Artwork consists of:

- One 16.5 X9.50 inch Cover
- One hundred and sixty-nine 8.25 X 9.50-inch Sheets attached.

Artwork master disk contains the following file(s):

File Name	Description
MAN-08932-4280_002_01.docx	Signature File
MAN-08932-4280_(002)_01.docx	Mark-up Signature File
MAN-08932-4280_002_02.pdf	Web PDF
MAN-08932-4280_002_02.pdf	Combined PDF
MAN-08932-4280_(002)_02.pdf	Mark-up PDF

The Artwork prints black and white.

MAN-08932-4280

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

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

Ifølge amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge med den relevante uddannelse eller efter dennes ordination.

Yhdysvaltain liittovaltion lain rajoitusten mukaan tämän laitteen saa myydä vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai tällaisen lääkärin määräyksestä.

I henhold til amerikansk lovgivning kan denne innretningen kun selges av eller på ordre fra lege med tilstrekkelig opplæring.

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

HOLOGIC®

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

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

CE 2797

MAN-08932-4280 Rev.002
07/2022

NovaSure® V5

Endometrial Ablation

IMPEDANCE CONTROLLED ENDOMETRIAL ABLATION SYSTEM

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

HOLOGIC®

NovaSure®
Brugsanvisning og betjeningsmanual til kontrolenheden

Indhold

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

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

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

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

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

NovaSure-engangsanordningen indeholder ikke latex.

Tjekliste for læger

Lægen skal:

- have tilstrækkelig erfaring i udførelse af indgreb i cavum uteri, såsom anlæggelse af spiral eller dilatation og udskrabning, og relevant uddannelse i, kendskab til og fortrolighed med brugen af NovaSure-systemet.
- gennemgå og gøre sig fortrolig med vejledningen og gennemføre enten et NovaSure-kursus eller oplæres af en kvalificeret læge.
- være opmærksom på den korrekte handlingsrækkefølge, som er beskrevet i brugsanvisnings- og fejlfindingsafsnittene i denne vejledning, for så vidt angår afbrydelse, korrektion og/eller fortsættelse af behandlingen, hvis systemet detekterer et tab af CO_2 under kavitetsintegritetsvurderingen (CIA, Cavity Integrity Assessment), som indikation på en mulig uterusperforation.

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

Beskrivelse af systemet

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation består af NovaSure-engangsanordningen med tilslutningsledning, NovaSure RF-controlleren (controller), NovaSure CO_2-beholderen, tørremiddel, fodkontakt og netledning, som er udformet til at blive anvendt som et samlet system.



NovaSure-engangsanordning med tilslutningsledning, inklusiv tørremiddel til udsugningsslangen

Beskrivelse af NovaSure-engangsanordningen

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

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

Under ablationsprocessen fordamper og/eller koagulerer RF-energiflowet endometriet uanset dets tykkelse og udtørrer og koagulerer det underliggende, overfladiske myometrium.

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

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

NovaSure model 10 RF-controller



Beskrivelse af NovaSure RF-controlleren

NovaSure RF-controlleren er en generator med en konstant afgivet effekt og en nominel effektkapacitet på maks. 180 watt. Controlleren beregner automatisk den afgivne effekt ud fra længden af cavum uteri (sondemåling minus endocervikalkanalens længde) og breddemålinger, som brugeren indtaster på controlleren. Overvågning af vævsimpedans under ablationsprocessen styrer automatisk endo-myometrieablationens dybde. NovaSure-proceduren afsluttes automatisk, når endometrisk fordampning og overfladisk myometrisk tørring har nået cirka 50 ohm impedans ved væv/elektrode-grænsefladen, eller når behandlingstimeren når to minutter. Controlleren har et integreret system til kavitetsintegritetsvurdering (CIA), som er udviklet til at fastslå, om der er en defekt eller perforation i uterusvæggen. Når engangsanordningen er blevet anbragt i cavum uteri, tilføres der CO_2 gennem den centrale lumen i engangsanordningen og ind i kaviteten via vakuum-feedback-slangen ved en sikker hastighed og et sikkert tryk. Hvis CO_2-trykket i kaviteten opretholdes i en kort tidsperiode, hvilket indikerer, at cavum uteri er intakt, vil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-systemet tillade, at NovaSure RF-controlleren aktiveres og fortsætter med behandlingsfasen. En vakuumpumpe i NovaSure RF-controlleren frembringer og opretholder et vakuum i cavum uteri under hele endometrieablationsindgrebet. Når først vakuummet er stabiliseret, overvåges vakuumniveauet under resten af ablationsprocessen.

Beskrivelse af NovaSure-tørremidlet til sugeslangen

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



Beskrivelse af NovaSure-fodkontakten

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



Beskrivelse af NovaSure CO_2-beholderen

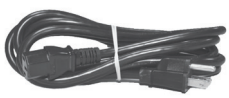
NovaSure CO_2-beholderen er på 16 gram med CO_2 til medicinsk brug. Den monteres på regulatoren på NovaSure RF-controllerens bagpanel, inden strømmen sluttes til NovaSure RF-controlleren. Kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-systemet anvender CO_2 til at sætte cavum uteri under tryk.

CO2-beholderen 815012 er 99 % CO2.



Beskrivelse af netledningen til NovaSure

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



Indikationer

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

Patientmålgruppe

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

Tilsigtede kliniske fordele for patienter

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

Tilsigtet bruger

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

Lægen skal:

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

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

Kontraindikationer

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

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

cavum uteri med en længde på under 4 cm vil medføre termisk skade på endocervikalkanalen.
- Patienter med en cavum uteri på under 2,5 cm bredde, som bestemt med måleren WIDTH (Bredde) på engangsanordningen efter anlæggelsen.
- Patienter med en aktiv inflammatorisk lidelse i bækkenet.

Advarsler

Manglende overholdelse af anvisningerne eller manglende opmærksomhed omkring advarsler eller forsigtighedsregler kan føre til alvorlig patientskade.

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

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

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

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

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

Teknisk
- Den sterile engangsanordning til brug på én patient må ikke anvendes, hvis pakken ser ud til at være beskadiget, eller der er tegn på brud.
- Engangsanordningen er kun beregnet til brug til én patient. Engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres. Risikoen ved genbrug af engangsanordningen omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
  - ineffektiv procedure
  - infektion (svær)
  - elektrisk stød
  - overførsel af smitsomme sygdomme
  - collumrift
  - uterusperforation
- Hvis der udføres hysteroskopi med en hypotonisk opløsning umiddelbart inden NovaSure-behandlingen, skal cavum uteri skylles med fysiologisk saltvand inden behandlingen med NovaSure-systemet. Tilstedeværelse af hypotonisk væske kan mindske NovaSure-systemets effektivitet.
- Når engangsanordningen tilsluttes til controlleren, startes CO_2-flowet, hvorved al luft fjernes fra engangsanordningen og slangerne. Denne udluftning varer i ca. 10 sekunder og **skal udføres, når engangsanordningen er uden for patienten, for at undgå risiko for luft- eller gasemboli**. Der vises en meddelelse fra udluftningsanordningen på model 10 RFC, og der afspilles en impulslyd gennem hele udluftningsproceduren. Når lyden standser, og LED'en slukker/skærmbilledmeddelelsen lukker, kan engangsanordningen indføres uden risiko.
- Hos patienter med pacemakere eller andre aktive implantater er der risiko for interferens med pacemakeren, som derved kan tage skade. Kontakt producenten af pacemakeren for at få yderligere oplysninger, når der planlægges brug af NovaSure-systemet hos patienter med pacemaker.
- Sørg for, at patienter ikke kommer i kontakt med metaldele, som er jordforbundne eller som har mærkbar kapacitans til jordforbindelse.

- **Fare: Eksplosionsfare.** Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare anæstesiblandinger. Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af brandbare gasser eller væsker.
- Hvis NovaSure RF-controlleren svigter, vil det kunne føre til en utilsigtet stigning i afgivet effekt.

Forsigtighedsregler

- Det er rapporteret i litteraturen, at patienter med en stærkt anteverteret, retroflekteret eller lateralt forskudt uterus har større risiko for perforering af uterusvæggen i forbindelse med intrauterine indgreb.
- Der kan opstå en falsk passage under ethvert indgreb, hvor der indføres et instrument i uterus, især ved stærkt anteverteret, retroflekteret eller lateralt forskudt uterus. Vær omhyggelig med at sikre, at anordningen anbringes korrekt i cavum uteri.
- NovaSure-systemet består af følgende komponenter:
  - NovaSure-engangsanordning med tilslutningsledning til brug på én patient
  - NovaSure RF-controller
  - NovaSure CO_2-beholder
  - NovaSure-tørremiddel
  - NovaSure-fodkontakt
  - Netledning

  For at sikre en korrekt funktion må der aldrig anvendes andre komponenter sammen med NovaSure-systemet. Komponenterne skal undersøges regelmæssigt for beskadigelse. Hvis beskadigelse er synlig, må de ikke anvendes. Anvendelse af andre kabler eller tilbehør end dem, der er specificeret i disse anvisninger, kan føre til forøgede emissioner eller mindsket immunitet af RF-controlleren.
- RF-controlleren skal installeres og tages i brug i henhold til retningslinjerne i disse anvisninger for at sikre dens elektromagnetiske kompatibilitet. Se tabellerne for elektromagnetiske emissioner og immunitet i afsnittet Specifikationer.
- RF-controlleren må ikke anvendes ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr. Hvis placering ved siden af eller stablet sammen med andet udstyr er nødvendig, skal RF-controlleren observeres for at bekræfte normal funktion i den konfiguration, som den vil blive anvendt i.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke RF-controlleren. Se tabellerne for elektromagnetisk immunitet i afsnittet Specifikationer vedrørende anbefalede separationsafstande.
- Patienter, som har fået udført endometrieablation, og som senere behandles med hormonsubstitution, skal ordineres medicin med progestin for at undgå den øgede risiko for endometriel adenokarcinom i forbindelse med upåvirket østrogensubstitutionsbehandling.
- Sikkerheden og effekten ved NovaSure-systemet er ikke evalueret fuldt ud hos patienter:
  - Med en uterussondemåling på over 10 cm.
  - Med submukosale fibromer, der misdanner cavum uteri.
  - Med uterus bicornis, septus eller subseptus.
  - Med medicinsk (f.eks. GnRH-agonist) eller operativ forbehandling.
  - Som tidligere har fået foretaget endometrieablation, herunder NovaSure-endometrieablationsindgreb.
  - Som er post-menopausale.
- Forsøg aldrig at reparere controlleren, hvis der er mistanke om problemer. Kontakt afdelingen for teknisk support hos Hologic eller en salgsrepræsentant for Hologic for nærmere anvisninger.
- Ledningerne til engangsanordningen skal anbringes, så man undgår kontakt med patienten og andre kabler.
- Inden brug skal brugeren undersøge, om engangsanordningen er beskadiget.
- Tørremidlet til sugeslangen er usterilt, og pakken må ikke anbringes i det sterile felt.
- **Hvis der vises en meddelelse om ARRAY-position på skærmen på Model 10, skal du se "ALARM ARRAY-POSITION" i afsnittet Fejlfinding.**
- NovaSure-tørremidlet til sugeslangen må ikke anvendes, hvis tørremidlet er lyserødt.
- Engangsanordningen skal være eksternt for (uden for) patienten, inden ledningen forbindes til det relevante stik på controllerens frontpanel (trin 2.15).
- Beholderen med kuldioxid indeholder gas under højt tryk. I tilfælde af brud på en CO_2-beholder eller slange, skal man lade beholderen tømmes helt og sørge for, at beholderen og/eller slangen er ved stuetemperatur før håndtering.
- CO_2 strømmer kontinuerligt fra det tidspunkt, hvor engangsanordningen tilsluttes controlleren, indtil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-delen af indgrebet er gennemført. For at minimere varigheden af CO_2-strømning og den potentielle risiko for emboli skal engangsanordningen anbringes umiddelbart efter indføringen, hvorefter der straks fortsættes med kavitetsintegritetsvurdering (CIA).
- Elektrisk ledende genstande (f.eks. overvågningselektroder fra andre anordninger), som er i direkte kontakt med eller i umiddelbar nærhed af elektrode-arrayet på engangsanordningen, kan trække strøm væk fra arrayet. Dette kan medføre lokale forbrændinger på patienten eller lægen eller forvrængning af arrayets elektriske felt, hvilket kan ændre den terapeutiske effekt (under- eller overbehandling). Det kan ligeledes medføre forvrængning af strømmen i den ledende genstand, f.eks. kan monitorer vise forkerte målinger.
- Udstyret er kun jordet korrekt, når det tilsluttes et stik, som er mærket "Hospitalsbrug".
- Brug ikke dette udstyr i nærheden af forsætlige magnetiske kilder, forsætlige ultralydskilder eller forsætlige varmekilder for at undgå risici for patient og operatører.
- Den cervikale krave skal trækkes helt tilbage til sin proksimale position for at minimere risikoen for beskadigelse af hylsteret ved lukning af arrayet.
- NovaSure-anordningen er kontraindikeret til anvendelse på gravide kvinder og kvinder, der ønsker at blive gravide senere. Svangerskaber efter ablation kan være farlige for både moderen og fosteret. Der skal foretages kvalificeret lægelig vurdering.

NovaSure 3-års kliniske data

Bivirkninger

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

Tabel 1A. Intraoperative bivirkninger

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

Tabel 1B. Postoperative bivirkninger <24 timer

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

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

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

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

* Fem hændelser rapporteret hos 4 (2,3 %) patienter
** Syv hændelser rapporteret hos 6 (6,7 %) patienter

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

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

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

Forventede komplikationer efter indgrebet

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

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

Andre bivirkninger

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

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

- Post-ablatio-syndrom ved tubarsterilisation
- **Komplikationer i forbindelse med graviditet (bemærk: Graviditet efter endometrieablation er meget farlig for både mor og foster).**
- Termiske skader på tilstødende væv
- Perforering af livmodervæggen
- Afførings- eller vandladningsbesvær
- Nekrose i uterus
- Luft- eller gasemboli
- Infektion eller sepsis
- Komplikationer, der fører til alvorlige skader eller død

Klinisk undersøgelse

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

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

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

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

Metoder: En randomiseret (2:1) prospektiv, klinisk undersøgelse blev gennemført på 9 kliniske centre og omfattede 265 patienter med diagnosen menoragi. Der blev indført scorer i en menstruationsdagbog før indgrebet og én gang om måneden i 12 måneder efter indgrebet. Patienterne blev behandlet på et vilkårligt tidspunkt i menstruationscyklussen. Ingen af patienterne fik hormonbehandling før indgrebet for at gøre endometriet tyndere. Kontrolpatienterne fik foretaget hysteroskopisk endometrieresektion med trådslynge som mekanisk, endometriel forbehandling efterfulgt af rollerball-ablation. Deltagerne i undersøgelsen skulle opfylde følgende nøglekriterier for udvælgelse:

Inklusionskriterier

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

Eksklusionskriterier

- Forekomst af bakteriæmi, sepsis eller en anden aktiv systemisk infektion.
- Aktiv eller recidiverende adnexinflammation.
- Patient, som havde dokumenterede koagulopatier eller var i behandling med antikoagulantia.
- Symptomatisk endometriose.
- Tidligere uterusoperation (med undtagelse af kejsersnit i det nedre segment), hvor uterusvæggen havde været brudt, f.eks. transmural myomektomi eller klassisk kejsersnit.
- Tidligere endometrieablation.
- Patient på medicin, der kan gøre myometriet tyndere, såsom længerevarende anvendelse af steroider.
- Patient, der ønskede at få børn eller bevare fertiliteten.
- Patient, der brugte hormonel prævention, eller som ikke ønskede at bruge prævention uden hormoner efter ablationen.
- Anormal/blokeret kavitet, som var bekræftet ved hysteroskopi, SIS eller HSG. Specifikt:
  - Uterus septus eller bicornis eller anden kongenit misdannelse af cavum uteri.
  - Pedunkuleret, submukøst leiomyom eller andet leiomyom, som misdanner kaviteten; polypper (større end 2 cm), som sandsynligvis var årsag til patientens menoragi.
  - Opsat spiral.
- Mistanke om eller bekræftet uterin malignitet inden for de seneste fem år, som bekræftet ved histologi.
- Endometriehyperplasi, som bekræftet ved histologi.
- Ubehandlet cervikal dysplasi.
- Forhøjede FSH-niveauer svarende til ovarieinsufficiens >40 IE/ml
- Graviditet
- Aktiv seksuelt overført sygdom

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

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

* Patienter, der blev taget ud af undersøgelsen
[1] Fire NovaSure-patienter opfyldte ikke inklusionskriterierne; to rollerball-patienter havde perforering af uterus
[2] Vedr. hysterektomi, se tabel 7

Resultater

Primært effektmål: Blødningsscore

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

Tabel 3. Effekt: Gunstige resultater – intent to treat-patienter						
	NovaSure (n=175)			**Resektion med trådslynge plus rollerball (n=90)**		
Måneder efter ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antal patienter med vellykket resultat	136	143	134	67	68	63
Undersøgelsens succesrate	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Antal patienter med amenorré	63	64	58	29	26	23
Amenorréniveau	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

* Baseret på dagbogsscores
** Baseret på telefoniske spørgeskemaer

Sekundært effektivitetseffektmål: Livskvalitet

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

Tabel 4. Effekt: Livskvalitet (QOL)		
	NovaSure	**Resektion med trådslynge plus rollerball**
Antal patienter, der besvarede livskvalitetsspørgeskemaet[#]		
Før indgrebet	175	90
12 måneder	154	82
24 måneder	143	73
36 måneder	139	67
Procentdel af patienterne, som var tilfredse eller meget tilfredse		
12 måneder	92,8 %	93,9 %
24 måneder	93,9 %	89,1 %
36 måneder	96,3 %	89,7 %
Procentdel af patienterne, som sandsynligvis eller helt sikkert ville anbefale dette indgreb		
12 måneder	96,7 %	95,9 %
24 måneder	96,6 %	94,5 %
36 måneder	97,8 %	92,6 %
Procentdel af patienterne, som havde dysmenoré		
Før indgrebet	57,1 %	55,6 %
12 måneder	20,8 %[&]	34,2 %[*,&]
24 måneder	20,3 %*	30,1 %*
36 måneder	17,3 %*	28,4 %*
Procentdel af patienterne, som havde PMS		
Før indgrebet	65,1 %	66,7 %
12 måneder	36,4 %*	35,4 %*
24 måneder	44,0 %*	46,6 %*
36 måneder	34,5 %*	41,2 %*

Tabel 4. Effekt: Livskvalitet (QOL)		
	NovaSure	**Resektion med trådslynge plus rollerball**
Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de somme tider, ofte eller altid har svært ved at udføre arbejde eller andre aktiviteter på grund af menstruation		
Før indgrebet	66,3 %	65,5 %
12 måneder	9,9 %*	8,6 %*
24 måneder	14,5 %*	15,0 %*
36 måneder	16,3 %*	13,3 %*
Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de sommetider, ofte eller altid er nervøse på grund af menstruation		
Før indgrebet	74,7 %	68,9 %
12 måneder	23,6 %*	18,5 %*
24 måneder	24,2 %*	19,2 %*
36 måneder	18,7 %*	19,1 %*
Procentdel af patienterne, der rapporterede, at de sommetider, ofte eller aldrig kan deltage i sociale aktiviteter på grund af menstruation		
Før indgrebet	63,3 %	62,2 %
12 måneder	8,5 %*	8,6 %*
24 måneder	9,0 %*	11,1 %*
36 måneder	8,1 %*	10,8 %*

Ikke alle patienter udfyldte spørgeskemaet
* Statistisk signifikant forskel fra svaret før indgrebet (chi i anden; p <0,05)
& Statistisk signifikant forskel mellem NovaSure- og rollerball-gruppen (chi i anden; p=0,02)

Sikkerhedseffektmål

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

Sekundært effektmål: Indgrebets varighed

Indgrebets varighed, et sekundært effektmål, blev bestemt for hver patient ved at registrere tidspunktet for indføring af anordningen og tidspunktet for fjernelse af anordningen. Den gennemsnitlige varighed var væsentligt kortere for NovaSure-patienterne end for rollerball-gruppen (hhv. 4,2 ± 3,5 minutter og 24,2 ± 11,4 minutter). Gennemsnitstiden for anvendelse af RF-energi var 84,0 ± 25,0 sekunder i en undergruppe af overvågede NovaSure-patienter (tabel 5).

Tabel 5. Indgrebets varighed		
Indgrebsparametre	**NovaSure n=175**	**Resektion med trådslynge plus rollerball n=90**
Antal behandlede patienter*	171	88
Indgrebets varighed i minutter (± SA) (Fra indføring til fjernelse af anordningen)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Indgrebets varighed i sekunder (± SA) (Varighed af energitilførsel)	84,0 ± 25,0	IF#

* Se tabel 2 vedrørende patientregnskab
** Statistisk signifikant forskel mellem behandlingsgrupperne (Students t-test; p <0,05)
# Ikke fastlagt

Sekundært effektmål: Anæstesiregimen

Det var op til hver enkelt patient, den kliniske investigator og anæstesilægen at bestemme, om der skulle anvendes anæstesi. Af NovaSure-patienterne fik 27,0 % (47/174) indgrebet foretaget under generel eller epidural bedøvelse, og 73,0 % (127/174) fik indgrebet foretaget under lokal og/eller I.V.-bedøvelse. For én patient i gruppen blev der ikke rapporteret et anæstesiregimen. I rollerball-gruppen blev 82,2 % (74/90) af patienterne behandlet under generel eller epidural bedøvelse og 17,8 % (16/90) under lokal og/eller I.V.-bedøvelse (tabel 6).

Tabel 6. Anæstesiregimen		
	NovaSure n=175*	**Resektion med trådslynge plus rollerball n=90**
Generel anæstesi eller epiduralanæstesi	27,0 %	82,2 %
Lokal og/eller i.v.-bedøvelse	73,0 %	17,8 %

* For én patient blev der ikke rapporteret et anæstesiregimen.

Kliniske observationer

Hysterektomi

Femten kvinder fik foretaget en hysterektomi inden for tre år efter ablationsindgrebet. Tabel 7 viser årsagerne til hysterektomien.

Tabel 7. Hysterektomi		
Årsag til hysterektomi	**NovaSure n=175**	**Resektion med trådslynge plus rollerball n=90**
Adenokarcinom diagnosticeret på tidspunktet for ablationsindgrebet	1	1
Fibromer	2	0
Absces i underlivet	1	1
Endometriose	3	0
Adenomyose	4	0
Hæmatometra	0	1
Menoragi	0	1
I ALT	**11 (6,3 %)**	**4 (4,4 %)**

7 hysterektomier blev foretaget hos patienter <40 år (7 NovaSure), og 8 hysterektomier blev foretaget hos patienter >40 år (4 NovaSure; 4 rollerball).

Valg af patient

Menoragi kan skyldes flere forskellige underliggende problemer, herunder, men ikke begrænset til, endometriecancer, myomer, polypper, lægemidler og dysfunktionel blødning fra uterus (anovulatorisk blødning). Patienterne skal altid screenes og evalueres for at fastslå årsagen til den kraftige blødning fra uterus, inden der indledes

en behandling. Se den medicinske litteratur om forskellige endometrieablationsteknikker, indikationer, kontraindikationer, komplikationer og risici, inden der udføres nogen form for endometrieablation.

Rådgivning af patienten

Som ved ethvert andet indgreb er det nødvendigt, at lægen sammen med patienten diskuterer risici, fordele og alternativer inden udførelse af en endometrieablation. Patientens forventninger skal være afstemt på en måde, så patienten forstår, at formålet med behandlingen er at nedsætte blødningen til et normalt niveau.

Engangsanordningen er udelukkende beregnet til anvendelse hos kvinder, der ikke ønsker at få børn, da sandsynligheden for graviditet er væsentligt reduceret efter indgrebet. Patienter i den fødedygtige alder skal advares om eventuelle komplikationer, som kan opstå, hvis de skulle blive gravide. Denne rådgivning skal også omfatte, at der efter indgrebet er brug for prævention. Dette indgreb er ikke en steriliseringsprocedure, og en efterfølgende graviditet kan være farlig for både mor og foster.

Vaginalt udflåd ses typisk i de første par uger efter en ablation og kan vare i op til en måned. Generelt beskrives udflåddet som blodigt i de første par dage, serosanguinøst efter ca. en uge; derefter profust og endelig vandigt. Lægen skal straks have besked om eventuelt usædvanligt eller ildelugtende udflåd. Andre almindeligt forekommende komplikationer efter indgrebet omfatter kramper/smerter i underlivet, kvalme og opkastning.

Uterusperforation skal overvejes i forbindelse med differentialdiagnosticering af en postoperativ patient, der klager over akutte smerter i underlivet, feber, stakåndethed, svimmelhed, hypotension eller andre symptomer, der kan sættes i forbindelse med uterusperforation med eller uden skader på de tilstødende organer i bughulen. Patienterne skal informeres om, at sådanne symptomer straks skal rapporteres til lægen.

Klargøring af patienten inden behandlingen

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation giver et vellykket resultat ved behandling af cavum uteri, hvor endometrium har forskellige tykkelser. Det er ikke nødvendigt at gøre slimhinden i uterus tyndere inden indgrebet, og indgrebet kan foretages enten under cyklussens proliferationsfase eller sekretionsfase. Selvom sikkerheden og effekten for NovaSure-systemet ikke er evalueret fuldt ud hos patienter med medicinsk eller operativ forbehandling, er det evalueret hos et begrænset antal patienter, som havde modtaget forbehandling med GnRH-agonister uden nogen komplikationer eller bivirkninger.

Det er ikke påvist, at aktiv blødning er en begrænsende faktor ved anvendelse af NovaSure-systemet. Det anbefales at indgive et non-steroidt antiinflammatorisk middel (NSAID) mindst en time inden behandlingen og fortsætte indgivelsen efter indgrebet for at reducere intraoperative og postoperative kramper i uterus.

Brugsanvisning til NovaSure-system til impedanskontrolleret endometrieablation

Læs alle anvisninger, forholdsregler og advarsler igennem inden brug.

1.0 Opsætning



NovaSure RF-CONTROLLER



NovaSure-ENGANGSANORDNING MED TILSLUTNINGSLEDNING, INKLUSIVE TØRREMIDDEL TIL SUGESLANGEN



NovaSure-NETLEDNING



NOVASURE TØRREMIDDEL TIL SUGESLANGE



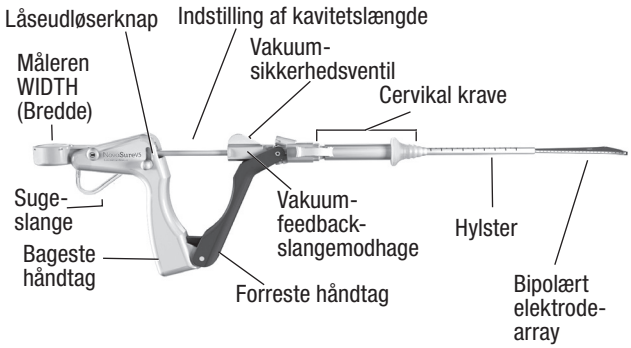
NovaSure CO_2-BEHOLDER



NOVASURE FODKONTAKT

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

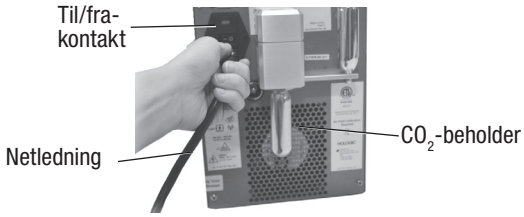
- En steril NovaSure-engangsanordning til brug til én patient, med tilslutningsledning
- En NovaSure RF-controller
- En NovaSure-fodkontakt
- En NovaSure-vekselstrømsnetledning
- En usteril NovaSure-sugeslange med tørremiddel
- En NovaSure CO_2-beholder



Bemærk: Der bør være mindst en ekstra engangsanordning, en ekstra tørremiddelenhed og en ekstra CO_2-beholder til rådighed.

1.2 Klargør NovaSure RF-controlleren. Anbring den på et lille bord ved siden af patienten, så kirurgen kan se den. Tilslut vekselstrømsnetledningen til controlleren, og sæt den i en stikkontakt.

1.3 Skru CO_2-beholderen i regulatoren på controllerens bagpanel, så den sidder fast.



1.4 Drej CO_2-regulatorknappen til HI-positionen (hvis udstyret dermed).

Bemærk: Nyere controllermodeller har ingen knap på regulatoren, hvilket betyder, at strømmen af CO_2 reguleres automatisk. Hvis controlleren ikke er udstyret med en regulatorknap, fortsættes til trin 1.5.

1.5 Tryk på til/fra-kontakten på controllerens bagpanel, så den er i positionen "til".

1.6 Tilslut fodkontakten til det relevante stik på controllerens frontpanel.



Bemærk: Første gang model 10 RFC tændes vises skærmbilledet "Vælg dit sprog". Standardindstillingen er på engelsk. Tryk på knappen med navnet på det pågældende sprog for at vælge et andet sprog. Gem valget ved at trykke på den blinkende, grønne knap.

Sprogvalget bibeholdes. For at ændre sprogvalget efter første opsætning, brug skærmbilledet "Indstillinger". Tryk på navnet på sproget for at ændre sproget, som anvendes på skærmbilledet. Tryk på den blinkende, grønne knap for at gemme ændringer af indstillingerne. Tryk på det blå "X" for at annullere et valg.

2.0 Indgreb

2.1 Klargør patienten til anæstesi.

2.2 Anbring patienten i stensnitleje.

2.3 Anvend anæstesi i henhold til standardpraksis.

2.4 Udfør bimanuel undersøgelse. Bedøm, om der er alvorlig anteversion eller retroversion.

2.5 Klargør og afdæk patienten som ved klargøring til dilatation og udskrabning.

2.6 Indfør et spekulum i vagina.

2.7 Grib fat i cervix med et tenaculum.

2.8 Foretag en sondemåling af uterus for at måle længden fra fundus til orificium externum cervicis. **Effekten af NovaSure-systemet er ikke evalueret fuldt ud hos patienter med en sondemåling af uterus på mere end 10 cm.**

2.9 **Bestem længden på cervikalkanalen, og dilater kanalen med henblik på indføring af anordningen.**
BEMÆRK: Den nominelle diameter på NovaSure-engangsanordningen er 6 mm.

2.10 Find de korrekte kavitetslængdeindstillinger i tabellen over kavitetslængder (nedenfor) ved hjælp af sondemålingen af uterus og målingen af cervikalkanalen. Målene øverst i tabellen er tilpasset engangsanordningens elektrodelængde.

En korrekt fastlæggelse af kavitetslængden er vigtig for en sikker og effektiv behandling. Overestimering af kavitetslængden kan medføre termiske skader i endocervikalkanalen.

Advarsel: Pas på, at uterusvæggen ikke perforeres under sondering, dilatation eller indføring af engangsanordningen.

TABEL 8. KAVITETSLÆNGDE

	Uterussonde (cm)								
Cervix-længde (cm)	**10**	**9,5**	**9**	**8,5**	**8**	**7,5**	**7**	**6,5**	**6**
2	6,5*	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4
2,5	6,5*	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4	
3	6,5*	6,5	6	5,5	5	4,5	4		
3,5	6,5	6	5,5	5	4,5	4			
4	6	5,5	5	4,5	4				
4,5	5,5	5	4,5	4					
5	5	4,5	4						
5,5	4,5	4							
6	4								

* Det er ikke tilsigtet, at værdien på 6,5 reflekterer den numeriske forskel mellem sondelængden og længden af cervikalkanalen.

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

Kontraindikation: En patient med en cavum uteri på under 4 cm længde må ikke behandles, da der er risiko for skade på cervikalkanalen.

Bemærk: Patienter med en cavum uteri på over 6,0 cm længde havde mindre gunstige resultater end undersøgelsens generelle gunstige resultater.

2.11 Åbn den sterile pakke med NovaSure-engangsanordningen. Anbring engangsanordningen med tilslutningsledningen i det sterile felt, men vær omhyggelig med at anbringe den usterile æske med tørremiddel til sugeslangen uden for det sterile felt.

Advarsel: Den sterile engangsanordning til brug på én patient må ikke anvendes, hvis pakken ser ud til at være beskadiget, eller der er tegn på brud.



2.12 Åbn den usterile æske og pose med tørremiddel til sugeslangen. Fjern de røde hætter.



Forsigtig: Tørremidlet til sugeslangen er usterilt, og pakken må ikke anbringes i det sterile felt.

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

2.13 Tilslut tørremidlet til modhagerne på udsugningsslangen på engangsanordningen. Sørg for at sætte modhagerne helt ind i slangen på tørremidlet.



2.14 **Forsigtig: Engangsanordningen skal være eksternt for (uden for) patienten, inden trin 2.15 udføres.**

2.15 Tilslut ledningen til engangsanordningen til det tilsvarende stik på controllerens frontpanel.



Engangsanordningens stik

Advarsel: Når NovaSure-engangsanordningen tilsluttes til NovaSure RF-controlleren, startes CO_2-flowet, hvorved evt. luft fjernes fra engangsanordningen og slangerne. Denne udluftning tager ca. 10 sekunder, og engangsanordningen må ikke være inde i patienten, når dette udføres. Der vises en meddelelse fra udluftningsanordningen på model 10 RFC, og der afspilles en impulslyd gennem hele udluftningsproceduren. Når lyden standser, og LED'en slukker/skærmbilledmeddelelsen lukker, kan NovaSure-engangsanordningen indføres uden risiko.

Forsigtig: CO_2 strømmer kontinuerligt fra det tidspunkt, hvor engangsanordningen tilsluttes controlleren, indtil kavitetsintegritetsvurdering (CIA)-delen af indgrebet er gennemført. For at minimere varigheden af CO_2-strømning og den potentielle risiko for emboli skal engangsanordningen anbringes umiddelbart efter indføringen, hvorefter der straks fortsættes med kavitetsintegritetsvurdering (CIA).

Advarsel: Pas på, at uterusvæggen ikke perforeres under sondering, dilatation eller indføring af engangsanordningen.

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

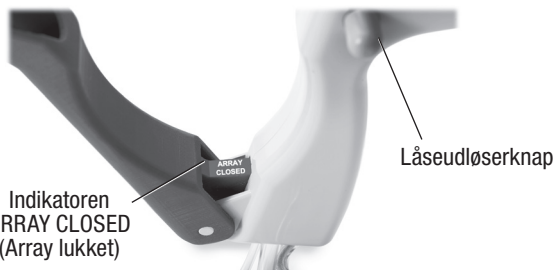
2.17 Kontrollér, at måleren WIDTH (Bredde) viser mere end eller lig med 4,0 cm.



Måleren WIDTH (Bredde)

Bemærk: Luk engangsanordningen, og gentag trin 2.16 ovenfor, hvis måleren WIDTH (Bredde) viser mindre end 4,0 cm. Hvis måleren WIDTH (Bredde) stadig viser mindre end 4,0 cm, åbnes en ny engangsanordning, og den gamle engangsanordning returneres til afdelingen for teknisk support hos Hologic.

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



Låseudløserknap

Indikatoren ARRAY CLOSED (Array lukket)

2.19 Sørg for, at det eksterne hylster lukker sig helt om arrayet.

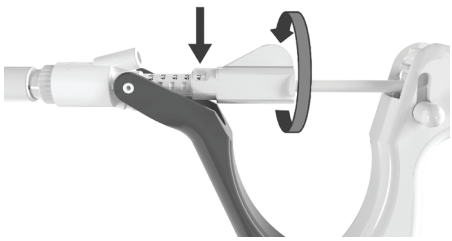
2.20 Kontrollér, at måleren WIDTH (Bredde) viser ca. 0,5 cm.

2.21 Find de korrekte kavitetslængdeindstillinger i tabellen over kavitetslængder (ovenfor) ved hjælp af sondemålingen af uterus og målingen af cervikalkanalen som beskrevet i trin 2.10 ovenfor.

Kontraindikation: En patient med en cavum uteri på under 4 cm længde må ikke behandles, da der er risiko for skade på cervikalkanalen.

2.22 Brug tabellen over kavitetslængder i afsnit 2.10, og indtast værdien for længde i NovaSure RF-controllerens input-skærmbillede ved at trykke på pilene OP/NED.

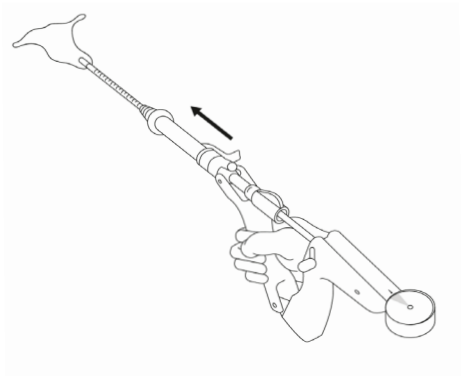
2.23 Indstil og lås kavitetslængdeindstillingen på engangsanordningen på værdien, der opnås ovenfor. (Se trin 2.21). Sørg for, at den cervikale krave er trukket helt tilbage til sin proksimale position.

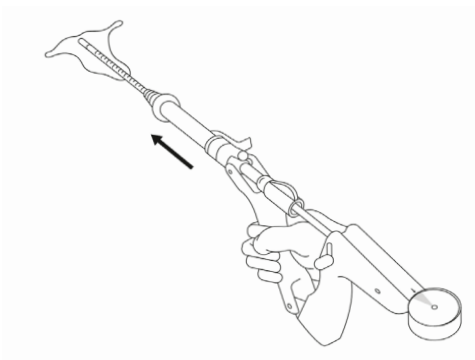


2.24 Bekræft, at livmoderhalsen er dilateret til minimum 6 mm (den nominelle diameter på NovaSure-engangsanordningen).

2.25 Oprethold et let træk i tenaculummet, så vinklen på uterus minimeres.

2.26 Ret engangsanordningen ind på samme vinkel som uterusaksen, mens engangsanordningen indføres transcervikalt i cavum uteri. Hold det forreste håndtag, og før engangsanordningen frem, indtil hylsterets distale ende rører ved fundus.





Advarsel: Før ikke anordningen længere ind i hulrummet, hvis aflæsningen på hylstermarkeringerne ikke svarer til den indledende pejlingslængde. Brug klinisk vurdering til at afgøre, om anordningen føres korrekt gennem livmoderhalskanalen og ikke gennem en falsk passage.

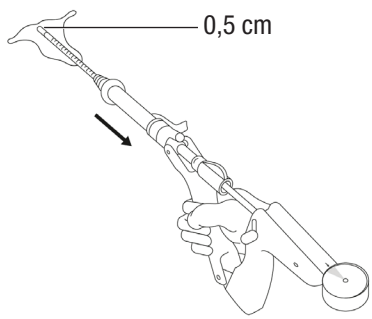
2.27 Som reference skal fundal placering bekræftes ved at kigge på det distale mærke, der er tættest på den eksterne åbning af livmoderhalskanalen (os externum).

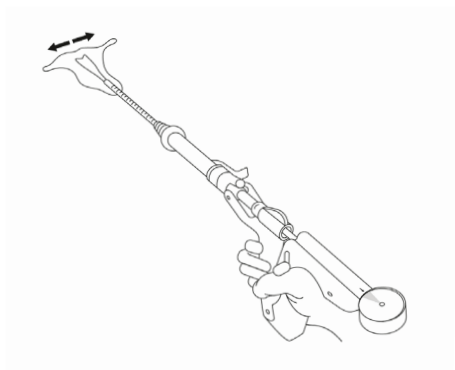
2.27.1 På dette tidspunkt skal aflæsningen af hylstermarkeringerne svare til den pejlingslængde, der blev målt ved sagens indledning.

FORHOLDSREGEL: Under tilbagetrækning af hylsteret repræsenterer hylstermarkeringerne ikke længere den samlede pejlingslængde, men afspejler i stedet cervikal længde. Det er resultatet af indføringen af det bipolære elektrodearray i livmoderhulen og udtrækning af hylsteret fra dets fundale position.

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

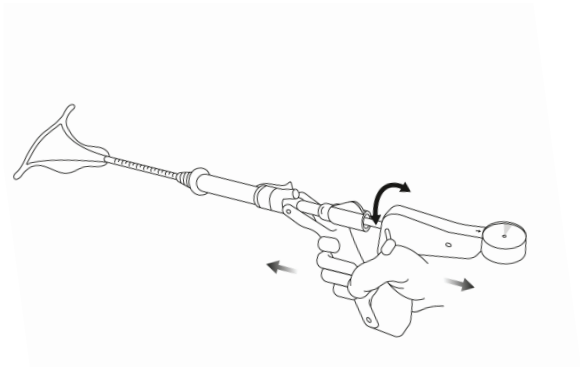
2.28 Træk engangsanordningen ca. 0,5 cm tilbage fra fundus. Pres langsomt håndtagene ind (LÅS IKKE), indtil der mærkes øget modstand.
Måleren WIDTH (Bredde) bør vise ca. 0,5 cm. Nu er det eksterne hylster trukket tilbage.



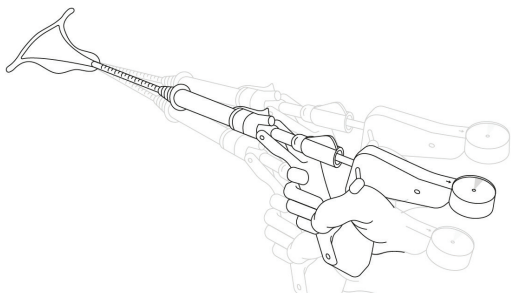


2.28.1 Fortsæt med at trykke håndtagene på engangsanordningen langsomt sammen, mens anordningen forsigtigt flyttes ~0,5 cm til og fra fundus, og drej håndtaget på engangsanordningen 45° mod uret fra det vertikale plan og 45° med uret fra det vertikale plan, indtil håndtagene låser.
Måleren WIDTH (Bredde)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

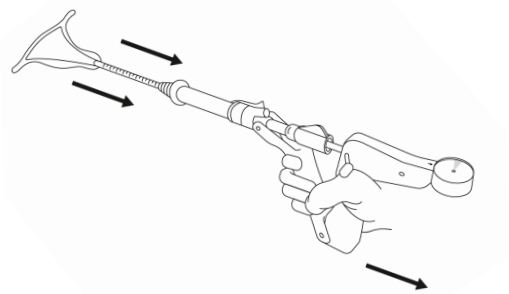
Bemærk: Når håndtagene på engangsanordningen er låst, skal uterus bevæge sig sammen med engangsanordningen.



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

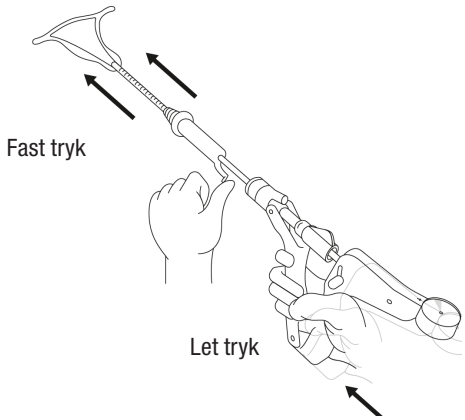


2.30 Afslut anbringelsen ved at trække engangsanordningen en smule tilbage, indtil visningen på måleren WIDTH (Bredde) sænkes med ca. 0,2–0,5 cm.



2.31 Hold tenaculummet, og før engangsanordningen langsomt og forsigtigt frem til fundus. Måleren WIDTH (Bredde) skal vise mere end eller det samme som ved forrige måling.

2.32 Skub den cervikale krave frem med et nænsomt tryk på tappen på den cervikale krave, indtil den cervikale krave danner en forsegling mod orificium externum cervicis.



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



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

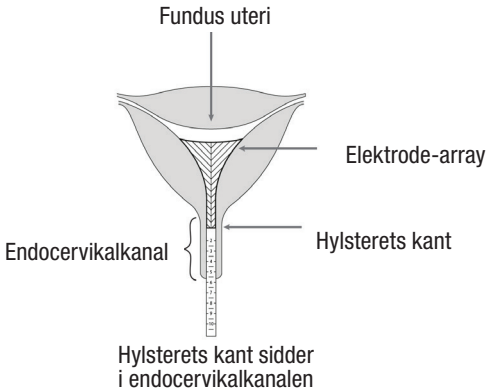
Forsigtig: Hvis meddelelsen ARRAY POSITION (Arrayplacering) vises, henvises til afsnittet om fejlfinding under "Alarmen ARRAYPLACERING".

2.34 Indtast værdien fra måleren WIDTH (Bredde) i NovaSure RF-controllerens input-skærmbillede ved at trykke på pilene OP/NED.

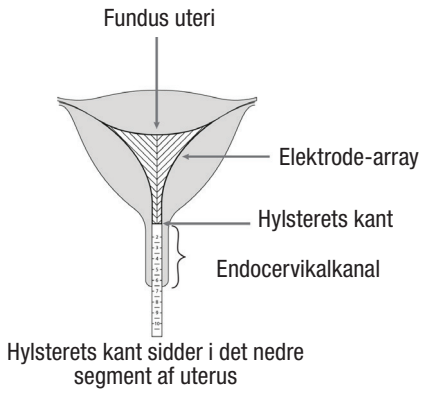
2.35 Systemet kan betjenes i automatisk tilstand eller manuel tilstand. I automatisk tilstand starter ablationscyklussen automatisk efter vellykket gennemførelse af kavitetsintegritetsvurderingen (CIA). I manuel tilstand starter ablationscyklussen ikke automatisk efter en vellykket kavitetsintegritetsvurdering (CIA).

Bemærk: Korrekt placering af elektrode-arrayet mod fundus er vigtigt for at opnå sikker og effektiv behandling. Der er forøget risiko for endocervikal varmeskade, hvis en del af elektrode-arrayet eller det eksterne hylsters distale kant sidder i endocervikalkanalen under behandlingen.

UKORREKT PLACERING



KORREKT PLACERING



Betjening af model 10 RF-controlleren



A. Automatisk tilstand

For at betjene model 10 RFC i automatisk tilstand skal man trykke på knappen "Skift tilstand", når den vises i bunden af skærmbilledet. Fortsæt til trin 2.36, men spring trin 2.37 over, hvis systemet betjenes i automatisk tilstand.

B. Manuel tilstand

Bemærk: Manuel tilstand er standardsystembetjeningen.

Hvis systemet skal betjenes i manuel tilstand, trykkes på knappen "Skift tilstand" inden påbegyndelse af kavitetsintegritetsvurderingen (CIA). Følg trin 2.36 og 2.37.

2.36 Start kavitetsintegritetsvurderingsproceduren ved at træde en gang på fodkontakten. "Kavitetsvurdering i gang" vises på skærmbilledet, mens fem prikker tænder og slukker sekventielt. Testen varer fra ca. 7 til 30 sekunder. Et skærmbillede med "Kavitetsvurdering udført" vises, når kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) er bestået, og systemet kan levere RF-energi. Der kan ikke tilføres effekt til engangsanordningen, før skærmbilledet "Kavitetsvurdering udført" vises.

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

A. Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikket standses.

B. Hvis kavitetsintegritetsvurderingstesten mislykkes igen, kontrolleres det, om der er utætheder i systemet eller mellem cervix og den cervikale krave. Sørg for at kontrollere alle slangetilslutninger og sørg for, at tørremidlet til sugeslangen er monteret. Hvis det ser ud, som om utætheden er ved cervix, og den ikke kan afhjælpes ved at anvende den cervikale krave, skal der anvendes endnu et tenaculum til at gribe fat i cervix rundt om hylsteret. Gentag kavitetsintegritetsvurderingstesten ved at trykke på fodkontakten.

Bemærk: CO_2-læk kan forekomme ved orificium externum cervicis på grund af en overdilateret cervix. Synlige bobler eller en "hvislende" lyd af udsivende gas kan ledsage en CO_2-læk ved begge disse tilstande.

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

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

2.37 **Kun manuel tilstand**

Når systemet betjenes i manuel tilstand, starter ablationscyklussen ikke automatisk efter vellykket gennemførelse af kavitetsintegritetsvurdering. Efter gennemførelse af en vellykket kavitetsintegritetsvurdering trykkes der på knappen ENABLE (Aktiver), og der trykkes endnu en gang på fodkontakten for at indlede ablationscyklussen.

Bemærk: På alle model 10 RF-controllere gennemføres en automatisk vakuumforkontrol inden indledning af ablationscyklussen. Et skærmbillede med "Vakuumkontrol i gang" vises, og der kan høres en tone i op til 10 sekunder under vakuumforkontrollen.

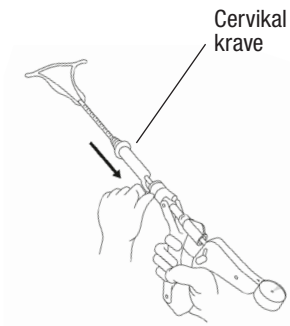
Under ablationscyklussen vises et skærmbillede med "RF til", der holder styr på ablationsvarigheden.



Bemærk: RF-effektleveringen kan til enhver tid afbrydes ved at trykke på fodkontakten.

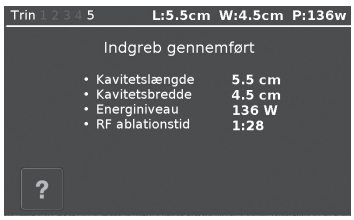
2.38 Efter automatisk afslutning af ablationscyklussen (ca. 90 sekunder) trækkes den cervikale krave tilbage til den proksimale position ved at anvende tappen på den cervikale krave.

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



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

- Kavitetslængde
- Kavitetsbredde
- Energiniveau
- RF ablationstid

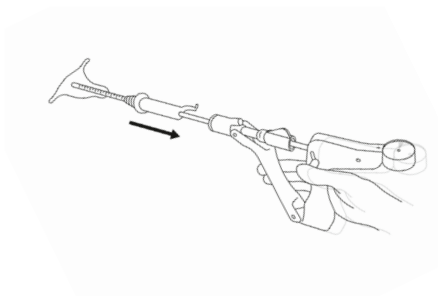


2.39 Lås engangsanordningen op ved at trykke på låseudløserknappen. Luk engangsanordningen ved at holde det forreste håndtag stationært og forsigtigt trække det bageste håndtag tilbage, indtil indikatoren for lukket array, som er placeret ved hængslet mellem det forreste og det bageste håndtag, viser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

Bemærk: Der henvises til afsnittet Fejlfinding under "Det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsinstrumentet efter ablation", hvis det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsanordningen.

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

2.40 Træk engangsanordningen ud af patienten.



2.41 SLUK FOR NOVASURE RF-CONTROLLEREN.

2.42 Udfør postoperativ behandling af patienten i henhold til standardprocedurerne.

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

Regelmæssig vedligeholdelse og service

RF-kontrolenheden er udviklet og testet til at overholde IEC 60601-1 og andre sikkerhedsstandarder. Vedligeholdelse er ikke nødvendig, da systemet udfører selvkontroller, når strømmen tændes. For at rengøre kontrolenheden se afsnittet "Rengøring og desinficering"

RF-kontrolenhedens forventede levetid er fem år eller 2000 procedurer, såfremt beskadigelse som følge af fysiske stød, f.eks. tab eller hårdhændet behandling, undgås. Hvis kontrolenheden tabes eller udsættes for svær fysisk påvirkning, skal brugen indstilles, og Hologics tekniske support skal kontaktes.Se afsnittet "Teknisk support og oplysninger om produktreturnering".

Der er ingen servicemanual til NovaSure RF-controlleren, eftersom der ikke er nogen komponenter i enheden, som kan serviceres på stedet.

Advarsel: Dette udstyr må ikke modificeres.

Afprøvning af afgivet RF-effekt

NovaSure RF-controlleren, model 10, har en indbygget automatisk afprøvning af afgivet effekt i form af en selvtest ved opstart (POST, power on self test). Under selvtest ved opstart (POST) leveres controllerens afgivne effekt (Pc) til en shunt-modstand (Rs), der sidder inde i controlleren. Pc skal være 180 watt, og Rs er nominelt 25 ohm. Under POST tilføres der ingen effekt til engangsanordningens stik på controllerens forside.

NovaSure RF-controlleren, model 10, udfører POST automatisk ved opstart. Gå til Indstillinger og rul til Systemoplysninger for at få adgang til POST-oplysninger Tryk på knappen "Vis oplys.".

Bemærk: Hvis der opstår en systemfejl under POST, skal strømmen på strømmodulet afbrydes, og POST gentages. Hvis der igen opstår en systemfejl, tages RF-controlleren ud af drift, og afdelingen for-Teknisk support hos Hologic kontaktes.

Forsigtigf: Forsøg aldrig at reparere controlleren, hvis der er mistanke om problemer. Følg fejlfindingsguiden i denne manual. Hvis problemerne fortsætter, kontaktes afdelingen for teknisk support hos Hologic for nærmere anvisninger.

Steril NovaSure-engangsanordning: Ingen vedligeholdelse er påkrævet. Må kun bruges til én patient. NovaSure-engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres.

Skærmikoner for NovaSure model 10 RF-controlleren

Det følgende er en beskrivelse af skærmikonerne på NovaSure model 10 RF-controlleren.

Indstillingsikon:
Tryk på denne knap for at vise indstillingsmulighederne for sprog, lysstyrke og lyd.

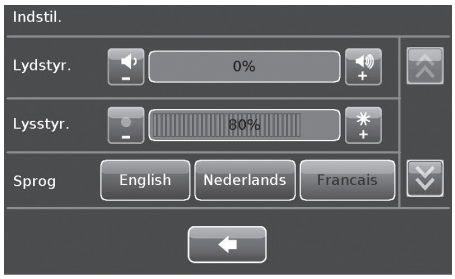
Ikon for seneste indgreb:
Tryk på denne knap for at vise skærmbilledet "Indgreb gennemført" og gennemse opsummeringen fra det seneste indgreb.



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

Bemærk: Hvis der trykkes på ikonet "Seneste indgreb", vises kun det forrige indgreb. Oplysninger om indgreb før det seneste indgreb er ikke tilgængelige.

Bemærk: I skærmbilledet "Indstillinger" skal man trykke på knapperne "-" eller "+" for at justere lydstyrke og lysstyrke.



Bemærk: Første gang model 10 RFC tændes vises skærmbilledet "Vælg dit sprog". Standardindstillingen er på engelsk. Tryk på knappen med navnet på det pågældende sprog for at vælge et andet sprog. Gem valget ved at trykke på den blinkende, grønne knap. Sprogvalget bibeholdes. Brug skærmbilledet "Indstillinger" for at ændre sprogvalget efter den første opsætning. Tryk på navnet på sproget for at ændre sproget, som anvendes på skærmbilledet. Tryk på den blinkende, grønne knap for at gemme ændringer af indstillingerne. Et valg annulleres ved at trykke på det blå "X" nederst til venstre på skærmen.

Fejlfinding i forbindelse med de mest almindelige alarmer

Kavitetsvurderingsalarmk

Hvis kavitetsintegritetsvurderingen mislykkes, vises et skærmbillede med "Kavitetsvurd. mislykkedes" med en forkortet version af fejlfindingstips'ene nedenfor. Årsagen til at kavitetsintegritetsvurderingen er mislykket, er fordi kaviteten ikke kan sættes under tryk. Det kan skyldes:

1. Utæthed i instrumentet: Sørg for, at filteret på tørremidlet til sugeslangen er monteret. Kontrollér alle slangetilslutninger for at sikre, at de er tilsluttet rigtigt.
2. Utæthed ved orificium externum cervicis: Se efter synlige bobler eller en "hvislende" lyd ved orificium externum cervicis. Anvend tappen på den cervikale krave til at føre den cervikale krave frem mod orificium externum cervicis for at sikre, at forseglingen er tæt. Udfør kavitetsintegritetsvurderingstesten igen. Hvis kavitetsintegritetsvurderingstesten mislykkes igen, skal der anvendes et andet tenaculum for at tage fat i cervix omkring hylsteret på NovaSure-engangsanordningen. Udfør kavitetsintegritetsvurderingstesten igen.
3. Uterusperforation: **Hvis der er mistanke om en perforation, skal indgrebet øjeblikket standses.**

Bemærk: CO_2-læk kan forekomme ved orificium externum cervicis på grund af en overdilateret cervix. Synlige bobler eller en "hvislende" lyd af udsivende gas kan ledsage en CO_2-læk ved begge disse tilstande.

Bemærk: Når fejlfindingstrinene på model 10 RFC følges, skal man trykke på knappen "?" på skærmbilledet og brug rulleknapperne til højre til at få flere oplysninger. For at gå tilbage til hovedskærmen fra de yderligere fejlfindingstips skal man trykke på "X" i det øverste højre hjørne på skærmen.

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

Vakuumalarm

Vakuumalarmen forekommer, når vakuumniveauet er uden for det specificerede område. Dette kan have en eller flere af følgende årsager:

- En overdilateret cervix.
- Ringe kontakt mellem den cervikale krave og orificium externum cervicis.
- Vakuumudløsningsventilen er i lukket position.
- En obstruktion i det ene eller begge filtre (to) i engangsanordningen eller i tørremidlet.
- En obstruktion i engangsanordningen.

Hvis vakuumkontrollen mislykkes, vises et skærmbillede med "Vakuumfejl" med en forkortet version af de følgende fejlfindingstips:

- Tryk forsigtigt en 2–3,5 mm uterin dilatator eller sonde ind i vakuumsikkerhedsventilen.
- Kontrollér den cervikale kraves position, og flyt den, hvis det er nødvendigt. Anvend tappen på den cervikale krave til at føre den cervikale krave frem mod orificium externum cervicis for at sikre, at forseglingen er tæt. Kontrollér, at der ikke trækkes luft ind gennem cervix på grund af en dårlig tilslutning mellem den cervikale krave og indgangen til cervikalkanalen. Hvis der trækkes luft ind gennem cervikalkanalen, skal man forsøge at flytte den cervikale krave og skaftet på engangsanordningen for at undgå indtrængning af luft.
- Sørg for, at sugebeholderen på engangsanordningen er vertikal, og at anordningens slanger ikke snor sig hen over patientens ben.
- Kontrollér alle slangetilslutninger for at sikre, at de er tilsluttet rigtigt. Kontrollér push-on-slangestikkene på tørremiddelrøret. Udskift tørremidlet, hvis det er lyserødt. Sørg for, at filteret, der sidder i nærheden af engangstilslutningen på vakuum-feedback-slangen, er strammet til.
- Forsøg at udføre ablationen igen.

Hvis skærmbilledet "Vakuumfejl" vises igen:

- Kobl engangsanordningen fra RF-controlleren.
- Fjern engangsanordningen, og erstat den med en ny engangsanordning.
- Forsøg at udføre ablationen igen med den nye anordning.

Bemærk: Når fejlfindingstrinene på model 10 RFC følges, skal man trykke på knappen "?" på skærmbilledet og brug rulleknapperne til højre til at få flere oplysninger. For at gå tilbage til hovedskærmen fra de yderligere fejlfindingstips skal man trykke på "X" i det øverste højre hjørne på skærmen.

Hvis der forekommer en vakuumalarm med den nye anordning, skal indgrebet afbrydes.

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

CO_2-beholder lav eller tom

Et skærmbillede med "Udskift CO_2" vises med et billede af bagsiden af controlleren. En lyd genereres med en hastighed på 1 gang i sekundet. Alarmmeddelelser, der blev vist før alarmen, vil forblive i samme tilstand under udskiftningen af CO_2-beholderen. Lydalarmen kan ikke deaktiveres ved at trykke på fodkontakten.

1. Udskift CO_2-beholderen for at standse tonen.

Bemærk: Det er ikke nødvendigt at fjerne engangsanordningen fra patienten, inden beholderen skiftes ud.

2. Fortsæt indgrebet.

Alarmen ARRAYPLACERING

Arrayplaceringsmeddelelsen vises, når arrayet ikke er helt åbent. Controlleren kan ikke udføre ablation, når arrayplaceringsmeddelelsen vises. Hvis alarmen ARRAYPLACERING forekommer, vises et skærmbillede med "Kontrollér array" med en forkortet version af de følgende fejlfindingstips:

1. Bevæg forsigtigt den proksimale ende af engangsanordningen, og se, om arrayplaceringsmeddelelsen ikke længere vises. Benyt nedenstående fremgangsmåde, hvis den stadig vises:
2. Prøv forsigtigt at anbringe NovaSure-engangsanordningen igen:
   A. Træk arrayet delvist ind i hylsteret ved at udløse låseudløserknappen på engangsanordningens håndtag.
   B. Træk engangsanordningen en smule tilbage fra fundus uteri.
   C. Anlæg engangsanordningens array langsomt igen, mens engangsanordningen forsigtigt rokkes frem og tilbage, og håndtagene på den låses.
   D. Anbring igen engangsanordningen op mod fundus uteri ved brug af anbringelsesmetoden, som er beskrevet i trinene 2.26 til 2.33.
3. Vær ekstra forsigtig, hvis uterus er retroverteret, så en perforering undgås. Træk forsigtigt nedad i cervix med tenaculummet, og hæv engangsanordningens håndtag opad (på linje med uterusaksen), mens anordningen anbringes.
4. Hvis arrayplaceringsmeddelelsen stadig vises, trækkes engangsanordningens array helt tilbage, og engangsanordningen fjernes fra patienten.
5. Fold engangsanordningen ud uden for patientens krop, og kontrollér, at elektrode-arrayet er ubeskadiget, og at arrayplaceringsmeddelelsen ikke længere vises.
6. Prøv igen at indføre, anlægge og anbringe engangsanordningen ved brug af anbringelsesmetoden, som er beskrevet i afsnit 2.0.
7. Hvis arrayplaceringsmeddelelsen stadig vises, udskiftes engangsanordningen med en ny.
8. Hvis arrayplaceringsmeddelelsen stadig vises med en ny engangsanordning, afbrydes indgrebet.

Bemærk: Når fejlfindingstrinene på model 10 RFC følges, skal man trykke på knappen "?" på skærmbilledet og brug rulleknapperne til højre til at få flere oplysninger. For at gå tilbage til hovedskærmen fra de yderligere fejlfindingstips skal man trykke på "X" i det øverste højre hjørne på skærmen.

Resten af brugsanvisningen findes på næste side. Yderligere fejlfinding.

Yderligere fejlfinding

Mistanke om uterusperforation

Før anvendelse af energi:	Under eller efter anvendelse af energi:
1. Afslut indgrebet.	1. Afslut indgrebet.
2. Sørg for, at patienten er stabil.	2. Sørg for, at patienten er stabil.
3. Overvej en undersøgelse for perforation.	3. Udeluk viscerale skader.
4. Planlæg et nyt indgreb, hvis det er relevant.	4. Planlæg et nyt indgreb, hvis det er relevant.

Arrayet anlægges ikke korrekt og låser ikke i uterus

1. Træk arrayet delvist tilbage i hylsteret (hold det forreste håndtag stationært og træk det bageste håndtag tilbage og væk fra patienten).
2. Anbring engangsanordningen i kaviteten igen.
3. Anlæg arrayet i kaviteten igen.
4. Hvis engangsanordningen ikke låser nu, fjernes den fra uterus.
5. Kontrollér, om engangsanordningen er beskadiget.
6. Forsøg at åbne engangsanordningen og låse den uden for patienten.
7. Udskift engangsanordningen, hvis den er beskadiget.
8. Hvis engangsanordningen ikke er beskadiget, skal man igen indføre den i patientens cavum uteri og forsøge at folde den ud.
9. Hvis engangsanordningen ikke kan anlægges til en horn til horn-afstand på mindst 2,5 cm, afbrydes indgrebet.
10. Overvej, om en uterusperforation kan være årsagen til, at anordningen ikke anlægges.

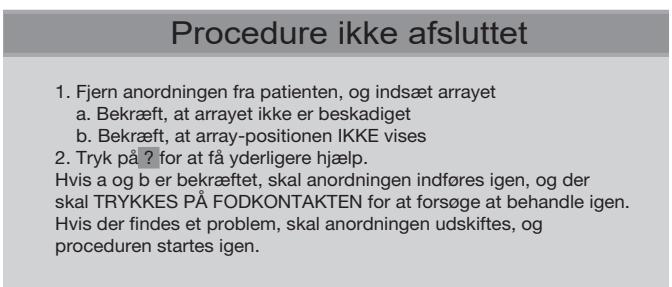
Det er vanskeligt at lukke og fjerne engangsanordningen efter ablation

Kontrollér, at låseudløserknappen er trykket ind:

- Hvis det er tilfældet, trækkes engangsanordningen gradvist ud af patienten.
- Hvis ikke, trykkes igen på låseudløserknappen, og det forsøges igen at lukke engangsanordningen. Hvis det stadig er vanskeligt at lukke engangsanordningen, trækkes den gradvist ud af patienten.

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

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



1. Fjern NovaSure-engangsanordningen fra uterus efter, at engangsanordningens array er trukket helt tilbage i hylsteret:
   A. Udløs låseudløserknappen på engangsanordningen.
   B. Hold det forreste håndtag på engangsanordningen stille.
   C. Træk det bageste håndtag på engangsanordningen tilbage.
2. Kontrollér, om engangsanordningen er beskadiget.Klargør elektrodearrayet helt uden for patienten for at påvise, at meddelelsen ikke vises på Model 10 RFC.
3. Hvis engangsanordningen ikke er beskadiget, og der ikke vises nogen meddelelse på skærmen på Model 10 RFC, skal den genindsættes, genklargøres, og behandling forsøges ige.
4. Hvis problemet fortsætter, skiftes engangsanordningen ud med en ny.
5. Forsøg at udføre indgrebet igen. Hvis problemet fortsætter, afbrydes indgrebet.

Skærmen "RF TIL" vises ikke på Model 10 RFC

1. Hvis NovaSure RF-controlleren er sluttet til en stikkontakt og tændt, og der er trykket på knappen ENABLE (Aktiver), og der ikke leveres effekt fra controlleren, når der trykkes på fodkontakten, skal tilslutningen af fodkontakten kontrolleres. Kontrollér også, at CAVITY ASSESSMENT (Kavitetsvurdering) er bestået.
2. Hvis problemet fortsætter, afbrydes indgrebet.

OP-/NED-værdierne vises ikke, når der trykkes på de tilsvarende knapper

Kontrollér, at engangsanordningen er sluttet til controlleren. Værdierne vises ikke, medmindre engangsanordningen er korrekt tilsluttet til controlleren.

Vejledning vedrørende udskiftning

NovaSure RF-controlleren bruger et par sikringer, der sidder i en sikringsholder i strømmodulet. Der anvendes sikringer af typen T5AH, 250 V. Der opnås adgang til modulet ved at bruge en skruetrækker med kærv til at åbne lågen til sikringsholderen. Om nødvendigt kan sikringsholderen tages ud, og sikringerne udskiftes. Monteringen sker i modsat rækkefølge. Et eventuelt defekt NovaSure-produkt skal returneres til Hologic med henblik på evaluering. Følg vejledningen bagest i denne vejledning i afsnittet

Servicereturneringer vedrørende fremskaffelse af et RMA-nr. NovaSure-engangsanordningen må ikke kasseres.

Tekniske specifikationer

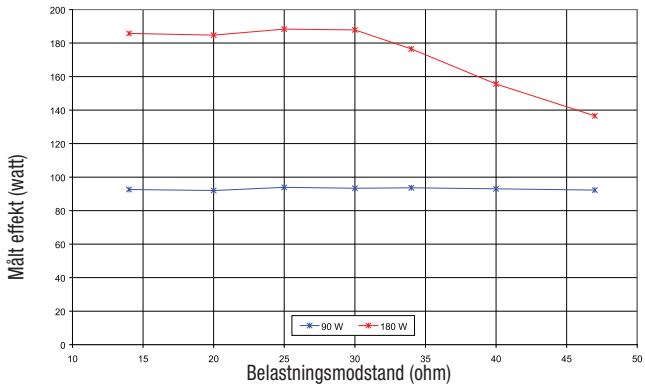
NovaSure-engangsanordning

1. NovaSure-engangsanordningen indeholder ikke latex.
2. NovaSure-engangsanordningen tilhører klasse III i henhold til FDA's bestemmelser.
3. NovaSure-engangsanordningen tilhører klasse IIB i henhold til Forordning (EU) 2017/742.
4. Nominel diameter på NovaSure-engangsanordningens spids: 6 mm.
5. NovaSure-engangsanordningens generelle mål: 19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure-engangsanordningen har en nominel spænding på 153 V.

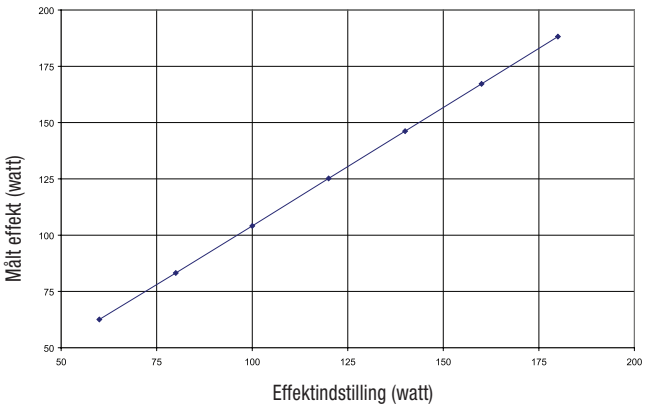
NovaSure RF-controlleren

1. NovaSure RF-kontrolenheden kan bruges med udgange, der leverer 100 til 240 VAC, og trækker 5 ampere.
2. NovaSure RF-controlleren er en defibrillatorsikker anordning i klasse I, type BF i henhold til IEC 60601-1.
3. NovaSure RF-controlleren tilhører klasse III i henhold til FDA's bestemmelser.
4. NovaSure-controlleren tilhører klasse IIB i henhold til Forordning (EU) 2017/742.
5. RF-kontrolenheden er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for medicinsk udstyr iht. IEC 60601-1-2 UDG. 4.0: 2014. Disse grænser er beregnet til at yde en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og det kan, hvis det ikke installeres og anvendes i overensstemmelse med brugsanvisningen, forårsage skadelig interferens på andre anordninger i nærheden. Der er dog ingen garanti for, at der ikke opstår interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på andre anordninger, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, kan brugeren forsøge at afhjælpe interferensen på én eller flere af følgende måder:
   - Vende eller flytte den modtagende anordning.
   - Øge afstanden mellem udstyret.
   - Slutte udstyret til en stikkontakt i en anden gruppe end den, som den anden anordning/de andre anordninger er tilsluttet.
   - Kontakt afdelingen for teknisk support hos Hologic (eller producenten af det andet udstyr) for at få hjælp.
6. Controlleren opfylder kravene i IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 og CSA C22.2 No. 601.1.
7. Controlleren må kun transporteres i den originale emballage fra Hologic. De miljømæssige krav til anvendelse, transport og opbevaring er angivet herunder.
8. Den maksimale spidsspænding, som genereres af NovaSure RF-controlleren, er 153 volt. Tilbehør, der bruges med RF-controlleren, skal have en nominel spænding lig med eller større end 153 volt.
9. Den maksimale spidseffekt, som genereres af NovaSure RF-controlleren, er 216 watt.
10. NovaSure RF-controllerens vægt: 24 lbs (11 kg) uden emballage.
11. Højde: 12,5"; Bredde: 7,5"; Dybde: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. Det maksimale CO_2-tryk, som NovaSure RF-controlleren og engangsanordningen genererer, skal være 90 ± 10 mmHg. Den maksimale CO_2-strømningshastighed fra NovaSure RF-controlleren, når den er tilsluttet engangsanordningen, skal være 95 ± 15 ml/min (den maksimale CO_2-strømningshastighed fra NovaSure RF-controlleren uden en tilsluttet NovaSure-engangsanordning er 105 - 130 ml/min).
13. Novasure RF-generatoren skal bruges uden en neutral elektrode.

Effekt vs. modstand



Faktisk effekt vs. effektindstilling ved en belastning på 20 ohm



Miljømæssige forhold

NovaSure RF-controlleren

Driftsbetingelser, uemballeret

Højde over havet	0 til 10.000 fod	0 til 3030 m
Temperatur	10 °C til 40 °C	(50 °F til 104 °F)
Fugtighed	15 til 85 % RF (ikke-kondenserende)	

Betingelser uden for drift, emballeret

Højde over havet	0 til 40.000 fod	0 til 12.120 m
Temperatur	-30 °C til 60 °C	(-22 °F til 140 °F)
Fugtighed	85 % RF, (ikke-kondenserende) op til 90 % RF (ikke-kondenserende)	

Vigtige ydeevnekarakteristika

- Anordningen skal tømmes for luft i 10 sekunder før indføring i patienten.
- Kavitetsintegritetsvurderingen (CIA) skal måle et tryk på 50 ± 10 mmHg i mindst 3 sekunder for at bestå. Ellers vil CIA rapportere en fejl. RF-kontrolenheden vil ikke gøre det muligt at starte en ablation, inden CIA er bestået.
- RF-effekt: RF-effektleveringens område er 55 til 180 (+/-20%) W.
- Overvågning af vakuumtryk: Under en ablation skal vakuumtrykket være i området fra 17,78 ± 5,08 mmHg til 152,4 ± 25,4 mmHg. Hvis vakuumtrykket overskrider dette område, vil kontrolenheden afslutte ablationen.
- Impedanskontrol: RF-kontrolenheden vil afslutte en ablation, når den målte vævsimpedans når cirka 50 ohm..
- To minutters timer: Efter to minutters levering af RF-energi vil kontrolenheden afslutte ablationen.
- Ti minutters timeout: Efter afslutningen af ablationsproceduren går kontrolenheden til en timeout på 10 minutter, hvor kontrolenheden ikke kan levere energi.
- DC-kortslutningsbeskyttelse: Hvis RF-kontrolenheden registrerer en kortslutning (dvs. < 13 +/-6 ohm), vil ablationen blive afsluttet.

Vejledning til elektromagnetisk sikkerhed

Tabel 1 - Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske emissioner og immunitet

Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske emissioner		
NovaSure RF-controlleren er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af NovaSure RF-controlleren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	NovaSure RF-kontrolenheden skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre dens tiltænkte funktion. Omkringliggende elektronisk udstyr kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	NovaSure RF-kontrolenheden er beregnet til brug på professionelle sundhedsfaciliteter, herunder hospitaler og lægekontorer. **Advarsel: Dette udstyrs emissionsegenskaber gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det anvendes i et beboelsesmiljø (hvor der normalt kræves CISPR 11 klasse B), vil dette udstyr muligvis ikke yde tilstrækkelig beskyttelse af radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren skal måske tage afhjælpende foranstaltninger, f.eks. flytning eller omorientering af udstyret.**
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluk-tuationer/flicke-remissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

Advarsel: Muligheden for forbrændinger andre steder end det tilsigtede forekommer i visse situationer, når der anvendes et højfrekvensanordning. Hud mod hud-kontakt bør undgås ved f.eks. at indføre tør gaze.

Advarsel: Med enhver neurokirurgisk anordning er der risiko for lysbuedannelse, og neuromuskulær stimulation kan forekomme. Når denne anordning bruges korrekt i livmoderen, er risikoen for muskelstimulation, af især hjertemusklen, minimal.

Tabel 2 - Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske immunitet

Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske immunitet			
NovaSure RF-controlleren er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af NovaSure RF-controlleren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelse Niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30 %.
Kortvarig elektrisk transient/ bygetransient IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsy-ningsledninger 100 kHz gentagelsesfre-kvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsy-ningsledninger 100 kHz gentagelsesfre-kvens	Strømforsyningskvalite-ten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er)	Strømforsyningskvalite-ten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
	±0,5 kV, ±1kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	±0,5 kV, ±1kV, ± 2 kV ledning(er) til jord	
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændings-variationer på strømforsynings-indgangsled-ninger IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0% U_T ; 250 cyklusser	0% U_T ; 0,5 cyklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0% U_T; 1 cyklus og 70% U_T ; 25/30 cyklusser Enkelt fase: ved 0° 0% U_T ; 250 cyklusser Denne tilstand får RF-kontrolenheden til at lukke ned og derefter vende tilbage til standby-tilstand.	Strømforsyningskvalite-ten bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af NovaSure RF-controlleren kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at NovaSure RF-controlleren tilsluttes e nødstrømsforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Netfrekvensmagnet-felter bør være som i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

Bemærk *: UT er netvekselstrømspændingen før anvendelse af testniveauet.

Tabel 3 - Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske immunitet

Vejledning og producentens erklæring – e lektromagnetiske immunitet			
NovaSure RF-controlleren er beregnet til anvendelse i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af NovaSure RF-controlleren skal sørge for, at den anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 Testniveau**	**Overholdelse Niveau**	**Elektromagnetisk miljø – vejlednin**
Ledt RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V i ISM og amatørradio-bånd mellem 0,15 MHz og 80 MHz 80% AM ved 1 kHz	.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80% AM ved 1 kHz	Mindste anbefalede sikkerhedsafstand Bærbare RF-kommunikationsenheder (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) fra nogen del af NovaSure Impedansstyret endometrisk ablationssystem, herunder kabler, der er specificeret af Hologic Inc., da ydeevnen af dette udstyr ellers kan forringes. Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet,[a] bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde.[b] Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:

Bemærkning 1: **Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.**

Bemærkning 2: **Disse retningslinjer kan muligvis ikke anvendes i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.**

[a] Feltstyrker fra faste sendere som f.eks. stationer til mobil- og trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. Hvis det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere skal vurderes, bør man overveje at få foretaget en elektromagnetisk måling på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor RF-generatoren anvendes, overstiger det gældende RF-overensstemmelsesniveau, som angivet ovenfor, bør RF-generatoren overvåges nøje for at kontrollere, at den fungerer normalt. Hvis udstyret ikke fungerer normalt, bør der tages yderligere forholdsregler som f.eks. at flytte RF-generatoren eller anbringe den, så den vender i en anden retning.

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

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

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

Rengøring og hygiejne

Det anbefales at anvende ikke-brændbare midler til rengøring og rensning. Brændbare midler eller opløsningsmidler til rengøring eller rensning skal have lov til at fordampe, inden NovaSure-systemet anvendes.

NovaSure RF-controlleren er ikke steril. Rengøringen skal udføres med en opløsning af et mildt rengøringsmiddel og vand udelukkende til aftørring af overfladerne. Enheden må ikke nedsænkes i væske, og der må ikke trænge væske ind i ventilationshullerne eller områderne med RF-kabel.

NovaSure-engangsanordningen er en steril engangsanordning, som kun er beregnet til brug til én patient.

- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Engangsanordningen må ikke genbruges eller resteriliseres.

Ingen komponenter i NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation må steriliseres.

Reservedelsliste

Bestillingsinformation og relaterede reservedele og tilbehør

Varenummer	Beskrivelse
RFC2010	NovaSure RF-controller, model 10
814002	Netledning, 115 volt, Nordamerika
814003	Netledning, 230 volt, Europa
814004	Netledning, 220 volt, Storbritannien/Irland
814005	Netledning, Danmark
814009	Netledning, Italien
814011	Netledning, Schweiz
814015	Netledning, Japan
814016	Netledning, Australien
52124-001	Fodkontakt

815012	CO_2 (USP), pakke med 5 beholdere
NSV5-001	NovaSure V5, pakke med 1 stk.
NSV5-003	NovaSure V5, pakke med 3 stk.
300001	Sæt til emballering af biologisk farlige emner

Bortskaffelse

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

Se de lokale regler for bortskaffelse/genanvendelse af elektronik. Må ikke bortskaffes i et kommunalt affaldssystem, medmindre det er tilladt af de lokale myndigheder.

Hologic og dets distributører og kunder i EF skal overholde direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) (2002/96/EF). Hologic har forpligtet sig til at opfylde specifikke, nationale krav i forhold til miljøvenlig behandling af sine produkter. Hologics formål er at reducere det affald, der skyldes bortskaffelse af dets elektriske og elektroniske udstyr. Hologic anerkender fordelene ved at overføre affald af elektrisk og elektronisk udstyr til mulig genbrug, behandling, genanvendelse eller genindvinding for at minimere mængden af farlige stoffer, der kommer ind i miljøet. Hologics kunder i EF er ansvarlige for at sikre, at medicinsk udstyr, der er mærket med følgende symbol, som angiver, at direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr gælder, ikke tilføres et kommunalt affaldssystem, medmindre de lokale myndigheder har tilladt dette.



Kontakt den tekniske support hos Hologic for at sørge for korrekt bortskaffelse af RF-controlleren i overensstemmelse med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr.

Garanti

Med mindre andet er udtrykkeligt angivet i Aftalen: i) udstyr, der er produceret af Hologic, er garanteret den oprindelige kunde at yde rigtigt i fuld overensstemmelse med de udgivne produktspecifikationer i et (1) år med begyndelse fra forsendelsesdatoen eller, hvis installation er påkrævet, fra installationsdatoen ("Garantiperioden"); ii) røntgenrør til digital billedfremkaldelse for mammografi har en garanti på fireogtyve (24) måneder, hvor røntgenrørenes funktion er fuldt ud garanteret i de første tolv (12) måneder, og i de følgende 13-24 måneder er de garanteret på et lineært forholdsmæssigt baseret grundlag; iii) erstatningsdele og genprodukterede genstande er garanteret i restperioden af garantiperioden eller halvfems (90) dage fra forsendelsen, i den af perioderne der er længst: iv) fortærbare materialer er garanteret, således at det stemmer overens med de udgivne specifikationer med en slutdato, der falder samme dato som den angivne udløbsdato, der anvises på de respektive pakker; v) autoriseret software er garanteret at virke i overensstemmelse med de udgivne specifikationer; vi) det er garanteret, at serviceydelser udføres af en arbejdsmand; vii) udstyr, der ikke er produceret af Hologic, er garanteret af den respektive producent, og disse garantier bør omfatte Hologics kunder, i det omfang producenten af ikke-Hologicproduceret udstyr tillader det. Hologic stiller ingen garanti for, at brug af produkterne vil være uforstyrret eller fejlfri, eller at produkterne vil virke med tredjepartsprodukter, der ikke er autoriseret af Hologic.

Disse garantier gælder ikke elementer, der er: (a) reparerede, flyttede eller ændret af andre end Hologic-autoriseret servicepersonale; (b) udsat for fysisk (herunder termisk og elektrisk) fejlagtig anvendelse, belastning eller misbrug; (c) opbevaret, vedligeholdt eller betjent på en måde, der ikke stemmer overens med Hologics specifikationer eller instruktioner, herunder kundens afvisning af at tillade anbefalede softwareopgraderinger fra Hologic; eller (d) anvist som leveret underlagt en garanti, der ikke kommer fra Hologic, eller på basis som forudgivelse eller "som det er".

Advarsel: Hvis RF-controlleren tabes, ugyldiggøres garantien, og controlleren kan blive så beskadiget, at den ikke kan repareres. Vi anbefaler kraftigt, at der anvendes en stabil vogn, hvor controlleren kan fastspændes eller stabiliseres for at nedsætte risikoen for, at den tabes. Vær ekstra forsigtig, hvis RF-controlleren skal transporteres til et andet sted uden for institutionen. Hvis der har spørgsmål vedrørende RF-controlleren, bedes man ringe til +1 800-442-9892 eller +1 508-263-2900.

Teknisk support og produktreturneringsinformation

Servicerepræsentanter

Hvis NovaSure RF-controlleren bliver ufunktionsudygtig, skal afdelingen for teknisk support hos Hologic kontaktes for nærmere anvisninger og udstedelse af et RMA-nummer (RETURN MATERIALS AUTHORIZATION-NR.). Rengør controlleren, pak den korrekt ind og returner den til reparation eller service til de autoriserede adresser herunder. Hvis controlleren ikke er under garanti, beregnes der et passende ekspeditions- og reparationsgebyr ved modtagelse og undersøgelse af NovaSure RF-controlleren.

For yderligere information:

Hvis du har brug for teknisk support eller ønsker at genbestille information i USA, skal du kontakte:



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

Bemærk: Enhver hændelse og ethvert problem i som menes at udgøre et sikkerhedsproblem, skal rapporteres til afdelingen for teknisk support hos Hologic.

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale Hologic-salgsrepræsentant:

EC REP

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

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

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

Servicereturneringer

Læs denne vejledning inden returnering af brugte/ubrugte, potentielt defekte produkter til Hologic.

Kontakt teknisk support hos Hologic, hvis NovaSure-engangsanordningen eller RF-controlleren ikke fungerer som tiltænkt. Hvis et produkt skal returneres til Hologic, uanset årsagen, udsteder den tekniske support et RMA-nr. og et sæt til emballering af biologisk farlige emner, hvis det er relevant.

Returner RF-controllere i henhold til anvisningerne fra den tekniske support. Sørg for at rengøre RF-controlleren, før den returneres, og medsend alt tilbehør i kassen med den returnerede enhed.

Returner brugte eller åbnede engangsanordninger i henhold til anvisningerne, som Hologic har vedlagt sættet til emballering af biologisk farlige emner.

Ordliste over Symboler

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autoriseret re-præsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU.
~	IEC 60601-1, Tabel D.1, 1 IEC 60417, 5032	Vekselstrøm (AC)	Til angivelse af, at udstyret udelukkende er egnet til vekselstrøm på ydelsesskiltet; til identifikation af relevante klemmer.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfærisk tryk-begrænsning	Angiver det omfang af atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Lotnummer	Angiver producentens batchkode, så partiet eller batchen kan identificeres
CO_2	N/A	Angiver kuldioxid	Angiver kuldioxid.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalog-nummer	Angiver producentens katalog-nummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.
AP	N/A	Kategori ikke-AP udstyr	For at identificere en kategori af ikke-AP-udstyr.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Table D.1, 10	Forsigtig	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.
CE 2797	Det europæiske, medicinske direktiv 93/42/EØF, artikel 17 og bilag XII Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745, bilag V	CE-samsvars-merking med identifikasjons-nummer fra teknisk kontrollor-gan	For at angive, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af en anordning eller et betjeningsorgan i nærheden af det sted, hvor symbolet er placeret, eller for at angive, at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, 11	Se brugervejledningen	Angiver, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Fremstillingsland	Til identifikation af det land, hvori produktet er fremstillet
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 24 IEC 60417, 5036	Farlig spænding	Til identifikation af farer, der opstår som følge af farlige spændinger.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produktions-dato	Angiver den dato, hvorpå den medicinske anordning blev fremstillet.
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 26 IEC 60417, 5334	D Defibrillator-sikkert type BF-udstyr	Til identifikation af en defibrilleringsbeskyttet anvendt del af type BF, som overholder IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke resteriliseres	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må steriliseres igen.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Table D.1, 28	Må ikke genbruges	Angiver et medicinsk udstyr, der kun er beregnet til en enkelt anvendelse.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Må ikke genbruges	Til angivelse af, at elementerne ikke må stables lodret ud over det specificerede antal på grund af enten transportemballagens eller selve elementernes beskaffenhed.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget	Angiver et medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, såfremt emballagen er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren bør læse brugsanvisningen for yderligere oplysninger.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	IEC 60601-1, Tabel D.1, 8 IEC 60417, 5021	Potential-udligning	Til identifikation af de klemmer, der, når de er forbundet, giver de forskellige dele af noget udstyr eller af et system samme potentiale, ikke nødvendigvis jordpotentiale (jordforbindelse), f.eks. til lokal binding.
	WEEE Direktiv 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/96/EF om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)	For at angive, at der kræves særskilt indsamling af affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE).
	IEC 60417, 5114	Fodkontakt	Til identifikation af en fodkontakt eller forbindelsen til en fodkontakt.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg brugsan-visningen	For at angive, at brugsanvisningen/ hæftet skal læses.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Skrøbelig	Angiver en medicinsk anordning, der kan gå i stykker eller blive beskadiget, hvis den ikke håndteres omhyggeligt.
	IEC 60143-1, 5016	Sikring	Til identifikation af sikringsbokse eller deres lokation.
HP	N/A	Højtryk	Angiver højt tryk.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Fugtigheds-begrænsning	Angiver det omfang af luftfugtighed, som det medicinske udstyr kan udsættes for uden risiko.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Opbevares mørkt	Angiver, at der er tale om en medicinsk anordning, der skal beskyttes mod varmekilder.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Opbevares tørt	Angiver, at der er tale om medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabrikant	Angiver producenten af medicinsk udstyr.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medicinsk anordning	Angiver, at elementet er en medicinsk anordning
	N/A	Ingen olie	Angiver ingen olie.
	EN ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000, 2609	Ikke-steril	Angiver en medicinsk anordning, der ikke har gennemgået en steriliseringsproces.
	EN ISO 15223-1, bilag B	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex	Angiver, at der ikke er nogen tilstedeværelse af tør, naturlig gummi eller naturlig gummilatex.
	ISO 7000, 2794	Emballageenhed	Til angivelse af antallet af stykker i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Kun til professionel brug	Ifølge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes ordination.
	IEC 60417, 5140	Ikke-ioniserende, elektro-magnetisk stråling	Til angivelse af generelt forhøjede, potentielt farlige niveauer af ikke-ioniserende stråling eller til angivelse af udstyr eller systemer, f.eks. på det medicinske, elektriske område, der omfatter RF-sendere eller som bevidst anvender elektromagnetisk RF-energi til diagnosticering eller behandling.

Symbol	Standard-reference og symbolnummer	Symbolets titel	Definisjoner av symboler
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Angiver producentens katalognummer, så et bestemt medicinsk udstyr kan identificeres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem.
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisering med ethylenoxid	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Temperatur-begrænsning	Angiver medicinsk udstyr, der er blevet steriliseret med ethylenoxid.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side op	Til angivelse af transportemballagens korrekte, oprejste position.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enheds-identifikator	Angiver enheds- og produktions-identikationer for den medicinske anordning.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Udløbsdato	Angiver den dato, hvorefter det medicinske udstyr ikke længere må anvendes.

Hologic, NovaSure, SureSound, SureClear og tilhørende logoer er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende Hologic, Inc., og/eller dets datterselskaber i USA og/eller andre lande.

NovaSure-systemet til impedanskontrolleret endometrieablation fremstilles og distribueres af Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25491-1901 Rev. 002

07/2022