isterectomia* <sup>2</sup>	-5	-1
Mai presentate al follow-up*	-4	-2
<b>Follow-up a 36 mesi</b>	<b>138</b>	<b>67</b>
Il soggetto non si è presentato al follow-up di 24 mesi ma è tornato per la visita dei 36 mesi	+1	+1
<b>Dati disponibili al follow-up a 36 mesi</b>	<b>139</b>	<b>68</b>

\* Pazienti rimosse dallo studio

<sup>1</sup> Quattro pazienti NovaSure non presentavano i criteri necessari per l'inclusione; due pazienti soggette a trattamento con rollerball presentavano una perforazione dell'utero

<sup>2</sup> Per ulteriori informazioni sull'isterectomia, vedere la Tabella 7

## Risultati

### Endpoint primario per la determinazione dell'efficacia: punteggio di sanguinamento

L'intervento viene considerato riuscito a 12 mesi dalla procedura, se il punteggio presenta una riduzione da un punteggio >150 prima della procedura a un punteggio <75 dopo la procedura. L'amenorrea viene definita come un punteggio di 0. Ai 24 e 36 mesi, secondo i sondaggi telefonici condotti, un intervento viene considerato riuscito se il sanguinamento viene eliminato o comunque ridotto a un flusso leggero o normale. La Tabella 3 di seguito contiene i risultati clinici relativi al totale delle 265 pazienti randomizzate (gruppo Intent-to-Treat, ITT) ai fini dello studio. I risultati peggiori si otterrebbero considerando le pazienti rimosse dallo studio (incluse nella Tabella 2) come "interventi non riusciti" ai fini del calcolo dei valori elencati nella tabella.

Tabella 3. Efficacia: Tasso di successo-Pazienti Intent-To-Treat

	NovaSure (n=175)			Resezione ad ansa + Rollerball (n=90)		
Mesi dopo l'intervento di ablazione	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Numero di pazienti con intervento riuscito	136	143	134	67	68	63
Percentuale di esiti riusciti	77,7%	81,7%	76,6%	74,4%	75,6%	70,0%
N. di pazienti con amenorrea	63	64	58	29	26	23
Percentuale di amenorrea	36,0%	36,6%	33,1%	32,2%	28,9%	25,6%

\* Sulla base dei punteggi

\*\* Sulla base dei sondaggi effettuati telefonicamente

### Endpoint secondario per la determinazione dell'efficacia: qualità di vita

Per determinare la qualità di vita della paziente (QOL) ci si è avvalsi del questionario sulla qualità di vita (SF-12) e del questionario sull'impatto mestruale compilato prima del trattamento e a 3, 6, 12, 24 e 36 mesi dalla procedura. La Tabella 4 illustra le risposte delle pazienti per entrambi i gruppi, in fase preoperatoria, quando appropriato, e a 12, 24 e 36 mesi dalla procedura.

Tabella 4. Efficacia: Qualità di vita (QOL)

	NovaSure	Resezione ad ansa + Rollerball
<b>Numero di pazienti che hanno risposto al sondaggio<sup>#</sup> sulla qualità della vita</b>		
Preoperatoria	175	90
12 mesi	154	82
24 mesi	143	73
36 mesi	139	67
<b>Percentuale di pazienti soddisfatte o molto soddisfatte</b>		
12 mesi	92,8%	93,9%
24 mesi	93,9%	89,1%
36 mesi	96,3%	89,7%
<b>Percentuale di pazienti che probabilmente o sicuramente raccomanderebbero l'intervento</b>		
12 mesi	96,7%	95,9%
24 mesi	96,6%	94,5%
36 mesi	97,8%	92,6%
<b>Percentuale di pazienti con dismenorrea</b>		
Preoperatoria	57,1%	55,6%
12 mesi	20,8% <sup>&amp;</sup>	34,2% <sup>&amp;</sup>
24 mesi	20,3%*	30,1%*
36 mesi	17,3%*	28,4%*
<b>Percentuale di pazienti con sindrome premestruale</b>		
Preoperatoria	65,1%	66,7%
12 mesi	36,4%*	35,4%*
24 mesi	44,0%*	46,6%*
36 mesi	34,5%*	41,2%*

**Tabella 4. Efficacia: Qualità di vita (QOL)**

	NovaSure	Resezione ad ansa + Rollerball
<b>Percentuale di pazienti che riferiscono problemi di natura sporadica, frequente o costante nell' eseguire il proprio lavoro o altre attività a causa delle mestruazioni</b>		
Preoperatoria	66,3%	65,5%
12 mesi	9,9%*	8,6%*
24 mesi	14,5%*	15,0%*
36 mesi	16,3%*	13,3%*
<b>Percentuale di pazienti che riferiscono problemi di ansia di natura sporadica, frequente o costante a causa delle mestruazioni</b>		
Preoperatoria	74,7%	68,9%
12 mesi	23,6%*	18,5%*
24 mesi	24,2%*	19,2%*
36 mesi	18,7%*	19,1%*
<b>Percentuale di pazienti che riferiscono di dover rinunciare a eventi sociali su base sporadica, frequente o costante a causa delle mestruazioni</b>		
Preoperatoria	63,3%	62,2%
12 mesi	8,5%*	8,6%*
24 mesi	9,0%*	11,1%*
36 mesi	8,1%*	10,8%*

# Non tutte le pazienti hanno completato il sondaggio

\* Differenza statisticamente significativa dalla risposta in fase preoperatoria (chi al quadrato;  $p < 0,05$ )& Differenza notevole da un punto di vista statistico tra i due gruppi NovaSure e Rollerball (chi al quadrato;  $p = 0,02$ )**Endpoint di sicurezza**

I dati relativi agli effetti collaterali sono riportati nella sezione "Effetti collaterali" del presente manuale.

**Endpoint secondario: tempo della procedura**

Il tempo della procedura, un endpoint secondario, è stato determinato annotando per ogni paziente il tempo di inserimento e di rimozione del dispositivo. Il tempo medio della procedura per le pazienti NovaSure è stato notevolmente inferiore rispetto al tempo della procedura per il gruppo Rollerball ( $4,2 \pm 3,5$  minuti e  $24,2 \pm 11,4$  minuti, rispettivamente). I tempi medi di applicazione dell'energia in radiofrequenza sono stati di  $84,0 \pm 25,0$  secondi in un sottogruppo di pazienti NovaSure controllate (Tabella 5).

**Tabella 5. Tempo della procedura**

Parametri operativi	NovaSure n=175	Resezione ad ansa + Rollerball n=90
Numero di pazienti trattate*	171	88
Tempo della procedura in minuti ( $\pm$ DS) (dall'inserimento alla rimozione del dispositivo)	$4,2 \pm 3,5^{**}$	$24,2 \pm 11,4^{**}$
<b>Tabella 5. Tempo della procedura</b>		
Tempo della procedura in secondi ( $\pm$ DS) (tempo di erogazione dell'energia)	$84,0 \pm 25,0$	ND <sup>#</sup>

\* Per l'organizzazione delle pazienti, vedere la Tabella 2

\*\* Differenza notevole dal punto di vista statistico tra i gruppi di trattamento (distribuzione di Student;  $p < 0,05$ )

# Non determinato

**Endpoint secondario: regime di anestesia**

La scelta dell'anestesia è stata effettuata da ciascuna paziente unitamente al ricercatore e all'anestesista di turno. Il 27% (47/174) delle pazienti NovaSure ha subito l'intervento in anestesia generale o epidurale e il 73% (127/174) in anestesia locale o con sedativi somministrati per via endovenosa. Per una paziente di questo gruppo non è stato riferito il regime di anestesia. Nel gruppo Rollerball, l'82,2% (74/90) delle pazienti è stato trattato in anestesia generale o epidurale e il 17,8% (16/90) in anestesia locale o con sedativi somministrati per via endovenosa (Tabella 6).

**Tabella 6. Regime di anestesia**

	NovaSure n=175*	Resezione ad ansa + Rollerball n=90
Generale o epidurale	27,0%	82,2%
Locale e/o sedativi per via endovenosa	73,0%	17,8%

\* Per una paziente il regime di anestesia non è stato riferito.

**Osservazioni cliniche****Isterectomia**

Quindici donne sono state sottoposte a isterectomia nei tre anni successivi alla procedura. La Tabella 7 indica i motivi per l'isterectomia.

**Tabella 7. Isterectomia**

Motivi per l'isterectomia	NovaSure n=175	Resezione ad ansa + Rollerball n=90
Adenocarcinoma diagnosticato al momento dell'ablazione	1	1
Fibromi	2	0
Ascesso pelvico	1	1
Endometriosi	3	0
Adenomiosi	4	0
Ematometra	0	1
Menorragia	0	1
<b>TOTALE</b>	<b>11 (6,3%)</b>	<b>4 (4,4%)</b>

7 isterectomie eseguite su pazienti con meno di 40 anni (delle quali 7 pazienti NovaSure) e 8 isterectomie eseguite su pazienti con più di 40 anni (4 NovaSure; 4 Rollerball).

**Selezione delle pazienti**

La menorragia può essere causata da una varietà di problemi secondari tra cui tumore dell'endometrio, mioma, polipi, farmaci e sanguinamento uterino disfunzionale (sanguinamento anovulatorio). È necessario eseguire uno screening delle pazienti e valutarle onde determinare la causa dell'eccessivo sanguinamento uterino prima di avviare un trattamento. Fare riferimento alla letteratura medica relativa all'ablazione endometriale e consultare tecniche, indicazioni, controindicazioni, complicanze e rischi prima di eseguire una procedura.



### Consulenza alle pazienti

Come con qualsiasi tipo di procedura, il medico deve discutere i rischi, i vantaggi e le alternative con la paziente prima di eseguire l'ablazione endometriale. Le aspettative della paziente devono essere realistiche e la paziente deve comprendere che lo scopo del trattamento è di ridurre il sanguinamento e portarlo a livelli normali.

Il dispositivo monouso deve essere usato esclusivamente sulle donne che non desiderano avere altre gravidanze, poiché la possibilità di una gravidanza risulta molto diminuita dopo la procedura. Le pazienti fertili devono essere avvisate che, nel caso di una gravidanza in seguito all'ablazione, potrebbero insorgere complicanze. Durante la consulenza alla paziente, discutere del metodo contraccettivo da usare dopo l'intervento, se necessario. Questa procedura non è una procedura di sterilizzazione ed eventuali gravidanze successive all'intervento possono comportare rischi per la madre e per il feto.

Nel corso delle prime settimane successive all'ablazione sono possibili secrezioni vaginali, che possono perdurare fino a un mese. Tipicamente, queste secrezioni sono di carattere ematico nei primi cinque giorni, sierose e mucose intorno alla prima settimana e quindi profuse e acquose. Eventuali secrezioni atipiche o maleodoranti devono essere riferite immediatamente al medico. Altre complicanze comuni in seguito all'intervento includono crampi e dolori pelvici, nausea e vomito.

La perforazione dell'utero deve essere considerata nella diagnosi differenziale di una paziente postoperatoria che accusa dolori addominali acuti, febbre, mancanza di respiro, giramenti di testa, ipotensione o altri sintomi potenzialmente associati con la perforazione dell'utero con o senza lesioni agli organi adiacenti della cavità addominale. Le pazienti devono essere avvisate che eventuali sintomi di questo tipo vanno riferiti immediatamente al medico.

### Preparazione della paziente all'intervento

Il sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza è in grado di trattare una cavità uterina con spessore endometriale compreso in un dato intervallo. Il rivestimento dell'utero non deve essere assottigliato prima della procedura e l'intervento può essere eseguito durante la fase proliferativa o secretoria del ciclo. Sebbene la sicurezza e l'efficacia del sistema NovaSure non siano state valutate appieno per pazienti sottoposti a trattamento preliminare di tipo medico o chirurgico, il sistema è stato però valutato su un numero limitato di pazienti pretrattate con agonisti del GnRH e non ha mostrato complicanze o effetti collaterali.

Un sanguinamento attivo non è da ritenersi una controindicazione all'uso del sistema NovaSure. Si raccomanda di somministrare un farmaco antinfiammatorio non steroideo da prendere almeno un'ora prima del trattamento e quindi successivamente all'intervento per ridurre i crampi all'utero intra e postoperatori.

### Sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, leggere le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni.

#### 1.0 Allestimento



CONTROLLER RF  
NOVASURE



DISPOSITIVO MONOUSO NOVASURE  
CON CAVO DI COLLEGAMENTO,  
INCLUSO IL DISIDRATANTE DELLA  
LINEA DI SUZIONE



CAVO DI ALIMENTAZIONE  
NOVASURE



DISIDRATANTE DELLA LINEA  
DI SUZIONE NOVASURE



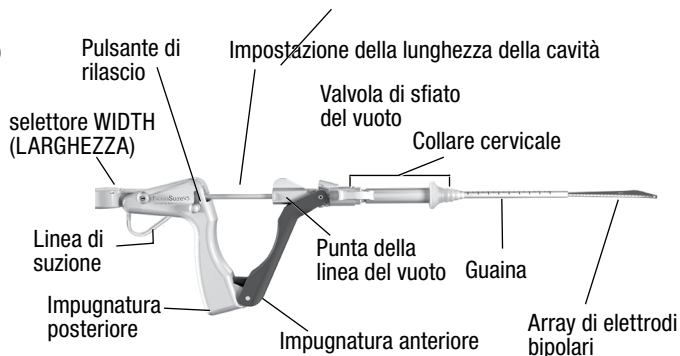
CONTENITORE NOVASURE CO<sub>2</sub>



INTERRUTTORE A PEDALE NOVASURE

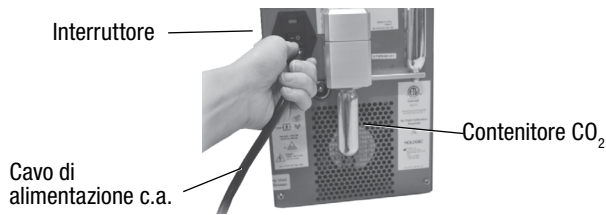
1.1 Per usare il sistema NovaSure sono necessari:

- un dispositivo monouso NovaSure sterile per uso su una singola paziente con
- un cavo di collegamento
- un controller RF NovaSure
- un interruttore a pedale NovaSure
- un cavo di alimentazione c.a. NovaSure
- un disidratante della linea di suzione NovaSure non sterile
- un contenitore per CO<sub>2</sub> NovaSure



**Nota:** tenere a disposizione almeno un dispositivo monouso, un gruppo con disidratante e un contenitore per CO<sub>2</sub> di scorta.

- 1.2 Preparare il controller RF NovaSure. Posizionarlo su un tavolino a lato della paziente e all'interno del campo visivo del chirurgo. Collegare il cavo di alimentazione al controller e inserirlo in una presa di corrente.
- 1.3 Fissare il contenitore per CO<sub>2</sub> sul regolatore posto sul pannello posteriore del controller.



- 1.4 Ruotare completamente la manopola (se disponibile) di regolazione della CO<sub>2</sub> portandola nella posizione alta (HI).

**Nota: i modelli di controller più recenti non sono provvisti di manopola sul regolatore e pertanto il flusso di CO<sub>2</sub> viene regolato automaticamente. Nel caso in cui il controller non sia provvisto di manopola per il regolatore, procedere al punto 1.5.**

- 1.5 Portare l'interruttore posto sul pannello posteriore del controller in posizione ON (ACCESO).
- 1.6 Collegare l'interruttore a pedale all'apposita porta sul pannello frontale del controller.



**Nota: all'accendere per la prima volta il controller RF modello 10 viene visualizzata la schermata "Selezionare la lingua". L'impostazione predefinita è la lingua inglese. Per selezionare una lingua diversa, premere il pulsante associato alla lingua desiderata. Salvare la scelta effettuata premendo il pulsante verde lampeggiante.**

**La scelta della lingua viene così memorizzata. Per modificare la lingua dopo l'impostazione iniziale, usare la schermata "Impostazioni". Per cambiare la lingua di visualizzazione delle schermate, premere il nome della lingua di interesse. Per salvare le modifiche apportate alle impostazioni, premere il pulsante verde lampeggiante. Per annullare una selezione effettuata, premere la "X" blu.**

## 2.0 Procedura

- 2.1 Preparare la paziente per l'anestesia.
- 2.2 Mettere la paziente in posizione di litotomia dorsale.
- 2.3 Anestetizzare la paziente conformemente alle pratiche standard.
- 2.4 Eseguire un'esplorazione a due mani. Valutare la posizione dell'utero e determinare se sia severamente anteverso o retroverso.

- 2.5 Preparare la paziente e coprirla con un telo come per una procedura di dilatazione e raschiamento.
- 2.6 Inserire lo speculum nella vagina.
- 2.7 Afferrare la cervice con un uncino.
- 2.8 Misurare la lunghezza dell'utero dal fondo uterino all'orifizio esterno del collo dell'utero. **L'efficacia del sistema NovaSure non è stata valutata appieno nelle pazienti con un utero maggiore di 10 cm.**
- 2.9 **Determinare la lunghezza del canale cervicale e dilatare il canale per l'inserimento del dispositivo.**  
**NOTA: il diametro nominale del dispositivo monouso NovaSure è di 6 mm.**
- 2.10 Consultare la tabella relativa alla lunghezza della cavità (vedere sotto) per le impostazioni corrette sulla base delle misurazioni effettuate dell'utero e del canale cervicale. Negli intervalli più alti, le dimensioni sono state modificate per riflettere la lunghezza dell'elettrodo del dispositivo monouso.

La corretta determinazione della lunghezza della cavità uterina è essenziale per garantire un trattamento sicuro ed efficace. Una stima per eccesso della lunghezza della cavità può comportare lesioni termiche al canale endocervicale.

**Avvertenza: prestare attenzione a non perforare la parete uterina durante la misurazione, la dilatazione o l'inserimento del dispositivo monouso.**

**TABELLA 8. LUNGHEZZA DELLA CAVITÀ**

		Sonda uterina (cm)							
Lunghezza della cervice (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								

\*Il valore di 6,5 non riflette la differenza numerica tra la lunghezza della sonda e la lunghezza del canale cervicale.

Il valore 6,5 è stato invece inserito in quanto rappresenta la lunghezza massima che l'array NovaSure può raggiungere.

**Controindicazioni: non trattare una paziente con una cavità uterina di lunghezza inferiore ai 4 cm, poiché esiste il rischio di danni al canale cervicale.**

**Nota: per le pazienti aventi una cavità uterina di lunghezza superiore a 6 cm il tasso di successo è stato inferiore al tasso di successo medio dell'intervento.**

- 2.11 Aprire la confezione sterile del dispositivo monouso NovaSure. Porre il dispositivo monouso con relativo cavo di collegamento nel campo

## ITALIANO

sterile, prestando attenzione a mantenere il disidratante della linea di suzione non sterile al di fuori del campo sterile.

**Avvertenza: non usare il dispositivo monouso sterile, se la confezione appare danneggiata o se presenta segni di manomissione.**



2.12 Aprire la confezione e il sigillo del disidratante della linea di suzione non sterile. Rimuovere i tappi rossi.



**Attenzione: il disidratante della linea di suzione è non sterile e la sua confezione non deve essere portata nel campo sterile.**

**Attenzione: se il disidratante è di colore rosa, sostituirlo prima di iniziare la procedura.**

2.13 Collegare il disidratante alle punte presenti sul tubo di suzione del dispositivo monouso. Assicurarsi che le punte siano completamente inserite nei tubi del disidratante.



2.14 **Attenzione: prima di eseguire l'operazione indicata al punto 2.15, il dispositivo monouso non deve essere inserito nella paziente.**

2.15 Collegare il cavo del dispositivo monouso all'apposita porta sul pannello frontale del controller.



**Avvertenza: quando si inserisce il dispositivo monouso NovaSure nel controller, ha inizio il flusso di CO<sub>2</sub> che rimuove l'aria dal dispositivo e dai tubi. L'operazione di spurgo richiede circa 10 secondi e deve essere eseguita prima di inserire il dispositivo monouso nella paziente. Sull'RFC modello 10 viene visualizzato un messaggio relativo allo spurgo del dispositivo e viene emesso un segnale acustico pulsante per tutta la procedura di spurgo. acustico (bip) per la durata della procedura di spurgo. Quando il segnale acustico**

**(bip) cessa, la spia non lampeggia più e i messaggi su schermo scompaiono, è possibile inserire il dispositivo monouso NovaSure.**

**Attenzione: la CO<sub>2</sub> fluisce in modo ininterrotto dal momento in cui si collega il dispositivo monouso al controller e fino al termine dell'esame di valutazione dell'integrità della cavità. Per ridurre al minimo la durata del flusso di CO<sub>2</sub> e il conseguente rischio di embolia, posizionare il dispositivo monouso immediatamente dopo averlo inserito ed eseguire immediatamente l'esame.**

**Avvertenza: prestare attenzione a non perforare la parete uterina durante la misurazione, la dilatazione o l'inserimento del dispositivo monouso.**

2.16 Dispiegare il dispositivo monouso esternamente alla paziente e assicurarsi che il messaggio su schermo non sia visualizzato sull'RFC modello 10 all'apertura dell'array. Se il messaggio su schermo rimane visualizzato sull'RFC modello 10, chiudere e riaprire il dispositivo monouso. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo monouso.

2.17 Assicurarsi che il selettore WIDTH (LARGHEZZA) indichi una larghezza maggiore o uguale a 4 cm.



**Nota: se il selettore WIDTH (LARGHEZZA) mostra una misura inferiore a 4 cm, chiudere il dispositivo monouso e ripetere quanto indicato precedentemente al punto 2.16. Se il selettore WIDTH (LARGHEZZA) continua a indicare una larghezza inferiore ai 4 cm, usare un nuovo dispositivo monouso e restituire l'altro al servizio di assistenza tecnica di Hologic.**

2.18 Sbloccare il dispositivo monouso premendo il pulsante di rilascio. Chiudere il dispositivo monouso tenendo fermo il perno anteriore e tirare lentamente indietro le impugnature posteriori fino a quando l'apposita spia, posizionata sui cardini delle impugnature anteriore e posteriore, indica "ARRAY CLOSED" (ARRAY CHIUSO). Questa indica che l'array è stato reintrodotto nella guaina del dispositivo monouso in posizione di chiusura.

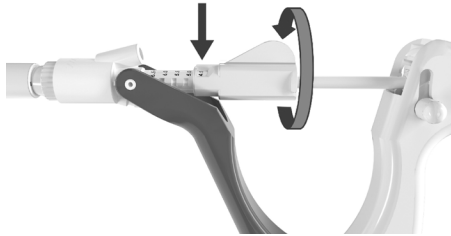


2.19 Assicurarsi che l'array sia completamente racchiuso dalla guaina esterna.

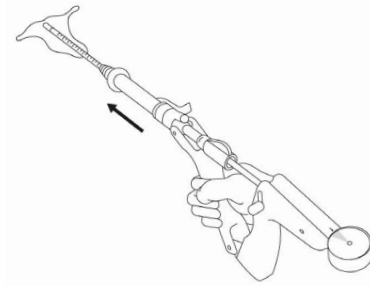
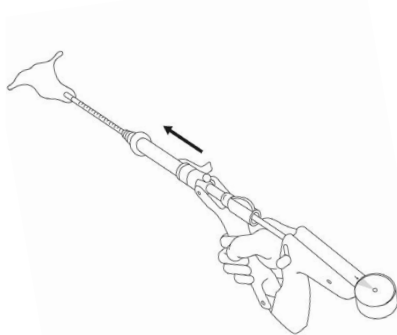
- 2.20 Controllare che il selettore WIDTH (LARGHEZZA) indichi una larghezza di circa 0,5 cm.
- 2.21 Sulla base delle misurazioni effettuate dell'utero e del canale cervicale, consultare la tabella relativa alla lunghezza della cavità (vedere sopra) per le impostazioni corrette di lunghezza della cavità, come descritto sopra al punto 2.10.

**Controindicazioni: non trattare una paziente con una cavità uterina di lunghezza inferiore ai 4 cm, poiché esiste il rischio di danni al canale cervicale.**

- 2.22 Con l'ausilio della tabella relativa alla lunghezza della cavità nella sezione 2.10, selezionare il valore ottenuto per la lunghezza nella schermata di immissione dati del controller RF NovaSure premendo le frecce su/giù.
- 2.23 Sul dispositivo monouso, regolare e bloccare l'impostazione relativa alla lunghezza della cavità sul valore ottenuto sopra (vedere il punto 2.21). Assicurarsi che il collare cervicale sia completamente represso in posizione prossimale.



- 2.24 Confermare che la cervice sia dilatata di almeno 6 mm (il diametro nominale del dispositivo monouso NovaSure).
- 2.25 Mantenere una leggera trazione sull'uncino per ridurre al minimo l'angolo dell'utero.
- 2.26 Durante l'inserimento transcervicale nella cavità uterina, orientare il dispositivo monouso affinché sia in linea con l'asse dell'utero. Tenendo fermo il perno anteriore, far avanzare il dispositivo monouso fino a quando l'estremità distale della guaina tocca il fondo.



**Avvertenza: non far avanzare ulteriormente il dispositivo nella cavità se la lettura sul segno della guaina non corrisponde alla lunghezza misurata all'inizio. Utilizzare il giudizio clinico per determinare se il dispositivo risulta ben inserito nel canale cervicale e verificare che non dia luogo a un inserimento errato.**

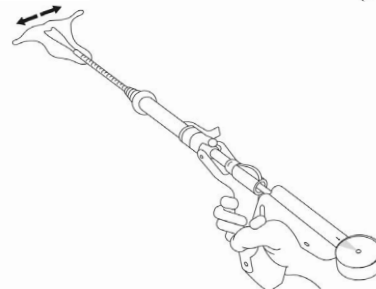
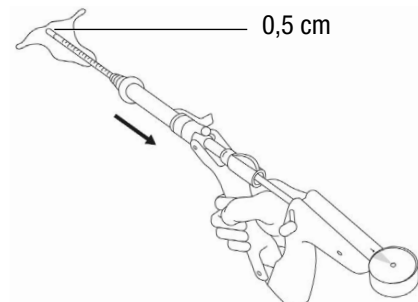
- 2.27 Come riferimento, verificare che sia in posizione fundica guardando il segno distale che si avvicina di più all'apertura esterna del canale cervicale (orifizio esterno del collo dell'utero).
- 2.27. A questo punto, la lettura sui segni della guaina dovrebbe corrispondere alla lunghezza misurata all'inizio della procedura. beginning of the case.

**ATTENZIONE: durante la retrazione della guaina, i segni non indicano più la lunghezza totale misurata, bensì la lunghezza cervicale. Ciò è dovuto all'inserimento dell'array di elettrodi bipolari nella cavità uterina e alla ritrazione della guaina dalla sua posizione fundica.**

**Avvertenza: se l'inserimento del dispositivo monouso nel canale cervicale risulta difficile, determinare sulla base della propria esperienza se sia necessario dilatare ulteriormente.**

- 2.28 Rimuovere il dispositivo monouso di circa 0,5 cm dal fondo uterino. Premere lentamente le impugnature (SENZA BLOCCARLE) fino al punto in cui aumenta la resistenza.

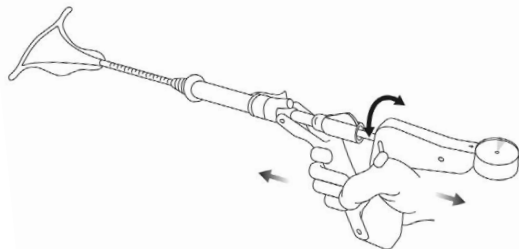
Il selettore WIDTH (LARGHEZZA) deve indicare una larghezza di circa 0,5 cm. A questo punto la guaina è stata repressa.



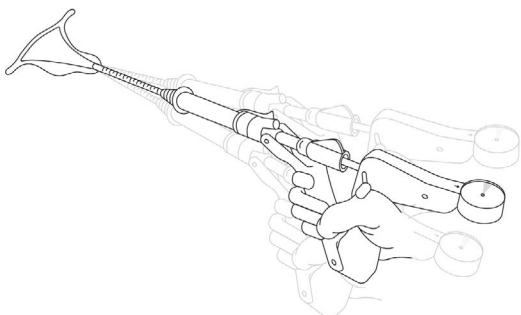
2.28.1 Continuare a premere lentamente le impugnature del dispositivo monouso e al contempo spostare con cautela il dispositivo avanti e indietro di circa 0,5 cm dal fondo, ruotando l'impugnatura di 45° in senso antiorario e di 45° in senso orario rispetto al piano verticale, fino a quando le impugnature si bloccano.

Il selettore WIDTH (LARGHEZZA) deve indicare una larghezza maggiore di 2,5 cm.

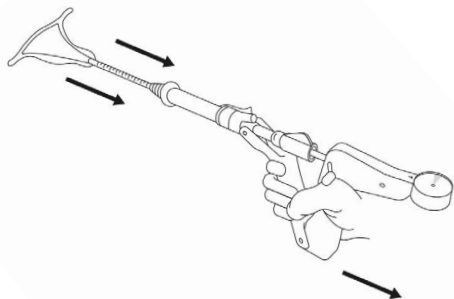
**Nota:** una volta che le impugnature del dispositivo monouso sono bloccate, l'utero deve spostarsi unitamente al dispositivo.



2.29 Spostare delicatamente il dispositivo monouso con movimenti in avanti, indietro e laterali.

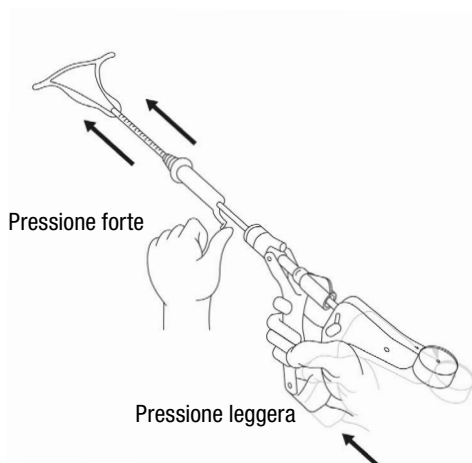


2.30 Per completare il posizionamento, retraino leggermente il dispositivo monouso fino a quando il selettore WIDTH (LARGHEZZA) indica una riduzione della larghezza di circa 0,2–0,5 cm.



2.31 Tenere l'uncino e far avanzare lentamente e delicatamente il dispositivo monouso contro il fondo. Il selettore WIDTH (LARGHEZZA) deve indicare una larghezza maggiore o uguale alla misurazione precedente.

2.32 Far scivolare il collare cervicale in avanti premendo delicatamente sulla linguetta del collare cervicale, in modo da formare un sigillo contro l'orifizio esterno del collo dell'utero.



2.33 Leggere la misurazione tra corni (2,5 cm minimo) sul selettore WIDTH (LARGHEZZA).



**Controindicazioni:** non trattare pazienti con una cavità uterina di larghezza inferiore a 2,5 cm, secondo quanto determinato dall'apposito selettore WIDTH (LARGHEZZA) del dispositivo monouso, una volta che quest'ultimo è stato posizionato e dispiegato.

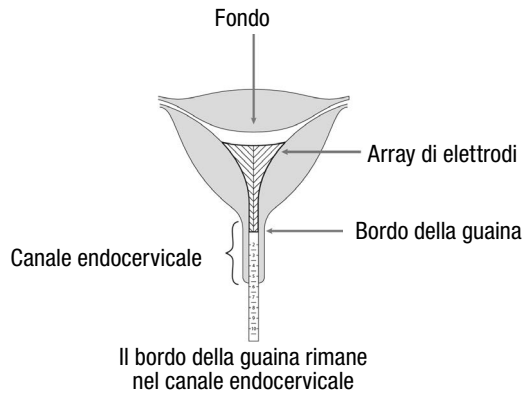
**Attenzione:** se appare l'avviso ARRAY POSITION (POSIZIONE ARRAY), consultare "SPIA ARRAY POSITION" nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi.

2.34 Usando le apposite frecce su/giù, selezionare il valore indicato dal selettore WIDTH (LARGHEZZA) nella schermata di immissione dati sul controller RF NovaSure.

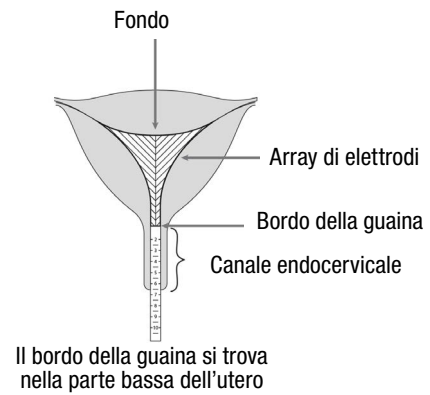
2.35 Il sistema può essere messo in funzione in modalità automatica o manuale. In modalità automatica, il ciclo di ablazione verrà avviato automaticamente al completamento corretto dell'esame di valutazione. In modalità manuale, il ciclo di ablazione non si avvierà automaticamente dopo il corretto completamento dell'esame di valutazione.

**nota:** la collocazione corretta dell'array di elettrodi contro il fondo dell'utero è essenziale per garantire un trattamento sicuro ed efficace. Se una porzione dell'array di elettrodi o il bordo distale della guaina esterna rimane nel canale endocervicale durante il trattamento, il rischio di lesione termica endocervicale aumenta.

### COLLOCAZIONE NON CORRETTA



### COLLOCAZIONE CORRETTA



## Funzionamento del controller RF modello 10



### A. Modalità automatica

Per usare il controller RF modello 10, premere il pulsante “Cambia modalità” quando questo appare nella parte inferiore dello schermo. Procedere con le indicazioni del punto 2.36, ma non seguire il punto 2.37 se il funzionamento del sistema è in modalità automatica.

### B. Modalità manuale

**Nota: la modalità manuale è l'impostazione predefinita del sistema.**

Per usare il sistema in modalità manuale, non premere il pulsante “Cambia modalità” prima di iniziare l'esame di valutazione dell'integrità della cavità uterina. Seguire le indicazioni dei punti 2.36 e 2.37.

2.36 Avviare la procedura di valutazione dell'integrità della cavità premendo una volta l'interruttore a pedale. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio “Esame cavità in corso” mentre cinque pallini che appaiono sullo schermo si accendono e spengono in maniera sequenziale. La durata dell'esame varia da 7 a 30 secondi circa. Quando l'esame è completato con esito positivo, viene visualizzato il messaggio “Esame cavità completato” e il sistema è pronto a erogare energia in radiofrequenza. Non è possibile attivare il dispositivo monouso finché non viene visualizzato questo messaggio indicando il completamento dell'esame della cavità. Nel caso in cui l'esame non viene superato, viene visualizzato il messaggio “Esame cavità non riuscito” unitamente alla procedura da seguire per risolvere il problema.

- A. Se si sospetta una perforazione, terminare immediatamente la procedura.
- B. Se anche questa volta l'esame non viene superato, controllare che non vi siano perdite nel sistema o tra la cervice e il collare cervicale. Controllare tutti i tubi e verificare che sia stata installata una linea di suzione con disidratante. Se sussiste una perdita in prossimità della cervice che non può essere risolta con il collare cervicale, usare un altro uncino per avvolgere la cervice intorno alla guaina. Ripetere l'esame premendo l'interruttore a pedale.

**Nota: in presenza di una cervice eccessivamente dilatata, è possibile che abbia luogo una perdita di CO<sub>2</sub> in corrispondenza dell'orifizio esterno del collo dell'utero. In queste condizioni la perdita di CO<sub>2</sub> può essere accompagnata dalla presenza di bollicine visibili o da un sibilo.**

- C. Se, dopo vari tentativi, l'esame di valutazione dell'integrità della cavità non riesce, attenersi a quanto descritto nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi (punto 2.36) e interrompere la procedura.

**Nota: se si rimuove il dispositivo monouso dalla cavità uterina al termine dell'esame di valutazione, quando si reinserisce il dispositivo sarà necessario rieseguire la prova prima di iniziare l'ablazione (indipendentemente dall'esito dell'esame precedente).**

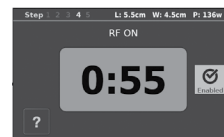
### 2.37 Solo in modalità manuale

Quando si usa il sistema in modalità manuale, il ciclo di ablazione non inizia automaticamente dopo il completamento con esito positivo del test di valutazione dell'integrità della cavità. Dopo aver completo con successo l'esame, premere il pulsante Attiva e premere l'interruttore a pedale una seconda volta per avviare il ciclo di ablazione.

**Nota in alcuni controller RF modello 10, un controllo preliminare del vuoto viene effettuato automaticamente prima dell'inizio del ciclo di ablazione. Viene visualizzato il messaggio “Controllo del vuoto in corso” e verrà emesso un segnale acustico per 10 secondi durante il controllo preliminare del vuoto.**

Durante il ciclo di ablazione, viene visualizzata la schermata “RF ATTIVATA” con un timer che indica la durata dell'ablazione.

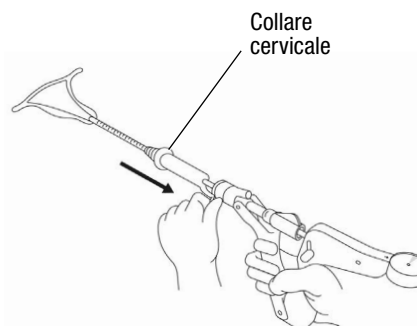
**Nota: l'erogazione dell'energia in radiofrequenza può essere**



**interrotta in qualsiasi momento premendo l'interruttore a pedale.**

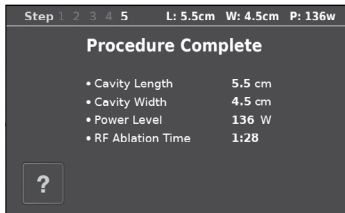
2.38 Successivamente all'interruzione automatica del ciclo di ablazione (che dura circa 90 secondi), ritrarre completamente il collare cervicale nella posizione prossimale, premendo l'apposita linguetta.

**Attenzione: il collare cervicale deve essere completamente represso in posizione prossimale al fine di ridurre al minimo la possibilità di danni alla guaina quando si chiude l'array.**



Una volta completato il ciclo di ablazione, sullo schermo viene visualizzata la schermata “Procedura completata”, con un riepilogo dei dati relativi alla procedura. La schermata “Procedura completata” contiene, per ogni procedura, le informazioni seguenti:

- Lunghezza cavità
- Larghezza cavità
- Livello potenza
- Tempo di ablazione RF

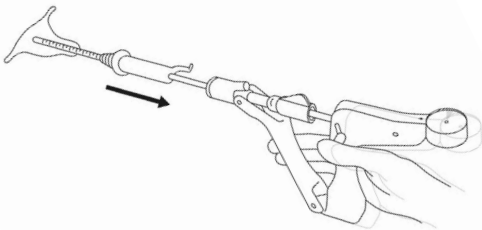


2.39 Sbloccare il dispositivo monouso premendo il pulsante di rilascio. Chiudere il dispositivo monouso tenendo fermo il perno anteriore e tirare lentamente indietro le impugnature posteriori fino a quando l'apposita spia, posizionata sui cardini delle impugnature anteriore e posteriore, indica “ARRAY CHIUSO”. Questa indica che l'array è stato reintrodotto nella guaina del dispositivo monouso in posizione di chiusura.

**Nota: in caso di difficoltà nel chiudere o rimuovere il dispositivo monouso, consultare la sezione sulla risoluzione dei problemi, “Problemi di chiusura e rimozione del dispositivo monouso nella post-ablazione”.**

**Attenzione: per non danneggiare il dispositivo, reintrodotto l'array con un movimento delicato.**

2.40 Rimuovere il dispositivo monouso dalla paziente.



2.41 SPEGNERE IL CONTROLLER RF NOVASURE.

2.42 Eseguire le operazioni postoperatorie standard.

2.43 Dimettere la paziente dall'ospedale o dall'ambulatorio secondo le indicazioni del medico curante.

### Manutenzione periodica e assistenza

Il controller RF è stato progettato e testato nel rispetto della norma IEC 60601-1 e di altri standard di sicurezza. La manutenzione non è necessaria in quanto il sistema esegue degli autocontrolli all'accensione. Per la pulizia del controller vedere la sezione “Pulizia e sanificazione”.

La durata prevista dell'RFC è di cinque anni o 2.000 procedure a condizione che si evitino danni da urto quali cadute o forti sollecitazioni. Se il controller viene fatto cadere o subisce gravi urti, interrompere l'uso e contattare l'assistenza tecnica Hologic. Fare riferimento alla sezione “Assistenza tecnica e informazioni sulla restituzione del prodotto”.

Il controller RF NovaSure non dispone di un manuale di manutenzione, poiché l'unità non contiene alcun componente riparabile in loco.

**Attenzione: non sono consentite modifiche a questa apparecchiatura.**

### Test della potenza RF in uscita

Il controller RF NovaSure modello 10 incorpora l'esecuzione del test della potenza RF in uscita nel test automatico eseguito all'avvio (test POST). Durante il test POST, la potenza in uscita dal controller (Pc) viene erogata in un resistore in parallelo (Rs) ubicato all'interno del controller. La Pc desiderata è di 180 watt e l'Rs ha un valore nominale di 25 ohm. Durante il test POST non viene erogata potenza al connettore del dispositivo monouso posto sulla parte anteriore del controller.

Il controller RF NovaSure modello 10 esegue il test POST automaticamente all'accensione. Per visualizzare le informazioni relative al test POST, andare a Impostazioni, quindi scegliere Info. sistema. Premere il pulsante “Info. versione”.

**Nota: se ha luogo un errore di sistema durante il test POST, spegnere e riaccendere l'alimentazione, quindi ripetere il test. Se si ripresenta una condizione di errore di sistema, non usare il controller RF e contattare l'assistenza tecnica di Hologic.**

**Attenzione: non tentare di riparare il controller se si sospetta la presenza di problemi. Attenersi alle indicazioni per la risoluzione di problemi riportate nel presente manuale. Se il problema persiste, chiamare l'assistenza tecnica Hologic per istruzioni.**

Dispositivo monouso NovaSure sterile: non richiede alcuna manutenzione. Da usarsi su una singola paziente. Non riusare e non risterilizzare il dispositivo monouso NovaSure.

### Icone dello schermo del controller RF NovaSure modello 10

Di seguito, è riportata la descrizione delle icone usate sullo schermo del controller RF NovaSure modello 10.

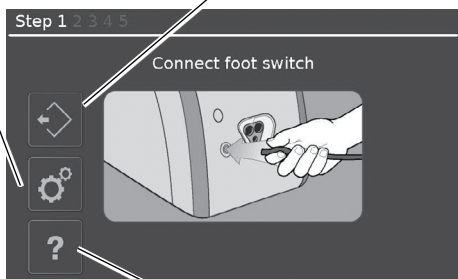


**Icona Impostazioni**

Premere questo pulsante per visualizzare le opzioni di impostazione per la lingua, la luminosità e il volume.

**Icona Ultima procedura**

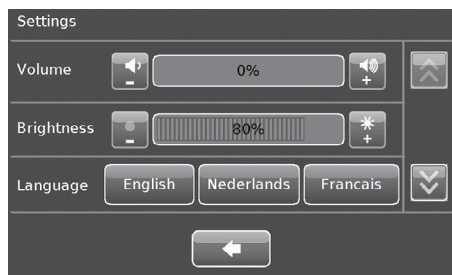
Premere questo pulsante per visualizzare la schermata "Procedura completata" e rivedere i dati di riepilogo relativi all'ultima procedura effettuata.

**Icona Guida**

Premere questo pulsante per ottenere informazioni aggiuntive sulla fase corrente della procedura. L'icona visualizza una versione ridotta della procedura riportata nel documento delle istruzioni per l'uso.

**Nota:** quando è premuta l'icona per l'ultima procedura, viene visualizzata solo la procedura precedente. I dati relativi alle procedure precedenti non saranno disponibili.

**Nota:** nella schermata "Impostazioni", premere il pulsante "-" o "+" per regolare il volume e la luminosità.



**Nota:** all'accendere per la prima volta il controller RF modello 10 viene visualizzata la schermata "Selezionare la lingua". L'impostazione predefinita è la lingua inglese. Per selezionare una lingua diversa, premere il pulsante associato alla lingua desiderata. Salvare la scelta effettuata premendo il pulsante verde che lampeggia. La scelta della lingua viene così memorizzata. Per modificare la lingua dopo l'impostazione iniziale, usare la schermata "Impostazioni". Per cambiare la lingua di visualizzazione delle schermate, premere il nome della lingua di interesse. Per salvare le modifiche apportate alle impostazioni, premere il pulsante verde lampeggiante. Per annullare una selezione, premere la "X" blu situata nell'angolo in basso a sinistra dello schermo.

**Risoluzione delle condizioni di allarme più comuni****ALLARME DELL'ESAME CAVITÀ**

Nel caso in cui l'esame non viene superato, viene visualizzato il messaggio "Esame cavità non riuscito" unitamente alla versione ridotta della procedura da seguire per risolvere il problema, riportata nella sua versione integrale qui di seguito. L'esito negativo della valutazione dell'integrità

della cavità è dovuto all'impossibilità di pressurizzare la cavità. Le cause possono essere le seguenti:

1. Perdita del dispositivo: verificare che sia stato installato il filtro disidratante della linea di suzione. Controllare tutti i tubi e verificare che siano stati serrati correttamente.
2. Perdita nell'orifizio esterno della cervice: verificare la presenza di bollicine visibili o di un "sibilo" nell'orifizio esterno della cervice. Premere la linguetta sul collare cervicale per far scivolare il collare cervicale in avanti verso l'orifizio esterno della cervice in modo da formare un sigillo a tenuta. Ripetere l'esame della valutazione della cavità. Se anche questa volta l'esame non viene superato, usare un secondo uncino per afferrare la cervice attorno alla guaina del dispositivo monouso NovaSure. Ripetere l'esame della valutazione della cavità.
3. Perforazione dell'utero: **se si sospetta una perforazione, terminare immediatamente la procedura.**

**Nota:** in presenza di una cervice eccessivamente dilatata, è possibile che abbia luogo una perdita di CO<sub>2</sub> in corrispondenza dell'orifizio esterno del collo dell'utero. In queste condizioni la perdita di CO<sub>2</sub> può essere accompagnata dalla presenza di bollicine visibili o da un sibilo.

**Nota:** quando si segue la procedura per la risoluzione del problema visualizzata sul controller RF modello 10, è possibile usare il pulsante "?" e i pulsanti di scorrimento posti sulla destra per ottenere maggiori informazioni. Per ritornare alla schermata principale dopo la visualizzazione delle informazioni aggiuntive, premere la "X" nell'angolo superiore destro dello schermo.

Se, dopo vari tentativi, l'esame di valutazione dell'integrità della cavità non riesce, attenersi a quanto descritto nella sezione relativa alla risoluzione dei problemi (punto 2.36) e interrompere la procedura.

**ALLARME DEL VUOTO**

La spia Vuoto si accende quando il livello del vuoto non rientra nell'intervallo specificato. Tale condizione può essere causata da una o più delle seguenti condizioni:

- cervice eccessivamente dilatata;
- scarso contatto tra il collare cervicale e l'orifizio esterno del collo dell'utero;
- la valvola di sfiato del vuoto è bloccata in posizione chiusa;
- ostruzione nel disidratante oppure nel filtro o nei filtri (due) del dispositivo monouso;
- ostruzione nel dispositivo monouso.

Se la prova del vuoto non riesce, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Errore del vuoto" con una versione ridotta della procedura di risoluzione del problema, riportata integralmente qui di seguito:

- Premere delicatamente un dilatatore uterino o una sonda da 2–3,5 mm all'interno della valvola di sfiato del vuoto.
- Controllare la posizione del collare cervicale e, se necessario, riposizionarla. Premere la linguetta sul collare cervicale per far scivolare il collare cervicale in avanti verso l'orifizio esterno della cervice in modo da formare un sigillo a tenuta. Verificare che non vi sia una connessione allentata tra il collare cervicale e l'apertura del canale cervicale che causi l'aspirazione di aria attraverso la cervice. Nel caso in cui abbia luogo un'aspirazione di aria attraverso il canale

cervicale, provare a riposizionare il collare cervicale e lo stelo del dispositivo monouso per prevenire l'ingresso di aria.

- Assicurarsi che il contenitore di suzione del dispositivo monouso sia verticale e che la tubazione del dispositivo non tocchi la gamba della paziente.
- Controllare tutti i tubi e verificare che siano stati serrati correttamente. Controllare i connettori ad incastro dei tubi ubicati sul tubo del disidratante. Se il disidratante è di colore rosa, sostituirlo. Assicurarsi che il filtro posto vicino alla connessione monouso sulla linea del vuoto sia ben saldo.
- Riprovare l'ablazione.

Se appare di nuovo il messaggio "Errore del vuoto", procedere come segue:

- Disconnettere il dispositivo monouso dal controller RF.
- Rimuovere il dispositivo monouso e sostituirlo con uno nuovo.
- Riprovare l'ablazione con il nuovo dispositivo.

**Nota: quando si segue la procedura per la risoluzione del problema visualizzata sul controller RF modello 10, è possibile usare il pulsante "?" e i pulsanti di scorrimento posti sulla destra per ottenere maggiori informazioni. Per ritornare alla schermata principale dopo la visualizzazione delle informazioni aggiuntive, premere la "X" nell'angolo superiore destro dello schermo.**

Se si verifica un allarme del vuoto con il nuovo dispositivo, interrompere la procedura.

**Nota: se si rimuove il dispositivo monouso dalla cavità uterina al termine dell'esame di valutazione, quando si reinserisce il dispositivo sarà necessario rieseguire la prova prima di iniziare l'ablazione (indipendentemente dall'esito dell'esame precedente).**

### Contenitore CO<sub>2</sub> quasi vuoto o vuoto

Viene visualizzata una schermata con il messaggio "Sostituire CO<sub>2</sub>" e un'immagine della parte posteriore del controller. Viene emesso anche un segnale acustico di un (1) bip al secondo. Gli eventuali messaggi di allarme che erano già visibili prima che insorgesse questa condizione di allarme rimangono invariati in presenza di un allarme dovuto a una quantità insufficiente di CO<sub>2</sub>. La pressione dell'interruttore a pedale non disattiverà il segnale acustico.

1. Sostituire il contenitore di CO<sub>2</sub> per spegnere l'allarme.

**Nota: non è necessario rimuovere il dispositivo monouso dalla paziente prima di sostituire il contenitore.**

2. Continuare con la procedura.

### Allarme POSIZIONE ARRAY

Il messaggio "Posizione array" viene visualizzato quando l'array non è aperto completamente. Il controller non è in grado di eseguire l'ablazione in presenza di questo messaggio. Se ha luogo un allarme POSIZIONE ARRAY, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Controllare l'array" con una versione ridotta della procedura di risoluzione del problema, riportata integralmente qui di seguito:

1. Spostare delicatamente l'estremità prossimale del dispositivo monouso e notare se il messaggio "Posizione array" scompare. In caso contrario, procedere come indicato di seguito.

2. Con cura, provare a riposizionare il dispositivo monouso NovaSure:
  - A. Retrarre parzialmente l'array nella guaina, rilasciando il pulsante di rilascio dell'impugnatura del dispositivo monouso.
  - B. Allontanare leggermente il dispositivo monouso dal fondo;
  - C. Lentamente, dispiegare di nuovo l'array del dispositivo monouso spostando il dispositivo avanti e indietro con cura e bloccando le impugnature; e
  - D. Riposizionare il dispositivo monouso contro il fondo attenendosi alle istruzioni fornite nelle sezioni da 2.26 a 2.33.
3. Nel caso in cui la paziente abbia un utero retroverso, prestare particolare attenzione per evitare una perforazione dello stesso. Mentre si posiziona il dispositivo, applicare una leggera trazione caudale alla cervice usando l'uncino ed alzare l'impugnatura del dispositivo verso l'alto (in linea con l'asse dell'utero).
4. Se il messaggio "Posizione array" rimane visualizzato, retrarre completamente l'array del dispositivo monouso e rimuovere il dispositivo dalla paziente.
5. Dispiegare il dispositivo monouso esternamente alla paziente. Assicurarsi che l'array di elettrodi non sia danneggiato e il messaggio "Posizione array" scompaia.
6. Ritentare l'inserimento, il dispiegamento e il posizionamento del dispositivo monouso attenendosi alla procedura descritta nella sezione 2.0.
7. Se il messaggio "Posizione array" rimane visualizzato, sostituire il dispositivo con uno nuovo.
8. Se il messaggio rimane visualizzato con un nuovo dispositivo monouso, terminare la procedura.

**Nota: quando si segue la procedura per la risoluzione del problema visualizzata sul controller RF modello 10, è possibile usare il pulsante "?" e i pulsanti di scorrimento posti sulla destra per ottenere maggiori informazioni. Per ritornare alla schermata principale dopo la visualizzazione delle informazioni aggiuntive, premere la "X" nell'angolo superiore destro dello schermo.**

**Passare alla pagina successiva per la parte rimanente delle Istruzioni per l'uso. Ulteriore risoluzione dei problemi.**

## Risoluzione di problemi

### Possibile perforazione dell'utero

Prima dell'erogazione di energia: | Durante o dopo l'erogazione di energia:

- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terminare la procedura.</li> <li>2. Verificare la stabilità della paziente.</li> <li>3. Valutare la necessità di eseguire gli esami necessari a rilevare una eventuale perforazione.</li> <li>4. Riprogrammare la procedura, se necessario.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terminare la procedura.</li> <li>2. Verificare la stabilità della paziente.</li> <li>3. Verificare che non vi siano lesioni alle viscere.</li> <li>4. Riprogrammare la procedura, se necessario.</li> </ol> |
|--|---|

### L'array non si dispiega completamente per bloccarsi nell'utero

1. Rimuovere parzialmente l'array nella guaina (mantenere ferma l'impugnatura frontale e tirare quella posteriore allontanandola dalla paziente).
2. Riposizionare il dispositivo monouso nella cavità.
3. Dispiegare nuovamente l'array nella cavità.
4. Se il dispositivo monouso non si blocca, rimuoverlo dall'utero.
5. Ispezionare il dispositivo monouso per rilevare eventuali danni.
6. Provare ad aprire e bloccare il dispositivo monouso esternamente alla paziente.
7. In presenza di danni, sostituire il dispositivo monouso.
8. Se il dispositivo monouso non è danneggiato, reinsertarlo nella cavità uterina della paziente e dispiegarlo.
9. Se risulta impossibile dispiegare il dispositivo monouso a una distanza tra corni di almeno 2,5 cm, terminare la procedura.
10. Valutare la possibilità che il mancato dispiegamento sia dovuto a una perforazione dell'utero.

### Problemi di chiusura e rimozione del dispositivo monouso nella post-ablazione

Confermare che il pulsante di rilascio del blocco è premuto:

- In tal caso, retrarre gradualmente il dispositivo monouso dalla paziente.
- In caso contrario, premere il pulsante di rilascio del blocco e tentare nuovamente di chiudere il dispositivo monouso. Se la chiusura risulta ancora difficile, retrarre gradualmente il dispositivo monouso dalla paziente.

### La schermata "Procedure complete" (Procedura completata) non viene visualizzata sull'RFC modello 10 al termine di una procedura.

Se il dispositivo non è stato collegato all'alimentazione per almeno 30 secondi, la schermata "Procedure complete" (Procedura completata) non verrà visualizzata sull'RFC modello 10.

## Procedura non Completata

1. Rimuovere il dispositivo dalla paziente e dispiegare l'array
  - a. Verificare che l'array NON presenti danni
  - b. Verificare che NON appaia il messaggio relativo alla posizione dell'array
2. Per ulteriore assistenza premere il pulsante "2"
 

Una volta confermati i passaggi a e b, inserire nuovamente il dispositivo e PREMERE L'INTERRUTTORE A PEDALE per ritentare il trattamento.  
Se si riscontrano problemi, sostituire il dispositivo e riavviare la procedura.

1. Rimuovere il dispositivo monouso NovaSure dall'utero, dopo aver reintrodotto l'array nella guaina attenendosi alla seguente procedura.
  - A. Rilasciare il pulsante di rilascio del dispositivo monouso.
  - B. Mantenere ferma l'impugnatura frontale del dispositivo monouso.
  - C. Tirare l'impugnatura posteriore del dispositivo monouso.
2. Ispezionare il dispositivo monouso per rilevare eventuali danni. Dispiegare completamente l'array di elettrodi esternamente alla paziente, assicurandosi che il messaggio non venga visualizzato sul dispositivo.
3. Se il dispositivo monouso non è danneggiato e il messaggio su schermo non viene visualizzato sull'RFC modello 10, inserire e dispiegare nuovamente il dispositivo, quindi ritentare il trattamento.
4. Se il problema persiste, sostituire il dispositivo monouso con uno nuovo.
5. Riprovare a eseguire la procedura. Se il problema persiste, terminare la procedura.

### La schermata "RF ON" (RF ATTIVATA) non verrà visualizzata sull'RFC modello 10.

1. Nel caso in cui il controller RF NovaSure è collegato all'alimentazione e acceso e il pulsante Attiva è stato premuto, ma non viene erogata potenza dal controller alla pressione dell'interruttore a pedale, controllare i collegamenti con l'interruttore a pedale. Verificare inoltre che l'esame DELLA CAVITÀ SIA COMPLETATO E RIUSCITO.
2. Se il problema persiste, terminare la procedura.

### I valori SU/GIÙ non vengono visualizzati quando si premono i tasti corrispondenti

Assicurarsi che il dispositivo monouso sia collegato al controller. I valori sono visualizzati solo nel caso in cui il dispositivo monouso sia correttamente collegato al controller.

### Istruzioni per la sostituzione di componenti

Il controller RF NovaSure utilizza un paio di fusibili che sono collocati su un portafusibili nel modulo di entrata dell'alimentazione. Si tratta di fusibili del tipo T5AH, 250 V. Per accedere al modulo, usare un cacciavite a stella per aprire lo sportellino del portafusibili. Se necessario, è possibile rimuovere il portafusibili per sostituire i fusibili. Per rimontare il portafusibili, seguire la procedura inversa. Eventuali prodotti NovaSure difettosi devono essere restituiti a Hologic per essere ispezionati. Attenersi alle istruzioni riportate alla fine del presente manuale, nella sezione Restituzioni, per ottenere un numero di autorizzazione al reso (num. RMA). Non gettare il dispositivo monouso NovaSure.

## Specifiche tecniche

### Dispositivo monouso NovaSure

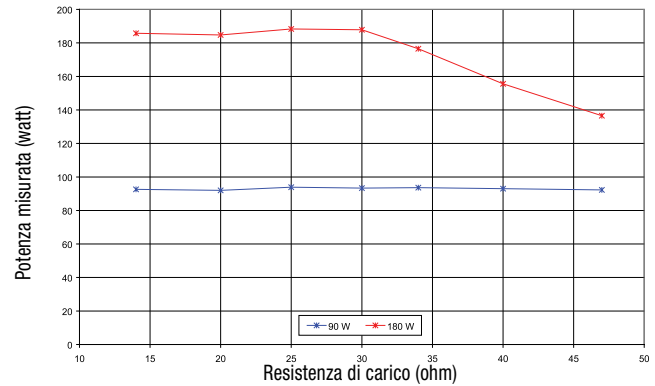
1. Il dispositivo monouso NovaSure non contiene lattice.
2. Sulla base delle normative della FDA, il dispositivo monouso NovaSure è un dispositivo di classe III.
3. Il dispositivo monouso NovaSure è un dispositivo di classe IIb, secondo quanto stabilito dalla normativa Normativa (UE) 2017/742.
4. Il diametro nominale della punta del dispositivo monouso NovaSure è 6 mm.
5. Le dimensioni del dispositivo monouso NovaSure sono le seguenti: 48,3 x 15,2 x 5 cm (19" x 6" x 12").
6. Il dispositivo monouso NovaSure ha una tensione nominale di 153 Volt.

### Controller RF NovaSure

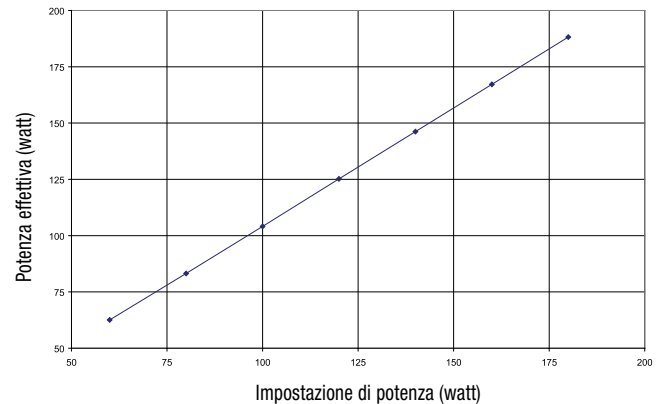
1. Il controller RF NovaSure può essere utilizzato con uscite che forniscono da 100 a 240 V c.a. e assorbe un massimo di 5 A.
2. Il controller RF NovaSure è un dispositivo di classe I del tipo BF, conformemente a quanto stabilito dalla normativa CEI 60601-1.
3. Sulla base delle normative della FDA, il controller RF NovaSure è un dispositivo di classe III.
4. Il controller RF NovaSure è un dispositivo di classe IIB, secondo quanto stabilito dalla normativa Normativa (UE) 2017/742.
5. Il controller RF è stato testato ed è risultato essere conforme ai limiti per i dispositivi medici previsti dalla norma IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione adeguata contro ogni interferenza nociva in un tipico ambiente di tipo ospedaliero. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia di radiofrequenza e, qualora non fosse installata conformemente alle istruzioni, potrebbe causare un'interferenza dannosa ad altri dispositivi collocati nelle vicinanze. Non esiste tuttavia alcuna garanzia che l'interferenza non si verifichi in una particolare installazione. Qualora l'apparecchiatura causasse un'interferenza dannosa ad altri dispositivi, il che può essere determinato accendendo e spegnendo l'apparecchiatura, si consiglia di provare a correggere l'interferenza in uno dei seguenti modi:
  - Cambiare l'orientamento o la posizione dei dispositivi.
  - Aumentare la distanza tra i dispositivi.
  - Collegare lo strumento a una presa che faccia parte di un circuito diverso rispetto a quello cui sono collegati gli altri dispositivi.
  - Per assistenza, contattare il servizio tecnico Hologic (o il produttore dell'altra apparecchiatura).
6. Il controller è conforme ai requisiti stabiliti dalle normative CEI 60601-1/UL 60601-1, CEI 60601-2-2 e CSA C22.2 No. 601.1.
7. La spedizione del controller deve avvenire esclusivamente nel contenitore originale usato da Hologic. Di seguito sono indicate le specifiche ambientali per il funzionamento, la spedizione e la conservazione.
8. Il picco di tensione assoluta massima generato dal controller RF NovaSure è di 153 Volt. Gli accessori utilizzati con il controller RF devono avere una tensione nominale pari o superiore a 153 Volt.
9. Il picco di tensione assoluta massima generato dal controller RF NovaSure è di 216 watt.
10. Peso del controller RF NovaSure: 11 kg, senza confezione.

11. Altezza: 32 cm; larghezza: 19 cm; profondità: 35,5 cm. (12,5" x 7,5" x 14,5")
12. La pressione massima di CO<sub>2</sub> erogata dal controller RF NovaSure e dal dispositivo monouso deve essere di 90 ± 10 mmHg. Il flusso massimo di CO<sub>2</sub> del controller RF NovaSure con un dispositivo monouso collegato è di 95 ± 15 ml/min (il flusso massimo di CO<sub>2</sub> del controller RF NovaSure senza dispositivo monouso collegato è di 105 - 130 ml/min).
13. Il generatore RF NovaSure deve essere utilizzato senza elettrodo neutro.

Potenza vs. resistenza



Potenza effettiva vs. impostazione di potenza in un carico di 20 ohm



**Condizioni ambientali****Controller RF NovaSure****Condizioni di funzionamento senza confezione**

Altitudine	da 0 a 3.030 m	(da 0 a 10.000 piedi)
Temperatura	da 10 °C a 40 °C	(da 50 °F a 104 °F)
Umidità	dal 15 all'85% di umidità relativa (senza condensa)	

**Condizioni di inattività nella confezione**

Altitudine	da 0 a 12.120 m	(da 0 a 40.000 piedi)
Temperatura	da -30 °C a 60 °C	(da -22 °F a 140 °F)
Umidità	85% di umidità relativa, (senza condensa) fino al 90% di umidità relativa, (senza condensa)	

**Caratteristiche importanti sul funzionamento**

- Prima dell'inserimento del dispositivo nel paziente, l'aria deve essere espulsa dal dispositivo per 10 secondi.
- Affinché la valutazione dell'integrità della cavità (CIA) abbia esito positivo, la pressione misurata deve essere pari a  $50 \pm 10$  mmHg per almeno 3 secondi. In caso contrario, la valutazione CIA segnalerà un errore. Il controller RF non abilita l'ablazione fino a quando il test CIA non ha esito positivo.
- Potenza RF: l'intervallo di potenza RF è compresa tra 55 e 180 (+/- 20%) watt.
- Monitoraggio della pressione di vuoto: durante un'ablazione la pressione di vuoto deve essere compresa tra  $17,78 \pm 5,1$  mmHg e  $152,4 \pm 25,4$  mmHg. Se la pressione di vuoto supera questo intervallo, il controller terminerà l'ablazione.
- Monitoraggio dell'impedenza: il controller RF interrompe un'ablazione quando l'impedenza del tessuto misurata raggiunge all'incirca i 50 ohm.
- Timer di due minuti: dopo due minuti di erogazione di energia RF, il controller terminerà l'ablazione.
- Timeout di dieci minuti: dopo aver completato la procedura di ablazione il controller si disattiva per 10 minuti; in questo periodo il controller non è in grado di erogare energia.
- Protezione da cortocircuito c.c.: se il controller RF rileva un cortocircuito (cioè un valore  $< 13 \pm 6$  ohm), l'ablazione verrà interrotta.


**Informazioni sulla sicurezza elettromagnetica****Tabella 1 - Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche**

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il controller RF NovaSure è prodotto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del controller RF NovaSure deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per poter svolgere la funzione per la quale è progettato, il controller RF NovaSure deve emettere energia elettromagnetica. Le attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero risentirne.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il controller RF NovaSure è destinato all'uso in strutture sanitarie professionali come ospedali e studi medici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	<b>Avvertenza: le caratteristiche in termini di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se utilizzata in ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto il rispetto della norma CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.</b>
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Avvertenza: in alcune circostanze, sussiste il rischio di ustioni in siti alternativi, quando si utilizza un dispositivo ad alta frequenza. Si deve evitare il contatto pelle a pelle, per esempio con l'inserimento di una garza asciutta.**

**Avvertenza: con qualsiasi dispositivo elettroshock esiste il rischio di formazione di archi e può verificarsi stimolazione neuromuscolare. Se il dispositivo viene utilizzato correttamente nell'utero, il rischio di stimolazione muscolare, in particolare al muscolo cardiaco, è remoto.**

**Tabella 2 - Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica**

<b>Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica</b>			
Il controller RF NovaSure è prodotto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del controller RF NovaSure deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di test IEC 60601</b>	<b>Conformità Livello</b>	<b>Ambiente elettromagnetico – Guida</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV  Aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contatto $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV  Aria $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o mattoni di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione elettrica  Frequenza di ripetizione 100 kHz	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione elettrica  Frequenza di ripetizione 100 kHz	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV da linea a linea  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV da linea a terra	$\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV da linea a linea  $\pm 0,5$ kV, $\pm 1$ kV, $\pm 2$ kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso  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 cicli Monofase: a 0°  0% $U_T$ ; 250 cicli	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 cicli Monofase: a 0°  0% $U_T$ ; 250 cicli  Questa condizione fa sì che il controller RF si spenga e poi ritorni in modalità standby.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del controller RF NovaSure richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni della rete di alimentazione, si consiglia di alimentare il controller mediante una batteria o una fonte di alimentazione continua.
Frequenza di rete 50/60Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	I campi magnetici di frequenza della potenza devono essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. 

Nota:  $U_T$  è la tensione di rete prima che vengano applicati i livelli di test.

**Tabella 3 - Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche**

<b>Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche</b>			
Il controller RF NovaSure è prodotto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o utente del controller RF NovaSure deve accertarsi che il prodotto venga utilizzato in questo tipo di ambiente.			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V  0,15 MHz - 80 MHz  6 V in ISM e le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz  80% AM a 1 kHz	3 V  0,15 MHz - 80 MHz  6 V in ISM e le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz  80% AM a 1 kHz	
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	3 V/m  Da 80 MHz a 2,7 GHz  80% AM a 1 kHz	<u>Distanza di separazione minima raccomandata</u>  Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema di ablazione endometriale a impedenza NovaSure, compresi i cavi specificati da Hologic Inc. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero venire compromesse.  L'intensità di campo dai trasmettitori di radiofrequenza fissi, stabilita con un'indagine sul sito elettromagnetico, <sup>a</sup> deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza. <sup>b</sup>  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo:

**NOTA 1:** a 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

**NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili per tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo prodotte da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per telefoni a radiofrequenza (cellulari/cordless) e radiomobili, radioamatoriali, trasmissioni radiofoniche AM e FM e trasmissioni TV non possono essere valutate con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori di radiofrequenza fissi, occorre considerare di effettuare un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il generatore di radiofrequenza viene utilizzato supera il livello di conformità di radiofrequenza applicabile indicato, occorre controllare il generatore per verificarne il normale funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie delle misure aggiuntive, quali il riorientamento o il ricollocamento del generatore di radiofrequenza.

<sup>b</sup> Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

### ***Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili e il controller RF NovaSure***

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi d'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema di ablazione endometriale a impedenza NovaSure, compresi i cavi specificati da Hologic Inc. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero venire compromesse.

### **Pulizia e disinfezione**

Si raccomanda l'uso di agenti non infiammabili per la pulizia e la disinfezione. Gli agenti o solventi infiammabili per la pulizia e la disinfezione devono essere fatti evaporare prima di essere usati per il sistema NovaSure.

Il controller RF NovaSure non è sterile. Pulire le superfici con una soluzione di acqua e detergente delicato. Non immergere l'unità in liquidi e non introdurre liquidi nelle ventole di raffreddamento o nelle aree contenenti cavi in radiofrequenza.

Il dispositivo monouso NovaSure è un dispositivo sterile da utilizzarsi su una singola paziente.

- Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non riusare e non risterilizzare il dispositivo monouso.

Non sterilizzare alcun componente del sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza.

### **Lista delle parti**

Informazioni per gli ordini/parti e accessori

<b>Codice prodotto</b>	<b>Descrizione</b>
RFC2010	Controller RF NovaSure, modello 10
814002	Cavo di alimentazione, 115 Volt, Nord America
814003	Cavo di alimentazione, 230 Volt, Europa
814004	Cavo di alimentazione, 220 Volt, Regno Unito/Irlanda
814005	Cavo di alimentazione, Danimarca
814009	Cavo di alimentazione, Italia
814011	Cavo di alimentazione, Svizzera
814015	Cavo di alimentazione, Giappone
814016	Cavo di alimentazione, Australia
52124-001	Interruttore a pedale
815012	CO <sub>2</sub> (USP), bombola, 5 unità
NSV5-001	NovaSure V5, confezione singola
NSV5-003	NovaSure V5, confezione da 3
300001	Kit per prodotti a rischio biologico

### **Smaltimento**

**ATTENZIONE: Il dispositivo monouso va trattato come rifiuto a rischio biologico e deve pertanto essere smaltito in conformità alle normative vigenti nell'istituto per i rifiuti di questo tipo.**

**Consultare le normative locali relative allo smaltimento e al riciclaggio delle apparecchiature elettroniche. Non smaltire il prodotto nei rifiuti urbani salvo autorizzazione da parte delle autorità locali.**

Hologic, i distributori e i clienti della Comunità Europea devono soddisfare la Direttiva sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) (2002/96/EC). Hologic si impegna a soddisfare i requisiti specifici dei vari paesi affinché i suoi prodotti rispettino e tutelino l'ambiente. L'obiettivo di Hologic è ridurre i rifiuti derivanti dallo smaltimento dei suoi dispositivi elettrici ed elettronici. Hologic mette in pratica i vantaggi derivanti dal rispetto della direttiva WEEE per un potenziale riutilizzo, trattamento, riciclo o recupero, volti a ridurre al minimo la quantità di sostanze pericolose che vengono immesse nell'ambiente. I clienti Hologic della Comunità Europea hanno la responsabilità di garantire che i dispositivi medici contrassegnati dal seguente simbolo, che indica l'applicazione della direttiva WEEE, non siano smaltiti nei rifiuti urbani se non espressamente autorizzato dalle autorità locali.



Contattare l'assistenza tecnica Hologic per organizzare uno smaltimento adeguato del controller RF conformemente alla Direttiva WEEE.

### **Garanzia**

Salvo quanto diversamente ed espressamente indicato nel contratto: i) Si garantisce al cliente originario che le prestazioni dell'apparecchiatura prodotta da Hologic rimarranno sostanzialmente conformi alle specifiche del prodotto pubblicate per il periodo di un (1) anno a partire dalla data di spedizione o, se è richiesta l'installazione, dalla data di installazione ("Periodo di garanzia"); ii) i tubi radiogeni per imaging mammografico digitale sono garantiti per ventiquattro (24) mesi, durante i quali i tubi sono completamente coperti da garanzia per i primi dodici (12) mesi e sono garantiti secondo il metodo lineare prorata temporis durante i mesi 13-24; iii) i pezzi di ricambio e gli elementi rigenerati sono garantiti per la durata rimanente del periodo di garanzia o per novanta (90) giorni dalla spedizione, a seconda del periodo superiore; iv) si garantisce che i materiali di consumo rimarranno conformi alle specifiche pubblicate per un periodo che termina alla data di scadenza indicata sulle rispettive confezioni; v) si garantisce che il funzionamento rimarrà conforme alle specifiche pubblicate; vi) si garantisce che i servizi saranno prestati a regola d'arte; vii) le apparecchiature che non sono prodotte da Hologic sono garantite tramite il proprio produttore e tali garanzie si estendono ai clienti Hologic nella misura concessa dal produttore di tali apparecchiature non prodotte da Hologic. Hologic non garantisce che l'utilizzo di tali prodotti sarà ininterrotto o esente da errori, né che i

prodotti possano funzionare con prodotti di terzi non autorizzati da Hologic.

Le presenti garanzie non si applicano a nessun articolo: che venga (a) riparato, spostato o alterato da personale di servizio non autorizzato da Hologic; che sia (b) sottoposto ad abuso, utilizzo eccessivo o uso improprio (compresi termico o elettrico); che venga (c) conservato, riparato o azionato in modo incompatibile con le specifiche o le istruzioni di Hologic applicabili, compreso il rifiuto da parte del Cliente di acconsentire agli aggiornamenti del Software raccomandati da Hologic; oppure che sia (d) designato come soggetto a una garanzia non Hologic o pre-release o secondo il principio "così com'è".

### **Assistenza tecnica e informazioni per la restituzione dei prodotti**

**Avvertenza: se si fa cadere il controller RF la garanzia viene automaticamente annullata. Una caduta può danneggiare il controller in modo tale da renderlo non riparabile. Si raccomanda di usare un carrello stabile dotato di dispositivi di fissaggio per ridurre il rischio che il controller cada. Prestare particolare attenzione durante il trasporto del controller RF a un'altra sede. Per qualsiasi domanda sul controller RF, chiamare il numero 1-800-442-9892 o (508) 263-2900.**

### **Centri di assistenza**

Nel caso in cui il controller RF NovaSure cessasse di funzionare, contattare l'assistenza tecnica di Hologic per le istruzioni e per ottenere un numero di autorizzazione al reso (NUM. RMA). Pulire e confezionare il controller in modo adeguato e restituirlo per la riparazione a uno dei centri autorizzati elencati di seguito. Se il controller non è in garanzia, verranno addebitati i costi per la riparazione, determinabili a seguito della ricezione e dell'ispezione del controller in questione.

### **Per maggiori informazioni**

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel.: 800-442-9892 (numero verde)  
www.hologic.com

**Nota: qualsiasi evento ritenuto un problema di sicurezza va riferito al dipartimento di assistenza tecnica Hologic.**

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante Hologic di zona:



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

Inoltre a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativi a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il ministero della Salute dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Salute. for medical devices, are usually the individual Member States' Ministry of Health, or an agency within the Ministry of Health.








Contattare l'assistenza tecnica Hologic se il dispositivo monouso NovaSure o il controller RF non funziona come previsto. Se il prodotto deve essere restituito a Hologic per qualunque motivo, l'assistenza tecnica fornirà un numero di autorizzazione al reso (RMA) ed eventualmente il kit per prodotti a rischio biologico.



Restituire i controller RF secondo le istruzioni fornite dall'assistenza tecnica. Pulire il controller RF prima di restituirlo e inserire tutti gli accessori nella confezione con l'unità restituita.






Restituire dispositivi monouso usati o aperti secondo le istruzioni fornite con il kit per prodotti a rischio biologico di Hologic.











## Glossario dei simboli

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	IEC 60601-1, Tabella D.1, 1 IEC 60417, 5032	Corrente alternata (c.a.)	Indica sulla targhetta che l'apparecchiatura è idonea esclusivamente per la corrente alternata; identifica i terminali pertinenti.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limiti di pressione atmosferica	Indica i valori limite della pressione atmosferica alla quale il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	EN ISO 15223-1, 5.	Mandatario nella Comunità Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Codice del lotto	Indica il codice del lotto del produttore per l'identificazione della partita o del lotto stesso.
$CO_2$	N/A	anidride carbonica.	Indica la presenza di anidride carbonica.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	N/A	Categoria apparecchiatura non AP	Identifica le apparecchiature di categoria non AP.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabella D.1, 10	Attenzione	Indica che occorre fare attenzione quando si azionano i comandi o il dispositivo in prossimità del punto in cui è posizionato il simbolo, oppure indica che la situazione operativa richiede la consapevolezza dell'operatore o un'azione da parte dell'operatore per evitare conseguenze indesiderate.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE, Articolo 17 e Allegato XII  Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745, Allegato V	Marchio CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo medico è conforme alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e soddisfa i requisiti applicabili in materia di salute, sicurezza e ambiente. Se il simbolo è accompagnato da un numero significa che la conformità è verificata dall'ente notificato indicato.
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, 11	Consultare le Istruzioni per l'uso	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Paese di produzione	Identifica il Paese di produzione dei prodotti.
	IEC 60601-1, Tabella D.1, 24 IEC 60417, 5036	Tensione pericolosa	Indica i pericoli derivanti da tensioni pericolose.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Data di fabbricazione	Indica la data in cui il dispositivo medico è stato prodotto.
	IEC 60601-1, Tabella D.1, 26 IEC 60417, 5334	Apparecchiatura tipo BF a prova di defibrillatore	Identifica un componente di tipo BF a prova di defibrillazione conforme alla norma IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Da non risterilizzare	Indica che il dispositivo medico non deve essere risterilizzato.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabella D.1, 28	Da non riusare	Indica che il dispositivo medico è esclusivamente monoso.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Non accatastare più di "n"	Indica che gli articoli non devono essere impilati verticalmente oltre il numero specificato, a causa della natura dell'imballaggio di trasporto o degli articoli stessi.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Da non usare se la confezione è danneggiata	Indica che il dispositivo medico non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e che l'utente deve consultare le istruzioni per l'uso per ottenere ulteriori informazioni.
	IEC 60601-1, Tabella D.1, 8 IEC 60417, 5021	Massa equipotenziale	Identifica i terminali che, quando collegati tra loro, portano i componenti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di terra, ad esempio per il collegamento locale.
	Direttiva WEEE 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Direttiva della Comunità Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) 2002/96/EC	Indica la necessità di smaltire separatamente le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	IEC 60417, 5114	Interruttore a pedale	Indica la presenza di un interruttore a pedale o la connessione per un interruttore a pedale.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Seguire le istruzioni per l'uso	Indica la necessità di leggere il manuale/libretto di istruzioni.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indica che il dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene manipolato con cura.
	IEC 60143-1, 5016	Fusibile	Indica la presenza di scatole dei fusibili o la loro posizione.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
<b>HP</b>	N/A	Alta pressione	Indica la presenza di alta pressione.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limiti di umidità	Indica i valori limite di umidità ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Proteggere dal calore	Indica la necessità di proteggere il dispositivo medico da fonti di calore.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Mantenere secco	Indica la necessità di proteggere il dispositivo medico dall'umidità.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabbricante	Indica il produttore del dispositivo medico.
<b>MD</b>	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.
	N/A	Niente olio	Indica l'assenza di olio.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Unsteril	Indica che il dispositivo medico non è stato sottoposto a un processo di sterilizzazione.
	EN ISO 15223-1, Allegato B	Prodotto privo di lattice di gomma naturale	Indica l'assenza di gomma naturale secca o di lattice di gomma naturale.
	ISO 7000, 2794	Unità di imballaggio	Indica il numero di pezzi contenuti nella confezione.
<b>R ONLY</b>	FDA 21 CFR 801	Solo dietro prescrizione medica	Attenzione: La legge Federale Statunitense limita la vendita di questo dispositivo preparazione o su prescrizione degli stessi.

Simbolo	Riferimento standard e numero simbolo	Denominazione simbolo	Descrizione simbolo
	IEC 60417, 5140	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti	Indica livelli generalmente elevati e potenzialmente pericolosi di radiazioni non ionizzanti, oppure indica la presenza di apparecchiature o sistemi ad es. nell'area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a scopo diagnostico o terapeutico.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numero di serie	Indica il numero di serie del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Sistema barriera sterile monouso	Indica un sistema barriera sterile monouso.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato con ossido di etilene.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limiti di temperatura	Indica i valori limite di temperatura ai quali il dispositivo medico può essere esposto in modo sicuro.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Questo lato verso l'alto	Indica l'orientamento verticale corretto della confezione durante il trasporto.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Identificativo univoco di dispositivo	Indica gli identificativi del dispositivo e gli identificativi di produzione del dispositivo medico.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Data di scadenza	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.

Hologic, NovaSure, SureSound, SureClear e i relativi loghi sono marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Il sistema di ablazione endometriale NovaSure a impedenza è prodotto e distribuito da Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

**CE**  
**2797**