Artwork consists of:

- Thirty 8.25 X 9.50-inch Sheets attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
AW-09898-1701_013_02.zip	Source and supplier print file
AW-09898-1701_013_02.pdf	View file

The Artwork prints black and white

REV AUTHORED BY DATE S VAILLANCOURT 01/15/19 REV DRAFTED BY DATE S VAILLANCOURT 01/15/19	HOLOGIC	SIGNATURES ON FILE	
PROPRIETARY: This document contains proprietary data of Hologic, Inc. No disclosure, reproduction or use of any part thereof may be made except by written permission from Hologic.	TITLE TEXT, IFU NOVASURE GEN 4 RFC 10, FI	DOCUMENT NUMBER **AW-09898-1701**	REV 013
REV. RELEASE DATE: 25 MAR 2019	ARTWORK	SIZE A	SHEET 1 OF 1

NovaSure®
Käyttöohjeet ja ohjaimen käyttöopas

Sisällysluettelo

Lääkäreitä koskevat vaatimukset. 1
Järjestelmän kuvaus 1
Käyttöaiheet. 3
Vasta-aiheet. 3
Varoitukset. 3
Varotoimet 4
Haittatapahtumat. 5
Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot. 6
Muut haittatapahtumat 6
Kliininen tutkimus 6
Potilaiden valitseminen 9
Potilaiden opastaminen 9
Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu 9
Impedanssiohjattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä – käyttöohjeet. 9
Määräaikaishuollot ja kunnossapito: mallin 08-09 RF-ohjain 17
NovaSure-mallin 08-09 RF-ohjaimen merkkivalot. 18
Yleisimpien hälytysten vianmääritys: mallin 08-09 RF-ohjain 18
Määräaikaishuollot ja kunnossapito: mallin 10 RF-ohjain 21
NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet 21
Yleisimpien hälytysten vianmääritys: mallin 10 RF-ohjain 22
Muu vianmääritys 24
Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen 24
Tekniset tiedot 25
Puhdistus ja desinfiointi 28
Osaluettelo. 28
Takuu 28
Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen. 29
Symbolien selitykset 30

HUOMAA: YHDYSVALTOJEN LIITTOVALTION LAIN RAJOITUSTEN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ AINOASTAAN LAITTEEN KÄYTTÖKOULUTUKSEN SAANUT LÄÄKÄRI TAI TÄLLAISEN LÄÄKÄRIN TILAUKSESTA.

Kaikki ohjeet, huomautukset ja varoitukset on luettava ennen käyttöä. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman.

HUOMAUTUS: Kertakäyttöisen ablaatiolaitteen mukana toimitetun NovaSure-käyttöoppaan versio voi olla uudempi kuin ohjaimen mukana toimitettu versio.

Kertakäyttöistä NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa käyttää muiden ohjaimien ja/tai radiotaajuusgeneraattoreiden kanssa eikä NovaSure RF-radiotaajuusohjainta saa käyttää muiden kertakäyttöisten ablaatiolaitteiden kanssa.

Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.

Lääkäreitä koskevat vaatimukset

Toimenpiteestä vastaavan lääkärin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

- riittävästi kokemusta kohtuonteloon kohdistuvista toimenpiteistä, kuten ehkäisykierukan (IUD) asentamisesta tai kohdun dilatoatiosta ja kaavinnasta (D/C), sekä riittävä koulutus, tietämys ja kokemus NovaSure-järjestelmän käytöstä
- perehtynyt menettelyohjeisiin ja saanut käyttökoulutusta joko NovaSure-edustajalta tai pätevältä lääkäriltä
- tietoinen toimintaohjeista ja työjärjestyksistä, jotka on kuvattu käyttöoppaan kohdissa Käyttöohjeet ja Vianmääritys, sekä valmiudet soveltaa näitä ohjeita hoidon keskeyttämiseen, menetelmän valitsemiseen ja/tai hoidon jatkamiseen, jos kohtuontelon eheystarkastuksessa (CIA) mitattu CO_2-taso viittaa mahdolliseen kohdun perforaatioon.

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

Järjestelmän kuvaus

Impedanssiohjattuun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmään kuuluu kertakäyttöinen Novasure-ablaatiolaite ja sen liitäntäjohto, NovaSure RF -radiotaajuusohjain (ohjain), NovaSure CO_2-säiliö, kuivausainekapseli, jalkakytkin ja virtajohto. Nämä osat on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä yhtenä järjestelmänä.



Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite, liitäntäjohto ja imuletkun kuivausainekapseli

Kertakäyttöisen NovaSure-ablaatiolaitteen kuvaus

Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite muodostuu potilaskohtaisesta, kohdun anatomista rakennetta myötäilevästä bipolaarisesta elektrodista, joka on kiinnitetty kohdussa levitettävään kehikkoon. Elektrodi pystyy tuhoamaan limakalvoa tasaisesti kohtuontelon koko sisäpinnalta. Kertakäyttöinen ablaatiolaite viedään transservikaalisesti kohtuonteloon ja sauva vedetään takaisin, jolloin bipolaarinen elektrodi avautuu kohtuonteloon sen anatomista rakennetta myötäillen.

Bipolaarinen elektrodi muodostuu metalloidusta, huokoisesta kuidusta, jonka läpi kuivatusta kudoksesta tuleva höyry ja kosteus imeytyvät jatkuvalla alipaineella. Kertakäyttöistä ablaatiolaitetta käytetään yhdessä erityisesti tätä tarkoitusta varten suunnitellun NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen kanssa ja se tuottaa kohdun anatomista rakennetta vastaavan, täydellisen ablaation keskimäärin noin 90 sekunnissa. Toimenpide ei vaadi hysteroskooppista tähystystä eikä endometriumin esihoitoa. Bipolaarisen elektrodin erityisen kokoonpanon ja ohjaimeen etukäteen säädetyn tehon avulla ablaatiosyvyyttä voidaan kontrolloida kohdussa, jos kohdun syvyyden sondimitta on enintään 10 cm ja kohdunsarvien välinen etäisyys vähintään 2,5 cm.

Ablaatiojärjestelmän tuottama radiotaajuusenergia (RF) haihduttaa ja/tai koaguloi endometriumin riippumatta limakalvon paksuudesta sekä kuivaa ja koaguloi limakalvon alla olevan pinnallisen lihaskerroksen.

Ohjain laskee kohdun koon perusteella automaattisesti, mikä teho (W) on optimaalinen kyseisen kohtuontelon hoitamiseen. Järjestelmä on itsesäätelevä: kun optimaalinen määrä kudosta on tuhottu, ohjain havaitsee kudoksen impedanssin kasvavan ja lopettaa toimenpiteen automaattisesti. Toimenpiteen aikana jatkuvakäyttöinen, automaattinen imupumppu poistaa veren, suolaliuoksen ja muut kohtuonteloon kerääntyvät nesteet sekä kuivatusta kudoksesta vapautuneen höyryn.

Kertakäyttöinen ablaatiolaite liitetään ohjaimeen johdolla, joka sisältää radiotaajuuskaapelin, imuletkustolla, jota käytetään kohtuontelon eheystarkastuksen aikaiseen painemonitorointiin sekä ablaatiotoimenpiteen aikaiseen imuun, sekä alipaineistetulla palautusletkulla, jota käytetään hiilidioksidin antoon kohtuontelon eheystarkastuksen aikana ja alipaineen monitorointiin ablaatiovaiheen aikana. Kertakäyttölaite on steriloitu eteenioksidilla (EO).

NovaSure-mallin 08-09 RF-ohjaimet





NovaSure-mallin 10 RF-ohjain



NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen kuvaus

NovaSure RF -ohjain on jatkuvakäyttöinen radiotaajuusgeneraattori, jonka nimellinen maksimiteho on 180 wattia. Ohjain laskee ablaatiotoimenpiteen vaatiman tehon automaattisesti kohtuontelon syvyyden (sondimitta miinus kohdun kaulakanavan pituus) sekä käyttäjän syöttämän leveyden mukaan. Ohjain monitoroi kudoksen impedanssia ablaatioprosessin aikana ja säätää limakalvon ja lihaskerroksen ablaatiosyvyyden automaattisesti impedanssin muutosten mukaan. NovaSure-toimenpide loppuu automaattisesti, kun endometriumin haihtumisen ja pinnallisen lihaskudoksen kuivattamisen tuottama impedanssi on 50 ohmia (kudoksen ja elektrodin välillä) tai kun toimenpideajastimeen asetettu kahden minuutin aikaraja täyttyy. Ohjaimeen on integroitu kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (cavity integrity assessment, CIA), jonka tehtävänä on tarkastaa kohdun seinämä defektien tai perforaatioiden varalta. Kun kertakäyttöinen ablaatiolaite on paikallaan kohtuontelossa, onteloon johdetaan hiilidioksidia (CO_2) turvallisella virtausnopeudella ja paineella ablaatiolaitteen keskimmäiseen luumeniin liitetyn alipaineistetun palautusletkun kautta. Jos kohtuontelon CO_2-painetta voidaan ylläpitää hetken aikaa, kohtuontelo on ehjä ja eheystarkastusjärjestelmä sallii NovaSure RF -ohjaimen aktivoitumisen ja toimenpiteen jatkamisen. NovaSure RF -ohjaimessa oleva tyhjiöpumppu tuottaa ja ylläpitää kohtuontelossa alipainetta koko ablaatiotoimenpiteen ajan. Kun alipaine on vakiintunut, alipainetta monitoroidaan jäljellä olevan ablaatiotoimenpiteen ajan.

NovaSure-imuletkun kuivausainekapselin kuvaus
NovaSure-imuletkun kuivausainekapseli on epästeriili, potilaskohtainen osa, joka kiinnitetään imuletkustoon ennen kuin kertakäyttöinen ablaatiolaite liitetään NovaSure RF -ohjaimeen. Ablaatiotoimenpiteen aikana kohtuontelosta poistetaan imuletkulla kosteutta, joka imeytyy kuivauskapselissa olevaan kuivausaineeseen.



NovaSure-jalkakytkimen kuvaus
NovaSure-jalkakytkin on pneumaattinen kytkin, joka kytketään NovaSure RF -ohjaimen etupaneeliin. Jalkakytkimellä aktivoidaan NovaSure RF -ohjain, eikä siinä ole sähköisiä osia.



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



NovaSure-verkkovirtajohdon kuvaus
NovaSure-järjestelmässä on lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettu verkkovirtajohto, jolla NovaSure RF -ohjain kytketään asianmukaiseen verkkojännitteeseen. Verkkovirtajohdon pistorasia eli virransyöttömoduuli on NovaSure RF -ohjaimen takapaneelissa.



KÄYTTÖAIHEET

NovaSure-järjestelmää käytetään kohdun limakalvon poistamiseen menorragiasta kärsivillä premenopausaalisilla naisilla, joilla vuodon syy on hyvänlaatuinen ja jotka eivät enää aio synnyttää.

VASTA-AIHEET

Impedanssiohjattua NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Potilas on raskaana tai haluaa tulevaisuudessa tulla raskaaksi. **Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle.**
- Potilaalla tiedetään olevan tai hänellä epäillään olevan endometriumsyöpä (kohtusyöpä) tai jokin endometriumin premaligni tila, kuten hoitamaton adenomatoottinen hyperplasia.
- Potilaalla on jokin sellainen anatominen tila (esimerkiksi aiempi perinteinen sektio tai transmuraalinen myomektomia) tai patologinen tila (esim. pitkäaikainen lääkitys), joka voi johtaa kohtulihaksen heikentymiseen.
- Potilaalla on toimenpiteen aikana aktiivinen genitaalialueen infektio tai virtsatieinfektio (esim. servisiitti, vaginiitti, endometriitti, salpingiitti tai kystiitti).
- Potilaalla on ehkäisykierukka (IUD). Ehkäisykierukka kohtuontelossa voi hankaloittaa NovaSure-toimenpidettä.
- Kohtuontelon syvyys on alle 4 cm. Bipolaarisen elektrodin vähimmäispituus on 4 cm. Jos kohtuontelo on alle 4 cm syvä, NovaSure-ablaatiojärjestelmän käyttäminen aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpövaurion.
- Ablaatiolaitteen WIDTH (leveysnäyttö) osoittaa kohtuontelon leveyden olevan alle 2,5 cm, kun ablaatiolaite on asetettu paikalleen kohtuun.
- Potilaalla on aktiivinen sisäsynnytintulehdus.

VAROITUKSET

OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN TAI VAROITUSTEN JA HUOMAUTUSTEN LAIMINLYÖMINEN VOI AIHEUTTAA POTILAALLE VAKAVAN VAMMAN.

KERTAKÄYTTÖISTÄ NOVASURE-ABLAATIOLAITETTA SAA KÄYTTÄÄ VAIN NOVASURE RF -OHJAIMEN KANSSA.

NOVASURE-TOIMENPIDE ON TARKOITETTU TEHTÄVÄKSI VAIN YHDEN KERRAN YHDEN LEIKKAUSKÄYNNIN AIKANA. JOS SAMALLA LEIKKAUSKÄYNNILLÄ TEHDÄÄN USEITA NOVASURE-TOIMENPITEITÄ, NE VOIVAT AIHEUTTAA LÄMPÖVAURIOITA SUOLISTOON.

Kohdun perforaatio

- Varo puhkaisemasta kohdun seinämää sondimitan ottamisen, laajentamisen tai ablaatiolaitteen asettamisen yhteydessä.
- Jos ablaatiolaite on vaikea asettaa kohdunkaulakanavaan, tee kliininen arvio ja päätä, onko tarpeen laajentaa kohtua lisää.
- Ennen hoidon aloittamista NovaSure-järjestelmä suorittaa kohtuontelon eheystarkastuksen (CIA). Jos järjestelmä havaitsee mahdollisen perforaation, se antaa äänihälytyksen (vaihe 2.36). **(Järjestelmä on suunniteltu tunnistamaan kohdunseinämän perforaatioita, mutta sen havainnot ovat vain viitteellisiä. Kaikkia perforaatioita ei välttämättä havaita kaikissa mahdollisissa tilanteissa. Toimenpiteen tulee aina perustua lääkärin kliiniseen arvioon.)**
- **Jos kohdun perforaatiota epäillään, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.**
- **Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.**
- Jos toimenpide keskeytetään kohdun seinämän perforaatioepäilyn vuoksi, lääkärin tulisi harkita kohdun perforaation tarkastamista ennen potilaan uloskirjaamista.

Yleiset vasta-aiheet

- NovaSure-järjestelmällä suoritettu endometriumin ablaatio ei ole sterilisaatiotoimenpide. Potilaalle tulee kertoa asianmukaisista raskaudenehkäisymenetelmistä.
- Endometriumin ablaatio ei poista endometriumin hyperplasian tai adenokarsinooman mahdollisuutta, ja se voi estää lääkäriä tunnistamasta tai diagnosoimasta näitä patologioita.
- Endometriumin ablaatio on tarkoitettu vain naisille, jotka eivät halua synnyttää. Toimenpide heikentää merkittävästi mahdollisuutta tulla raskaaksi. Ablaation jälkeinen raskaus voi olla vaarallinen sekä äidille että sikiölle.
- Jos potilaalle on aiemmin tehty sterilisaatio sulkemalla munanjohtimet, endometriumin ablaatio lisää sterilisaation jälkeisen oireyhtymän kehittymisen riskiä. Tämä oireyhtymä voi vaatia hysterektomian. Oireet voivat ilmaantua jopa 10 vuoden kuluttua ablaatiotoimenpiteestä.
- Terveysriski on olemassa, jos NovaSure-toimenpide tehdään, kun kehossa on väärin sijoitettu lämpöä ja sähköä johtava metallinen mikroimplantti (joka esim. perforoi munanjohtimen tai kohtulihaksen). Jos näin käy, aiotulle hoitoalueelle tarkoitettua lämpöä voi karata kohti niitä kudoksia ja/tai elimiä, jotka ovat kosketuksissa kyseiseen lämpöä johtavaan esineeseen. Tästä voi aiheutua paikallisia palovammoja. Siksi metallisen mikroimplantin oikea asennus on varmistettava ennen NovaSure-toimenpidettä.

Tekniset vasta-aiheet

- Steriiliä, potilaskohtaista laitetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vaurioitumisen merkkejä tai jos näyttää siltä, että laitetta on käsitelty ennen toimenpiteen aloittamista.
- Kertakäyttöinen laite on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. Laitetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida. Kertakäyttöisen laitteen uudelleenkäytön riskejä ovat muun muassa seuraavat:
  - tehoton toimenpide
  - infektio (vakava)
  - sähköisku
  - tarttuvan taudin leviäminen
  - kohdunkaulan laseraatio
  - kohdun perforaatio
- Jos potilaalle on välittömästi ennen NovaSure-hoitoa tehty jokin sellainen hysteroskooppinen toimenpide, jossa on käytetty hypotonista liuosta, kohtuontelo on huuhdeltava normaalilla keittosuolaliuoksella ennen NovaSure-toimenpidettä. Hypotoninen liuos voi heikentää NovaSure-järjestelmän tehoa.
- Kun kertakäyttöinen ablaatiolaite kytketään ohjaimeen, ablaatiolaitteeseen ja letkustoon alkaa virrata hiilidioksidia (CO_2), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia. **Ilma- ja kaasuembolian riskin välttämiseksi ilmanpoisto on tehtävä ennen kuin ablaatiolaite asetetaan potilaaseen**. Kun ilmanpoisto on käynnissä, NovaSure RF -ohjaimessa oleva CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus) -merkkivalo vilkkuu punaisena (mallin 08-09 RFC-ohjaimet) tai ilmanpoiston näyttö tulee näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain) ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen. Kun äänimerkki ja merkkivalo/näytön viesti loppuvat, ablaatiolaitteen voi turvallisesti asettaa potilaaseen.
- Jos potilaalla on sydämen tahdistin tai jokin muu aktiivinen implantti, se voi aiheuttaa vaaratilanteen. Ablaatiolaite voi aiheuttaa häiriöitä tahdistimen toimintaan ja vaurioittaa sitä. Jos suunnittelet NovaSure-toimenpidettä potilaalle, jolla on sydämentahdistin, kysy lisätietoja tahdistimen valmistajalta.
- Potilas ei saa joutua kosketuksiin metalliosien kanssa, jotka ovat maadoitettuja tai joissa on huomattava maakapasitanssi.
- **Vaara: räjähdysvaara.** Järjestelmää ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä. Ei saa käyttää tulenarkojen kaasujen tai nesteiden läheisyydessä.
- Jos NovaSure RF -ohjaimeen tulee toimintahäiriö, se voi nostaa antotehoa enemmän kuin on tarkoitus.

VAROTOIMET

- On julkaistu raportteja, joiden mukaan kohdunsisäisen manipuloinnin aikainen kohdun perforaatioriski on suurempi, jos kohtu on kallistunut voimakkaasti eteenpäin, taipunut taaksepäin tai siirtynyt lateraalisesti.
- Väärän reitin valitseminen voi olla mahdollista aina, kun kohtua käsitellään instrumenteilla, mutta riski on erityisen suuri, jos kohtu on voimakkaasti eteenpäinkallistunut, taipunut taaksepäin tai siirtynyt lateraalisesti. Noudata varovaisuutta ja varmista, että laite asetetaan oikein kohtuonteloon.
- NovaSure-järjestelmässä on seuraavat osat:
  - potilaskohtainen, kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite ja liitäntäjohto
  - NovaSure RF -radiotaajuusohjain
  - NovaSure-hiilidioksidisäiliö
  - NovaSure-kuivausainekapseli
  - NovaSure-jalkakytkin
  - virtajohto

  Virheettömän toiminnan varmistamiseksi NovaSure-järjestelmän kanssa ei saa koskaan käyttää muita osia. Tarkista säännöllisesti, onko osissa vaurioita, äläkä käytä vaurioituneita osia. Jos järjestelmän kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöoppaassa ilmoitettuja kaapeleita tai lisävarusteita, se voi lisätä radiotaajuusohjaimen tuottamia häiriöitä tai heikentää ohjaimen häiriönsietoa.
- Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi radiotaajuusohjaimen asentamisessa ja käyttöönotossa on noudatettava tässä käyttöoppaassa olevaa ohjeistusta. Katso sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat taulukot luvusta Tekniset tiedot.
- Radiotaajuusohjaimen vieressä, päällä tai alla ei pitäisi olla muita laitteita. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, käyttäjän on valvottava, että ohjain toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.
- Radiotaajuuksia käyttävät kannettavat ja siirrettävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa radiotaajuusohjaimeen. Lue suositeltavat välimatkat luvussa Tekniset tiedot olevista häiriönsietotaulukoista.
- Jos hormonikorvaushoitoa saavalle potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio, potilaan lääkehoito-ohjelmaan tulee lisätä progestiinia, jotta vältetään liian suurien estrogeenimäärien aiheuttama suurentunut endometriumin adenokarsinooman riski.
- NovaSure-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole täysin arvioitu seuraavissa tapauksissa:

- kohdun sondimitta on yli 10 cm
- kohtuontelossa on deformoivia submukoottisia fibroomia
- kohtu on kaksisarvinen, väliseinäinen tai osittain väliseinäinen
- potilaalle on annettu lääkkeellinen (esim. GnRH-agonisteilla toteutettu) tai kirurginen esihoito
- potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio, mukaan lukien NovaSure-ablaatiotoimenpide tai
- potilas on postmenopausaalinen.

- Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Kysy ohjeita Hologicin teknisestä tukipalvelusta tai Hologicin myyntiedustajalta.
- Kertakäyttöiseen ablaatiolaitteeseen liitettävät kaapelit on sijoitettava niin, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Käyttäjän tulee tarkastaa kertakäyttöinen ablaatiolaite ennen käyttöä.
- Imuletkuun liitettävä kuivausainekapseli on epästeriili, eikä pakkausta saa asettaa steriilille alueelle.
- **Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa malleissa 08–09, tai jos elektrodin sijaintia koskeva viesti näkyy mallin 10 näytöllä, lue luku Vianmääritys, kohta ”ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -hälytys”.**
- NovaSure-imuletkun kuivausainekapselia ei saa käyttää, jos kuivausaine on vaaleanpunaista.
- Ablaatiolaitetta ei saa viedä kohtuun (sen on oltava potilaan ulkopuolella), kun johto kytketään etupaneelissa olevaan liittimeen (vaihe 2.15).
- Hiilidioksidisäiliössä on korkeapaineistettua kaasua. Jos hiilidioksidisäiliö tai -letku on rikkoutunut, anna säiliön tyhjentyä kokonaan, ja odota, kunnes säiliö ja/tai letku on saavuttanut huoneenlämpötilan ennen niiden käsittelyä.
- Hiilidioksidia alkaa virrata jatkuvasti heti, kun kertakäyttöinen ablaatiolaite kytketään ohjaimeen, ja virtaus jatkuu, kunnes kohtuontelon eheystarkastus (CIA) on valmis. Hiilidioksidin virtausajan lyhentämiseksi ja emboliariskin minimoimiseksi ablaatiolaite on asetettava paikalleen heti liittämisen jälkeen ja kohtuontelon eheystarkastus aloitettava heti ablaatiolaitteen asettamisen jälkeen.
- Jos elektrodin lähellä tai sen kanssa suorassa kosketuksessa on sähköä johtavia esineitä (esim. muiden laitteiden monitorointielektrodeja), ne voivat vetää puoleensa ablaatioelektrodin virtaa. Tämä voi aiheuttaa potilaalle tai lääkärille paikallisia palovammoja tai tuottaa elektrodin sähkökenttään häiriöitä, jotka muuttavat laitteen hoitovaikutusta (liian vähäinen tai liian suuri teho). Se voi myös aiheuttaa sähköä johtavassa esineessä olevan virran säröytymistä niin, että esimerkiksi monitorien tiedot ovat virheellisiä.
- Maadoitus on luotettavaa vain, kun laite on kytkettynä sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan.
- Potilaalle ja käyttäjille koituvien riskien estämiseksi tätä laitetta ei saa käyttää tarkoituksellisten magneetti-, ultraääni- ja lämmönlähteiden läheisyydessä.
- Kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.
- Kertakäyttöisen NovaSure-laitteen muoviputki sisältää di(2-etyyliheksyyli) ftalaattia (DEHP). Euroopan komission direktiivin 67/548/ETY mukaisesti huomautetaan, että DEHP saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Se saattaa myös vahingoittaa syntymätöntä lasta. NovaSure-laite on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille tai naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi tulevaisuudessa. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle. Toimenpiteen suorittaminen vaatii lääkärin huolellista harkintaa.

NovaSure – kliiniset tiedot 3 vuoden ajalta

Haittatapahtumat

NovaSure-järjestelmää arvioitiin satunnaistetussa, prospektiivisessa kliinisessä monikeskustutkimuksessa, johon osallistui 265 poikkeavasta kohtuverenvuodosta kärsivää potilasta. Tutkimuksessa verrattiin NovaSure-järjestelmää endometriumin sähkösilmukkaresektioon ja sitä seuraavaan rollerball-ablaatioon.

Taulukko 1A. Toimenpiteen aikaiset haittatapahtumat

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Bradykardia	1 (0,6 %)	0
Kohdun perforaatio	0	3 (3,3 %)
Kohdunkaulan repeytyminen	0	2 (2,2 %)
Kohdunkaulan ahtautuminen	0	1 (1,1 %)
YHTEENSÄ	**1 (0,6 %)**	**6 (6,7 %)**

Taulukko 1B. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat <24 tuntia

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Lantion seudun kipu/kouristukset	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
YHTEENSÄ	**9 (5,1 %)***	**5 (5,6 %)****

* Yhdeksän tapahtumaa raportoitu 6 potilaalla (3,4 %)
** Viisi tapahtumaa raportoitu 4 potilaalla (4,4 %)

Taulukko 1C. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >24 tuntia – 2 viikkoa

Haittatapahtuma	NovaSure n = 175 (%)	Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)
Verikohtu	1 (0,6 %)	0
Virtsatieinfektio	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Emätininfektio	1 (0,6 %)	0
Endometriitti	0	2 (2,2 %)
Sisäsynnytintulehdus	0	1 (1,1 %)
Verenvuoto	0	1 (1,1 %)

Taulukko 1C. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >24 tuntia – 2 viikkoa		
Lantion seudun kipu/kouristukset	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
YHTEENSÄ	**5 (2,9 %)***	**7 (7,8 %)****

* Viisi tapahtumaa raportoitu 4 potilaalla (2,3 %)
** Seitsemän tapahtumaa raportoitu 6 potilaalla (6,7 %)

Taulukko 1D. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >2 viikkoa – 1 vuosi		
Haittatapahtuma	**NovaSure n = 175 (%)**	**Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)**
Hysterektomia	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Verikohtu	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Virtsatieinfektio	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Emätininfektio	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometriitti	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Sisäsynnytintulehdus	2 (1,1 %)	0
Verenvuoto	1 (0,6 %)	0
Lantion seudun kipu/kouristukset	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
YHTEENSÄ	**21 (12,0 %)***	**15 (16,17 %)****

* 21 tapahtumaa 19 potilaalla (10,9 %)
** 15 tapahtumaa 15 potilaalla (16,7 %)

Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot

Kaikkien endometriumin ablaatiotoimenpiteiden yhteydessä on raportoitu yleisinä seuraavia leikkauksen jälkeisiä tapahtumia:

- Kouristuksia/lantion seudun kipua raportoitiin 3,4 %:lla NovaSure-potilaista ja 4,4 %:lla sähkösilmukkaresektio- ja rollerball-hoitoa saaneista potilaista 24 tunnin kuluessa toimenpiteestä. Leikkauksen jälkeisten kouristuksien vaikeusaste voi vaihdella lievästä vaikeaan. Kouristeleminen kestää tyypillisesti muutaman tunnin, ja niitä esiintyy harvoin leikkausta seuraavan päivän jälkeen.
- Pahoinvointia ja oksentelua raportoitiin 1,7 %:lla NovaSure-potilaista ja 1,1 %:lla sähkösilmukka- ja rollerball-hoitoa saaneista potilaista 24 tunnin kuluessa toimenpiteestä. Kun pahoinvointia ja oksentelua esiintyy, sitä ilmenee tyypillisesti välittömästi toimenpiteen jälkeen, se liittyy anestesiaan ja on hallittavissa lääkkeillä.
- Emätinvuoto
- Emätinverenvuoto/tiputteluvuoto

Muut haittatapahtumat

Kuten kaikissa endometriumin ablaatiotoimenpiteissä, myös näiden toimenpiteiden seurauksena voi olla vakava vamma tai kuolema.

Seuraavat haittatapahtumat ovat mahdollisia tai niitä on raportoitu NovaSure-järjestelmän käytön yhteydessä:

- ablaatiota seuraava sterilisaation jälkeinen oireyhtymä
- **raskauteen liittyvät komplikaatiot (HUOMAUTUS: ENDOMETRIUMIN ABLAATION JÄLKEINEN RASKAUS ON HYVIN VAARALLINEN SEKÄ ÄIDILLE ETTÄ SIKIÖLLE.)**
- lähellä olevan kudoksen lämpövauriot
- kohdunseinämän perforaatio
- ulostamis- tai virtsaamisvaikeudet
- kohdun nekroosi
- ilma- tai kaasuembolia
- infektio tai sepsis
- vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan johtavat komplikaatiot.

Kliininen tutkimus

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

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

Tutkimuksen päätetapahtumat: primaarinen tehokkuuden päätetapahtuma oli Highamin kehittämä, validoitu päivittäisen vuotomäärän arviointiasteikko (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Kuukautisvuodon runsautta arvioitiin käyttämällä apuna kuvallista vuodon määrän arviointitaulukkoa (PBLAC). Hoidon katsottiin onnistuneen, jos arviointitaulukon tulos 1 vuoden kuluttua toimenpiteestä oli alle 75. Tutkimus määritettiin onnistuneeksi, jos hoitojen onnistumisasteissa oli alle 20 %:n tilastollinen ero impedanssiohjatun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän ja sähkösilmukkaresektion + rollerball-ablaation välillä. Potilaisiin otettiin yhteys kahden ja kolmen vuoden kuluttua toimenpiteestä ja heille esitettiin kysymyksiä 12 edellisen kuukauden aikaisista kuukautisvuodoista. Kunkin potilaan kuukautisvuodon tila määritettiin kahden ja kolmen vuoden kuluttua käyttämällä viitteenä yhden vuoden PBLAC-asteikkoa sekä vuotorytmiä. Näin voitiin suoraan vertailla ensimmäisen vuoden aikaista vuotorytmiä tai kuukautisvuotojen tilaa kahden ja kolmen vuoden tilanteisiin.

Sekundaarisia päätetapahtumia olivat anestesiaohjelma, toimenpiteen kesto ja elämänlaatukyselyn vastaukset. Turvallisuus arvioitiin tutkimuksen aikana esiintyneiden haittatapahtumien perusteella.

Menetelmät: satunnaistettu (2:1) prospektiivinen kliininen tutkimus toteutettiin yhdeksässä (9) sairaalassa ja siihen osallistui 265 menorragiadiagnoosin saanutta potilasta. Vuotomäärän arviointitaulukoista saadut tiedot kerättiin ennen toimenpidettä sekä kuukauden välein 12 kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Toimenpide suoritettiin riippumatta potilaan kuukautiskierron vaiheesta. Kukaan potilaista ei saanut kohdun limakalvoa ohentavaa hormonihoitoa esihoitona. Verrokkiryhmässä käytettiin mekaanisena esihoitona endometriumin hysteroskooppista sähkösilmukkaresektiota, jota seurasi rollerball-ablaatio. Koehenkilöiden tuli täyttää seuraavat valintakriteerit:

Mukaanottokriteerit

- vaikeahoitoinen menorragia, jonka orgaanista syytä ei ole voitu selvittää (kuukautisvuodon häiriö)
- ikä 25–50 vuotta
- kohdun sondimitta on 6,0–10,0 cm (kohdun ulkosuulta interioriseen kohdunpohjaan)

- kuukautisvuodon runsaus PBLAC-asteikolla vähintään >150 tutkimusta edeltävien 3 kuukauden ajalta tai PBLAC-asteikolla >150 yhden kuukauden ajalta, jos potilaalla on jokin seuraavista:
  - lääkehoito ei ole tehonnut, vaikka hoito on kestänyt vähintään 3 kuukautta (dokumentoitu)
  - lääkehoito on vasta-aiheinen tai
  - potilas on kieltäytynyt lääkehoidosta.

Poissulkukriteerit

- bakteremia, sepsis tai muu aktiivinen systeeminen infektio
- aktiivinen tai uusiutuva krooninen sisäsynnytintulehdus
- dokumentoidut hyytymishäiriöt tai antikoagulanttilääkitys
- oireinen endometrioosi
- aiempi kohtuun kohdistunut leikkaus (lukuun ottamatta kohdun alaosaan kohdistunutta sektiota), joka vaikuttaa kohdunseinämän eheyteen (esim. transmuraalinen myomektomia tai perinteinen sektio)
- potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio
- potilaalla on lääkitys, joka voi ohentaa kohtulihasta (esim. pitkäaikainen steroidien käyttö)
- potilas haluaa tulla raskaaksi tai säilyttää hedelmällisyyden
- potilaalla on raskaudenehkäisyyn käytetty hormonilääkitys tai hän ei halua käyttää ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä ablaation jälkeen
- hysteroskopiassa, suolaliuossonografiassa tai kohdun ja munanjohtimien varjoainekuvauksessa on todettu kohtuontelon anatominen poikkeama/ahtauma, erityisesti
  - väliseinäinen tai kaksisarvinen kohtu tai muu synnynnäinen kohdun epämuodostuma
  - varrelliset submukoottiset leiomyoomat tai muut kohtuontelon muotoa vääristävät leiomyoomat; polyypit (yli 2 cm kokoiset), jotka todennäköisesti ovat potilaan menorragian taustalla
  - ehkäisykierukka
- epäilty tai vahvistettu kohtusyöpä viimeisten viiden vuoden aikana, kudosnäytteellä vahvistettu
- endometriumin hyperplasia, vahvistettu kudosnäytteellä
- käsittelemätön kohdunkaulan dysplasia
- kohonneet FSH-tasot, jotka ovat yhdenmukaisia ovariaali-insuffisienssin kanssa (>40 IU/ml)
- raskaus
- aktiivinen sukupuolitauti.

Potilasaineisto: Tutkimukseen otettiin yhteensä 265 potilasta. Potilaiden ikäjakauma oli 25–50 vuotta siten, että 46 % potilaista oli alle 40-vuotiaita ja 54 % oli 40-vuotiaita tai vanhempia. Demografisissa tai gynekologisissa historiaparametreissa ei ollut eroja hoitoryhmien, ikäryhmien ja tutkimukseen osallistuneiden yhdeksän sairaalan välillä.

Taulukko 2. Potilasaineiston luotettavuus

Potilaiden määrä	NovaSure	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio
Tutkimukseen otettuja (hoitoaikeen mukainen potilasaineisto)	**175**	**90**
Keskeytettyjä toimenpiteitä*[1]	–4	–2
Hoidettuja	**171**	**88**
Muita hoitoja*	–4	–2
Hysterektomia*[2]	–3	–2
Seurannasta pois jääneitä*	–5	–2
Hodgkinin tauti*	–1	0
Lantionseudun kipu - hoidettu leuprolidillä*	–1	0
12 kk:n seurantatietojen saatavuus	**157**	**82**
Muita hoitoja*	–2	–1
Hysterektomia*[2]	–3	–1
Seurannasta pois jääneitä*	–2	–5
Väliin jäänyt käynti	–1	–1
Kieltäytynyt osallistumasta tutkimukseen*	–1	0
Raskaus*	–1	0
24 kk:n seurantatietojen saatavuus	**147**	**74**
Muita hoitoja*	0	–4
Hysterektomia*[2]	–5	–1
Seurannasta pois jääneitä*	–4	–2
36 kk:n seuranta	**138**	**67**
Potilaan tietoja ei saatu 24 kk:n seurannassa, palasi 36 kk:n seurantaan	+1	+1
36 kk:n seurantatietojen saatavuus	**139**	**68**

* Tutkimuksen keskeyttäneet potilaat
[1] Neljä NovaSure-ryhmän potilasta ei täyttänyt mukaanottokriteerejä, kahdella rollerball-ryhmän potilaalla oli kohdun perforaatio
[2] Hysterektomiatiedot, katso taulukko 7

Tulokset

Primaarinen tehokkuuden päätetapahtuma: vuotomäärän pisteytys

12 kuukauden kuluttua toimenpiteestä hoidon katsottiin onnistuneen, jos arviointitaulukon tulos oli laskenut toimenpidettä edeltävältä tasolta (>150) tasolle <75. Amenorrea määritettiin pistemääräksi 0. Puhelinkyselyihin perustuvissa 24 ja 36 kk:n seurannoissa hoidon katsottiin onnistuneen, jos vuoto oli joko loppunut tai vähentynyt pieneksi tai normaaliksi. Seuraavan taulukon (taulukon 3) tiedot edustavat kliinisiä tuloksia, jotka perustuvat tutkimukseen satunnaistettujen 265 potilaan kokonaismäärään (hoitoaikeen mukainen potilasaineisto (ITT)). Taulukon arvot on laskettu pahimman tapauksen oletuksen mukaan siten, että jokainen tutkimuksen keskeyttänyt (kuvattu taulukossa 2, potilasaineiston luotettavuus) on luokiteltu ”epäonnistuneeksi hoidoksi”.

Taulukko 3. Tehokkuus: Onnistumisasteet – hoitoaikeen mukainen potilasjoukko

	NovaSure (n = 175)			Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio (n = 90)		
Kuukausia ablaatiosta	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Hoidosta hyötyneitä potilaita	136	143	134	67	68	63
Tutkimuksen onnistumisaste	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Amenorrea-potilaita	63	64	58	29	26	23
Amenorrea-potilaiden osuus	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

* Arviointitaulukkojen perusteella
** Puhelinkyselyjen perusteella

Sekundaarinen tehokkuuden päätetapahtuma: elämänlaatu

Potilaiden elämänlaatua (QOL) arvioitiin kyselylomakkeiden avulla pyytämällä potilaita antamaan elämänlaatua (SF-12) ja kuukautisten vaikutusta koskevia tietoja ennen toimenpidettä sekä 3, 6, 12, 24 ja 36 kk:n kuluttua hoidosta. Taulukossa 4 esitetään kummankin potilasryhmän vastaukset ennen toimenpidettä (silloin kun se on mahdollista), sekä 12, 24 ja 36 kk:n kuluttua toimenpiteestä.

Taulukko 4. Tehokkuus: Elämänlaatu (QOL)

	NovaSure	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio
Elämänlaatukyselyyn vastanneiden potilaiden määrä#		
Ennen toimenpidettä	175	90
12 kk:n kuluttua	154	82
24 kk:n kuluttua	143	73
36 kk:n kuluttua	139	67
Tyytyväisiä tai hyvin tyytyväisiä potilaita (%)		
12 kk:n kuluttua	92,8 %	93,9 %
24 kk:n kuluttua	93,9 %	89,1 %
36 kk:n kuluttua	96,3 %	89,7 %
Niiden potilaiden prosenttimäärä, jotka todennäköisesti tai ehdottomasti voivat suositella tätä toimenpidettä		
12 kk:n kuluttua	96,7 %	95,9 %
24 kk:n kuluttua	96,6 %	94,5 %
36 kk:n kuluttua	97,8 %	92,6 %
Kuukautiskivuista kärsivien potilaiden prosenttimäärä		
Ennen toimenpidettä	57,1 %	55,6 %
12 kk:n kuluttua	20,8 %&	34,2 %*,&
24 kk:n kuluttua	20,3 %*	30,1 %*
36 kk:n kuluttua	17,3 %*	28,4 %*
PMS-oireista kärsivien potilaiden prosenttimäärä		
Ennen toimenpidettä	65,1 %	66,7 %
12 kk:n kuluttua	36,4 %*	35,4 %*
24 kk:n kuluttua	44,0 %*	46,6 %*
36 kk:n kuluttua	34,5 %*	41,2 %*

Taulukko 4. Tehokkuus: Elämänlaatu (QOL)

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

\# Kaikki potilaat eivät vastanneet kyselyyn
* Tilastollisesti merkitsevä ero verrattuna toimenpidettä edeltäneisiin vastauksiin (khi-neliö; p <0,05)
& Tilastollisesti merkitsevä ero NovaSure- ja rollerball-ryhmien välillä (khi-neliö; p = 0,02)

Turvallisuuden päätetapahtuma

Haittatapahtumista on tietoa tämän käyttöoppaan luvussa Haittatapahtumat.

Sekundaarinen päätetapahtuma: toimenpiteeseen kulunut aika

Sekundaarinen päätetapahtuma oli toimenpiteeseen kulunut aika, joka määritettiin merkitsemällä muistiin laitteen asettamis- ja poistamisajat jokaiselta potilaalta. Keskimääräinen toimenpiteen pituus oli NovaSure-potilailla merkittävästi lyhyempi kuin rollerball-ryhmällä (NovaSure-ryhmällä 4,2 ± 3,5 minuuttia, rollerball-ryhmällä 24,2 ± 11,4 minuuttia). Kun NovaSure-potilaiden alajoukolta mitattiin radiotaajuusenergian tuottamiseen kulunut aika, keskimääräinen tulos oli 84,0 ± 25,0 sekuntia (taulukko 5).

Taulukko 5. Toimenpiteen parametrit

Toimenpideparametrit	NovaSure n = 175	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90
Hoidettujen potilaiden määrä*	171	88
Toimenpiteeseen kulunut aika minuutteina (± SD) (ablaatiolaitteen asettamisesta sen poistamiseen)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Toimenpiteeseen kulunut aika sekunteina (± SD) (energian tuottamiseen kulunut aika)	84,0 ± 25,0	ND#

* Katso taulukko 2, potilasaineiston luotettavuus
** Tilastollisesti merkitsevä ero hoitoryhmien välillä (Studentin t-testi; p <0,05)
\# Ei määritelty

Sekundaarinen päätetapahtuma: anestesiaohjelma

Kunkin potilaan anestesiaa koskevat päätökset jätettiin kyseisen potilaan, kliinisen tutkijan ja hoitavan anestesialääkärin päätettäväksi. NovaSure-potilaista 27,0 %:lle (47/174) toimenpide tehtiin nukutuksessa tai epiduraalipuudutuksessa ja 73,0 %:lle (127/174) paikallispuudutuksessa ja/tai IV-sedaatiossa. Yhdellä tämän ryhmän potilaista ei ollut raportoitua anestesiaohjelmaa. Rollerball-ryhmän potilaista 82,2 %:lle (74/90) toimenpide tehtiin nukutuksessa tai epiduraalipuudutuksessa ja 17,8 %:lle (16/90) paikallispuudutuksessa ja/tai IV-sedaatiossa (taulukko 6).

Taulukko 6. Anestesiaohjelma

	NovaSure n = 175*	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90
Nukutus tai epiduraali	27,0 %	82,2 %
Paikallispuudutus ja/tai IV-sedaatio	73,0 %	17,8 %

* Yhdellä potilaalla ei ollut raportoitua anestesiaohjelmaa.

Kliiniset havainnot

Hysterektomia

Viidelletoista naiselle tehtiin hysterektomia ablaatiota seuranneiden kolmen vuoden aikana. Taulukossa 7 esitetään hysterektomian syyt.

Taulukko 7. Hysterektomia

Hysterektomian syy	NovaSure n = 175	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90
Adenokarsinooma diagnosoitu ablaatiotoimenpiteen yhteydessä	1	1
Fibroomat	2	0
Lantion absessi	1	1
Endometrioosi	3	0
Adenomyoosi	4	0
Verikohtu	0	1
Menorragia	0	1
YHTEENSÄ	**11 (6,3 %)**	**4 (4,4 %)**

Hysterektomiapotilaista 7 oli alle 40-vuotiaita (kaikki 7 olivat NovaSure-ryhmässä) ja 8 oli yli 40-vuotiaita (NovaSure-ryhmässä 4, rollerball-ryhmässä 4).

Potilaiden valitseminen

Menorragia voi johtua monista taustalla vaikuttavista ongelmista. Niitä voivat olla esimerkiksi endometriumsyöpä, myoomat, polyypit, lääkkeet ja kuukautisvuodon häiriöt (anovulatorinen vuoto). Runsaan kuukautisvuodon syy tulee aina tutkia ja arvioida ennen minkään hoidon aloittamista. Ennen minkään endometriumablaation suorittamista lääkärin tulee tutkia lääketieteellisiä julkaisuja ja ottaa selvää eri ablaatiotekniikoista sekä niiden käyttö- ja vasta-aiheista, komplikaatioista ja vaaroista.

Potilaiden opastaminen

Ennen endometriumin ablaation suorittamista lääkärin tulee keskustella potilaan kanssa ablaation riskeistä, eduista ja vaihtoehdoista. Potilaalle tulee selvittää ymmärrettävällä tavalla, että toimenpiteen tavoitteena on pienentää vuoto normaalille tasolle.

Kertakäyttöinen ablaatiolaite on tarkoitettu vain sellaisille naisille, jotka eivät halua synnyttää. Toimenpide heikentää merkittävästi mahdollisuutta tulla raskaaksi. Hedelmällisessä iässä olevia potilaita tulee varoittaa, että raskaaksi tuleminen toimenpiteen jälkeen voi aiheuttaa komplikaatioita. Potilasta on tarvittaessa opastettava toimenpiteen jälkeisen raskaudenehkäisyn järjestämisessä. Endometriumin ablaatio ei ole sterilisaatiotoimenpide, ja toimenpiteen jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia äidille ja sikiölle.

Emätinvuotoa ilmenee tyypillisesti ensimmäisten ablaatiota seuraavien viikkojen aikana, ja vuodot voivat kestää jopa kuukauden. Yleensä vuotoa kuvaillaan veriseksi ensimmäisten päivien aikana, herais-veriseksi noin viikon kuluessa ja runsaaksi ja vetiseksi sen jälkeen. Poikkeavasta tai pahanhajuisesta vuodosta on ilmoitettava välittömästi lääkärille. Muita yleisiä toimenpiteen jälkeisiä komplikaatioita ovat kouristukset/lantionseudun kivut, pahoinvointi ja oksentelu.

Jos potilaalla on toimenpiteen jälkeen akuuttia vatsakipua, kuumetta, hengenahdistusta, huimausta, epänormaalin matala verenpaine tai jokin muu kohdun perforaatioon mahdollisesti liittyvä oire, johon liittyy tai ei liity vatsaontelon lähellä olevien elinten vaurioita, erotusdiagnoosissa on aina otettava huomioon kohdun perforaation mahdollisuus. Potilasta tulee kehottaa kertomaan lääkärille välittömästi, jos hänellä ilmenee jokin edellä mainituista oireista.

Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu

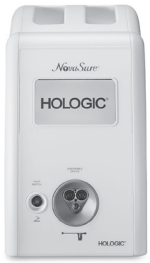
Impedanssiohjattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä tuhoaa onnistuneesti kohdun limakalvoa sen paksuudesta riippumatta. Kohdun limakalvoa ei tarvitse ohentaa ennen toimenpidettä, ja toimenpide voidaan suorittaa kuukautiskierron proliferaatio- tai eritysvaiheessa. Vaikka NovaSure-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole täysin arvioitu potilailla, joille on annettu lääkkeellistä tai kirurgista esihoitoa, sitä on arvioitu pienellä määrällä potilailla, joiden esihoitona käytettiin GnRH-agonisteja. Mitään komplikaatioita tai haittatapahtumia ei esiintynyt.

Aktiivisen vuodon ei ole todettu haittaavan NovaSure-järjestelmän käyttöä. Toimenpiteen aikaisten ja sitä seuraavien kohdun supistelujen vähentämiseksi potilaalle on suositeltavaa antaa tulehduskipulääkettä vähintään yksi tunti ennen toimenpidettä. Kipulääkitystä tulee jatkaa toimenpiteen jälkeen.

Impedanssiohjattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä – käyttöohjeet

Perehdy kaikkiin ohjeisiin, varotoimiin ja varoituksiin ennen kuin ryhdyt käyttämään laitetta.

1.0 Käyttöönotto



NovaSure RF -OHJAIN



KERTAKÄYTTÖINEN NovaSure-ABLAATIOLAITE, LIITÄNTÄJOHTO JA IMULETKUN KUIVAUSAINEKAPSELI



NovaSure-VIRTAJOHTO



NOVASURE -IMULETKUN KUIVAUSAINEKAPSELI

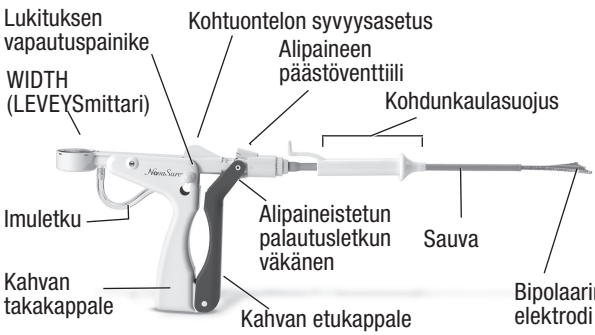


NovaSure-HIILIDIOKSIDISÄILIÖ



NOVASURE-JALKAKYTKIN

1.1 NovaSure-järjestelmän käyttämiseen tarvitaan seuraavat varusteet:
- yksi steriili, potilaskohtainen NovaSure-ablaatiolaite, jossa on
- liitäntäjohto
- yksi NovaSure RF -radiotaajuusohjain
- yksi NovaSure-jalkakytkin
- yksi NovaSure-verkkovirtajohto
- yksi kuivausainekapselilla varustettu, epästeriili NovaSure-imuletku
- yksi NovaSure-hiilidioksidisäiliö.



HUOMAUTUS: varmista, että käytettävissä on vähintään yksi ylimääräinen ablaatiolaite, kuivausainekapselilla varustettu imuletku ja hiilidioksidisäiliö.

1.2 Valmistele NovaSure RF -ohjain. Aseta ohjain potilaan vieressä olevalle pienelle pöydälle niin, että lääkärillä on siihen hyvä näkyvyys. Kiinnitä verkkovirtajohto ohjaimeen ja kytke se pistorasiaan.

1.3 Kiinnitä hiilidioksidisäiliö ohjaimen takapaneelissa olevaan säätimeen kiertämällä sitä niin kauan, että se kiristyy.



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

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

1.5 Paina ohjaimen takapaneelissa oleva vipukytkin päälle.

1.6 Kytke jalkakytkin ohjaimen etupaneelissa olevaan porttiin.



HUOMAUTUS: Kun mallin 10 RFC-ohjain kytketään päälle ensimmäistä kertaa, näkyviin tulee ”Valitse kieli” -näyttö. Oletuskielenä on englanti. Voit valita toisen kielen painamalla kyseisen kielen painiketta. Tallenna valinta painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta.

Kielivalinta säilyy tallennettuna. Voit vaihtaa kielivalinnan alkuasetusten määrittämisen jälkeen ”Asetukset”-näytöllä. Paina vaihdettavaa kieltä näytöltä. Tallenna muutokset painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta. Voit peruuttaa valinnan painamalla sinistä X-painiketta.

2.0 Toimenpide

2.1 Valmistele potilas anestesiaa varten.

2.2 Aseta potilas dorsaaliseen litotomia-asentoon.

2.3 Käynnistä anestesia normaalin käytännön mukaisesti.

2.4 Tutki molemmin käsin kohdun koko, muoto ja asento. Määritä, onko kohtu kallistunut eteen- tai taaksepäin.

2.5 Valmistele potilas ja levitä leikkausliinat samalla tavoin kuin ennen dilataatiota ja kaavinta.

2.6 Vie emättimeen spekula.

2.7 Tartu kohtupihdeillä kohdunkaulaan.

2.8 Mittaa sondin avulla kohdun syvyys kohdunpohjasta kohdun ulkosuuhun. **NovaSure-järjestelmän tehokkuutta ei ole täysin arvioitu tapauksissa, joissa kohdun sondimitta on yli 10 cm.**

2.9 **Määritä kohdunkaulan kanavan syvyys ja laajenna kanava laitteen asettamista varten.**
HUOMAUTUS: NovaSure-ablaatiolaitteen nimellisläpimitta on 6 mm.

2.10 Käytä apuna kohdun sondimittaa sekä kohdunkaulan kanavan mittaustulosta ja tarkista oikeat kohtuontelon syvyyden säädöt seuraavasta taulukosta. Taulukon suurimpia mittoja on säädetty ja ne edustavat ablaatiolaitteen elektrodin pituutta.
Turvallisen ja tehokkaan hoidon varmistamiseksi on tärkeää, että kohtuontelon syvyys määritetään oikein. Jos kohtuontelo arvioidaan todellista syvemmäksi, se voi aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpövaurioita.

VAROITUS: varo puhkaisemasta kohdun seinämää sondimittauksen, laajentamisen tai kertakäyttöisen ablaatiolaitteen asettamisen yhteydessä.

TAULUKKO 8. KOHTUONTELON SYVYYS

Kohdun sondimitta (cm)									
Kohdunkaulan syvyys (cm)	**10**	**9,5**	**9**	**8,5**	**8**	**7,5**	**7**	**6,5**	**6**
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

* Arvo 6,5 ei edusta numeerista eroa sondimitan ja kohdun kaulakanavan syvyyden välillä.

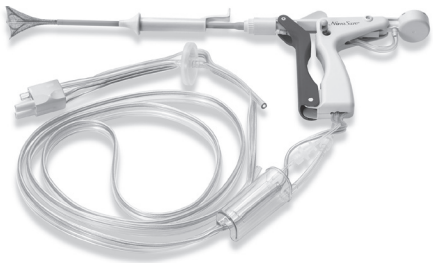
Arvo 6,5 edustaa NovaSure-järjestelmän bipolaarisen elektrodin maksimipituutta.

VASTA-AIHE: älä suorita toimenpidettä, jos kohdun syvyys on alle 4 cm, koska se voi vahingoittaa kohdun kaulakanavaa.

HUOMAUTUS: potilaat, joiden kohtuontelon syvyys oli yli 6,0 cm, hyötyivät toimenpiteestä keskimäärin vähemmän kuin muut tutkimukseen osallistuneet.

2.11 Avaa NovaSure-ablaatiolaitteen steriili pakkaus. Aseta ablaatiolaite ja siihen kiinnitetty liitäntäjohto steriilille alueelle. Varmista, että epästeriili imuletkun kuivausainekapselin laatikko pysyy steriilin alueen ulkopuolella.

VAROITUS: steriiliä, potilaskohtaista ablaatiolaitetta ei saa käyttää, jos pakkauksessa on vaurioitumisen merkkejä tai jos näyttää siltä, että laitetta on käsitelty ennen toimenpiteen aloittamista.



2.12 Avaa epästeriili imuletkun kuivausainekapselin laatikko ja suojapussi. Irrota punaiset korkit.



HUOMAA: imuletkuun liitettävä kuivausainekapseli on epästeriili, eikä pakkausta saa asettaa steriilille alueelle.

HUOMAA: jos kuivausaine on vaaleanpunaista, vaihda se ennen ablaatiotoimenpiteen aloittamista.

2.13 Liitä kuivausainekapseli ablaatiolaitteen imuletkussa oleviin väkäsiin. Varmista, että väkäset ovat kokonaan kuivausainekapselin sisällä.



2.14 **HUOMAA: kertakäyttöistä ablaatiolaitetta ei saa viedä potilaaseen (sen on oltava potilaan ulkopuolella) ennen kuin siirrytään vaiheeseen 2.15.**

2.15 Kytke ablaatiolaitteen liitäntäjohto ohjaimen etupaneelissa olevaan porttiin.



VAROITUS: Kun kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite kytketään NovaSure RF -ohjaimeen, ablaatiolaitteeseen ja letkustoon alkaa virrata hiilidioksidia (CO_2), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia, ja se on tehtävä ennen kuin ablaatiolaite viedään potilaaseen. Kun ilmanpoisto on käynnissä, NovaSure RF -ohjaimessa oleva kohtuontelon eheystarkastuksen merkkivalo (CAVITY ASSESSMENT) vilkkuu punaisena (mallin 08-09 RFC-ohjaimet) tai ilmanpoiston viesti tulee näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain) ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen. Kun äänimerkki ja merkkivalo/näytön viesti loppuvat, NovaSure-ablaatiolaitteen voi turvallisesti asentaa potilaaseen.

HUOMIO: Hiilidioksidia alkaa virrata jatkuvasti heti, kun kertakäyttöinen ablaatiolaite kytketään ohjaimeen, ja virtaus jatkuu, kunnes kohtuontelon eheystarkastus (CIA) on valmis. Hiilidioksidin virtausajan lyhentämiseksi ja emboliariskin minimoimiseksi ablaatiolaite on asetettava paikalleen heti liittämisen jälkeen ja kohtuontelon eheystarkastus aloitettava heti ablaatiolaitteen asettamisen jälkeen.

VAROITUS: varo puhkaisemasta kohdun seinämää sondimittauksen, laajentamisen tai kertakäyttöisen ablaatiolaitteen asettamisen yhteydessä.

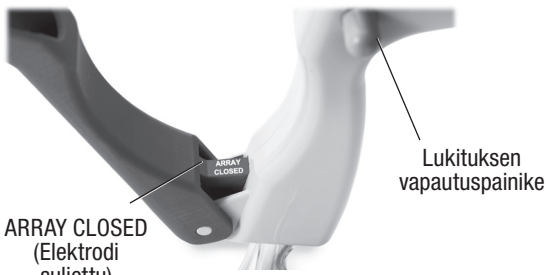
2.16 Sijoita ablaatiolaite potilaan ulkopuolelle ja varmista, ettei ohjaimen ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo pala (mallien 08–09 RFC-ohjaimet) eikä näytölle tule viestiä (mallin 10 RFC-ohjain), kun elektrodi aukeaa. Jos merkkivalo ei ole sammunut (mallien 08–09 RFC-ohjaimet) tai näytöllä on edelleen viesti (mallin 10 RFC-ohjain), sulje ja avaa ablaatiolaite uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite.

2.17 Varmista, että leveysmittarin (WIDTH) lukema on vähintään 4,0 cm.



HUOMAUTUS: Jos leveysmittarin lukema on alle 4,0 cm, sulje ablaatiolaite ja toista vaihe 2.16. Jos leveysmittarin lukema on edelleen alle 4,0 cm, avaa uusi ablaatiolaite ja palauta vanha ablaatiolaite Hologicin tekniseen tukeen.

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



2.19 Varmista, että elektrodi on kokonaan ulomman sauvan sisällä.

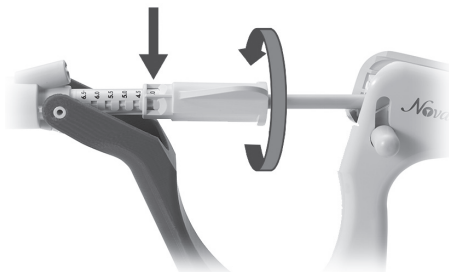
2.20 Tarkista, että leveysmittarin lukema on noin 0,5 cm.

2.21 Käytä apuna kohdun sondimittaa sekä kohdun kaulakanavan mittaustulosta ja tarkista oikeat kohtuontelon syvyyden säädöt yllä vaiheessa 2.10 kuvatulla tavalla taulukosta.

VASTA-AIHE: älä suorita toimenpidettä, jos kohdun syvyys on alle 4 cm, koska se voi vahingoittaa kohdun kaulakanavaa.

2.22 Katso kohtuontelon syvyys kohdassa 2.10 olevasta taulukosta ja valitse tämä luku NovaSure RF -ohjaimen näyttöön painamalla ylä- ja alanuolipainikkeita.

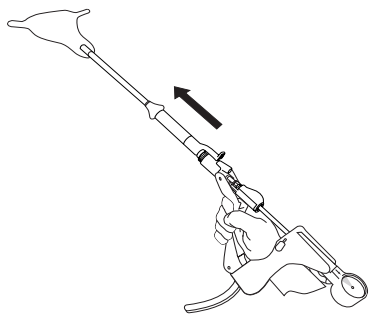
2.23 Säädä kertakäyttöinen ablaatiolaite kohtuontelon syvyysasetuksen mukaisesti ja lukitse säätö. (Katso vaihe 2.21.) Varmista, että kohdunkaulasuojus on vedetty kokonaan proksimaaliasentoon.

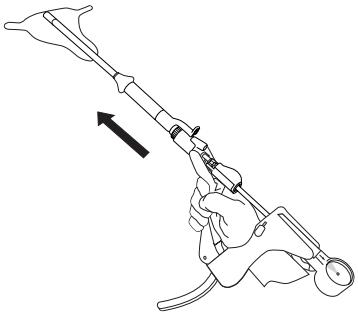


2.24 Varmista, että kohdunkaula on laajentunut vähintään 6 mm:iin (kertakäyttöisen NovaSure-laitteen nimellisläpimitta).

2.25 Vedä kohtu pihdeillä mahdollisimman suoraksi.

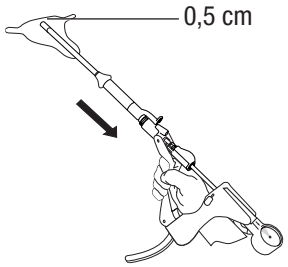
2.26 Ablaatiolaite asetetaan kohtuun transservikaalisesti. Kohdista ablaatiolaitteen kallistuskulma kohdun pituusakselin suuntaisesti. Pidä kiinni kahvan etukappaleesta ja vie ablaatiolaite syvemmälle kohtuun, kunnes sauvan distaalipää koskettaa kohdunpohjaa.

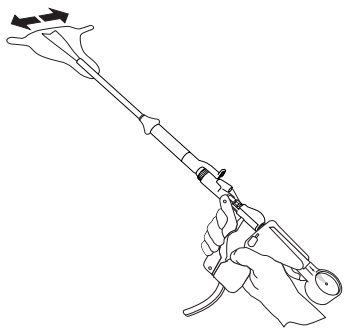




VAROITUS: jos ablaatiolaite on vaikea asentaa kohdun kaulakanavaan, tee kliininen arvio ja päätä, onko tarpeen laajentaa kohtua lisää.

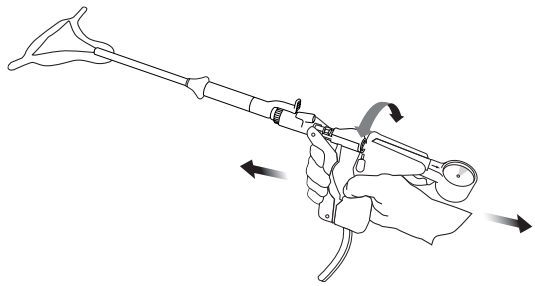
2.27 Vedä ablaatiolaitetta noin 0,5 cm pois kohdunpohjasta. Purista kahvan etu- ja takakappaletta hitaasti (LUKITSEMATTA KAHVAA), kunnes vastus lisääntyy.
Ulompi sauva on nyt vedetty takaisin. Tässä vaiheessa leveysmittarin lukeman tulisi olla 0,5 cm.



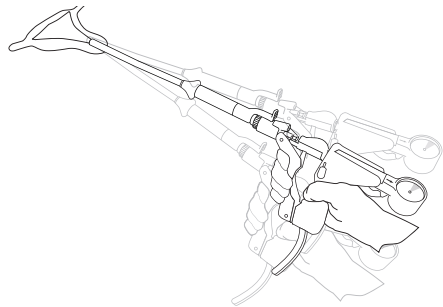


2.28 Purista edelleen ablaatiolaitteen kahvaosia hitaasti ja liikuta laitetta varovasti ~0,5 cm kohdunpohjaan ja takaisin. Kierrä samalla kahvaa 45° vastapäivään pystyasennosta ja 45° myötäpäivään pystyasennosta, kunnes kahvat lukittuvat.
Leveysmittarin lukeman tulisi olla yli 2,5 cm.

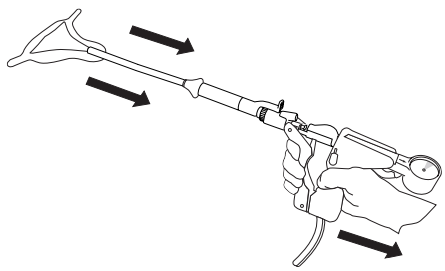
HUOMAUTUS: kun ablaatiolaitteen kahvat ovat lukittuneet, kohdun kuuluu liikkua ablaatiolaitteen mukana.



2.29 Liikuta ablaatiolaitetta varovasti anteriorisesti, posteriorisesti ja lateraalisesti.

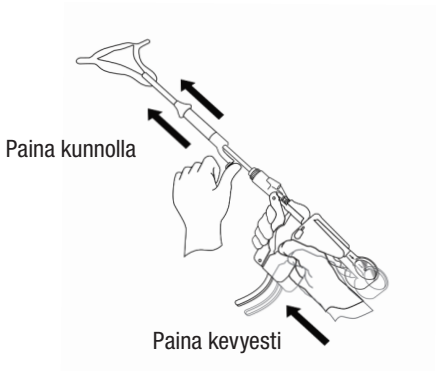


2.30 Vedä ablaatiolaitetta hieman takaisinpäin, kunnes leveysmittarin lukema pienenee noin 0,2–0,5 cm.



2.31 Pidä kiinni kohtupihdeistä ja vie ablaatiolaite hitaasti ja varovasti kohdunpohjaan. Leveysmittarin lukeman tulisi olla suurempi tai yhtä suuri kuin aiemmin saatu mittaustulos.

2.32 Liu'uta kohdunkaulasuojusta eteenpäin painamalla suojuksessa olevaa uloketta kevyesti, kunnes suojus asettuu tiiviisti kohdun ulkosuuhun.



2.33 Katso leveysmittarista kohdunsarvien välinen etäisyys (vähintään 2,5 cm).



VASTA-AIHE: älä suorita toimenpidettä, jos ablaatiolaitteen leveysmittari osoittaa kohtuontelon leveyden olevan alle 2,5 cm, kun ablaatiolaite on asetettu paikalleen kohtuun.

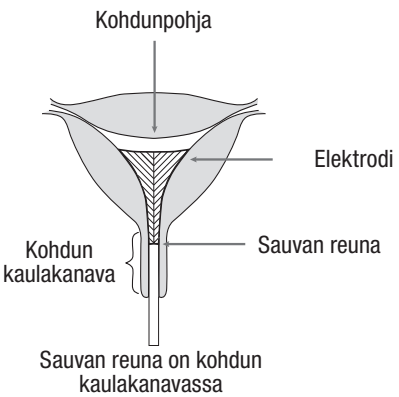
HUOMAA: jos elektrodin sijaintia koskeva ilmoitus tulee näkyviin, katso luku Vianmääritys, kohta "ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -hälytys".

2.34 Valitse ablaatiolaitteen leveysmittarissa (WIDTH) näkyvä lukema NovaSure RF -ohjaimen syöttönäytöltä painamalla ylä- ja alanuolipainikkeita.

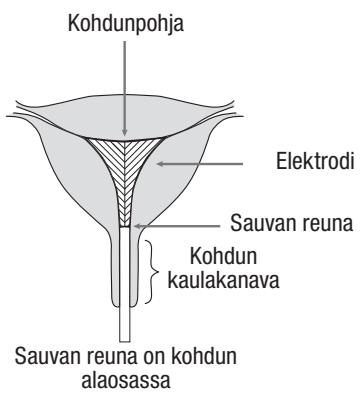
2.35 Järjestelmää voidaan käyttää joko automaattisessa tai manuaalisessa tilassa. Automaattisessa tilassa ablaatio käynnistyy automaattisesti, kun järjestelmä on läpäissyt kohtuontelon eheystestin (CIA). Manuaalisessa tilassa ablaatio ei käynnisty automaattisesti, vaikka kohtuontelon eheystesti onnistuu.

HUOMAUTUS: Toimenpiteen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi on tärkeää, että elektrodi on oikein kiinni kohdunpohjassa. Jos osa elektrodista tai ulomman sauvan distaalinen reuna on kohdun kaulakanavassa hoidon aikana, se voi aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpövaurioita.

VÄÄRIN ASETETTU



OIKEIN ASETETTU



MALLIN 08-09 RF-OHJAIMET





Noudata sivujen 16–19 ohjeita.

MALLIN 10 RF-OHJAIN



Noudata sivujen 20–23 ohjeita.

Mallien 08–09 ja mallin 10 RF-ohjaimien sisällysluettelot

Muu vianmääritys 24
Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen 24
Tekniset tiedot 25
Puhdistus ja desinfiointi 28
Osaluettelo 28
Takuu 28
Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen 29
Symbolien selitykset. 30

VAIN mallin 08-09 RFC KÄYTTÄJÄT

Mallien 08-09 RF-ohjaimien käyttö





A. Automaattinen tila

Jos haluat käyttää automaattista toimintatilaa, paina ENABLE (aktivoi) -painiketta ennen kohtuontelon eheystarkastuksen aloittamista (CIA). Siirry vaiheeseen 2.36, mutta älä noudata kohdassa 2.37 annettuja ohjeita, jos järjestelmä on automaattisessa tilassa.

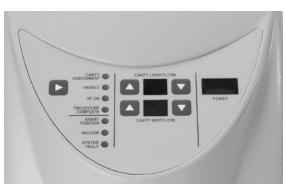
B. Manuaalinen tila

Jos haluat käyttää manuaalista toimintatilaa, älä paina ENABLE (aktivoi) -painiketta ennen kohtuontelon eheystarkastuksen aloittamista (CIA). Toimi vaiheiden 2.36 ja 2.37 mukaisesti.

2.36 Aloita kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakytkintä kerran. Kun kohtuontelon eheystarkastus on käynnissä, CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo vilkkuu vihreänä ja laite antaa äänimerkin, joka toistuu sekunnin välein. Testi kestää noin 7–30 sekuntia. Kun järjestelmä on läpäissyt testin, vihreä merkkivalo palaa tasaisena ja laite pystyy tuottamaan radiotaajuusenergiaa. Ablaatiolaite ei toimi, ennen kuin vihreä CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo palaa vilkkumatta.

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, NovaSure RF -ohjaimen CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen (jossa äänimerkki toistuu neljä kertaa sekunnissa).





Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, katkaise äänihälytys painamalla jalkakytkintä. Toimi sen jälkeen seuraavasti:

A. Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.

B. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu toisen kerran, tarkasta, onko järjestelmässä tai kohdun ja kohdunkaulasuojuksen välissä vuotoja. Tarkasta kaikki letkustoliitännät, ja tarkista, että kuivausainekapseli on paikallaan imuletkussa. Jos vuoto näyttää olevan kohdunkaulassa eikä sitä voida korjata kohdunkaulasuojuksen avulla, ota sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Toista kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakytkintä.

HUOMAUTUS: jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa ”sihinää”.

C. Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

HUOMAUTUS: jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

2.37 Vain manuaalinen tila

Manuaalisessa tilassa ablaatio ei käynnisty automaattisesti, vaikka kohtuontelon eheystarkastus onnistuu. Kun kohtuontelon eheystarkastus on valmis, käynnistä ablaatio painamalla ENABLE (aktivoi) -painiketta ja polkemalla jalkakytkintä toisen kerran.

HUOMAUTUS: joissakin mallin 09 RF-ohjaimissa ablaation aloittamista edeltää imupumpun automaattinen toimintatesti. Imupumpun toimintatestin aikana VACUUM (alipaine) -merkkivalo vilkkuu ja laite antaa äänimerkin, joka kestää enintään 10 sekuntia.



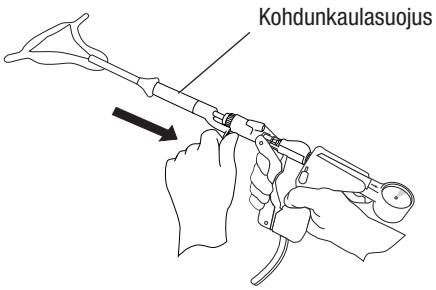
MANUAALINEN TILA

Ablaatiovaiheen aikana ohjaimessa palaa sininen RF ON (RF päällä) -merkkivalo. Kun ablaatio on valmis, radiotaajuusenergian syöttäminen ja imu loppuvat automaattisesti (RF ON -merkkivalo sammuu). Toimenpide voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakytkintä.

HUOMAUTUS: radiotaajuusenergian syöttäminen voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakytkintä.

2.38 Kun ablaatio loppuu automaattisesti (noin 90 sekunnin kuluttua), vedä kohdunkaulasuojus kokonaan takaisin painamalla suojuksessa olevaa uloketta. Vedä kohdunkaulasuojus kokonaan sisään liu'uttamalla se proksimaaliasentoon.

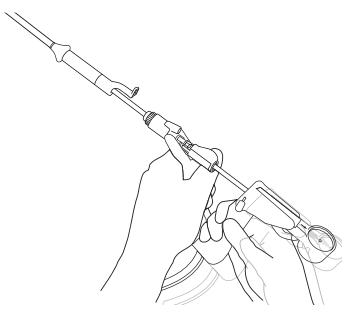
HUOMIO: kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.



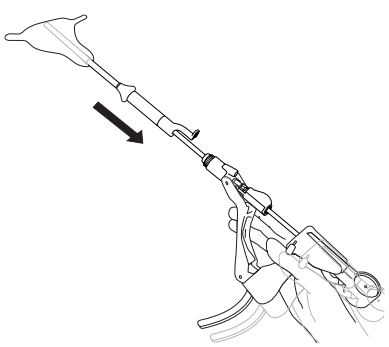
2.39 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti ”ARRAY CLOSED” (”elektrodi suljettu”).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

HUOMAUTUS: jos kertakäyttöisen ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeaa, katso luku Vianmääritys, kohta ”Ablaatiolaitteen poistaminen ja hävittäminen on vaikeaa ablaation jälkeen”.

HUOMIO: varo vahingoittamasta laitetta vetämällä elektrodi varovasti takaisin sauvan sisälle.



2.40 Vedä kertakäyttöinen ablaatiolaite ulos potilaasta.



2.41 Sammuta NovaSure RF -ohjain. Sulje hiilidioksidisäiliön säädin.

2.42 Tee leikkauksen jälkeiset hoitotoimet sairaalan käytännön mukaisesti. Käytettyä ablaatiolaitetta on käsiteltävä tartuntavaarallisena jätteenä ja sen hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai klinikan toimintaohjeita.

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

Määräaikaishuollot ja kunnossapito

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

VAROITUS: laitetta ei saa muokata millään tavalla.

Määräaikaishuollot

RF-ohjain on suunniteltu standardin IEC 60601-1 ja muiden turvallisuusstandardien mukaisesti ja sen on testattu täyttävän niiden vaatimukset. Huoltoa ei tarvita, koska järjestelmä tekee itsetarkistuksia, kun virta on kytketty. Katso ohjeita ohjaimen puhdistamisesta kohdasta Puhdistus ja desinfiointi.

Radiotaajuusenergian tuottamistesti

NovaSure RF -ohjaimen malleissa 08–09 on käynnistyksen aikainen automaattinen toimintatesti (POST), jossa testataan myös järjestelmän antoteho. POST-testin aikana ohjaimen ulostuloteho (Pc) siirtyy ohjaimen sisällä olevaan vastukseen (Rs). Pc:n asetusarvo on 180 wattia ja Rs:n nimellisvastus on 25 ohmia. Kun järjestelmä suorittaa POST-testiä, ohjaimen etupaneelissa oleva ablaatiolaitteen liitin ei toimi.

HUOMAUTUS: Jos NovaSure-ablaatiolaite kytketään ohjauspaneelin käynnistyessä, ohjain ei suorita POST-testiä, vaan palaa normaaliin toimintatilaan. Jos laite kytketään POST-testin aikana, POST-testi keskeytyy ja ohjain palaa normaaliin toimintatilaan.

Kun haluat suorittaa POST-testin ja hakea näyttöön määritettyjen Pc- ja Rs-arvojen todelliset arvot, toimi seuraavasti:

1. Tarkista, että virransyöttömoduulin kytkin on pois päältä ja varmista, että radiotaajuusohjaimeen ei ole kytketty ablaatiolaitetta.
2. Paina ONTELON PITUUS -näytön YLÄ- ja ALA-nuolipainikkeita samanaikaisesti ja pidä niitä painettuina. Paina samalla virransyöttömoduulin virtakytkintä. Automaattinen toimintatesti (POST) käynnistyy.
3. Kun POST-testi on valmis (noin 5 sekunnin kuluttua), radiotaajuusohjain tuottaa yhden äänimerkin ja todellinen Pc-arvo näkyy TEHO-näytössä kahden sekunnin ajan.
4. Kahden sekunnin kuluttua näyttöön tulee todellinen Rs-arvo, joka myös näkyy kahden sekunnin ajan.
5. Tämän jälkeen TEHO-näytön arvoksi tulee 00 ja radiotaajuusohjain palaa automaattisesti normaaliin toimintatilaan.

Hyväksyttävät Pc:n raja-arvot ovat 180 W ± 10 %. Jos Pc ei ole hyväksytyissä rajoissa, se aiheuttaa järjestelmävirheen. Todellinen Rs-arvo on tarkoitettu vain viitteeksi.

VAIN mallin 08-09 RFC KÄYTTÄJÄT

HUOMAUTUS: Jos POST-testin aikana ilmenee järjestelmävika, sammuta laite virransyöttömoduulin kytkimestä ja toista POST-testi. Jos järjestelmävirhe esiintyy uudestaan, poista radiotaajuusohjain käytöstä ja ota yhteys Hologicin asiakaspalveluun.

HUOMAA: Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Toimi tässä käyttöoppaassa olevien vianmääritysohjeiden mukaisesti. Jos ongelma ei ratkea, kysy neuvoa Hologicin teknisestä tukipalvelusta.

Steriili, kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite: Ei vaadi huoltoa. Tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen.

NovaSure RF-ohjaimen merkkivalot

Seuraavassa kuvataan NovaSure RF -ohjaimessa olevat LED-merkkivalot.

CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus) -merkkivalo: Neljä eri toimintatilaa:

1. Vilkkuu punaisena ja antaa äänimerkin, joka toistuu sekunnin välein ensimmäisten 10 sekunnin ajan, kun järjestelmä poistaa ablaatiolaitteesta ilmaa. 10 sekunnin kuluttua merkkivalo ja äänimerkki loppuvat, vaikka alipaineistetusta palautusletkusta virtaa edelleen hiilidioksidia.
2. Vilkkuu vihreänä ja antaa sekunnin välein toistuvan äänimerkin, kun kohtuontelon eheystarkastus on käynnissä.
3. Vihreä merkkivalo palaa vilkkumatta, kun järjestelmä on läpäissyt kohtuontelon eheystestin ja laite pystyy syöttämään radiotaajuusenergiaa. Ablaatiolaite ei toimi, ennen kuin vihreä CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo palaa vilkkumatta.
4. Vilkkumaton punainen valo ja nopeasti (neljä kertaa sekunnissa) toistuva äänimerkki tarkoittavat, että kohtuontelon eheystarkastus on epäonnistunut. Kohtuontelon eheystarkastus voidaan tehdä uudestaan.

ENABLE (Aktivoi) -merkkivalo: Palaa keltaisena, kun käyttäjä on painanut ENABLE-painiketta. Toimii varoitusvalona, jotta kertakäyttöistä NovaSure-ablaatiolaitetta ei vahingossa aktivoida koskemalla jalkakytkintä. ENABLE (Aktivoi) -merkkivalo ei pala, jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa.

RF ON (RF päällä) -merkkivalo: palaa sinisenä, kun ablaatiovaihe on käynnissä (NovaSure RF -ohjain on aktivoitu painamalla jalkakytkintä sen jälkeen, kun NovaSure-ablaatiolaite on asetettu kohtuun ja elektrodi on paikallaan kohdussa).

PROCEDURE COMPLETE (Toimenpide valmis) -merkkivalo: syttyy, kun kudoksen impedanssi on 50 ohmia ja ablaatiotoimenpide on jatkunut vähintään 30 sekuntia.

ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo: Punainen merkkivalo syttyy, jos elektrodin navat saattavat olla kontaktissa toisiinsa. Tämän merkkivalon kuuluu palaa silloin, kun elektrodia ei ole vielä kokonaan avattu. Kun ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa, ENABLE (Aktivoi) -painike ei ole käytössä (ENABLE [Aktivoi] -merkkivalo ei syty) eikä elektrodiin tule virtaa.

VACUUM (Alipaine) -merkkivalo: syttyy kahdessa tilanteessa:

1. Punainen valo vilkkuu ja laite antaa äänimerkin, kun alipainetta vakiinnutetaan. Hälytys jatkuu enintään 10 sekuntia ennen kuin energian syöttäminen alkaa (vain ohjainmalleissa 09 on alipaineen toimintatesti).
2. Palaa punaisena, jos alipaineen päästöventtiili on juuttunut kiinni, ablaatiolaitteessa tai liitäntäletkustossa havaitaan tukos tai järjestelmässä on vuoto. Tällainen tilanne voi johtua jostain seuraavista seikoista:

- kohdunkaulaa on laajennettu liikaa niin, että kohdunkaulasuojus ei ole tiivisti kiinni kohdun ulkosuussa
- kuivausainekapseli on kiinnitetty huonosti imuletkuun
- ablaatiolaitteen letkustossa on tukos tai
- ablaatiolaitteen sisällä on tukos.

SYSTEM FAULT (Järjestelmävirhe) -merkkivalo: Punainen valo syttyy, jos järjestelmässä on toimintahäiriö tai itsevalvontatoiminto on havainnut järjestelmän kellossa tai virransyötössä toimintahäiriön. Keskeytä tällöin toimenpide välittömästi ja kysy ohjeita valtuutetulta Hologicin huoltoedustajalta.

Yleisimpien hälytysten vianmääritys

CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus) -merkkivalo palaa punaisena

Jos punainen CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo palaa vilkkumatta, kohtuontelon eheystarkastus on epäonnistunut. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, NovaSure RF -ohjaimen CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystesti) -merkkivalo vilkkuu punaisena ja laite antaa katkonaisen äänihälytyksen (jossa äänimerkki toistuu neljä kertaa sekunnissa). Kohtuontelon eheystarkastus voidaan tehdä uudestaan.

Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, katkaise äänihälytys painamalla jalkakytkintä. Kohtuontelon eheystarkastuksen epäonnistuminen johtuu siitä, että onteloon ei muodostu painetta. Sen syynä voi olla jokin seuraavista seikoista:

1. Vuoto laitteessa: Tarkista, että imuletkun kuivausainesuodatin on paikallaan. Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä.
2. Kohdun ulkosuun kohdalla on vuoto: tarkista, näkyykö kohdun ulkosuulla kuplia tai kuuluuko sieltä ”sihinää”.
   Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu’uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Testaa uudestaan. Jos testi epäonnistuu jälleen, ota NovaSure-ablaatiolaitteen sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Testaa uudestaan.
3. Kohdun perforaatio: **jos kohdun perforaatiota epäillään, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.**

HUOMAUTUS: Jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa ”sihinää”.

Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

HUOMAUTUS: jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

VACUUM (Alipaine) -merkkivalo palaa

VACUUM (Alipaine) -merkkivalo syttyy, kun alipaine poikkeaa määritetyltä painealueelta. Tämä voi johtua jostain seuraavista seikoista:

- kohdunkaulaa on laajennettu liikaa
- kohdunkaulan suojus ei ole tiiviisti kiinni ulkosuussa
- alipaineen päästöventtiili on suljettu
- ablaatiolaitteen toisessa tai kummassakin suodattimessa tai kuivausainekapselissa on tukos
- ablaatiolaitteen sisällä on tukos.

Korjaa ongelma seuraavasti:

- Paina 2–3,5 mm:n kokoinen kohdun laajennin tai sondi alipaineen päästöventtiiliin.
- Tarkasta kohdunkaulasuojuksen asento ja korjaa tarvittaessa. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu'uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Varmista, että kohdunkaulaan ei pääse ilmaa kohdunkaulasuojuksen ja kohdun kaulakanavan välistä (jos kohdunkaulasuojus ei ole riittävän tiiviisti paikallaan). Jos kohdun kaulakanavaan vuotaa ilmaa, yritä korjata kohdunkaulasuojuksen ja ablaatiolaitteen sauvan asentoa niin, että ilmavuoto loppuu.
- Varmista, että ablaatiolaitteen imukanisteri on pystyasennossa ja että laitteen letkusto ei ole kietoutunut potilaan jalan ympärille.
- Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä. Tarkista, että kuivausainekapseli on kunnolla liitetty imuletkun väkäsiin. Vaihda kuivausainekapseli, jos kuivausaine on vaaleanpunaista. Varmista, että alipaineistetun palautusletkun kertakäyttöisen liittimen lähellä sijaitseva suodatin on paikallaan.
- Yritä ablaatiota uudestaan.

Jos VACUUM (Alipaine) -merkkivalo syttyy uudestaan:

- Irrota ablaatiolaite radiotaajuusohjaimesta.
- Vedä ablaatiolaite ulos potilaasta.
- Vaihda ablaatiolaite uuteen.
- Tee ablaatio uudella laitteella.

Jos painehälytys toistuu myös uuden laitteen kanssa, keskeytä toimenpide.

HUOMAUTUS: jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

Hiilidioksidisäiliö on vajaa tai tyhjä

Hälytystilan jatkuessa NovaSure RF -ohjain antaa katkonaisen äänimerkin (nopeudella neljä kertaa sekunnissa). Tämä hälytys ei vaikuta muihin merkkivaloihin ja näyttöihin, vaan ne pysyvät samassa tilassa kuin ennen hälytystä. Hälytystä ei voi sammuttaa painamalla jalkakytkintä.

1. Äänihälytys loppuu, kun hiilidioksidisäiliö on vaihdettu.

HUOMAUTUS: ablaatiolaitetta ei tarvitse poistaa kohdusta ennen hiilidioksidisäiliön vaihtamista.

2. Jatka toimenpidettä.

ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa

1. Liikuta ablaatiolaitteen proksimaalipäätä varovasti ja katso, sammuuko ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo. Jos merkkivalo ei sammu, toimi seuraavasti:
2. Yritä korjata NovaSure-ablaatiolaitteen asentoa varovasti. Toimi seuraavasti:
   A. Vedä elektrodi osittain takaisin sauvaan painamalla ablaatiolaitteen kahvassa olevaa lukituksen vapautuspainiketta.
   B. Vedä ablaatiolaitetta varovasti irti kohdunpohjasta.
   C. Avaa ablaatiolaite uudestaan hitaasti. Keinuta samalla ablaatiolaitetta varovasti edestakaisin ja lukitse ablaatiolaitteen kahvaosat.
   D. Aseta ablaatiolaite uudestaan kohdunpohjaan käyttöoppaan vaiheissa 2.26–2.33 kuvatulla tavalla.
3. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, varo perforaatiota. Vedä kohdunkaulaa pihdeillä varovasti kaudaalisuuntaan ja nosta ablaatiolaitteen kahvaosaa ylöspäin kohti kattoa (samassa linjassa kohdun pituusakselin kanssa), kun asetat elektrodia paikalleen.
4. Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa edelleen, vedä elektrodi kokonaan sauvan sisään ja poista ablaatiolaite kohdusta.
5. Kun olet poistanut ablaatiolaitteen potilaasta, tarkista onko elektrodi vaurioitunut ja sammuuko ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo.
6. Vie ablaatiolaite uudestaan kohtuun, avaa elektrodi ja aseta se paikalleen kohdassa 2.0 kuvatulla tavalla.
7. Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa edelleen, vaihda ablaatiolaite.
8. Jos ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo palaa edelleen, vaikka ablaatiolaite on vaihdettu, keskeytä toimenpide.

Käyttöohjeet jatkuvat sivulla 24.

Mallin 10 RF-ohjaimen käyttö



A. Automaattinen tila

Jos haluat käyttää mallin 10 RFC-ohjainta automaattisessa tilassa, paina ”Vaihda tilaa” -painiketta, joka näkyy näytön alalaidassa. Siirry vaiheeseen 2.36, mutta älä noudata kohdassa 2.37 annettuja ohjeita, jos järjestelmä on automaattisessa tilassa.

B. Manuaalinen tila

HUOMAUTUS: manuaalinen tila on järjestelmän oletustoimintatila.

Jos haluat käyttää manuaalista toimintatilaa, älä paina ”Vaihda tilaa” -painiketta ennen kohtuontelon eheystarkastuksen (CIA) aloittamista. Toimi vaiheiden 2.36 ja 2.37 mukaisesti.

2.36 Aloita kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakytkintä kerran. Näytölle tulee viesti ”Kohtuontelon eheystesti käynnissä…” samalla kun viisi pistettä syttyy ja sammuu peräkkäisessä järjestyksessä. Testi kestää noin 7–30 sekuntia. Kun järjestelmä on läpäissyt testin, näkyviin tulee ”Kohtuontelon eheystesti valmis” -näyttö ja laite pystyy tuottamaan radiotaajuusenergiaa. Ablaatiolaite ei toimi ennen kuin ”Kohtuontelon eheystesti valmis” -näyttö tulee näkyviin.

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, näytölle tulee viesti ”Kohtuontelon eheystesti epäonnistui” sekä vianmääritystoimet.

A. Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.

B. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu toisen kerran, tarkasta, onko järjestelmässä tai kohdun ja kohdunkaulasuojuksen välissä vuotoja. Tarkasta kaikki letkustoliitännät, ja tarkista, että kuivausainekapseli on paikallaan imuletkussa. Jos vuoto näyttää olevan kohdunkaulassa eikä sitä voida korjata kohdunkaulasuojuksen avulla, ota sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Toista kohtuontelon eheystarkastus painamalla jalkakytkintä.

HUOMAUTUS: Jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa ”sihinää”.

C. Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

HUOMAUTUS: jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asetetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

2.37 **Vain manuaalinen tila**

Manuaalisessa tilassa ablaatio ei käynnisty automaattisesti, vaikka kohtuontelon eheystarkastus (CIA) onnistuu. Kun kohtuontelon eheystarkastus on valmis, käynnistä ablaatio painamalla AKTIVOI-painiketta ja polkemalla jalkakytkintä toisen kerran.

HUOMAUTUS: Kaikissa mallin 10 RF-ohjaimissa ablaation aloittamista edeltää imupumpun automaattinen toimintatesti. Imupumpun toimintatestin aikana näkyviin tulee ”Alipaineen tarkistus käynnissä” -näyttö ja laite antaa äänimerkin, joka kestää enintään 10 sekuntia.

Ablaation aikana näkyviin tulee ablaation kulkua seuraava RF ON (RF päällä) -näyttö, jossa on ajastin.

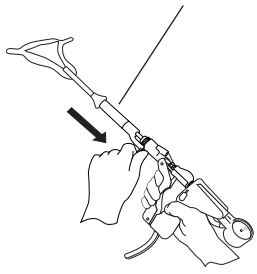


HUOMAUTUS: radiotaajuusenergian syöttäminen voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakytkintä.

2.38 Kun ablaatio loppuu automaattisesti (noin 90 sekunnin kuluttua), vedä kohdunkaulasuojus kokonaan takaisin proksimaaliasentoon painamalla suojuksessa olevaa uloketta.

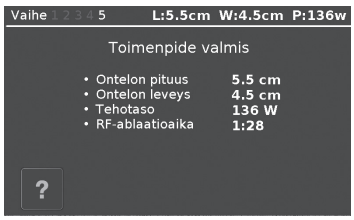
HUOMIO: kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.

Kohdunkaulasuojus



Kun ablaatio on tehty, näkyviin tulee ”Toimenpide valmis” -näyttö, jossa on toimenpiteen yhteenveto. ”Toimenpide valmis” -näyttö sisältää seuraavat tiedot kustakin toimenpiteestä:

- Ontelon pituus
- Ontelon leveys
- Tehotaso
- RF-ablaatioaika

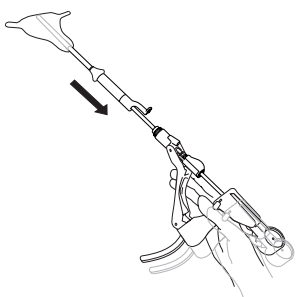


2.39 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti ELEKTRODI SULJETTU. Tämä tarkoittaa,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

HUOMAUTUS: jos ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeaa, katso luku Vianmääritys, kohta ”Ablaatiolaitteen poistaminen ja hävittäminen on vaikeaa ablaation jälkeen”.

HUOMIO: varo vahingoittamasta laitetta vetämällä elektrodi varovasti takaisin sauvan sisälle.

2.40 Vedä ablaatiolaite ulos potilaasta.



2.41 SAMMUTA NOVASURE RF -OHJAIN.

2.42 Tee leikkauksen jälkeiset hoitotoimet sairaalan käytännön mukaisesti. Käytettyä ablaatiolaitetta on käsiteltävä tartuntavaarallisena jätteenä ja sen hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai klinikan toimintaohjeita.

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

Määräaikaishuollot ja kunnossapito

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

VAROITUS: laitetta ei saa muokata millään tavalla.

Määräaikaishuollot

RF-ohjain on suunniteltu standardin IEC 60601-1 ja muiden turvallisuusstandardien mukaisesti ja sen on testattu täyttävän niiden vaatimukset. Huoltoa ei tarvita, koska järjestelmä tekee itsetarkistuksia, kun virta on kytketty.Katso ohjeita ohjaimen puhdistamisesta kohdasta Puhdistus ja desinfiointi.

Radiotaajuusenergian tuottamistesti

NovaSure RF -ohjaimen mallissa 10 on käynnistyksen aikainen automaattinen toimintatesti (POST), jossa testataan myös järjestelmän antoteho. POST-testin aikana ohjaimen ulostuloteho (Pc) siirtyy ohjaimen sisällä olevaan vastukseen (Rs). Pc:n asetusarvo on 180 wattia ja Rs:n nimellisvastus on 25 ohmia. Kun järjestelmä suorittaa POST-testiä, ohjaimen etupaneelissa oleva ablaatiolaitteen liitin ei toimi.

NovaSure RF -ohjaimen malli 10 suorittaa POST-testin automaattisesti käynnistyksen yhteydessä. POST-testin tietoihin päästään menemällä Asetukset-kohtaan ja vierittämällä kohtaan Järjestelmätiedot. Paina ”Katso tiedot” -painiketta.

HUOMAUTUS: Jos POST-testin aikana ilmenee järjestelmävika, sammuta laite virransyöttömoduulin kytkimestä ja toista POST-testi. Jos järjestelmävirhe esiintyy uudestaan, poista radiotaajuusohjain käytöstä ja ota yhteys Hologicin asiakaspalveluun.

HUOMIO: Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Toimi tässä käyttöoppaassa olevien vianmääritysohjeiden mukaisesti. Jos ongelma ei ratkea, kysy neuvoa Hologicin teknisestä tukipalvelusta.

Steriili, kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite: Ei vaadi huoltoa. Tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön. NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa käyttää tai steriloida uudelleen.

NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet

Seuraavassa on kuvaus NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näytön kuvakkeista.

Asetukset-kuvake:
Painamalla tätä painiketta näet kielen, kirkkauden ja äänenvoimakkuuden asetusvaihtoehdot.

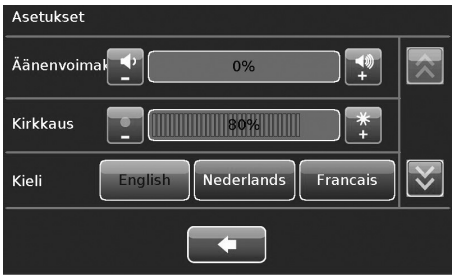
Edellinen toimenpide -kuvake:
Painamalla tätä painiketta saat näkyviin ”Toimenpide valmis” -näytön ja edellisen toimenpiteen yhteenvedon.



Ohjekuvake:
Painamalla tätä painiketta saa lisätietoja toimenpiteen nykyisestä vaiheesta. Tällä kuvakkeella näet tiivistetyn version käyttöohjeiden kielestä.

HUOMAUTUS: Kun painat ”Edellinen toimenpide” -kuvaketta, vain edellinen toimenpide tulee näkyviin. Tietoja viimeisintä toimenpidettä edeltävistä toimenpiteistä ei ole saatavilla.

HUOMAUTUS: säädä ”Asetukset”-näytöltä äänenvoimakkuutta ja kirkkautta painamalla ”-” tai ”+”-painiketta.



HUOMAUTUS: Kun mallin 10 RFC-ohjain kytketään päälle ensimmäistä kertaa, ”Valitse kieli” -näyttö tulee näkyviin. Oletuskielenä on englanti. Voit valita toisen kielen painamalla kyseisen kielen painiketta. Tallenna valinta painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta. Kielivalinta säilyy tallennettuna. Voit vaihtaa kielivalinnan alkuasetusten määrittämisen jälkeen ”Asetukset”-näytöllä. Paina vaihdettavaa kieltä näytöltä. Tallenna muutokset painamalla vihreänä vilkkuvaa painiketta. Voit peruuttaa valinnan painamalla sinistä X-painiketta.

Yleisimpien hälytysten vianmääritys

KOHTUONTELON EHEYSTARKASTUS -HÄLYTYS

Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu, näytölle tulee viesti ”Kohtuontelon eheystesti epäonnistui”, jonka alla näkyvät vianmääritysvinkit tiivistettynä. Kohtuontelon eheystarkastuksen (CIA) epäonnistuminen johtuu siitä, että onteloon ei muodostu painetta. Sen syynä voi olla jokin seuraavista seikoista:

1. Vuoto laitteessa: Tarkista, että imuletkun kuivausainesuodatin on paikallaan. Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä.
2. Kohdun ulkosuun kohdalla on vuoto: tarkista, näkyykö kohdun ulkosuulla kuplia tai kuuluuko sieltä ”sihinää”. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu’uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Tee kohtuontelon eheystarkastus uudestaan. Jos kohtuontelon eheystarkastus epäonnistuu jälleen, ota NovaSure-ablaatiolaitteen sauvan ympärillä olevasta kohdunkaulasta kiinni toisilla kohtupihdeillä. Tee kohtuontelon eheystarkastus uudestaan.
3. Kohdun perforaatio: **jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.**

HUOMAUTUS: Jos kohdunkaulaa laajennetaan liikaa, hiilidioksidia voi vuotaa kohdun ulkosuusta. Kumpikin näistä hiilidioksidivuodoista voi aiheuttaa näkyviä kuplia tai pakenevan kaasun aiheuttamaa ”sihinää”.

HUOMAUTUS: Kun noudatat mallin 10 RFC-ohjaimen vianmääritystoimia, saa lisätietoja painamalla näytöllä ?-painiketta ja käyttämällä oikealla olevia vierityspainikkeita. Voit palata päänäytölle ylimääräisistä vianmääritysvinkeistä painamalla X-painiketta näytön oikeasta yläkulmasta.

Jos kohtuontelon eheystarkastus ei onnistu usean yrityksen jälkeen eikä ongelma korjaannu vianmäärityksen ohjeita noudattamalla (vaihe 2.36), keskeytä toimenpide.

ALIPAINEHÄLYTYS

Alipainehälytys annetaan, kun alipaine poikkeaa määritetyltä painealueelta. Tämä voi johtua jostain seuraavista seikoista:

- Kohdunkaulaa on laajennettu liikaa
- Kohdunkaulan suojus ei ole tiiviisti kiinni ulkosuussa
- Alipaineen päästöventtiili on suljettu
- Ablaatiolaitteen toisessa tai kummassakin suodattimessa tai kuivausainekapselissa on tukos
- Ablaatiolaitteen sisällä on tukos.

Jos imupumpun toimintatesti epäonnistuu, näytölle tulee viesti ”Alipainevirhe” sekä tiivistetty versio seuraavista vianmääritysvinkeistä:

- Paina 2–3,5 mm:n kokoinen kohdun laajennin tai sondi alipaineen päästöventtiiliin.
- Tarkasta kohdunkaulasuojuksen asento ja korjaa tarvittaessa. Varmista, että kohdunkaulasuojus on tiiviisti kohdun ulkosuulla, painamalla suojuksessa olevaa uloketta ja liu’uttamalla suojusta kohdun ulkosuuta kohti. Varmista, että kohdunkaulaan ei pääse ilmaa kohdunkaulasuojuksen ja kohdun kaulakanavan välistä (jos kohdunkaulasuojus ei ole riittävän tiiviisti paikallaan). Jos kohdun kaulakanavaan vuotaa ilmaa, yritä korjata kohdunkaulasuojuksen ja ablaatiolaitteen sauvan asentoa niin, että ilmavuoto loppuu.
- Varmista, että ablaatiolaitteen imukanisteri on pystyasennossa ja että laitteen letkusto ei ole kietoutunut potilaan jalan ympärille.
- Varmista, että kaikki letkuliitännät ovat tiiviitä. Tarkista, että kuivausainekapseli on kunnolla liitetty imuletkun väkäsiin. Vaihda kuivausainekapseli, jos kuivausaine on vaaleanpunaista. Varmista, että alipaineistetun palautusletkun kertakäyttöisen liittimen lähellä sijaitseva suodatin on paikallaan.
- Yritä ablaatiota uudestaan.

Jos ”Alipainevirhe”-näyttö tulee näkyviin uudelleen:

- Irrota ablaatiolaite radiotaajuusohjaimesta.
- Poista kertakäyttöinen laite ja vaihda se uuteen kertakäyttöiseen laitteeseen.
- Tee ablaatio uudella laitteella.

HUOMAUTUS: Kun noudatat mallin 10 RFC-ohjaimen vianmääritystoimia, saa lisätietoja painamalla näytöllä ?-painiketta ja käyttämällä oikealla olevia vierityspainikkeita. Voit palata päänäytölle ylimääräisistä vianmääritysvinkeistä painamalla X-painiketta näytön oikeasta yläkulmasta.

Jos painehälytys toistuu myös uuden laitteen kanssa, keskeytä toimenpide.

HUOMAUTUS: Jos ablaatiolaite poistetaan kohtuontelosta eheystarkastuksen jälkeen, uudelleen asennetun ablaatiolaitteen käynnistäminen ja ablaation aloittaminen onnistuu vasta, kun laite on läpäissyt kohtuontelon eheystarkastuksen (vaikka eheystarkastus olisikin onnistunut jo edellisellä kerralla).

Hiilidioksidisäiliö on vajaa tai tyhjä

Näytölle tulee viesti ”Vaihda CO_2” ja kuva ohjaimen takapaneelista. Äänimerkki kuuluu kerran sekunnissa. Tämä hälytys ei vaikuta muihin hälytysviesteihin, vaan ne pysyvät samassa tilassa kuin ennen hälytystä. Hälytystä ei voi sammuttaa painamalla jalkakytkintä.

1. Äänihälytys loppuu, kun hiilidioksidisäiliö on vaihdettu.

HUOMAUTUS: ablaatiolaitetta ei tarvitse poistaa kohdusta ennen hiilidioksidisäiliön vaihtamista.

2. Jatka toimenpidettä.

ELEKTRODIN SIJAINTI -hälytys

Elektrodin sijainti -viesti tulee näytölle, kun elektrodi ei ole täysin auki. Ohjain ei voi suorittaa ablaatiota, kun Elektrodin sijainti -viesti on näytöllä. Jos ELEKTRODIN SIJAINTI -hälytys esiintyy, näytölle tulee viesti ”Tarkista elektrodi” sekä tiivistetty versio seuraavista vianmääritysvinkeistä:

1. Liikuta ablaatiolaitteen proksimaalipäätä varovasti ja katso, poistuuko Elektrodin sijainti -viesti näytöltä. Jos viesti on edelleen näytöllä, toimi seuraavasti:
2. Yritä korjata NovaSure-ablaatiolaitteen asentoa varovasti. Toimi seuraavasti:
   A. Vedä elektrodi osittain takaisin sauvaan painamalla ablaatiolaitteen kahvassa olevaa lukituksen vapautuspainiketta.
   B. Vedä ablaatiolaitetta varovasti irti kohdunpohjasta.
   C. Avaa ablaatiolaite uudestaan hitaasti. Keinuta samalla ablaatiolaitetta varovasti edestakaisin ja lukitse ablaatiolaitteen kahvaosat.
   D. Aseta ablaatiolaite uudestaan kohdunpohjaan käyttöoppaan vaiheissa 2.26–2.33 kuvatulla tavalla.
3. Jos kohtu on kallistunut taaksepäin, varo perforaatiota. Vedä kohdunkaulaa pihdeillä varovasti kaudaalisuuntaan ja nosta ablaatiolaitteen kahvaosaa ylöspäin kohti kattoa (samassa linjassa kohdun pituusakselin kanssa), kun asetat elektrodia paikalleen.
4. Jos Elektrodin sijainti -viesti näkyy edelleen, vedä elektrodi kokonaan sauvan sisään ja poista ablaatiolaite kohdusta.
5. Kun olet poistanut ablaatiolaitteen potilaasta, tarkista onko elektrodi vaurioitunut ja poistuuko Elektrodin sijainti -viesti.
6. Vie ablaatiolaite uudestaan kohtuun, avaa elektrodi ja aseta se paikalleen kohdassa 2.0 kuvatulla tavalla.
7. Jos Elektrodin sijainti -viesti näkyy edelleen, vaihda ablaatiolaite.
8. Jos Elektrodin sijainti -viesti näkyy edelleen, vaikka ablaatiolaite on vaihdettu, keskeytä toimenpide.

HUOMAUTUS: Kun noudatat mallin 10 RFC-ohjaimen vianmääritystoimia, saa lisätietoja painamalla näytöllä ?-painiketta ja käyttämällä oikealla olevia vierityspainikkeita. Voit palata päänäytölle ylimääräisistä vianmääritysvinkeistä painamalla X-painiketta näytön oikeasta yläkulmasta.

Käyttöohjeet jatkuvat sivulla 24.

Muu vianmääritys

Epäilty kohdun perforaatio

Ennen radiotaajuusenergian käyttämistä:	Radiotaajuutta käytettäessä tai sen jälkeen:
1. Keskeytä toimenpide.	1. Keskeytä toimenpide.
2. Varmista potilaan tila.	2. Varmista potilaan tila.
3. Harkitse kohdun perforaation tutkimista.	3. Sulje pois sisäelinvamman mahdollisuus.
4. Varaa tarvittaessa aika uutta toimenpidettä varten.	4. Varaa tarvittaessa aika uutta toimenpidettä varten.

Elektrodi ei aukea kunnolla ja kiinnity kohtuun

1. Vedä elektrodi osittain takaisin sauvaan (pidä kahvan etukappaletta paikallaan ja vedä takakappaletta taaksepäin ja poispäin potilaasta).
2. Vie ablaatiolaite uudestaan kohtuun.
3. Avaa elektrodi kohtuontelossa.
4. Jos ablaatioelektrodin lukitseminen ei vieläkään onnistu, poista se kohdusta.
5. Tarkasta ablaatiolaite vaurioiden varalta.
6. Yritä avata ja lukita ablaatiolaite potilaan ulkopuolella.
7. Jos laite on viallinen, vaihda se.
8. Jos se ei ole viallinen, vie se uudestaan kohtuonteloon ja avaa ablaatioelektrodi.
9. Jos elektrodi ei aukea vähintään 2,5 cm (kohdunsarvien välinen etäisyys), keskeytä toimenpide.
10. Harkitse, voiko ongelma johtua kohdun perforaatiosta.

Ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeata toimenpiteen jälkeen

Varmista, että lukituksen vapautuspainike on painettuna.

- Jos näin on, vedä ablaatiolaite asteittain pois kohdusta.
- Jos näin ei ole, paina lukituksen vapautuspainiketta ja sulje ablaatiolaite uudestaan. Jos ablaatiolaite ei vieläkään sulkeudu kunnolla, vedä se asteittain pois kohdusta.

ENABLE (Aktivoi) -merkkivalo ei pala (vain mallin 08–09 RFC-ohjaimet)

Varmista seuraavat seikat:

1. ENABLE (Aktivoi) -painike on kunnolla pohjassa.
2. NovaSure RF -ohjain on kytkettynä.
3. Ohjaimen takapaneelissa oleva vipukytkin on päällä.
4. ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo ei pala.

PROCEDURE COMPLETE (Toimenpide valmis) -merkkivalo ei pala (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) tai ”Toimenpide valmis” -näyttö ei tule näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain) toimenpiteen lopuksi

1. Jos järjestelmä ei ole ollut käynnissä vähintään 30 sekuntiin, merkkivalo ei syty (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) tai ”Toimenpide valmis” -näyttö ei tule näkyviin (mallin 10 RFC-ohjain). Poista NovaSure-ablaatiolaite kohdusta sen jälkeen, kun olet vetänyt elektrodin kokonaan sauvan sisälle. Toimi seuraavasti:
   A. Vapauta lukituksen vapautuspainike.
   B. Pidä ablaatiolaitteen kahvan etukappale vakaana.
   C. Vedä ablaatiolaitteen kahvan takakappaletta taaksepäin.
2. Tarkasta ablaatiolaite vaurioiden varalta. Sijoita ablaatiolaite potilaan ulkopuolelle ja varmista, ettei ohjaimen ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -merkkivalo pala (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) eikä viesti näy (mallin 10 RFC-ohjaimet).
3. Jos ablaatiolaite ei ole viallinen ja ARRAY POSITION -merkkivalo sammuu (mallin 08–09 RFC-ohjaimet), tai jos viesti ei näy (mallin 10 RFC-ohjain), vie laite uudestaan kohtuun, kiinnitä se paikalleen ja tee ablaatio.
4. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite uuteen.
5. Tee toimenpide uudestaan. Jos ongelma toistuu, keskeytä toimenpide.

RF ON (RF päällä) -merkkivalo ei pala (mallin 08–09 RFC-ohjaimet) tai RF ON (RF päällä) -näyttö ei tule näkyviin (mallin 10 RFC)

1. Jos jalkakytkimen painaminen ei käynnistä energian syöttöä, vaikka NovaSure RF -ohjain on kytketty ja käynnistetty ja ENABLE (Aktivoi) -painiketta on painettu, tarkasta jalkakytkimen liitäntä. Varmista myös, että CAVITY ASSESSMENT (Kohtuontelon eheystarkastus) onnistui.
2. Jos ongelma toistuu, keskeytä toimenpide.

Arvot eivät näy, kun ylä- tai alanuolipainiketta painetaan

Varmista, että ablaatiolaite on kytketty ohjaimeen. Arvot näkyvät vain, jos ablaatiolaite on kunnolla kytketty ohjaimeen.

Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen

NovaSure RF -ohjain käyttää kahta sulaketta, jotka sijaitsevat virransyöttömoduulin sulakekotelossa. Sulakkeiden tyyppi on T5AH, jännite 250 V. Sulakekotelon luukun voi napsauttaa auki litteäpäisellä ruuvimeisselillä. Tarvittaessa sulakekotelo voidaan irrottaa ja sulakkeet vaihtaa. Sulakkeiden asentaminen tapahtuu päinvastaisessa järjestyksessä. Kaikki viallisiksi epäillyt NovaSure-tuotteet on palautettava Hologicille arvioitaviksi. Lue palautuksen valtuutusnumeron (RMA-numero) tilausohjeet tämän käyttöoppaan luvusta Tuotteiden palauttaminen huoltoon. NovaSure-ablaatiolaitetta ei saa hävittää.

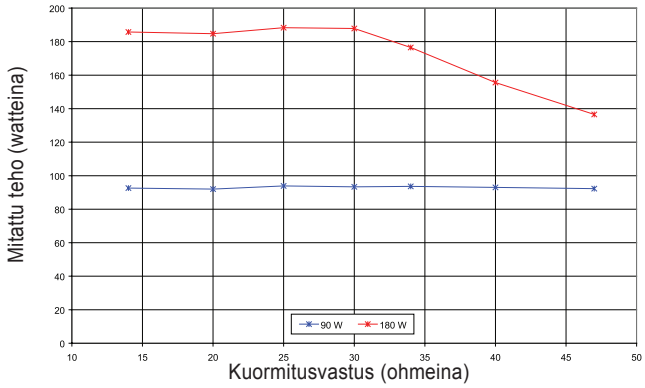
NovaSure-ablaatiolaite

1. Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.
2. NovaSure-ablaatiolaite on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
3. NovaSure-ablaatiolaite on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti luokan IIB laite.
4. NovaSure-ablaatiolaitteen kärjen nimellisläpimitta: 6 mm.
5. NovaSure-ablaatiolaitteen muut mitat:
   19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure-ablaatiolaitteen jännite on 153 V.

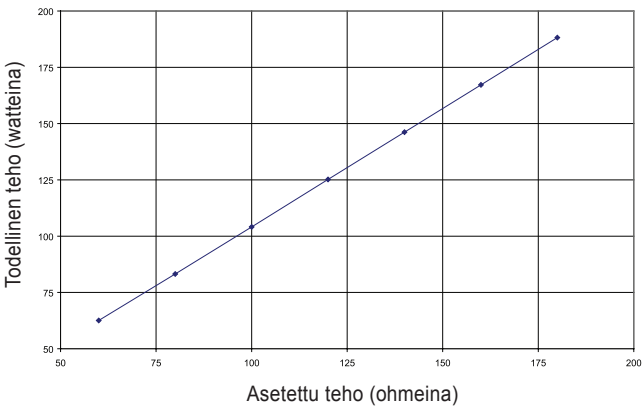
NovaSure RF -radiotaajuusohjain

1. NovaSure-RF-ohjainta voi käyttää virtalähteiden kanssa, jotka tuottavat 100–240 VAC:n virtaa, ja se käyttää enintään 5 A.
2. NovaSure RF -ohjain on standardin IEC 60601-1 mukaisesti luokan I defibrillaatiosuojattu tyypin BF laite.
3 NovaSure RF -ohjain on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
4. NovaSure RF -ohjain on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukaisesti luokan IIB laite.
5 RF-ohjain täyttää testatusti lääkintälaitteille määritetyt rajat standardissa IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos laitteen asennuksessa ja käytössä ei noudateta tämän käyttöoppaan ohjeita, se saattaa aiheuttaa häiriöitä muihin lähistöllä oleviin laitteisiin. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriötä ei tapahtuisi jossakin tietyssä asennustilanteessa. Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä muihin laitteisiin, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudestaan, käyttäjä voi yrittää korjata ongelman yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:
   - Käännä tai siirrä vastaanottavaa laitetta.
   - Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
   - Liitä laite eri virtapiiriin kuin muut laitteet.
   - Ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun (tai muiden laitteiden valmistajiin) ja kysy neuvoa.
6. Ohjain vastaa standardien IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 ja CSA C22.2 NRO 601.1 vaatimuksia.
7. Lähetettävä ohjain tulee pakata vain alkuperäiseen Hologicin pakkaukseen. Seuraavassa ilmoitetaan tuotteen käyttö-, kuljetus ja säilytysympäristöä koskevat vaatimukset.
8. NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuippujännite on 153 volttia. Radiotaajuusohjaimen kanssa käytettävien lisävarusteiden jännitteen tulee olla vähintään 153 V.
9. NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuipputeho on 216 wattia.
10. NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen paino: 11 kg (24 paunaa) ilman pakkausta.
11. Korkeus: 12,5"; leveys: 7,5"; syvyys: 14,5"
    (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. NovaSure RF -ohjaimen ja ablaatiolaitteen tuottama hiilidioksidipaineen maksimitaso on 90 ± 10 mmHg. Ablaatiolaitteeseen kytketyn ohjaimen tuottama hiilidioksidin virtausnopeuden maksimi on 95 ± 15 ml/min (hiilidioksidin enimmäisvirtausnopeus NovaSure RF-ohjaimesta ilman ablaatiolaitetta on 117 ± 13 ml/min).
13. NovaSure-radiotaajuusgeneraattoria tulee käyttää ilman neutraalielektrodia.

Teho vs. vastus



Todellinen teho vs. asetettu teho (20 ohmin kuormitus)



Käyttöympäristön vaatimukset (pakkaamattomana)

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

Säilytysympäristön vaatimukset (pakattuna)

Korkeus	0–40 000 jalkaa	(0–12 120 m)
Lämpötila	–30...+60 °C	(–22...+140 °F)
Suhteellinen kosteus	85 %, 72 h, kun lämpötila on 38 °C (ei-tiivistyvä)	

Perustoiminnot:

- Laitteesta on poistettava ilma 10 sekuntia ennen potilaaseen asettamista.
- Ontelon eheyden arvioinnin (Cavity Integrity Assessment, CIA) läpäisy edellyttää 50 ± 10 mmHg:n paineen mittaamista vähintään 3 sekunnin ajan. Muussa tapauksessa CIA ilmoittaa virheestä. RF-ohjain ei salli ablaation aloittamista, ennen kuin CIA on läpäisty.
- RF-teho: RF-tehontuottoalue on 55–180 (+/-20 %) wattia.
- Tyhjiön paineen valvonta: Ablaation aikana tyhjiön paineen on oltava alueella 17,78 ± 5,08 mmHg – 152,4 ± 25,4 mmHg. Jos tyhjiön paine ylittää tämän alueen, ohjain lopettaa ablaation.
- Impedanssin valvonta: RF-ohjain lopettaa ablaation, kun kudoksen mitattu impedanssi saavuttaa 50 ohmia. Ohjain toimii samoin myös, jos mitattu impedanssi on alle 0,5 ohmia.
- Kahden minuutin ajastin: Kun RF-energiaa on annettu kaksi minuuttia, ohjain lopettaa ablaation.
- Kymmenen minuutin aikakatkaisu: ablaatiotoimenpiteen valmistuttua ohjaimessa tapahtuu 10 minuutin aikakatkaisu; tänä aikana ohjain ei pysty tuottamaan energiaa.
- Tasavirtaoikosulkusuojaus: Jos RF-ohjain havaitsee oikosulun (eli < 13 +/-6 ohmia), ablaatio lopetetaan.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily ja häiriönsieto

NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäviksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.

Sähkömagneettiset häiriöt

Päästötesti	**Vaatimus-tenmukai-suus**	**Sähkömagneettinen ympäristö–ohjeet**
Radiotaa-juuspäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	NovaSure-RF-ohjaimen on tuotettava sähkömagneettista energiaa tarkoituksenmukaisen toimintonsa suorittamiseen. Tämä saattaa vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaa-juuspäästöt CISPR 11	Luokka A	NovaSure-RF-ohjain on tarkoitettu ammattimaisten terveydenhoitolaitosten, kuten sairaaloiden ja lääkärin vastaanottojen, käyttöön. **VAROITUS: Tämä laite soveltuu PÄÄSTÖominaisuuksiensa ansiosta käytettäväksi teollisuuden tiloissa ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos tätä laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa vaatimuksena on tavallisesti CISPR 11, luokka B), se ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuustiedonsiirtopalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä lievennystoimiin ja siirrettävä tai suunnattava laite uudelleen.**
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännite-vaihtelut / välkyntä-päästöt IEC 61000-3-3	Yhdenmu-kainen	

VAROITUS: Tietyissä olosuhteissa palovammojen vaara on olemassa suurtaajuuslaitetta käytettäessä. Ihokontaktia on vältettävä esimerkiksi käyttämällä kuivaa harsoa.

VAROITUS: Kuten kaikkia sähkökirurgisia laitteita käytettäessä, valokaaren muodostuminen on mahdollista. Lisäksi saattaa ilmetä neuromuskulaarista stimulaatiota. Kun laitetta käytetään kohdussa oikein, lihasärsytyksen - erityisesti sydänlihaksen - riski on vähäinen.

SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Häiriönsieto-testi	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimus-tenmukai-suus -taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava ainakin 30 %.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimus-tenmukai-suus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Nopeat sähköiset transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöttö-johdoille 100 kHz:n toistotaajuus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöttö-johdoille 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV,± 1 kV johdos-ta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	±0,5 kV,± 1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaih-telut virran-syöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 jakson ajan arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 jakson ja 70 % U_T ; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: arvossa 0° 0 % U_T; 250 jakson ajan	0 % U_T ; 0,5 jakson ajan arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 jakson ja 70 % U_T ; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: arvossa 0° 0 % U_T; 250 jakson ajan Tässä tilassa RF-ohjaimen virta katkeaa ja ohjain palaa valmi-ustilaan.	Verkkovirran on oltava laa-dultaan tyypillistä kaupal-liseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä. Jos NovaSure RF-ohjainta on voitava käyttää jatkuvasti myös sähkökatkoksen aikana, on suositelta-vaa, että NovaSure RF -ohjaimen teholähteenä käytetään katkeamatonta tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajui-nen 50/60 Hz agneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Häiriönsieto-testi	IEC 60601 -testitaso	Vaatimus-tenmukai-suus -taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
			Kannettavaa ja siirrettävää radiotaajuusviestintälaitetta ei saa käyttää radiotaa-juusgeneraattorin mitään osaa (kaapelit mukaan lukien) lähempänä kuin suositeltava välimatka, joka lasketaan lähettimen taa-juuteen soveltuvaa yhtälöä käyttäen. <u>Suositeltu etäisyys</u>
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaa-juuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaa-juuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz–80 MHz
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80–800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz–2,7 GHz jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimel-listeho watteina (W) ja d on suositeltava välimatka metreinä (m). Sähkömagneettisen kent-tätutkimuksen[a] mukaan kiinteiden radiotaajuus-lähettimien kenttien voi-makkuuden on oltava alle yhteensopivuusrajan jokai-sella taajuusalueella.[b] Laite voi aiheuttaa häiriöitä, jos siinä on tämä symboli: (((•)))

HUOMAUTUS 1: taajuuksien 80 MHz ja 800 MHz kohdalla on voimassa korkeampi taajuusalue.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjearvot eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

[a] Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien aiheuttamia kentänvoimakkuuksia ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti teorian perusteella. Kiinteiden radiolähettimien synnyttämän sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos radiotaajuusgeneraattorin sijoituspaikassa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä määritetyn radiotaajuusvaatimusten rajan, radiotaajuusgeneraattorin toimintaa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toimintahäiriöitä ilmenee, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Radiotaajuusgeneraattori voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.

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

Suositeltava etäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuuslähettimien ja NovaSure RF -ohjaimen välillä

NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäviksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa sähkömagneettinen häiriösäteily on kontrolloitu. NovaSure RF -ohjaimen omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä minimietäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuustietoliikennelaitteiden (lähettimet) ja NovaSure RF -ohjaimen välillä seuraavan taulukon mukaan tietoliikennelaitteen maksimitehon mukaisesti.

Suositeltu etäisyys

Lähettimen suurin nimellisteho W	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz–80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80–800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Jos lähettimen maksimiantotehoa ei näy yllä olevassa taulukossa, suositeltava metrimittainen (m) erotusetäisyys d voidaan arvioida käyttäen lähettimen taajuuden laskentaan soveltuvaa yhtälöä, jossa P on valmistajan ilmoittama lähettimen maksimilähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeamman taajuusvälin välimatkaa.

HUOMAUTUS 2: Nämä ohjearvot eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat imeytyminen rakenteisiin, esineisiin ja ihmisiin sekä heijastuminen niistä.

Puhdistus ja desinfiointi

Puhdistukseen ja desinfiointiin suositellaan palamattomia puhdistusaineita. Jos puhdistukseen tai desinfiointiin käytetään tulenarkoja aineita tai liuoksia, niiden on annettava haihtua ennen NovaSure-järjestelmän käyttämistä.

NovaSure RF -ohjain ei ole steriili. Pyyhi ohjaimen pinnat veteen sekoitetulla miedolla puhdistusaineella. Laitetta ei saa upottaa nesteeseen eikä jäähdytysaukkoihin tai radiotaajuuskaapeleiden alueelle saa päästä nesteitä.

NovaSure-ablaatiolaite on steriili, kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu vain potilaskohtaiseen käyttöön.

- Laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikki.
- Laitetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida.

Mitään impedanssiohjatun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän osaa ei saa steriloida.

Osaluettelo

Tilaustiedot sekä toimenpiteeseen liittyvät osat ja lisävarusteet

Tuotenumero	Kuvaus
RFC2009	NovaSure RF -ohjain, malli 09
RFC2010	NovaSure RF -ohjain, malli 10
814002	Verkkovirtajohto, 115 volttia, Pohjois-Amerikka
814003	Verkkovirtajohto, 230 volttia, Eurooppa
814004	Verkkovirtajohto, 220 volttia, Iso-Britannia/Irlanti
814005	Verkkovirtajohto, Tanska
814009	Verkkovirtajohto, Italia
814011	Verkkovirtajohto, Sveitsi
814015	Verkkovirtajohto, Japani
814016	Verkkovirtajohto, Australia
RFC2000-FS	Jalkakytkin
815012	CO_2 (USP), säiliö, 5 kpl/pakkaus
NS2013	NovaSure-ablaatiolaitesetti impedanssiohjattuun endometriumin ablaatioon
NS2013KIT	NovaSure-setti: 3 NovaSure-ablaatiolaitetta impedanssiohjattuun endometriumin ablaatioon. Toimitukseen sisältyy lisäksi kolme (3) SureSound-laitetta.
300001	Tartuntavaarallisten tuotteiden setti

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti ilmaista toisin: i Takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen (“Takuuaika”); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu on koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13-24; iii) korvaavien ja uudelleenvalmistettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeisen

käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen valmistamien tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole auktorisoinut.

Nämä takuut eivät koske mitään tavaraa, joka on: (a) korjattu, siirretty tai muutettu muun kuin Hologicin valtuuttaman huoltohenkilön toimesta; (b) altistunut fyysiselle (mukaan lukien lämpö tai sähkö) väärinkäytölle, rasitukselle tai virheelliselle käytölle; (c) säilytetty, ylläpidetty tai käytetty millään tavalla, joka ei vastaa soveltuvia Hologicin spesifikaatioita tai ohjeita, mukaan lukien se, että asiakas ei suostu asentamaan Hologicin suosittelemia ohjelmistopäivityksiä; tai (d) toimitettuna muun kuin Hologicin takuun alainen, tai jota ei ole virallisesti julkistettu tai joka myydään sellaisenaan.

Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen

VAROITUS: Jos radiotaajuusohjain putoaa, takuu raukeaa ja ohjain voi vioittua korjauskelvottomaksi. On erittäin suositeltavaa, että putoamisriskiä pienennetään kiinnittämällä ohjain tukevaan vaunuun hihnoilla tai muilla kiinnityskeinoilla. Erityistä varovaisuutta tulee noudattaa, jos radiotaajuusohjain kuljetetaan alkuperäisen sijaintipaikan ulkopuolelle. Jos sinulla on kysyttävää radiotaajuusohjaimesta, soita numeroon +1 800 442 9892 tai +1 508 263 2900.

Huoltoedustajat

Jos NovaSure RF -ohjaimeen tulee vika, ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun ja pyydä ohjeita sekä palautuslupanumero (RMA-NUMERO). Puhdista tuote, pakkaa se asianmukaisesti ja toimita korjattavaksi tai huollettavaksi paikalliseen valtuutettuun huoltoon, joka näkyy seuraavassa luettelossa. Jos ohjaimen takuu ei ole voimassa, käsittely- ja korjausmaksut määritetään sen jälkeen, kun NovaSure RF -ohjain on vastaanotettu ja tutkittu.

Lisätietoja:

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Puhelin: +1 800 442 9892 (maksuton Yhdysvalloissa)
www.hologic.com

HUOMAUTUS: kaikista sellaisista ablaatiolaitteeseen liittyvistä ongelmista, joiden uskotaan vaarantavan turvallisuutta, tulee ilmoittaa Hologicin tekniseen tukipalveluun.

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

EC REP

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

Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain asianmukaisesti koulutettu lääkäri tai kyseisen lääkärin määräyksestä.

Tuotteen palauttaminen huoltoon

Lue nämä ohjeet ennen kuin ryhdyt palauttamaan mitään mahdollisesti viallisia tuotteita Hologicille (käytettyjä tai käyttämättömiä).

Jos NovaSure-ablaatiolaite tai radiotaajuusohjain eivät toimi odotetulla tavalla, ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun. Jos tuote on mistä tahansa syystä palautettava Hologicille, tekninen tuki lähettää palautusta varten palautuslupanumeron (RMA-numero) ja tarvittaessa tartuntavaarallisten tuotteiden pakkaussetin.

Radiotaajuusohjaimet tulee palauttaa teknisen tuen antamien ohjeiden mukaisesti. Puhdista radiotaajuusohjain ennen palautusta ja liitä mukaan kaikki pakkaukseen kuuluvat lisävarusteet.

Käytetyt tai avatut ablaatiolaitteet tulee palauttaa Hologicin toimittamien tartuntavaarallisia tuotteita koskevien pakkausohjeiden mukaisesti.

Hologicin ja sen jälleenmyyjien sekä Euroopan yhteisön alueella toimivien asiakkaiden on noudatettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta annetun direktiivin 2002/96/EY (WEEE) vaatimuksia. Hologic sitoutuu noudattamaan maakohtaisia vaatimuksia tuotteittensa ympäristöystävällisestä käsittelystä. Hologicin tavoitteena on vähentää valmistamiensa sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittämisestä aiheutuvaa jätettä. Hologic tiedostaa, että käytöstä poistettujen sähkö- ja elektronisten laitteiden uudelleenkäyttö (mahdollisuuksien mukaan), käsittely, kierrättäminen tai talteenotto auttaa vähentämään haitallisten aineiden pääsyä ympäristöön. Euroopan yhteisön alueella toimivien Hologicin asiakkaiden vastuulla on varmistaa, että seuraavalla symbolilla (joka osoittaa, että laitteen hävittämisessä on noudatettava WEEE-direktiiviä) merkittyjä lääketieteellisiä laitteita ei toimiteta yleiselle kaatopaikalle, paitsi jos paikalliset viranomaiset sen sallivat.

Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen ja sovi radiotaajuusohjaimen oikeasta, WEEE-direktiivin mukaisesta hävittämisestä.

Symbolien selitykset

Vaihtovirta (AC)	
Ilmanpainerajat	
Eräkoodi	
Hiilidioksidi	
Tuotenumero	
Luokitus: ei AP-laite	
Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	
Vaarallinen jännite	
Valmistuspäivämäärä	
Defibrillaatiosuojattu BF-tyypin laite	
Ei saa steriloida uudelleen	
Ei saa käyttää uudelleen	
Ei saa pinota korkeammalle kuin ”n”	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	
Potentiaalintasaus	
Sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annettu Euroopan yhteisön direktiivi 2002/96/EY	
Jalkakytkin	
Noudata käyttöohjeita	
Särkyvää	
Sulake	
Korkea paine	HP
Suhteellisen kosteuden raja	
Pidettävä kuivana	
Valmistaja	
Öljytön	
Ei valmistettu luonnonkumilateksista	
Suojattava kuumuudelta	
Radiotaajuusenergia (RF) (ionisoimaton säteily)	
Sarjanumero	
Steriloitu eteenioksidilla	
Steriloitu säteilyttämällä	
Lämpötilarajat	
Tämä puoli ylöspäin	
Viimeinen käyttöpäivämäärä	
Sisältää di ftalaattia	

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

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

© 2014-2019 Hologic, Inc.

CE 2797

AW-09898-1701 Rev. 013