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®
Käyttöohjeet ja ohjaimen käyttöopas

Sisällysluettelo

Lääkäreitä koskevat vaatimukset 1

Järjestelmän kuvaus 1

Käyttöaiheet 3

Potilaskohderyhmä 3

Aiotut kliiniset hyödyt potilaille 3

Tarkoitettu käyttäjä 3

Vasta-aiheet 3

Varoitukset 4

Varotoimet 4

NovaSure – kliiniset tiedot 3 vuoden ajalta 6

Haittatapahtumat 6

Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot 6

Muut haittatapahtumat 6

Kliininen tutkimus 7

Potilaiden valitseminen 9

Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu 10

Impedanssiohjattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä – käyttöohjeet 10

Mallin 10 RF-ohjaimen käyttö 17

Määräaikaishuollot ja kunnossapito: mallin 10 RF-ohjain 17

NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet 17

Yleisimpien hälytysten vianmääritys: mallin 10 RF-ohjain 18

Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen 20

Tekniset tiedot 20

NovaSure-ablaatiolaite 20

NovaSure RF -radiotaajuusohjain 21

Ympäristöolosuhteet 21

Tärkeä suorituskyky Ominaisuudet 22

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat ohjeet 22

Puhdistus ja desinfiointi 24

Osaluettelo 24

Hävittäminen 25

Takuu 25

Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen 25

Symbolisanasto 26

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

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

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

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

Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.

Lääkäreitä koskevat vaatimukset

Toimenpiteestä vastaavan lääkärin tulee täyttää seuraavat vaatimukset:

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

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

Järjestelmän kuvaus

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



Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite, liitäntäjohto ja imuletkun kuivausainekapseli

Kertakäyttöisen NovaSure-ablaatiolaitteen kuvaus

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

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

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

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

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

NovaSure-mallin 10 RF-ohjain



NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen kuvaus

NovaSure RF -ohjain on jatkuvakäyttöinen radiotaajuusgeneraattori, jonka nimellinen maksimiteho on 180 wattia. Ohjain laskee ablaatiotoimenpiteen vaatiman tehon automaattisesti kohtuontelon syvyyden (sondimitta miinus kohdun kaulakanavan pituus) sekä käyttäjän syöttämän leveyden mukaan. Ohjain monitoroi kudoksen impedanssia ablaatioprosessin aikana ja säätää limakalvon ja lihaskerroksen ablaatiosyvyyden automaattisesti impedanssin muutosten mukaan. NovaSure-toimenpide päättyy itsestään, kun endometriumin höyrystyminen ja myometriumin pinnallinen kuivuminen ovat saavuttaneet noin 50 ohmin impedanssin kudos-elektrodirajapinnassa tai kun hoitoajastin saavuttaa kahden minuutin rajan. Ohjaimeen on integroitu kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (cavity integrity assessment, CIA), jonka tehtävänä on tarkastaa kohdun seinämä defektien tai perforaatioiden varalta. Kun kertakäyttöinen ablaatiolaite on paikallaan kohtuontelossa, onteloon johdetaan hiilidioksidia (CO_2) turvallisella virtausnopeudella ja paineella ablaatiolaitteen keskimmäiseen luumeniin liitetyn alipaineistetun palautusletkun kautta. Jos kohtuontelon CO_2-painetta voidaan ylläpitää hetken aikaa, kohtuontelo on ehjä ja eheystarkastusjärjestelmä sallii NovaSure RF -ohjaimen aktivoitumisen ja toimenpiteen jatkamisen. NovaSure RF -ohjaimessa oleva tyhjiöpumppu tuottaa ja ylläpitää kohtuontelossa alipainetta koko ablaatiotoimenpiteen ajan. Kun alipaine on vakiintunut, alipainetta monitoroidaan jäljellä olevan ablaatiotoimenpiteen ajan.

NovaSure-imuletkun kuivausainekapselin kuvaus

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



NovaSure-jalkakytkimen kuvaus

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



NovaSure-hiilidioksidisäiliön kuvaus

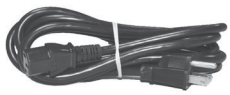
NovaSure-hiilidioksidisäiliö (USP) painaa 16 g. Säiliö liitetään NovaSure RF -ohjaimen takana olevaan säätimeen ennen kuin NovaSure RF -ohjain kytketään verkkojännitteeseen. Kohtuontelon eheystarkastusjärjestelmä (CIA) käyttää hiilidioksidia kohtuontelon paineistamiseen.

CO2-säiliön osanro: 815012 on 99 % CO2.



NovaSure-verkkovirtajohdon kuvaus

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



Käyttöaiheet

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

Potilaskohderyhmä

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

Aiotut kliiniset hyödyt potilaille Intended clinical benefits to patient

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

Tarkoitettu käyttäjä

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

Lääkärin on täytettävä seuraavat edellytykset:

• Hänellä on oltava riittävästi kokemusta toimenpiteiden suorittamisesta kohtuontelossa, kuten kierukan asettamisesta tai kohdun kaavinnasta, sekä riittävä koulutus, tietämys ja perehtyneisyys NovaSure-järjestelmän käyttöön.

• Hänen on luettava ohjeet ja tunnettava ne sekä suoritettava NovaSure-koulutus tai pätevän lääkärin antama koulutus.

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

Vasta-aiheet

Impedanssiohjattua NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmää ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

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

Varoitukset

Ohjeiden noudattamatta jättäminen tai varoitusten ja huomautusten laiminlyöminen voi aiheuttaa potilaalle vakavan vamman.

Kertakäyttöistä NovaSure-ablaatiolaitetta saa käyttää vain NovaSure RF -ohjaimen kanssa.

NovaSure-toimenpide on tarkoitettu tehtäväksi vain yhden kerran yhden leikkauskäynnin aikana. Jos samalla leikkauskäynnillä tehdään useita NovaSure-toimenpiteitä, ne voivat aiheuttaa lämpövaurioita suolistoon.

Kohdun perforaatio

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

Yleiset vasta-aiheet

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

Tekniset vasta-aiheet

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

Varotoimet

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

  Virheettömän toiminnan varmistamiseksi NovaSure-järjestelmän kanssa ei saa koskaan käyttää muita osia. Tarkista säännöllisesti, onko osissa vaurioita, äläkä käytä vaurioituneita osia. Jos järjestelmän kanssa käytetään muita kuin tässä käyttöoppaassa ilmoitettuja kaapeleita tai lisävarusteita, se voi lisätä radiotaajuusohjaimen tuottamia häiriöitä tai heikentää ohjaimen häiriönsietoa.
- Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi radiotaajuusohjaimen asentamisessa ja käyttöönotossa on noudatettava tässä käyttöoppaassa olevaa ohjeistusta. Katso sähkömagneettisia päästöjä ja häiriönsietoa koskevat taulukot luvusta Tekniset tiedot.
- Radiotaajuusohjaimen vieressä, päällä tai alla ei pitäisi olla muita laitteita. Jos tätä ei kuitenkaan voida välttää, käyttäjän on valvottava, että ohjain toimii normaalisti kyseisessä kokoonpanossa.
- Radiotaajuuksia käyttävät kannettavat ja siirrettävät viestintälaitteet voivat vaikuttaa radiotaajuusohjaimeen. Lue suositeltavat välimatkat luvussa Tekniset tiedot olevista häiriönsietotaulukoista.
- Jos hormonikorvaushoitoa saavalle potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio, potilaan lääkehoito-ohjelmaan tulee lisätä progestiinia, jotta vältetään liian suurien estrogeenimäärien aiheuttama suurentunut endometriumin adenokarsinooman riski.
- NovaSure-järjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole täysin arvioitu seuraavissa tapauksissa:
  - kohdun sondimitta on yli 10 cm
  - kohtuontelossa on deformoivia submukoottisia fibroomia
  - kohtu on kaksisarvinen, väliseinäinen tai osittain väliseinäinen
  - potilaalle on annettu lääkkeellinen (esim. GnRH-agonisteilla toteutettu) tai kirurginen esihoito
  - potilaalle on aiemmin tehty endometriumin ablaatio, mukaan lukien NovaSure-ablaatiotoimenpide tai
  - potilas on postmenopausaalinen.
- Jos epäilet ohjaimen olevan viallinen, älä yritä korjata vikaa. Kysy ohjeita Hologicin teknisestä tukipalvelusta tai Hologicin myyntiedustajalta.
- Kertakäyttöiseen ablaatiolaitteeseen liitettävät kaapelit on sijoitettava niin, että ne eivät pääse kosketuksiin potilaan tai muiden johtimien kanssa.
- Käyttäjän tulee tarkastaa kertakäyttöinen ablaatiolaite ennen käyttöä.
- Imuletkuun liitettävä kuivausainekapseli on epästeriili, eikä pakkausta saa asettaa steriilille alueelle.
- Jos ARRAY Position (Matriisin asento) -viesti näkyy mallin 10 näytössä, katso Vianmääritys-osion kohtaa ”ARRAY POSITION (MATRIISIN ASENTO) -HÄLYTYS”.
- NovaSure-imuletkun kuivausainekapselia ei saa käyttää, jos kuivausaine on vaaleanpunaista.
- Ablaatiolaitetta ei saa viedä kohtuun (sen on oltava potilaan ulkopuolella), kun johto kytketään etupaneelissa olevaan liittimeen (vaihe 2.15).
- Hiilidioksidisäiliössä on korkeapaineistettua kaasua. Jos hiilidioksidisäiliö tai -letku on rikkoutunut, anna säiliön tyhjentyä kokonaan, ja odota, kunnes säiliö ja/tai letku on saavuttanut huoneenlämpötilan ennen niiden käsittelyä.
- Hiilidioksidia alkaa virrata jatkuvasti heti, kun kertakäyttöinen ablaatiolaite kytketään ohjaimeen, ja virtaus jatkuu, kunnes kohtuontelon eheystarkastus (CIA) on valmis. Hiilidioksidin virtausajan lyhentämiseksi ja emboliariskin minimoimiseksi ablaatiolaite on asetettava paikalleen heti liittämisen jälkeen ja kohtuontelon eheystarkastus aloitettava heti ablaatiolaitteen asettamisen jälkeen.
- Jos elektrodin lähellä tai sen kanssa suorassa kosketuksessa on sähköä johtavia esineitä (esim. muiden laitteiden monitorointielektrodeja), ne voivat vetää puoleensa ablaatioelektrodin virtaa. Tämä voi aiheuttaa potilaalle tai lääkärille paikallisia palovammoja tai tuottaa elektrodin sähkökenttään häiriöitä, jotka muuttavat laitteen hoitovaikutusta (liian vähäinen tai liian suuri teho). Se voi myös aiheuttaa sähköä johtavassa esineessä olevan virran säröytymistä niin, että esimerkiksi monitorien tiedot ovat virheellisiä.
- Maadoitus on luotettavaa vain, kun laite on kytkettynä sairaalakäyttöön tarkoitettuun pistorasiaan.
- Potilaalle ja käyttäjille koituvien riskien estämiseksi tätä laitetta ei saa käyttää tarkoitukselliston magneetti-, ultraääni- ja lämmönlähteiden läheisyydessä.
- Kohdunkaulasuojus on vedettävä kokonaan proksimaaliasentoon, jotta voidaan minimoida sauvan vaurioitumisvaara, kun elektrodi suljetaan.
- NovaSure-laite on vasta-aiheinen raskaana oleville naisille tai naisille, jotka haluavat tulla raskaaksi tulevaisuudessa. Ablaation jälkeiset raskaudet voivat olla vaarallisia sekä äidille että sikiölle. Toimenpiteen suorittaminen vaatii lääkärin huolellista harkintaa.

NovaSure – kliiniset tiedot 3 vuoden ajalta

Haittatapahtumat

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

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

Taulukko 1B. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat <24 tuntia		
Haittatapahtuma	**NovaSure n = 175 (%)**	**Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)**
Lantion seudun kipu/kouristukset	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
YHTEENSÄ	**9 (5,1 %)***	**5 (5,6 %)****

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

Taulukko 1C. Toimenpiteen jälkeiset haittatapahtumat >24 tuntia – 2 viikkoa		
Haittatapahtuma	**NovaSure n = 175 (%)**	**Silmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90 (%)**
Verikohtu	1 (0,6 %)	0
Virtsatieinfektio	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Emätininfektio	1 (0,6 %)	0
Endometriitti	0	2 (2,2 %)
Sisäsynnytintulehdus	0	1 (1,1 %)
Verenvuoto	0	1 (1,1 %)
Lantion seudun kipu/kouristukset	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Pahoinvointi ja/tai oksentelu	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
YHTEENSÄ	**5 (2,9 %)***	**7 (7,8 %)****

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

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

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

Mahdolliset toimenpiteen jälkeiset komplikaatiot

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

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

Muut haittatapahtumat

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

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

- ablaatiota seuraava sterilisaation jälkeinen oireyhtymä
- **raskauteen liittyvät komplikaatiot (huomautus: endometriumin ablaation jälkeinen raskaus on hyvin vaarallinen sekä äidille että sikiölle.)**
- lähellä olevan kudoksen lämpövauriot
- kohdunseinämän perforaatio
- ulostamis- tai virtsaamisvaikeudet
- kohdun nekroosi
- ilma- tai kaasuembolia
- infektio tai sepsis
- vakavaan loukkaantumiseen tai kuolemaan johtavat komplikaatiot.

Kliininen tutkimus

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

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

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

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

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

Mukaanottokriteerit

- vaikeahoitoinen menorragia, jonka orgaanista syytä ei ole voitu selvittää (kuukautisvuodon häiriö)
- ikä 25–50 vuotta
- kohdun sondimitta on 6,0–10,0 cm (kohdun ulkosuulta interioriseen kohdunpohjaan)
- kuukautisvuodon runsaus PBLAC-asteikolla vähintään >150 tutkimusta edeltävien 3 kuukauden ajalta tai PBLAC-asteikolla >150 yhden kuukauden ajalta, jos potilaalla on jokin seuraavista:
  - lääkehoito ei ole tehonnut, vaikka hoito on kestänyt vähintään 3 kuukautta (dokumentoitu)
  - lääkehoito on vasta-aiheinen tai
  - potilas on kieltäytynyt lääkehoidosta.

Poissulkukriteerit

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

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

Taulukko 2. Potilasaineiston luotettavuus

Potilaiden määrä	NovaSure	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio
Tutkimukseen otettuja (hoitoaikeen mukainen potilasaineisto)	**175**	**90**
Keskeytettyjä toimenpiteitä*[1]	–4	–2
Hoidettuja	**171**	**88**
Muita hoitoja*	–4	–2

Taulukko 2. Potilasaineiston luotettavuus		
Potilaiden määrä	**NovaSure**	**Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio**
Hysterektomia*[2]	–3	–2
Seurannasta pois jääneitä*	–5	–2
Hodgkinin tauti*	–1	0
Lantionseudun kipu - hoidettu leuprolidillä*	–1	0
12 kk:n seurantatietojen saatavuus	**157**	**82**
Muita hoitoja*	–2	–1
Hysterektomia*[2]	–3	–1
Seurannasta pois jääneitä*	–2	–5
Väliin jäänyt käynti	–1	–1
Kieltäytynyt osallistumasta tutkimukseen*	–1	0
Raskaus*	–1	0
24 kk:n seurantatietojen saatavuus	**147**	**74**
Muita hoitoja*	0	–4
Hysterektomia*[2]	–5	–1
Seurannasta pois jääneitä*	–4	–2
36 kk:n seuranta	**138**	**67**
Potilaan tietoja ei saatu 24 kk:n seurannassa, palasi 36 kk:n seurantaan	+1	+1
36 kk:n seurantatietojen saatavuus	**139**	**68**

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

Tulokset

Primaarinen tehokkuuden päätetapahtuma: vuotomäärän pisteytys

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

Taulukko 3. Tehokkuus: Onnistumisasteet – hoitoaikeen mukainen potilasjoukko						
	NovaSure (n = 175)			**Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio (n = 90)**		
Kuukausia ablaatiosta	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Hoidosta hyötyneitä potilaita	136	143	134	67	68	63
Tutkimuksen onnistumisaste	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Amenorrea-potilaita	63	64	58	29	26	23
Amenorrea-potilaiden osuus	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

* Arviointitaulukkojen perusteella
** Puhelinkyselyjen perusteella

Sekundaarinen tehokkuuden päätetapahtuma: elämänlaatu

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

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

Taulukko 4. Tehokkuus: Elämänlaatu (QOL)		
	NovaSure	Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio
Niiden potilaiden prosenttimäärä, joilla joskus, toistuvasti tai aina on kuukautisista johtuvia vaikeuksia työn tai muiden toimintojen suorittamisessa		
Ennen toimenpidettä	66,3 %	65,5 %
12 kk:n kuluttua	9,9 %*	8,6 %*
24 kk:n kuluttua	14,5 %*	15,0 %*
36 kk:n kuluttua	16,3 %*	13,3 %*
Niiden potilaiden prosenttimäärä, joilla joskus, toistuvasti tai aina on kuukautisista johtuvia ahdistuksen tunteita		
Ennen toimenpidettä	74,7 %	68,9 %
12 kk:n kuluttua	23,6 %*	18,5 %*
24 kk:n kuluttua	24,2 %*	19,2 %*
36 kk:n kuluttua	18,7 %*	19,1 %*
Niiden potilaiden prosenttimäärä, jotka joskus, toistuvasti tai aina joutuvat luopumaan sosiaalisesta kanssakäymisestä kuukautisten vuoksi		
Ennen toimenpidettä	63,3 %	62,2 %
12 kk:n kuluttua	8,5 %*	8,6 %*
24 kk:n kuluttua	9,0 %*	11,1 %*
36 kk:n kuluttua	8,1 %*	10,8 %*

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

Turvallisuuden päätetapahtuma

Haittatapahtumista on tietoa tämän käyttöoppaan luvussa Haittatapahtumat.

Sekundaarinen päätetapahtuma: toimenpiteeseen kulunut aika

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

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

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

Sekundaarinen päätetapahtuma: anestesiaohjelma

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

Taulukko 6. Anestesiaohjelma		
	NovaSure n = 175*	**Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90**
Nukutus tai epiduraali	27,0 %	82,2 %
Paikallispuudutus ja/tai IV-sedaatio	73,0 %	17,8 %

* Yhdellä potilaalla ei ollut raportoitua anestesiaohjelmaa.

Kliiniset havainnot

Hysterektomia

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

Taulukko 7. Hysterektomia		
Hysterektomian syy	**NovaSure n = 175**	**Sähkösilmukkaresektio ja rollerball-ablaatio n = 90**
Adenokarsinooma diagnosoitu ablaatiotoimenpiteen yhteydessä	1	1
Fibroomat	2	0
Lantion absessi	1	1
Endometrioosi	3	0
Adenomyoosi	4	0
Verikohtu	0	1
Menorragia	0	1
YHTEENSÄ	**11 (6,3 %)**	**4 (4,4 %)**

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

Potilaiden valitseminen

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

Potilaiden opastaminen

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

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

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

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

Hoitoa edeltävä potilaan valmistelu

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

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

Impedanssiohjattu NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmä – käyttöohjeet

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

1.0 Käyttöönotto



NovaSure RF -OHJAIN



KERTAKÄYTTÖINEN NovaSure-ABLAATIOLAITE, LIITÄNTÄJOHTO JA IMULETKUN KUIVAUSAINEKAPSELI



NovaSure-HIILIDIOKSIDISÄILIÖ



OVASURE-JALKAKYTKIN



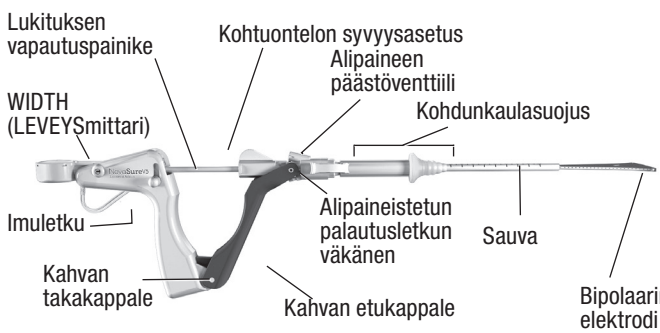
NovaSure-VIRTAJOHTO



NOVASURE -IMULETKUN KUIVAUSAINEKAPSELI

1.1 NovaSure-järjestelmän käyttämiseen tarvitaan seuraavat varusteet:

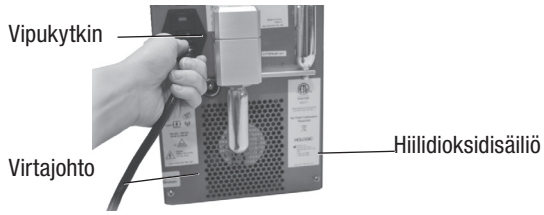
- yksi steriili, potilaskohtainen NovaSure-ablaatiolaite, jossa on
- liitäntäjohto
- yksi NovaSure RF -radiotaajuusohjain
- yksi NovaSure-jalkakytkin
- yksi NovaSure-verkkovirtajohto
- yksi kuivausainekapselilla varustettu, epästeriili NovaSure-imuletku
- yksi NovaSure-hiilidioksidisäiliö.



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

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

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



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

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

1.5 Paina ohjaimen takapaneelissa oleva vipukytkin päälle.

1.6 Kytke jalkakytkin ohjaimen etupaneelissa olevaan porttiin.



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

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

2.0 Toimenpide

2.1 Valmistele potilas anestesiaa varten.

2.2 Aseta potilas dorsaaliseen litotomia-asentoon.

2.3 Käynnistä anestesia normaalin käytännön mukaisesti.

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

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

2.6 Vie emättimeen spekula.

2.7 Tartu kohtupihdeillä kohdunkaulaan.

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

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

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

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

TAULUKKO 8. KOHTUONTELON SYVYYS

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

* Arvo 6,5 ei edusta numeerista eroa sondimitan ja kohdun kaulakanavan syvyyden välillä.
Arvo 6,5 edustaa NovaSure-järjestelmän bipolaarisen elektrodin maksimipituutta.

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

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

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

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



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



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

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

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



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

2.15 Kytke ablaatiolaitteen liitäntäjohto ohjaimen etupaneelissa olevaan porttiin.



Varoitus: Kun kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite kytketään NovaSure RF -ohjaimeen, ablaatiolaitteeseen ja letkustoon alkaa virrata hiilidioksidia (CO_2), joka poistaa järjestelmästä kaiken ilman. Ilmanpoisto kestää noin 10 sekuntia, ja se on tehtävä ennen kuin ablaatiolaite viedään potilaaseen. Mallin 10 radiotaajuusohjaimessa näkyy laitteen puhdistamista koskeva viesti ja kuuluu pulssiääni koko puhdistusmenettelyn ajan. alo/näytön viesti loppuvat, NovaSure-ablaatiolaitteen voi turvallisesti asentaa potilaaseen.

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

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

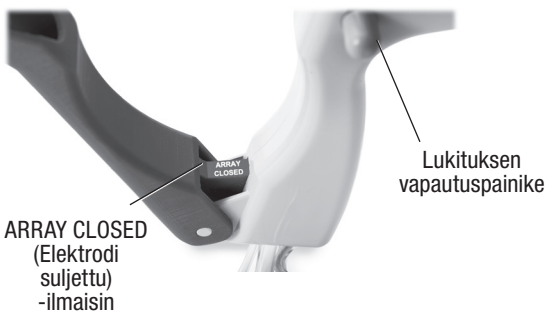
2.16 Aktivoi kertakäyttöinen laite potilaan ulkopuolella ja varmista, että näyttöviesti ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa, kun matriisi avataan. Jos näyttöviesti näkyy edelleen mallin 10 radiotaajuusohjaimessa, sulje kertakäyttöinen laite ja avaa se uudelleen. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite.

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



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

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



2.19 Varmista, että elektrodi on kokonaan ulomman sauvan sisällä.

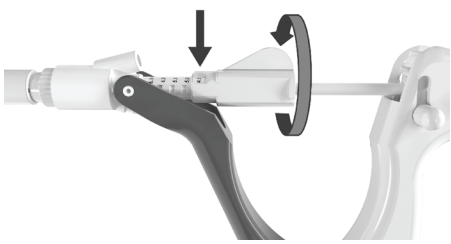
2.20 Tarkista, että leveysmittarin lukema on noin 0,5 cm.

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

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

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

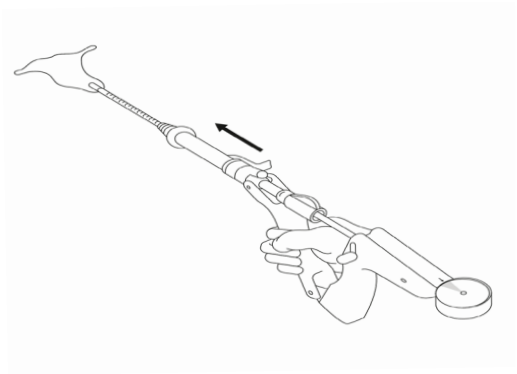
2.23 Säädä kertakäyttöinen ablaatiolaite kohtuontelon syvyysasetuksen mukaisesti ja lukitse säätö. (Katso vaihe 2.21.) Varmista, että kohdunkaulasuojus on vedetty kokonaan proksimaaliasentoon.

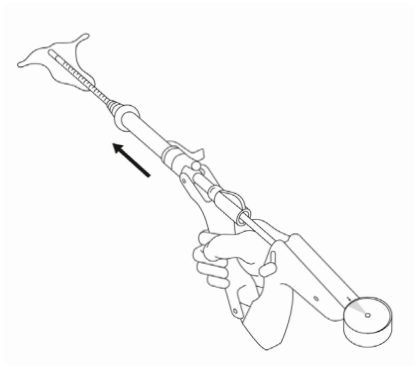


2.24 Varmista, että kohdunkaula on laajentunut vähintään 6 mm:iin (kertakäyttöisen NovaSure-laitteen nimellisläpimitta).

2.25 Vedä kohtu pihdeillä mahdollisimman suoraksi.

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





Varoitus: Älä työnnä laitetta syvemmälle onteloon, jos holkin merkinnän lukema ei vastaa alkuperäistä sondauspituutta. Käytä kliinistä arviointikykyäsi sen varmistamiseen, että laite kulkee oikein kohdun kaulakanavan läpi eikä väärää reittiä.

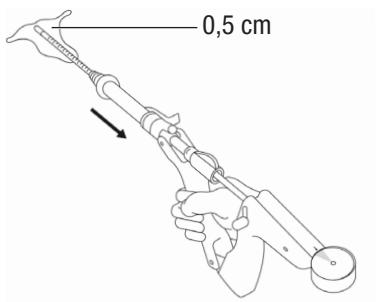
2.27 Varmista viitteeksi kohdunpohjan sijainti tarkastelemalla distaalista merkkiä, joka on lähimpänä kohdun kaulakanavan ulkosuuta (os externumia).

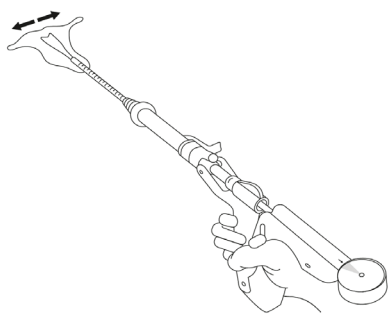
2.27.1 A Tässä vaiheessa holkin merkintöjen lukeman pitäisi vastata alussa mitattua sondauspituutta.

VAROTOIMI: Holkin takaisinvetämisen aikana holkin merkinnät eivät enää osoita kokonaissondauspituutta, vaan vastaavat kohdunkaulan pituutta. Tämä on seurausta siitä, että bipolaarinen elektrodimatriisi on asetettu kohtuonteloon ja holkki on vedetty takaisin kohdunpohjasta.

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

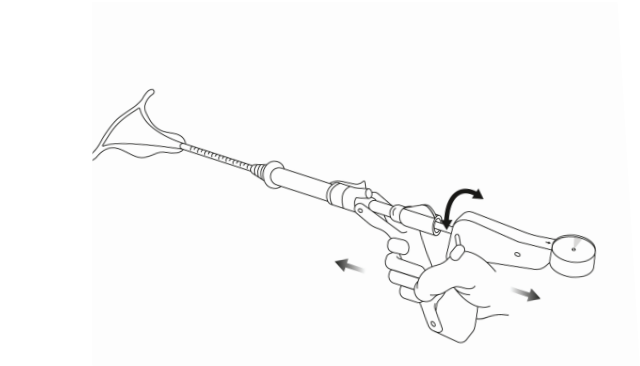
2.28 Vedä ablaatiolaitetta noin 0,5 cm pois kohdunpohjasta. Purista kahvan etu- ja takakappaletta hitaasti (LUKITSEMATTA KAHVAA), kunnes vastus lisääntyy.
Ulompi sauva on nyt vedetty takaisin. Tässä vaiheessa leveysmittarin lukeman tulisi olla 0,5 cm.



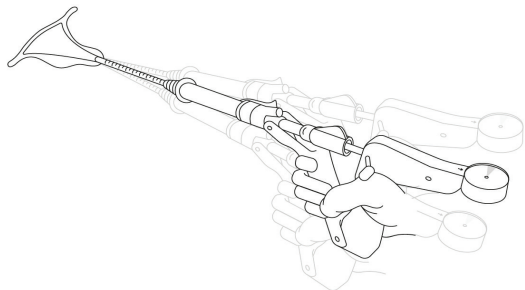


2.28.1 Purista edelleen ablaatiolaitteen kahvaosia hitaasti ja liikuta laitetta varovasti ~0,5 cm kohdunpohjaan ja takaisin. Kierrä samalla kahvaa 45° vastapäivään pystyasennosta ja 45° myötäpäivään pystyasennosta, kunnes kahvat lukittuvat.
Leveysmittarin lukeman tulisi olla yli 2,5 cm.

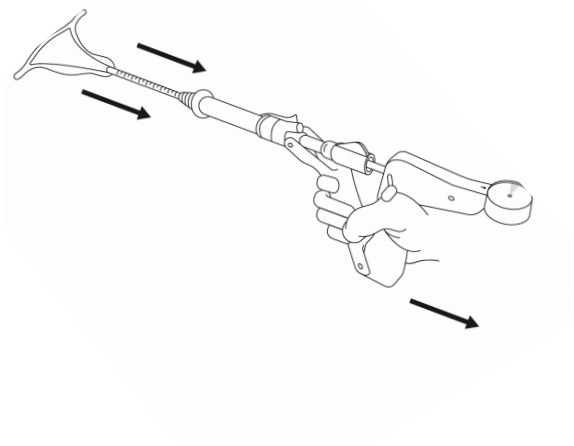
Huomautus: kun ablaatiolaitteen kahvat ovat lukittuneet, kohdun kuuluu liikkua ablaatiolaitteen mukana.



2.29 Liikuta ablaatiolaitetta varovasti anteriorisesti, posteriorisesti ja lateraalisesti.

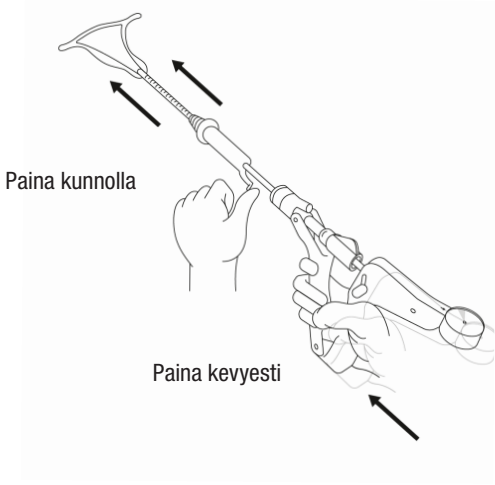


2.30 Vedä ablaatiolaitetta hieman takaisinpäin, kunnes leveysmittarin lukema pienenee noin 0,2–0,5 cm.



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

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



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



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

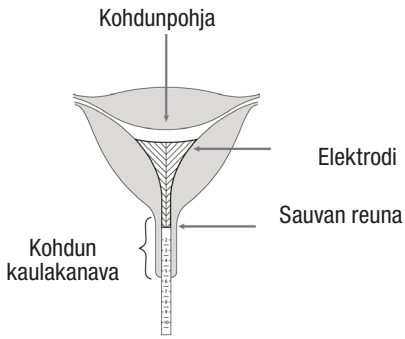
Huomaa: jos elektrodin sijaintia koskeva ilmoitus tulee näkyviin, katso luku Vianmääritys, kohta ”ARRAY POSITION (Elektrodin sijainti) -hälytys”.

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

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

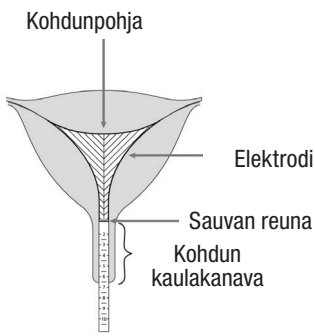
huomautus: Toimenpiteen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamiseksi on tärkeää, että elektrodi on oikein kiinni kohdunpohjassa. Jos osa elektrodista tai ulomman sauvan distaalinen reuna on kohdun kaulakanavassa hoidon aikana, se voi aiheuttaa kohdun kaulakanavaan lämpövaurioita.

VÄÄRIN ASETETTU



Sauvan reuna on kohdun kaulakanavassa

OIKEIN ASETETTU



Sauvan reuna on kohdun alaosassa

Mallin 10 RF-ohjaimen käyttö



A. Automaattinen tila

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

B. Manuaalinen tila

Huomautus: manuaalinen tila on järjestelmän oletustoimintatila.

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

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

A. Jos epäillään perforaatiota, toimenpide on keskeytettävä välittömästi.

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

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

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

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

2.37 **Vain manuaalinen tila**

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

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

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

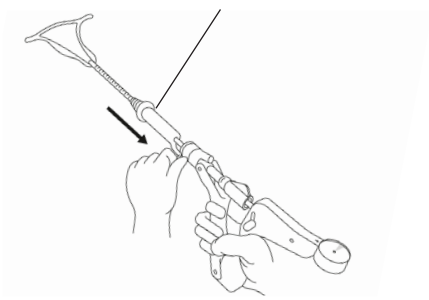


Huomautus: radiotaajuusenergian syöttäminen voidaan keskeyttää milloin tahansa painamalla jalkakytkintä.

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

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

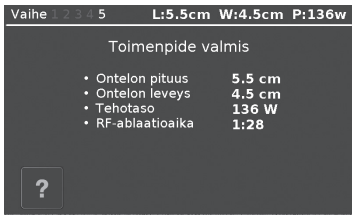
Kohdunkaulasuojus



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

- Ontelon pituus
- Ontelon leveys

- Tehotaso
- RF-ablaatioaika

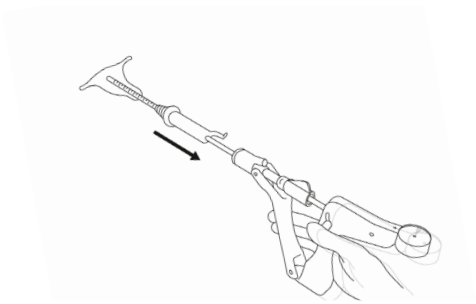


2.39 Avaa ablaatiolaitteen lukitus painamalla lukituksen vapautuspainiketta. Sulje ablaatiolaite pitämällä kahvan etukappaletta paikallaan ja vetämällä kahvan takakappaletta varovasti taaksepäin, kunnes kahvan etu- ja takakappaleiden välisessä saranassa näkyy teksti ELEKTRODI SULJETTU. Tämä tarkoittaa,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

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

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

2.40 Vedä ablaatiolaite ulos potilaasta.



2.41 Sammuta NovaSure RF -ohjain.

2.42 Tee leikkauksen jälkeiset hoitotoimet sairaalan käytännön mukaisesti.

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

Määräaikaishuollot ja kunnossapito

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

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

Katso osiota ”Tekninen tuki ja tuotteen palautustiedot”. NovaSure RF -ohjaimelle ei ole olemassa huoltokäsikirjaa, koska laitteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Varoitus: laitetta ei saa muokata millään tavalla.

Radiotaajuusenergian tuottamistesti

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

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

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

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

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

NovaSure-mallin 10 RF-ohjaimen näyttökuvakkeet

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

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

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



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

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

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



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

Yleisimpien hälytysten vianmääritys

KOHTUONTELON EHEYSTARKASTUS -HÄLYTYS

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

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

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

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

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

Alipainehälytys

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

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

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

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

Jos ”Alipainevirhe”-näyttö tulee näkyviin uudelleen:

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

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

Jos painehälytys toistuu myös uuden laitteen kanssa, keskeytä toimenpide.

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

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

1. Äänihälytys loppuu, kun hiilidioksidisäiliö on vaihdettu.

Huomautus: ablaatiolaitetta ei tarvitse poistaa kohdusta ennen hiilidioksidisäiliön vaihtamista.

2. Jatka toimenpidettä.

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

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

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

Katso käyttöohjeiden loppuosa seuraavaltasivulta. Lisävianmääritys.

Epäilty kohdun perforaatio

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

Elektrodi ei aukea kunnolla ja kiinnity kohtuun

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

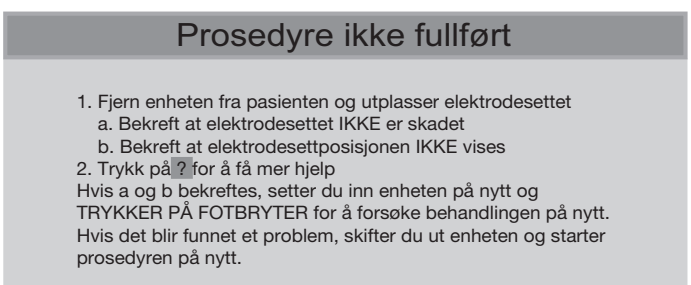
Ablaatiolaitteen sulkeminen ja poistaminen on vaikeata toimenpiteen jälkeen

Varmista, että lukituksen vapautuspainike on painettuna.

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

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

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



1. Poista NovaSure-ablaatiolaite kohdusta sen jälkeen, kun olet vetänyt elektrodin kokonaan sauvan sisälle. Toimi seuraavasti:
   A. Vapauta lukituksen vapautuspainike.
   B. Pidä ablaatiolaitteen kahvan etukappale vakaana.
   C. Vedä ablaatiolaitteen kahvan takakappaletta taaksepäin.
2. Tarkasta ablaatiolaite vaurioiden varalta. Ota elektrodimatriisi kokonaan käyttöön potilaan ulkopuolella sen osoittamiseksi, että viesti ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite.
3. Jos kertakäyttöinen laite ei ole vaurioitunut ja viesti-ikkuna ei näy mallin 10 radiotaajuusohjaimessa, aseta laite uudelleen paikoilleen, ota se uudelleen käyttöön ja yritä hoitoa uudelleen.
4. Jos ongelma jatkuu, vaihda ablaatiolaite uuteen.
5. Tee toimenpide uudestaan. Jos ongelma toistuu, keskeytä toimenpide.

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

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

Arvot eivät näy, kun ylä- tai alanuolipainiketta painetaan

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

Sulakkeiden ja viallisten osien vaihtaminen

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

Tekniset tiedot

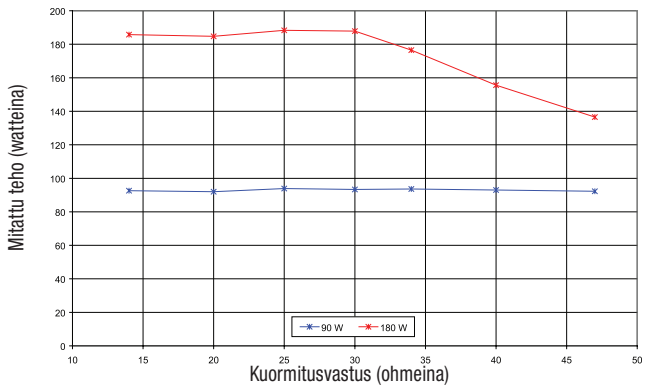
NovaSure-ablaatiolaite

1. Kertakäyttöinen NovaSure-ablaatiolaite on lateksiton.
2. NovaSure-ablaatiolaite on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
3. NovaSure-ablaatiolaite on lääkinnällisistä laitteista annetun Asetus (EU) 2017/742.
4. NovaSure-ablaatiolaitteen kärjen nimellisläpimitta: 6 mm.
5. NovaSure-ablaatiolaitteen muut mitat:
   19" x 6" x 12" (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
6. NovaSure-ablaatiolaitteen jännite on 153 V.

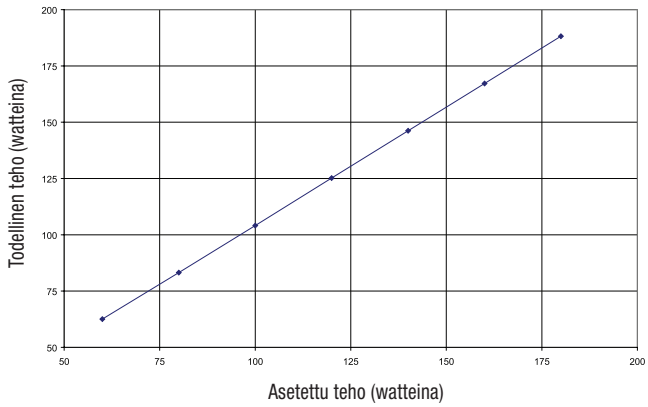
NovaSure RF -radiotaajuusohjain

1. NovaSure-RF-ohjainta voi käyttää virtalähteiden kanssa, jotka tuottavat 100–240 VAC:n virtaa, ja se käyttää enintään 5 A.
2. NovaSure RF -ohjain on standardin IEC 60601-1 mukaisesti luokan I defibrillaatiosuojattu tyypin BF laite.
3 NovaSure RF -ohjain on FDA:n luokituksen mukaisesti luokan III laite.
4. NovaSure RF -ohjain on lääkinnällisistä laitteista annetun Asetus (EU) 2017/742.
5 RF-ohjain täyttää testatusti lääkintälaitteille määritetyt rajat standardissa IEC 60601-1-2 ED 4.0: 2014. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa kohtuullinen suoja haitallisia häiriöitä vastaan tyypillisessä lääketieteellisessä asennuksessa. Laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuista energiaa. Jos laitteen asennuksessa ja käytössä ei noudateta tämän käyttöoppaan ohjeita, se saattaa aiheuttaa häiriöitä muihin lähistöllä oleviin laitteisiin. Ei voida kuitenkaan taata, että häiriötä ei tapahtuisi jossakin tietyssä asennustilanteessa. Jos tämä laitteisto aiheuttaa haitallisia häiriöitä muihin laitteisiin, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudestaan, käyttäjä voi yrittää korjata ongelman yhdellä tai useammalla seuraavista menetelmistä:
   - Käännä tai siirrä vastaanottavaa laitetta.
   - Lisää laitteiden välistä etäisyyttä.
   - Liitä laite eri virtapiiriin kuin muut laitteet.
   - Ota yhteys Hologicin tekniseen tukipalveluun (tai muiden laitteiden valmistajiin) ja kysy neuvoa.
6. Ohjain vastaa standardien IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 ja CSA C22.2 NRO 601.1 vaatimuksia.
7. Lähetettävä ohjain tulee pakata vain alkuperäiseen Hologicin pakkaukseen. Seuraavassa ilmoitetaan tuotteen käyttö-, kuljetus ja säilytysympäristöä koskevat vaatimukset.
8. NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuippujännite on 153 volttia. Radiotaajuusohjaimen kanssa käytettävien lisävarusteiden jännitteen tulee olla vähintään 153 V.
9. NovaSure RF -ohjaimen tuottama absoluuttinen maksimihuipputeho on 216 wattia.
10. NovaSure RF -radiotaajuusohjaimen paino: 11 kg (24 paunaa) ilman pakkausta.
11. Korkeus: 12,5"; leveys: 7,5"; syvyys: 14,5" (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).
12. NovaSure RF -ohjaimen ja ablaatiolaitteen tuottama hiilidioksidipaineen maksimitaso on 90 ± 10 mmHg. Ablaatiolaitteeseen kytketyn ohjaimen tuottama hiilidioksidin virtausnopeuden maksimi on 95 ± 15 ml/min (hiilidioksidin enimmäisvirtausnopeus NovaSure RF-ohjaimesta ilman ablaatiolaitetta on 117 ± 13 ml/min).
13. NovaSure-radiotaajuusgeneraattoria tulee käyttää ilman neutraalielektrodia.

Teho vs. vastus



Todellinen teho vs. asetettu teho (20 ohmin kuormitus)



Ympäristöolosuhteet

NovaSure RF -radiotaajuusohjain

Käyttöympäristön vaatimukset (pakkaamattomana)

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

Säilytysympäristön vaatimukset (pakattuna)

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

Tärkeä suorituskyky Ominaisuudet

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

Sähkömagneettista turvallisuutta koskevat ohjee

Taulukko 1 - Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

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

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

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

Taulukko 2 - Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäviksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.			
Häiriönsieto-testi	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimus-tenmukai-suus -taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattian tulee olla puuta, betonia tai keraamista laatoitusta. Jos lattiat on pinnoitettu synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava ainakin 30 %.
Nopeat sähköiset transientit / purskeet IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöttö-johdoille 100 kHz:n toistotaajuus	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV virransyöttö-johdoille 100 kHz:n toistotaajuus	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±0,5 kV,± 1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	±0,5 kV,± 1 kV johdosta johtoon ±0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV johdosta maahan	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä.

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäviksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.			
Häiriönsieto-testi	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimus-tenmukai-suus -taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Jännitekuopat, lyhyet katkot ja jännitevaihtelut virransyöttölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 jakson ajan arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 jakson ja 70 % U_T ; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: arvossa 0° 0 % U_T; 250 jakson ajan	0 % U_T ; 0,5 jakson ajan arvossa 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T; 1 jakson ja 70 % U_T ; 25/30 jakson ajan Yksi vaihe: arvossa 0° 0 % U_T; 250 jakson ajan Tässä tilassa RF-ohjaimen virta katkeaa ja ohjain palaa valmiustilaan.	Verkkovirran on oltava laadultaan tyypillistä kaupalliseen tai sairaalakäyttöön tarkoitettua sähköä. Jos NovaSure RF-ohjainta on voitava käyttää jatkuvasti myös sähkökatkoksen aikana, on suositeltavaa, että NovaSure RF -ohjaimen teholähteenä käytetään katkeamatonta tehonsyöttöä tai akkua.
Verkkotaajuinen 50/60 Hz agneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Verkkotaajuisten magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.

Huomautus : UT on verkkojännite ennen testitason soveltamista.

Taulukko 3 - Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
NovaSure RF -ohjain on tarkoitettu käytettäviksi seuraavanlaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NovaSure RF -ohjaimen käyttäjän tulee huolehtia, että nämä vaatimukset toteutuvat.			
Häiriönsieto-testi	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimus-tenmukai-suus -taso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus**
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaa-juuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V 0,15–80 MHz 6 V ISM- ja amatööritaa-juuskaistoilla välillä 0,15–80 MHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM taajuudella 1 kHz	Suositeltu pienin erotusetäisyys Kannettavia radiotaajuus-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei pidä käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäi-syydellä mistään impedans-siohjatun NovaSure-endo-metriumablaatiojärjestelmän osasta, mukaan lukien Hologic Inc:n määrittämät kaapelit. Muussa tapauk-sessa laitteen suorituskyky saattaa heikentyä. . Sähkömagneettisen kent-tätutkimuksen[a] mukaan kiinteiden radiotaajuus-lähettimien kenttien voi-makkuuden on oltava alle yhteensopivuusrajan jokai-sella taajuusalueella.[b] Laite voi aiheuttaa häiriöitä, jos siinä on tämä symboli:

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

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

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

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

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

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

Puhdistus ja desinfiointi

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

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

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

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

Mitään impedanssiohjatun NovaSure-endometriumablaatiojärjestelmän osaa ei saa steriloida.

Osaluettelo

Tilaustiedot sekä toimenpiteeseen liittyvät osat ja lisävarusteet

Tuotenumero	**Kuvaus**
RFC2010	NovaSure RF -ohjain, malli 10
814002	Verkkovirtajohto, 115 volttia, Pohjois-Amerikka
814003	Verkkovirtajohto, 230 volttia, Eurooppa
814004	Verkkovirtajohto, 220 volttia, Iso-Britannia/Irlanti
814005	Verkkovirtajohto, Tanska
814009	Verkkovirtajohto, Italia
814011	Verkkovirtajohto, Sveitsi

814015	Verkkovirtajohto, Japani
814016	Verkkovirtajohto, Australia
52124-001	Jalkakytkin
815012	CO_2 (USP), säiliö, 5 kpl/pakkaus
NSV5-001	NovaSure V5, yksittäispakkaus
NSV5-003	NovaSure V5, 3-pakkaus
300001	Tartuntavaarallisten tuotteiden setti

Hävittäminen

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

Tutustu paikallisiin hävittämistä ja elektroniikan kierrätystä koskeviin säännöksiin. Älä toimita laitetta yhdyskuntajätteen keräysjärjestelmään, ellei paikallinen viranomainen ole antanut siihen lupaa.

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



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

Takuu

Ellei sopimuksessa nimenomaisesti ilmaista toisin: i Takuu koskee Hologicin valmistamia laitteita ja niiden toimintaa alkuperäisen asiakkaan käytössä ja julkaistujen käyttöohjeiden mukaan käytettynä yhden (1) vuoden ajan alkaen lähetys- tai asennuspäivämäärästä, jos erillinen asennus on tarpeen (“Takuuaika”); ii) digitaalisen mammografiakuvantamisen röntgenputkien takuuaika on kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, josta röntgenputkien täystakuu on koskee ensimmäisiä kahtatoista (12) kuukautta ja tasasuuruinen pro rata -takuu kuukausia 13-24; iii) korvaavien ja uudelleenvalmistettujen osien takuu kestää alkuperäisen takuuajan loppuun tai yhdeksänkymmentä (90) päivää lähetyksestä riippuen siitä, kumpi on pitempi; iv) kulutustavaroiden käyttöohjeiden mukainen toiminta on taattu niiden pakkaukseen painettuun viimeisen käyttöpäivämäärään asti; v) luvallisen ohjelmiston takuu koskee ohjelmiston julkaistun käyttöohjeen mukaista toimintaa; vi) palvelut on taattu toimitettaviksi ammattimaisesti; vii) muuta kuin Hologicin valmistamaa laitteistoa koskee valmistajan oma takuu, joka ulottuu myös Hologicin asiakkaisiin kyseisen valmistajan sallimissa puitteissa. Hologic ei takaa, että tuotteiden käyttö olisi keskeytyksetöntä tai virheetöntä, tai että tuotteet toimivat kolmannen osapuolen valmistamien tuotteiden kanssa, joita Hologic ei ole auktorisoinut.

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

Tekninen tukipalvelu ja tuotteiden palauttaminen

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

Huoltoedustajat

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

Lisätietoja:

Tekninen tuki ja uudet tilaukset Yhdysvalloissa:



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

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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan.

EC REP

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

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

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

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

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

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

Symbolisanasto

Symbolit	Standardiviite ja symbolin numero	Symbolin nimi	Symbolin kuvaus
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä.
~	IEC 60601-1, Taulukke D.1, 1 IEC 60417, 5032	Vaihtovirta (AC)	Osoittaa arvokilvessä, että laite soveltuu ainoastaan vaihtovirtakäyttöön. Mahdollistaa asianmukaisten liitinten tunnistamisen.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Ilmanpainerajoitus	Osoittaa ilmanpaineen vaihteluvälin, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eräkoodin, jotta erä voidaan tunnistaa.
CO_2	NA	Hiilidioksidi	Osoittaa hiilidioksidia.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron, jotta lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.
AP	N/A	Luokitus: ei AP-laite	Identifioi laitteen, joka ei ole AP-laite.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Taulukke D.1, 10	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai säädintä käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai osoittaa että senhetkinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai käyttäjän toimia, jotta vältetään epätoivotut seuraukset.
CE 2797	Eurooppalainen lääkintälaitedirektiivi 93/42/ETY, artikla 17 ja liite XII Eurooppalainen lääkinnällistä laitteista annettu asetus 2017/745, liite V	Vaatimustenmukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on eurooppalaisen lääkintälaite-direktiivin 93/42/ETY mukainen ja täyttää soveltuvat terveys-, turvallisuus- ja ympäristövaati-mukset. Jos merkin yhteydessä on numero, kyseinen ilmoitettu laitos on varmistanut vaatimustenmukaisuuden.

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

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

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

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

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

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

© 2014-2022 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25491-1701 REV. 002

07/2022