NovaSure®
Bruksanvisning och användarmanual för kontroller

Innehållsförteckning

Läkarens kontrollista 1
Systembeskrivning 1
Indikationer 3
Kontraindikationer 3
Varningar 3
Försiktighetsåtgärder 4
Biverkningar 5
Förväntade komplikationer efter ingrepp 6
Andra biverkningar 6
Klinisk prövning 6
Patienturval 9
Patientrådgivning 9
Förberedelse av patienten före behandling 10
Bruksanvisning för NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem 10
Regelbundet underhåll och service: RF-kontroller modell 08-09 17
NovaSure RF-kontroller modell 08-09 RF - Beskrivning av lysdioder 18
Felsökning av vanligt förekommande larm: RF-kontroller modell 08-09 18
Regelbundet underhåll och service: RF-kontroller modell 10 21
NovaSure RF-kontroller modell 10 Ikoner på skärmen 21
Felsökning av vanligt förekommande larm: RF-kontroller modell 10 22
Ytterligare felsökning 24
Instruktioner för byte av delar 24
Specifikationer 28
Rengöring och sanering 28
Lista över reservdelar 28
Garanti 28
Teknisk support och information om produktretur 29
Förklaring av symboler 30

VIKTIGT: ENLIGT FEDERAL LAG (USA) FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION OCH LÄKAREN MÅSTE VARA UTBILDAD I ANVÄNDNINGEN AV PRODUKTEN.

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning. Underlåtenhet att följa anvisningar, varningar eller försiktighetsåtgärder kan leda till allvarlig patientskada.

OBS! Manualen som medföljde engångsanordningen kan innehålla en nyare version av NovaSure-systemet än den som medföljde kontrollern.

NovaSure engångsanordningar får inte användas med andra kontrollers och/eller RF-generatorer, och NovaSure RF-kontrollern får inte användas med andra engångsanordningar.

NovaSure engångsanordningen innehåller inte latex.

Läkarens kontrollista

Läkaren måste:

- ha tillräcklig kunskap för utförande av ingrepp i livmoderhålan, som t.ex. införande av spiral eller dilatation och skrapning (D&C) och ha lämplig utbildning, kunskap och kännedom om NovaSure-instrumentet,
- läsa och vara bekant med instruktionerna och ha genomgått antingen NovaSure:s utbildning eller utbildats av en kvalificerad läkare,
- känna till procedurens ordningsföljd som beskrivs i bruksanvisningen och avsnittet om felsökning, för att kunna avbryta, lösa och/eller fortsätta behandlingen om instrumentet skulle detektera förlust av CO_2 under CIA (cavity integrity assessment (bedömning av livmoderhålan)), som kan vara tecken på en eventuell perforering av livmodern.

Assisterande personal måste också vara bekant med dessa instruktioner och annat utbildningsmaterial innan de använder NovaSure-systemet.

Systembeskrivning

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem består av NovaSure engångsanordningen med anslutningskabel, NovaSure:s RF-kontroller (styrenhet), NovaSure CO_2-behållare, torkmedel, fotpedal och nätsladd, vilka är avsedda för användning tillsammans som ett system.



NovaSure engångsanordning med anslutningskabel, inklusive torkmedel för sugslang

Beskrivning av NovaSure engångsanordning

NovaSure engångsanordningen består av en formbar, bipolär elektrodplatta för engångsbruk, monterad på en expanderbar ram som kan skapa en sammanflytande lesion på hela den inre ytan av livmoderhålan. Engångsinstrumentet förs in transcervikalt i livmoderhålan och hylsan dras tillbaka för att den bipolära elektrodplattan ska kunna vecklas ut och formas i livmoderhålan.

Den bipolära elektrodplattan formas från ett metalliserat, poröst tyg genom vilket ånga och fukt kontinuerligt sugs upp från vävnaden som ska torkas. Engångsinstrumentet ska användas tillsammans med en tillhörande NovaSure RF-kontroller för att utföra anpassad, total endometrieablation i ca 90 sekunder (genomsnittlig tid) utan att behöva utföra åtföljande hysteroskopisk visualisering eller förbehandling av endometriet. Den specifika konfigurationen av den bipolära elektrodplattan och den förutbestämda effekten från kontrollern skapar ett kontrollerat ablationsdjup vid sondering av livmodern på mindre än eller lika med 10 cm och med ett minimiavstånd cornu till cornu på 2,5 cm.

Under ablationsprocessen förångar och/eller koagulerar flödet av RF- (radiofrekvens) energi endometriet oavsett tjocklek, och torkar och koagulerar det underliggande ytliga myometriet.

Kontrollern beräknar automatiskt den optimala effektnivån (W) som krävs för behandlingen av livmoderhålan, baserat på livmoderns storlek. När vävnadsdestruktionen når ett optimalt djup orsakar ökning av vävnadsimpedans att kontrollern automatiskt avslutar tillförsel av energi, vilket ger en självreglerande process. Blod, koksaltlösning och andra vätskor i livmoderhålan vid tiden för ingreppet, liksom ånga som frigjorts från den torkade vävnaden, töms genom kontinuerlig, automatisk sugning.

Engångsinstrumentet ansluts till kontrollern via en kabel som innefattar RF-kabeln, sugslang som används för tryckövervakning under CIA-cykeln och för sugning under ablationscykeln samt vakuumslang för tillförsel av koldioxid under CIA-cykeln och vakuumövervakning under ablationscykeln. Engångsenheten har steriliserats med etenoxid (EO).

NovaSure RF-kontroller modell 08-09



Novasure RF-kontroller modell 10



Beskrivning av NovaSure RF-kontrollern

NovaSure RF-kontrollern är en generator som levererar konstant uteffekt med en nominal maximal effekt på 180 watt. Kontrollern beräknar automatiskt uteffekten baserat på livmoderhålans längd (sondmått minus längden på den endocervikala kanalen) och bredd som användaren knappar in på kontrollern. Övervakning av vävnadsimpedans under ablationsprocessen kontrollerar automatiskt djupet på endomyometrieablationen. NovaSure-proceduren stängs av automatiskt när endometrieförångningen och den ytliga myometrietorkningen har uppnått 50 ohm av impedans vid vävnadselektrodens kontaktyta, eller när behandlingen har pågått i två minuter. CIA-systemet är inbyggt i kontrollern, och är utformat för att avgöra om det finns en defekt på eller perforering i livmoderväggen. När engångsanordningen har placerats i livmoderhålan tillförs CO_2 genom det centrala lumenet på engångsanordningen in i hålan, via vakuumåterkopplingsslangen, med säker flödeshastighet och säkert tryck. Om CO_2-trycket i livmoderhålan bibehålls under en kort tid, vilket visar att livmoderhålan är intakt, medger CIA att NovaSure RF-kontrollern aktiveras att sätta igång med behandlingsfasen. En vakuumpump i NovaSure RF-kontrollern skapar och upprätthåller ett vakuum i livmoderhålan under hela endometrieablationsproceduren. När vakuumet har stabiliserats övervakas vakuumnivån under återstoden av ablationsprocessen.

Beskrivning av NovaSure torkmedel för sugslang

NovaSure torkmedel för sugslang är en icke-steril komponent för engångsbruk som användaren fäster på sugslangen innan engångsanordningen ansluts till NovaSure RF-kontrollern. Torkmedlet absorberar fukten som avlägsnas från livmoderhålan via sugslangen under ablationsproceduren.



Beskrivning av NovaSure fotpedal

NovaSure fotpedal är en pneumatisk omkopplare som ansluts till NovaSure RF-kontrollerns framsida. Den används för att aktivera NovaSure RF-kontrollern och innehåller inga elektriska komponenter.



Beskrivning av NovaSure CO_2 -behållare

NovaSure CO_2-behållaren är en CO_2-behållare (USP) på 16 gram. Den fästs på regulatorn på baksidan av NovaSure RF-kontrollern innan kontrollern ansluts till elnätet. CO_2 används av CIA-systemet för att trycksätta livmoderhålan.



Beskrivning av NovaSure nätsladd

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



INDIKATIONER

NovaSure-systemet är avsett att ablatera endometrievävnaden i livmodern hos premenopausala kvinnor med menorragi (riklig menstruationsblödning) på grund av benigna orsaker, som inte önskar fler barn.

KONTRAINDIKATIONER

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem kontraindiceras för användning på:

- en patient som är gravid eller som önskar bli gravid i framtiden. **Graviditet efter ablation kan vara farligt både för modern och fostret.**
- en patient med känt eller misstänkt endometriecarcinom (livmodercancer) eller pre-maligna endometrietillstånd, såsom ej resolverad adenomatös hyperplasi.
- en patient med något anatomiskt tillstånd (t.ex. anamnes på klassiskt kejsarsnitt eller transmural myomektomi) eller patologiskt tillstånd (t.ex. långvarig medicinsk behandling) som skulle kunna leda till försvagning av myometriet.
- en patient med aktiv genital eller urinvägsinfektion vid tidpunkten för proceduren (t.ex. cervicit, vaginit, endometrit, salpingit eller cystit).
- en patient med en spiral på plats. Närvaro av en spiral i livmoderhålan kan störa NovaSure-genomförs.
- en patient med en livmoderhåla vars längd är mindre än 4 cm. Minsta längden på elektrodplattan är 4 cm. Behandling av en livmoderhåla vars längd är mindre än 4 cm kan orsaka värmeskada i den endocervikala kanalen.
- en patient med en livmoderhåla vars bredd är mindre än 2,5 cm, vilket fastslagits av WIDTH- (Bredd) ratten på engångsanordningen efter instrumentet vecklats ut.
- en patient med aktiv bäckeninflammation.

VARNINGAR

UNDERLÅTENHET ATT FÖLJA ANVISNINGAR, VARNINGAR ELLER FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER KAN LEDA TILL ALLVARLIG PATIENTSKADA.

NOVASURE ENGÅNGSANORDNINGEN FÅR ENDAST ANVÄNDAS TILLSAMMANS MED NOVASURE RF-KONTROLLERN.

NOVASURE-PROCEDUREN ÄR AVSEDD ATT ANVÄNDAS ENDAST EN GÅNG UNDER ETT OPERATIVT INGREPP. VÄRMESKADA PÅ TARMEN KAN FÖREKOMMA OM FLERA NOVASURE-BEHANDLINGSCYKLER UTFÖRS UNDER ETT OCH SAMMA OPERATIVA INGREPP.

Livmoderperforering

- Var försiktig så att inte livmodervägen perforeras vid sondering, dilatation eller införande av engångsanordningen.
- Om engångsanordningen är svårt att föra in i den cervikala kanalen ska situationen bedömas kliniskt för att avgöra om ytterligare dilatation behövs.
- NovaSure-systemet utför en CIA för att avgöra om livmoderhålan är intakt och avger ett ljudlarm vid en möjlig perforering före behandling (steg 2.36). **(Även om den är avsedd att detektera en perforering av livmodervägen är det endast en indikator som eventuellt inte detekterar alla perforeringar under alla omständigheter. Klinisk bedömning måste alltid göras.)**
- **Om en livmoderperforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.**
- **Om CIA misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avslutas.**
- För patienter hos vilka proceduren avbröts på grund av en misstänkt perforering av livmodervägen, ska en diagnosprocess för perforering övervägas före utskrivning.

Allmänt

- Endometrieablation med NovaSure-systemet är inte en steriliseringsprocedur. Patienten bör därför informeras om lämpliga preventivmedel.
- Endometrieablation eliminerar inte risken för endometriehyperplasi eller adenocarcinom i endometriet och kan maskera läkarens möjlighet att detektera eller ställa en diagnos på en sådan patologi.
- Endometrieablation är endast avsett för kvinnor som inte önskar föda barn, eftersom möjligheten att bli gravid minskar betydligt efter proceduren. Graviditet efter ablation kan vara farligt både för modern och fostret.
- Patienter som genomgår endometrieablationsprocedurer och som tidigare genomgått tubarsterilisering löper större risk att utveckla tubarsteriliseringssyndrom efter ablation, vilket kan kräva hysterektomi. Detta kan inträffa så sent som 10 år efter proceduren.
- Hälsorisk kan föreligga om ingrepp med NovaSure utförs i närvaro av värme- eller elektricitetsledande mikroinsats av metall som är felplacerad (t.ex. som perforerar äggledaren eller myometriet). Om detta sker kan värme dras bort från det avsedda behandlingsområdet och mot annan vävnad och/eller organ som är i kontakt med det ledande föremålet, vilket kan vara tillräckligt för att orsaka lokala brännskador. På grund av detta måste korrekt placering av mikroinsatser av metall bekräftas innan ingreppet med NovaSure genomförs.

Tekniskt

- Använd inte det sterila engångsanordningen om förpackningen är skadad eller det verkar som om förpackningen manipulerats.
- Engångsinstrumentet är endast avsett för en-patientbruk. Engångsinstrumentet får inte återanvändas eller resteriliseras. Återanvändning av engångsanordningen medför, men är inte begränsat till, följande risker:
  - verkningslöst ingrepp
  - allvarlig infektion
  - elektrisk stöt
  - överföring av smittsamma sjukdomar
  - cervikal laceration
  - livmoderperforering
- Om någon hysteroskopiprocedur har utförts med hypotonisk lösning precis före behandlingen med NovaSure, måste livmoderhålan spolas med normal koksaltlösning före behandlingen med NovaSure-systemet. Närvaron av hypotonisk vätska kan minska effekten av NovaSure-systemet.
- När engångsanordningen ansluts till kontrollern börjar CO_2-flödet att avlufta engångsanordningen och slangarna. Denna process tar ca 10 sekunder och **måste utföras med engångsanordningen utanför patienten, för att eliminera risken för luft- eller gasemboli**. NovaSure RF-kontrollerns lampa CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) (på RF-kontroller av modell 08-09) blinkar i rött eller en skärm om avluftning av instrumentet visas (på RF-kontroller av modell 10), och en pulserande ljudsignal hörs under hela avluftningsproceduren. När ljudsignalen upphör och lampan slutar lysa eller skärmmeddelandet försvinner är det säkert att föra in engångsanordningen.
- För patienter med pacemaker eller andra aktiva implantat finns det en viss risk då interferens med pacemakern kan uppstå och därmed skada pacemakern. Patienter med pacemaker ska kontakta pacemakerns tillverkare för ytterligare information när NovaSure-systemet är planerat att användas.
- Försiktighet måste iakttas för att säkerställa att patienten inte kommer i kontakt med metalldelar som är jordade eller som har en märkbar kapacitans till jord.
- **Fara: explosionsrisk.** Får inte användas i närheten av lättantändliga anestesiblandningar. Får inte användas i närheten av brandfarliga gaser eller vätskor.
- Funktionsfel i NovaSure RF-kontrollern kan leda till en oavsiktlig ökning av uteffekten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Det har rapporterats att patienter med kraftigt anteverterad, retroflex eller sidoförskjuten livmoder löper större risk att få livmodervägen perforerad under intrauterin behandling.
- En falsk passage kan inträffa under alla procedurer då instrument förs in i livmodern, speciellt hos patienter med kraftigt anteverterad retroflex eller sidoförskjuten livmoder. Var mycket försiktig och se till att instrumentet är korrekt placerat i livmoderhålan.
- NovaSure-systemet består av följande komponenter:
  - NovaSure engångsanordning med anslutningskabel
  - NovaSure RF-kontroller
  - NovaSure CO_2-behållare
  - NovaSure torkmedel
  - NovaSure fotpedal
  - nätsladd

  För att säkerställa korrekt drift får andra komponenter aldrig användas med NovaSure-systemet. Inspektera komponenterna regelbundet för skador och använd dem inte om skadorna är uppenbara. Användning av andra kablar eller tillbehör än de som beskrivits i dessa instruktioner kan leda till ökad emission eller minskad immunitet av RF-kontrollern.
- RF-kontrollern måste installeras och tas i drift enligt dessa instruktioner för att säkerställa dess elektromagnetiska kompatibilitet. Se avsnittet Specifikationer för tabeller om elektromagnetiska emissioner och immunitet.
- RF-kontrollern får inte användas nära eller ovanpå annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda RF-kontrollenheten intill eller staplad med övrig utrustning, ska apparaten hållas under uppsikt för att säkerställa en normal drift i den konfiguration den ska användas i.
- Portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka RF-kontrollern. Se avsnittet Specifikationer för tabeller om elektromagnetisk immunitet för rekommenderade avstånd.
- Progestin bör ingå i den medicinska behandlingen av patienter som har undergått endometrieablation och som senare får hormonersättningsterapi, för att undvika en ökad risk för endometrieadenocarcinom associerat med obestridd östrogenersättningsbehandling.

- Säkerheten och effektiviteten av NovaSure-systemet har inte helt utvärderats hos patienter:
  - med ett livmodersonderingsmått som är större än 10 cm,
  - med submukösa fibroider som förvränger livmoderhålan,
  - med hjärtformad livmoder, livmoder med septum eller sub-septum,
  - med medicinsk (t.ex. GnRH-agonist) eller kirurgisk förbehandling,
  - som har genomgått en tidigare endometrieablation, inklusive NovaSure endometrieablationsprocedur eller
  - som är postmenopausala.
- Försök inte att reparera kontrollern om problem misstänks. Ring Hologics avdelning för teknisk support eller en Hologic försäljningsrepresentant för instruktioner.
- Engångsinstrumentets kablar ska placeras så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra avledningar.
- Användaren måste kontrollera att engångsanordningen inte är skadat före användning.
- Torkmedlet för sugslangen är osterilt, och förpackningen ska inte placeras i det sterila området.
- **Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) tänds på modell 08-09 eller om meddelandet Position för elektrodplatta visas på skärmen på modell 10, se avsnittet Felsökning under ARRAY POSITION ALARM (Larmet Position för elektrodplatta).**
- Använd inte NovaSure torkmedel för sugslang om torkmedlet har en rosa färg.
- Engångsinstrumentet måste vara utanför patienten innan kabeln ansluts till korrekt uttag på framsidan av kontrollern (steg 2.15).
- Koldioxidbehållaren innehåller gas under högt tryck. Om en CO_2-behållare eller slang är trasig, se till att behållaren töms helt, och se även till att behållaren och/eller slangarna håller rumstemperatur innan de hanteras.
- CO_2 flödar kontinuerligt från den tidpunkt då engångsanordningen ansluts till kontrollern tills CIA-delen av proceduren är slutförd. För att minimera tidsperioden för CO_2-flöde och den potentiella risken för emboli, ska placeringsproceduren utföras omedelbart efter införande av engångsanordningen, och fortsätt sedan direkt med CIA.
- Elektriskt ledande objekt (t.ex. övervakningselektroder från andra instrument), som kommer i direktkontakt med elektrodplattan på engångsanordningen eller i närheten av elektrodplattan, kan dra ström från plattan. Detta kan leda till att patienten eller läkaren får lokala brännskador eller att det elektriska fältet runt plattan förvrängs, vilket skulle förändra behandlingens effekt (under- eller överbehandling). Det kan också orsaka förvrängning av strömmen i det ledande föremålet, t.ex. att monitorer kan visa felaktiga avläsningar.
- Tillförlitlig jordning uppnås endast när utrustningen är ansluten till ett uttag av sjukhuskvalitet.
- För att undvika att utsätta patienter och användare för risker ska denna utrustning inte användas i närheten av avsiktliga källor till magnetisk strålning, ultraljud eller värme.
- Den cervikala kragen ska vara helt tillbakadragen till sin proximala position för att minimera risken för skada på hylsan när systemet stängs.
- Plaströret i NovaSures engångsenhet innehåller di-(2-etylhexyl) ftalat; DEHP. Det noteras här i enlighet med EU-kommissionens direktiv 67/548/EEG att DEHP kan försämra fertiliteten; det kan också skada fostret. NovaSure-enheten är kontraindikerad för användning med gravida kvinnor eller kvinnor som vill bli gravida i framtiden. Graviditeter efter avlägsnande kan vara farligt för både mor och foster. Sunt medicinskt omdöme skall tillämpas.

NovaSure 3 års klinisk data

Biverkningar

NovaSure-systemet utvärderades i en randomiserad, prospektiv klinisk prövning på flera kliniker med 265 patienter med onormal livmodersblödning, där NovaSure-systemet jämfördes med en kontrollarm av wire loop-resektion av endometriet följt av rollerball-ablation.

Tabell 1A. Intraoperativa biverkningar

Biverkningar	NovaSure n=175 (%)	Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)
Bradykardi	1 (0,6 %)	0
Livmoderperforering	0	3 (3,3 %)
Cervikal ruptur	0	2 (2,2 %)
Cervikal stenos	0	1 (1,1 %)
TOTALT	**1 (0,6 %)**	**6 (6,7 %)**

Tabell 1B. Postoperativa biverkningar <24 timmar

Biverkningar	NovaSure n=175 (%)	Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)
Bäckensmärta/kramp	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Illamående och/eller kräkningar	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
TOTALT	**9 (5,1 %)***	**5 (5,6 %)****

* Nio händelser rapporterade hos 6 (3,4 %) patienter
** Fem händelser rapporterade hos 4 (4,4 %) patienter

Tabell 1C. Postoperativa biverkningar >24 timmar – 2 veckor		
Biverkningar	**NovaSure n=175 (%)**	**Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)**
Hematometra	1 (0,6 %)	0
Urinvägsinfektion	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Vaginal infektion	1 (0,6 %)	0
Endometrit	0	2 (2,2 %)
Bäckeninflammation	0	1 (1,1 %)
Hemorragi	0	1 (1,1 %)
Bäckensmärta/kramp	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Illamående och/eller kräkningar	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
TOTALT	**5 (2,9 %)***	**7 (7,8 %)****

* Fem händelser rapporterade hos 4 (2,3 %) patienter
** Nio händelser rapporterade hos 6 (6,7 %) patienter

Tabell 1D. Postoperativa biverkningar >2 veckor – 1 år		
Biverkningar	**NovaSure n=175 (%)**	**Loop-resektion plus rollerball n=90 (%)**
Hysterektomi	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hematometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Urinvägsinfektion	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Vaginal infektion	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometrit	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Bäckeninflammation	2 (1,1 %)	0
Hemorragi	1 (0,6 %)	0
Bäckensmärta/kramp	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
TOTALT	**21 (12,0 %)***	**15 (16,17 %)****

* 21 händelser hos 19 (10,9 %) patienter
** 15 händelser hos 15 (16,7 %) patienter

Förväntade komplikationer efter ingrepp

Vanliga rapporterade postoperativa händelser för alla endometrieablationsprocedurer innefattar följande:

- Kramp/bäckensmärta rapporterades hos 3,4 % av NovaSure-patienterna och hos 4,4 % av patienterna som behandlats med wire loop-resektion plus rollerball inom 24 timmar efter ingreppet. Postoperativa kramper kan variera från lindriga till svåra. Dessa kramper varar vanligen i några timmar och fortsätter sällan efter första dagen efter ingreppet.
- Illamående och kräkningar rapporterades hos 1,7 % av NovaSure-patienterna och hos 1,1 % av patienterna som behandlats med wire loop-resektion plus rollerball inom 24 timmar efter ingreppet. Illamående och kräkningar, om de förekom, inträffade oftast omedelbart efter ingreppet och associeras med anestesin och kan hanteras med medicinering.
- Vaginala flytningar
- Vaginala blödningar/spotting

Andra biverkningar

Liksom med alla endometrieablationsprocedurer kan allvarlig skada eller dödsfall inträffa.

Följande biverkningar kan inträffa eller har rapporterats i samband med användning av NovaSure-systemet:

- tubarsteriliseringssyndrom efter ablation
- **graviditetsrelaterade komplikationer (OBS! GRAVIDITET SOM FÖLJER EN ENDOMETRIEABLATION ÄR MYCKET FARLIG FÖR BÅDE MODERN OCH FOSTRET.)**
- värmeskada på närliggande vävnad
- perforering av livmodervägg
- svårigheter med avföring och urinering
- nekros i livmodern
- luft- eller gasemboli
- infektion eller sepsis
- komplikationer som leder till allvarlig skada eller dödsfall

Klinisk prövning

Syfte: Säkerhet och effektivitet av användningen av NovaSure-systemet jämfördes med wire loop-resektion i endometriet följt av rollerball-ablation hos premenopausala kvinnor som led av menorragi sekundärt till benigna orsaker.

Förbehandling: Patienter som randomiserades till NovaSure-armen fick ingen förbehandling av endometriet (t.ex. hormon, dilatation, skrapning eller patienttiming). Patienter som randomiserades till kontrollarmen fick wire loop-resektion som en förbehandling av endometriet.

Studiens slutpunkt: Det primära effektmåttet var ett validerat menstruellt poängbedömningssystem i dagboksform, utvecklat av Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Bedömning av menstruell blodförlust utfördes med ett diagram över blodförlustbedömningen (PBLAC). Patientframgång definierades som en reduktion i menstruationsflödet 1 år efter ingreppet till en dagboksförd poängbedömning på <75. Studieframgång definierades som en statistisk skillnad på mindre än 20 % i patientframgångsvärden mellan NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem och wire loop-resektion plus rollerball-ablation. Patienterna kontaktades efter två och tre år och fick svara på olika frågor om sina blödningar under de senaste 12 månaderna. Varje patients menstruationsblödningsstatus fastställdes efter två och tre år med användning av den ettåriga PBLAC-poängen och blödningsmönster som referens. Således var det möjligt att direkt jämföra en patients blödningsmönster eller menstruationsstatus efter ett år med blödningsmönstret efter två och tre år.

Sekundära slutpunkter inkluderade anestesiregim, längden av ingreppet och svaren på ett frågeformulär om livskvalitet. Säkerhetsutvärderingen baserades på biverkningarna som rapporterats under studien.

Metoder: En randomiserad (2:1), prospektiv klinisk studie utfördes vid 9 kliniker och inkluderade 265 patienter som diagnostiserats med menorragi. Menstruella poängbedömningar i dagboksform samlades in före ingreppet och månadsvis i 12 månader efter ingreppet. Patienter behandlades på olika tider i sin menstruationscykel. Ingen av patienterna

fick hormonell förbehandling för att förtunna endometrieslemhinnan. Kontrollpatienter fick hysteroskopisk wire loop-resektion av endometriet, som en mekanisk förbehandling av endometriet, följt av rollerball-ablation. Studiepatienterna var tvungna att uppfylla följande urvalskriterier:

Inklusionskriterier

- Refraktär menorragi utan någon definierbar organisk orsak (dysfunktionell livmoderblödning)
- Ålder: 25 till 50 år
- Livmodersonderingsmätningar på 6,0–10,0 cm (extern cervixöppning till intern fundus)
- Minsta PBLAC-poäng på >150 i 3 månader före inskrivning i studien, eller PBLAC-poäng på >150 under en månad hos kvinnor som:
  - hade minst 3 månaders misslyckad (dokumenterad) medicinsk behandling,
  - hade en kontraindikation mot medicinsk behandling eller
  - nekade medicinsk behandling.

Exklusionskriterier

- Närvaro av bakteriemi, sepsis eller annan aktiv systemisk infektion
- Aktiv eller recidiverande kronisk bäckeninflammation
- Patienter med dokumenterad koagulopati eller som står på antikoagulantia
- Symtomatisk endometrios
- Tidigare livmoderskirurgi (förutom kejsarsnitt i livmoderns nedre del) som stör livmodervägggens integritet, t.ex. transmural myomektomi eller klassiskt kejsarsnitt
- Tidigare endometrieablation
- Patienter som står på mediciner som kan förtunna myometriemuskeln, såsom långvarig steroidanvändning
- Patient som önskar få barn eller bevara fertiliteten
- Patienter som för närvarande står på hormonella preventivmedel eller som inte önskar använda ett icke-hormonellt preventivmedel efter ablation
- Onormal eller blockerad livmoderhåla bekräftat med hysteroskopi, SIS eller HSG. Specifikt:
  - livmoder med septum eller hjärtformad livmoder eller andra kongenitala missbildningar av livmoderhålan
  - pedunkulerad, submukös leiomyomatos eller annan leiomyomatos som stör livmoderhålan, polyper (större än 2 cm) som troligen är orsaken till patientens menorragi
  - patienter med spiral
- Misstänkt eller bekräftad malignitet i livmodern inom de senaste fem åren, bekräftat med histologi
- Endometriehyperplasi bekräftat med histologi
- Ej behandlad cervikal dysplasi
- Förhöjda FSH-nivåer som överensstämmer med ovariell dysfunktion >40 IU/ml
- Graviditet
- Aktiv sexuellt överförbar sjukdom

Patientpopulation: Totalt 265 patienter deltog i den här studien. Patienterna var mellan 25 och 50 år, varav 46 % var yngre än 40 år och 54 % var 40 år eller äldre. Det fanns inga demografiska skillnader eller skillnader i gynekologisk historik mellan behandlingsgrupperna, mellan åldersgrupperna eller mellan de nio studieklinikerna.

Tabell 2. Patienternas ansvarsskyldighet

Antal patienter	NovaSure	Wire loop-resektion plus Rollerball
Antal som skrevs in i studien (ITT-population, Intent-to-Treat)	**175**	**90**
Avbrutna procedurer*[1]	-4	-2
Behandlade	**171**	**88**
Ytterligare behandling*	-4	-2
Hysterektomi*[2]	-3	-2
Kom ej på uppföljning*	-5	-2
Hodgkins sjukdom*	-1	0
Bäckensmärta - administrerad leuprolid*	-1	0
12-månaders uppföljningsdata finns	**157**	**82**
Ytterligare behandling*	-2	-1
Hysterektomi*[2]	-3	-1
Kom ej på uppföljning*	-2	-5
Missat besök	-1	-1
Tackade nej till att delta*	-1	0
Graviditet*	-1	0
24-månaders uppföljningsdata finns	**147**	**74**
Ytterligare behandling*	0	-4
Hysterektomi*[2]	-5	-1
Kom ej på uppföljning*	-4	-2
36-månaders uppföljning	**138**	**67**
Patienter kom ej på uppföljning vid 24 månader, återkom vid 36 månader.	+1	+1
36-månaders uppföljningsdata finns	**139**	**68**

* Patienter som ej fullföljt
[1] Fyra NovaSure uppfyllde inte protokollets inklusionskriterier; två rollerball hade livmoderperforering
[2] För hysterektomi, se Tabell 7

Resultat

Primär slutpunkt: blödningspoäng

Patientframgång vid 12 månader efter ingreppet definieras som en reduktion i den dagboksförda poängbedömningen från >150 före ingreppet till <75 efter ingreppet. Amenorré definieras som poäng 0. Framgång efter 24 och 36 månader, baserat på telefonintervju, definieras som eliminering av blödning eller en minskning till lättare eller normalt flöde. Data som anges i Tabell 3 (nedan) representerar de

kliniska resultaten baserade på det totala antalet patienter (265 patienter) som randomiserats (Intent-to-Treat-grupp (ITT)) för studien. Ett värsta fall-scenario anges, där var och en av de patienter som avbrutit (beskrivs i Tabell 2 under patienttillförlitlighet) räknas som ett "misslyckande" för beräkning av värdena i tabellen.

Tabell 3. Effektivitet: Framgångsfrekvens för Intent-to-Treat-patienter

	NovaSure (n=175)			Wire loop-resektion plus rollerball (n=90)		
Månader efter ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antal patienter hos vilka ingreppet lyckades	136	143	134	67	68	63
Studiens framgångsfrekvens	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Antal patienter med amenorré	63	64	58	29	26	23
Amenorréfrekvens	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

* Baserat på dagboksförd poängbedömning
** Baserat på telefonintervju

Sekundär slutpunkt: livskvalitet

Patientens livskvalitet (QOL) utvärderades genom att dela ut frågeformuläret om livskvalitet (SF-12) och frågeformuläret om menstruationspåverkan före behandlingen och vid 3, 6, 12, 24 och 36 månader efter ingreppet. Tabell 4 visar patienternas svar för båda grupperna före ingreppet, där så är lämpligt, och 12, 24 och 36 månader efter ingreppet.

Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)

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

Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)

	NovaSure	Wire loop-resektion plus Rollerball
Antal patienter i procent med PMS		
Före ingreppet	65,1 %	66,7 %
12 månader	36,4 %*	35,4 %*
24 månader	44,0 %*	46,6 %*
36 månader	34,5 %*	41,2 %*
Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid har svårigheter att utföra sitt arbete eller andra aktiviteter på grund av menstruation		
Före ingreppet	66,3 %	65,5 %
12 månader	9,9 %*	8,6 %*
24 månader	14,5 %*	15,0 %*
36 månader	16,3 %*	13,3 %*
Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid känner sig oroliga på grund av menstruationen		
Före ingreppet	74,7 %	68,9 %
12 månader	23,6 %*	18,5 %*
24 månader	24,2 %*	19,2 %*
36 månader	18,7 %*	19,1 %*
Antal patienter i procent som rapporterat att de ibland, ofta eller alltid missar sociala aktiviteter på grund av menstruationen		
Före ingreppet	63,3 %	62,2 %
12 månader	8,5 %*	8,6 %*
24 månader	9,0 %*	11,1 %*
36 månader	8,1 %*	10,8 %*

\# Inte alla patienter lämnade in frågeformuläret
* Statistisk signifikant skillnad från svar före ingrepp (chitvå; p <0,05)
& Statistisk signifikant skillnad mellan grupperna NovaSure och Rollerball (chitvå; p=0,02)

Säkerhetsslutpunkt

Information om biverkningar finns i avsnittet "Biverkningar" i den här manualen.

Sekundär slutpunkt: procedurtid

Procedurtiden, en sekundär slutpunkt, bestämdes för varje patient genom att registrera tidpunkten för införande av instrumentet till tidpunkten för avlägsnande av instrumentet. Den genomsnittliga procedurtiden för NovaSure-patienter var signifikant lägre än procedurtiden för rollerball-gruppen (4,2 ± 3,5 minuter respektive 24,2 ± 11,4 minuter). Den genomsnittliga tiden för applikation av RF-energi var 84,0 ± 25,0 sekunder i en undergrupp av övervakade NovaSure-patienter (Tabell 5).

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

* Se Tabell 2 för patienttillförlitlighet
** Statistisk signifikant skillnad mellan behandlingsgrupper (t-test; p <0,05)
# Ej fastställt

Sekundär slutpunkt: anestesiregim

Anestesibesluten togs av varje patient, klinisk prövare och behandlande anestesiolog. För NovaSure-patienter gjorde 27,0 % (47/174) ingreppet under allmän anestesi eller epidural och 73,0 % (127/174) under lokal och/eller IV-sedering. En patient i den här gruppen valde att inte få anestesi. För patienter i rollerball-gruppen gjorde 82,2 % (74/90) ingreppet under allmän anestesi eller epidural och 17,8 % (16/90) under lokal och/eller IV-sedering (Tabell 6).

Tabell 6. Anestesiregim		
	NovaSure n=175*	**Wire loop-resektion plus Rollerball n=90**
Allmän eller epidural	27,0 %	82,2 %
Lokal och/eller IV-sedering	73,0 %	17,8 %

* En patient valde att inte få anestesi.

Kliniska observationer

Hysterektomi

Femton kvinnor genomgick en hysterektomi inom tre år efter ablationsproceduren. Tabell 7 anger skälen till hysterektomi.

Tabell 7. Hysterektomi		
Skäl till hysterektomi	**NovaSure n=175**	**Wire loop-resektion plus Rollerball n=90**
Adenocarcinom som diagnostiserats vid tidpunkten för ablationsproceduren	1	1
Fibroider	2	0
Bäckenabscess	1	1
Endometrios	3	0
Adenomyos	4	0
Hematometra	0	1
Menorragi	0	1

Tabell 7. Hysterektomi		
Skäl till hysterektomi	**NovaSure n=175**	**Wire loop-resektion plus Rollerball n=90**
TOTALT	**11 (6,3 %)**	**4 (4,4 %)**

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

Patienturval

Menorragi kan orsakas av flera olika underliggande problem inklusive, men inte begränsat till, endometriecancer, myom, polyper, läkemedel och dysfunktionell livmoderblödning (anovulatorisk blödning). Patienter ska alltid screenas och utvärderas för att fastställa orsaken till en kraftig livmoderblödning innan man påbörjar någon behandling. Konsultera medicinsk litteratur beträffande endometrieablationstekniker, indikationer, kontraindikationer, komplikationer och risker innan någon ablationsprocedur påbörjas.

Patientrådgivning

Liksom med alla procedurer måste läkaren diskutera risker, fördelar och alternativ med patienten innan endometrieablation påbörjas. Patientens förväntningar ska läggas fram på ett sätt så att patienten förstår att målet med behandlingen är att reducera blödningarna till normala nivåer.

Engångsinstrumentet är endast avsett för kvinnor som inte önskar föda barn, eftersom möjligheten att bli gravid minskar betydligt efter proceduren. Patienter som fortfarande kan få barn ska varnas för eventuella komplikationer, vilka kan uppstå om de blir gravida. Denna rådgivning ska innefatta behovet av preventivmedel efter operationen där så önskas. Den här proceduren är ingen steriliseringsprocedur och efterföljande graviditet kan vara farlig både för modern och fostret.

Vaginal flytning är vanligt de första veckorna efter ablation och kan vara i upp till en månad. Flytningarna beskrivs vanligen som blodiga de första dagarna, en blandning av serum och blod ungefär i en vecka, därefter rikliga och vattniga. Ovanliga eller illaluktande flytningar ska rapporteras till läkaren omedelbart. Andra vanliga komplikationer efter ingreppet kan inkludera kramper/smärta i bäckenet, illamående och kräkningar.

Perforering av livmodern ska övervägas vid den differentiella diagnosen av alla postoperativa patienter som har akuta smärtor i underlivet, feber, svårt att andas, yrsel, hypotoni eller andra symptom som kan associeras med livmoderperforering med eller utan skada på intilliggande organ i bukhålan. Patienterna bör informeras om att sådana symptom omedelbart ska rapporteras till läkaren.

Förberedelse av patienten före behandling

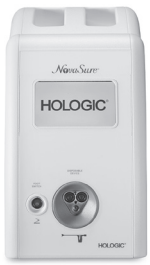
NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem behandlar framgångsrikt en livmoderhåla med olika tjocklek på endometriet. Livmoderslemhinnan behöver inte förtunnas före proceduren, och proceduren kan utföras under antingen den proliferativa eller den sekretoriska fasen av cykeln. Även om säkerheten och effekten av NovaSure-systemet inte till fullo har utvärderats hos patienter som förbehandlats medicinskt eller kirurgiskt, har det utvärderats hos ett begränsat antal patienter som förbehandlats med GnRH-agonister utan några komplikationer eller biverkningar.

Aktiv blödning befanns inte vara någon begränsande faktor när NovaSure-instrumentet användes. Vi rekommenderar att ett antiinflammatoriskt läkemedel av icke-steroid typ (NSAID) ges minst en timme före ingreppet och att detta fortsättningsvis ges postoperativt för att minska intraoperativa och postoperativa kramper i livmodern.

Bruksanvisning för NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem

Läs alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning.

1.0 Inställning



NovaSure RF-KONTROLLER



NovaSure ENGÅNGSINSTRUMENT MED ANSLUTNINGSKABEL, INKLUSIVE TORKMEDEL FÖR SUGSLANG



NovaSure NÄTSLADD



NOVASURE TORKMEDEL FÖR SUGSLANG

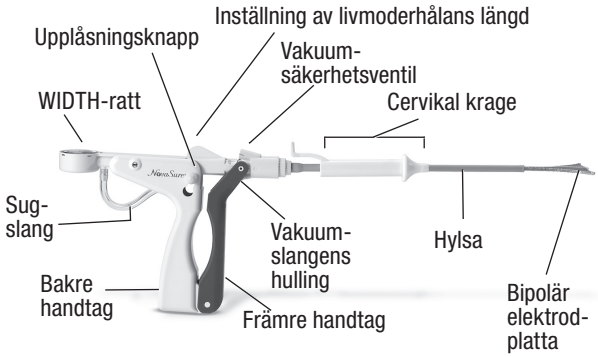


NovaSure CO_2-BEHÅLLARE



NOVASURE FOTPEDAL

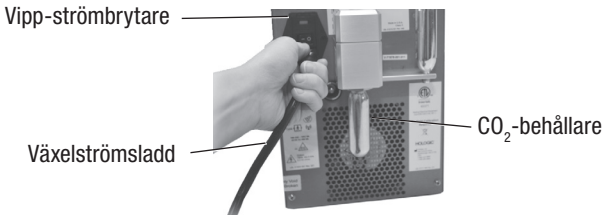
1.1 Följande artiklar behövs vid användning av NovaSure-systemet:
- en steril NovaSure engångsanordning för en-patientbruk, med
- anslutningskabel
- en NovaSure RF-kontroller
- en NovaSure fotpedal
- en NovaSure nätsladd
- ett NovaSure icke-sterilt torkmedel för sugslang
- en NovaSure CO_2-behållare.



OBS! Se till att minst en extra engångsanordning, torkmedel och CO_2-behållare finns tillgängliga.

1.2 Förbered NovaSure RF-kontrollern. Placera den på ett litet bord vid ena sidan om patienten, väl synligt för kirurgen. Anslut nätsladden till kontrollern och sätt i den i vägguttaget.

1.3 Skruva fast CO_2-behållaren på regulatorn på kontrollerns baksida tills den sitter ordentligt.



1.4 Vrid CO_2-regulatorratten ett helt varv till HI-position (om sådan finns).

OBS! Nyare modeller av kontrollern har ingen ratt på regulatorn, vilket gör att CO_2-flödet regleras automatiskt. Om din regulator inte har någon ratt, gå vidare till steg 1.5.

1.5 Tryck på vippströmbrytaren på baksidan av kontrollern till läget "on" (på).

1.6 Anslut fotpedalen till lämplig port på kontrollerns framsida.



OBS! Första gången RF-kontrollern av modell 10 slås på visas skärmen Välj språk. Standardinställningen är engelska. Välj ett annat språk genom att trycka på knappen med språkets namn. Spara ditt val genom att trycka på den blinkande gröna knappen.

Språkvalet sparas. Ändra språkvalet efter den första inställningen genom att använda skärmen Inställningar. Tryck på språkets namn

för att ändra det språk som används på skärmen. Spara de ändrade inställningarna genom att trycka på den blinkande gröna knappen. Avbryt ett val genom att trycka på det blå "X".

2.0 Procedur

2.1 Förbered patienten för anestesi.

2.2 Placera patienten i litotomiställning på rygg.

2.3 Inducera anestesi enligt standardpraxis.

2.4 Utför bimanuell undersökning. Utvärdera förekomst av allvarlig anteversion eller retroversion.

2.5 Förbered och drapera patienten, liknande förberedelse för D och C.

2.6 För in ett spekulum i vagina.

2.7 Fatta tag i cervix med en tenaculum.

2.8 Utför en sonderingsmätning av livmodern för att mäta längden från fundus till yttre cervixöppningen. **Effekten av NovaSure-systemet har inte utvärderats fullständigt hos patienter med en sonderingsmätning av livmodern som är större än 10 cm.**

2.9 **Bestäm längden på den cervikala kanalen och dilatera kanalen för införande av instrumentet.**
OBS! Diametern på NovaSure engångsanordning är en nominell diameter på 6 mm.

2.10 Med sonderingsmätningen av livmodern och den cervikala kanalen kan man med hjälp av tabellen nedan få korrekta inställningar för livmoderhålans längd. Längst upp i tabellen har dimensionerna justerats för att visa engångsanordningens elektrodlängd.
Korrekt fastställning av livmoderhålans längd är viktigt för säker och effektiv behandling. Om man uppskattar för högt värde på längden kan detta leda till värmeskada på den endocervikala kanalen.

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

TABELL 8. LIVMODERHÅLANS LÄNGD

Sonderingsmätningen av livmodern (cm)									
Cervix längd (cm)	**10**	**9,5**	**9**	**8,5**	**8**	**7,5**	**7**	**6,5**	**6**
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2.5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3.5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4.5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5.5	4,5	4							
6	4								

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

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

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

OBS! Patienter med en längd på livmoderhålan på mer än 6,0 cm hade en framgångsfrekvens som var lägre än den totala framgångsfrekvensen i studien.

2.11 Öppna förpackningen med den sterila NovaSure-engångsanordningen. Placera engångsanordningen med anslutningskabeln i det sterila fältet och var försiktig så att lådan med det icke-sterila torkmedlet för sugslangen hålls utanför det sterila fältet.

VARNING: Använd inte det sterila engångsanordningen om förpackningen är skadad eller det verkar som om förpackningen manipulerats.



2.12 Öppna lådan och påsen med det icke-sterila torkmedlet för sugslang. Ta av de röda locken.



FÖRSIKTIGHET: Torkmedlet för sugslangen är inte sterilt, och förpackningen ska inte placeras i det sterila området.

FÖRSIKTIGHET: Om torkmedlet har en rosa färg ska det bytas ut innan ablationsproceduren påbörjas.

2.13 Anslut torkmedlet till hullingarna på engångsanordningens sugslang. Se till att hullingarna är helt införda i slangen med torkmedlet.



2.14 **FÖRSIKTIGHET: Engångsinstrumentet måste vara utanför patienten innan steg 2.15 utförs.**

2.15 Anslut kabeln för engångsanordningen till lämplig port på kontrollerns framsida.



VARNING: När NovaSure engångsanordningen ansluts till NovaSure RF-kontrollern börjar CO_2-flödet att avlufta engångsanordningen och slangarna. Denna process tar ca 10 sekunder och måste utföras med engångsanordningen utanför patienten. NovaSure RF-kontrollerns lampa CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) (På RF-kontroller av modell 08-09) blinkar i rött eller en skärm om avluftning av instrumentet visas (RF-kontroller modell 10), och en pulserande ljudsignal hörs under hela avluftningsproceduren. När ljudsignalen upphör och lampan slutar lysa eller skärmmeddelandet försvinner är det säkert att föra in NovaSure engångsanordningen.

FÖRSIKTIGHET: CO_2 flödar kontinuerligt från den tidpunkt då engångsanordningen ansluts till kontrollern tills CIA-delen av proceduren är slutförd. För att minimera tidsperioden för CO_2-flöde och den potentiella risken för emboli, ska placeringsproceduren utföras omedelbart efter införande av engångsanordningen, och fortsätt sedan direkt med CIA.

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

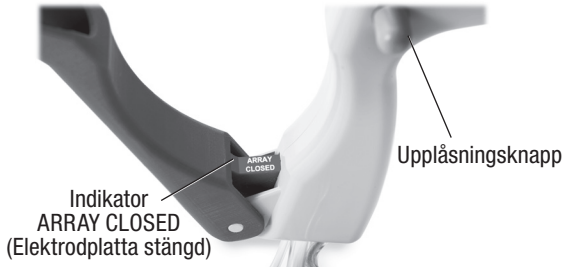
2.16 Veckla ut engångsanordningen utanför patienten och se till att kontrollerns lampa ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) har släckts (RF-kontroller modell 08-09) eller att skärmmeddelandet inte visas (RF-kontroller modell 10) när systemet är öppet. Om lampan inte slocknar (RF-kontroller modell 08-09) eller om skärmmeddelandet fortfarande visas (RF-kontroller modell 10), ska du stänga och öppna engångsanordningen igen. Byt ut engångsanordningen om detta inte löser problemet.

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



OBS! Om WIDTH (Bredd)-rattens avläsning är mindre än 4,0 cm, ska du stänga engångsanordningen och upprepa steg 2.16 ovan. Om WIDTH (Bredd)-ratten fortfarande har en avläsning på mindre än 4,0 cm, ska du öppna en ny engångsanordning och skicka tillbaka den gamla engångsanordningen till Hologics tekniska support.

2.18 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängd elektrodplatta, som finns mellan främre och bakre handtaget, visar ARRAY CLOSED (Elektrodplatta stängd) Detta anger att elektrodplattan har dragits tillbaka in i hylsan och engångsanordningen är stängd.



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

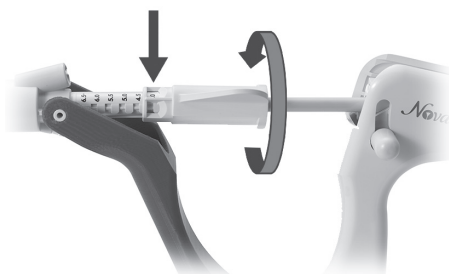
2.20 Kontrollera att WIDTH (Bredd)-ratten visar ca 0,5 cm.

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

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

2.22 Med hjälp av tabellen för livmoderhålans längd i avsnitt 2.10 ska du skriva in erhållet värde för längd på NovaSure RF-kontrollerns inmatningsskärm genom att trycka på UP/DOWN- (Uppåt-/Nedåt) pilarna.

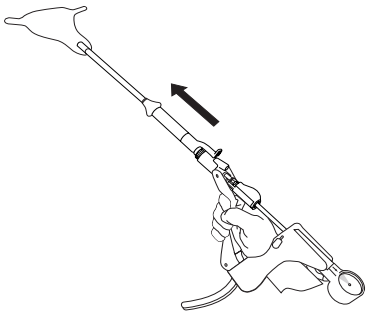
2.23 Justera och lås inställningen för livmoderhålans längd på engångsanordningen till det erhållna värdet ovan. (Se steg 2.21) Se till att cervikalkragen är helt tillbakadragen till sin proximala position.

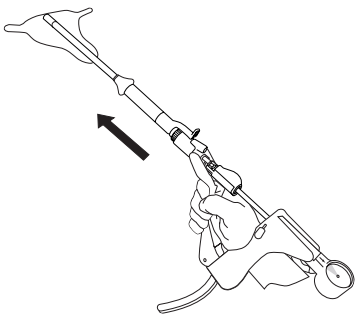


2.24 Kontrollera att livmodershalsen är vidgad minst 6 mm (den nominella diametern för NovaSures engångsenhet).

2.25 Bibehåll en lätt traktion på tenaculum för att minimera vinkeln på livmodern.

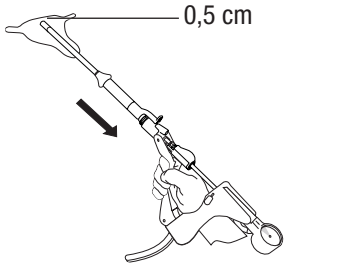
2.26 Rikta in engångsanordningen med axeln på livmodern när engångsanordningen förs in transcervikalt i livmoderhålan. Håll i det främre handtaget och för in engångsanordningen tills den distala änden på hylsan vidrör fundus.

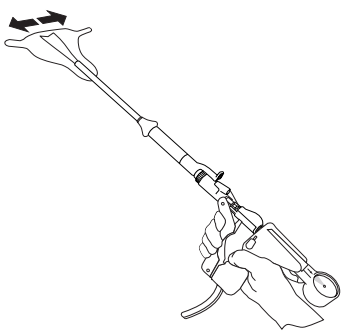




VARNING: Om engångsanordningen är svårt att föra in i den cervikala kanalen ska situationen bedömas kliniskt för att bestämma om ytterligare dilatation behövs.

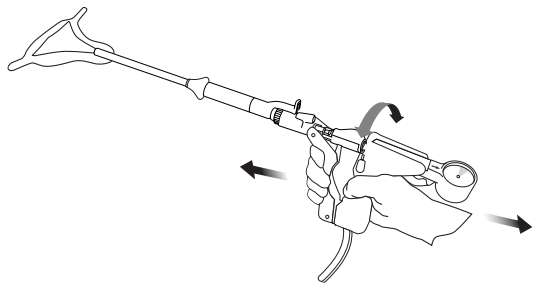
2.27 Dra ut engångsanordningen ca 0,5 cm från fundus. Tryck sakta ihop handtagen (STÄNG EJ) upp till den punkt då motståndet ökar. WIDTH (Bredd)-ratten ska visa ca 0,5 cm. Vid den här punkten har den yttre hylsan dragits tillbaka.



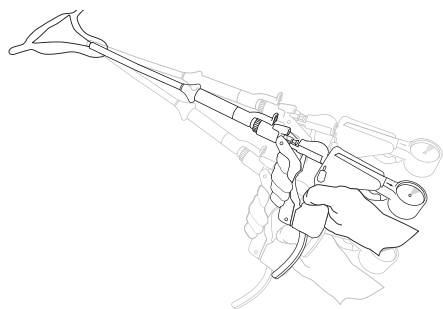


2.28 Fortsätt att sakta trycka ihop handtagen på engångsanordningen samtidigt som du försiktigt rör engångsanordningen ~0,5 cm till och från fundus och vrider handtaget på engångsanordningen 45° moturs från det vertikala planet och 45° medurs från det vertikala planet tills handtagen stängs.
WIDTH (Bredd)-rattens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

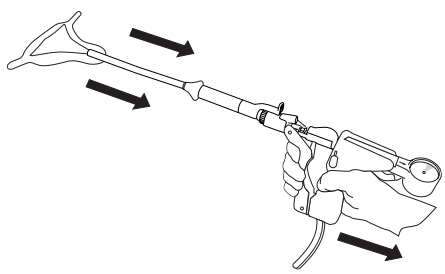
OBS! När engångsanordningens handtag har stängts ska livmodern röra sig tillsammans med engångsanordningen.



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

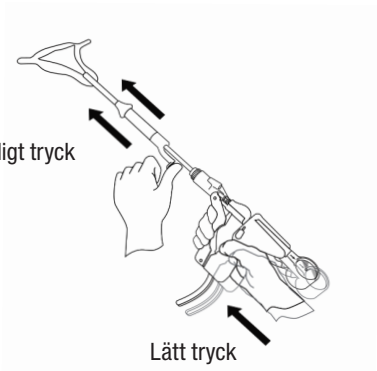


2.30 Slutför placeringen genom att dra tillbaka engångsanordningen något tills WIDTH (Bredd)-rattens avläsning minskas med ca 0,2–0,5 cm.



2.31 Håll tenaculum och för fram engångsanordningen sakta och försiktigt mot fundus. Avläsningen på WIDTH (Bredd)-ratten ska vara större än eller lika med tidigare mätning.

2.32 För den cervikala kragen framåt med försiktigt tryck på fliken på den cervikala kragen, tills den cervikala kragen bildar en tätning mot den yttre cervixöppningen.



2.33 Läs av måttet cornu till cornu (minst 2,5 cm) på WIDTH (Bredd)-rattens indikator.



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

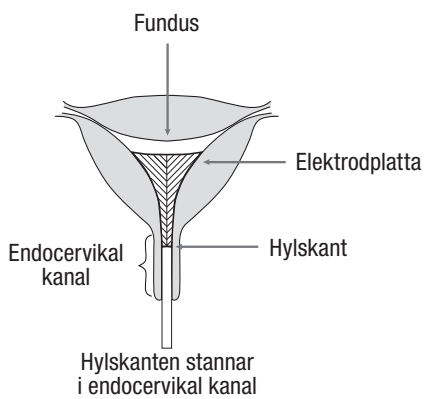
FÖRSIKTIGHET: Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) tänds, se avsnittet Felsökning under ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta).

2.34 Välj det värde som visas på WIDTH (Bredd)-ratten på NovaSure RF-kontrollerns inmatningsskärm genom att trycka på pilarna UP/DOWN- (Uppåt-/Nedåt).

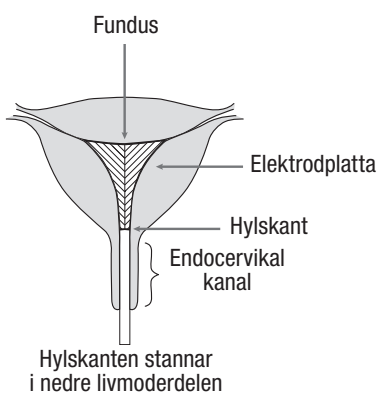
2.35 Systemet kan köras antingen i automatiskt läge eller i manuellt läge. I automatiskt läge startar ablationscykeln automatiskt efter CIA slutförts. I manuellt läge startar inte ablationscykeln automatiskt efter CIA slutförts.

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

INKORREKT PLACERING



KORREKT PLACERING



RF-KONTROLLER MODELL 08-09





Följ stegen på sida 16 till 19.

RF-KONTROLLER MODELL 10



Följ stegen på sida 20 till 23.

Innehållsförteckning för RF-kontroller av både modell 08-09 och modell 10

Ytterligare felsökning 24
Instruktioner för byte av delar 24
Specifikationer 25
Rengöring och sanering 28
Lista över reservdelar 28
Garanti 28
Teknisk support och information om produktretur 29
Förklaring av symboler. 30

Använda RF-kontroller modell 08-09





A. Automatiskt läge

Tryck på knappen ENABLE (Aktivera) innan CIA påbörjas, för att använda systemet i automatiskt läge. Fortsätt till steg 2.36, men följ inte steg 2.37 om du använder systemet i automatiskt läge.

B. Manuellt läge

Tryck på knappen ENABLE (Aktivera) innan CIA påbörjas, för att använda systemet i manuellt läge. Följ stegen 2.36 och 2.37.

2.36 Starta CIA-proceduren genom att trycka på fotpedalen en gång. Lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) blinkar i grönt samtidigt som en signal hörs en gång per sekund när systemet utför CIA. Testet brukar vara mellan 7 och 30 sekunder. När CIA har slutförts lyser lampan med ett grönt fast sken och systemet kan leverera RF-energi. Energi kan inte tillföras engångsanordningen förrän lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser med ett fast grönt sken.

Om CIA misslyckas blinkar lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) på NovaSure RF-kontrollern i rött och en ljudsignal hörs fyra gånger per sekund.





Om CIA misslyckas ska fotpedalen tryckas ned för att stoppa ljudet. Nästa:

A. Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.

B. Om CIA-testet misslyckas igen ska du kontrollera att inga läckor finns i systemet eller mellan cervix och den cervikala kragen. Kontrollera alla slangkopplingar och se till att sugslangens torkmedel har installerats. Om en läcka upptäcks vid cervix och inte kan åtgärdas med den cervikala kragen ska en annan tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan. Upprepa CIA-proceduren genom att trycka på fotpedalen.

OBS! CO_2-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO_2-läckage under något av dessa förhållanden.

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

OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.

2.37 Endast i manuellt läge

När systemet används i manuellt läge startar inte ablationscykeln automatiskt när CIA har avslutats. När CIA har slutförts ska du trycka på knappen ENABLE (Aktivera) och trycka ned fotpedalen en andra gång för att initiera ablationscykeln.

OBS! På vissa RF-kontroller av modell 09 sker en automatisk förkontroll av vakuum före initiering av ablationscykeln. VACUUM (Vakuum)-lampan blinkar och en signal hörs i upp till 10 sekunder under denna förkontroll av vakuumet.



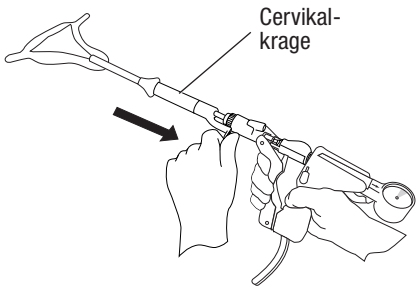
MANUELLT LÄGE

Under ablationscykeln tänds en blå RF ON (RF PÅ)-lampa. När ablationscykeln är klar stängs RF-energitillförseln (RF ON (RF PÅ)-lampa) och sugningen av automatiskt. Läkaren kan när som helst stoppa proceduren genom att trycka ned fotpedalen.

OBS! RF-energitillförsel kan stoppas när som helst genom att trycka på fotpedalen.

2.38 Efter automatisk avslutning av ablationscykeln (efter ca 90 sekunder), ska du dra tillbaka den cervikala kragen helt genom att trycka på fliken på den cervikala kragen. Dra tillbaka den cervikala kragen helt genom att låta den glida till sin proximala position.

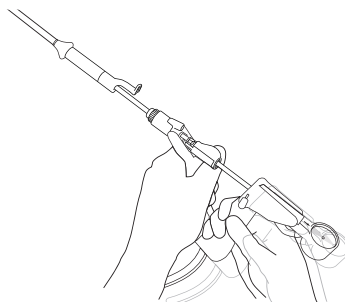
FÖRSIKTIGHET: Den cervikala kragen måste vara helt tillbakadragen till sin proximala position för att minimera risken för skada på hylsan när elektrodplattan stängs.



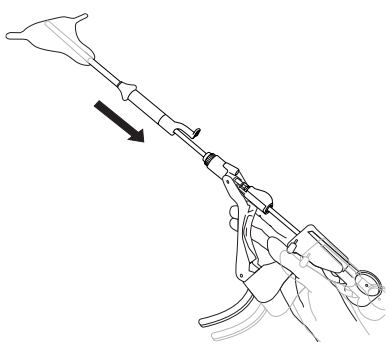
2.39 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängd elektrodplatta, som finns mellan främre och bakre handtaget, visar "ARRAY CLOSED" ("Elektrodplatta stängd"). Detta anger att elektrodplattan har dragits tillbaka in i hylsan och engångsanordningen är stängd. (Se steg 2.18)

OBS! Se felsökningsavsnittet "Svårt att stänga och ta bort engångsanordningen efter ablation" om det är svårt att stänga och ta bort engångsanordningen.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att skada instrumentet genom att vara varsam när du drar ut elektrodplattan.



2.40 Dra ut engångsanordningen ur patienten.



2.41 Stäng av NovaSure RF-kontrollern. Stäng CO_2-regulatorn.

2.42 Vårda patienten postoperativt enligt standardpraxis. Den använda engångsanordningen ska behandlas som biologiskt riskavfall och måste avyttras enligt sjukhusets eller klinikens standardpraxis där behandlingen utförts.

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

Regelbundet underhåll och service

Det finns ingen servicemanual för NovaSure RF-kontroller eftersom den inte innehåller några delar som kräver service.

VARNING: Denna utrustning får inte modifieras.

Periodiskt underhåll

RF-styrenheten har konstruerats och testats för att uppfylla IEC 60601-1 och andra säkerhetsstandarder. Underhåll krävs inte eftersom systemet utför självkontroller när strömmen är påslagen. För att rengöra styrenheten, se avsnittet ”Rengöring och desinficering”.

Test av RF-uteffekt

NovaSure RF-kontroller modell 08-09 har ett automatiskt test av uteffekt integrerat i ett självtest vid start (POST). Under POST levereras kontrollerns uteffekt (Pc) till en resistor (Rs) som finns inuti kontrollern. Pc är satt att vara 180 watt och Rs är nominellt 25 ohm. Under POST levereras ingen energi till engångsanordningens anslutning på kontrollerns framsida.

OBS! Om en NovaSure engångsanordning är anslutet vid tiden då kontrollern startas upp kommer inte post att utföras och kontrollern återgår till normal drift. Om ett instrument är anslutet under post-sekvensen upphör post och kontrollern återgår till normal drift.

Följande procedur används för att exekvera POST och visa faktiskt värde för fastställt Pc och Rs:

1. Om strömbrytaren på ineffektmodulen är avstängd ska du kontrollera och säkerställa att engångsanordningen inte är anslutet till RF-kontrollern.
2. Tryck och håll ned pilarna för length UP och length DOWN (längd upp, längd ned) samtidigt, tryck sedan på vippströmbrytaren på ineffektmodulen samtidigt som du håller ned pilknapparna. Detta steg initierar POST, som fortsätter automatiskt.
3. Vid slutförande av POST (ca 5 sekunder) genererar RF-kontrollern en ljudsignal och visar därefter faktiskt värde av Pc i två sekunder på displayen.
4. När två sekunder har gått ändras displayen för att visa faktiskt värde av Rs i två sekunder.
5. Displayen ändras sedan till 00 och RF-kontrollern återgår till normal drift utan ytterligare användaråtgärder.

De acceptabla gränserna på Pc = 180 W ± 10 %. Om Pc inte är inom specifikationen inträffar ett systemfel. Faktiskt värde av Rs anges endast som referens.

OBS! Om ett systemfel inträffar under post ska du stänga av strömmen på ineffektmodulen med vippströmbrytaren och upprepa post. Om ett systemfel inträffar en andra gång ska RF-kontrollern tas ur bruk och Hologic kundservice kontaktas.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte att reparera kontrollern om problem misstänks. Följ felsökningsguiden i den här manualen. Om problemen kvarstår ska du ringa Hologics tekniska support för anvisningar.

NovaSure steril engångsanordning: Underhållsfritt. Endast för engångsbruk. NovaSure engångsanordning får inte återanvändas eller resteriliseras.

NovaSure RF-kontroller Beskrivning av lysdioder

Följande är en beskrivning av larm-LAMPOR på NovaSure RF-kontrollern.

Lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla): tänds i fyra lägen:

1. Blinkar i rött samtidigt som en signal hörs en gång per sekund de första 10 sekunderna när systemet tömmer engångssystemet på luft. Efter 10 sekunder upphör lampan att blinka och ljudsignalen tystnar, men CO_2 fortsätter att flöda ut genom vakuumslangen.
2. Blinkar i grönt samtidigt som en signal hörs en gång per sekund när systemet utför en CIA.
3. När CIA har slutförts lyser lampan med ett grönt fast sken och systemet kan leverera RF-energi. Energi kan inte tillföras engångsanordningen förrän lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser med ett fast grönt sken.
4. När CIA har misslyckats lyser lampan med ett fast rött sken och en signal hörs fyra gånger per sekund. CIA-testet kan utföras igen.

ENABLE (Aktivera)-lampan: lyser i gult när användaren trycker på knappen ENABLE (Aktivera). Fungerar som en säkerhetsanordning så att NovaSure engångsanordningen inte oavsiktligt aktiveras när fotpedalen vidrörs. ENABLE (Aktivera)-lampan tänds inte om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) är på.

RF ON (RF PÅ)-lampa: lyser i blått när ablationen utförs (fotpedalen har tryckts ned så att NovaSure RF-kontrollern aktiveras med NovaSure engångsanordningens elektrodplatta på plats i livmodern).

Lampan PROCEDURE COMPLETE (Procedur slutförd): tänds när vävnadsimpedansen når 50 ohm och ablationsproceduren körs i minst 30 sekunder.

Lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta): lyser i rött när en av elektrodplattans poler kan vara i kontakt med en annan pol. Denna lampa ska tändas när plattan inte har vecklats ut helt. ENABLE (Aktivera)-lampan kan inte slås på, och ingen energi kan levereras till systemet när lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) är tänd.

VACUUM (Vakuum)-lampa: tänds under två förhållanden:

1. Blinkar i rött tillsammans med att en ljudsignal hörs när systemet stabiliserar vakuumnivån i upp till 10 sekunder innan energitillförsel börjar (endast för modell 09 kontroller med en förkontroll av vakuumfunktion).
2. Lyser i rött när vakuumsäkerhetsventilen har fastnat i stängt läge, när en blockering upptäcks på engångsanordningen eller på anslutningsslangen eller vid systemläckage. En sådan situation kan uppstå genom:

- en överdilaterad cervix med dålig kontakt mellan den cervikala kragen och den yttre cervixöppningen,
- en dålig koppling mellan torkslangen till sugslangen,
- en tilltäppning i engångsanordningens slangar, eller
- en tilltäppning i engångsanordningen.

Lampan SYSTEM FAULT (Systemfel): lyser i rött om det blir fel på systemet eller om det blir fel på systemklockan eller energitillförsel under den självdiagnostiska kontrollen. Om detta inträffar ska du avsluta proceduren omedelbart och kontakta en auktoriserad servicerepresentant från Hologic för instruktioner.

Felsökning av vanligt förekommande larm

Lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser i rött

Om lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) lyser med ett fast rött sken har CIA misslyckats. Om CIA misslyckas blinkar lampan CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) på NovaSure RF-kontrollern i rött och en ljudsignal hörs fyra gånger per sekund. CIA-testet kan utföras igen.

Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.

Om CIA misslyckas ska fotpedalen tryckas ned för att stoppa ljudet. Orsaken till att bedömningen av livmodern misslyckas är att det inte går att trycksätta livmoderhålan. Detta kan bero på:

1. Instrumentet läcker: se till att sugslangens torkmedelsfilter har installerats. Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade.
2. Läckage vid den yttre cervixöppningen: Se om det finns bubblor eller om ett fräsande ljud hörs vid yttre cervixöppningen.
   Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Testa igen. Om testet misslyckas igen ska en andra tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan på NovaSure engångsanordning. Testa igen.
3. Livmoderperforering: **Om en livmoderperforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.**

OBS! CO_2-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO_2-läckage under något av dessa förhållanden.

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

OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.

VACUUM (Vakuum)-lampan är tänd

VACUUM (Vakuum)-lampan tänds när vakuumnivån är utanför specificerad nivå. Detta kan ske på grund av en eller flera orsaker:

- en överdilaterad cervix,
- dålig kontakt mellan den cervikala kragen och den yttre cervixöppningen,
- vakuumsäkerhetsventilen är stängd,
- en tilltäppning i engångsanordningens filter (två) eller torkmedel, eller
- en tilltäppning inuti engångsanordningen.

Gör följande för att lösa problemet:

- Tryck försiktigt in en 2–3,5 mm livmoderdilatator eller sond i vakuumsäkerhetsventilen.
- Kontrollera den cervikala kragens position och positionera om vid behov. Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Verifiera att luft inte dras genom cervix om det är glapp någonstans mellan den cervikala kragen och ingången till den cervikala kanalen. Om luft dras ut genom den cervikala kanalen ska du försöka ompositionera den cervikala kragen och engångsanordningens skaft för att förhindra luftintrång.
- Se till att sugbehållaren på engångsanordningen är vertikalt och att instrumentets slangar inte ligger på patientens ben.
- Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade. Kontrollera slanganslutningarna som trycks fast på torkmedelsslangen. Byt ut torkmedlet om det har en rosa färg. Se till att filtret som är beläget nära anslutningen till engångsanordningen på vakuumslangen sitter ordentligt.
- Försök utföra ablation igen.

Om VACUUM (Vakuum)-lampan tänds igen:

- Koppla från engångsanordningen från RF-kontrollern.
- Avlägsna engångsanordningen från patienten, och därefter
- Byt ut engångsanordningen mot ett nytt instrument.
- Försök utföra ablation med det nya instrumentet.

Avbryt proceduren om vakuumlarmet inträffar med det nya instrumentet:

OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.

CO_2-behållare låg eller tom

NovaSure RF-kontrollern genererar en signal som hörs fyra gånger per sekund under larmtillståndet. Lampor som lyste före larmet kvarstår i samma tillstånd under det låga CO_2-läget. En tryckning på fotpedalen stänger inte av ljudlarmet.

1. För att stoppa ljudsignalen måste CO_2-behållaren bytas ut.

OBS! Du behöver inte avlägsna engångsanordningen från patienten innan du byter behållare.

2. Fortsätt med proceduren.

Lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) tänd

1. Rör försiktigt engångsanordningens proximala ände och observera om lampan "ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta") släcks. Om den inte släcks ska du göra följande:
2. Försök att försiktigt omplacera NovaSure engångsanordningen:
   A. Dra delvis in instrumentet i hylsan genom att frikoppla engångsanordningens låsfrikopplingsknapp;
   B. Dra tillbaka engångsanordningen något från fundus,
   C. Veckla sakta ut engångsanordningens elektrodplatta igen medan du försiktigt gungar engångsanordningen fram och tillbaka och låser engångsanordningens handtag, och
   D. Placera om engångsanordningen mot fundus med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.26 till 2.33.
3. Vid retroverterad livmoder, var extra försiktig för att undvika perforering. Applicera försiktigt kaudal traktion mot cervix med tenaculum och lyft engångsanordningens handtag uppåt mot taket (i linje med livmoderns axel) medan du utför placeringsproceduren.
4. Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) fortfarande lyser ska engångsanordningen dras tillbaka fullständigt och avlägsnas från patienten.
5. Veckla ut engångsanordningen utanför patientens kropp och se till att elektrodplattan är oskadad och att lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) släcks.
6. Försök att föra in instrumentet igen, veckla ut och placera om engångsanordningen med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.0.
7. Om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) fortfarande är tänd ska du byta engångsanordningen mot ett nytt.
8. Avsluta proceduren om lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) fortsätter att vara tänd även med det nya engångsanordningen.

Gå till sida 24 för resten av bruksanvisningen.

Använda RF-kontroller modell 10



A. Automatiskt läge

Använd RF-kontrollern modell 10 i automatiskt läge genom att trycka på knappen Switch Mode (Omkopplingsläge) när den visas längst ned på skärmen. Fortsätt till steg 2.36, men följ inte steg 2.37 om du använder systemet i automatiskt läge.

B. Manuellt läge

Obs! Manuellt läge är systemets standardläge.

Använd systemet i manuellt läge genom att inte trycka på knappen Switch Mode (Omkopplingsläge) innan bedömning av livmodern (CIA) påbörjas. Följ stegen 2.36 och 2.37.

2.36 Starta CIA-proceduren genom att trycka på fotpedalen en gång. "Bedömning av livmoderhåla pågår" visas på skärmen samtidigt som fem punkter tänds och slocknar i tur och ordning. Testet brukar vara mellan 7 och 30 sekunder. Meddelandet "Bedömning av livmoderhåla slutförd" visas när CIA har slutförts och systemet kan leverera RF-energi. Energi kan inte tillföras engångsanordningen förrän skärmen CIA Complete (CIA klart) visas.

Om bedömningen av livmodern misslyckas visas skärmen Fel vid bedömning av livmoderhåla, med felsökningssteg.

A. Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.

B. Om CIA-testet misslyckas igen ska du kontrollera att inga läckor finns i systemet eller mellan cervix och den cervikala kragen. Kontrollera alla slangkopplingar och se till att sugslangens torkmedel har installerats. Om en läcka upptäcks vid cervix och inte kan åtgärdas med den cervikala kragen ska en annan tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan. Upprepa CIA-testet genom att trycka på fotpedalen.

OBS! CO_2-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO_2-läckage under något av dessa förhållanden.

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

OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.

2.37 **Endast i manuellt läge**

När systemet används i manuellt läge startar inte ablationscykeln automatiskt när bedömningen av livmodern (CIA) har avslutats. Tryck på knappen Aktivera och tryck ned fotomkopplaren en andra gång för att påbörja ablationscykeln efter att CIA-testet godkänts.

OBS! På vissa RF-kontroller av modell 10 sker en automatisk förkontroll av vakuum före initiering av ablationscykeln. Skärmen "Vakuumkontroll pågår" visas och en ljudsignal kommer att höras i upp till 10 sekunder under vakuumförtestet.

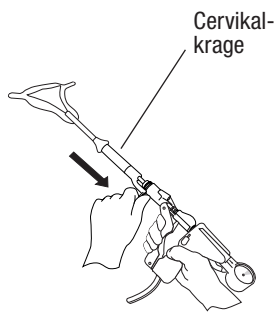
Under ablationscykeln visas skärmen "RF PÅ" med en timer för att hålla reda på ablationens duration.



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

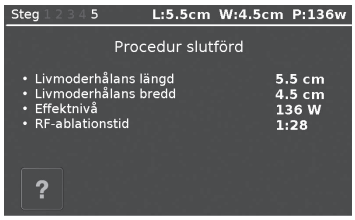
2.38 Efter automatiskt slut av ablationscykeln (efter ca 90 sekunder) ska den cervikala kragen dras tillbaka helt genom att trycka på spaken på den cervikala kragen.

FÖRSIKTIGHET: Den cervikala kragen ska vara helt tillbakadragen till sin proximala position för att minimera risken för skada på hylsan när systemet stängs.



När ablationscykeln är klar visas skärmen "Procedur slutförd" tillsammans med en sammanfattning av proceduren. På skärmen "Procedur slutförd" visas följande information om varje procedur:

- Livmoderhålans längd
- Livmoderhålans bredd
- Effektnivå
- RF-ablationstid

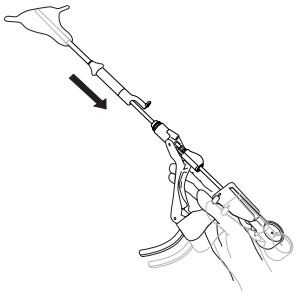


2.39 Öppna engångsanordningen genom att trycka på upplåsningsknappen. Stäng engångsanordningen genom att hålla det främre handtaget stilla och försiktigt dra det bakre handtaget bakåt tills indikatorn för stängt system, som sitter vid leden mellan främre och bakre handtaget, visar "ARRAY CLOSED" (ELEKTRODPLATTA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

OBS! Se felsökningsavsnittet "Svårt att stänga och ta bort engångsanordningen efter ablation" om det är svårt att stänga och ta bort engångsanordningen.

FÖRSIKTIGHET: Undvik att skada instrumentet genom att vara varsam när du drar ut elektrodplattan.

2.40 Dra ut engångsanordningen ur patienten.



2.41 STÄNG AV NOVASURE RF-KONTROLLERN.

2.42 Vårda patienten postoperativt enligt standardpraxis. Den använda engångsanordningen ska behandlas som biologiskt riskavfall och måste avyttras enligt sjukhusets eller klinikens standardpraxis där behandlingen utförts.

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

Regelbundet underhåll och service

Det finns ingen servicemanual för NovaSure RF-kontroller eftersom den inte innehåller några delar som kräver service.

VARNING: Denna utrustning får inte modifieras.

Periodiskt underhåll

RF-styrenheten har konstruerats och testats för att uppfylla IEC 60601-1 och andra säkerhetsstandarder. Underhåll krävs inte eftersom systemet utför självkontroller när strömmen är påslagen. För att rengöra styrenheten, se avsnittet ”Rengöring och desinficering”

Test av RF-uteffekt

NovaSure RF-kontroller modell 10 har en automatisk test av uteffekt integrerat i ett självtest vid start (POST). Under uteffekttestet (POST) tillförs kontrollenheten uteffekt (Pc) till en shuntresistor (Rs) inuti kontrollenheten. Pc är satt att vara 180 watt och Rs är nominellt 25 ohm. Under POST levereras ingen energi till engångsanordningens anslutning på kontrollerns framsida.

NovaSure RF-kontroller modell 10 utför POST automatiskt efter påslagning. Gå till Inställningar och bläddra till Systeminformation för att få information om POST. Tryck på knappen Visa info.

OBS! Om ett systemfel uppstår under POST ska strömmen stängas av vid strömingångsmodulen och POST upprepas. Om ett systemfel inträffar en andra gång ska RF-kontrollern tas ur bruk och Hologic kundservice kontaktas.

FÖRSIKTIGHET: Försök inte att reparera kontrollern om problem misstänks. Följ felsökningsguiden i den här manualen. Om problemen kvarstår ska du ringa Hologics tekniska support för anvisningar.

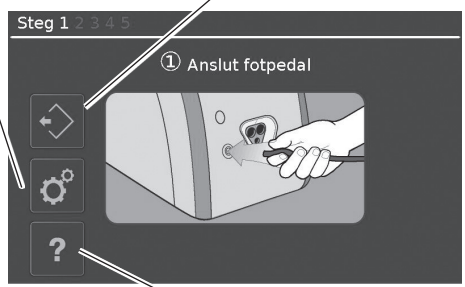
NovaSure steril engångsanordning: Underhållsfritt. Endast för engångsbruk. NovaSure engångsanordning får inte återanvändas eller resteriliseras.

NovaSure RF-kontroller modell 10 Ikoner på skärmen

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

Inställningsikon:
Tryck på denna knapp för att visa inställningsalternativen för språk, ljusstyrka och volym.

Ikonen Sista procedur:
Tryck på denna knapp för att visa skärmen "Procedur slutförd" och granska sammanfattningen av den sista proceduren.



Hjälpikonen:
Tryck på denna knapp för att visa mer information om aktuellt steg i proceduren. Denna ikon visar en förkortad version av bruksanvisningen på valt språk.

OBS! När man trycker på ikonen "Sista procedur" visas endast föregående procedur. Information om procedurer före den senaste proceduren är inte tillgänglig.

OBS! På skärmen "Inställningar" ska du trycka på knapparna "-" eller "+" för att justera volym och ljusstyrka.



OBS! Första gången RF-kontrollern av modell 10 slås på visas skärmen "Välj språk". Standardinställningen är engelska. Välj ett annat språk genom att trycka på knappen med språkets namn. Spara ditt val genom att trycka på den blinkande gröna knappen. Språkvalet sparas. För att ändra språkvalet efter den första inställningen ska du använda skärmen "Inställningar". Tryck på språkets namn för att ändra det språk som används på skärmen. Spara de ändrade inställningarna genom att trycka på den blinkande gröna knappen. För att avbryta ett val ska du trycka på det blå "X".

Felsökning av vanligt förekommande larm

LARMET BEDÖMNING AV LIVMODER

Om bedömningen av livmodern misslyckas visas skärmen Fel vid bedömning av livmodern, med en förkortad version av nedanstående felsökningstips. Orsaken till att bedömningen av livmodern (CIA) misslyckas är oförmågan att trycksätta livmoderhålan. Det kan bero på:

1. Instrumentet läcker: se till att sugslangens torkmedelsfilter har installerats. Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade.
2. Läckage vid den yttre cervixöppningen: Se om det finns bubblor eller om ett fräsande ljud hörs vid yttre cervixöppningen.
   Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Utför CIA-testet igen. Om CIA-testet misslyckas igen ska en andra tenaculum användas för att fatta tag i cervix runt hylsan på NovaSure engångsanordning. Utför CIA-testet igen.
3. Livmoderperforering: **Om en perforering misstänks ska proceduren avslutas omedelbart.**

OBS! CO_2-läckage kan inträffa vid den yttre cervixöppningen på grund av en överdilaterad cervix. Synbara bubblor eller ett fräsande ljud av läckande gas kan vara ett tecken på CO_2-läckage under något av dessa förhållanden.

OBS! När du följer felsökningsstegen på RF-kontrollern modell 10 kan du trycka på knappen "?" på skärmen och använda bläddringsknapparna till höger för mer information. Tryck på "X" i överst till höger på skärmen för att komma tillbaka från huvudskärmen från felsökningstipsen.

Om bedömningen av livmodern misslyckas efter flera försök att genomföra felsökningsproceduren (steg 2.36) ska proceduren avbrytas.

VAKUUMLARM

Vakuumlarmet inträffar när vakuumnivån är utanför specificerad nivå. Detta kan ske på grund av en eller flera orsaker:

- en överdilaterad cervix,
- en överdilaterad cervix med dålig kontakt mellan den cervikala kragen och den yttre cervixöppningen,
- vakuumsäkerhetsventilen är stängd,
- en tilltäppning i engångsanordningens filter (två) eller torkmedel, eller
- en tilltäppning inuti engångsanordningen.

Om bedömningen av livmodern misslyckas visas skärmen "Vakuumfel", med en förkortad version av följande felsökningstips.

- Tryck försiktigt in en 2–3,5 mm livmoderdilator eller sond i vakuumsäkerhetsventilen.
- Kontrollera den cervikala kragens position och positionera om vid behov. Tryck på fliken på den cervikala kragen för att föra fram den cervikala kragen mot den yttre cervixöppningen för att säkerställa att den sitter tätt. Verifiera att luft inte dras genom cervix om det är glapp någonstans mellan den cervikala kragen och ingången till den cervikala kanalen. Om luft dras ut genom den cervikala kanalen ska du försöka ompositionera den cervikala kragen och engångsanordningens skaft för att förhindra luftintrång.
- Se till att sugbehållaren på engångsanordningen är vertikalt och att instrumentets slangar inte ligger på patientens ben.
- Se till att alla slangkopplingar är åtskruvade. Kontrollera slanganslutningarna som trycks fast på torkmedelsslangen. Byt ut torkmedlet om det har en rosa färg. Se till att filtret som är beläget nära anslutningen till engångsanordningen på vakuumslangen sitter ordentligt.
- Försök utföra ablation igen.

Om skärmen "Vakuumfel" visas igen:

- Koppla från engångsanordningen från RF-kontrollern.
- Avlägsna engångsenheten och ersätt den med en ny.
- Försök utföra ablation med det nya instrumentet.

OBS! När du följer felsökningsstegen på RF-kontrollern modell 10 kan du trycka på knappen "?" på skärmen och använda bläddringsknapparna till höger för mer information. Tryck på "X" i överst till höger på skärmen för att komma tillbaka från huvudskärmen från felsökningstipsen.

Avbryt proceduren om vakuumlarmet inträffar med det nya instrumentet.

OBS! Vid avlägsnande av engångsanordningen från livmoderhålan efter avslutad bedömning av livmodern krävs att ytterligare ett CIA-test utförs vid återinförande av engångsanordningen (vare sig CIA tidigare godkänts eller ej) innan en ablation påbörjas.

CO_2-behållare låg eller tom

Skärmen "Byt CO_2" visas med en bild av kontrollerns baksida. En ljudton hörs 1 gång per sekund. Larmmeddelanden som visades före larmet kvarstår i samma tillstånd under CO_2-byteshändelsen. En tryckning på fotpedalen stänger inte av ljudlarmet.

1. För att stoppa ljudsignalen måste CO_2-behållaren bytas ut.

OBS! Engångsanordningen behöver inte avlägsnas från patienten innan behållaren byts.

2. Fortsätt med proceduren.

Larmet POSITION FÖR ELEKTRODPLATTA

Meddelandet Position för elektrodplatta visas när instrumentet inte har vecklats ut helt. Kontrollern kan inte utföra ablation när meddelandet Position för elektrodplatta visas. Om larmet POSITION FÖR ELEKTRODPLATTA inträffar visas skärmen Kontrollera elektrodplatta med en förkortad version av följande felsökningstips:

1. Flytta försiktigt engångsanordningens proximala ände och observera om meddelandet Position för elektrodplatta försvinner. Gör följande om det fortfarande visas:
2. Försök att försiktigt omplacera NovaSure engångsanordningen:
   A. Dra in elektrodplattan en bit i hylsan genom att släppa engångsanordningens upplåsningsknapp för handtaget,
   B. Dra tillbaka engångsanordningen något från fundus,
   C. Veckla sakta ut engångsanordningens elektrodplatta igen medan du försiktigt gungar engångsanordningen fram och tillbaka och låser engångsanordningens handtag, och
   D. Placera om engångsanordningen mot fundus med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.26 till 2.33.
3. Vid retroverterad livmoder, var extra försiktig för att undvika perforering. Applicera försiktigt kaudal traktion mot cervix med tenaculum och lyft engångsanordningens handtag uppåt mot taket (i linje med livmoderns axel) medan du utför placeringsproceduren.
4. Om meddelandet Position för elektrodplatta fortfarande visas ska engångsanordningen dras tillbaka helt och avlägsnas från patienten.
5. Veckla ut engångsanordningen utanför patientens kropp och se till att elektrodplattan är oskadad och att meddelandet Position för elektrodplatta inte längre visas.
6. Försök att föra in instrumentet igen, veckla ut och placera om engångsanordningen med placeringsproceduren som beskrivs i avsnitt 2.0.
7. Om meddelandet Position för elektrodplatta fortfarande visas ska du byta engångsanordningen mot ett nytt.
8. Avsluta proceduren om meddelandet Position för elektrodplatta fortsätter att visas även med det nya engångsanordningen.

OBS! När du följer felsökningsstegen på RF-kontrollern modell 10 kan du trycka på knappen "?" på skärmen och använda bläddringsknapparna till höger för mer information. Tryck på "X" i överst till höger på skärmen för att komma tillbaka från huvudskärmen från felsökningstipsen.

Gå till sidan 24 för resten av bruksanvisningen.

Ytterligare felsökning

Misstänkt perforering av livmodern

Före applicering av energi:	Under eller efter applicering av energi
1. Avsluta proceduren	1. Avsluta proceduren
2. Se till att patienten är stabil	2. Se till att patienten är stabil
3. Överväg en diagnosprocess för perforering	3. Uteslut skada på inre organ
4. Planera in en ny procedur, om lämpligt	4. Planera in en ny procedur, om lämpligt

Elektrodplattan vecklas inte ut helt och låses i livmodern

1. Dra tillbaka elektrodplattan lite grann in i hylsan (håll i främre handtaget och dra det bakre handtaget bakåt och bort från patienten),
2. Omplacera engångsanordningen i livmoderhålan,
3. Veckla ut elektrodplattan igen i livmoderhålan,
4. Om engångsanordningen inte låses ska det avlägsnas från livmodern,
5. Inspektera engångsanordningen för skador,
6. Försök att öppna engångsanordningen och lås det utanför patienten,
7. Byt ut engångsanordningen om det är skadat,
8. Om engångsanordningen inte är skadat ska du föra in det på nytt i patientens livmoderhåla och försöka veckla ut det; och
9. Om det inte går att veckla ut till minst 2,5 cm cornu till cornu ska proceduren avbrytas.
10. Livmoderperforering kan vara en möjlig orsak till att instrumentet inte vecklas ut.

Svårigheter att stänga och avlägsna engångsanordningen efter ablation

Se till att upplåsningsknappen är nedtryckt:

- Dra i så fall gradvis tillbaka engångsanordningen från patienten.
- Om så inte är fallet ska du trycka på upplåsningsknappen och göra ett nytt försök att stänga engångsanordningen. Om det fortfarande är svårt att stänga ska engångsanordningen dras tillbaka gradvis från patienten.

Lampan ENABLE (Aktivera) tänds inte (endast RF-kontroller modell 08-09)

Se till att:

1. ENABLE (Aktivera)-KNAPPEN är ordentligt nedtryckt,
2. NovaSure RF-kontrollern är ansluten till ett uttag,
3. Vippströmbrytaren på baksidan av kontrollern är på, och
4. Lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) inte lyser.

Lampan PROCEDURE COMPLETE (Procedur slutförd) tänds inte (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmen Procedur slutförd visas inte (RF-kontroller modell 10) i slutet av en procedur

1. Om ingen ström har tillförts på minst 30 sekunder tänds inte lampan (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmen "Procedur slutförd" (RF-kontroller modell 10) visas inte. Avlägsna NovaSure engångsanordningen från livmodern när engångsanordningen har dragits tillbaka helt i hylsan.
   A. Släpp upplåsningsknappen,
   B. Håll det främre handtaget på engångsanordningen stadigt, och
   C. Dra det bakre handtaget på engångsanordningen bakåt.
2. Kontrollera att engångsanordningen inte är skadat. Veckla ut elektrodplattan helt utanför patienten, för att visa att lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) inte tänds (RF-kontroller modell 08-09) eller att meddelandet inte visas (RF-kontroller modell 10).
3. Om engångsanordningen inte är skadat och lampan ARRAY POSITION (Position för elektrodplatta) (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmmeddelandet inte visas (RF-kontroller modell 10), ska instrumentet föras in igen, vecklas ut igen och försök att utföra behandlingen på nytt.
4. Om problemet kvarstår ska engångsanordningen bytas ut mot ett nytt instrument.
5. Gör om proceduren igen. Om problem kvarstår ska proceduren avbrytas.

Lampan RF ON (RF PÅ) tänds inte (RF-kontroller modell 08-09) eller skärmen "RF PÅ" visas inte (RF-kontroller modell 10)

1. Om NovaSure RF-kontrollern är ansluten och påslagen, knappen Aktivera har tryckts ned och ingen energi levereras från kontrollern när fotpedalen trycks ned, ska du kontrollera fotpedalens anslutning. Säkerställ också att CAVITY ASSESSMENT (Bedömning av livmoderhåla) har genomförts med godkänt resultat.
2. Om problem kvarstår ska proceduren avbrytas.

Uppåt-/Nedåt-värdena visas inte när man trycker på motsvarande knappar

Se till att engångsanordningen är anslutet till kontrollern. Värdena visas inte om engångsanordningen inte är korrekt anslutet till kontrollern.

Instruktioner för byte av delar

NovaSure RF-kontrollern använder ett par säkringar som är belägna i säkringsfacket på ineffektmodulen. Säkringar av typ T5AH, 250 V används. Öppna luckan med en skruvmejsel för att komma åt modulen. Om så behövs kan säkringsfacket tas bort och säkringarna bytas. För montering ska stegen följas i omvänd ordning. Om eventuella fel upptäcks ska produkten returneras till Hologic för utvärdering. Följ instruktionerna i slutet av den här manualen i avsnittet Retur av produkt för service för att få ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer). Kassera inte NovaSure engångsanordning.

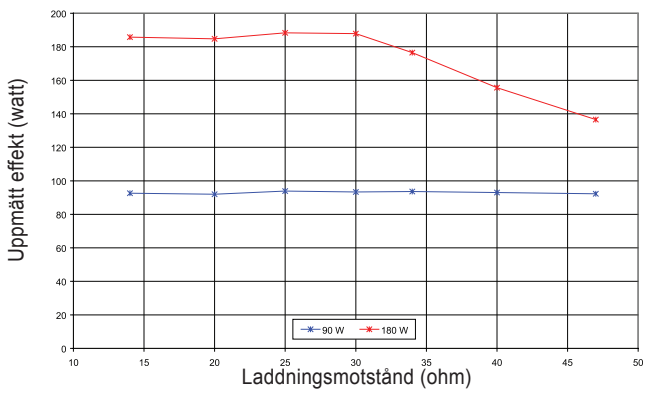
NovaSure engångsanordning

1. NovaSure engångsanordningen innehåller inte latex.
2. NovaSure engångsanordning är ett instrument av klass III enligt FDA-regler.
3. NovaSure engångsanordning är ett instrument av klass IIB enligt MDD 93/42/EEC.
4. NovaSure engångsanordningens spets - nominell diameter: 6 mm.
5. Totala dimensioner på NovaSure engångsanordning: 19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure engångsanordning har en spänning på 153 V.

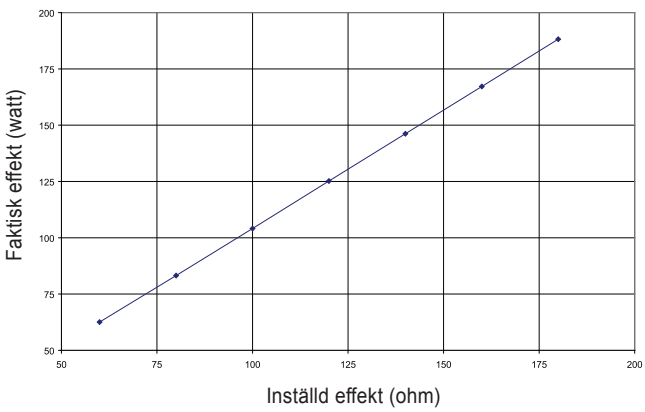
NovaSure RF-kontroller

1. NovaSure RF-styrenheten kan användas med uttag som ger 100 till 240 VAC och kommer att dra högst 5 ampere.
2. NovaSure RF-kontrollern är ett klass I, defibrillatorsäker typ BF-instrument, enligt IEC 60601-1.
3. NovaSure RF-kontrollern är ett klass III-instrument enligt FDA:Sregler.
4. NovaSure RF-kontrollern är ett klass IIB-instrument enligt MDD 93/42/EEC.
5. RF-styrenheten har testats och befunnits uppfylla kraven på medicintekniska produkter enligt IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Dessa gränser är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig interferens vid en typisk medicinsk installation. Detta instrument genererar, använder och kan avge radiofrekvensenergi och kan, om det inte är korrekt installerat enligt instruktionerna, orsaka skadlig interferens på andra instrument i närheten. Det finns dock ingen garanti för att interferensen inte kommer att ske i en speciell installation. Om den här utrustningen orsakar skadlig interferens på annan utrustning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, måste användaren försöka korrigera interferensen genom en eller flera av följande åtgärder:
   - Orientera om eller omplacera mottagarenheten
   - Öka avståndet mellan utrustningarna
   - Anslut utrustningen till ett uttag på en annan strömkrets än den som det andra instrumentet är kopplat till.
   - Kontakta Hologics avdelning för teknisk support (eller tillverkaren av den andra utrustningen) för att få hjälp.
6. Kontrollern uppfyller kraven enligt IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 och CSA C22.2 No. 601.1.
7. Leverans av kontrollern får endast ske i en Hologic originalförpackning. Miljökrav för användning, transport och förvaring finns nedan.
8. Den absoluta maximala toppspänningen som genereras av NovaSure RF-kontrollern är 153 volt. Tillbehör som används med RF-kontrollern ska ha en spänning som är lika med eller högre än 153 volt.
9. Den absoluta maximala toppeffekten som genereras av NovaSure RF-kontrollern är 216 watt.
10. NovaSure RF-kontrollerns vikt: 11 kg, utan emballage.
11. Höjd: 12,5", bredd: 7,5", djup: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. Maximalt CO_2-tryck som levereras från NovaSure RF-kontrollern och engångsanordningen ska vara 90 ± 10 mmHg. Maximalt CO_2-flöde från NovaSure RF-kontrollern som är ansluten till engångsanordningen ska vara 95 ± 15 ml/min. (Maximal CO_2-flödeshastighet från NovaSure RF-kontrollern utan en NovaSure engångsanordning ansluten är 117 ± 13 ml/min.)
13. NovaSure RF-generator ska användas utan en neutral elektrod.

Effekt jämfört med motstånd



Faktisk effekt jämfört med inställd effekt på 20 ohm laddning



Drift, icke-förpackade förhållanden

Höjd	0 till 3 030 m	(0 till 10 000 ft)
Temperatur	10 till 40 °C	(50 °F till 104 °F)
Luftfuktighet	15 till 85 % relativ luftfuktighet vid 40 °C (icke-kondenserande)	

Ej drift, förpackade förhållanden

Höjd	0 till 12 120 m	(0 till 40 000 ft)
Temperatur	-30 till 60 °C	(-22 °F till 140 °F)
Luftfuktighet	85 % relativ luftfuktighet, 72 timmar vid 38 °C (icke-kondenserande)	

Grundläggande funktion:

- Luft måste rensas från enheten i 10 sekunder innan den sätts in i patienten.
- Cavity Integrity Assessment (CIA) måste mäta ett tryck på 50 ± 10 mmHg i minst 3 sekunder för att lyckas. Annars kommer CIA att rapportera ett fel. RF-styrenheten kommer inte att möjliggöra en ablation att börja förrän CIA lyckas.
- RF-ström: RF-effekttillförselns intervall är 55 till 180 (+/-20 %) watt.
- Vakuumtrycksövervakning: Under en ablation ska vakuum trycket vara i intervallet 17,78 ± 5,08 mmHg till 152,4 ± 25,4 mmHg. Om vakuumtrycket överskrider detta intervall avslutar styrenheten ablationen.
- Impedansövervakning: RF-styrenheten avslutar en ablation när den uppmätta vävnadens impedans uppgår till 50 ohm. Styrenheten kommer även att agera på samma sätt om impedansen uppmäts till mindre än 0,5 ohm.
- Två minuters timer: Efter två minuters tillförsel av RF-energi avslutar styrenheten ablationen.
- Timeout i tio minuter: efter att ablationsproceduren har slutförts har styrenheten en tidsgräns på 10 minuter under vilken styrenheten inte kan tillföra energi.
- DC-kortslutningsskydd: Om RF-styrenheten detekterar en kortslutning (d.v.s. <13 +/-6 ohm) avslutas ablationen.

Riktlinjer och tillverkarens deklaration - elektromagnetisk emission och immunitet

NovaSure RF-kontrollern är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av NovaSure RF-kontroller ska se till att den används i sådan miljö.

Elektromagnetiska emissioner

Test av emissioner	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – Vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	NovaSure RF-styrenheten måste avge elektromagnetisk energi för att utföra sin avsedda funktion. Elektronisk utrustning i närheten kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass A	NovaSure RF-styrenheten är avsedd att användas i vårdinrättningar, inklusive sjukhus och läkarmottagningar. **VARNING! Utrustningens emissionsegenskaper gör den lämplig att användas vid industrianläggningar och på sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) ger utrustningen eventuellt inte tillräckligt skydd för radiofrekvent kommunikationsutrustning. Användaren kan behöva vidta åtgärder, som att flytta utrustningen eller rikta den åt annat håll.**
Övertonsemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmer IEC 61000-3-3	Complies	

VARNING: I vissa fall kan brännskador uppstå på ett annat ställe när ett högfrekvent instrument används. Hud mot hud-kontakt ska undvikas, t.ex. genom att föra in torr gasväv.

VARNING: Risken för överslag finns med all elektrokirurgisk apparatur och neuromuskulär stimulering kan inträffa. När denna enhet används på rätt sätt i livmodern är risken för muskelstimulering, i synnerhet av hjärtmuskeln, mycket liten.

ELEKTROMAGNETISKA EMISSIONER

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±2kV, ±4kV, ±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	±2kV, ±4kV, ±8kV Kontakt ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV Luft	Golven ska vara av trä, cement eller kakel. Om golven är täckta av syntetmaterial måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/spik IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV för matningsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV för matningsledningar 100 kHz upprepningsfrekvens	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Spännings-språng IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning(ar) till ledning(ar) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(ar) till jord	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.
Spänningsfall, korta avbrott och spännings-variationer i matningsled-ningar IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T; 1 cykel och 70 % U_T; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T; 250 cykler	0 % U_T; 0,5 cykel vid 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° och 315° 0 % U_T; 1 cykel och 70 % U_T; 25/30 cykler Enfas: vid 0° 0 % U_T; 250 cykler Detta tillstånd gör att RF-styrenheten stängs av och sedan återgår till standby-läge.	Nätanslutningen ska vara anpassad till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer. Om användaren av NovaSure RF-kontroller kräver fortlöpande drift vid strömavbrott, rekommenderar vi att NovaSure RF-kontrollern kopplas till en avbrottsfri spänningskälla eller ett batteri.
Strömfrekvens 50/60Hz Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Nätfrekvensens magnetfält ska vara anpassade till kommersiella förhållanden och sjukhusmiljöer.

Test av immunitet	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnad Nivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
			Bärbar och mobil RF-kommunikationsut-rustning får ej användas närmare någon del av RF-generatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknats från ekvationen som är lämplig för sändarens frekvens. <u>Rekommenderat separationsavstånd</u>
Ledningsbun-den RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V 0,15 MHz–80 MHz 6 V i ISM- och amatör-radioband mellan 0,15 MHz och 80 MHz 80 % AM vid 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz till 80 MHz
Strålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 80 % AM vid 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare, och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts med en elektromagnetisk platsundersökning,[a] ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.[b] Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som markerats med följande symbol: (((•)))

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektioner från strukturer, objekt och människor.

[a] Fältstyrka från fasta sändare, såsom basstationer för radio- (mobila/trådlösa) telefoner och mobilradiosändare, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att utvärdera det elektromagnetiska förhållandet från fasta RF-sändare, kan det vara lämpligt att utföra en elektromagnetisk platsundersökning. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där RF-generatorn används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska RF-generatorn undersökas för att bekräfta normal drift. Om onormal drift uppmärksammas, kan det vara nödvändigt att vidta ytterligare åtgärder såsom omplacering eller förflyttning av RF-generatorn.

[b] Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och NovaSure RF-kontroller

NovaSure RF-kontroller är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av NovaSure RF-kontrollern kan bidra till att förebygga elektromagnetisk störning genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan den portabla och mobila RF-kommunikationsutrustningen (sändare) och NovaSure RF-kontrollern enligt rekommendationerna i följande tabell, i enlighet med maximal uteffekt för kommunikationsutrustningen.

Rekommenderat separationsavstånd

Beräknad maximal uteffekt från sändaren W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

För sändare som beräknats vid en maximal uteffekt som inte finns med ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med ekvationen som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorbering och reflektioner från strukturer, objekt och människor.

Rengöring och sanering

Användning av icke-brandfarliga medel för rengöring och sanering rekommenderas. Brandfarliga medel eller lösningsmedel för rengöring och sanering ska avdunsta innan de används på NovaSure-systemet.

NovaSure RF-kontrollern är inte steril. Rengöringen ska utföras med en lösning av milt rengöringsmedel och vatten, och endast ytorna ska torkas av. Sänk aldrig ned enheten i vätska och undvik att hälla vätska i kylningsventilerna eller i området för RF-kablarna.

NovaSure engångsanordning är ett sterilt instrument som endast är avsett för en-patientbruk.

- Får ej användas om paketet har öppnats eller är skadat.
- Engångsinstrumentet får inte återanvändas eller resteriliseras.

Sterilisera inte någon del av NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem.

Lista över reservdelar

Beställningsinformation och relaterade delar och tillbehör

Produktnummer	Beskrivning
RFC2009	NovaSure RF-kontroller, modell 09
RFC2010	NovaSure RF-kontroller, modell 10
814002	Nätsladd, 115 volt, Nordamerika
814003	Nätsladd, 230 volt, Europa
814004	Nätsladd, 220 volt, Storbritannien/Irland
814005	Nätsladd, Danmark
814009	Nätsladd, Italien
814011	Nätsladd, Schweiz
814015	Nätsladd, Japan
814016	Nätsladd, Australien
RFC2000-FS	Fotpedal
815012	CO_2 (USP), Cylinder 5-pack
NS2013	NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem för engångsbruk
NS2013KIT	NovaSure-sats: 3 NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem för engångsbruk förpackade med 3 SureSound-enheter
300001	Biorisksats

Garanti

Utom så som uttryckligen i övrigt anges i överenskommelsen gäller följande: i) utrustning tillverkad av Hologic garanteras för den ursprungliga kunden fungera i sak i enlighet med publicerade produktspecifikationer under ett (1) år med början från datumet för leverans eller, om installation krävs, från datumet för installation (”Garantiperiod”); ii) röntgenrör för mammografi med digital bildbearbetning garanteras under tjugofyra (24) månader, under vilken period röntgenrören garanteras fullt under de första tolv (12) månaderna och garanteras på rak proportionerlig basis under månaderna 13-24; iii) ersättningsdelar och ombearbetade delar garanteras under den längsta perioden av återstoden av Garantiperioden

eller nittio (90) dagar från leveransen; iv) förbrukningsartiklar garanteras uppfylla publicerade specifikationer under en period som avslutas på det utgångsdatum som uppges på sina respektive förpackningar; v) licensierad programvara garanteras fungera i enlighet med publicerade specifikationer; vi) tjänster garanteras tillhandahållas på ett yrkesmannamässigt sätt; vii) utrustning som inte tillverkats av Hologic garanteras genom sin tillverkare och respektive tillverkares garantier ska gälla för Hologics kunder i den utsträckning som detta tillåts av tillverkaren av utrustningen som inte tillverkats av Hologic. Hologic garanterar inte att användningen av produkterna sker utan avbrott eller fel eller att produkterna fungerar tillsammans med tredjepartsprodukter som inte godkänts av Hologic.

Dessa garantier gäller inte för något objekt som: (a) reparerats, flyttats eller ändrats, förutom av servicepersonal som auktoriserats av Hologic; (b) utsatts för misshandel (inklusive termisk eller elektrisk), påfrestning eller missbruk; (c) förvarats, underhållits eller drivits på ett sätt som är oförenligt med tillämpliga specifikationer eller instruktioner från Hologic, inklusive kundens vägran att tillåta programuppgraderingar som rekommenderats av Hologic; eller (d) betecknas som levererat utan en garanti från Hologic eller på en för-utgivningsbasis eller “befintligt skick”-basis.

Teknisk support och information om produktretur

VARNING: Om RF-kontrollern tappas gäller inte garantin och det kan skada kontrollern så att den inte längre kan repareras. Vi rekommenderar starkt användning av en stabil vagn och att kontrollern spänns fast eller stabiliseras, för att minska risken för att den tappas. Iakttag extra försiktighet vid transport av RF-kontrollern till en plats utanför institutionen. Om du har några frågor avseende RF-kontrollern kan du ringa 1-800-442-9892 eller +1 508 263-2900.

Servicerepresentanter

Om NovaSure RF-kontrollern inte fungerar, ska du kontakta Hologic tekniska support för instruktioner och för att få ett auktoriserat returnummer (RMA-NUMMER). Rengör och packa in kontrollern och returnera den för reparation eller service till någon av de auktoriserade platserna nedan. Om den inte är under garanti kommer en hanterings- och reparationskostnad att utgå vid erhållande och undersökning av NovaSure RF-kontrollern.

Mer information

För att få teknisk support eller för information om nybeställning, kontakta:

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 800-442-9892 (avgiftsfritt nummer)
www.hologic.com

OBS! Om mot all förmodan en incident eller ett problem skulle uppstå i samband med engångsanordningen, ska detta rapporteras till Hologic tekniska support.

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

EC REP

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

Federal lagstiftning (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare med lämplig utbildning.

Retur av produkt för service

Läs dessa instruktioner innan du returnerar en använd/icke-använd potentiellt defekt produkt till Hologic.

Kontakta Hologic tekniska support om NovaSure engångsanordningen eller RF-kontrollern inte fungerar som de ska. Om produkten ska returneras till Hologic kommer teknisk support att utfärda ett auktoriserat returnummer (RMA-nummer) och skicka en biorisksats om så behövs.

Skicka tillbaka RF-kontrollern enligt instruktionerna som tillhandahålls av teknisk support. Se till att rengöra RF-kontrollern före en retur och inkludera alla tillbehör i lådan tillsammans med instrumentet.

Returnera använda eller öppnade engångsanordningar enligt instruktionerna som tillhandahålls med Hologics medföljande biorisksats.

Hologic och deras distributörer och kunder inom EU måste följa WEEE-direktivet (avfall gällande elektrisk och elektronisk utrustning) (2002/96/EC). Hologic anser att det är ytterst viktigt att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av företagets produkter. Hologics mål är att minska miljöpåverkan till följd av kassering av företagets elektriska och elektroniska produkter. Hologic inser fördelarna med att följa WEEE-direktivet för att om möjligt återanvända, behandla, återvinna eller återställa produkter för att minska mängden hälsovådligt avfall som släpps ut i naturen. Hologics kunder inom EU är ansvariga att se till att all medicinsk utrustning med följande symbol, som påvisar att WEEE-direktivet gäller, inte placeras i vanligt hushållsavfall om det inte har godkänts av lokala myndigheter.

Kontakta Hologic tekniska support för att arrangera korrekt avyttring av RF-kontrollern enligt WEEE-direktivet.

Förklaring av symboler

Växelström	
Atmosfärisk tryckbegränsning	
Lotnummer	
Koldioxid	CO_2
Katalognummer	
Ej kategori AP-utrustning	
CE-märkning med berörd myndighets identifikationsnummer	CE 2797
Farlig spänning	
Produktionsdatum	
Defibrillatorsäker utrustning av Typ BF	
Sterilisera inte igen	
Återanvänd ej	
Får ej placeras ovanpå annan utrustning	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Ekvipotential jordning	
European Community Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC	
Fotpedal	
Följ bruksanvisningen	
Ömtåligt, hanteras varsamt	
Säkring	
Högt tryck	HP
Luftfuktighetsbegränsning	
Förvaras torrt	
Tillverkare	
Ingen olja	
Ej tillverkat av naturgummilatex	
Skyddas mot värme	
Radiofrekvens- (RF) energi (icke-joniserande strålning)	
Serienummer	
Sterilisering med etylenoxid	
Sterilisering med strålning	
Temperaturbegränsning	
Denna sida upp	
Använd före	
Innehåller ftalat	

Hologic, SureSound, NovaSure och tillhörande logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller i andra länder.

NovaSure impedanskontrollerat endometrieablationssystem tillverkas och distribueras av Hologic, Inc.

© 2014-2019 Hologic, Inc.

CE 2797

AW-09898-1601 Rev. 013