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®
Bruksanvisning og brukerhåndbok for kontrolleren

Innholdsfortegnelse

Legens sjekkliste 1
Systembeskrivelse 1
Indikasjoner 3
Pasientmålgruppe 3
Tiltenkte kliniske fordeler for pasienter 3
Tiltenkt bruker 3
Kontraindikasjoner 3
Advarsler 3
Forsiktighetsregler 4
NovaSure 3 års kliniske data 3
Bivirkninger 5
Forventede komplikasjoner etter prosedyren 6
Andre bivirkninger 6
Klinisk studie 6
Pasientutvalg 9
Pasientrådgivning 9
Klargjøring av pasienten før behandling 9
Bruksanvisning for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem 10
Bruk av modell 10 RF-kontrolleren 21
Regelmessig vedlikehold og service: Modell 10 RF-kontroller 21
Skjermikoner på NovaSure modell 10 RF-kontroller 21
Feilsøking ved de vanligste alarmene: Modell 10 RF-kontroller 22
Ytterligere feilsøking 24
Anvisninger for utskiftning 24
Tekniske spesifikasjoner 24
NovaSure engangsenhet 28
NovaSure RF-kontroller 28
Miljøforhold 28
Viktige ytelsesegenskaper 28
Veiledning for elektromagnetisk sikkerhet 28
Rengjøring og desinfisering 28
Deleliste 28
Avfallshåndtering 28
Produktgaranti 28
Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet 29
Symbolordiste 30

FORSIKTIG: I HENHOLD TIL AMERIKANSK LOVGIVNING KAN DETTE UTSTYRET KUN SELGES AV, ELLER ETTER HENVISNING FRA LEGE MED OPPLÆRING I BRUKEN AV DET.

Les alle instruksjoner, forsiktighetsregler og advarsler før bruk. Hvis ikke alle instruksjoner, advarsler eller forsiktighetsregler overholdes, kan dette føre til alvorlig pasientskade.

Merk: Brukerhåndboken som følger med engangsenheten, kan inneholde en nyere revisjon av NovaSure systeminstruksjoner enn brukerhåndboken som følger med kontrolleren.

NovaSure-engangsenheten skal ikke brukes sammen med andre kontrollere og/eller RF-generatorer, og NovaSure RF-kontrolleren skal ikke brukes sammen med andre engangsenheter.

NovaSure-engangsenheten inneholder ikke lateks.

Legens sjekkliste

Legen må:

- ha tilstrekkelig erfaring med å utføre inngrep i livmorhulen, som innsetting av intra-uterint prevensjonsmiddel eller dilatasjon og utskrapning, og ha adekvat opplæring, kunnskap og kjennskap til bruken av NovaSure-systemet
- gjennomgå og være kjent med instruksene og enten gjennomføre NovaSures opplæring eller bli opplært av en kvalifisert lege
- være oppmerksom på korrekt handlingsrekkefølge som beskrevet i bruksanvisningen og avsnittene om feilsøking i denne brukerhåndboken, for å avbryte, avslutte og/eller fortsette behandlingen dersom systemet detekterer mangel på CO_2 under livmorhuleevalueringen (Cavity Integrity Assessment, CIA), noe som indikerer en mulig livmorperforering.

Assisterende personell må være kjent med disse instruksene og annet opplæringsmateriell før bruk av NovaSure-systemet.

Systembeskrivelse

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem består av NovaSure-engangsenhet med tilkoblingsledning, NovaSure RF-kontroller (kontroller), NovaSure CO_2-sylinder, tørkemiddel, fotbryter og strømledning, som er utformet for å brukes sammen som et system.



NovaSure-engangsenhet med tilkoblingskabel, inkludert tørkemiddel for sugeslange

Beskrivelse av NovaSure-engangsenhet

NovaSure-engangsenheten består av et føyelig bipolart elektrodesett til bruk på én pasient, montert på en utvidbar ramme som kan danne en konfluent lesjon på hele den indre overflaten av livmorhulen. Engangsenheten settes inn transcervikalt i livmorhulen, og innføringshylsen trekkes tilbake for å anbringe og tilpasse det bipolare elektrodesettet i livmorhulen.

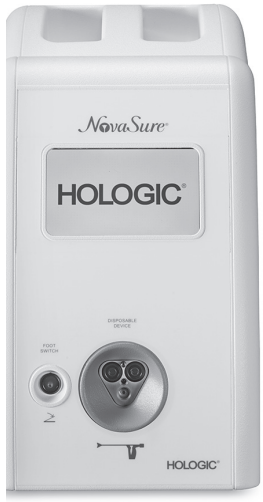
Det bipolare elektrodesettet er laget av et metallisk, porøst stoff, og gjennom dette suges damp og fuktighet kontinuerlig fra det uttørkede vevet. Engangsenheten brukes sammen med en dedikert NovaSure RF-kontroller til å utføre tilpasset, global endometrisk ablasjon på gjennomsnittlig 90 sekunder, uten behov for ledsagende hysteroskopisk visualisering eller endometrisk forbehandling. Den spesifikke konfigurasjonen til det bipolare elektrodesettet og den forhåndsinnstilte effekten fra kontrolleren etablerer en kontrollert ablasjonsdybde i livmorsondering på 10 cm eller mindre, med en minimum cornu-til-cornu-avstand på 2,5 cm.

Under ablasjonsprosessen vil strømmen av radiofrekvent (RF) energi fordampe og/eller koagulere endometriet uansett tykkelse og tørke ut og koagulere det underliggende, overfladiske myometrium.

Kontrolleren beregner automatisk det optimale effektnivået (W) som kreves for behandling av livmorhulen, basert på livmorens størrelse. Idet destruksjon av vevet når optimal dybde, vil stigende vevsimpedans få kontrolleren til automatisk å avslutte strømtilførselen, dvs. en selvregulerende prosess. Blod, saltløsning og annen væske i livmorhulen under prosedyren, samt damp som frigis fra det uttørkede vevet, evakueres med kontinuerlig, automatisk utsugning.

Engangsenheten er koblet til kontrolleren via en ledning som inneholder RF-kabelen, sugeslangen som brukes til trykkovervåking under livmorhuleevalueringen og til utsugning under ablasjonssyklusen, og vakuumreturslanger som brukes til å tilføre karbondioksid under livmorhuleevalueringen og til vakuumovervåking under ablasjonssyklusen. Engangsenheten er sterilisert med etylenoksid (EO).

NovaSure Modell 10 RF-kontroller



Beskrivelse av NovaSure RF-kontroller

NovaSure RF-kontrolleren er en konstant strømforsyningsgenerator med en nominell maksimal energitilførselskapasitet på 180 watt. Kontrolleren beregner automatisk effekten basert på livmorhulens lengde (sondemåling minus lengden på endocervikalkanalen) og breddemålinger som brukeren taster inn på kontrolleren. Ved overvåking av vevsimpedans under ablasjonsprosessen kontrolleres dybden av endo-myometrisk ablasjon automatisk. NovaSure-prosedyren stanser automatisk når endometrisk vaporisering og overfladisk myometrisk uttørking har nådd en impedans på omtrent 50 ohm på vevs-/elektrodeoverflaten, eller når behandlingstidtakeren når to minutter. Integrert med kontrolleren er systemet for livmorhuleevaluering (CIA) som er utformet for å bestemme om det finnes en defekt eller perforering i livmorveggen. Etter at engangsenheten er plassert i livmorhulen, tilføres CO_2 gjennom det sentrale lumen på engangsenheten og inn i hulrommet, via vakuumreturslangen, med sikker strømningshastighet og sikkert trykk. Hvis CO_2-trykket i hulrommet opprettholdes over en kort periode og indikerer at livmorhulen er intakt, vil CIA la NovaSure RF-kontrolleren aktiveres og fortsette med behandlingsfasen. En vakuumpumpe i NovaSure RF-kontrolleren skaper og opprettholder et vakuum i livmorhulen under hele den endometriske ablasjonsprosedyren. Når vakuumet er stabilisert, overvåkes vakuumnivået gjennom hele den gjenværende ablasjonsprosessen.

Beskrivelse av NovaSure tørkemiddel for sugeslange

NovaSure tørkemiddel for sugeslange er en ikke-steril komponent til bruk på én pasient, og som brukeren fester i sugeslangen før engangsenheten kobles til NovaSure RF-kontrolleren. Tørkemidlet absorberer fuktigheten som trekkes ut av livmorhulen via sugeslangen under ablasjonsprosedyren.



Beskrivelse av NovaSure fotbryter

NovaSure fotbryter er en pneumatisk bryter som kobles til NovaSure RF-kontrollerens frontpanel. Den brukes til å aktivere NovaSure RF-kontrolleren og inneholder ingen elektriske komponenter.



Beskrivelse av NovaSure CO_2-sylinder

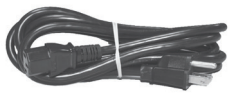
NovaSure CO_2-sylinderen er en 16-grams CO_2-sylinder (USP). Den festes til regulatoren som sitter på bakpanelet til NovaSure RF-kontrolleren før det settes strøm på NovaSure RF-kontrolleren. CO_2 brukes av livmorhuleevalueringssystemet til å skape trykk i livmorhulen.

PN for CO2-beholderen: 815012 er 99 % CO2.



Beskrivelse av NovaSure strømkabel

NovaSure strømkabel, en kabel av medisinsk kvalitet, kobler NovaSure RF-kontrolleren til riktig nettspenning. Kontakten for strømkabelen, strøminngangsmodulen, sitter på bakpanelet på NovaSure RF-kontrolleren.



Indikasjoner

NovaSure-systemet er beregnet på ablasjon av det endometriske vevet i uterus hos pre-menopausale kvinner med menoragi (sterk blødning) som skyldes godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

Pasientmålgruppe

NovaSure-systemet er beregnet på bruk hos pre-menopausale kvinner med menoragi (sterk blødning) som skyldes godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

Tiltenkte kliniske fordeler for pasienter

For å redusere eller eliminere blødning hos pre-menopausale kvinner med sterk menstruasjonsblødning som skyldes godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

Tiltenkt bruker

NovaSure-systemet vil bli brukt under kontroll og veiledning av en OB/GYN-lege eller GYN-lege eller -kirurg. Legen vil primært betjene NovaSure-enheten og kan gi instruksjoner til assistenten om driften av RF-kontrolleren og aktivere kontrolleren ved hjelp av fotbryteren. RF-kontrolleren vil bli betjent av en usteril assistent.Legen må:

• Ha tilstrekkelig erfaring med å utføre inngrep i livmorhulen, som innsetting av intrauterin enhet eller dilatasjon og utskrapning, og ha adekvat opplæring, kunnskap og kjennskap til bruken av NovaSure -systemet.

• Gjennomgå og være kjent med instruksene og enten gjennomføre NovaSures opplæring eller bli opplært av en kvalifisert lege.

Assisterende personell må være kjent med bruksanvisningen og annet opplæringsmateriell før bruk av NovaSure-systemet.

Kontraindikasjoner

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem er kontraindisert for bruk hos:

- en pasient som er gravid eller ønsker å bli gravid i fremtiden. **Graviditeter etter ablasjon kan være farlige både for moren og fosteret.**
- en pasient med kjent eller mistenkt endometrisk karsinom (livmorkreft) eller premaligne tilstander i endometrium, som uløst adenomatøs hyperplasi.
- en pasient med enhver anatomisk tilstand (f.eks. en historikk med tidligere klassisk keisersnitt eller transmural myomektomi) eller patologisk tilstand (f.eks. langvarig medisinsk behandling) som kan føre til svekkelse av myometrium
- en pasient med aktiv genital infeksjon eller urinveisinfeksjon på tidspunktet for prosedyren (f.eks. cervicitt, vaginitt, endometritt, salpingitt eller cystitt)
- en pasient med et intra-uterint prevensjonsmiddel (IUD) innsatt. Tilstedeværelse av IUD i livmorhulen kan forstyrre en NovaSure-prosedyre.
- en pasient med en livmorhule som er mindre enn 4 cm lang. Minimumslengden på elektrodesettet er 4 cm. Behandling av en livmorhule som er mindre enn 4 cm lang, vil føre til termisk skade på endocervikalkanalen.
- en pasient med en livmorhule som er mindre enn 2,5 cm bred, målt med WIDTH (breddemåleren) på engangsenheten etter at enheten er plassert.
- en pasient med aktiv bekkenbetennelse.

Advarsler

Hvis ikke alle instruksjoner, advarsler eller forsiktighetsregler overholdes, kan dette føre til alvorlig pasientskade.

Novasure-engangsenheten må kun brukes sammen med NovaSure RF-kontrolleren.

NovaSure-prosedyren er ment å skulle utføres kun ÉN gang under ett enkelt operativt inngrep. Termisk skade på

tarmen kan forekomme når det utføres flere NOVASURE-BEHANDLINGSSYKLUSER under samme inngrep.

Livmorperforering

- Vær forsiktig så du ikke perforerer livmorveggen ved sondering, dilatasjon eller innsetting av engangsenheten.
- Hvis engangsenheten er vanskelig å sette inn i cervikalkanalen, må det gjøres en klinisk vurdering av hvorvidt en videre dilatasjon er nødvendig.
- NovaSure-systemet utører en livmorhuleevaluering (CIA) for å evaluere livmorhulens integritet, og en akustisk alarm varsler om mulig perforering før behandlingen (trinn 2.36). **(Selv om systemet er utformet for å kunne oppdage en perforering av livmorveggen, er dette kun en indikasjon, og ikke alle perforeringer under alle forhold blir oppdaget. Det må alltid brukes klinisk skjønn.)**
- **Hvis det er mistanke om livmorperforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.**
- **Markeringene som legges til den distale enden av Novasure-enheten er kun til referanse. Novasure-engangsenheten er ikke ment å brukes som et sondemåleverktøy.**
- **Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å implementere feilsøkingsprosedyrene (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.**
- For pasienter der prosedyren ble avbrutt på grunn av mistanke om en perforering av livmorveggen, skal det gjennomføres en undersøkelse av perforering før utskrivning.

Generelt

- Endometrisk ablasjon med NovaSure-systemet er ikke en steriliseringsprosedyre. Derfor bør pasienten få råd om passende prevensjonsmetoder.
- Endometrisk ablasjon eliminerer ikke muligheten for endometrisk hyperplasi eller adenokarsinom i endometrium og kan redusere legens mulighet til å oppdage eller diagnostisere slik patologi.
- Endometrisk ablasjon er kun beregnet brukt på kvinner som ikke ønsker å føde barn, da muligheten for graviditet blir vesentlig redusert etter denne prosedyren. Graviditet etter ablasjon kan være farlig både for moren og fosteret.
- Pasienter som gjennomgår endometrisk ablasjon og som tidligere har gjenomgått kutting av eggleder, har større risiko for å utvikle tubalt steriliseringssyndrom etter ablasjon, noe som kan kreve hysterektomi. Dette kan forekomme så sent som 10 år etter prosedyren.
- Det kan foreligge helsefare i tilfeller der NovaSure-prosedyrer utføres i nærvær av en termisk og elektrisk ledende metallmikroinnsats som ikke er riktig plassert (f.eks. perforering av eggleder eller myometrium). Hvis dette skjer, kan det trekkes varme bort fra det tiltenkte behandlingsområdet og mot annet vev og/eller organer i kontakt med det ledende objektet, som kan være nok til å gi lokale brannsår. Som følge må riktig plassering av metallmikroinnsatsen bekreftes før NovaSure-prosedyren utføres.

Teknisk

- Den sterile engangsenheten skal ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet eller det er tegn på at emballasjen har vært åpnet.
- Engangsenheten må kun brukes på én enkelt pasient. Engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt. Risikoen ved å gjenbruke engangsenheten inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:
  - ineffektiv prosedyre
  - infeksjon (alvorlig)
  - elektrisk støt
  - overføring av smittsom sykdom
  - cervikale sårskader
  - livmorperforering
- Hvis det utføres hysteroskopi med hypotonisk oppløsning umiddelbart før NovaSure-behandling, må livmorhulen skylles med vanlig saltvannsoppløsning før behandling med NovaSure-systemet. Hypotonisk væske kan redusere effektiviteten av NovaSure-systemet.
- Når engangsenheten plugges inn i kontrolleren, settes det i gang en CO_2-strøm for å presse all luft ut av engangsenheten og slangene. Denne utblåsningen tar ca. 10 sekunder og **må utføres med engangsenheten utenfor pasienten for å eliminere risikoen for luft- eller gassemboli**. En melding om tømmeenhet vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, og en hørbar, pulserende tone høres gjennom hele tømmeprosedyren. Når lydsignalet og indikatorlampen/skjermmeldingen stopper, er det trygt å sette inn engangsenheten.
- For pasienter med pacemakere eller andre aktive implantater er det en fare for at pacemakeren kan bli forstyrret eller skadet. Kontakt produsenten av pacemakeren for mer informasjon når bruk av NovaSure-systemet planlegges hos pasienter med pacemakere.
- Vær forsiktig så pasienten ikke kommer i kontakt med metalldeler som er jordet eller som har en vesentlig kapasitans til jord.
- **Fare: Eksplosjonsfare.** Produktet skal ikke brukes i nærheten av en antennelig blanding av anestesimidler. Må ikke brukes i nærheten av antennelige gasser eller væsker.
- Feil på NovaSure RF-kontrolleren kan føre til en utilsiktet økning av effekten.

Forsiktighetsregler

- Det rapporteres i litteraturen at pasienter med sterkt fremoverbøyd, tilbakebøyd eller lateralt forskjøvet livmor har større risiko for perforering av livmorveggen under intra-uterin manipulering.
- Det kan forekomme falske passasjer under alle prosedyrer der det benyttes instrumenter i livmoren, spesielt i tilfeller med en sterkt fremoverbøyd, tilbakebøyd eller lateralt forskjøvet livmor. Vær forsiktig og forsikre deg om at innretningen posisjoneres korrekt i livmorhulen.
- NovaSure-systemet består av følgende komponenter:
  - NovaSure-engangsenhet til bruk på enkeltpasienter, med tilkoblingsledning
  - NovaSure RF-kontroller
  - NovaSure CO_2-sylinder

- NovaSure tørkemiddel
- NovaSure fotbryter
- strømledning

For å være sikker på riktig funksjon må du aldri bruke andre komponenter med NovaSure-systemet. Inspiser komponentene regelmessig for skade, og ikke bruk dem hvis det er synlig skade. Bruk av andre kabler eller tilbehør enn det som er spesifisert i disse instruksjonene, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for RF-kontrolleren.

- RF-kontrolleren må installeres og tas i bruk i samsvar med retningslinjene gitt i disse instruksjonene for å sikre at den er elektromagnetisk kompatibel. Se tabeller for elektromagnetisk stråling og immunitet i avsnittet Spesifikasjoner.
- RF-kontrolleren må ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Hvis bruk ved siden av eller stabling er nødvendig, må RF-kontrolleren observeres for å sikre normal drift i konfigurasjoner hvor den skal brukes.
- Portabelt og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke RF-kontrolleren. Se tabellene for elektromagnetisk immunitet i avsnittet Spesifikasjoner for anbefalte avstander.
- Pasienter som har gjennomgått endometrisk ablasjon og som senere blir gitt en hormonerstatningsbehandling, bør få progestin for å unngå risiko for endometrisk adenokarsinom forbundet med uhindret østrogenerstatningsbehandling.
- Sikkerhet og effekt av NovaSure-systemet er ikke fullstendig evaluert hos pasienter:
  - med et uterint sondemål på over 10 cm,
  - med fibroider under slimhinnen som deformerer livmorhulen,
  - med uterus bicornis, septus eller sub-septus,
  - med medisinsk (f.eks. GnRH-agonist) eller kirurgisk forbehandling,
  - som har gjennomgått tidligere endometrisk ablasjon, inkludert NovaSure endometrisk ablasjonsprosedyre, eller
  - som er post-menopausale.
- Ikke forsøk å reparere kontrolleren hvis det er mistanke om problemer. Kontakt Hologic teknisk støtte eller en salgsrepresentant for Hologic for instruksjoner.
- Ledningene til engangsenheten skal plasseres slik at det unngås kontakt med pasienten eller andre ledninger.
- Brukeren må inspisere engangsenheten med henblikk på mulige skader før den brukes.
- Tørkemidlet for sugeslangen er ikke sterilt, og emballasjen må ikke plasseres i det sterile feltet.
- Hvis en melding om ARRAY Position (Elektrodesettposisjon) vises på modell 10-skjermen, kan du se avsnittet om feilsøking under «ARRAY» POSITION ALARM» (ALARM FOR ELEKTRODESETTPOSISJON).
- Ikke bruk NovaSure tørkemiddel for sugeslangen hvis tørkemidlet har fått en rosa farge.
- Engangsenheten må være eksternt for (utenfor) pasienten før ledningen kobles til riktig inngang på kontrollerens frontpanel (trinn 2.15).
- Sylinderen med karbondioksid inneholder gass som står under høyt trykk. I tilfelle en sprukket CO_2-sylinder eller -slange skal du la sylinderen tømmes helt og la sylinderen og/eller slangene nå romtemperatur før håndtering.
- CO_2 strømmer kontinuerlig fra det tidspunktet engangsenheten plugges inn i kontrolleren til CIA-delen av prosedyren er fullført. For å minimere varigheten av CO_2-strømmen og mulig risiko for emboli må du utføre plasseringen umiddelbart etter at engangsenheten er satt inn og fortsette direkte fra plasseringsprosedyren til CIA-testen.
- Elektrisk ledende objekter (f.eks. overvåkingselektroder fra andre innretninger) som er i direkte kontakt med elektrodesettet til engangsenheten eller svært nær elektrodesettet, kan trekke strøm fra settet. Dette kan gi lokale brannsår hos pasienten eller legen eller forstyrrelser i elektrodesettets elektriske felt, noe som vil endre behandlingseffekten (underbehandling eller overbehandling). Det kan også føre til forstyrrelser av strømmen i det ledende objektet, f.eks. vil monitorer kunne vise feilaktige målinger.
- Pålitelig jording oppnås bare når utstyret kobles til en stikkontakt merket med «sykehuskvalitet».
- Unngå risiko for pasient og operatører ved å ikke bruke dette utstyret i nærheten av tiltenkte magnetiske kilder, tiltenkte ultralydkilder eller tiltenkte varmekilder.
- Livmorhalskragen må være helt tilbaketrukket til sin proksimale posisjon for å redusere risikoen for skade på hylsen ved lukking av settet.
- NovaSure-anordningen er kontraindisert for bruk av gravide kvinner eller kvinner som ønsker å bli gravide. Svangerskap etter ablasjon kan være farlig både for mor og foster. Det bør utvises godt medisinsk skjønn.

NovaSure 3 års kliniske data

Bivirkninger

NovaSure-systemet ble evaluert i en randomisert, prospektiv, klinisk multisenterstudie av 265 pasienter med unormale livmorsblødninger, der NovaSure-systemet ble sammenlignet med en kontrollarm med trådløkkereseksjon av endometrium etterfulgt av Rollerball-ablasjon.

Tabell 1A. Intra-operative bivirkninger

Bivirkninger	NovaSure n=175 (%)	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)
Bradykardi	1 (0,6 %)	0
Livmorperforering	0	3 (3,3 %)
Rift i livmorhals	0	2 (2,2 %)
Stenose i livmorhals	0	1 (1,1 %)
TOTALT	**1 (0,6 %)**	**6 (6,7 %)**

Tabell 1B. Post-operative bivirkninger <24 timer		
Bivirkninger	**NovaSure n=175 (%)**	**Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)**
Bekkensmerter/kramper	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Kvalme og/eller oppkast	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
TOTALT	**9 (5,1 %)***	**5 (5,6 %)****

* Ni hendelser rapportert hos 6 (3,4 %) pasienter
** Fem hendelser rapportert hos 4 (4,4 %) pasienter

Tabell 1C. Post-operative bivirkninger >24 timer – 2 uker		
Bivirkninger	**NovaSure n=175 (%)**	**Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)**
Hematometra	1 (0,6 %)	0
Urinveisinfeksjon	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Vaginal infeksjon	1 (0,6 %)	0
Endometritt	0	2 (2,2 %)
Tabell 1C. Post-operative bivirkninger >24 timer – 2 uker		
Bekkenbetennelse	0	1 (1,1 %)
Blødning	0	1 (1,1 %)
Bekkensmerter/kramper	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Kvalme og/eller oppkast	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
TOTALT	**5 (2,9 %)***	**7 (7,8 %)****

* Fem hendelser rapportert hos 4 (2,3 %) pasienter
** Sju hendelser rapportert hos 6 (6,7 %) pasienter

Tabell 1D. Post-operative bivirkninger >2 uker – 1 år		
Bivirkninger	**NovaSure n=175 (%)**	**Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90 (%)**
Hysterektomi	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hematometra	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Urinveisinfeksjon	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Vaginal infeksjon	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endometritt	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Bekkenbetennelse	2 (1,1 %)	0
Blødning	1 (0,6 %)	0
Bekkensmerter/kramper	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
TOTALT	**21 (12,0 %)***	**15 (16,17 %)****

* 21 hendelser hos 19 (10,9 %) pasienter
** 15 hendelser hos 15 (16,7 %) pasienter

Forventede komplikasjoner etter prosedyren

For enhver endometrisk ablasjonsprosedyre er de vanligste hendelsene etter prosedyren som følger:

- Kramper/bekkensmerter ble rapportert hos 3,4 % av NovaSure-pasienter og 4,4 % av pasienter behandlet med løkkereseksjon pluss Rollerball innen 24 timer etter prosedyren. Kramper etter inngrepet kan være fra lette til alvorlige. Krampene vil normalt vare noen timer og vil sjelden fortsette utover den første dagen etter prosedyren.
- Kvalme og oppkast ble rapportert hos 1,7 % av NovaSure-pasienter og 1,1 % av pasienter behandlet med løkkereseksjon pluss Rollerball innen 24 timer etter prosedyren. Når kvalme og oppkast forekommer, er dette vanligvis direkte etter prosedyren og vil være forbundet med anestesi. Dette kan behandles med medisiner.
- Vaginal utflod
- Vaginal blødning/spotting

Andre bivirkninger

Som med alle endometriske ablasjonsprosedyrer, kan det forekomme alvorlige skader og dødsfall.

Følgende bivirkninger kan forekomme eller har blitt rapportert i forbindelse med bruken av NovaSure-systemet:

- tubalt steriliseringssyndrom etter ablasjon
- **graviditetsrelaterte komplikasjoner (merk: Graviditet etter endometrisk ablasjon er meget farlig både for moren og fosteret.)**
- termisk skade på tilstøtende vev
- perforering av livmorveggen
- vanskeligheter med avføring og vannlating
- uterin nekrose
- luft- eller gassemboli
- infeksjon eller sepsis
- komplikasjoner som fører til alvorlig skade eller død

Klinisk studie

Formål: Sikkerhet og effektivitet ved bruk av NovaSure-systemet ble sammenlignet med løkkereseksjon av endometrium etterfulgt av Rollerball-ablasjon hos pre-menopausale kvinner som led av menoragi sekundært for godartede årsaker.

Forbehandling: Pasienter randomisert i NovaSure-armen fikk ingen endometrisk forbehandling (f.eks. hormoner, dilatasjon/utskrapning eller pasient-timing). Pasienter randomisert i kontrollarmen fikk løkkereseksjon som endometrisk forbehandling.

Studiens endepunkter: Den primære effektmålingen var et validert, dagbokbasert scoresystem for menstruasjon utviklet av Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Vurdering av menstruelt blodtap ble gjort med et PBLAC (Pictorial Blood Loss Assessment Chart). Pasientsuksess ble definert som en reduksjon i den menstruelle strømmen 1 år etter prosedyren i forhold til en dagbokscore på <75. Studiesuksess ble definert som en statistisk forskjell på mindre enn 20 % i pasientsuksessrate mellom NovaSure

impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem og løkkereseksjon pluss Rollerball-ablasjon. Pasienten ble kontaktet etter to og tre år og ble stilt en rekke spørsmål angående blødning over de 12 foregående månedene. Hver pasients menstruelle blødningsstatus ble bestemt etter to og tre år med ett-års PBLAC-score og blødningsmønster som referanse. Dermed var det mulig å gjøre en direkte sammenligning av pasientens blødningsmønster eller menstruelle status etter ett år med blødningsmønsteret etter to og tre år.

Sekundære endepunkter omfattet anestesi, prosedyrens lengde og svar på et spørreskjema om livskvalitet. Sikkerhetsvurderingen var basert på bivirkninger som ble rapportert under studien.

Metoder: En randomisert (2:1), prospektiv klinisk studie ble utført på 9 sentre og omfattet 265 pasienter med diagnosen menoragi. Score fra menstruasjonsdagboksoppføringer ble samlet inn før inngrepet og månedlig i 12 måneder etter inngrepet. Pasientene ble behandlet når som helst i menstruasjonssyklusen. Ingen av pasientene ble gitt hormonbehandling for å fortynne endometrilaget. Kontrollpasienter ble gitt hysteroskopisk løkkereseksjon av endometrium som en mekanisk form for endometrisk forbehandling, etterfulgt av Rollerball-ablasjon. Studiens forsøkspersoner måtte oppfylle følgende kriterier for pasientutvelgelse:

Inklusjonskriterier

- Komplisert menoragi uten definerbare organiske årsaker (dysfunksjonell livmorblødning)
- Alder mellom 25 og 50 år
- Uterint sondemål på 6,0–10,0 cm (ytre åpning til indre fundus)
- Minimum PBLAC-score på >150 i 3 måneder før deltakelse i studien eller PBLAC-score på >150 i en måned for kvinner som:
  - hadde minst 3 måneder (dokumentert) mislykket medisinsk behandling,
  - hadde en kontraindikasjon mot medisinsk behandling, eller
  - nektet medisinsk behandling.

Eksklusjonskriterier

- Nærvær av bakterier, sepsis eller annen aktiv systemisk infeksjon
- Aktiv eller tilbakevendende kronisk bekkenbetennelse
- Pasienter med dokumentert koagulopati eller under behandling med antikoagulantia
- Symptomatisk endometriose
- Tidligere livmorskirurgi (bortsett fra lavsegments keisersnitt) som forstyrrer livmorveggens integritet, f.eks. transmural myomektomi eller klassisk keisersnitt
- Tidligere endometrisk ablasjon
- Pasienter som bruker medisiner som kan fortynne den myometriske muskel, som for eksempel langvarig bruk av steroider
- Pasienter som ønsker å få barn eller som vil beholde sin evne til å få barn
- Pasienter som går på hormonell prevensjon eller som ikke ønsker å bruke ikke-hormonell prevensjon etter ablasjon
- Unormalt/blokkert hulrom bekreftet med hysteroskopi, SIS eller HSG. Spesifikt:
  - Uterus septus eller u. bicornis eller annen medfødt deformering av livmorhulen
  - Stilkaktig, submukøs leiomyomata eller annen leiomyomata som misformer hulrommet, polypper (større enn 2 cm) som kan forårsake pasientmenoragi
  - Innsatt IUD
- Mistenkt eller bekreftet uterin malignitet i løpet av de siste fem årene, bekreftet med histologi
- Endometrisk hyperplasi bekreftet med histologi
- Ubehandlet cervikal dysplasi
- Forhøyede FSH-verdier forenlige med eggstokksvikt >40 IU/ml
- Graviditet
- Aktiv overført kjønnssykdom

Pasientgruppe: Totalt 265 pasienter deltok i denne studien. Pasientene var i alderen fra 25 til 50 år med 46 % under 40 år, og 54 % var 40 år eller mer. Det var ingen forskjell i historiske demografiske eller gynekologiske parametere mellom behandlingsgruppene, mellom aldersgrupperingene eller mellom de ni studiestedene.

Tabell 2. Pasientansvarlighet

Antall pasienter	NovaSure	Løkkereseksjon pluss Rollerball
Tatt inn i studien (gruppe med behandlingsintensjon)	**175**	**90**
Avbrutte prosedyrer*[1]	-4	-2
Behandlet	**171**	**88**
Tilleggsbehandling*	-4	-2
Hysterektomi*[2]	-3	-2
Kunne ikke oppfølges*	-5	-2
Hodgkins sykdom*	-1	0
Bekkensmerter – gitt leuprolid*	-1	0
12 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig	**157**	**82**
Tilleggsbehandling*	-2	-1
Hysterektomi*[2]	-3	-1
Kunne ikke oppfølges*	-2	-5
Uteblivelse fra konsultasjon	-1	-1
Avslo å delta*	-1	0
Graviditet*	-1	0
24 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig	**147**	**74**
Tilleggsbehandling*	0	-4
Hysterektomi*[2]	-5	-1
Kunne ikke oppfølges*	-4	-2
36 måneders oppfølging	**138**	**67**
Forsøksperson kunne ikke oppfølges ved 24 mnd, men kom tilbake etter 36 mnd.	+1	+1

Tabell 2. Pasientansvarlighet		
Antall pasienter	**NovaSure**	**Løkkereseksjon pluss Rollerball**
36 måneders oppfølgingsdata tilgjengelig	**139**	**68**

* Avsluttede pasienter
[1] Fire NovaSure oppfylte ikke protokollens inklusjonskriterier, to Rollerball hadde livmorperforering
[2] For hysterektomi, se tabell 7

Resultater

Primært effektivitetsendepunkt: Blødningsscore

Pasientsuksess 12 måneder etter prosedyren defineres som en reduksjon i dagbokscore fra >150 før prosedyren til <75 etter prosedyren. Amenoré defineres som en score på 0. Suksess etter 24 og 36 måneder, basert på telefonspørring, defineres som eliminering av blødning eller reduksjon til lett eller normal blødning. Data i tabell 3 (nedenfor) representerer kliniske resultater basert på alle 265 pasienter randomisert (gruppen med intensjon om behandling (ITT)) for studien. Verste tenkelige utfall presenteres ved at hver av pasientene som avbrøt (beskrevet i tabell 2 for pasientansvarlighet), regnes som «mislykket» ved beregning av verdiene i tabellen.

Tabell 3. Effektivitet: Suksessrater – Pasienter med intensjon om behandling						
	NovaSure (n=175)			**Løkkereseksjon pluss Rollerball (n=90)**		
Måneder etter ablasjon	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Antall vellykkede pasienter	136	143	134	67	68	63
Studiens suksessgrad	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Antall pasienter med amenoré	63	64	58	29	26	23
Andel amenoré	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

* Basert på dagbokscore
** Basert på telefonspørring

Sekundært effektivitetsendepunkt: Livskvalitet

Pasientens livskvalitet (QOL – quality of life) ble vurdert ved å dele ut et spørreskjema om livskvalitet (SF-12) og et spørreskjema om menstruasjonens innvirkning («menstrual impact questionnaire») før behandlingen og 3, 6, 12, 24 og 36 måneder etter prosedyren. Tabell 4 viser pasientenes svar for begge grupper før prosedyren (der det er relevant) og 12, 24 og 36 måneder etter prosedyren.

Tabell 4. Effektivitet: Livskvalitet (QOL)		
	NovaSure	**Løkkereseksjon pluss Rollerball**
Antall pasienter som besvarte spørreskjemaet om livskvalitet#		
Før prosedyren	175	90
12 måneder	154	82
24 måneder	143	73
36 måneder	139	67
Prosentandel pasienter som er tilfredse eller meget tilfredse		
12 måneder	92,8 %	93,9 %
24 måneder	93,9 %	89,1 %
36 måneder	96,3 %	89,7 %
Prosentandel pasienter som sannsynligvis eller definitivt vil anbefale denne prosedyren		
12 måneder	96,7 %	95,9 %
24 måneder	96,6 %	94,5 %
36 måneder	97,8 %	92,6 %
Prosentandel pasienter med dysmenoré		
Før prosedyren	57,1 %	55,6 %
12 måneder	20,8 %&	34,2 %*,&
24 måneder	20,3 %*	30,1 %*
36 måneder	17,3 %*	28,4 %*
Prosentandel pasienter med PMS		
Før prosedyren	65,1 %	66,7 %
12 måneder	36,4 %*	35,4 %*
24 måneder	44,0 %*	46,6 %*
36 måneder	34,5 %*	41,2 %*
Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid har vansker med å utføre arbeid eller andre aktiviteter på grunn av menstruasjonen		
Før prosedyren	66,3 %	65,5 %
12 måneder	9,9 %*	8,6 %*
24 måneder	14,5 %*	15,0 %*
36 måneder	16,3 %*	13,3 %*
Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid er engstelige på grunn av menstruasjonen		
Før prosedyren	74,7 %	68,9 %
12 måneder	23,6 %*	18,5 %*
24 måneder	24,2 %*	19,2 %*
36 måneder	18,7 %*	19,1 %*
Prosentandel pasienter som rapporterer at de av og til, ofte eller alltid går glipp av sosiale aktiviteter på grunn av menstruasjonen		
Før prosedyren	63,3 %	62,2 %
12 måneder	8,5 %*	8,6 %*
24 måneder	9,0 %*	11,1 %*
36 måneder	8,1 %*	10,8 %*

\# Ikke alle pasienter fylte ut spørreskjemaet
* Statistisk signifikant forskjell fra respons før prosedyren (Chi-kvadrat; p <0,05)
& Statistisk signifikant forskjell mellom NovaSure- og Rollerball-gruppene (Chi-kvadrat; p=0,02)

Endepunkt for sikkerhet

Informasjon om bivirkninger er beskrevet i avsnittet «Bivirkninger» i denne håndboken.

Sekundært endepunkt: Varighet av prosedyren

Varighet av prosedyren, et sekundært endepunkt, ble bestemt for hver pasient ved å registrere tidspunktene for innsetting og fjerning av innretningen. Gjennomsnittlig varighet for prosedyren for NovaSure-pasienter var vesentlig kortere enn varighet for prosedyren for Rollerball-gruppen (henholdsvis 4,2 ± 3,5 minutter og 24,2 ± 11,4 minutter). Gjennomsnittstiden for bruk av RF-energi var 84,0 ± 25,0 sekunder i et delsett av overvåkede NovaSure-pasienter (tabell 5).

Tabell 5. Varighet av prosedyren

Operative parametere	NovaSure n=175	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Antall behandlede pasienter*	171	88
Prosedyrevarighet i minutter (± SD) (Fra innsetting til fjerning av innretningen)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Prosedyrevarighet i sekunder (± SD) (Tid for tilførsel av energi)	84,0 ± 25,0	IF#

* Se tabell 2 for pasientansvarlighet
** Statistisk signifikant forskjell mellom behandlingsgrupper (Studenters t-test; p <0,05)
# Ikke fastsatt

Sekundært endepunkt: Anestesimetode

Anestesi ble overlatt til pasienten, klinisk utprøver og anestesiolog. For NovaSure-pasientene fikk 27,0 % (47/174) prosedyren utført under totalbedøvelse eller epiduralanestesi, og 73,0 % (127/174) under lokal og/eller IV-bedøvelse. Det ble rapportert at én pasient ikke hadde noen form for anestesi i denne gruppen. I Rollerball-gruppen ble 82,2 % (74/90) av pasientene behandlet under totalbedøvelse eller epidural, og 17,8 % (16/90) under lokal og/eller IV-bedøvelse (tabell 6).

Tabell 6. Anestesimetode

	NovaSure n=175*	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Generell eller epiduralanestesi	27,0 %	82,2 %
Lokal og/eller IV-bedøvelse	73,0 %	17,8 %

* Det ble rapportert at én pasient ikke hadde noen form for anestesi.

Kliniske observasjoner

Hysterektomi

Femten kvinner fikk utført hysterektomi innen tre år etter ablasjonsprosedyren. Tabell 7 angir årsakene til hysterektomi.

Tabell 7. Hysterektomi

Årsaken til hysterektomi	NovaSure n=175	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Adenokarsinom diagnostisert på tidspunktet for ablasjonsprosedyren	1	1
Fibroider	2	0

Tabell 7. Hysterektomi

Årsaken til hysterektomi	NovaSure n=175	Løkkereseksjon pluss Rollerball n=90
Bekkenabscess	1	1
Endometriose	3	0
Adenomyose	4	0
Hematometra	0	1
Menoragi	0	1
TOTALT	**11 (6,3 %)**	**4 (4,4 %)**

7 hysterektomier ble gjort på pasienter <40 år (7 NovaSure) og 8 hysterektomier ble gjort på pasienter >40 år (4 NovaSure, 4 Rollerball).

Pasientutvalg

Menoragi kan forårsakes av en rekke underliggende problemer, deriblant, men ikke begrenset til, endometrisk kreft, myomer, polypper, medisiner og dysfunksjonell uterin blødning (anovulatorisk blødning). Pasienter må alltid screenes og vurderes for å bestemme årsaken til overdreven uterin blødning før et behandlingsalternativ startes. Konsulter medisinsk litteratur i forbindelse med ulike endometriske ablasjonsteknikker, indikasjoner, kontraindikasjoner, komplikasjoner og risikoelementer før en endometrisk ablasjonsprosedyre utføres.

Pasientrådgivning

Som med alle prosedyrer, må legen drøfte risiko, fordeler og alternativer med pasienten før en endometrisk ablasjon utføres. Pasientens forventninger bør settes slik at pasienten forstår at målet med behandlingen er å redusere blødning til normale nivåer.

Engangsenheten er beregnet brukt hos kvinner som ikke ønsker å føde barn, da muligheten for graviditet blir vesentlig redusert etter denne prosedyren. Pasienter som kan få barn bør advares om mulige komplikasjoner som kan oppstå dersom de skulle bli gravide. Denne rådgivningen bør omfatte behovet for bruk av prevensjonsmidler etter prosedyren. Denne prosedyren er ikke en steriliseringsprosedyre, og påfølgende svangerskap kan være farlige for moren og fosteret.

Vaginal utflod oppleves normalt i løpet av de første få ukene etter ablasjon og kan vare opptil en måned. Generelt beskrives utfloden som blodig de første dagene, serumblandet blod etter ca. en uke og deretter rikelig og vannaktig. All uvanlig eller illeluktende utflod må rapporteres til legen øyeblikkelig. Andre vanlige komplikasjoner etter prosedyren inkluderer kramper/bekkensmerter, kvalme og oppkast.

Livmorperforering bør tas i betraktning ved differensialdiagnostisering av alle pasienter som etter prosedyren klager på akutte magesmerter, feber, kortpustethet, svimmelhet, lavt blodtrykk eller andre symptomer som kan være forbundet med uterin perforering med eller uten skade på tilstøtende organer i bukhulen. Pasienter bør forklares at slike symptomer må rapporteres til legen med en gang.

Klargjøring av pasienten før behandling

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem kan behandle en livmorhule over en rekke tykkelser på endometrium. Slimhinnen i livmoren behøver ikke å fortynnes før behandlingen, og prosedyren kan utføres enten under syklusens proliferative eller sekretoriske fase. Selv om sikkerheten og effektiviteten ved bruk av NovaSure-systemet ikke er fullt ut studert hos pasienter med medisinsk eller kirurgisk forbehandling, har dette blitt evaluert hos et begrenset antall pasienter som var forbehandlet med GnRH-agonister, uten at dette resulterte i komplikasjoner eller bivirkninger.

Aktiv blødning ble ikke påvist å være en begrensende faktor ved bruk av NovaSure-systemet. Det anbefales at det gis et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) minst en time før behandlingen og deretter kontinuerlig etter inngrepet for å redusere kramper i livmoren under og etter inngrepet.

Bruksanvisning for NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem

Les alle instruksjoner, forsiktighetsregler og advarsler før bruk.

1.0 Oppsett



NOVASURE RF-KONTROLLER



NOVASURE-ENGANGSENHET MED TILKOBLINGSLEDNING, INKLUDERT TØRKEMIDDEL



NOVASURE CO_2-SYLINDER



NOVASURE FOTBRYTER



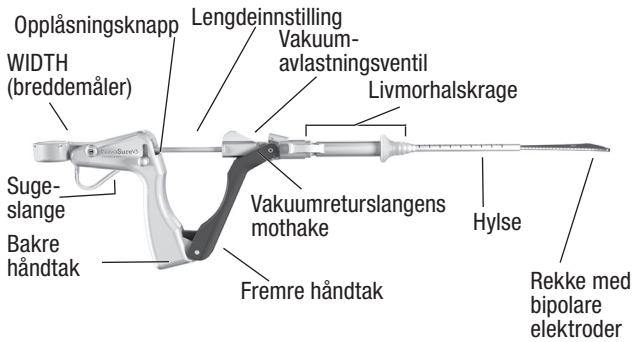
NOVASURE-STRØMKABEL



NOVASURE-TØRKEMIDDEL FOR SUGESLANGE

1.1 Følgende enheter kreves ved bruk av NovaSure-systemet:

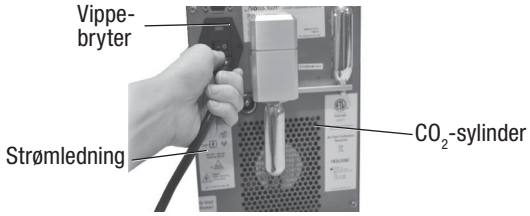
- én steril NovaSure-engangsenhet til bruk for én pasient med tilkoblingsledning
- én NovaSure RF-kontroller
- én NovaSure fotbryter
- én NovaSure vekselstrømledning
- ett NovaSure ikke-sterilt tørkemiddelsett for sugeslange
- én NovaSure CO_2-sylinder.



Merk: Du må ha tilgjengelig minst én ekstra engangsenhet, ett tørkemiddelsett og én CO_2-sylinder.

1.2 Klargjør NovaSure RF-kontrolleren. Plasser den på et lite bord ved siden av pasienten og innenfor kirurgens synsfelt. Sett strømledningen i kontakten på kontrolleren, og sett støpslet i en stikkontakt.

1.3 Skru CO_2-sylinderen godt på plass i regulatoren på kontrollerens bakpanel.



1.4 Drei CO_2-regulatorknotten (hvis denne er montert) helt rundt til posisjon HI (høy).

Merk: Kontrollere av nyere modeller er ikke utstyrt med en knott på regulatoren, da strømmen av CO_2 reguleres automatisk. Hvis kontrolleren ikke er utstyrt med en regulatorknott, går du videre til trinn 1.5.

1.5 Trykk vippebryteren på kontrollerens bakpanel til stillingen «on» (på).

1.6 Koble fotbryteren til den aktuelle porten på kontrollerens frontpanel.



Merk: Den første gangen modell 10 RFC slås på, vises skjermbildet «Select Your Language» (Velg språk). Standardinnstillingen er engelsk. Hvis du vil velge et annet språk, trykker du på knappen for det ønskede språket. Lagre valget ditt ved å trykke på knappen som blinker grønt.

Språkvalget opprettholdes. Hvis du vil endre språkvalget etter første oppsett, bruker du skjermbildet «Settings» (Innstillinger). Trykk på navnet på språket for å endre språket som brukes på skjermen. Hvis du vil lagre endringene i innstillingene, trykker du på knappen som blinker grønt. Hvis du vil avbryte et valg, trykker du på den blå «X»-en.

2.0 Prosedyre

2.1 Klargjør pasienten for anestesi.

2.2 Plasser pasienten i ryggleie, i litektomiposisjon.

2.3 Tilfør anestesi i samsvar med standard praksis.

2.4 Utfør bimanual undersøkelse. Vurder om det finnes alvorlig fremover- eller tilbakebøyning.

2.5 Klargjør og dekk til pasienten på samme måte som for dilatasjon og utskrapning.

2.6 Sett et spekulum i vagina.

2.7 Grip livmorhalsen med et tenakulum.

2.8 Ta et sondemål av uterus for å måle lengden fra fundus til ekstern livmorhalsåpning. **Effekten av NovaSure-systemet er ikke fullstendig evaluert hos pasienter med et uterint sondemål på over 10 cm.**

2.9 **Bestem lengden på cervikalkanalen, og dilater denne for innsetting av enheten.**
MERK: Diameteren til NovaSure-engangsenheten er nominelt 6 mm.

2.10 Bruk uterine målinger og målinger av cervikalkanalen, og slå opp i lengdetabellen for livmorhulen (nedenfor) for å finne passende lengdeinnstillinger. I tabellens øvre del er dimensjonene justert for å gjenspeile engangsenhetens elektrodelengde.
Korrekt bestemmelse av hulrommets lengde er viktig for sikker og effektiv behandling. Overestimering av livmorhulens lengde kan føre til termisk skade på endocervikalkanalen.

Advarsel: Vær forsiktig så du ikke perforerer livmorveggen ved sondering, dilatasjon eller innsetting av engangsenheten.

TABELL 8. HULROMSLENGDE

	Uterinsonde (cm)								
Livmor-halslengde (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								

*Verdien på 6,5 gjenspeiler ikke den numeriske forskjellen mellom sondert lengde og lengden på cervikalkanalen.

Verdien 6,5 er angitt fordi den representerer største lengde som NovaSure elektrodesett kan strekkes ut til.

Kontraindikasjoner: Du må ikke behandle en pasient med en lengde på livmorhulen som er mindre enn 4,0 cm, da dette kan føre til alvorlig skade på cervikalkanalen.

Merk: Pasienter med en livmorhule som er lengre enn 6,0 cm, fikk mindre vellykkede resultater enn studiens generelle resultat.

2.11 Åpne emballasjen til den sterile NovaSure-engangsenheten. Plasser engangsenheten med tilkoblingsledningen i det sterile feltet, og vær påpasselig med å holde den ikke-sterile tørkemiddelboksen for sugeslangen ute av det sterile feltet.

Advarsel: Den sterile engangsenheten skal ikke brukes hvis emballasjen ser ut til å være skadet eller hvis det er tegn på at emballasjen har vært åpnet.



2.12 Åpne den ikke-sterile boksen og posen med tørkemiddel for sugeslangen. Ta av de røde hettene.



Forsiktig: Tørkemidlet for sugeslangen er ikke sterilt, og emballasjen må ikke plasseres i det sterile feltet.

Forsiktig: Hvis sugeslangens tørkemiddel har fått en rosa farge, må det skiftes før ablasjonsprosedyren startes.

2.13 Koble tørkemidlet til rillene på sugeslangen til engangsenheten. Påse at rillene sitter helt inne i slangen på tørkemidlet.



2.14 **Forsiktig: Engangsenheten må være utenfor pasienten før du utfører trinn 2.15.**

2.15 Koble engangsenhetens ledning til riktig port på kontrollerens frontpanel.



Advarsel: Når NovaSure-engangsenheten plugges inn i NovaSure RF-kontrolleren, settes det i gang en CO_2-strøm for å presse all luft ut av engangsenheten og slangene. En melding om tømmeenhet vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, og en hørbar, pulserende tone høres gjennom hele tømmeprosedyren. Når lydsignalet og indikatorlampen/skjermmeldingen stopper, er det trygt å sette inn NovaSure-engangsenheten.

Forsiktig: CO_2 strømmer kontinuerlig fra det tidspunktet engangsenheten plugges inn i kontrolleren til CIA-delen av prosedyren er fullført. For å minimere varigheten av CO_2-strømmen og mulig risiko for emboli må du utføre plasseringen umiddelbart etter at engangsenheten er satt inn og fortsette direkte fra plasseringsprosedyren til CIA-testen.

Advarsel: Vær forsiktig så du ikke perforerer livmorveggen ved sondering, dilatasjon eller innsetting av engangsenheten.

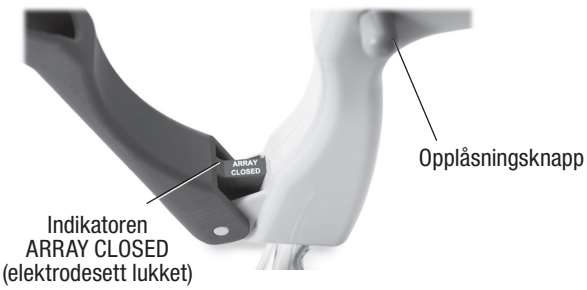
2.16 Plasser engangsenheten utenfor pasienten og sørg for at skjermmeldingen ikke vises på RFC (RF-kontroller) modell 10 når elektrodesettet åpnes. Hvis skjermmeldingen fremdeles vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, lukker og åpner du engangsenheten på nytt. Hvis dette ikke løser problemet, må engangsenheten skiftes ut.

2.17 Forsikre deg om at WIDTH-breddemåleren viser 4,0 cm eller mer.



Merk: Hvis WIDTH-breddemåleren viser mindre enn 4,0 cm, lukker du engangsenheten og gjentar trinn 2.16 ovenfor. Hvis WIDTH-breddemåleren fremdeles viser mindre enn 4,0 cm, åpner du en ny engangsenhet og returnerer den gamle enheten til Hologic teknisk støtte.

2.18 Lås opp engangsenheten ved å trykke på opplåsningsknappen. Lukk engangsenheten ved å holde det fremre håndtaket i ro, og trekk forsiktig bakre håndtak bakover til indikatoren Closed Array (lukket elektrodesett), plassert ved hengselen for fremre og bakre håndtak, viser «ARRAY CLOSED» (elektrodesett lukket). Dette indikerer at settet har blitt trukket tilbake i hylsen og at engangsenheten er i lukket stilling.



2.19 Sørg for at settet er helt omsluttet av den eksterne hylsen.

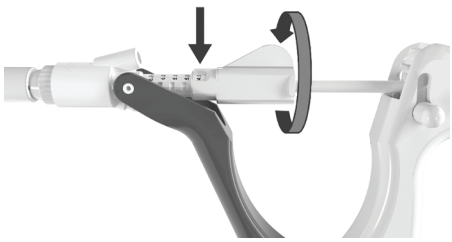
2.20 Sjekk at WIDTH-breddemåleren viser ca. 0,5 cm.

2.21 Bruk uterine sondemålinger og målinger av cervikalkanalen, og slå opp i tabellen for livmorhulelengde (ovenfor) for å finne passende innstillinger for livmorhulelengde som beskrevet i trinn 2.10 over.

Kontraindikasjoner: Du må ikke behandle en pasient med en lengde på livmorhulen som er mindre enn 4 cm, da dette kan føre til alvorlig skade på cervikalkanalen.

2.22 Ved bruk av tabellen for livmorhulelengde i avsnitt 2.10, velger du verdien for Lengde på NovaSure RF-kontrollerens inndataskjermbilde ved å trykke på OPP/NED-pilene.

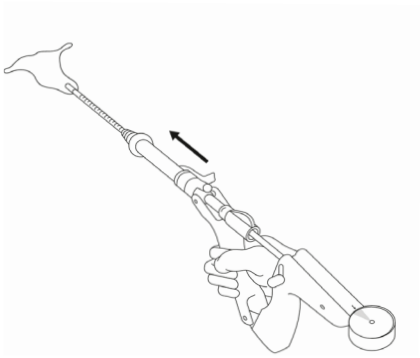
2.23 Juster og lås lengdeinnstillingen på engangsenheten til verdien som du fant ovenfor. (Se trinn 2.21.) Påse at livmorhalskragen er trukket helt tilbake til proksimal posisjon.

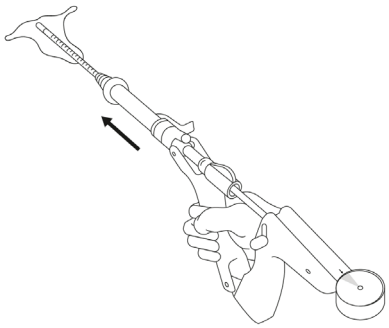


2.24 Kontroller at livmorhalsen er dilatert til minst 6 mm (nominell diameter for NovaSure engangsanordning).

2.25 Hold tenakulumet lett strammet for å minimere vinkelen til uterus.

2.26 Vinkle engangsenheten på linje med livmorens akse idet engangsenheten settes transcervikalt inn i livmorhulen. Hold i det fremre håndtaket, og før engangsenheten fremover til den distale enden av hylsen berører fundus.





Advarsel: Ikke før enheten lenger inn i hulrommet hvis avlesningen på hylsemarkeringen ikke stemmer overens med den innledende sondelengden. Bruk klinisk vurdering for å avgjøre om enheten går riktig gjennom livmorhalskanalen og ikke gjennom en falsk passasje.

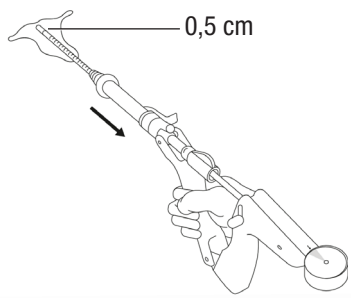
2.27 Bekreft som referanse livmorplassering ved å se på det distale merket som i større grad tilnærmer seg den ytre åpningen til livmorhalskanalen (ytre åpning).

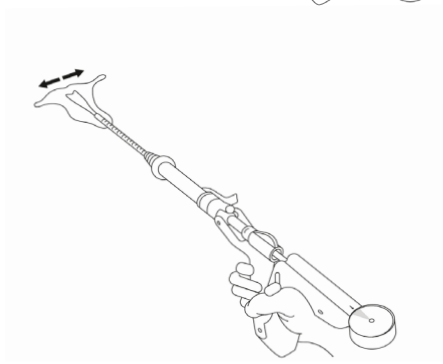
2.27.1 På dette tidspunktet bør avlesningen på hylsemarkeringene tilsvare sondelengden som ble målt til å begynne med.

FORHOLDSREGEL: Under retraksjon av hylsen representerer hylsemarkeringene ikke lenger den totale sondelengden, men viser i stedet livmorhalslengden. Dette er et resultat av utplasseringen av det topolede elektrodesettet i livmorhulen og at hylsen trekkes tilbake fra plasseringen i livmoren.

Advarsel: Hvis engangsenheten er vanskelig å sette inn i cervikalkanalen, må det gjøres en klinisk vurdering av hvorvidt en videre dilatasjon er nødvendig.

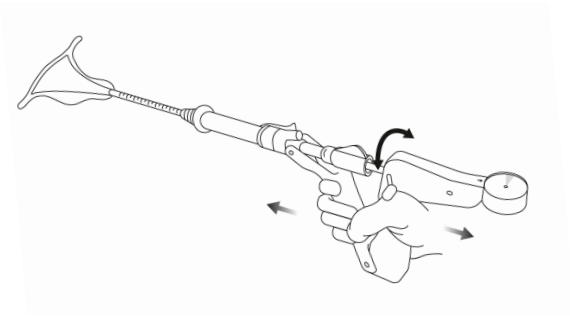
2.28 Trekk ut engangsenheten omtrent 0,5 cm fra fundus. Klem sakte på håndtakene (IKKE LÅS) til du får økt motstand.
WIDTH-breddemåleren skal vise ca. 0,5 cm. Ved dette punktet er den ytre hylsen trukket tilbake.



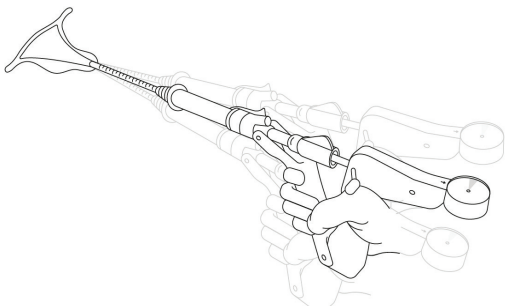


2.28 .1 Fortsett å klemme engangsenhetens håndtak sakte sammen mens du forsiktig beveger engangsenheten ~0,5 cm til og fra fundus og roterer håndtaket på engangsenheten 45° mot klokken fra det vertikale planet og 45° med klokken fra det vertikale planet til håndtakene låses.
WIDTH-breddemåleren bør vise mer enn 2,5 cm.

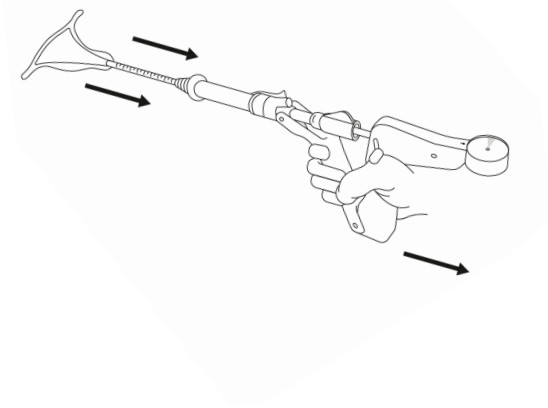
Merk: Når håndtakene på engangsenheten er låst, bør livmoren beveges sammen med engangsenheten.



2.29 Beveg engangsenheten forsiktig frem og tilbake og sidelengs.

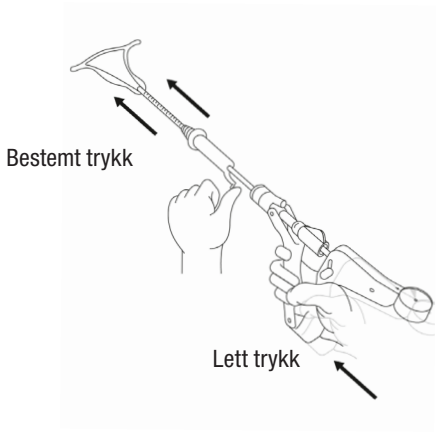


2.30 For å fullføre plasseringen trekker du engangsenheten lett tilbake til WIDTH-breddemåleren viser en reduksjon på ca. 0,2–0,5 cm.



2.31 Mens tenakulum holdes fast, føres engangsenheten langsomt og forsiktig frem til fundus. WIDTH-breddemåleren bør vise samme eller større verdi enn ved forrige måling.

2.32 Skyv livmorhalskragen fremover med forsiktig trykk på fliken på livmorhalskragen til den danner en forsegling mot ytre livmorhalsåpning.



2.33 Les av målingen cornu-til-cornu (minimum 2,5 cm) på WIDTH-breddemåleren.



Kontraindikasjoner: Du må ikke behandle en pasient med en livmorhule som er mindre enn 2,5 cm bred, målt med WIDTH-breddemåleren på engangsenheten etter at enheten er plassert.

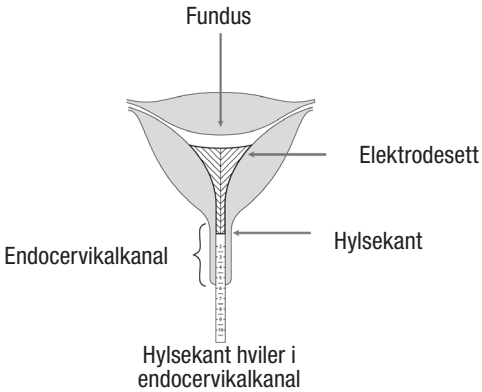
Forsiktig: Hvis meldingen om ARRAY POSITION (elektrodesettposisjon) vises, ser du avsnittet Feilsøking under «Alarmen ARRAY POSITION».

2.34 Velg verdien som indikeres på WIDTH-breddemåleren på NovaSure RF-kontrollerens inndataskjermbilde ved hjelp av OPP/NED-pilene.

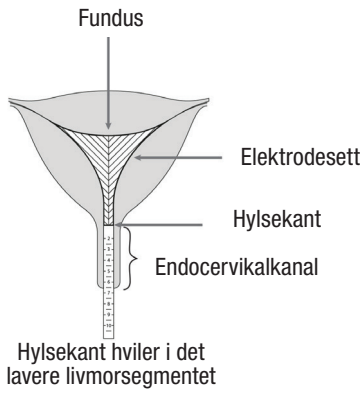
2.35 Systemet kan betjenes i automatisk eller manuell modus. I automatisk modus vil ablasjonssyklusen starte automatisk etter vellykket livmorhuleevaluering (CIA). I manuell modus

Merk: Korrekt plassering av elektrodesettet mot fundus er viktig for sikker og effektiv behandling. Hvis en del av elektrodesettet eller den distale kanten av den ytre hylsen plasseres i endocervikalkanalen under behandlingen, øker faren for termisk skade på livmorhalsen.

FEIL PLASSERING



KORREKT PLASSERING



Bruk av modell 10 RF-kontrolleren



A. Automatisk modus

Hvis du vil bruke modell 10 RFC i automatisk modus, trykker du på knappen «Switch Mode» (Bytt modus) når den vises nederst på skjermen. Fortsett til trinn 2.36, men ikke følg trinn 2.37 hvis systemet betjenes i automatisk modus.

B.Manuell modus

Merk: Manuell modus er standard driftsmodus for systemet.

For å betjene systemet i manuell må du ikke trykke på knappen «Switch Mode» (Bytt modus) før du begynner en livmorhuleevaluering (Cavity Integrity Assessment, CIA). Følg trinnene 2.36 og 2.37.

2.36 Begynn livmorhuleevalueringen ved å trykke én gang på fotbryteren. «Livmorhuleevaluering pågår» vises på skjermen sammen med fem prikker som kommer og går. Testen vil vare mellom 7 og 30 sekunder. Skjermbildet «Livmorhuleevaluering fullført» vises når livmorhuleevalueringen er bestått og systemet kan tilføre RF-energi. Det kan ikke tilføres strøm til engangsenheten før skjermbildet for fullført livmorhuleevaluering vises.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, vises skjermbildet «Livmorhuleevaluering mislyktes» med feilsøkingstips.

A. Hvis det er mistanke om perforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.

B. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes igjen, må du kontrollere om det er lekkasjer i systemet eller mellom livmorhalsen og kragen. Sørg for å kontrollere alle slangekoblinger, og påse at det er installert tørkemiddel i sugeslangen. Hvis det ser ut til å være en lekkasje ved livmorhalsen som ikke kan stoppes med livmorhalskragen, bruker du et annet tenakulum til å klemme livmorhalsen rundt hylsen. Gjenta livmorhuleevalueringen ved å trykke på fotbryteren.

Merk: CO_2-lekkasje kan forekomme ved ytre livmorhalsåpning på grunn av en overdilatert livmorhals. Synlige bobler eller en hvislelyd fra gass som slipper ut, kan følge lekkasje av CO_2 under disse tilstandene.

C. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å ta i bruk feilsøkingsprosedyrer (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

Merk: Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.

2.37 **Kun manuell modus**

Når systemet brukes i manuell modus, vil ablasjonssyklusen ikke starte automatisk etter vellykket fullføring av livmorhuleevalueringen (CIA). Når en vellykket CIA er fullført, trykker du på knappen ENABLE (aktiver) og holder fotbryteren nede et sekund for å starte ablasjonssyklusen.

Merk: I alle modell 10 RF-kontrollere skjer automatisk forhåndssjekk av vakuum før igangkjøring av ablasjonssyklusen. Skjermbildet «Vacuum Check in Progress» (vakuumsjekk pågår) vises, og et lydsignal høres i opptil 10 sekunder under forhåndssjekken av vakuumet.

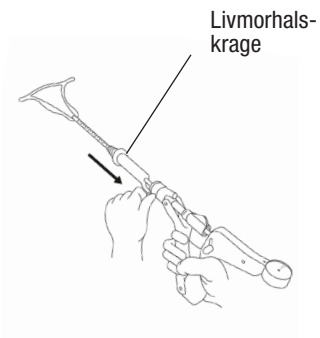
Under ablasjonssyklusen vises skjermbildet «RF ON» (RF PÅ) med et tidsur for å måle hvor lenge ablasjonen varer.



Merk: Tilføring av RF-energi kan stoppes når som helst ved å trykke på fotbryteren.

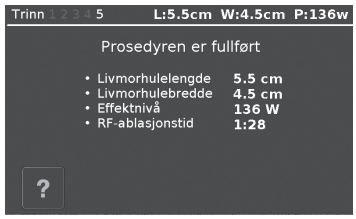
2.38 Etter automatisk avslutning av ablasjonssyklusen (ca. 90 sekunder), trekker du livmorhalskragen tilbake til sin proksimale posisjon ved hjelp av fliken på livmorhalskragen.

FORSIKTIG: Livmorhalskragen må være helt tilbaketrukket til sin proksimale posisjon for å redusere risikoen for skade på hylsen ved lukking av settet.



Ved fullførelse av ablasjonssyklusen vises skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyren er fullført) med et sammendrag av prosedyren. Skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyren er fullført) angir følgende informasjon for hver prosedyre:

- Livmorhulelengde
- Livmorhulebredde
- Effektnivå
- RF-ablasjonstid

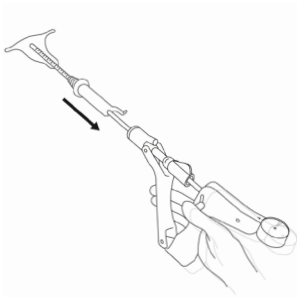


2.39 Løs ut engangsenheten ved å trykke på opplåsningsknappen. Lukk engangsenheten ved å holde det fremre håndtaket i ro, og trekk forsiktig bakre håndtak bakover til indikatoren Closed Array (lukket elektrodesett), plassert ved hengselen for fremre og bakre håndtak, viser «ARRAY CLOSED» (elektrodesett lukket). Dette indikerer at settet har blitt trukket tilbake i hylsen og at engangsenheten er i lukket stilling.

Merk: Hvis det er vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten, ser du feilsøkingsavsnittet «Vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten etter ablasjon».

Forsiktig: For å unngå skade på enheten må du bruke forsiktig teknikk når elektrodesettet trekkes ut.

2.40 Trekk ut engangsenheten fra pasienten.



2.41 SLÅ AV NOVASURE RF-KONTROLLEREN.

2.42 Gi pasienten postoperativ pleie i samsvar med standard prosedyrer.

2.43 Skriv pasienten ut av sykehuset eller klinikken i henhold til hva ansvarlig overlege har angitt.

Regelmessig vedlikehold og service

RF-kontrolleren er designet og testet for å oppfylle IEC 60601-1 og andre sikkerhetsstandarder. Vedlikehold er ikke nødvendig fordi systemet utfører egenkontroller når strømmen er slått på. Se avsnittet «Rengjøre og sterilisere» før du rengjør kontrolleren.

RF-kontrollerens forventede levetid er fem år eller 2000 prosedyrer, forutsatt at skade fra fysisk påvirkning som fall i gulvet eller uvøren håndtering unngås. Hvis kontrolleren faller i gulvet eller utsettes for alvorlig fysisk påvirkning, må du slutte å bruke den og kontakte teknisk brukerstøtte fra Hologic.Se avsnittet «Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet.

Det finnes ingen servicehåndbok for NovaSure RF-kontrolleren, ettersom enheten ikke har noen komponenter som det kan utføres service på.

Advarsela: Det er ikke tillatt å modifisere dette utstyret.

Test av RF-utgangseffekt

NovaSure RF-kontroller modell 10 har innebygget en automatisk test av utgangseffekten i en selvtest ved oppstart (POST, Power On Self Test). Under POST forsynes kontrollerens utgangseffekt (Pc) til en shuntresistor (Rs) som sitter i kontrolleren. Pc skal være 180 watt og Rs er nominelt 25 ohm. Under POST leveres ingen strøm til engangsenhetens kontakt foran på kontrolleren.

NovaSure RF-kontroller modell 10 utfører POST automatisk ved oppstart. Hvis du ønsker å se POST-informasjon, kan du gå til Settings (Innstillinger) og bla til System Information (Systeminformasjon). Trykk på knappen «View Info» (Vis info).

Merk: Hvis det oppstår en systemsvikt under POST, må du slå av strømmen på strøminngangsmodulen og gjenta POST. Hvis det oppstår en systemsvikt for andre gang, tar du RF-kontrolleren ut av bruk og kontakter Hologic Teknisk støtte.

Forsiktig: Ikke forsøk å reparere kontrolleren hvis det er mistanke om problemer. Følg feilsøkingsguiden i denne brukerhåndboken. Hvis problemer vedvarer, kontakter du Hologic teknisk støtte for instruksjoner.

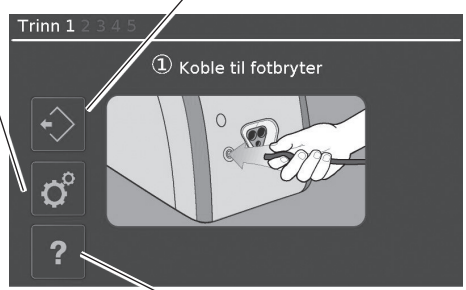
Steril NovaSure-engangsenhet: Det kreves ikke noe vedlikehold. Kun til bruk på én pasient. NovaSure-engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt.

Skjermikoner på NovaSure modell 10 RF-kontroller

Følgende gir en beskrivelse av ikonene på skjermen til NovaSure modell 10 RF-kontrolleren.

Ikonet for innstillinger:
Trykk på denne knappen for å vise innstillingsalternativer for Språk, Lysstyrke og Volum.

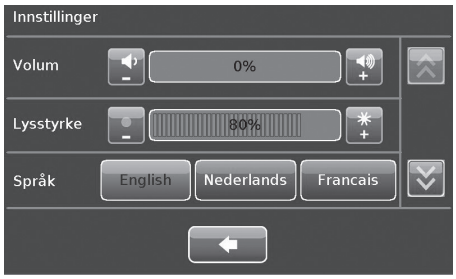
Ikonet for forrige prosedyre:
Trykk på denne knappen for å vise skjermbildet «Prosedyren er fullført« og se gjennom sammendraget fra den siste prosedyren.



Ikonet for hjelp:
Trykk på denne knappen for å vise mer informasjon om trinnet du er på i prosedyren. Dette ikonet viser en forkortet versjon av forklaringen i bruksanvisningen.

Merk: Når ikonet for forrige prosedyre trykkes, vises kun den forrige prosedyren. Informasjon om prosedyrer som er eldre enn den nyligste prosedyren, vil ikke være tilgjengelig.

Merk: På skjermbildet «Innstillinger», trykker du på knappen «-» eller «+» for å justere volumet og lysstyrken.



Merk: Den første gangen modell 10 RFC slås på, vises skjermbildet «Velg språk». Standardinnstillingen er engelsk. Hvis du vil velge et annet språk, trykker du på knappen for det ønskede språket. Lagre valget ditt ved å trykke på knappen som blinker grønt. Språkvalget bevares. Hvis du vil endre språkvalget etter første oppsett, bruker du skjermbildet «Innstillinger». Trykk på navnet på språket for å endre språket som brukes på skjermen. Hvis du vil lagre endringene i innstillingene, trykker du på knappen som blinker grønt. Hvis du vil oppheve merkingen, trykker du på den blå «X»-en nederst til venstre på skjermen.

Feilsøking ved de vanligste alarmene

Alarmen LIVMORHULEEVALUERING

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes, vises skjermbildet «Livmorhuleevaluering mislyktes» med en forkortet versjon av feilsøkingstipsene nedenfor. Årsaken til den mislykkede livmorhuleevalueringen (CIA) er en manglende evne til å skape trykk i hulrommet. Dette kan forårsakes av:

1. Lekkasje i enheten: Kontroller at tørkemiddelfilteret for sugeslangen er installert. Kontroller at alle slangekoblingene er godt tilkoblet.
2. Lekkasje ved den ytre livmorhalsåpningen: Se etter synlige bobler eller en «hvislelyd» ved den ytre livmorhalsåpningen.
   Bruk fliken på livmorhalskragen til å føre livmorhalskragen mot den ytre livmorhalsåpningen, slik at det oppstår en forsegling. Utfør livmorhuleevalueringen på nytt. Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes igjen, bruker du et annet tenakulum for å gripe livmorhalsen rundt hylsen til NovaSure-engangsenheten. Utfør livmorhuleevalueringen på nytt.
3. Livmorperforering: **Hvis det er mistanke om perforering, må prosedyren avbrytes øyeblikkelig.**

Merk: CO_2-lekkasje kan forekomme ved ytre livmorhalsåpning på grunn av en overdilatert livmorhals. Synlige bobler eller en hvislelyd fra gass som slipper ut, kan følge lekkasje av CO_2 under disse tilstandene.

Merk: Når du følger feilsøkingstipsene på modell 10 RFC, trykker du på «?»-knappen på skjermen og bruker rulleknappene på høyre side for å se mer informasjon. Når du vil gå tilbake til hovedskjermbildet fra de ekstra feilsøkingstipsene, trykker du på «X»-en øverst til høyre på skjermen.

Hvis livmorhuleevalueringen mislykkes etter et rimelig antall forsøk på å utføre feilsøkingsprosedyren (trinn 2.36), må prosedyren avbrytes.

Alarmen vakuum

Alarmen vakum utløses når vakuumnivået er utenfor det spesifiserte området. Dette kan skje som et resultat av en eller flere av følgende:

- En overdilatert livmorhals
- Dårlig kontakt mellom livmorhalskragen og den utvendige livmorhalsåpningen
- Vakuumavlastningsventilen er i lukket posisjon
- En blokkering i engangsenhetens filter(e) (to) eller tørkemiddel, eller
- En blokkering i engangsenheten

Hvis vakuumsjekken mislykkes, vises skjermbildet «Vakuumfeil» med en forkortet versjon av de følgende feilsøkingstipsene:

- Trykk forsiktig en 2–3,5 mm livmorsdilatator eller -sonde inn i vakuumavlastningsventilen.
- Kontroller posisjonen til livmorhalskragen. Juster ved behov. Bruk fliken på livmorhalskragen til å føre livmorhalskragen mot den ytre livmorhalsåpningen, slik at det oppstår en forsegling. Kontroller at det ikke trekkes inn luft gjennom livmorhalsen på grunn av at livmorhalskragen sitter løst på åpningen til cervikalkanalen. Hvis det trekkes inn luft gjennom cervikalkanalen, må du forsøke å plassere livmorhalskragen og hylsen til engangsenheten på nytt, for å forhindre inntrenging av luft.
- Påse at sugesylinderen på engangsenheten står vertikalt og at enhetsslangen ikke legges over foten til pasienten.
- Kontroller at alle slangekoblingene er godt tilkoblet. Kontroller slangekontaktene på tørkemiddelslangen. Bytt ut tørkemiddelet hvis det er blitt rosa. Kontroller at filteret nær engangskontakten på vakuumreturslangen sitter godt på plass.
- Forsøk ablasjon på nytt.

Hvis skjermbildet «Vakuumfeil» vises igjen:

- Koble engangsenheten fra RF-kontrolleren.
- Fjern engangsanordningen og skift den ut med en ny engangsanordning.
- Forsøk ablasjon på nytt med den nye enheten.

Merk: Når du følger feilsøkingstipsene på modell 10 RFC, trykker du på «?»-knappen på skjermen og bruker rulleknappene på høyre side for å se mer informasjon. Når du vil gå tilbake til hovedskjermbildet fra de ekstra feilsøkingstipsene, trykker du på «X»-en øverst til høyre på skjermen.

Hvis vakuumalarmen utløses med den nye enheten, må du avbryte prosedyren.

Merk: Når engangsenheten fjernes fra livmorhulen etter fullført livmorhuleevaluering, kreves det en ny evaluering når enheten settes inn igjen (uansett om tidligere livmorhuleevaluering var vellykket) før ablasjon kan startes.

CO_2-sylinder lav eller tom
Et skjermbilde viser «Replace CO_2» (Bytt CO_2) med et bilde av baksiden av kontrolleren. Et lydsignal utløses med en frekvens på 1 gang per sekund. Alarmmeldinger som var til stede før alarmen, vil fortsette i samme tilstand under bytting av CO_2. Et trykk på fotbryteren vil ikke slå av lydalarmen.

1. Bytt CO_2-sylinderen for å stoppe lydsignalet.

Merk: Det er ikke nødvendig å fjerne engangsenheten fra pasienten før gassylinderen skiftes ut.

2. Fortsett med prosedyren.

Alarmen ARRAY POSITION (Elektrodesettposisjon):
Meldingen Elektrodesettposisjon vises når settet ikke er helt åpent. Kontrolleren kan ikke utføre ablasjon når meldingen Elektrodesettposisjon vises. Hvis alarmen ELEKTRODESETTPOSISJON utløses, vises skjermbildet «Sjekk elektrodesettet» med en forkortet versjon av de følgende feilsøkingstipsene:

1. Beveg den proksimale enden av engangsenheten forsiktig, og sjekk om meldingen Elektrodesettposisjon vises. Hvis den fremdeles vises, gjør du følgende:
2. Forsøk en forsiktig omplassering av NovaSure-engangsenheten:
   A. Trekk elektrodesettet delvis inn i hylsen ved å frigjøre opplåsningsknappen på engangsenheten;
   B. Trekk engangsenheten litt tilbake fra fundus;
   C. Omplasser sakte engangsenheten mens du forsiktig beveger enheten frem og tilbake og låser håndtakene; og
   D. Plasser engangsenheten mot fundus igjen ved bruk av plasseringsprosedyren som beskrives i trinn 2.26 til 2.33.
3. Hvis livmoren er bakoverbøyd, må du være spesielt påpasselig for å unngå perforering. Trekk forsiktig i livmorhalsen med tenakulumet og hev håndtaket på engangsenheten opp mot taket (på linje med livmorens akse) mens du utfører plasseringsprosedyren.
4. Hvis meldingen Elektrodesettposisjon fremdeles vises, trekker du engangsenhetens elektrodesett helt tilbake og fjerner engangsenheten fra pasienten.
5. Legg ut engangsenheten utenfor pasientens kropp, må du påse at elektrodesettet er uten skade og at meldingen Elektrodesettposisjon ikke lenger vises.
6. Forsøk gjeninnsetting, ny utlegging og nytt feste av engangsenheten med bruk av plasseringsprosedyren som er beskrevet i avsnitt 2.0.
7. Hvis meldingen Elektrodesettposisjon fremdeles vises, må du bytte den ut med en ny engangsenhet.
8. Hvis meldingen Elektrodesettposisjon vises med en ny engangsenhet, må prosedyren avbrytes.

Merk: Når du følger feilsøkingstipsene på modell 10 RFC, trykker du på «?»-knappen på skjermen og bruker rulleknappene på høyre side for å se mer informasjon. Når du vil gå tilbake til hovedskjermbildet fra de ekstra feilsøkingstipsene, trykker du på «X»-en øverst til høyre på skjermen.

Gå til neste side for å se resten av bruksanvisningen. Ytterligere feilsøking.

Ytterligere feilsøking

Mistenkt livmorperforering

Før tilføring av energi:	Under eller etter tilføring av energi:
1. Avbryt prosedyren	1. Avbryt prosedyren
2. Påse at pasienten er stabil	2. Påse at pasienten er stabil
3. Vurder en diagnostisk undersøkelse	3. Utelukk visceral skade
4. Planlegg en ny prosedyre, hvis aktuelt	4. Planlegg en ny prosedyre, hvis aktuelt

Elektrodesettet blir ikke fullstendig utplassert og låst i livmoren

1. Trekk elektrodesettet delvis inn i hylsen (hold det fremre håndtaket i ro, og trekk det bakre håndtaket tilbake og bort fra pasienten).
2. Flytt på engangsenheten i livmorhulen.
3. Legg elektrodesettet ut i livmorhulen igjen.
4. Hvis engangsenheten ikke låses, må den fjernes fra livmoren.
5. Inspiser engangsenheten med henblikk på skade.
6. Forsøk å åpne engangsenheten og lås den utenfor pasienten.
7. Hvis engangsenheten er skadet, må den skiftes ut.
8. Hvis engangsenheten ikke er skadet, setter du den inn igjen i pasientens livmorhule og forsøker å legge ut elektrodene
9. Hvis du ikke kan legge ut engangsenheten til minst 2,5 cm cornu-til-cornu, må prosedyren avbrytes.
10. Vurder livmorperforering som en mulig årsak til at elektrodene ikke kan legges ut.

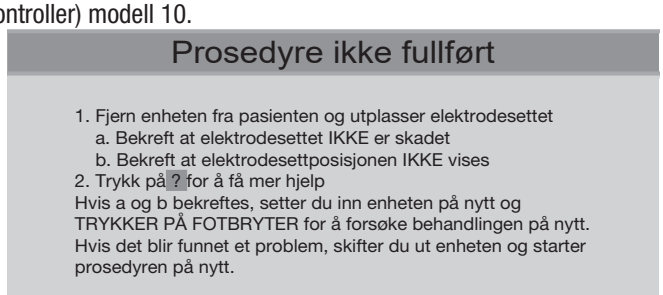
Vanskelig å lukke og fjerne engangsenheten etter ablasjon

Kontroller at opplåsningsknappen er nedtrykket:

- Hvis så er tilfellet, trekker du gradvis tilbake engangsenheten fra pasienten.
- Hvis ikke, trykker du på opplåsningsknappen og forsøker på nytt å lukke engangsenheten. Hvis den fremdeles er vanskelig å lukke, trekker du gradvis tilbake engangsenheten fra pasienten.

Skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyre fullført) vises ikke på RFC (RF-kontroller) modell 10 på slutten av en prosedyre.

Hvis det ikke har vært brukt strøm på minst 30 sekunder, vises ikke skjermbildet «Procedure Complete» (Prosedyre fullført) på RFC (RF-kontroller) modell 10.



1. Ta NovaSure-engangsenheten ut av livmoren etter å ha trukket elektrodesettet til engangsenheten fullstendig inn i hylsen.
   A. Løs ut engangsenhetens opplåsningsknapp.
   B. Hold engangsenhetens fremre håndtak i ro
   C. Trekk engangsenhetens bakre håndtak bakover.
2. Inspiser engangsenheten med henblikk på skade. Legg elektrodesettet helt ut utenfor pasienten, slik at det kan sees at meldingen ikke vises RFC (RF-kontroller) modell 10.
3. Hvis engangsenheten ikke er skadet og meldingsskjermen ikke vises på RFC (RF-kontroller) modell 10, kan enheten settes inn igjen, utplasseres og behandlingen kan forsøkes på nytt.
4. Hvis problemet vedvarer, må denne engangsenheten skiftes ut med en ny.
5. Forsøk ablasjon igjen. Hvis problemet vedvarer, må prosedyren avbrytes.

Skjermbildet «RF ON» (RF PÅ) vises ikke på RFC (RF-kontroller) modell 10

1. Hvis NovaSure RF-kontrolleren er plugget inn og slått på og knappen ENABLE (Aktiver) har blitt trykket inn, men ingen strøm leveres fra kontrolleren når du trykker på fotbryteren, må fotbryterens kontakt sjekkes. Du må også kontrollere at CAVITY ASSESSMENT (Livmorhuleevaluering) bestås.
2. Hvis problemet vedvarer, må prosedyren avbrytes.

UP/DOWN-verdiene (opp/ned) vises ikke når du trykker på de relevante knappene

Påse at engangsenheten er koblet til kontrolleren. Verdiene vises ikke med mindre engangsenheten er korrekt koblet til kontrolleren.

Anvisninger for utskiftning

NovaSure RF-kontrolleren har et sikringspar som sitter i en sikringsholder i strøminngangsmodulen. Sikringer av type T5AH, 250 V benyttes. Modulen kan nås ved å bruke en flat skrutrekker til å vippe opp døren til sikringsholderen. Om nødvendig kan sikringsholderen deretter tas ut, og sikringene kan skiftes. Følg samme prosedyre i motsatt rekkefølge for å sette inn sikringene igjen. Alle NovaSure-produkter med mulige defekter må returneres til Hologic for evaluering. Følg anvisningene bakerst i denne håndboken, i avsnittet Servicereturnering, for å få et autorisasjonsnummer for retur av materiale (RMA, Returned Materials Authorization). NovaSure-engangsenheten skal ikke kastes.

Tekniske spesifikasjoner

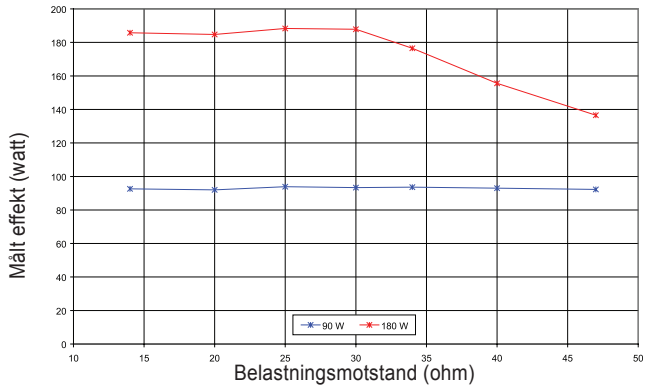
NovaSure engangsenhet

1. NovaSure-engangsenheten inneholder ikke lateks.
2. NovaSure-engangsenheten er utstyr i Klasse III i henhold til FDAs forskrifter.
3. NovaSure-engangsenheten er utstyr i Klasse IIB i henhold til Forordning (EU) 2017/742.
   NovaSure-engangsenhetens spiss har nominell diameter: 6 mm.
5. NovaSure-engangsenhetens totale mål:
   48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm (19" x 6” x 12”).
6. Novasure-engangsenheten har en spenning på 153 volt.

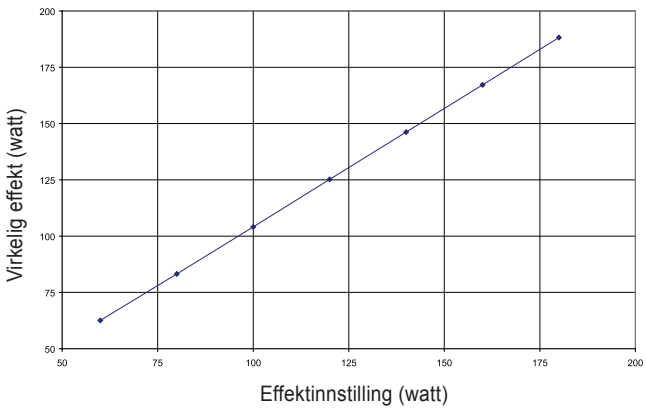
NovaSure RF-kontroller

1. RF-kontrolleren til NovaSure kan brukes med uttak som leverer 100 til 240 VAC, og bruker maksimalt 5 ampere.
2. NovaSure RF-kontrolleren er et Klasse I, defibrillatorsikkert, type BF-instrument, i henhold til IEC 60601-1.
3. NovaSure RF-kontrolleren er utstyr i Klasse III i henhold til FDAs forskrifter.
4. NovaSure RF-kontrolleren er utstyr i Klasse IIB i henhold til Forordning (EU) 2017/742.
5. RF-kontrolleren er testet og samsvarer med grensene for medisinsk utstyr i henhold til IEC 60601-1-2 UTG. 4.0: 2014. Disse grensene er utformet for å gi et rimelig vern mot skadelig interferens i en typisk medisinsk installasjon. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi og kan, hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med instruksene, gi skadelig interferens for andre anordninger i nærheten. Det er imidlertid ikke noen garanti for at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret skaper skadelig interferens for annet utstyr, som kan påvises ved å slå utstyret av og på igjen, anbefales brukeren å forsøke å korrigere forstyrrelsen med ett eller flere av følgende tiltak:
   - Snu på eller flytte mottakerutstyret
   - Øke avstanden mellom de forskjellige komponentene
   - Koble utstyret til en annen krets som det andre utstyret ikke er koblet til.
   - Kontakte Hologic teknisk støtte (eller produsenten av det andre utstyret) for hjelp.
6. Kontrolleren oppfyller kravene i IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 og CSA C22.2 Nr. 601.1.
7. Kontrolleren skal kun sendes i den originale Hologic-emballasjen. Miljømessige krav til bruk, sending og oppbevaring er angitt nedenfor.
8. Absolutt maksimum toppspenning som genereres av NovaSure RF-kontrolleren er 153 volt. Tilbehør som brukes med RF-kontrolleren, skal ha en spenning som er lik eller større enn 153 volt.
9. Absolutt maksimum toppeffekt som genereres av NovaSure RF-kontroller er 216 watt.
10. NovaSure RF-kontrollerens vekt: 11 kg (24 lbs), uinnpakket.
11. Høyde: 12,5” Bredde: 7,5” Dybde: 14,5” (32 x 19 x 35,5 cm).
12. Det maksimale trykket for CO_2 som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren og engangsenheten skal være 90 ± 10 mmHg. Maksimal strømningshastighet for CO_2 som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren koblet til engangsenheten, skal være 95 ± 15 ml/min. (Maksimal strømningshastighet for CO_2 som leveres fra NovaSure RF-kontrolleren uten en NovaSure-engangsenhet tilkoblet, er 105 - 130 ml/min.)
13. Novasure RF-generator skal brukes uten en nøytral elektrode.

Strøm kontra motstand



Virkelig effekt kontra effektinnstilling til belastning på 20 ohm



Miljøforhold

Operativ, ikke-innpakket tilstand

Høyde over havet	0 til 3030 m	(0 til 10 000 fot)
Temperatur	10 °C til 40 °C	(50 °F til 104 °F)
Luftfuktighet	15 til 85 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	

Ikke-operativ, innpakket tilstand

Høyde over havet	0 til 12 120 m	(0 til 40 000 fot)
Temperatur	-30 °C til 60 °C	(-22 °F til 140 °F)
Luftfuktighet	85 % relativ luftfuktighet, (ikke-kondenserende) opptil 90 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende)	

Viktige ytelsesegenskaper

- Luften må tømmes fra enheten i 10 sekunder før innsetting i pasient.
- Enheten for vurdering av livmorhulen (CIA) må måle et trykk på 50 ± 10 mm HG i minimum 3 sekunder for å bestå. Hvis det ikke skjer, vil

CIA rapportere en feil. RF-kontrolleren vil ikke starte en ablasjon før CIA er bestått.

- RF-strøm: Området for ytelse av RF-strøm er mellom 55 og 180 (+/- 20 %) watt.
- Overvåking av vakuumtrykk: Under en ablasjon må vakuumtrykket være i området mellom 17,78 ± 5,08 mmHg og 152,4 ± 25,4 mmHg. Hvis vakuumtrykket overstiger dette området, vil kontrolleren avslutte ablasjonen.
- Overvåking av impedans: RF-kontrolleren avslutter en ablasjon når den målte vevsimpedansen når omtrent 50 ohm.
- To minutters timer: Etter to minutter med RF-ytelse avslutter kontrolleren ablasjonen
- Ti minutters tidsavbrudd: etter endt ablasjon får kontrolleren et tidsavbrudd i 10 minutter, hvor den ikke er i stand til å levere energi.
- Beskyttelse mot kortslutning i likestrøm: Hvis RF-kontrolleren oppdager en kortslutning (dvs. <13 +/- 6 ohm), vil ablasjonen avsluttes.

Veiledning for elektromagnetisk sikkerhet

Tabell 1 - Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk stråling		
NovaSure RF-kontrolleren er ment for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NovaSure RF-kontrolleren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	NovaSure-kontrolleren må avgi elektromagnetisk energi for å være i stand til å utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse A	RF-kontrolleren til NovaSure er beregnet for bruk i helseforetak som sykehus og legekontor. **Advarsel: UTSLIPPS-egenskapene til dette utstyret gjør det egnet til bruk i industriområder og sykehus (CISPR 11 klasse A) Hvis det brukes i et hjemmemiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kreves), vil kanskje ikke utstyret gi tilstrekkelig beskyttelse til kommunikasjonstjenester for radiofrekvens. Brukeren må kanskje utføre tiltak, for eksempel flytte eller snu utstyret.**
Harmonisk utstråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spennings-svingninger/ flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Samsvarende	

Advarsel: Under noen omstendigheter er det fare for brannsår på vekslende steder når en høyfrekvensenhet brukes. Unngå hud-mot-hud-kontakt, for eksempel ved å legge inn tørt gasbind.

Advarsel: Som med alle elektrokirurgiske anordninger er det en risiko for gnistoverslag, dermed kan nevromuskulær stimulering forekomme. Når denne anordningen brukes på korrekt måte i livmoren, er risikoen for muskelstimulering, spesielt hjertemuskelen, svært liten.

Tabell 2 - Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
NovaSure RF-kontrolleren er ment for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NovaSure RF-kontrolleren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601-Testnivå**	**Samsvars-nivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, må den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig spenningssvingning/ strømstøt IEC 61000-4-4	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strøm-forsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV for strømforsyningsledninger 100 kHz repetisjonsfrekvens	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Vandrebølge IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(er) til jord	±0,5 kV, ±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ledning(er) til jord	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spennings-variasjoner på strømforsy-ningens inn-gangsledninger. IEC 61000-4-11	0 % U_T; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T; 1 syklus og 70 % U_T; 25/30 sykluser Énfaset: ved 0° 0 % U_T; 250 sykluser	0 % U_T; 0,5 syklus ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T; 1 syklus og 70 % U_T; 25/30 sykluser Énfaset: ved 0° 0 % U_T; 250 sykluser Denne tilstanden fører til at RF-kontrolleren slås av og går tilbake til ventemodus.	Kvaliteten på nettstrømmen skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø. Hvis brukeren av NovaSure RF-kontrolleren krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at NovaSure RF-kontrolleren drives fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
NovaSure RF-kontrolleren er ment for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NovaSure RF-kontrolleren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601-Testnivå**	**Samsvars-nivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Strømfrekvens 50/60 Hz Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Frekvensen på magnetfeltet skal være den samme som er typisk for bedrifter og sykehusmiljø.

Merk: UT er vekselstrømspenningen før påføring av testnivået.

Tabell 3 - Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet

Veiledning og produsentdeklarasjon – elektromagnetisk immunitet			
NovaSure RF-kontrolleren er ment for bruk i elektromagnetiske miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NovaSure RF-kontrolleren skal forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitets-test	**IEC 60601-Testnivå**	**Samsvars-nivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledningsbundet RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 Mhz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V 0,15 Mhz – 80 MHz 6 V i ISM og amatørradiobånd mellom 0,15 Mhz og 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Minimum anbefalt separasjonsavstand Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert. Feltstyrkene fra faste RF-sendere, som fastslått ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse [a], skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde [b]. Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder høyere frekvensområde.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk utbredelse påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

[a] Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio-telefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og landbaserte mobile radioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendere og TV-sendere kan ikke anslås nøyaktig. For å teste det elektromagnetiske miljøet som skyldes RF-sendere, bør det vurderes å foreta en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der RF-generatoren brukes, overstiger det anvendte
RF-samsvarsnivået ovenfor, må RF-generatoren kontrolleres for å se om den fungerer korrekt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med tilleggstiltak slik som vending eller flytting av RF-generatoren.

[b] Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz, bør feltstyrkene være under 3 V/m.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra en hvilken som helst del av NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem, inkludert kabler spesifisert av Hologic Inc. Ellers kan ytelsen til utstyret bli redusert.

Rengjøring og desinfisering

Det anbefales å bruke ikke-antennelige midler til rengjøring og desinfisering. Antennelige midler eller løsninger for rengjøring eller desinfisering må fordampe før NovaSure-systemet brukes.

NovaSure RF-kontrolleren er ikke steril. Rengjøring bør utføres med mildt såpevann kun til å tørke av overflatene. Ikke nedsenk enheten i væske eller få væske inn i kjøleåpningene eller RF-ledningsområdene.

NovaSure-engangsenheten er en steril engangsenhet som kun skal brukes på én pasient.

- Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
- Engangsenheten må ikke brukes om igjen eller steriliseres på nytt.

Ikke steriliser noen komponenter i NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem.

Deleliste

Bestillingsinformasjon og relaterte deler og tilbehør

Produktnummer	Beskrivelse
RFC2010	NovaSure RF-kontroller, modell 10
814002	Strømledning, 115 volt Nord-Amerika
814003	Strømledning, 230 volt Europa
814004	Strømledning, 220 volt Storbritannia/Irland
814005	Strømledning, Danmark
814009	Strømledning, Italia
814011	Strømledning, Sveits
814015	Strømledning, Japan
814016	Strømledning, Australia
52124-001	Fotbryter
815012	CO_2 (USP), sylinder 5-pakning
NSV5-001	NovaSure V5, enkeltpakning
NSV5-003	NovaSure V5, 3-pakning
300001	Sett for biologisk smittefarlige elementer

Avfallshåndtering

Forsiktigf: Den brukte engangsenheten må behandles som biologisk avfall og kastes i samsvar med standard praksis ved sykehuset eller klinikken der behandlingen utføres.

Se lokale forskrifter for resirkulering/avhending av elektronikk. Skal ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.

Hologic og distributørene og kundene i EF er forpliktet til å overholde direktivet om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE) (2002/96/EF). Hologic er forpliktet til å oppfylle landsspesifikke krav vedrørende miljøvennlig behandling av produktene sine. Hologics mål er å redusere avfall fra kassering av sitt elektriske og elektroniske utstyr. Hologic anerkjenner fordelene ved å rette seg etter WEEE for potensielt gjenbruk, behandling, resirkulering eller gjenvinning for å minimere utslippet av farlige stoffer i miljøet. Hologics kunder i EF er ansvarlige for å påse at medisinsk utstyr merket med følgende symbol, som indikerer at WEEE-direktivet gjelder, ikke legges i det offentlige avfallssystemet hvis ikke lokale myndigheter har gitt tillatelse til dette.



Kontakt Hologic teknisk støtte for informasjon om korrekt kassering av RF-kontrolleren i henhold til WEEE-direktivet.

Produktgaranti

Med mindre noe annet er uttrykkelig oppgitt i Avtalen: i) Det garanteres overfor den opprinnelige Kunden at Utstyr produsert av Hologic yter vesentlig i samsvar med publiserte produktspesifikasjoner i ett (1) år fra forsendelsesdatoen, eller hvis installasjon kreves, fra installasjonsdatoen («Garantiperioden»), ii) røntgenrør for mammografi ved digital avbildning garanteres i tjuefire (24) måneder, med full garanti de første tolv (12) månedene, og røntgenrørene garanteres på en lineær basis, proporsjonalt med verdien, i månedene 13–24, iii) bytte av deler og omproduserte gjenstander garanteres for den gjenværende Garantiperioden eller nitti (90) dager fra forsendelse, det som er lengst, iv) det garanteres at forbruksartikler samsvarer med publiserte spesifikasjoner i en periode som ender på utløpsdatoen som viser på den respektive emballasjen, v) det garanteres at lisensiert programvare fungerer i samsvar med publiserte spesifikasjoner, vi) det garanteres at tjenester leveres på en profesjonell måte, vii) utstyr som ikke er produsert av Hologic garanteres fra dets produsent, og slike produsentgarantier skal gjelde Hologics kunder, så langt det produsenten tillater det for slikt utstyr som ikke er produsert av Hologic. Hologic garanterer ikke at bruk av Produktet vil være uten avbrudd eller feil, eller at Produktene vil fungere med tredjepartsprodukter som ikke er autorisert av Hologic.

Disse garantiene gjelder ikke for noen komponent som: (a) repareres, flyttes eller endres av andre enn servicepersonell autorisert av Hologic; (b) utsettes for fysiske (inkludert termiske eller elektriske) påkjenninger eller misbruk; (c) oppbevares, vedlikeholdes eller brukes på en måte som ikke stemmer med Hologics spesifikasjoner eller instruksjoner, inkludert kundens manglende tillatelse for programvareoppgraderinger anbefalt av Hologic; eller (d) leveres under en ikke-Hologic garanti, som en forhåndsutgivelse eller «som den er».

Teknisk støtte og informasjon om retur av produktet

Advarsel: Hvis RF-kontrolleren faller ned, annulleres garantien. Dette kan også skade kontrolleren slik at den ikke kan repareres. Vi anbefaler på det sterkeste at det brukes en stabil vogn med stropper eller en form for stabilisering for å redusere risikoen for at utstyret faller ned. Vær ekstra forsiktig ved transport av RF-kontrolleren. Hvis du har spørsmål om RF-kontrolleren, ber vi deg kontakte oss på 1-800-442-9892 eller (508) 263-2900.

Servicerepresentanter

Dersom NovaSure RF-kontrolleren skulle bli ubrukelig, kontakter du Hologic teknisk støtte for instruksjoner og et RMA-NR. (autorisasjonsnummer for retur av materiale). Rengjør og pakk inn kontrolleren på passende vis, og returner den for reparasjon eller service til de autoriserte stedene som er angitt nedenfor. Hvis kontrolleren ikke er under garantidekning, vil en passende pris for håndtering og reparasjon bli fastsatt ved mottak og undersøkelse av NovaSure RF-kontrolleren.

For mer informasjon

For teknisk støtte eller bestillingsinformasjon i USA, kontakt:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: +1 800-442-9892 (gratislinje)
www.hologic.com

Merk: Alle hendelser eller problemer som anses å være et sikkerhetsanliggende, bør rapporteres til Hologic teknisk støtte.

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic salgsrepresentant:

EC REP

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

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, pålitеligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis enheten har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartement i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

Serviceretur

Les disse instruksene før du sender tilbake noe brukt/ubrukt, potensielt defekt produkt til Hologic.

Ta kontakt med Hologic teknisk støtte hvis NovaSure-engangsenheten eller RF-kontrolleren ikke virker som beregnet. Hvis produktet av en eller annen årsak skal returneres til Hologic, vil teknisk støtte utstede et RMA-nr. (autorisasjonsnummer for retur av materiale) og et sett for biologisk smittefarlige elementer hvis relevant.

RF-kontrollere skal returneres i henhold til instruksjonene som er gitt av avdelingen for teknisk støtte. RF-kontrolleren skal rengjøres før den sendes tilbake. Legg ved alt tilbehøret i boksen sammen med enheten som returneres.

Returner brukte eller åpnede engangsenheter i henhold til instruksene som fulgte med i Hologics sett for biologisk smittefarlige elementer.

Symbolordiste

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
EC REP	EN ISO 15223-1, 5.1.2	Autorisert representant i EU	Viser autorisert representant I Det europeiske fellesskap.
~	IEC 60601-1, Tabell D.1, 1 IEC 60417, 5032	Vekselstrøm (AC)	For å angi på typeskiltet at utstyret kun er egnet for vekselstrøm, for å identifisere relevante terminaler.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Atmosfærisk trykk-begrensning	Indikerer området for atmosfærisk trykk som den medisinske utstyret trygt kan utsettes for.
LOT	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Batchkode	Angir produsentens batchkode, slik at batch eller lot kan identifiseres.
CO_2	N/A	Karbondioksid	For å angi Karbondioksid.
REF	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Katalog-nummer	Indikerer produsentens katalognummer, slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.
AP	N/A	Kategori ikke-AP-utstyr	Til identifisering av kategori ikke-AP-utstyr.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A IEC 60601-1, Tabell D.1, 10	Forsiktig	Indikerer behovet for forsiktighet ved betjening eller styring av enheten i nærheten av der dette symbolet er plassert, eller viser at den gjeldende situasjonen krever operatørens aktsomhet eller handling for å unngå uønskede konsekvenser.
CE 2797	Europeisk medisinsk direktiv 93/42/EØF, artikkel 17 og vedlegg XII Europeisk forskrift for medisinsk utstyr 2017/745, vedlegg V	CE-samsvars-merking med identifikasjons-nummer fra teknisk kontrollorgan	Indikerer at det medisinske utstyret retter seg etter det Europeiske medisinske direktivet 93/42/EØF og oppfyller gjeldende helse-, sikkerhets- og miljøkrav. Hvis merket er ledsaget av et nummer, blir samsvaret verifisert av det angitte meldte organet.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.4.3 ISO 7000, 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, 11	Se bruksanvisning	Viser at brukeren skal se instruksjoner for bruk.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Produksjonsland	For å identifisere produksjonslandet for produkter.
	IEC 60601-1, Table D.1, 24 IEC 60417, 5036	Farlig spenning	For å angi farer som oppstår som følge av farlig spenning.
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Produksjons-dato	Angir datoen for når den medisinske enheten ble produsert.
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 26 IEC 60417, 5334	Defibrillator-sikkert utstyr av type BF	For å identifisere en defibrilleringssikker type BF-komponent som samsvarer med IEC 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Må ikke steriliseres på nytt	Viser en medisinsk enhet som ikke skal steriliseres på nytt..
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 IEC 60601-1, Tabell D.1, 28	Må ikke gjenbrukes	Indikerer et medisinsk utstyr som kun er beregnet for engangsbruk.
	ISO 7000, 2403 ISO 780	Må ikke stables mer enn «n» i høyden	For å angi at artiklene ikke skal stables vertikalt utover det angitte nummeret, enten på grunn av transportemballasjens beskaffenhet eller på grunn av varenes beskaffenhet.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	IEC 60601-1, Tabell D.1, 8 IEC 60417, 5021	Ekvipotensial-jording	For å angi terminalene som, når de kobles sammen, gir de forskjellige delene av et utstyr eller et system samme potensiale, ikke nødvendigvis jordpotensiale, for eksempel for lokal binding.
	EF-direktiv 2002/96/EC 2012/19/EC EN 60417, 6414	EF-direktiv 2002/96/EF om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE - Waste Electrical and Electronic Equipment)	For å indikere at egen avfallsinnsamling for elektrisk og elektronisk avfall (WEEE) er påkrevd.
	IEC 60417, 5114	Fotbryter	For å identifisere en fotbryter eller tilkobling for en fotbryter.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Følg bruksan-visningen	Betyr at brukerhåndboken/ brukerheftet må leses.
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Skjør	Angir at det medisinske utstyret kan bli skadd eller ødelagt hvis det ikke håndteres varsomt.
	IEC 60143-1, 5016	Sikring	For å identifisere sikringsbokser eller plasseringen de har.
HP	N/A	Fuktighets-begrensning	Angir høyt trykk.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Høyt trykk	Angir området av fuktighet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Beskyttes mot varme	Angir en medisinsk enhet som må beskyttes mot varmekilder.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Oppbevares tørt	Indikerer at en medisinsk enhet som trengs for å beskyttes mot fuktighet.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Produsent	Indikerer produsenten av det medisinske utstyret.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er en medisinsk enhet
	N/A	ingen olje	Angir ingen olje.
	EN ISO 15223-1, 5.2.7 ISO 7000, 2609	Usteril	Angir en medisinsk enhet som ikke har blitt utsatt for en.
	EN ISO 15223-1, vedlegg B	Ikke produsert med natur-gummilateks	Angir ingen tilstedeværelse av tørr naturgummi eller naturgummilateks.
	ISO 7000, 2794	Emballasjeenhet	For å angi antall deler i pakken.
	FDA 21 CFR 801	Reseptbelagt bruk	Forsiktig: Føderal lov (U.S.A.) begrenser denne innretningen til salg av eller etter ordre fra lege.
	IEC 60417, 5140	Ikke-ioniserende elektro-magnetisk stråling	For å indikere generelt forhøyede, potensielt farlige, nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som med hensikt bruker RF-elektromagnetisk energi for å stille diagnose eller fastsette behandling.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Serienummer	Indikerer produsentens serienummer slik at en spesifikk medisinsk enhet kan identifiseres.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 3707	Enkelt sterilt barrieresystem	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem.

Symboler	Standard-referanse og symbol-nummerr	Symboltittel	Beskrivelse av symbol
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Sterilisert ved å bruke etylenoksid	Indikerer en medisinsk enhet som er sterilisert med etylenoksid.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Sterilisert ved bestråling	Angir temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Denne side opp	For å angi riktig stående stilling for transportpakken.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.10	Unik enhets-identifikator	Angir enhets-identifikatorer og produksjons-identifikatorer for den medisinske enheten.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Siste forbruks-dato	Indikerer datoen for når det medisinske utstyret ikke skal brukes lenger.

Hologic,NovaSure og tilhørende logoer er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og/eller andre land.

NovaSure impedanskontrollert endometrisk ablasjonssystem er produsert og distribuert av Hologic, Inc.

© 2014-2022 Hologic, Inc.

CE
2797

AW-25491-1801 Rev. 002
07/2022