

NovaSure®

Gebruiksaanwijzing en handleiding voor de regelaar

Inhoudsopgave

Checklist voor de arts	1
Beschrijving van het systeem	1
Indicaties	3
Contra-indicaties	3
Waarschuwingen	3
Voorzorgsmaatregelen	4
Ongewenste voorvallen	5
Mogelijke postprocedurele complicaties	6
Andere ongewenste voorvallen	6
Klinisch onderzoek	6
Patiënten selecteren	9
Patiënten begeleiden	9
Voorbehandeling van de patiënt	9
Gebruiksaanwijzing NovaSure® endometriumablatiesysteem met impedantieregeling	9
Periodiek onderhoud en service: RF-regelaars modellen 08-09	17
Meldingen op het LED-venster van de NovaSure® RF-regelaars modellen 08-09	18
Problemen oplossen – de meest voorkomende alarmen: RF-regelaars modellen 08-09	18
Periodiek onderhoud en service: RF-regelaar model 10	21
Schermpictogrammen NovaSure® RF-regelaar model 10	21
Problemen oplossen – de meest voorkomende alarmen: RF-regelaar model 10	22
Andere op te lossen problemen	24
Instructies voor vervanging van onderdelen	24
Specificaties	25
Reinigen en desinfecteren	27
Onderdelenlijst	28
Garantie	28
Technische ondersteuning en informatie over productretournering	28
Betekenis van symbolen	29

LET OP: KRACHTENS DE FEDERALE WETGEVING (VS) MAG DIT TOESTEL SLECHTS WORDEN VERKOCHT DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS MET DE JUISTE TRAINING VOOR DE BEDIENING VAN DIT HULPMIDDEL.

Lees alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen alvorens het product te gebruiken. Indien aanwijzingen, waarschuwingen of voorzorgsmaatregelen worden genegeerd, kan ernstig letsel van de patiënt daarvan het gevolg zijn.

OPMERKING: De bij de disposable werkset meegeleverde handleiding kan een recentere versie van de instructies voor het NovaSure® systeem bevatten dan de bij de regelaar meegeleverde handleiding.

De NovaSure® disposable werkset mag niet worden gebruikt in combinatie met andere RF-regelaars en/of RF-generatoren, en de NovaSure RF®-regelaar mag evenmin met andere disposable werksets worden gebruikt.

De NovaSure disposable werkset bevat geen latex.

Checklist voor de arts

De arts moet:

- voldoende ervaring hebben met het uitvoeren van procedures binnen de uterusholte, zoals het inbrengen van intra-uteriene anticonceptiva of dilatatie en curettage (D&C). Ook moet hij/zij beschikken over een adequate opleiding, kennis en routine ten aanzien van het gebruik van het NovaSure systeem;
 - de instructies bestuderen en die zich eigen maken, en de producttraining van NovaSure voltooiën of zich laten opleiden door een daartoe bevoegd arts;
 - op de hoogte zijn van de juiste volgorde van handelingen zoals beschreven in de paragrafen 'Gebruiksaanwijzing' en 'Problemen oplossen' van deze handleiding, zodat de behandeling kan worden onderbroken en na oplossing van het probleem hervat indien het systeem tijdens de 'Cavity Integrity Assessment' (CIA, beschadigingscontrole uteruswand) CO₂-verlies detecteert; dit kan duiden op uterusperforatie.
- Ook assisterende medewerkers moeten van deze instructies en ander voorlichtingsmateriaal op de hoogte zijn voordat zij het NovaSure systeem in de praktijk gebruiken.

Beschrijving van het systeem

Het NovaSure® endometriumablatiesysteem met impedantieregeling bestaat uit de NovaSure disposable werkset met verbindingkabel, de NovaSure RF-regelaar (regelaar), de NovaSure® CO₂-canister, een ontvochtiger, een voetpedaal en een voedingsnetsnoer. Deze componenten worden in onderlinge samenhang als een systeem gebruikt.



NovaSure disposable werkset met verbindingkabel, inclusief afzuigslangontvochtiger

Beschrijving van de NovaSure disposable werkset

De NovaSure disposable werkset bestaat uit een modelleerbare tweepolige elektrodeset voor eenmalig gebruik, gemonteerd op een uitvouwbaar frame. Hiermee kan op het gehele binnenoppervlak van de uterus holte een confluent laesie tot stand worden gebracht. De disposable werkset wordt transcervicaal in de uterus holte ingebracht en vervolgens wordt de schacht teruggetrokken, zodat de tweepolige elektrodeset in de uterus holte kan worden geplaatst en naar de vorm van de holte kan worden gemodelleerd.

De tweepolige elektrodeset is vervaardigd van een poreus, met een metaallaagje bekleed materiaal, waardoorheen constant stoom en vocht vanuit het gedehydrateerde weefsel wordt opgezogen. De disposable werkset werkt in combinatie met een daarvoor bestemde NovaSure RF-regelaar. Door deze gecombineerde werking kan binnen gemiddeld ca. 90 seconden een patiëntspecifieke algehele endometriumablatie worden uitgevoerd, zonder de noodzaak van gelijktijdige hysteroscopische visualisatie of voorbehandeling van het endometrium. Door de speciale configuratie van de tweepolige elektrodeset en het vooraf ingestelde vermogen van de regelaar kan een regelbare ablatiediepte in utero worden ingesteld met een sonderingsdiepte tot 10 cm en een cornu-tot-cornu-afstand van minstens 2,5 cm.

Tijdens het ablatieproces wordt het endometrium door de doorstroming van radiofrequentie-energie (RF-energie) verdampt en/of geocoaguleerd (ongeacht de dikte van het endometrium), en wordt het onderliggende myometriumoppervlak gedehydrateerd en geocoaguleerd.

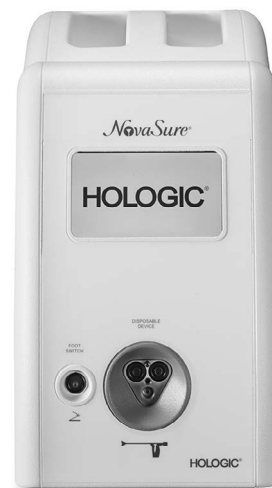
Op grond van de afmetingen van de uterus berekent de regelaar automatisch de optimale vermogensinstelling (W) die voor de behandeling van de uterus holte gewenst is. Wanneer de weefselvernietiging de optimale diepte bereikt, veroorzaakt de toenemende wefselimpedantie automatische stopzetting van de stroomafgifte door de regelaar. Er is dus sprake van een zelfregulerend proces. Door continue automatische afzuiging worden bloed, zoutoplossing en andere vloeistoffen die zich tijdens de procedure in de uterus holte bevinden, afgevoerd.

De disposable werkset is met de regelaar verbonden door een kabelset die bestaat uit de RF-kabel, de afzuigslang voor drukkewaking tijdens de 'Cavity Integrity Assessment'-cyclus en voor afzuiging tijdens de ablatiecyclus, en de vacuümretourslang die bestemd is voor de afgifte van kooldioxide tijdens de 'Cavity Integrity Assessment'-cyclus en voor vacuümbewaking tijdens de ablatiecyclus.

NovaSure RF-regelaars modellen 08-09



NovaSure RF-regelaar model 10



Beschrijving van de NovaSure RF-regelaar

De NovaSure RF-regelaar is een generator met constante vermogensoutput, met een nominale maximum vermogensafgifte van 180 watt. De regelaar berekent automatisch de vermogensoutput op basis van de lengte van de uterus holte (sondemeting minus de lengte van het endocervicale kanaal) en van de breedteafmetingen die door de gebruiker op de regelaar worden ingetoetst. Door continue meting van de wefselimpedantie tijdens het ablatieproces wordt de endomyometriale ablatiediepte automatisch geregeld. De NovaSure[®] procedure beëindigt zichzelf wanneer de endometriale verdamping en de dehydratie van het myometriumoppervlak op het raakvlak van weefsel en elektrode een impedantie van 50 ohm hebben bereikt, of wanneer de behandelduur de limiet van 2 minuten bereikt. In de regelaar is het 'Cavity Integrity Assessment'-systeem (CIA) geïntegreerd. Hiermee wordt gecontroleerd of er sprake is van perforatie of een ander defect in de uteruswand. Na plaatsing van de disposable werkset in de uterus holte wordt via de vacuümretourslang in het centrale lumen van de disposable werkset CO₂ in de holte gevoerd, bij een veilige flowsnelheid en druk. Wanneer de CO₂-druk in de holte slechts kortstondig in stand blijft (een teken dat de uterus holte intact is), laat de CIA toe dat de NovaSure RF-regelaar wordt ingeschakeld en wordt de behandelfase voortgezet. Door een vacuümpomp in de NovaSure RF-regelaar wordt tijdens de gehele endometriumablatieprocedure een vacuüm in de uterus holte tot stand gebracht en in stand gehouden. Nadat het vacuüm gestabiliseerd is, wordt het vacuümniveau gecontroleerd tijdens het vervolg van het ablatieproces.

Beschrijving van de NovaSure® afzuigslangontvochtiger

De NovaSure afzuigslangontvochtiger is een niet-steriele component voor eenmalig gebruik die door de gebruiker als slangonderdeel in de afzuigslang wordt aangebracht voordat de disposable werkset op de NovaSure RF-regelaar wordt aangesloten. Tijdens de ablatieprocedure absorbeert de ontvochtiger het vocht dat via de afzuigslang uit de uterus holte wordt verwijderd.



Beschrijving van het NovaSure® voetpedaal

Het NovaSure voetpedaal is een pneumatische schakelaar die is aangesloten op het voorpaneel van de NovaSure RF-regelaar. Met het voetpedaal wordt de NovaSure RF-regelaar in werking gesteld. Het pedaal bevat geen elektrische componenten.



Beschrijving van de NovaSure CO₂-canister

De NovaSure CO₂-canister is een CO₂-tankje (USP) met een gewicht van 16 gram. De canister wordt op de regelaar op het achterpaneel van de NovaSure RF-regelaar aangesloten voordat de regelaar op de netvoeding wordt aangesloten. Met het CO₂-gas wordt de uterus holte door het 'Cavity Integrity Assessment'-systeem onder druk gebracht.



Beschrijving van het NovaSure® wisselstroomnetsnoer

Met het NovaSure wisselstroomnetsnoer, een voedingskabel van medische kwaliteit, wordt de NovaSure RF-regelaar op een netvoedingsbron van geschikte spanning aangesloten. De voedingsaansluiting voor het netsnoer, de netvoedingsmodule, bevindt zich op het achterpaneel van de NovaSure RF-regelaar.



INDICATIES

Het NovaSure systeem heeft als doel het ablateren van de endometriale bekleding van de uterus bij premenopauzale vrouwen bij wie zwangerschap niet meer voor de hand ligt en die lijden aan menorrhagie (overmatige bloeding) met benigne oorzaken.

CONTRA-INDICATIES

Het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling is gecontra-indiceerd voor gebruik bij de volgende categorieën patiënten:

- Zwangere patiënten of patiënten die in de toekomst nog zwanger willen worden. **Zwangerschap na ablatie kan zowel voor de moeder als voor de foetus gevaarlijk zijn.**
- Patiënten bekend met of met vermoedelijke endometriumcarcinoom (uteruskanker) of premaligne aandoeningen van het endometrium, zoals niet-verholpen adenomateuze hyperplasie.
- Patiënten met omstandigheden van anatomische (bv. voorgeschiedenis van eerder uitgevoerde klassieke keizersnede of transmurale myomectomie) of pathologische aard (bv. langdurige medische behandelingen) die verzwakking van het myometrium tot gevolg kunnen hebben.
- Patiënten die ten tijde van de (voorzien) procedure lijden aan actieve infectie van het urogenitale stelsel (bv. cervicitis, vaginitis, endometritis, salpingitis of cystitis).
- Patiënten bij wie een intra-uterien anticonceptivum is geplaatst. De aanwezigheid van een intra-uterien anticonceptivum in de uterus holte kan een belemmering vormen voor een NovaSure procedure.
- Patiënten bij wie de lengte van de uterus holte minder is dan 4 cm. De minimale lengte van de elektrodeset is 4 cm. Het behandelen van een uterus holte korter dan 4 cm heeft verbrandingsletsel van het endocervicale kanaal tot gevolg.
- Patiënten bij wie de uterus holte smaller is dan 2,5 cm, bij meting met de 'WIDTH' (breedte)-meetschijf van de disposable werkset nadat de werkset is geplaatst.
- Patiënten met een actieve inflammatoire bekkenaandoening.

WAARSCHUWINGEN

INDIEN AANWIJZINGEN, WAARSCHUWINGEN OF VOORZORGSMAATREGELEN WORDEN GENEGEERD, KAN ERNSTIG LETSEL VAN DE PATIËNT DAARVAN HET GEVOLG ZIJN.

DE NOVASURE DISPOSABLE WERKSET MAG ALLEEN IN COMBINATIE MET DE NOVASURE RF-REGELAAR WORDEN GEBRUIK.

DE BEOOGDE BEHANDELINGSDOELSTELLING VAN DE NOVASURE PROCEDURE IS EENMALIGE UITVOERING TIJDENS ÉÉN ENKELE OPERATIE. WANNEER TIJDENS ÉÉN OPERATIESESSIE MEERDERE THERAPIECYCLI MET HET NOVASURE SYSTEEM WORDEN UITGEVOERD, KAN DAT VERBRANDINGSLETSEL TOT GEVOLG HEBBEN.

Uterusperforatie

- Ga bij sonderen, dilateren en bij het inbrengen van de disposable werkset voorzichtig te werk, om perforatie van de uteruswand te voorkomen.
- Als de disposable werkset moeilijk in het cervixkanaal kan worden ingebracht, moet op grond van klinisch inzicht worden bepaald of verdere dilatatie gewenst is.
- Het NovaSure systeem beoordeelt middels een 'Cavity Integrity Assessment' (CIA) of de uterus holte onbeschadigd is, en geeft voor aanvang van de behandeling een geluidsalarm af als er kans bestaat op perforatie (stap 2.36). **(Hoewel de test als doel heeft perforaties van de uteruswand te detecteren, is dit slechts een indicatie. Mogelijk detecteert de CIA niet alle perforaties onder alle denkbare omstandigheden. Klinische beoordeling blijft altijd noodzakelijk.)**
- Bij vermoeden van uterusperforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.

- **Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.**
- Voor patiënten bij wie de procedure op grond van verdenking van perforatie van de uteruswand is afgebroken, moet aanvullende behandeling van de perforatie worden overwogen voordat de patiënt wordt ontslagen.

Algemeen

- Endometriumablatie met het NovaSure® systeem is geen sterilisatieprocedure. Daarom moet de patiënt worden voorgelicht over geschikte geboortebeperkingsmethoden.
- Door endometriumablatie wordt het risico van endometriumhyperplasie of adenocarcinoom van het endometrium niet opgeheven, en de behandeling kan het diagnosticeren van dergelijke aandoeningen voor de arts bemoeilijken.
- Endometriumablatie is alleen bedoeld voor vrouwen zonder kinderwens, aangezien de kans op zwangerschap na de procedure aanzienlijk zal zijn verminderd. Zwangerschap na ablatie kan zowel voor de moeder als voor de foetus gevaarlijk zijn.
- Patiënten die endometriumablatie ondergaan nadat zij al eerder met tubaligatie zijn behandeld, lopen een verhoogde kans op post-ablatie tubair sterilisatiesyndroom, waarbij hysterectomie noodzakelijk kan zijn. Dit risico kan zich tot 10 jaar na de procedure concretiseren.
- Er kunnen gezondheidsrisico's bestaan wanneer de NovaSure procedure wordt uitgevoerd in aanwezigheid van een thermisch en elektrisch geleidende metalen micro-insert die onjuist is geplaatst (met bv. perforatie van de eileider of het myometrium als gevolg). Als dit zich voordoet, kan er hitte worden weggeleid van het beoogde behandelingsgebied naar andere weefsels en/of organen die contact maken met het geleidende voorwerp, wat voldoende kan zijn om plaatselijk verbrandingsletsel te veroorzaken. Daarom moet worden gecontroleerd of de metalen micro-insert op de juiste manier is geplaatst voordat de NovaSure procedure wordt uitgevoerd.

Technisch

- Gebruik de steriele eenmalige disposable werkset niet wanneer de verpakking beschadigd lijkt te zijn of anderszins tekenen van onbevoegde aanraking vertoont.
- De disposable werkset is slechts voor eenmalig gebruik bestemd. Gebruik of steriliseer de disposable werkset niet opnieuw. Het risico van hergebruik van de disposable werkset omvat onder andere het volgende:
 - ineffectieve procedure
 - infectie (ernstig)
 - elektrische schok
 - overdracht van besmettelijke ziekte
 - scheuring van de cervix
 - uterusperforatie
- Indien onmiddellijk voor een behandeling met het NovaSure systeem een hysteroscopieprocedure met hypotonische vloeistof is uitgevoerd, moet de uterusholte voor aanvang van de NovaSure® behandeling met normale fysiologisch-zoutoplossing worden gespoeld. De aanwezigheid van hypotonische vloeistof kan de werkzaamheid van het NovaSure systeem verminderen.

- Het aansluiten van de disposable werkset op de regelaar start het uitdrijven van lucht uit de disposable werkset en de slangen door de CO₂-doorstroming. Deze priming duurt ongeveer 10 seconden en **moet worden uitgevoerd terwijl de disposable werkset zich nog buiten het lichaam van de patiënt bevindt, om het risico van gas- of luchtembolie uit te sluiten.** Tijdens de gehele primingprocedure knippert de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED (beschadigingscontrole uteruswand) van de NovaSure® RF-regelaar rood (RF-regelaars modellen 08-09) of verschijnt een scherm van het priminghulpmiddel (RF-regelaar model 10) en geeft het apparaat een intermitterend geluidssignaal af. Wanneer het geluidssignaal ophoudt en de LED niet meer knippert/het schermbericht verdwijnt, kan de disposable werkset veilig worden ingebracht.
- Bij patiënten die een hartpacemaker of andere actieve implantaten dragen, kunnen risico's bestaan als gevolg van interferentie met de werking van de pacemaker, waardoor de pacemaker schade kan oplopen. Raadpleeg de fabrikant van de pacemaker voor meer informatie wanneer bij patiënten met een pacemaker toepassing van het NovaSure systeem wordt beoogd.
- Ga zorgvuldig te werk om ervoor te zorgen dat de patiënt niet in contact komt met metalen delen die geaard zijn of die over een aanzienlijke capaciteit ten opzichte van aarde beschikken.
- **Gevaar: explosiegevaar.** Gebruik dit hulpmiddel niet in de nabijheid van brandbare anesthesiemengsels. Gebruik het niet in de nabijheid van brandbare gassen of vloeistoffen.
- Storing van de NovaSure® RF-regelaar kan resulteren in onbedoelde toename van het outputvermogen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- In de vakliteratuur is gemeld dat patiënten met ernstige anteversie, retroflexie of laterale migratie van de uterus een verhoogde kans lopen op uteruswandperforatie tijdens intra-uteriene manipulatie.
- Tijdens procedures waarbij de uterus endochirurgisch wordt behandeld, kan het voorkomen dat een hulpmiddel in een verkeerd doorgangskanaal wordt ingebracht, vooral wanneer er sprake is van ernstige anteversie, retroflexie of laterale migratie van de uterus. Betrach voorzichtigheid om zeker te stellen dat de werkset op de juiste wijze in de uterusholte wordt gepositioneerd.
- Het NovaSure systeem bestaat uit de volgende componenten:
 - NovaSure® disposable werkset voor eenmalig gebruik, met verbindingkabel
 - NovaSure RF-regelaar
 - NovaSure CO₂-canister
 - NovaSure ontvochtiger
 - NovaSure voetpedaal
 - Netsnoer

Om een goede werking te waarborgen mogen nooit andersoortige onderdelen met het NovaSure systeem worden gebruikt. Controleer de onderdelen regelmatig op beschadigingen en gebruik ze niet wanneer er sprake is van beschadiging. Het gebruik van andere dan de in deze gebruiksaanwijzing vermelde kabels of accessoires kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de RF-regelaar.
- De RF-regelaar moet in overeenstemming met de richtlijnen in deze aanwijzingen worden geïnstalleerd en in werking gesteld, om de elektromagnetische compatibiliteit te waarborgen. Zie tabel Elektromagnetische emissie en immuniteit in paragraaf 'Specificaties'.

- De RF-regelaar mag niet in de nabijheid van of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Als gestapeld gebruik of gebruik in de nabijheid nodig is, moet de RF-regelaar worden geobserveerd, om normale werking te waarborgen in de configuratie waarin de regelaar wordt gebruikt.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de RF-regelaar beïnvloeden. Zie tabel Elektromagnetische emissie en immuniteit in paragraaf 'Specificaties' voor aanbevolen scheidingsafstanden.
- Bij patiënten die endometriumablatie hebben ondergaan en later met hormoonvervangende therapie worden behandeld, moet progestine deel van de medicatie uitmaken, ter vermindering van het verhoogde risico van endometriaal adenocarcinoom dat gepaard gaat met oestrogeenvervangings therapie zonder tegenbehandeling.
- De veiligheid en werkzaamheid van het NovaSure systeem is niet volledig geëvalueerd bij de volgende categorieën patiënten:
 - patiënten met een uterussondemeting groter dan 10 cm
 - patiënten met submucosale fibroiden die de uterusholte vervormen
 - patiënten met een uterus bicornis, uterus septus of uterus subseptus
 - patiënten die een medische (bv. GnRH-agonist) of chirurgische voorbehandeling ondergaan
 - patiënten die al eerder endometriumablatie hebben ondergaan (met inbegrip van de NovaSure® endometriumablatieprocedure)
 - postmenopauzale patiënten
- Doe geen pogingen de regelaar te repareren als u een defect vermoedt. Bel de Technische dienst van Hologic of een verkoopvertegenwoordiger van Hologic voor aanwijzingen.
- De kabels naar de disposable werkset moeten zodanig worden gepositioneerd dat contact met de patiënt of met andere draden wordt vermeden.
- De gebruiker moet de disposable werkset op beschadigingen inspecteren alvorens hem in gebruik te nemen.
- De afzuigslangontvochtiger is niet steriel en de verpakking mag daarom niet in de steriele zone worden geplaatst.
- **Als op de modellen 08-09 de 'ARRAY POSITION'-LED (positiecontrolelampje) brandt of op model 10 een 'Array Position'-bericht wordt weergegeven: raadpleeg paragraaf 'Problemen oplossen', alinea 'ARRAY POSITION-LED brandt'.**
- Gebruik de NovaSure afzuigslangontvochtiger niet wanneer het dehydratiemateriaal roze van kleur is.
- De disposable werkset moet zich buiten het lichaam van de patiënt bevinden wanneer de kabel op de daarvoor bestemde poort op het voorpaneel van de regelaar wordt aangesloten (stap 2.15).
- De kooldioxidecanister bevat gas onder hoge druk. Als er sprake is van een breuk in de CO₂-canister of -slang, laat dan al het gas uit de canister ontsnappen en laat de canister en/of slangen op kamertemperatuur komen alvorens deze te hanteren.
- Vanaf het moment dat de disposable werkset op de regelaar wordt aangesloten, is er een constante doorstroming van CO₂, totdat het CIA-gedeelte van de procedure is voltooid. Om de duur van de doorstroming van CO₂ en het potentiële risico van embolie te voorkomen, moet de plaatsingsprocedure onmiddellijk na het inbrengen van de disposable werkset worden uitgevoerd en moet direct daarna de CIA-test worden uitgevoerd.

- Door elektrisch geleidende voorwerpen (bv. controle-elektroden van andere apparaten) die rechtstreeks met de elektrodeset van de disposable werkset in aanraking komen of zich dicht daarbij bevinden, kan elektriciteit aan de elektrodeset worden onttrokken. Dit kan de oorzaak zijn van plaatselijk verbrandingsletsel van de patiënt of de arts, of van verstoring van het elektrische veld van de elektrodeset. Daardoor zou het therapeutische effect van de elektrodeset veranderen (onder- of overbehandeling). Ook kan het leiden tot verstoring van de elektriciteit in het geleidende object: er kunnen bv. onjuiste uitlezingen op de monitors verschijnen.
- Betrouwbare aarding kan alleen worden gerealiseerd wanneer de apparatuur is aangesloten op een voedingsaansluiting die speciaal geschikt is voor ziekenhuisgebruik.
- De cervicale ring moet volledig in zijn proximale positie ingetrokken zijn om schade aan de schacht te vermijden wanneer de set wordt gesloten.
- De kunststof slang in de NovaSure disposable werkset bevat bis (2-ethylhexyl)-ftalaat; DEHP. Conform Richtlijn 67/548/EEG van de Europese Commissie moet hier worden opgemerkt dat DEHP de vruchtbaarheid kan schaden; deze verbinding kan ook schade toebrengen aan het ongeboren kind. De NovaSure werkset is gecontra-indiceerd voor gebruik bij vrouwen die zwanger zijn of dat in de toekomst nog willen worden. Zwangerschap na ablatie kan zowel voor de moeder als voor de foetus gevaarlijk zijn. Een degelijke medische beoordeling is geboden.

Klinische gegevens inzake NovaSure® over een 3-jarige periode

Ongewenste voorvallen

Het NovaSure® systeem is geëvalueerd tijdens een gerandomiseerd, prospectief, multi-center klinisch onderzoek van 265 patiënten met abnormale uterusbloeding. In dit onderzoek werd het NovaSure systeem vergeleken met een controlegroep die werd behandeld met draadlusresectie van het endometrium gevolgd door rollerball-ablatie.

Tabel 1A. Intraoperatieve ongewenste voorvallen		
Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Bradycardie	1 (0,6%)	0
Uterusperforatie	0	3 (3,3%)
Cervixruptuur	0	2 (2,2%)
Cervixstenose	0	1 (1,1%)
TOTAAL	1 (0,6%)	6 (6,7%)

Tabel 1B. Postoperatieve ongewenste voorvallen <24 uur		
Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Bekkenpijn/krampen	6 (3,4%)	4 (4,4%)
Misselijkheid en/of braken	3 (1,7%)	1 (1,1%)
TOTAAL	9 (5,1%)*	5 (5,6%)**

* Negen voorvallen gemeld, bij 6 (3,4%) patiënten

** Vijf voorvallen gemeld, bij 4 (4,4%) patiënten

Tabel 1C. Postoperatieve ongewenste voorvallen >24 uur – 2 weken

Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Hematometra	1 (0,6%)	0
Urineweginfectie	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Vaginale infectie	1 (0,6%)	0
Endometritis	0	2 (2,2%)
Inflammatoire bekkenaandoening	0	1 (1,1%)
Hemorragie	0	1 (1,1%)
Bekkenpijn/krampen	1 (0,6%)	1 (1,1%)
Misselijkheid en/of braken	1 (0,6%)	1 (1,1%)
TOTAAL	5 (2,9%)*	7 (7,8%)**

* Vijf voorvallen gemeld, bij 4 (2,3%) patiënten
 ** Zeven voorvallen gemeld, bij 6 (6,7%) patiënten

Tabel 1D. Postoperatieve ongewenste voorvallen >2 weken – 1 jaar

Ongewenst voorval	NovaSure n=175 (%)	Lusresectie plus rollerball n=90 (%)
Hysterectomie	3 (1,7%)	2 (2,2%)
Hematometra	1 (0,6%)	2 (2,2%)
Urineweginfectie	2 (1,1%)	2 (2,2%)
Vaginale infectie	5 (2,9%)	2 (2,2%)
Endometritis	2 (1,1%)	1 (1,1%)
Inflammatoire bekkenaandoening	2 (1,1%)	0
Hemorragie	1 (0,6%)	0
Bekkenpijn/krampen	5 (2,9%)	6 (6,7%)
TOTAAL	21 (12,0%)*	15 (16,17%)**

* 21 voorvallen bij 19 (10,9%) patiënten
 ** 15 voorvallen bij 15 (16,7%) patiënten

Mogelijke postprocedurale complicaties

Bij endometriumablatieprocedures worden onder meer de volgende postoperatieve complicaties regelmatig gemeld:

- Kramp/bekkenpijn binnen 24 uur na de procedure is gemeld bij 3,4% van de NovaSure patiënten en 4,4% van de met draadlusresectie plus rollerball behandelde patiënten. Postoperatieve kramp kan uiteenlopen van licht tot ernstig. Deze kramp duurt doorgaans enkele uren en zelden langer dan de eerste dag na de procedure.
- Misselijkheid en braken binnen 24 uur na de procedure is gemeld bij 1,7% van de NovaSure patiënten en 1,1% van de met draadlusresectie plus rollerball behandelde patiënten. Wanneer zich misselijkheid en braken voordoen, gebeurt dit doorgaans onmiddellijk na de procedure, in samenhang met anesthesie. De klachten kunnen medicamenteus worden behandeld.
- Vaginale uitscheiding
- Vaginale bloeding/bloederige uitscheiding

Andere ongewenste voorvallen

Net als bij alle endometriumablatieprocedures het geval is, kan er sprake zijn van ernstig letsel of overlijden.

De onderstaande ongewenste voorvallen kunnen zich voordoen of zijn gemeld in samenhang met het gebruik van het NovaSure systeem:

- post-ablatie tubair sterilisatiesyndroom
- **met zwangerschap gerelateerde complicaties (OPMERKING: ZWANGERSCHAP NA ENDOMETRIUMABLATIE IS ZEER GEVAARLIJK VOOR ZOWEL DE MOEDER ALS DE FOETUS.)**
- verbrandingsletsel van omliggend weefsel
- perforatie van de uteruswand
- moeite met defecatie of mictie
- uterusnecrose
- lucht- of gasembolie
- infectie of sepsis
- complicaties met ernstig letsel of overlijden als gevolg

Klinisch onderzoek

Doelstelling: De veiligheid en doeltreffendheid van toepassing van het NovaSure systeem werd vergeleken met draadlusresectie van het endometrium gevolgd door rollerball-ablatie, bij premenopauzale vrouwen die leden aan menorrhagie als gevolg van benigne oorzaken.

Voorbehandeling: Patiënten die in de NovaSure groep waren gerandomiseerd, ontvingen geen endometriale voorbehandeling (bv. hormoonbehandeling, dilatatie en curettage (D&C) of timingcontrole). Patiënten die naar de controlegroep waren gerandomiseerd, werden als endometriale voorbehandeling met draadlusresectie behandeld.

Eindpunten van het onderzoek: De primaire effectiviteitsmaatstaf was een gevalideerd menstruatiedagboek-scoringsstelsel dat is ontwikkeld door Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). Het bloedverlies door menstruatie werd bepaald met behulp van een 'Pictorial Blood Loss Assessment Chart' (PBLAC; grafisch bloedverliesbepalingsoverzicht). Als slagingsfactor voor de patiënten gold een vermindering van de menstruele vloed 1 jaar na de procedure, volgens een dagboekscore van <75. Als slagingsfactor voor het onderzoek gold een statistisch verschil kleiner dan 20% in slagingscores van de patiënten tussen het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling en draadlusresectie gevolgd door rollerball-ablatie. Na 2 en 3 jaar werd er met de patiënten contact opgenomen, met een serie vragen over het verloop van hun bloedingen in de voorliggende 12 maanden. Na 2 en 3 jaar werd de status van menstruele bloeding van de individuele patiënten bepaald met gebruikmaking van de PBLAC-score over 1 jaar en het bloedingspatroon als referentie. Daardoor was het mogelijk het bloedingspatroon of de menstruele status van een patiënt bij 1 jaar postoperatief rechtstreeks te vergelijken met het bloedingspatroon bij 2 en 3 jaar.

Secundaire eindpunten waren onder meer de anesthesiebehandeling, de duur van de procedure en de antwoorden op een enquête over de kwaliteit van leven. De veiligheidsbeoordeling werd gebaseerd op de tijdens het onderzoek gemelde ongewenste voorvallen.

Methoden: In 9 klinische centra is een gerandomiseerd (2:1) prospectief klinisch onderzoek uitgevoerd, waaraan 265 met menorrhagie gediagnosticeerde patiënten deelnamen. De menstruatiedagboekscores werden preoperatief eenmalig en postprocedureel maandelijks gedurende 12 maanden verzameld. De patiënten werden op willekeurige momenten

tijdens hun menstruele cyclus behandeld. Geen van de patiënten werd vooraf hormonaal behandeld om het endometrium te laten slinken. Bijde tot de controlegroep behorende patiënten werd als mechanische endometriumvoorbehandeling hysteroscopische draadlusresectie van het endometrium uitgevoerd, gevolgd door rollerball-ablatie. De onderzoekdeelnemers moesten aan de volgende hoofdselectiecriteria voldoen:

Inclusiecriteria

- Refractaire menorrhagie zonder definieerbare organische oorzaak (disfunctionele uterusbloeding)
- Leeftijd tussen 25 en 50 jaar
- Uterussondemeting 6,0–10,0 cm (ostium externum tot inwendige fundus)
- PBLAC-score van minimaal >150 gedurende 3 maanden voorafgaand aan deelname aan het onderzoek, of PBLAC-score van >150 gedurende 1 maand voor vrouwen:
 - die gedurende ten minste 3 voorafgaande maanden (aantoonbaar) mislukte medische behandeling hadden ondergaan
 - met een contra-indicatie tegen medische behandeling
 - die medische behandeling weigerden.

Exclusiecriteria

- Patiënt lijdt aan bacteriëmie, sepsis of een andere actieve systemische infectie
- Actieve of recidiverende chronische inflammatoire bekkenandoening
- Patiënten die een gedocumenteerde coagulopathie hebben of antistollingsmiddelen gebruiken
- Symptomatische endometriose
- In het verleden uitgevoerde uteruschirurgie (met uitzondering van sectio caesarea vaginalis) waardoor de integriteit van de uteruswand is verstoord, bv. transmurale myomectomie of klassieke sectio caesarea
- In het verleden uitgevoerde endometriumablatie
- Patiënt gebruikt geneesmiddelen waardoor het myometrium kan slinken, zoals langdurig gebruik van steroïden
- Wens van de patiënt om nog kinderen te krijgen of om de vruchtbaarheid te behouden
- Patiënt maakt gebruik van hormonale geboortebeperring of is niet bereid om na de ablatie niet-hormonale geboortebeperring toe te passen
- Abnormale/ondoorgankelijke holte, waargenomen middels hysteroscopie, saline-infusion sonografie (SIS) of hysterosalpinogram (HSG). Meer specifiek:
 - Uterus septus of uterus bicornis, of andersoortige congenitale misvormingen van de uterusholte
 - Leiomyomen met steeltje, submucoze leiomyomen of andere leiomyomen die de holte verstoren; poliepen (groter dan 2 cm) die mogelijk de oorzaak zijn van de menorrhagie van de patiënt
 - De aanwezigheid van een intra-uterien anticonceptivum
- Vermoeden van of histologisch vastgestelde maligniteit van de uterus in de voorgaande 5 jaar
- Histologisch aangetoonde endometriumhyperplasie
- Onbehandelde cervixdysplasie
- Verhoogde spiegels follikelstimulerend hormoon (FSH), duidend op ovariumfalen >40 IE/ml
- Zwangerschap
- Een actieve seksueel overdraagbare ziekte

Patiëntenpopulatie: In totaal namen 265 patiënten deel aan dit onderzoek. De leeftijd van de patiënten lag tussen 25 en 50 jaar, waarbij 46% jonger dan 40 en 54% 40 jaar of ouder was. Tussen de behandelgroepen, de leeftijdsgroepen en de 9 onderzoekcentra waren er geen verschillen in demografische parameters of gynaecologische voorgeschiedenis.

Tabel 2. Patiëntenverantwoording		
Aantal patiënten	NovaSure	Draadlusresectie plus rollerball
Ingeschreven voor deelname (Intent-to-treat populatie)	175	90
Afgebroken procedures* ¹	-4	-2
Behandeld	171	88
Aanvullende behandeling*	-4	-2
Hysterectomie* ²	-3	-2
Follow-up verzuimd of gestaakt*	-5	-2
Ziekte van Hodgkin*	-1	0
Bekkenpijn - leuprolide toegediend*	-1	0
Beschikbare gegevens na 12 maanden follow-up	157	82
Aanvullende behandeling*	-2	-1
Hysterectomie* ²	-3	-1
Follow-up verzuimd of gestaakt*	-2	-5
Overgeslagen bezoek	-1	-1
Deelname geweigerd*	-1	0
Zwangerschap*	-1	0
Beschikbare gegevens na 24 maanden follow-up	147	74
Aanvullende behandeling*	0	-4
Hysterectomie* ²	-5	-1
Follow-up verzuimd of gestaakt*	-4	-2
Follow-up na 36 maanden	138	67
Follow-up na 24 maanden verzuimd, hervat na 36 maanden	+1	+1
Beschikbare gegevens na 36 maanden follow-up	139	68

* Patiënten bij wie de deelname is beëindigd

¹ Vier NovaSure-patiënten voldeden niet aan inclusiecriteria volgens protocol; twee rollerball-patiënten hadden uterusperforatie

² Voor hysterectomie, zie tabel 7

Resultaten

Primair effectiviteitseindpunt: bloedingscore

Als slagingsfactor voor patiënten 12 maanden na de procedure geldt een vermindering van de dagboekscore van >150 preoperatief tot <75 postprocedureel. Voor amenorroe geldt een score van 0. Als slagingsfactor na 24 en 36 maanden geldt verdwijnen van de bloedingen of vermindering tot licht of normaal bloedverlies, bepaald door telefonische enquête. De gegevens in tabel 3 (hieronder) stellen de klinische resultaten voor, gebaseerd op het totale aantal van 265 voor het onderzoek gerandomiseerde patiënten (intent-to-treat-groep [ITT-groep]). Hier wordt het worst-case-scenario weergegeven, waarin ieder van de patiënten bij wie deelname is beëindigd (in tabel 2 beschreven

onder Patiëntenverantwoording) als 'mislukt' wordt beschouwd bij het berekenen van de waarden in de tabel.

Tabel 3. Effectiviteit: Slagingscijfers – Intent-to-treat-patiënten						
	NovaSure (n=175)			Draadlusresectie plus rollerball (n=90)		
Maanden na ablatie	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Aantal geslaagde patiënten	136	143	134	67	68	63
Slagingscijfers onderzoek	77,7%	81,7%	76,6%	74,4%	75,6%	70,0%
Aantal patiënten met amenorroe	63	64	58	29	26	23
Frequentie van amenorroe	36,0%	36,6%	33,1%	32,2%	28,9%	25,6%

* Gebaseerd op dagboekscores
 ** Gebaseerd op telefonische enquête

Secundair effectiviteitseindpunt: kwaliteit van leven

De kwaliteit van leven van de patiënt (QOL; Quality of Life) werd bepaald door middel van de vragenlijst Kwaliteit van leven (SF-12) en de vragenlijst Invloed menstruatie, voor aanvang van de behandeling en 3, 6, 12, 24 en 36 maanden na de procedure. In tabel 4 staat de respons van de patiënten van beide groepen, preoperatief (voor zover van toepassing) en 12, 24 en 36 maanden postprocedureel.

Tabel 4. Effectiviteit: levenskwaliteit (QOL)		
	NovaSure	Draadlusresectie plus rollerball
Aantal patiënten dat reageerde op de vragenlijst Kwaliteit van leven[#]		
Preoperatief	175	90
12 maanden	154	82
24 maanden	143	73
36 maanden	139	67
Percentage patiënten dat 'Tevreden' of 'Zeer tevreden' antwoordde		
12 maanden	92,8%	93,9%
24 maanden	93,9%	89,1%
36 maanden	96,3%	89,7%
Percentage patiënten dat deze procedure waarschijnlijk of beslist aan anderen zou adviseren		
12 maanden	96,7%	95,9%
24 maanden	96,6%	94,5%
36 maanden	97,8%	92,6%
Aantal patiënten met dysmenorroe		
Preoperatief	57,1%	55,6%
12 maanden	20,8% ^{&}	34,2% ^{*,&}
24 maanden	20,3% [*]	30,1% [*]
36 maanden	17,3% [*]	28,4% [*]
Aantal patiënten met premenstrueel syndroom (PMS)		
Preoperatief	65,1%	66,7%
12 maanden	36,4% [*]	35,4% [*]
24 maanden	44,0% [*]	46,6% [*]
36 maanden	34,5% [*]	41,2% [*]

Tabel 4. Effectiviteit: levenskwaliteit (QOL)		
	NovaSure	Draadlusresectie plus rollerball
Percentage patiënten dat meldde soms, regelmatig of altijd door de menstruatie moeite te hebben met het uitvoeren van werk of andere activiteiten		
Preoperatief	66,3%	65,5%
12 maanden	9,9% [*]	8,6% [*]
24 maanden	14,5% [*]	15,0% [*]
36 maanden	16,3% [*]	13,3% [*]
Percentage patiënten dat meldde zich soms, regelmatig of altijd zorgen te maken vanwege de menstruatie		
Preoperatief	74,7%	68,9%
12 maanden	23,6% [*]	18,5% [*]
24 maanden	24,2% [*]	19,2% [*]
36 maanden	18,7% [*]	19,1% [*]
Percentage patiënten dat meldde soms, regelmatig of altijd sociale activiteiten mis te lopen vanwege de menstruatie		
Preoperatief	63,3%	62,2%
12 maanden	8,5% [*]	8,6% [*]
24 maanden	9,0% [*]	11,1% [*]
36 maanden	8,1% [*]	10,8% [*]

De vragenlijst is niet door alle patiënten ingevuld
 * Statistisch significant verschil met preoperatieve respons (chi-kwadraat; p <0,05)
 & Statistisch significant verschil tussen de NovaSure-groep en de rollerball-groep (chi-kwadraat; p=0,02)

Veiligheidseindpunt

Gegevens over ongewenste voorvallen zijn te vinden in paragraaf 'Ongewenste voorvallen' van deze handleiding.

Secundair eindpunt: duur van de procedure

De duur van de procedure, een secundair eindpunt, werd bij alle individuele patiënten bepaald door het vastleggen van het tijdstip van plaatsing van het hulpmiddel en het tijdstip van verwijdering. De gemiddelde behandelingsduur was bij de NovaSure-patiënten aanmerkelijk korter dan bij de rollerball-groep (respectievelijk 4,2 ± 3,5 minuten en 24,2 ± 11,4 minuten). De gemiddelde duur van blootstelling aan RF-energie was bij een subgroep van gemonitorde NovaSure-patiënten 84,0 ± 25,0 seconden (tabel 5).

Tabel 5. Duur van de operatieprocedure		
Operatieparameters	NovaSure n=175	Draadlusresectie plus rollerball n=90
Aantal behandelde patiënten*	171	88
Behandelingsduur in minuten (± standaarddeviatie) (vanaf inbrengen tot uitnemen van het hulpmiddel)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Behandelingsduur in seconden (± standaarddeviatie) (duur van energieafgifte)	84,0 ± 25,0	NB [#]

* Zie tabel 2 voor patiëntenverantwoording
 ** Statistisch significant verschil tussen de behandelgroepen (Student's t-test; p <0,05)
 # Niet bepaald

Secundair eindpunt: anesthesiebehandeling

De keuze van anesthesiemethoden werd overgelaten aan de patiënt, de klinisch onderzoeker en de behandelend anesthesioloog. Onder de NovaSure-patiënten werd de procedure bij 27,0% (47/174) uitgevoerd onder algehele of epidurale anesthesie en bij 73,0% (127/174) onder plaatselijke en/of INTRAVENEUZE verdoving. Bij 1 patiënt in deze groep is geen melding gemaakt van de gekozen anesthesiebehandeling. Van de rollerball-groep werd 82,2% (74/90) van de patiënten onder algehele of epidurale anesthesie behandeld, en 17,8% (16/90) onder plaatselijke en/of INTRAVENEUZE verdoving (tabel 6).

Tabel 6. Anesthesiebehandeling		
	NovaSure n=175*	Draadlusresectie plus rollerball n=90
Algeheel of epiduraal	27,0%	82,2%
Plaatselijke en/of intraveneuze verdoving	73,0%	17,8%

* Bij één patiënt is geen melding gemaakt van de gekozen anesthesiebehandeling.

Klinische waarnemingen

Hysterectomie

Bij 15 vrouwen werd binnen 3 jaar na de behandeling hysterectomie uitgevoerd. In tabel 7 zijn de redenen voor hysterectomie vermeld.

Tabel 7. Hysterectomie		
Reden voor hysterectomie	NovaSure n=175	Draadlusresectie plus rollerball n=90
Diagnose van adenocarcinoom bij ablatieprocedure	1	1
Fibroïden	2	0
Bekkenabces	1	1
Endometriose	3	0
Adenomyose	4	0
Hematometra	0	1
Menorragie	0	1
TOTAAL	11 (6,3%)	4 (4,4%)

Bij patiënten van <40 jaar is 7 maal hysterectomie uitgevoerd (7 NovaSure) en bij patiënten van >40 jaar 8 maal (4 NovaSure; 4 rollerball).

Patiënten selecteren

Menorragie kan door uiteenlopende onderliggende problemen worden veroorzaakt, onder meer endometriumkanker, myomen, poliepen, geneesmiddelen en disfunctionele uterusbloeding (anovulatoire bloeding). De patiënten moeten altijd voor aanvang van ongeacht welke behandeling worden gescreend en beoordeeld ter vaststelling van de oorzaak van overmatige uterusbloeding. Raadpleeg alvorens een endometriumablatieprocedure uit te voeren medische literatuur over de verschillende endometriumablatietechnieken, indicaties, contra-indicaties, complicaties en risico's.

Patiënten begeleiden

Zoals bij alle procedures wenselijk is, moet de arts alvorens endometriumablatie uit te voeren de risico's, de voordelen en alternatieve behandelingen met de patiënt bespreken. De verwachtingen van de patiënt moeten zodanig worden bijgesteld dat de patiënt begrijpt dat de behandeling als doel heeft het verminderen van de bloeding tot een normaal niveau.

De disposable werkset is alleen bedoeld voor vrouwen zonder zwangerschapswens, aangezien de kans op zwangerschap na de procedure aanzienlijk zal zijn verminderd. Patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten worden geattendeerd op de complicaties die zich bij een eventuele zwangerschap kunnen voordoen. In dit advies moet (indien relevant) ook de noodzaak van postprocedurele anticonceptie worden meegenomen. Deze procedure is geen sterilisatieprocedure en eventuele zwangerschap na de behandeling kan voor moeder en foetus gevaarlijk zijn.

Tijdens de eerste paar weken na ablatie treedt doorgaans vaginale afscheiding op. Deze klachten kunnen wel een maand aanhouden. Over het algemeen wordt de afscheiding tijdens de eerste paar dagen als bloederig beschreven. Na ongeveer 1 week wordt de afscheiding serosanguinolent, en daarna overvloedig en waterig. Als er sprake is van ongewone of onaangenaam ruikende afscheiding, moet dit onmiddellijk aan de arts worden gemeld. Andere veel voorkomende postprocedurele complicaties zijn kramp/bekkenpijn, misselijkheid en braken.

Andere veel voorkomende postprocedurele complicaties zijn kramp/bekkenpijn, misselijkheid en braken. Indien patiënten postoperatief klagen over acute buikpijn, koorts, kortademigheid, duizeligheid, hypotensie of andere symptomen die kunnen samenhangen met uterusperforatie met of zonder beschadiging van aangrenzende organen in de buikholte, moet in de differentiële diagnose rekening worden gehouden met uterusperforatie. De patiënten moet worden geadviseerd dergelijke symptomen onmiddellijk aan hun arts te melden.

Voorbehandeling van de patiënt

Met het NovaSure® endometriumablatiesysteem met impedantieregeling worden met succes uterusholtebehandelingen verricht bij uiteenlopende endometriumdiktes. Voorafgaand aan de procedure hoeven geen maatregelen te worden genomen om de binnenste bekleedende laag van de uterus te doen slinken en de procedure kan tijdens de proliferatieve of de secretoire fase van de cyclus worden uitgevoerd. Hoewel de veiligheid en de effectiviteit van het NovaSure systeem nog niet volledig zijn beoordeeld bij patiënten die een medicamenteuze of chirurgische voorbehandeling hebben ondergaan, is een dergelijke beoordeling wel uitgevoerd bij een beperkt aantal patiënten die waren voorbehandeld met GnRH-agonisten zonder dat daarbij complicaties of ongewenste voorvallen waren opgetreden.

Vastgesteld is dat actieve bloeding geen beperkende factor vormt voor het gebruik van het NovaSure systeem. Geadviseerd wordt ten minste 1 uur voor de behandeling een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) toe te dienen en deze medicatie postoperatief voort te zetten, om de kans op intraoperatieve en postoperatieve uteruskrampen te verkleinen.

Gebruiksaanwijzing NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling

Lees alle instructies, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen alvorens het product te gebruiken.

1.0 Opstellen



NOVASURE®
RF-REGELAAR



NOVASURE® DISPOSABLE WERKSET
MET VERBINDINGSKABEL, INCLUSIEF
AFZUIGSLANGONTVOCHTIGER



NOVASURE® NETSNOER



NOVASURE® CO₂-CANISTER



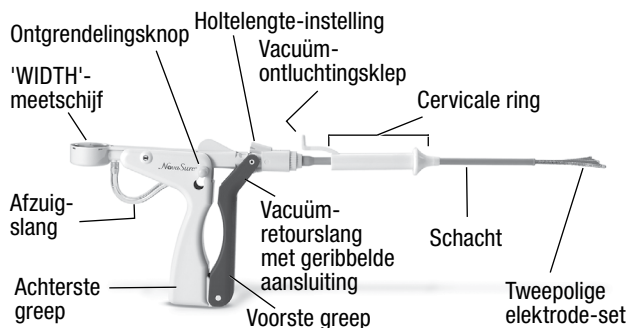
NOVASURE® AFZUIGSLANG-
ONTVOCHTIGER



NOVASURE® VOETPEDAAL

1.1 Bij het werken met het NovaSure systeem zijn de volgende componenten nodig:

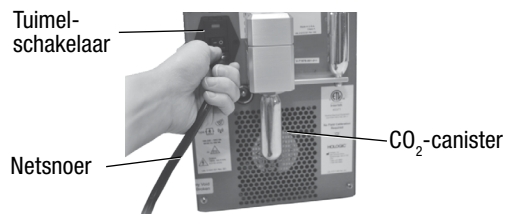
- 1 steriele NovaSure disposable werkset voor eenmalig gebruik, met
- verbindingkabel
- 1 NovaSure RF-regelaar
- 1 NovaSure voetpedaal
- 1 NovaSure wisselstroomnetsnoer
- 1 NovaSure niet-steriele afzuigslangontvochtiger
- 1 NovaSure CO₂-canister



OPMERKING: Zorg dat er ten minste 1 extra disposable werkset, ontvochtiger en CO₂-canister voorhanden zijn.

1.2 Prepareer de NovaSure RF-regelaar. Plaats de regelaar op een tafeltje naast de patiënt, binnen het gezichtsveld van de chirurg. Sluit het wisselstroomnetsnoer aan op de regelaar en op een wisselstroomcontactdoos.

1.3 Schroef de CO₂-canister stevig vast in de regelaar op de achterzijde van de regelaar.



1.4 Draai de CO₂-regelknop geheel naar de HI-stand (indien hiermee uitgerust).

OPMERKING: Regelaars van nieuwere modellen zijn niet uitgerust met een regelknop; de doorstroming van CO₂ wordt daarin automatisch geregeld. Ga verder naar stap 1.5 indien uw regelaar niet met een regelknop is uitgerust.

1.5 Druk de tuimelschakelaar op het achterpaneel van de regelaar in de aan-stand.

1.6 Sluit het voetpedaal aan op de juiste poort op het voorpaneel van de regelaar.



OPMERKING: Wanneer RF-regelaar model 10 voor het eerst wordt ingeschakeld, verschijnt het scherm 'Selecteer uw taal'. De standaardinstelling is Engels. Om een andere taal te selecteren drukt u op de knop met de naam van de beoogde taal. Sla de selectie op door op de groen knipperende knop te drukken.

De geselecteerde taal blijft behouden. Via het scherm 'Instellingen' kunt u de aanvankelijk ingestelde taalselectie desgewenst wijzigen. Druk op de naam van de taal om de op het scherm gebruikte taal te wijzigen. Om de wijzigingen van de instellingen op te slaan, drukt u op de groen knipperende knop. Om een selectie te annuleren drukt u op de blauwe 'X'.

2.0 Procedure

- 2.1 Prepareer de patiënt voor anesthesie.
- 2.2 Leg de patiënt in steensnedeliggig.
- 2.3 Voer anesthesie uit volgens de standaard.
- 2.4 Voer met beide handen lichamelijk onderzoek uit. Beoordeel of er sprake is van ernstige anterversie of retroversie.
- 2.5 Prepareer de patiënt en dek haar af, op dezelfde wijze als bij een dilatatie- en curettageprocedure.
- 2.6 Breng een speculum in de vagina in.
- 2.7 Houd met een tenaculum de cervix vast.
- 2.8 Voer een sondemeting van de uterus uit, vanaf de fundus tot het ostium externum uteri. **De doelmatigheid van het NovaSure systeem is nog niet volledig geëvalueerd bij patiënten met een uterussondemeting groter dan 10 cm.**

2.9 **Bepaal de lengte van het cervixkanaal en dilateer het kanaal voor plaatsing van de werkset.**
OPMERKING: De diameter van de NovaSure disposable werkset bedraagt nominaal 6 mm.

2.10 Neem de uterussondemeting en de cervixkanaalmetingen als uitgangspunt om de juiste holtelengte-instellingen te bepalen in de tabel Holtelengte (hieronder). Boven in de tabel vindt u aangepaste afmetingen die de elektrodelengtes van de disposable werkset weergeven.

Een juiste bepaling van de holtelengte is belangrijk voor een veilige en effectieve behandeling. Wanneer de holtelengte wordt overschat, kan dit leiden tot verbrandingsletsel van het endocervicale kanaal.

WAARSCHUWING: Ga bij sonderen, dilateren en bij het inbrengen van de disposable werkset voorzichtig te werk om perforatie van de uteruswand te voorkomen.

TABEL 8. HOLTELENGTE

		Uterussonde (cm)								
Cervixlengte (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									

*De waarde 6,5 is geen weerspiegeling van het numerieke verschil tussen de sondelengte en de lengte van het cervixkanaal.

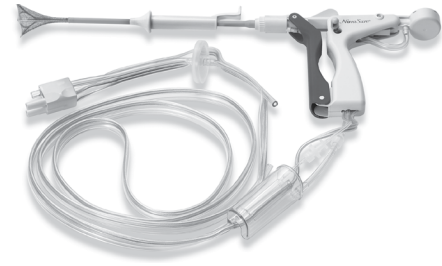
De waarde 6,5 is toegevoegd, omdat dit de maximale lengte vertegenwoordigt die de NovaSure set kan bereiken.

CONTRA-INDICATIE: Behandel een patiënt niet wanneer de lengte van de uterusholte minder dan 4 cm is, aangezien dit beschadiging van het cervixkanaal kan veroorzaken.

OPMERKING: Bij patiënten met een uterusholtelengte van meer dan 6,0 cm werden lagere slagingspercentages gemeten dan het slagingspercentage van het totale onderzoek.

2.11 Open de steriele verpakking van de NovaSure disposable werkset. Leg de disposable werkset met verbindingkabel in de steriele zone. Ga hierbij voorzichtig te werk en zorg dat de doos met de niet-steriele afzuigslangontvochtiger buiten de steriele zone blijft.

WAARSCHUWING: Gebruik de steriele, voor eenmalig gebruik bestemde disposable werkset niet wanneer de verpakking beschadigd lijkt te zijn of anderszins tekenen van onbevoegde aanraking vertoont.



2.12 Open de doos en het zakje van de niet-steriele afzuigslangontvochtiger. Verwijder de rode doppen.



LET OP: De afzuigslangontvochtiger is niet steriel en de verpakking mag daarom niet in de steriele zone worden geplaatst.

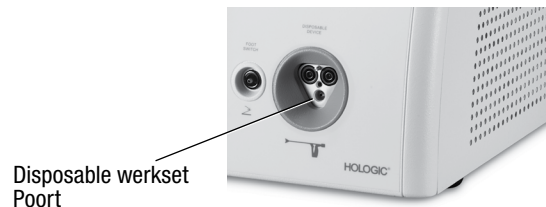
LET OP: Indien de afzuigslangontvochtiger roze is gekleurd, moet deze voor aanvang van de ablatieprocedure worden vervangen.

2.13 Sluit de ontvochtiger aan op de geribbelde aansluiting van de afzuigslang van de disposable werkset. Zorg dat de geribbelde aansluiting volledig in de slang van de ontvochtiger wordt ingebracht.



2.14 **LET OP:** De disposable werkset moet uitwendig (buiten) de patiënt zijn gepositioneerd totdat stap 2.15 kan worden uitgevoerd.

2.15 Sluit de kabel van de disposable werkset aan op de juiste poort op het voorpaneel van de regelaar.



WAARSCHUWING: Het aansluiten van de NovaSure disposable werkset op de NovaSure RF-regelaar start het uitdrijven van lucht uit de disposable werkset en de slangen door de CO₂-doorstroming. Deze priming duurt ongeveer 10 seconden en moet worden uitgevoerd terwijl de disposable werkset zich nog buiten het lichaam van de patiënt bevindt. Tijdens de gehele primingprocedure knippert de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED (beschadigingscontrole uteruswand) van de NovaSure RF-regelaar rood (RF-regelaars modellen 08-09) of verschijnt een bericht van het priminghulpmiddel (RF-regelaar model 10) en geeft het apparaat een intermitterend geluidssignaal af. Wanneer het geluidssignaal ophoudt en de LED niet meer knippert/het schermbericht verdwijnt, kan de NovaSure disposable werkset veilig worden ingebracht.

LET OP: Vanaf het moment dat de disposable werkset op de regelaar wordt aangesloten is er een constante doorstroming van CO₂, totdat het CIA-gedeelte van de procedure is voltooid. Om de duur van de doorstroming van CO₂ en het potentiële risico van embolie te voorkomen, moet de plaatsingsprocedure onmiddellijk na het inbrengen van de disposable werkset worden uitgevoerd en moet direct daarna de CIA-test worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Ga bij sonderen, dilateren en bij het inbrengen van de disposable werkset voorzichtig te werk om perforatie van de uteruswand te voorkomen.

2.16 Ontrol de disposable werkset buiten het lichaam van de patiënt en controleer of de 'ARRAY POSITION'-LED op de regelaar uitgaat (RF-regelaars modellen 08-09) of het schermbericht niet meer wordt weergegeven (RF-regelaar model 10) wanneer de elektrodeset is geopend. Als de LED blijft branden (RF-regelaars modellen 08-09) of het schermbericht nog steeds wordt weergegeven (RF-regelaar model 10), moet u de disposable werkset sluiten en nogmaals openen. Als het probleem hiermee niet is opgelost, moet de disposable werkset worden vervangen.

2.17 Verzeker u ervan dat de 'WIDTH'-meetschijf een waarde van 4,0 cm of meer aangeeft.



OPMERKING: Wanneer de 'WIDTH'-meetschijf minder dan 4,0 cm aangeeft, sluit dan de disposable werkset en herhaal de hierboven beschreven stap 2.16. Geeft de 'WIDTH'-meetschijf nog steeds een waarde van minder dan 4,0 cm aan, open dan een nieuwe disposable werkset en retourneer de oude disposable werkset aan de technische ondersteuning van Hologic.

2.18 Ontgrendel de disposable werkset door op de ontgrendelingsknop te drukken. Sluit de disposable werkset door de voorste greep stil te houden en de achterste greep naar achteren te trekken, totdat op de 'Closed Array'-indicator, die zich op de scharnier van de voorste en achterste greep bevindt, 'ARRAY CLOSED' (set gesloten) wordt weergegeven. Dit duidt erop dat de set in de schacht is ingetrokken en de disposable werkset zich in gesloten positie bevindt.



2.19 Controleer of de elektrodeset volledig door de externe schacht wordt omsloten.

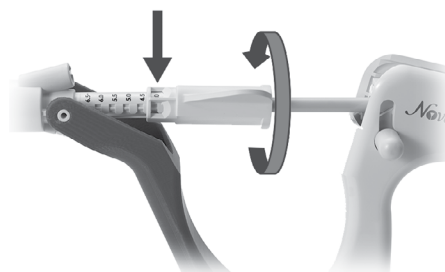
2.20 Controleer of de 'WIDTH'-meetschijf circa 0,5 cm aangeeft.

2.21 Neem de uterussondemeting en de cervixkanaalmetingen als uitgangspunt om de juiste holtelengte-instellingen te bepalen in de tabel Holtelengte (hierboven), zoals eerder omschreven in stap 2.10.

CONTRA-INDICATIE: Behandel een patiënt niet wanneer de lengte van de uterusholte minder dan 4 cm is, aangezien dit beschadiging van het cervixkanaal kan veroorzaken.

2.22 Selecteer aan de hand van de tabel Holtelengte in paragraaf 2.10 de waarde voor de lengte in het invoerscherm van de NovaSure RF-regelaar met behulp van de pijltoetsen.

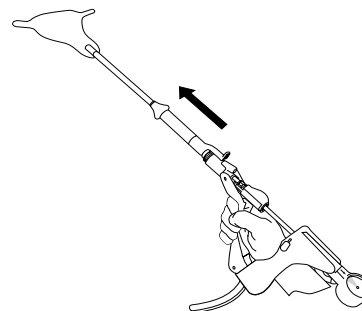
2.23 Stel de holtelengte-instelling van de disposable werkset in op de eerder verkregen waarde en vergrendel deze instelling. (Zie stap 2.21.) Controleer of de cervicale ring volledig is ingetrokken in de proximale positie.

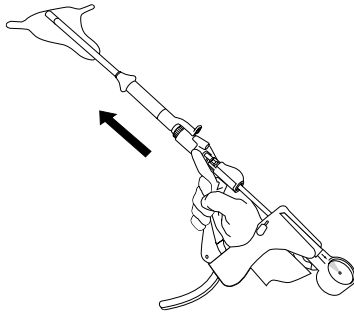


2.24 Controleer of de cervix daadwerkelijk is gedilateerd tot minimaal 6 mm (de nominale diameter van de NovaSure disposable werkset).

2.25 Houd enige spanning op het tenaculum om de hoek van de uterus zo klein mogelijk te houden.

2.26 Houd de disposable werkset onder een zodanige hoek dat deze in lijn is met de as van de uterus tijdens het transcervicaal inbrengen van de disposable werkset in de uterusholte. Voer de disposable werkset op door de voorste greep stil te houden, totdat het distale uiteinde van de schacht de fundus raakt.

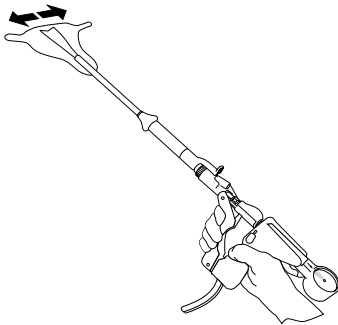
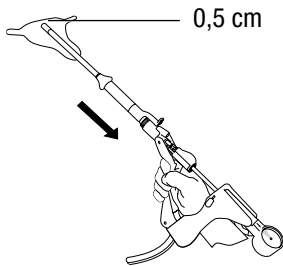




WAARSCHUWING: Als de disposable werkset moeilijk in het cervixkanaal kan worden ingebracht, moet op grond van klinisch inzicht worden bepaald of verdere dilatatie gewenst is.

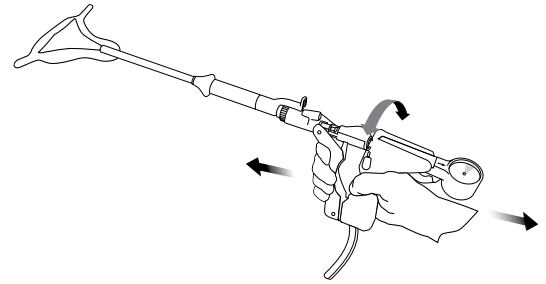
2.27 Trek de disposable werkset circa 0,5 cm van de fundus terug. Druk de handgrepen langzaam samen (NIET VERGRENDELEN) totdat de weerstand toeneemt.

De 'WIDTH'-meetschijf moet ongeveer 0,5 cm aangeven. Op dit punt is de externe schacht ingetrokken.

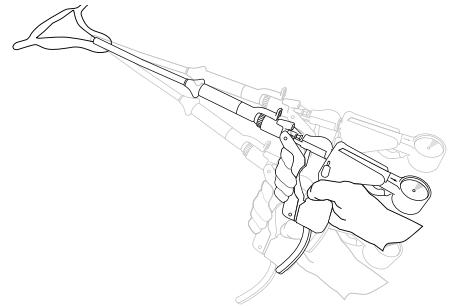


2.28 Blijf de handgrepen van de disposable werkset langzaam samendrukken en beweeg ondertussen de disposable werkset ~0,5 cm naar de fundus toe en van de fundus af, waarbij de handgreep van de disposable werkset 45° linksom ten opzichte van het verticale vlak en 45° rechtsom ten opzichte van het verticale vlak wordt rondgedraaid totdat de handgrepen vergrendelen. De 'WIDTH'-meetschijf moet een waarde aangeven van meer dan 2,5 cm.

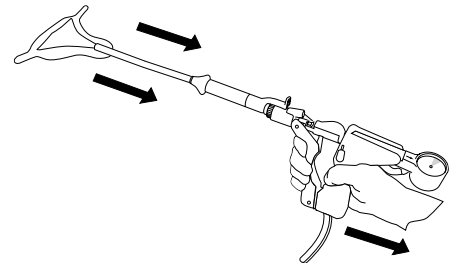
OPMERKING: Zodra de handgrepen van de disposable werkset zijn vergrendeld, moet de uterus met de disposable werkset meebewegen.



2.29 Beweeg de disposable werkset voorzichtig voorwaarts, achterwaarts en zijwaarts.

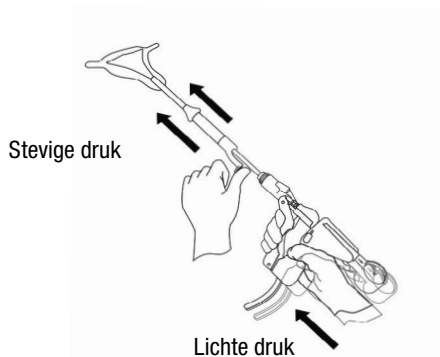


2.30 De plaatsing wordt voltooid door de disposable werkset iets terug te trekken totdat de 'WIDTH'-meetschijf afneemt met circa 0,2–0,5 cm.



NEDERLANDS

- 2.31 Houd het tenaculum vast en voer de disposable werkset langzaam en voorzichtig op tot de fundus. De 'WIDTH'-meetschijf moet een waarde aangeven hoger dan of gelijk aan de vorige.
- 2.32 Schuif de cervicale ring naar voren door matige druk op de lip op de cervicale ring uit te oefenen, totdat de cervicale ring een afdichting vormt tegen het ostium externum uteri.



- 2.33 Lees de cornu-tot-cornu-afstand (minimaal 2,5 cm) op de 'WIDTH'-meetschijf.

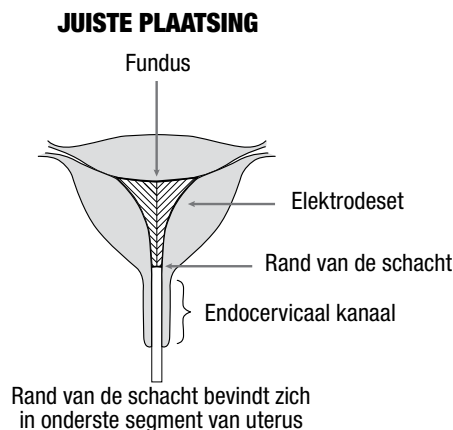
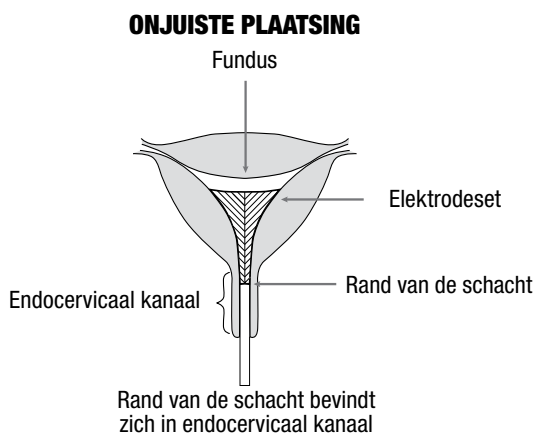


CONTRA-INDICATIE: Behandel een patiënt niet wanneer de breedte van de uterusholte minder dan 2,5 cm is, bij meting met de 'WIDTH'-meetschijf van de disposable werkset nadat de werkset is geplaatst.

LET OP: Als de 'ARRAY POSITION'-mededeling verschijnt: raadpleeg paragraaf 'Problemen oplossen', alinea 'ARRAY POSITION-alarm'.

- 2.34 Selecteer de waarde zoals aangegeven op de 'WIDTH'-meetschijf in het invoerscherm van de NovaSure RF-regelaar met behulp van de pijltoetsen.
- 2.35 Het systeem kan bestuurd worden in de automatische of handmatige modus. In automatische modus start de ablatiecyclus automatisch na een geslaagde 'Cavity Integrity Assessment' (CIA). In handmatige modus start de ablatiecyclus niet automatisch na een geslaagde CIA.

OPMERKING: een juiste plaatsing van de elektrodeset tegen de fundus is belangrijk voor een veilige en effectieve behandeling. Als een deel van de elektrodeset of de distale rand van de externe schacht tijdens de behandeling in het endocervicale kanaal is geplaatst, is er een verhoogd risico op verbrandingsletsel van het endocervicale kanaal.



RF-REGELAARS MODELLEN 08-09



Voer de volgende stappen op pagina 16 tot en met 19 uit.

RF-REGELAAR MODEL 10



Voer de volgende stappen op pagina 20 tot en met 23 uit.

Inhoudsopgave voor RF-regelaars modellen 08-09 en RF-regelaar model 10

Andere op te lossen problemen	24
Instructies voor vervanging van onderdelen	24
Specificaties	25
Reinigen en desinfecteren.....	27
Onderdelenlijst.....	28
Garantie	28
Technische ondersteuning en informatie over productretournering.....	28
Betekenis van symbolen	29

Besturing van RF-regelaars modellen 08-09



A. Automatische modus

Voor automatische besturing van het systeem drukt u op de toets 'ENABLE' (inschakelen) voor aanvang van de CIA ('Cavity Integrity Assessment'). Ga verder met stap 2.36, maar volg stap 2.37 NIET als het systeem automatisch wordt bestuurd.

B. Handmatige modus

Voor handmatige besturing van het systeem drukt u niet op de toets 'ENABLE' (inschakelen) voor aanvang van de CIA ('Cavity Integrity Assessment'). Volg stap 2.36 en 2.37.

2.36 Start de CIA-procedure door het voetpedaal eenmaal in te drukken. De 'CAVITY ASSESSMENT'-LED knippert groen in combinatie met een piepsignaal dat eenmaal per seconde hoorbaar is, terwijl het systeem een CIA uitvoert. De test duurt ongeveer 7 tot 30 seconden. Er verschijnt er een groene LED die blijft branden wanneer de CIA is voltooid en het systeem RF-energie kan afgeven. Er kan geen energie aan de disposable werkset worden afgegeven totdat de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED groen blijft branden.

Als de 'Cavity Integrity Assessment'-test mislukt, knippert de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED rood op de NovaSure RF-regelaar en klinkt er vier maal per seconde een snel piepsignaal.



Als de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt, drukt u op het voetpedaal om het piepsignaal te stoppen. Vervolgens:

A. Bij vermoeden van perforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.

B. Als de CIA-test opnieuw mislukt, moet u controleren of er lekkages in het systeem en tussen de cervix en de cervicale ring bestaan. Controleer alle slangaansluitingen en verzeker u ervan dat een afzuigslangontvochtiger is geïnstalleerd. Als er lekkage blijkt te zijn bij de cervix welke niet met de cervicale ring kan worden verholpen, gebruikt u een ander tenaculum om de cervix rond de schacht vast te pakken. Herhaal de CIA door het voetpedaal in te drukken.

OPMERKING: Bij het ostium externum uteri kan zich CO₂-lekkage voordoen als gevolg van een overgedilateerde cervix. Onder dergelijke omstandigheden kan een CO₂-lekkage gepaard gaan met zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid van ontsnappend gas.

C. Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.

OPMERKING: Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterus holte is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).

2.37 Alleen voor de handmatige modus

Tijdens handmatige besturing van het systeem start de ablatiecyclus niet automatisch na een geslaagde CIA. Na een geslaagde CIA, drukt u op de toets 'ENABLE' en nogmaals op het voetpedaal om de ablatiecyclus te starten.



HANDMATIGE MODUS

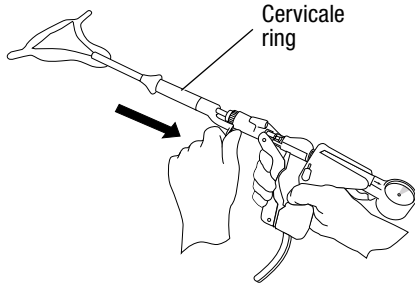
OPMERKING: Bij sommige RF-regelaars model 09 vindt voor aanvang van de ablatiecyclus automatisch een voortest vacuümsubstelsysteem plaats. Tijdens de voortest vacuümsubstelsysteem knippert de 'VACUÛM'-led en klinkt 10 seconden lang een piepsignaal.

Tijdens de ablatiecyclus brandt er een blauwe 'RF AAN'-LED. Bij voltooiing van de ablatiecyclus worden de RF-energieafgifte ('RF AAN'-LED) en de afzuiging automatisch uitgeschakeld. De arts kan de procedure op elk gewenst moment stopzetten door het voetpedaal in te drukken.

OPMERKING: De RF-energieafgifte kan op elk gewenst moment worden stopgezet door het voetpedaal in te drukken.

2.38 Na automatische beëindiging van de ablatiecyclus (circa 90 seconden) trekt u de cervicale ring volledig terug met behulp van de lip op de cervicale ring. Trek de cervicale ring volledig terug door deze in de proximale positie te schuiven.

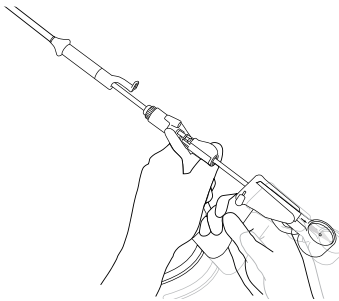
LET OP: De cervicale ring moet volledig in zijn proximale positie ingetrokken zijn om schade aan de schacht te vermijden wanneer de set wordt gesloten.



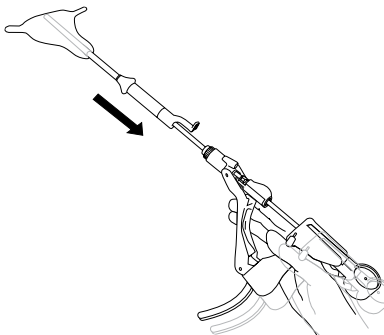
2.39 Ontgrendel de disposable werkset door op de ontgrendelingsknop te drukken. Sluit de disposable werkset door de voorste greep stil te houden en de achterste greep naar achteren te trekken, totdat op de 'Closed Array'-indicator, die zich op de scharnier van de voorste en achterste greep bevindt, 'ARRAY CLOSED' (set gesloten) wordt weergegeven. Dit duidt erop dat de set in de schacht is ingetrokken en de disposable werkset zich in gesloten positie bevindt. (Zie stap 2.18.)

OPMERKING: Als het moeilijk is de disposable werkset te sluiten en verwijderen, raadpleeg dan paragraaf 'Problemen oplossen', alinea 'Moeilijkheden bij sluiten en verwijderen van de disposable werkset post-ablatie'.

LET OP: Ga bij het terugtrekken van de set voorzichtig te werk om schade aan het hulpmiddel te voorkomen.



2.40 Verwijder de disposable werkset uit de patiënt.



2.41 Schakel de NovaSure RF-regelaar uit. Sluit de CO₂-regelaar.

- 2.42 Verleen postoperatieve zorg aan de patiënt volgens de standaardprocedures. De gebruikte disposable werkset moet behandeld worden als biologisch gevaarlijk afval en als zodanig worden afgevoerd, volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis of de kliniek waar de behandeling is uitgevoerd.
- 2.43 Ontsla de patiënt uit het ziekenhuis of de kliniek volgens voorschrift van de behandelend arts.

Periodiek onderhoud en service

Er is voor de NovaSure RF-regelaar geen onderhoudshandleiding beschikbaar aangezien de unit geen componenten bevat waarvoor onderhoud noodzakelijk is.

WAARSCHUWING: Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

Periodiek onderhoud

Aanbevolen onderhoud bestaat uit het testen van RF-vermogensoutput en standaardveiligheidstesten, zoals voor lekstroom, overeenkomstig UL 60601-1, in combinatie met regelmatige reiniging zoals beschreven in paragraaf 'Reinigen en desinfecteren'.

RF-vermogensoutputtest

Bij de NovaSure RF-regelaars modellen 08-09, is het automatisch testen van de vermogensoutput geïntegreerd in een zelftest bij aanzetten (POST - Power On Self Test). Gedurende de POST wordt de vermogensoutput van de regelaar (Pc) afgegeven aan een shuntweerstand (Rs-shunt resistor) die zich in de regelaar bevindt. De Pc is ingesteld op 180 W en de Rs is nominaal 25 ohm. Er wordt gedurende de POST geen stroom afgegeven aan de connector van de disposable werkset die zich aan de voorzijde van de regelaar bevindt.

OPMERKING: Wanneer een NovaSure disposable werkset aangesloten is op het moment dat de regelaar opstart, wordt er geen POST uitgevoerd en keert de regelaar terug naar normale bediening. Wanneer er tijdens het POST-protocol een hulpmiddel is aangesloten, wordt de POST beëindigd en keert de regelaar terug naar normale bediening.

Voor het uitvoeren van de POST wordt de volgende procedure toegepast en worden van de vastgestelde Pc en Rs de actuele waarden weergegeven:

1. Controleer met de schakelaar van de voedingsmodule in de uit-stand of er geen disposable werkset is aangesloten op de RF-regelaar.
2. Druk tegelijkertijd op de pijltoetsen lengte OMHOOG en lengte OMLAAG en houd deze ingedrukt terwijl u de aan-/uitschakelaar op de voedingsmodule heen en weer beweegt en de pijlen indrukt. Met deze stap wordt de POST opgestart, die automatisch wordt uitgevoerd.
3. Na voltooiing van de POST (ongeveer 5 seconden) piept de RF-regelaar eenmaal en wordt hierna op de 'Power Set'-LED de actuele Pc-waarde gedurende 2 seconden weergegeven.
4. Na 2 seconden verandert de 'Power Set'-LED en wordt de actuele Rs-waarde gedurende 2 minuten weergegeven.
5. Hierna wijzigt de 'Power Set'-LED naar 00 en de RF-regelaar zal, zonder tussenkomst van de gebruiker, terugkeren naar normale bediening.

De aanvaardbare Pc-begrenzing is $180\text{ W} \pm 10\%$. Wanneer Pc niet binnen de specificatie valt, wordt er een systeemstoring gemeld. De reële Rs-waarde wordt alleen als referentie gebruikt.

OPMERKING: Schakel op de voedingsmodule de voeding uit wanneer gedurende de POST een systeemstoring optreedt, en herhaal hierna de POST. Stel de RF-regelaar buiten werking wanneer er voor de tweede maal een systeemstoring optreedt en neem contact op met de klantenservice van Hologic.

LET OP: Doe geen pogingen de regelaar te repareren als u een defect vermoedt. Volg de aanwijzingen beschreven in 'Problemen oplossen' in deze handleiding. Neem voor aan-wijzingen telefonisch contact op met de Technische dienst van Hologic indien de problemen aanhouden.

NovaSure steriele disposable werkset: geen onderhoud noodzakelijk. Bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik of steriliseer de NovaSure disposable werkset niet opnieuw.

Meldingen op het LED-venster van de NovaSure RF-regelaar

Hieronder volgt een beschrijving van de alarm-LED's op de NovaSure RF-regelaar.

'CAVITY ASSESSMENT'-LED: Brandt tijdens vier modi:

1. Wanneer het systeem lucht uitdrijft uit de disposable werkset, knippert deze LED rood in combinatie met een piepsignaal dat de eerste 10 seconden eenmaal per seconde wordt afgegeven. Na 10 seconden brandt de LED niet meer en stopt het piepsignaal, hoewel CO₂ uit de vacuümretourslang blijft stromen.
2. Knippert groen in combinatie met een piepsignaal dat eenmaal per seconde hoorbaar is, terwijl het systeem een 'Cavity Integrity Assessment' uitvoert.
3. De LED blijft groen branden wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' is voltooid en het systeem RF-energie kan afgeven. Er kan geen energie aan de disposable werkset worden afgegeven totdat de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED groen blijft branden.
4. Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' is mislukt, gaan er rode lampjes aan die blijven branden en wordt er 4 maal per seconde een piepsignaal weergegeven. De CIA-test kan opnieuw worden uitgevoerd.

'ENABLE'-LED: Brandt geel wanneer de gebruiker op 'ENABLE' drukt. Dient ter beveiliging zodat wanneer het voetpedaal wordt aangeraakt, de NovaSure disposable werkset niet per ongeluk wordt geactiveerd. De 'ENABLE'-LED brandt niet wanneer de 'ARRAY POSITION'-LED brandt.

'RF ON'-LED: Brandt blauw wanneer de ablatie wordt uitgevoerd (het voetpedaal is ingedrukt waardoor de NovaSure RF-regelaar wordt geactiveerd met de NovaSure disposable werkset geplaatst in de uterus).

'PROCEDURE COMPLETE'-LED (procedure voltooid): Brandt wanneer de weefselimpedantie de 50 ohm heeft bereikt en de ablatieprocedure binnen een minimum van 30 seconden is uitgevoerd.

'ARRAY POSITION'-LED: Brandt rood wanneer de ene pool van de elektrodeset met de andere pool in contact komt. Deze LED moet branden wanneer de elektrodeset niet volledig is ontrold. Wanneer de 'ARRAY POSITION'-LED brandt, kan de 'ENABLE'-LED niet worden gebruikt en wordt er geen energie aan de werkset afgegeven.

'VACUÛM'-LED: Brandt in 2 situaties:

1. Terwijl het systeem het vacuümniveau stabiliseert tot 10 seconden voor de energieafgifte begint, knippert deze LED rood in combinatie met een piepsignaal (alleen bij regelaar model 09 met een functie voortest vacuümsubstelsysteem).
2. Brandt rood wanneer de vacuümontluchtingsklep in gesloten positie blijft steken, wanneer bij de disposable werkset of verbindingsslang een blokkade wordt gedetecteerd, of wanneer er zich in het systeem een lekkage voordoet. Een dergelijke situatie kan ontstaan als gevolg van:
 - een overgedilateerde cervix met slecht contact tussen de cervicale ring en het ostium externum uteri
 - een slechte verbinding tussen de dehydratieslang en afzuigslangen
 - een blokkade in de disposable werksetslangen of
 - een blokkade in de disposable werkset.

'SYSTEM FAULT'-LED (systeemstoring): Brandt rood bij een systeemstoring of wanneer er zich bij een diagnostische zelftest-controle een systeemklok- of energieafgiftestoring voordoet. Beëindig bij het optreden van deze storing de procedure onmiddellijk en neem voor instructies contact op met een technicus die door Hologic is gemachtigd.

Problemen oplossen - de meest voorkomende alarmen

'CAVITY ASSESSMENT'-LED brandt rood

Wanneer de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED rood blijft branden, is de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt. Als de 'Cavity Integrity Assessment'-test mislukt, knippert de 'CAVITY ASSESSMENT'-LED rood op de NovaSure RF-regelaar en klinkt er vier maal per seconde een snel piepsignaal. De CIA-test kan opnieuw worden uitgevoerd.

Bij vermoeden van perforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.

Als de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt, drukt u op het voetpedaal om het piepsignaal te stoppen. De 'Cavity Integrity Assessment' mislukt doordat de holte niet onder druk kan worden gebracht. Mogelijke oorzaken zijn:

1. Lekkage van de werkset: Controleer of de filter van de afzuigslangontvochtiger is geïnstalleerd. Controleer alle slangaansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten.
2. Lekkage bij het ostium externum uteri: Let op zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid bij het ostium externum uteri. Gebruik de lip op de cervicale ring om de cervicale ring op te voeren tegen het ostium externum uteri zodat er een nauwsluitende afdichting ontstaat. Voer de test nogmaals uit. Als de test opnieuw mislukt, gebruikt u een tweede tenaculum om de cervix rond de schacht van de NovaSure disposable werkset vast te pakken. Voer de test nogmaals uit.
3. Uterusperforatie: **Bij vermoeden van uterusperforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.**

OPMERKING: Bij het ostium externum uteri kan zich CO₂-lekkage voordoen als gevolg van een overgedilateerde cervix. Onder dergelijke omstandigheden kan een CO₂-lekkage gepaard gaan met zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid van ontsnappend gas.

Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.

OPMERKING: Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterus holte is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).

'VACUÛM'-LED brandt

De 'VACUÛM'-LED brandt als het vacuümniveau buiten het gespecificeerde bereik ligt. Dit kan zich voordoen als gevolg van een of meer van de volgende oorzaken:

- een overgedilateerde cervix;
- slecht contact tussen de cervicale ring en het ostium externum uteri;
- de vacuümontluchtungsklep bevindt zich in gesloten positie;
- een blokkade in de disposable werksetfilter(s) (2) of ontvochtiger; of
- een blokkade in de disposable werkset.

Ga als volgt te werk om deze toestand te beëindigen:

- Duw voorzichtig een uterusdilatator of -sonde van 2–3,5 mm in de vacuümontluchtungsklep.
- Controleer de positie van de cervicale ring en herpositioneer deze, indien nodig. Gebruik de lip op de cervicale ring om de cervicale ring op te voeren tegen het ostium externum uteri zodat er een nauwsluitende afdichting ontstaat. Controleer of er geen lucht door de cervix wordt gezogen doordat er speling is tussen de cervicale ring en de ingang naar het cervicale kanaal. Probeer, indien er lucht in het cervicale kanaal wordt gezogen, de cervicale ring en de schacht van de disposable werkset te herpositioneren, zodat luchttoevoer wordt voorkomen.
- Verzeker u ervan dat de afzuigcanister op de disposable werkset verticaal ligt en dat de werksetslangen niet over het been van de patiënt liggen.
- Controleer alle slangaansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten. Controleer de slangverbindingen die op de dehydratieslang worden gedrukt. Vervang de ontvochtiger indien deze roze is. Verzeker u er van dat de filter, die zich dichtbij de disposable aansluiting op de vacuümretourslang bevindt, stevig vast zit.
- Voer opnieuw een ablatie uit.

Als de 'VACUÛM'-LED nogmaals brandt:

- Maak de disposable werkset los van de RF-regelaar.
- Verwijder de disposable werkset uit de patiënt. Vervolgens:
- Vervang de huidige disposable werkset door een nieuwe set.
- Voer met de nieuwe werkset opnieuw een ablatie uit.

Beëindig de procedure als er met de nieuwe werkset een vacuümalarm optreedt:

OPMERKING: Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterus holte is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).

CO₂-canister bijna of helemaal leeg

De NovaSure RF-regelaar geeft gedurende deze alarmtoestand 4 maal per seconde een piepsignaal weer. LED's die vóór de alarmtoestand branden, blijven branden in het geval van een lage CO₂-canister. De geluidswaarschuwing wordt niet opgeheven door het indrukken van het voetpedaal.

1. Vervang de CO₂-canister zodat het piepsignaal wordt opgeheven.

OPMERKING: De disposable werkset hoeft, voorafgaand aan het vervangen van de canister, niet uit de patiënt te worden verwijderd.

2. Vervolg de procedure.

'ARRAY POSITION'-LED brandt

1. Verplaats voorzichtig het proximale uiteinde van de disposable werkset en kijk of de 'ARRAY POSITION'-LED uitgaat. Blijft het lampje branden, dan vervolgt u de procedure als volgt:
2. Probeer de NovaSure disposable werkset voorzichtig te herpositioneren:
 - A. Trek de set gedeeltelijk terug in de schacht door de ontgrendelingsknop op de handgreep van de disposable werkset te ontgrendelen;
 - B. Trek de disposable werkset enigszins terug van de fundus;
 - C. Open de disposable werkset langzaam opnieuw, terwijl u de disposable werkset voorzichtig voor- en achterwaarts beweegt en de handgrepen van de disposable werkset vergrendelt; en
 - D. Plaats de disposable werkset opnieuw tegen de fundus volgens de plaatsingsprocedure beschreven in de stappen 2.26 tot en met 2.33.
3. Ga zorgvuldig te werk wanneer er sprake is van uteriene retroversie, zodat perforatie wordt voorkomen. Voer met het tenaculum voorzichtig caudale tractie op de cervix uit en beweeg tijdens de plaatsingsprocedure de handgreep van de disposable werkset in de richting van het plafond (in lijn met de as van de uterus).
4. Indien de 'ARRAY POSITION'-LED nog steeds brandt: trek de disposable werkset geheel terug en verwijder de set uit het lichaam van de patiënt.
5. Ontrol de disposable werkset buiten het lichaam van de patiënt; controleer of de elektrodeset onbeschadigd is en of de 'ARRAY POSITION'-LED uitgaat.
6. Ga bij het opnieuw inbrengen, opnieuw ontrollen of herpositioneren van de disposable werkset te werk volgens de plaatsingsprocedure beschreven in paragraaf 2.0.
7. Wanneer de 'ARRAY POSITION'-LED blijft branden, moet de disposable werkset worden vervangen door een nieuwe set.
8. Wanneer bij gebruik van een nieuwe disposable werkset de 'ARRAY POSITION'-LED blijft branden, moet de procedure worden afgebroken.

Ga naar pagina 24 voor het vervolg van de gebruiksaanwijzing.

Besturing van RF-regelaar model 10



A. Automatische modus

Voor automatische besturing van RF-regelaar model 10 drukt u op de knop 'Switch-modus' wanneer deze onder aan het scherm verschijnt. Ga verder met stap 2.36, maar volg stap 2.37 niet als het systeem automatisch wordt bestuurd.

B. Handmatige modus

OPMERKING: De handmatige modus is de standaard besturingsmodus van het systeem.

Voor handmatige besturing van het systeem drukt u niet op de knop 'Switch-modus' voor aanvang van de CIA ('Cavity Integrity Assessment'). Volg stap 2.36 en 2.37.

2.36 Start de CIA-procedure door het voetpedaal eenmaal in te drukken. Op het scherm wordt 'Holtemeting wordt uitgevoerd' weergegeven terwijl vijf puntjes opeenvolgend oplichten en uitgaan. De test duurt ongeveer 7 tot 30 seconden. Het scherm 'Holtemeting voltooid' verschijnt wanneer de CIA is voltooid en het systeem RF-energie kan afgeven. Er kan geen energie aan de disposable werkset worden afgegeven totdat het scherm 'Holtemeting voltooid' wordt weergegeven.

Als de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt, verschijnt het scherm 'Holtemeting mislukt' met probleemoplossingsstappen.

A. Bij vermoeden van perforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.

B. Als de CIA-test opnieuw mislukt, moet u controleren of er lekkages in het systeem en tussen de cervix en de cervicale ring bestaan. Controleer alle slangaansluitingen en verzeker u ervan dat een afzuigslangontvochtiger is geïnstalleerd. Als er lekkage blijkt te zijn bij de cervix welke niet met de cervicale ring kan worden verholpen, gebruikt u een ander tenaculum om de cervix rond de schacht vast te pakken. Herhaal de CIA-test door het voetpedaal in te drukken.

OPMERKING: Bij het ostium externum uteri kan zich CO₂-lekkage voordoen als gevolg van een overgedilateerde cervix. Onder dergelijke omstandigheden kan een CO₂-lekkage gepaard gaan met zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid van ontsnappend gas.

C. Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.

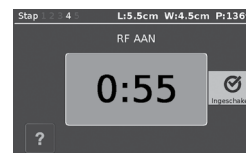
OPMERKING: Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterus holte is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).

2.37 Alleen voor de handmatige modus

Tijdens handmatige besturing van het systeem start de ablatiecyclus niet automatisch na een geslaagde 'Cavity Integrity Assessment'. Na een geslaagde CIA, druk op de toets 'ENABLE' en druk nogmaals op het voetpedaal om de ablatiecyclus te starten.

OPMERKING: Bij alle RF-regelaars model 10 vindt automatisch een voortest vacuümsubstelsysteem plaats voor aanvang van de ablatiecyclus. Het scherm 'Vacuümcontrole wordt uitgevoerd' verschijnt en er klinkt gedurende 10 seconden een piepsignaal tijdens de voorcontrole van het vacuümsubstelsysteem.

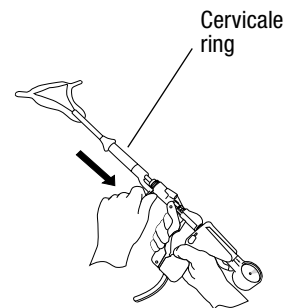
Tijdens de ablatiecyclus verschijnt het scherm 'RF AAN' met een timer om de duur van de ablatie bij te houden.



OPMERKING: De RF-energieafgifte kan op elk gewenst moment worden stopgezet door indrukken van het voetpedaal.

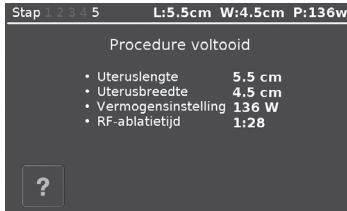
2.38 Na automatische beëindiging van de ablatiecyclus (circa 90 seconden) trekt u de cervicale ring volledig in zijn proximale positie in met behulp van de lip op de cervicale ring.

LET OP: De cervicale ring moet volledig in zijn proximale positie ingetrokken zijn om schade aan de schacht te vermijden wanneer de set wordt gesloten.



Bij voltooiing van de ablatiecyclus verschijnt het scherm 'Procedure voltooid' met een samenvatting van de procedure. In het scherm 'Procedure voltooid' wordt de volgende informatie van elke procedure vastgelegd:

- Uteruslengte
- Uterusbreedte
- Vermogensinstelling
- RF-ablatietijd

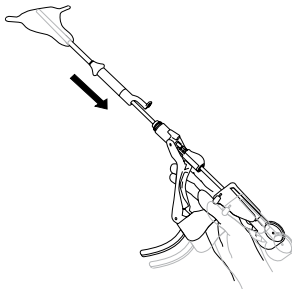


2.39 Ontgrendel de disposable werkset door op de ontgrendelingsknop te drukken. Sluit de disposable werkset door de voorste greep stil te houden en de achterste greep voorzichtig naar achteren te trekken, totdat op de 'Closed Array'-indicator, die zich op de scharnier van de voorste en achterste greep bevindt, 'ARRAY CLOSED' (set gesloten) wordt weergegeven. Dit duidt erop dat de set in de schacht is ingetrokken en de disposable werkset zich in gesloten positie bevindt.

OPMERKING: Als het moeilijk is de disposable werkset te sluiten en verwijderen, raadpleeg dan paragraaf 'Problemen oplossen', alinea 'Moeilijkheden bij sluiten en verwijderen van de disposable werkset post-ablatie'.

LET OP: Ga bij het terugtrekken van de set voorzichtig te werk om schade aan het hulpmiddel te voorkomen.

2.40 Verwijder de disposable werkset uit de patiënt.



2.41 SCHAKEL DE NOVASURE RF-REGELAAR UIT.

2.42 Verleen postoperatieve zorg aan de patiënt volgens de standaardprocedures. De gebruikte disposable werkset moet behandeld worden als biologisch gevaarlijk afval en als zodanig worden afgevoerd, volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis of de kliniek waar de behandeling is uitgevoerd.

2.43 Ontsla de patiënt uit het ziekenhuis of de kliniek volgens voorschrift van de behandelend arts.

Periodiek onderhoud en service

Er is voor de NovaSure RF-regelaar geen onderhoudshandleiding beschikbaar aangezien de unit geen componenten bevat waarvoor onderhoud noodzakelijk is.

WAARSCHUWING: Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

Periodiek onderhoud

Aanbevolen onderhoud bestaat uit het testen van RF-vermogensoutput en standaardveiligheidstesten, zoals voor lekstroom, overeenkomstig UL 60601-1, in combinatie met regelmatige reiniging zoals beschreven in paragraaf 'Reinigen en desinfecteren'.

RF-vermogensoutputtest

Bij de NovaSure RF-regelaar model 10 is het automatisch testen van de vermogensoutput geïntegreerd in een zelftest bij aanzetten (POST - Power On Self Test). Gedurende de POST wordt de vermogensoutput van de regelaar (Pc) afgegeven aan een shuntweerstand (Rs-shunt resistor) die zich in de regelaar bevindt. De Pc is ingesteld op 180 W en de Rs is nominaal 25 ohm. Er wordt gedurende de POST geen stroom afgegeven aan de connector van de disposable werkset die zich aan de voorzijde van de regelaar bevindt.

De NovaSure RF-regelaar model 10 voert tijdens het opstarten automatisch de POST uit. Ga voor informatie over de POST naar Instellingen en blader naar Systeeminformatie. Druk op knop 'Toon info'.

OPMERKING: Schakel op de netvoedingsmodule de voeding uit, wanneer gedurende de POST een systeemstoring optreedt, en herhaal hierna de POST. Stel de RF-regelaar buiten werking wanneer er voor de tweede maal een systeemstoring optreedt en neem contact op met de klantenservice van Hologic.

LET OP: Doe geen pogingen de regelaar te repareren als u een defect vermoedt. Volg de aanwijzingen beschreven in 'Problemen oplossen' in deze handleiding. Neem voor aanwijzingen telefonisch contact op met de Technische dienst van Hologic indien de problemen aanhouden.

NovaSure steriele disposable werkset: geen onderhoud noodzakelijk. Bestemd voor eenmalig gebruik. Gebruik of steriliseer de NovaSure disposable werkset niet opnieuw.

Schermpictogrammen NovaSure RF-regelaar model 10

Hieronder volgt een beschrijving van de pictogrammen op het scherm van de NovaSure RF-regelaar model 10.

Pictogram Instellingen:

Druk op deze knop om de instelopties voor taal, helderheid en volume weer te geven.

Pictogram Laatste procedure:

Druk op deze knop om het scherm 'Procedure voltooid' weer te geven en de samenvatting van de laatste procedure te bekijken.

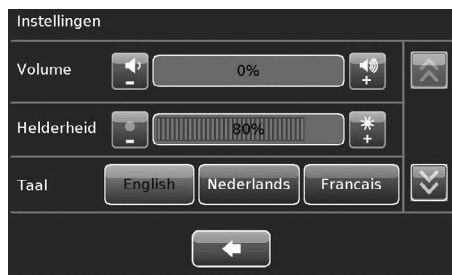


Pictogram Help:

Druk op deze knop om meer informatie over de huidige procedurestap weer te geven. Dit pictogram geeft een verkorte versie van de taal van de gebruiksaanwijzing weer.

OPMERKING: Wanneer op het pictogram 'Laatste procedure' wordt gedrukt, wordt alleen de vorige procedure weergegeven. Informatie over procedures voorafgaand aan de meest recente procedure is niet beschikbaar.

OPMERKING: Druk in het scherm 'Instellingen' op de knoppen '-' of '+' om het volume en de helderheid aan te passen.



OPMERKING: Wanneer de RF-regelaar model 10 voor het eerst wordt ingeschakeld, verschijnt het scherm 'Selecteer uw taal'. De standaardinstelling is Engels. Om een andere taal te selecteren drukt u op de knop met de naam van de beoogde taal. Sla de selectie op door op de groen knipperende knop te drukken. De geselecteerde taal blijft behouden. Via het scherm 'Instellingen' kunt u de aanvankelijk ingestelde taalselectie desgewenst wijzigen. Druk op de naam van de taal om de op het scherm gebruikte taal te wijzigen. Om de wijzigingen van de instellingen op te slaan, drukt u op de groen knipperende knop. Om een selectie te annuleren, drukt u op de blauwe 'X'.

Problemen oplossen - de meest voorkomende alarmen

'CAVITY ASSESSMENT'-ALARM

Als de 'Cavity Integrity Assessment' mislukt, verschijnt het scherm 'Holtemeting mislukt' met een verkorte versie van de onderstaande probleemoplossingstips. De 'Cavity Integrity Assessment' (CIA) mislukt doordat de holte niet onder druk kan worden gebracht. Mogelijke oorzaken zijn:

1. Lekkage van de werkset: Controleer of de filter van de afzuigslangontvochtiger is geïnstalleerd. Controleer alle slangaansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten.
2. Lekkage bij het ostium externum uteri: Let op zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid bij het ostium externum uteri. Gebruik de lip op de cervicale ring om de cervicale ring op te voeren tegen het ostium externum uteri zodat er een nauwsluitende afdichting ontstaat. Voer de CIA-test opnieuw uit. Als de CIA-test opnieuw mislukt, gebruikt u een tweede tenaculum om de cervix rond de schacht van de NovaSure disposable werkset vast te pakken. Voer de CIA-test opnieuw uit.
3. Uterusperforatie: **Bij vermoeden van perforatie moet de procedure onmiddellijk worden beëindigd.**

OPMERKING: Bij het ostium externum uteri kan zich CO₂-lekkage voordoen als gevolg van een overgedilateerde cervix. Onder dergelijke omstandigheden kan een CO₂-lekkage gepaard gaan met zichtbare luchtballen of een 'sissend' geluid van ontsnappend gas.

OPMERKING: Bij het uitvoeren van probleemoplossingsstappen voor de RF-regelaar model 10 kunt u op de knop '?' op het scherm drukken en de schuifknoppen aan de rechterzijde gebruiken om meer informatie te krijgen. Om vanuit de extra probleemoplossingstips terug te gaan naar het hoofdscherm, drukt u op de 'X' in de rechter bovenhoek van het scherm.

Wanneer de 'Cavity Integrity Assessment' na redelijke pogingen om de probleemoplossingsprocedures (stap 2.36) te implementeren geen resultaat oplevert, moet de procedure worden stopgezet.

'VACUÛM'-ALARM

Het 'vacuüm'-alarm treedt op als het vacuümniveau buiten het gespecificeerde bereik ligt. Dit kan zich voordoen als gevolg van een of meer van de volgende oorzaken:

- een overgedilateerde cervix;
- slecht contact tussen de cervicale ring en het ostium externum uteri;
- de vacuümontluchtingsklep bevindt zich in gesloten positie;
- een blokkade in de disposable werksetfilter(s) (2) of ontvochtiger; of
- een blokkade in de disposable werkset.

Als de vacuümcontrole mislukt, verschijnt het scherm 'Vacuümfout' met een verkorte versie van de volgende probleemoplossingstips:

- Duw voorzichtig een uterusdilator of -sonde van 2–3,5 mm in de vacuümontluchtingsklep.
- Controleer de positie van de cervicale ring en herpositioneer deze, indien nodig. Gebruik de lip op de cervicale ring om de cervicale ring op te voeren tegen het ostium externum uteri zodat er een nauwsluitende afdichting ontstaat. Controleer of er geen lucht door de cervix wordt gezogen doordat er speling is tussen de cervicale ring en de ingang naar het cervicale kanaal. Probeer, indien er lucht in het cervicale kanaal wordt gezogen, de cervicale ring en de schacht van de disposable werkset te herpositioneren, zodat luchttoevoer wordt voorkomen.
- Verzeker u ervan dat de afzuigcanister op de disposable werkset verticaal ligt en dat de werksetslangen niet over het been van de patiënt liggen.
- Controleer alle slangaansluitingen om er zeker van te zijn dat deze stevig vastzitten. Controleer de slangverbindingen die op de dehydratieslang worden gedrukt. Vervang de ontvochtiger indien deze roze is. Verzeker u er van dat de filter, die zich dichtbij de disposable aansluiting op de vacuümetourslang bevindt, stevig vast zit.
- Voer opnieuw een ablatie uit.

Als het scherm 'Vacuümfout' opnieuw wordt weergegeven:

- Maak de disposable werkset los van de RF-regelaar.
- Verwijder de disposable werkset en vervang deze door een nieuwe.
- Voer met de nieuwe werkset opnieuw een ablatie uit.

OPMERKING: Bij het uitvoeren van de probleemoplossingsstappen voor de RF-regelaar model 10 kunt u op de knop '?' op het scherm drukken en de schuifknoppen aan de rechterzijde gebruiken om meer informatie te krijgen. Om vanuit de extra probleemoplossingstips terug te gaan naar het hoofdscherm, drukt u op de 'X' in de rechter bovenhoek van het scherm.

Beëindig de procedure als met de nieuwe werkset het vacuümalarm optreedt.

OPMERKING: Als de disposable werkset na het uitvoeren van een 'Cavity Integrity Assessment' uit de uterus is verwijderd, moet als de disposable werkset weer wordt ingebracht voorafgaand aan een ablatie opnieuw een CIA-test worden uitgevoerd (ongeacht of de CIA eerder was geslaagd).

CO₂-canister bijna of helemaal leeg

Er verschijnt een scherm met de melding 'Vervang CO₂' en een afbeelding van de achterkant van de regelaar. Er klinkt een toon met een frequentie van eenmaal per seconde. Alarmberichten die aanwezig waren voordat het alarm optrad blijven aanwezig tijdens het voorval Vervang CO₂. De geluidswaarschuwing wordt niet opgeheven door het indrukken van het voetpedaal.

1. Vervang de CO₂-canister zodat het piepsignaal wordt opgeheven.

OPMERKING: De disposable werkset hoeft, voorafgaand aan het vervangen van de canister, niet uit de patiënt te worden verwijderd.

2. Vervolg de procedure.

'ARRAY POSITION'-alarm

Het 'Array Position'-bericht wordt weergegeven wanneer de elektrodeset niet volledig geopend is. Er kan geen ablatie worden uitgevoerd met de regelaar wanneer het 'Array Position'-bericht wordt weergegeven. Als het 'ARRAY POSITION'-alarm optreedt, verschijnt het scherm 'Controleer waaier' met een verkorte versie van de volgende probleemoplossingstips:

1. Verplaats het proximale uiteinde van de disposable werkset voorzichtig en kijk of het 'Array Position'-bericht verdwijnt. Blijft het bericht aanwezig, dan vervolgt u de procedure als volgt:
2. Probeer de NovaSure disposable werkset voorzichtig te herpositioneren:
 - A. Trek de set gedeeltelijk terug in de schacht door de ontgrendelingsknop op de handgreep van de disposable werkset te ontgrendelen;
 - B. Trek de disposable werkset enigszins terug van de fundus;
 - C. Open de disposable werkset langzaam opnieuw, terwijl u de disposable werkset voorzichtig voor- en achterwaarts beweegt en de handgrepen van de disposable werkset vergrendelt; en
 - D. Plaats de disposable werkset opnieuw tegen de fundus volgens de plaatsingsprocedure beschreven in de stappen 2.26 tot en met 2.33.
3. Ga zorgvuldig te werk wanneer er sprake is van uteriene retroversie, zodat perforatie wordt voorkomen. Voer met het tenaculum voorzichtig caudale tractie op de cervix uit en beweeg tijdens de plaatsingsprocedure de handgreep van de disposable werkset in de richting van het plafond (in lijn met de as van de uterus).
4. Indien het 'Array Position'-bericht nog steeds wordt weergegeven: trek de disposable werkset geheel terug en verwijder de set uit het lichaam van de patiënt.
5. Ontrol de disposable werkset buiten het lichaam van de patiënt; controleer of de elektrodeset onbeschadigd is en of het 'Array Position'-bericht verdwijnt.

6. Ga bij het opnieuw inbrengen, opnieuw ontrollen of herpositioneren van de disposable werkset te werk volgens de plaatsingsprocedure beschreven in paragraaf 2.0.
7. Indien het 'Array Position'-bericht nog steeds wordt weergegeven, moet de disposable werkset worden vervangen door een nieuwe set.
8. Indien bij gebruik van een nieuwe disposable werkset het 'Array Position'-bericht wordt weergegeven, moet de procedure worden afgebroken.

OPMERKING: Bij het uitvoeren van de probleemoplossingsstappen voor de RF-regelaar model 10 kunt u op de knop '?' op het scherm drukken en de schuifknoppen aan de rechterzijde gebruiken om meer informatie te krijgen. Om vanuit de extra probleemoplossingstips terug te gaan naar het hoofdscherm, drukt u op de 'X' in de rechter bovenhoek van het scherm.

Ga naar pagina 24 voor het vervolg van de gebruiksaanwijzing.

Andere op te lossen problemen

Vermoeden van uterusperforatie

Voorafgaand aan het toepassen van energie:	Tijdens of na het toepassen van energie:
1. Beëindig de procedure.	1. Beëindig de procedure.
2. Zorg dat de patiënt stabiel ligt.	2. Zorg dat de patiënt stabiel ligt.
3. Overweeg de behandeling van de perforatie.	3. Sluit visceraal letsel uit.
4. Plan de procedure opnieuw, indien van toepassing.	4. Plan de procedure opnieuw, indien van toepassing.

Set ontroilt en vergrendelt zich niet volledig in de uterus

1. Trek de set gedeeltelijk terug in de schacht (houd de voorste greep vast en trek de achterste greep naar achteren, weg van de patiënt).
2. Herpositioneer de disposable werkset in de holte.
3. Ontrol de set opnieuw in de holte.
4. Wanneer de disposable werkset niet wordt vergrendeld, moet deze uit de uterus worden verwijderd.
5. Controleer de disposable werkset op beschadiging.
6. Probeer de disposable werkset te openen en te vergrendelen, buiten het lichaam van de patiënt.
7. Wanneer de disposable werkset beschadigd is, moet deze worden vervangen.
8. Wanneer de disposable werkset onbeschadigd is, kan de set opnieuw in de uterus van de patiënt worden ingebracht en kunt u proberen de set te openen.
9. Wanneer het niet mogelijk is de disposable werkset te openen op een cornu-tot-cornu-afstand van minstens 2,5 cm, moet de procedure worden afgebroken.
10. Overweeg uterusperforatie als mogelijke oorzaak van het niet ontrollen van de set.

Moeilijkheden bij sluiten en verwijderen van de disposable werkset na ablatie

Controleer of de ontgrendelingsknop is ingedrukt:

- Indien dit het geval is, trek geleidelijk de disposable werkset uit de patiënt.
- Indien dit niet het geval is, drukt u op de ontgrendelingsknop en probeert u opnieuw de disposable werkset te sluiten. Indien de set nog steeds moeilijk te sluiten is, trekt u geleidelijk de disposable werkset uit de patiënt.

'ENABLE'-LED gaat niet branden (alleen RF-regelaars modellen 08-09)

Controleer het volgende:

1. De ENABLE-knop stevig is ingedrukt.
2. De NovaSure RF-regelaar is aangesloten.
3. De tuimelschakelaar op de achterzijde van de regelaar staat in de aan-stand.
4. De 'ARRAY POSITION'-LED is uit.

'PROCEDURE COMPLETE'-LED gaat niet branden (RF-regelaars modellen 08-09) of het scherm 'Procedure voltooid' wordt niet weergegeven (RF-regelaar model 10) aan het einde van een procedure.

1. Wanneer er niet ten minste 30 seconden lang energie is afgegeven, gaat het LED-lampje niet branden (RF-regelaars modellen 08-09) of wordt het scherm 'Procedure voltooid' niet weergegeven (RF-regelaar model 10). Verwijder de NovaSure disposable werkset uit de uterus nadat de set volledig in de schacht is teruggetrokken.
 - A. Ontgrendel de ontgrendelingsknop van de disposable werkset.
 - B. Houd de voorste greep van de disposable werkset stevig vast.
 - C. Trek de achterste greep van de disposable werkset naar achteren.
2. Controleer de disposable werkset op eventuele beschadigingen. Ontrol de elektrodeset volledig buiten het lichaam van de patiënt, waarbij duidelijk is dat de 'ARRAY POSITION'-LED niet brandt (RF-regelaars modellen 08-09) of het bericht niet wordt weergegeven (RF-regelaar model 10).
3. Indien de disposable werkset niet beschadigd is en de 'ARRAY POSITION'-LED uitgaat (RF-regelaars modellen 08-09) of het berichtscherm niet wordt weergegeven (RF-regelaar model 10), kunt u de set opnieuw inbrengen, ontrollen en de behandeling opnieuw uitvoeren.
4. Vervang de huidige disposable werkset door een nieuwe wanneer het probleem blijft bestaan.
5. Voer de procedure opnieuw uit. Beëindig de procedure wanneer het probleem blijft bestaan.

'RF ON'-LED gaat niet branden (RF-regelaars modellen 08-09) of het scherm 'RF AAN' verschijnt niet (RF-regelaar model 10)

1. Controleer het voetpedaal wanneer er vanuit de regelaar geen energie geleverd wordt als het voetpedaal wordt ingedrukt, terwijl de NovaSure RF-regelaar is aangesloten, is ingeschakeld en de toets 'ENABLE' is ingedrukt. Controleer ook of de 'CAVITY ASSESSMENT' is voltooid.
2. Beëindig de procedure wanneer het probleem blijft bestaan.

UP/DOWN-waarden verschijnen niet wanneer de bijbehorende toetsen worden ingedrukt

Controleer of de disposable werkset op de regelaar is aangesloten. De waarden verschijnen alleen als de disposable werkset correct op de regelaar is aangesloten.

Instructies voor vervanging van onderdelen

De NovaSure RF-regelaar maakt gebruik van twee zekeringen die zich bevinden op de zekeringhouder in de netvoedingsmodule. De zekeringen die worden gebruikt zijn van het type T5AH, 250 V. Er kan toegang worden verkregen tot de module met behulp van een sleufschroevendraaier, waarmee u het deurtje van de zekeringhouder openwipt. Desgewenst kan de zekeringhouder hierna worden verwijderd en kunnen de zekeringen worden vervangen. Voor het plaatsen van de zekeringhouder volgt u bovenstaande stappen in omgekeerde volgorde. Een NovaSure product dat mogelijk defecten vertoont, moet ter beoordeling aan Hologic worden geretourneerd. Volg de aanwijzingen beschreven in paragraaf 'Retourzending voor onderhoud en reparatie' aan het einde van deze handleiding, voor het verkrijgen van een retourmaterialenautorisatienummer (RMA-nr.: Returned Materials Authorization number). Werp de NovaSure disposable werkset niet weg.

Specificaties

De NovaSure disposable werkset bevat geen latex.

NovaSure disposable werkset

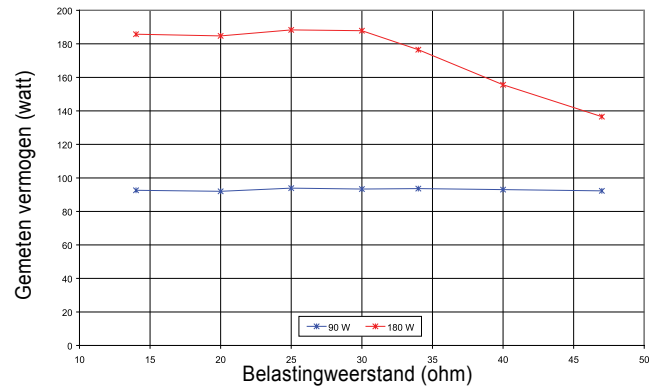
1. De NovaSure disposable werkset is een hulpmiddel Klasse III volgens de richtlijnen van de FDA.
2. De NovaSure disposable werkset is een hulpmiddel Klasse IIB volgens EU-richtlijn MDD 93/42/EEG.
3. Nominale diameter van de NovaSure disposable werksettip: 6 mm.
4. Totale afmetingen van de NovaSure disposable werkset: 48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm.
5. De NovaSure disposable werkset heeft een nominaal voltage van 153 V.

NovaSure RF-regelaar

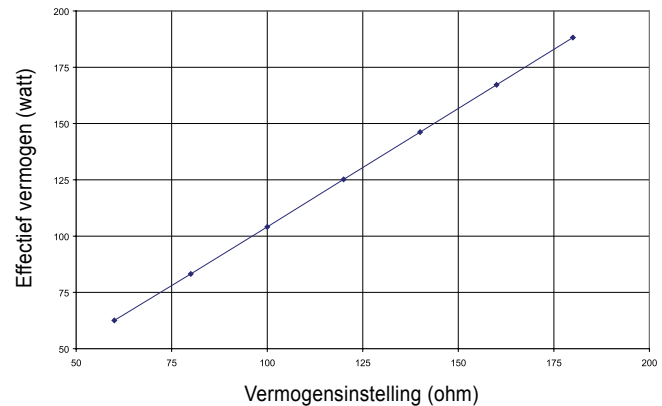
1. De NovaSure RF-regelaar is een Klasse I, defibrillatorbestendig, Type BF-instrument volgens norm IEC 60601-1.
2. De NovaSure RF-regelaar is een toestel Klasse III volgens de richtlijnen van de FDA.
3. De NovaSure RF-regelaar is een hulpmiddel Klasse IIB volgens EU-richtlijn MDD 93/42/EEG.
4. De RF-regelaar is aan tests onderworpen, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de voor medische hulpmiddelen geldende bepalingen volgens IEC 60601-1-2. Deze bepalingen zijn opgesteld om te voorzien in behoorlijke bescherming tegen gevaarlijke interferentie in een gebruikelijke medische installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie, en kan deze energie uitstralen. Indien de apparatuur niet overeenkomstig de instructies wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan deze energie interferentie met andere instrumenten in de omgeving veroorzaken. Er is echter geen garantie dat er bij een bepaalde installatie geen interferentie zal optreden. Als de apparatuur toch schadelijke interferentie veroorzaakt aan andere apparaten (wat kan worden bepaald door de apparatuur aan en uit te zetten), wordt de gebruiker aangeraden de interferentie te verhelpen met een van de volgende maatregelen:
 - Draai de ontvangende apparatuur of zet deze op een andere plaats
 - Vergroot de afstand tussen de apparaten
 - Sluit de apparatuur aan op een wandcontactdoos in een ander circuit dan waarop de/het andere appara(a)ten zijn/is aangesloten
 - Neem contact op met de Technische Dienst van Hologic (of de fabrikant van de andere apparatuur) voor ondersteuning.
5. De regelaar voldoet aan de eisen opgenomen in IEC 60601-1/UL 60601-1, IEC 60601-2-2 en CSA C22.2 nr. 601.1.
6. De regelaar mag uitsluitend worden verzonden in de originele verpakking van Hologic. Omgevingsvereisten voor gebruik, verzending en opslag vindt u hieronder.
7. De NovaSure RF-regelaar genereert een absoluut maximaal piekvoltagage van 153 volt. Accessoires die met de RF-regelaar worden gebruikt, moeten een nominaal voltage van 153 volt of hoger hebben.
8. De NovaSure RF-regelaar genereert een absoluut maximaal piekvermogen van 216 watt.
9. Gewicht van de NovaSure RF-regelaar: 11 kg, onverpakt.
10. Hoogte: 32 cm; breedte: 19 cm; diepte: 35,5 cm.

11. De maximale CO₂-druk, afgegeven door de NovaSure RF-regelaar en disposable werkset, is 90 ± 10 mmHg. Wanneer de NovaSure RF-regelaar is aangesloten op de disposable werkset, is de maximale CO₂-flowsnelheid 95 ± 15 ml/min. (Wanneer de NovaSure RF-regelaar niet is aangesloten op de disposable werkset, is de maximale CO₂-flowsnelheid 117 ± 13 ml/min.)
12. De NovaSure RF-regelaar moet worden gebruikt zonder neutrale elektrode.

Vermogen vs. weerstand



Effectief vermogen vs. vermogensinstelling in een belasting van 20 ohm



In bedrijf, zonder verpakking

Hoogte	0 tot 3.030 m	(0 tot 10.000 voet)
Temperatuur	10 °C tot 40 °C	(50 °F tot 104 °F)
Vochtigheid	15 tot 85% relatieve vochtigheid bij 40 °C (niet condenserend)	

Buiten bedrijf, met verpakking

Hoogte	0 tot 12.120 m	(0 tot 40.000 voet)
Temperatuur	-30 °C tot 60 °C	(-22 °F tot 140 °F)
Vochtigheid	85% relatieve vochtigheid, 72 uur, bij 38 °C (niet condenserend)	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie en immuniteit

De NovaSure RF-regelaar is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de NovaSure RF-regelaar dient ervoor te zorgen dat het hulpmiddel in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Elektromagnetische emissie


Emisietest	Compliance	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissie CISPR 11	Groep 2	De NovaSure RF-regelaar is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. Elektronische apparatuur die zich in de directe omgeving bevindt, kan hierdoor worden beïnvloed.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	De NovaSure RF-regelaar is geschikt voor gebruik in alle situaties, uitgezonderd thuisgebruik, en kan worden gebruikt in woningen en panden direct aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk voor stroomtoevoer naar panden voor huishoudelijk gebruik, op voorwaarde dat de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: WAARSCHUWING: Deze apparatuur/ dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door professionele zorgverleners. Deze apparatuur/ dit systeem kan radio-interferentie veroorzaken of kan de werking van apparatuur in de omgeving verstoren. Corrigerende maatregelen, zoals de NovaSure RF-regelaar draaien of verplaatsen of de locatie afschermen, kunnen noodzakelijk zijn.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flickeremissie IEC 61000-3-3	Voldoet	

WAARSCHUWING: In sommige omstandigheden bestaat het risico van brandwonden op andere dan de chirurgische plaats wanneer een hoogfrequent apparaat wordt gebruikt. Huid-op-huid-contact dient te worden vermeden, bv. door het inbrengen van een droog gaasje.

WAARSCHUWING: Bij alle elektrochirurgische apparatuur bestaat de mogelijkheid van vonkoverslag ('arcing') en kan neuromusculaire stimulatie optreden. Bij een juist gebruik van dit apparaat in de uterus is het risico van spierstimulatie, met name van de hartspier, uitermate klein.

ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITEIT

Immuniteitstest	EN/IEC 60601 Testniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) EN/IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn vervaardigd. Indien vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% bedragen.
Elektrische transiënte en burstontlading EN/IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoeding-sleidingen ±1 kV voor in-/uitgangsledingen	±2 kV voor netvoeding-sleidingen	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Piekspanning EN/IEC 61000-4-5	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarde	±1 kV leiding(en) naar leiding(en) ±2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsval-/onderbreking EN/IEC 61000-4-11	>95% val gedurende 0,5 cyclus 60% val gedurende 5 cycli 30% val gedurende 25 cycli >95% val gedurende 5 seconden	>95% val gedurende 0,5 cyclus 60% val gedurende 5 cycli 30% val gedurende 25 cycli >95% val gedurende 5 seconden Hierdoor wordt de RF-regelaar afgesloten om vervolgens over te gaan op stand-bymodus.	De kwaliteit van de netspanning dient gelijk te zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de NovaSure RF-regelaar continue werking wenst tijdens onderbreking van de hoofdstroomtoevoer, wordt voeding van de NovaSure RF-regelaar middels een ononderbroken stroomtoevoer (UPS) of een batterij aanbevolen.
Stroomfrequentie 50/60 Hz Magnetisch veld EN/IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

Immunitiestest	EN/IEC 60601 Testniveau	Compliance Niveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het apparaat (inclusief kabels) gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie. <u>Aanbevolen scheidingsafstand</u> $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz tot 80 MHz
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen is van de zender in watt (W) en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, bepaald door controle van de elektromagnetische omgeving, ^a moet lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. ^b Interferentie kan zich voordoen in de nabijheid van apparatuur die is voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, objecten en mensen.

^a De veldsterkte van vaste zenders zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en portofoons, CB, AM- en FM-uitzendingen en tv-uitzendingen kan niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, moet een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de RF-generator wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de RF-generator naar behoren functioneert. Wanneer de RF-generator afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het anders richten of verplaatsen van de RF-generator.

^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 3 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de NovaSure RF-regelaar

De NovaSure RF-regelaar is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storing beheerst wordt. De klant of de gebruiker van de NovaSure RF-regelaar kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale scheidingsafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de NovaSure RF-regelaar, zoals aanbevolen in de volgende tabel, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Aanbevolen scheidingsafstand

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen zender W	Scheidingsafstand volgens zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet vermeld staat, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking voor de zenderfrequentie, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen voor de zender in watt (W) is, volgens de zenderfabrikant.

OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de scheidingsafstand voor het hoogste frequentiebereik.

OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door de absorptie en de reflectie van structuren, objecten en mensen.

Reinigen en desinfecteren

Voor reiniging en desinfectie wordt het gebruik van niet-brandbare reinigingsmiddelen aanbevolen. Brandbare middelen of oplosmiddelen die worden gebruikt voor reiniging en desinfectie, moeten voor gebruik van het NovaSure systeem kunnen verdampen.

De NovaSure RF-regelaar is niet steriel. Alleen de oppervlakken mogen met een oplossing van water en een niet-agressief schoonmaakmiddel worden afgenomen. Dompel de unit niet onder in vloeistof en laat geen vloeistof in de koelventilatoren of bij de RF-kabels terecht komen.

De NovaSure steriele disposable werkset is bestemd voor eenmalig gebruik.

- Gebruik de disposable werkset niet wanneer de verpakking al eerder geopend is geweest of beschadigd is.
- Gebruik of steriliseer de disposable werkset niet opnieuw.

Steriliseer geen onderdelen van het NovaSure endometriablatisysteem met impedantieregeling.

Onderdelenlijst

Bestelinformatie, gerelateerde onderdelen en accessoires

Productnummer	Beschrijving
RFC2009	NovaSure® RF-regelaar model 09
RFC2010	NovaSure® RF-regelaar model 10
814002	Netsnoer, 115 volt, Noord-Amerika
814003	Netsnoer, 230 volt, Europa
814004	Netsnoer, 220 volt, Verenigd Koninkrijk/Ierland
814005	Netsnoer, Denemarken
814009	Netsnoer, Italië
814011	Netsnoer, Zwitserland
814015	Netsnoer, Japan
814016	Netsnoer, Australië
RFC2000-FS	Voetpedaal
815012	CO ₂ (USP), cilinder, 5-stuksverpakking
NS2013	NovaSure® endometriumablatiesysteem met impedantieregeling, disposable werksetkit
NS2013KIT	NovaSure® kit: 3 disposable werksets voor het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling, verpakt met 3 SureSound apparaten
300001	Verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal

Garantie

Hologic garandeert de primaire koper van de NovaSure® RF-regelaar dat deze vrij is van materiaal- en constructiefouten, mits deze doelovereenkomstig, onder normale werkingsomstandigheden en conform de gebruiks- en onderhoudsaanwijzingen wordt gebruikt. De verplichtingen van Hologic krachtens deze garantie beperken zich tot herstel of vervanging (beide kosteloos), zulks ter beoordeling van Hologic, binnen 1 jaar na de datum van aankoop, indien bij onderzoek blijkt dat de NovaSure RF-regelaar naar het oordeel van Hologic niet aan deze garantie voldoet.

DEZE GARANTIE KOMT IN PLAATS VAN ALLE ANDERE, UITDRUKKELIJKE DAN WEL IMPLICIETE, GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIE VAN VERHANDELBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR GEBRUIK EN ALLE ANDERE VERPLICHTINGEN EN AANSPRAKELIJKHEDEN VAN HOLOGIC. HOLOGIC AANVAARDT GEEN AANSPRAKELIJKHEID EN STAAT NIEMAND ANDERS TOE ENIGE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID TE AANVAARDEN IN SAMENHANG MET DE AANKOOP VAN DE NOVASURE RF-REGELAAR. DEZE GARANTIE IS NIET VAN TOEPASSING OP EEN NOVASURE RF-REGELAAR OF ONDERDELEN DAARVAN, INDIEN DEZE ONDERWORPEN ZIJN GEWEEST AAN ONGEVAL, VERWAARLOZING, WIJZIGING, MISBRUIK OF ONOORDEELKUNDIG GEBRUIK, NOCH OP EEN NOVASURE RF-REGELAAR DIE IS GEREpareerd OF GEWIJZIGD DOOR ANDERE PERSONEN DAN EEN DOOR HOLOGIC DAARTOE GEMACHTIGD ONDERHOUDSTECHNICUS, VERLEENT GENERLEI GARANTIE MET BETREKKING TOT ACCESSOIRES OF ONDERDELEN DIE WORDEN GEBRUIKT IN COMBINATIE MET DE NOVASURE RF-REGELAAR EN DIE NIET ZIJN GELEVERD EN VERVAARDIGD DOOR HOLOGIC. ONDER DE TERM 'PRIMAIRE KOPER', ZOALS GEBEZIGD

IN DE GARANTIE, WORDT VERSTAAN DIE PERSOON OF ORGANISATIE, EN (INDIEN VAN TOEPASSING) DE WERKNEMERS VAN DIE ORGANISATIE, AAN WIE DE NOVASURE RF-REGELAAR DOOR HOLOGIC IS VERKOCHT. DEZE GARANTIE KAN OP GENERLEI WIJZE AAN DERDEN WORDEN TOEGEWENZEN OF OVERGEDRAGEN.

Indien een NovaSure RF-regelaar na het verstrijken van de eenjarige duur van deze garantie onbruikbaar wordt, of indien zich beschadigingen voordoen die niet onder de dekkingsnormen van deze garantie vallen, zal Hologic, op verzoek, de NovaSure RF-regelaar repareren (indien mogelijk) tegen betaling van een gepaste vergoeding voor verwerking en reparatie.

WAARSCHUWING: De garantie vervalt wanneer de RF-regelaar is gevallen, hetgeen de regelaar zodanig kan beschadigen dat reparatie onmogelijk is. We adviseren het gebruik van een stabiele trolley waarop de regelaar met banden kan worden bevestigd, waarmee het risico van vallen wordt verminderd. Ga bij het verplaatsen van de RF-regelaar naar een locatie buiten de instelling voorzichtig te werk. Neem bij vragen met betrekking tot de RF-regelaar telefonisch contact op met +1-800-442-9892 of +1-508-263-2900.

Technische ondersteuning en informatie over productretournering

Servicevertegenwoordigers

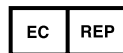
Neem contact op met de Afdeling Technische ondersteuning van Hologic voor instructies en een retourmaterialenautorisiatienummer (RMA-nr.: Return Materials Authorization number) indien de NovaSure RF-regelaar onbruikbaar wordt. Reinig en verpak de regelaar volgens de aanwijzingen en verzend de regelaar ter reparatie of service naar de hieronder vermelde geautoriseerde locaties. Indien de regelaar niet onder garantie valt, zal er na ontvangst en beoordeling van de NovaSure RF-regelaar een gepaste vergoeding voor verwerking en reparatie worden vastgesteld.

Neem voor service, technische ondersteuning of nabestellingen in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel.: 800-442-9892 (gratis, alleen binnen de VS)
of 1-508-263-2900
Fax: 508-229-2795
www.hologic.com

OPMERKING: Voorvallen of problemen in verband met de disposable werkset waarvan de gebruiker meent dat deze een veiligheidsrisico kunnen vormen, dienen aan de Afdeling Technische ondersteuning van Hologic te worden gemeld.



Hologic Ltd.
Heron House Oaks Business Park, Crewe Road,
Wythenshawe, Manchester, M23 9HZ, UK
Tel. +44 (0)161 946 2206
Fax: +44 (0)161 602 0995

Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit toestel slechts door of in opdracht van een arts met de juiste opleiding worden verkocht.

Retourzending voor onderhoud en reparatie

Lees deze instructies voorafgaand aan het retourneren van gebruikte/niet gebruikte, mogelijk defecte producten aan Hologic.

Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic als de NovaSure disposable werkset of RF-regelaar niet overeenkomstig de beschrijving werkt. Indien het product om bepaalde redenen aan Hologic wordt geretourneerd, ontvangt u van de Afdeling Technische ondersteuning een retourmaterialenautorisatienummer (RMA-nr.: Returned Materials Authorization number) en, indien van toepassing, een verpakking voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Retourneer RF-regelaars volgens de instructies van de technische ondersteuning. Reinig de RF-regelaar voordat u deze retourneert en verpak alle accessoires samen met de geretourneerde unit in de doos.

Retourneer gebruikte of geopende disposable werksets overeenkomstig de instructies die bij de verpakking voor biologisch gevaarlijk van Hologic is geleverd.

Hologic en haar distributeurs en klanten in de Europese Unie zijn verplicht te voldoen aan de richtlijn inzake Afval van elektrische en elektronische apparaten (AEEA) (2002/96/EG). Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieutechnisch correcte behandeling van haar producten. Hologic stelt zich tot doel om het afval dat voortkomt uit het afdanken van haar elektrische en elektronische apparatuur, te verminderen. Hologic beseft de voordelen van het zo mogelijk onderwerpen van dergelijke AEEA-apparatuur aan hergebruik, bewerking, recycling of herwinning, om de uitstoot van gevaarlijke stoffen in het milieu te minimaliseren. Klanten van Hologic in de Europese Unie zijn verantwoordelijk om ervoor te zorgen dat medische apparatuur met het hieronder afgebeelde symbool, dat aangeeft dat de AEEA-richtlijn van toepassing is, niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden afgevoerd, tenzij de bevoegde instanties in uw vestigingsgebied daartoe toestemming hebben gegeven.



Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic voor afspraken voor het op de juiste wijze afvoeren van de RF-regelaar overeenkomstig de AEEA-richtlijn.

Betekenis van symbolen

Wisselstroom (AC)

Limiet atmosferische druk, 141 mmHg tot 780 mmHg

Lotnummer

Kooldioxide

Catalogusnummer

Categorie Niet-AP-apparatuur

CE-merk voor conformiteit met identificatienummer van aangemelde instantie

Gevaarlijk voltage

Productiedatum

Defibrillatorbestendige Type BF-apparatuur

Niet hersteriliseren

Niet opnieuw gebruiken

Niet hoger stapelen dan 'n'

Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

Equipotentiale aarding

Richtlijn van de Europese Unie inzake Afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) 2002/96/EG

Voetpedaal

Volg de gebruiksaanwijzing

Breekbaar, voorzichtig behandelen

Zekering

Hoge druk

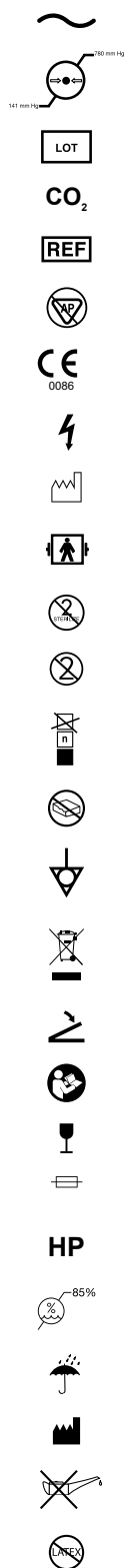
Vochtigheidslimiet, 85% relatieve vochtigheid (niet condensierend)

Droog houden








Fabrikant

Geen olie

Niet vervaardigd met latex van natuurlijk rubber



NEDERLANDS

Beschermen tegen warmte	
Radiofrequentie- (RF) energie (niet-ioniserende straling)	
Serienummer	
Steriel - ethyleenoxide	
Steriel door bestraling	
Temperatuurlimiet, -30 °C tot 60 °C	
Deze kant boven	
Houdbaar tot	
Bevat ftalaat	

Hologic, SureSound, NovaSure en de bijbehorende logo's zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of dochterbedrijven van deze onderneming in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Het NovaSure endometriumablatiesysteem met impedantieregeling wordt vervaardigd en gedistribueerd door Hologic, Inc.

© 2014 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.

CE
0086

AW-09898-1501 Rev. 004