

NovaSure®

Mode d'emploi et manuel de l'opérateur du contrôleur

Table des matières

Liste de contrôle du médecin	1
Description du système.	1
Indications	3
Contre-indications	3
Avertissements	3
Précautions d'emploi.	4
Événements indésirables	5
Complications possibles après l'intervention	6
Autres événements indésirables.	6
Étude clinique	6
Sélection des patientes	9
Conseils aux patientes	9
Préparation des patientes avant le traitement.	9
Mode d'emploi du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure	9
Maintenance périodique et entretien : Contrôleur RF Modèles 08-09	17
Description des DEL du contrôleur RF NovaSure Modèles 08-09.	18
Résolution des alarmes les plus courantes : Contrôleur RF Modèles 08-09	18
Maintenance périodique et entretien : Contrôleur RF Modèle 10	21
Icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure Modèle 10	21
Résolution des alarmes les plus courantes : Contrôleur RF Modèle 10	22
Résolution des autres problèmes	24
Instructions de remplacement	24
Caractéristiques techniques	24
Nettoyage et désinfection	27
Liste des pièces	28
Garantie	28
Assistance technique et informations pour le renvoi du produit	28
Définition des symboles	29

MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE (DES ÉTATS-UNIS) LIMITE LA VENTE DE CE DISPOSITIF PAR UN MÉDECIN FORMÉ À SON UTILISATION OU SUR ORDONNANCE.

Lire toutes les instructions, toutes les mises en garde et tous les avertissements avant utilisation. Le non-respect des instructions ou des avertissements et des précautions d'emploi pourrait blesser gravement la patiente.

REMARQUE : le manuel qui accompagne le dispositif jetable peut contenir une révision plus récente des instructions du système NovaSure que celle du manuel fourni avec le contrôleur.

Le dispositif jetable NovaSure ne doit pas être utilisé avec d'autres contrôleurs et/ou générateurs RF. Le contrôleur RF NovaSure ne doit pas non plus être employé avec d'autres dispositifs jetables.

Le dispositif jetable NovaSure ne contient pas de latex.

Liste de contrôle du médecin

Le médecin doit :

- avoir une expérience suffisante en matière d'interventions dans la cavité utérine, comme la pose d'un dispositif intra-utérin (DIU) ou la dilatation et le curetage, avoir suivi une formation adéquate, posséder les connaissances nécessaires et s'être familiarisé à l'utilisation du système NovaSure ;
- assimiler les instructions du mode d'emploi et suivre une formation NovaSure ou être formé par un médecin qualifié ;
- connaître la séquence appropriée des actions détaillée dans le mode d'emploi ainsi que dans les sections sur la résolution des problèmes de ce manuel afin d'interrompre le traitement, d'y mettre fin et/ou de le poursuivre au cas où le système détecterait une perte de CO₂ pendant l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, qui signale la possibilité d'une perforation de l'utérus.

Le personnel d'assistance doit être familiarisé avec ces instructions et les autres documents de formation avant d'utiliser le système NovaSure.

Description du système

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est composé du dispositif jetable NovaSure muni de son cordon de branchement, du contrôleur RF NovaSure (contrôleur), de la cartouche de CO₂ NovaSure, d'un déshydratant, d'une pédale et d'un cordon d'alimentation, qui sont conçus pour être utilisés ensemble en tant que système.



Dispositif jetable NovaSure avec cordon de branchement, y compris un déshydratant pour tubulure d'aspiration

Description du dispositif jetable NovaSure

Le dispositif jetable NovaSure comporte une rangée d'électrodes bipolaires adaptables, à usage unique, montées sur un cadre extensible, capable de créer une lésion confluyente sur la totalité de la surface intérieure de la cavité utérine. Il s'insère dans la cavité utérine au travers du col de l'utérus, et la gaine se rétracte pour laisser la rangée d'électrodes bipolaires se déployer et prendre la forme de la cavité utérine.

La rangée d'électrodes bipolaires est en tissu poreux métallisé qui aspire continuellement la vapeur et l'humidité du tissu desséché. Le dispositif jetable fonctionne en association avec un contrôleur RF NovaSure dédié pour procéder à l'ablation globale et personnalisée de l'endomètre en un temps moyen approximatif de 90 secondes sans requérir de visualisation hystéroscopique concomitante ou de traitement préalable de l'endomètre. La configuration spécifique de la rangée d'électrodes bipolaires et la puissance prédéterminée du contrôleur créent une profondeur d'ablation contrôlée dans l'utérus inférieure ou égale à 10 cm et dont la distance minimale entre les cornes est de 2,5 cm.

Pendant la procédure d'ablation, le flux de l'énergie de radiofréquence (RF) vaporise et/ou coagule l'endomètre, quelle que soit son épaisseur, et dessèche et coagule le myomètre superficiel sous-jacent.

Le contrôleur calcule automatiquement le niveau de puissance optimal (W) nécessaire au traitement de la cavité utérine en fonction de la taille de l'utérus. Tandis que la destruction des tissus atteint une profondeur optimale, l'augmentation de l'impédance tissulaire provoque l'arrêt automatique de l'administration de puissance par le contrôleur, ce qui assure une fonction d'autorégulation. Le sang, le sérum physiologique et tout autre liquide présent dans la cavité utérine au moment de l'intervention, ainsi que la vapeur produite par les tissus desséchés, sont évacués par une aspiration automatique continue.

Le dispositif jetable est relié au contrôleur par un cordon qui contient le câble RF et la tubulure d'aspiration utilisée pour contrôler la pression pendant le cycle d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine et pour aspirer pendant le cycle d'ablation. Ce cordon contient aussi la tubulure de retour de vide utilisée pour administrer le dioxyde de carbone pendant le cycle d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine et le contrôle du vide pendant le cycle d'ablation.

Contrôleurs RF NovaSure Modèles 08-09



Contrôleur RF NovaSure Modèle 10



Description du contrôleur RF NovaSure

Le contrôleur RF NovaSure est un générateur de puissance de sortie constante, doté d'une capacité d'administration de puissance nominale maximale de 180 watts. Le contrôleur calcule automatiquement la puissance de sortie en fonction des mesures de longueur (mesure de la profondeur par sondage moins la longueur du canal endocervical) et de largeur de la cavité utérine que l'utilisateur lui indique au moyen des touches. Le contrôle de l'impédance tissulaire pendant la procédure d'ablation permet de réguler automatiquement la profondeur de l'ablation endo-myométriale. La procédure NovaSure se termine automatiquement lorsque la vaporisation de l'endomètre et le dessèchement du myomètre superficiel atteignent une impédance de 50 ohms au niveau de l'interface tissu/électrodes ou lorsque la durée totale du traitement atteint deux minutes. Le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, conçu pour déceler la présence d'un défaut ou d'une perforation de la paroi utérine, est intégré au contrôleur. Une fois le dispositif jetable placé dans la cavité utérine, le CO₂ est administré par la lumière centrale du dispositif jetable dans la cavité par le biais de la tubulure de retour de vide, à un débit et une pression sûrs. Si la pression de CO₂ dans la cavité se maintient pendant une courte durée, indiquant que la cavité utérine est intacte, le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine permet alors l'activation du contrôleur RF NovaSure afin de procéder au traitement. Une pompe à vide placée dans le contrôleur RF NovaSure crée et maintient le vide dans la cavité utérine pendant toute l'intervention d'ablation de l'endomètre. Une fois le vide stabilisé, le niveau de vide est surveillé pendant tout le reste de la procédure d'ablation.

Description du déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure

Le déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure est un composant non stérile à usage unique qui se fixe dans le prolongement de la tubulure d'aspiration avant de relier le dispositif jetable au contrôleur RF NovaSure.

Le déshydratant absorbe l'humidité retirée de la cavité utérine par le biais de la tubulure d'aspiration pendant la procédure d'ablation.



Description de la pédale NovaSure

La pédale NovaSure est un commutateur pneumatique relié au panneau avant du contrôleur RF NovaSure. Elle permet d'activer le contrôleur RF NovaSure et ne contient aucun composant électrique.



Description de la cartouche de CO₂ NovaSure

La cartouche de CO₂ NovaSure contient 16 grammes de CO₂ (Pharmacopée américaine ou USP). Elle est reliée au détendeur situé sur le panneau arrière du contrôleur RF NovaSure avant de mettre ce dernier sous tension. Le CO₂ est utilisé par le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine afin de mettre celle-ci sous pression.



Description du cordon d'alimentation secteur NovaSure

Le cordon d'alimentation secteur NovaSure est un cordon de qualité médicale qui relie le contrôleur RF NovaSure à la tension secteur appropriée. La prise pour le cordon d'alimentation, le module d'arrivée du secteur, se trouve sur le panneau arrière du contrôleur RF NovaSure.



INDICATIONS

Le système NovaSure est conçu pour l'ablation de l'endomètre qui recouvre l'intérieur de l'utérus chez les femmes en préménopause souffrant de ménorragie (saignements excessifs) due à des causes bénignes et ne devant plus avoir d'enfant.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlé par impédance NovaSure est contre-indiqué dans les cas suivants :

- patiente enceinte ou souhaitant l'être. **Les grossesses suivant l'ablation peuvent s'avérer dangereuses pour la mère et le fœtus.**
- patiente présentant un carcinome de l'endomètre avéré ou suspecté (cancer de l'utérus) ou présentant des conditions précancéreuses de l'endomètre (par exemple, hyperplasie adénomateuse non résolue).
- patiente ayant un problème anatomique (par exemple, des antécédents de césarienne classique ou de myomectomie transmurale) ou pathologique (par exemple, un traitement médical à long terme) qui risquerait d'affaiblir le myomètre.
- patiente présentant une infection active des voies génitales ou urinaires au moment de l'intervention (par exemple, cervicite, vaginite, endométrite, salpingite ou cystite).
- patiente porteuse d'un dispositif intra-utérin (DIU). La présence d'un DIU dans la cavité utérine peut interférer avec la procédure NovaSure.
- patiente dont la cavité utérine mesure moins de 4 cm de long. La longueur minimale de la rangée d'électrodes est de 4 cm. Le traitement d'une cavité utérine d'une longueur inférieure à 4 cm provoquerait des brûlures au niveau du canal endocervical.
- patiente dont la cavité utérine mesure moins de 2,5 cm de large, telle que déterminée par le cadran WIDTH (LARGEUR) du dispositif jetable, suite à son déploiement.
- patiente souffrant d'une inflammation pelvienne active.

AVERTISSEMENTS

LE NON-RESPECT DES INSTRUCTIONS OU DES AVERTISSEMENTS ET DES MISES EN GARDE POURRAIT BLESSER GRAVEMENT LA PATIENTE.

LE DISPOSITIF JETABLE NOVASURE DOIT ÊTRE UNIQUEMENT UTILISÉ EN ASSOCIATION AVEC LE CONTRÔLEUR RF NOVASURE.

LA PROCÉDURE NOVASURE EST CONÇUE POUR ÊTRE EFFECTUÉE UNE SEULE FOIS PENDANT UNE CONSULTATION OPÉRATOIRE UNIQUE. DES BRÛLURES À L'INTESTIN PEUVENT SE PRODUIRE LORSQUE PLUSIEURS CYCLES DE TRAITEMENT NOVASURE SONT EFFECTUÉS LORS D'UNE MÊME CONSULTATION OPÉRATOIRE.

Perforation de l'utérus

- Veiller à ne pas perforer la paroi utérine lors de la mesure par sondage, de la dilatation ou de l'insertion du dispositif jetable.
- Si le dispositif jetable est difficile à insérer dans le canal cervical, utiliser son jugement clinique pour déterminer si une dilatation plus poussée est nécessaire.
- Le système NovaSure effectue une évaluation de l'intégrité de la cavité utérine et émet une alarme sonore d'alerte de perforation possible avant le traitement (étape 2.36). **(Bien que conçu pour détecter une perforation de la paroi utérine, il s'agit seulement d'un indicateur qui pourrait ne pas déceler toutes les perforations dans toutes les circonstances possibles. Toujours faire appel à son jugement clinique.)**
- **En cas de suspicion d'une perforation de l'utérus, l'intervention doit être immédiatement interrompue.**

- **Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.**
- Chez les patientes dont l'intervention a été interrompue en raison d'une suspicion de perforation de la paroi utérine, une investigation de la perforation doit être envisagée avant la sortie de l'hôpital.

Généralités

- L'ablation de l'endomètre au moyen du système NovaSure ne constitue pas une procédure de stérilisation. Il convient donc d'indiquer à la patiente les méthodes de contraception appropriées.
- L'ablation de l'endomètre n'élimine pas les risques d'hyperplasie ou d'adénocarcinome de l'endomètre, et peut empêcher le médecin de détecter ou de diagnostiquer une telle pathologie.
- L'ablation de l'endomètre est uniquement indiquée chez les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants, car elle réduit significativement les possibilités de grossesse. Une grossesse suivant l'ablation peut s'avérer dangereuse pour la mère et le fœtus.
- Les patientes qui subissent une procédure d'ablation de l'endomètre après une ligature des trompes risquent davantage de développer un syndrome de stérilisation tubaire post-ablation qui pourrait nécessiter une hystérectomie. Ceci peut se produire jusqu'à 10 ans après l'intervention.
- Un risque peut exister pour la santé lorsque la procédure NovaSure est effectuée en présence d'un micro-implant métallique thermoconducteur et électroconducteur mal positionné (par exemple, perforant la trompe de Fallope ou le myomètre). Si cela se produit, la chaleur peut être détournée de la zone de traitement visée vers d'autres tissus et/ou organes en contact avec l'objet conducteur, ce qui peut suffire à provoquer des brûlures localisées. Par conséquent, il convient de vérifier le positionnement du micro-implant métallique avant d'effectuer la procédure NovaSure.

Aspects techniques

- Ne pas utiliser le dispositif jetable stérile à usage unique si son emballage est endommagé ou si sa stérilité a pu être compromise.
- Le dispositif jetable est exclusivement à usage unique. Ne pas le réutiliser ou le restériliser. Les risques liés à une réutilisation du dispositif jetable incluent notamment ce qui suit :
 - procédure inefficace ;
 - infection (majeure) ;
 - choc électrique ;
 - transmission d'une maladie contagieuse ;
 - lacération du col de l'utérus ;
 - perforation de l'utérus.
- Si une procédure hystéroscopique est effectuée avec une solution hypotonique juste avant le traitement NovaSure, la cavité utérine doit alors être rincée avec du sérum physiologique avant de procéder au traitement avec le système NovaSure. La présence de liquide hypotonique peut réduire l'efficacité du système NovaSure.

- Le branchement du dispositif jetable sur le contrôleur lance l'administration de CO₂ afin de purger tout l'air du dispositif jetable et de la tubulure. Cette opération de purge prend environ 10 secondes et **doit s'effectuer lorsque le dispositif jetable se trouve à l'extérieur de la patiente pour éliminer tout risque d'aéroembolie ou d'embolie gazeuse.** La DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou un écran Purge du dispositif apparaît (contrôleur RF Modèle 10), et un bip sonore discontinu retentit pendant toute l'opération de purge. Lorsque le bip sonore s'arrête et que la DEL s'éteint ou le message à l'écran disparaît, le dispositif jetable peut être inséré en toute sécurité.
- Pour les patientes portant un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs, il existe un risque d'interférences avec le fonctionnement du stimulateur pouvant endommager ce dernier. Consulter le fabricant du stimulateur pour plus de détails en cas d'utilisation prévue du système NovaSure sur des patientes portant un stimulateur cardiaque.
- Prendre les précautions appropriées pour s'assurer que la patiente n'entre pas en contact avec les parties métalliques qui sont reliées à la terre ou qui ont une capacité appréciable par rapport à la terre.
- **Danger : risque d'explosion.** Ne pas utiliser en présence d'un mélange anesthésique inflammable. Ne pas utiliser en présence de gaz ou de liquides inflammables.
- Une défaillance du contrôleur RF NovaSure pourrait provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Il a été signalé dans des publications scientifiques que les patientes ayant une antéversion, une rétroflexion ou un déplacement latéral sévères de l'utérus risquent davantage de subir une perforation de la paroi utérine pendant une manipulation intra-utérine.
- Un faux passage peut se produire pendant toute intervention impliquant la manipulation d'instruments dans l'utérus, surtout dans les cas d'antéversion, de rétroflexion ou de déplacement latéral sévères de l'utérus. Procéder avec précaution pour s'assurer que le dispositif est correctement positionné dans la cavité utérine.
- Le système NovaSure se compose des éléments suivants :
 - dispositif jetable NovaSure à usage unique avec cordon de branchement ;
 - contrôleur RF NovaSure ;
 - cartouche de CO₂ NovaSure ;
 - déshydratant NovaSure ;
 - pédale NovaSure ;
 - cordon d'alimentation.

Pour garantir un fonctionnement correct, ne jamais utiliser d'autres composants avec le système NovaSure. Examiner régulièrement les éléments afin de déceler toute détérioration éventuelle et ne pas les utiliser en cas de détérioration apparente. L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux indiqués dans ces instructions pourrait provoquer une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du contrôleur RF.

- Le contrôleur RF doit être installé et mis en service conformément aux conseils fournis dans ces instructions pour garantir sa compatibilité électromagnétique. Consulter les tableaux d'émissions électromagnétiques et d'immunité électromagnétique à la section Caractéristiques techniques.
- Le contrôleur RF ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus. S'il doit être utilisé à proximité d'un autre appareil ou posé dessus, le fonctionnement normal du contrôleur RF doit être vérifié dans la configuration dans laquelle il doit être utilisé.
- Des équipements de communication RF mobiles et portables peuvent affecter le contrôleur RF. Consulter les distances de séparation recommandées dans les tableaux d'immunité électromagnétique à la section Caractéristiques techniques.
- Pour les patientes ayant subi une ablation de l'endomètre et qui sont ultérieurement placées sous hormonothérapie substitutive, il convient de prescrire également un progestatif afin d'éviter les risques accrus d'adénocarcinome de l'endomètre associés à une œstrogénothérapie substitutive non compensée.
- L'innocuité et l'efficacité du système NovaSure n'ont pas été entièrement évaluées chez les patientes :
 - avec une mesure de sondage de l'utérus supérieure à 10 cm ;
 - avec des fibromes sous-muqueux déformant la cavité utérine ;
 - avec un utérus bicorne, cloisonné ou sous-bifide ;
 - sous prétraitement médical (par exemple, antagoniste de la GnRH) ou chirurgical ;
 - qui ont subi une ablation préalable de l'endomètre, y compris au moyen de la procédure d'ablation NovaSure ; ou
 - qui sont ménopausées.
- Ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Appeler l'assistance technique d'Hologic ou un représentant commercial d'Hologic pour obtenir des instructions.
- Les câbles du dispositif jetable doivent être placés de manière à éviter tout contact avec la patiente ou toute autre dérivation.
- L'utilisateur doit examiner le dispositif jetable afin de déceler toute détérioration éventuelle avant utilisation.
- Le déshydratant pour tubulure d'aspiration est non stérile et son emballage ne doit pas être placé dans le champ stérile.
- **Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) est allumée sur les modèles 08-09 ou si le message Position de l'électrode apparaît sur l'écran du modèle 10, consulter la section Résolution des problèmes sous « DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) allumée/ALARME POSITION DE L'ÉLECTRODE » selon le modèle.**
- Ne pas utiliser le déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure si le produit est de couleur rose.
- Le dispositif jetable doit se trouver en dehors de la patiente lors du branchement du cordon sur la prise correspondante du panneau avant du contrôleur (étape 2.15).
- La cartouche de dioxyde de carbone contient du gaz sous haute pression. Si une cartouche de CO₂ ou sa tubulure est percée, laisser la cartouche se vider complètement et laisser la cartouche et/ou la tubulure s'équilibrer à température ambiante avant de les manipuler.
- Le CO₂ s'écoule continuellement à partir du moment où le dispositif jetable est branché sur le contrôleur jusqu'à ce que le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine de la procédure soit terminé. Pour réduire la durée d'administration du CO₂ et les risques d'embolie, effectuer la procédure de positionnement immédiatement après avoir inséré le dispositif jetable et passer directement de la procédure de positionnement à l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.
- Les objets électroconducteurs (par exemple, électrodes de monitoring d'autres appareils) qui sont en contact direct avec la rangée d'électrodes du dispositif jetable, ou se trouvant très près, risquent de détourner le courant de la rangée d'électrodes. Ceci risque de produire des brûlures localisées sur la patiente ou le médecin, ou de déformer le champ électrique de la rangée d'électrodes, et de modifier ainsi l'effet thérapeutique (traitement trop faible ou trop fort). Cela pourrait également déformer le courant au niveau de l'objet conducteur, les moniteurs risquant par exemple d'afficher des mesures erronées.
- La mise à la terre est fiable uniquement lorsque l'appareil est branché sur une prise portant la mention « de qualité hospitalière ».
- Le collier cervical doit être complètement rétracté jusqu'à sa position proximale de manière à réduire au maximum le risque de détérioration de la gaine lors de la fermeture de la rangée d'électrodes.
- Le tuyau en plastique du dispositif jetable NovaSure contient du DEHP (di(2-éthylhexyl)phtalate). Conformément à la Directive 67/548/CEE de la Commission européenne, il est précisé ici que le DEHP peut nuire à la fertilité et peut également avoir des effets néfastes sur l'enfant à naître. L'utilisation du dispositif NovaSure est contre-indiquée chez les femmes enceintes ou chez les femmes qui aimeraient le devenir. Une grossesse faisant suite à une ablation peut être dangereuse pour la maman et le fœtus. Faire preuve d'un bon jugement médical.

Données cliniques NovaSure sur 3 ans

Événements indésirables

Le système NovaSure a été évalué lors d'une étude clinique multicentrique prospective randomisée incluant 265 patientes souffrant de saignements utérins anormaux et comparant le système NovaSure à un bras témoin avec résection de l'endomètre à l'anse suivie d'une ablation par Rollerball.

Tableau 1A. Événements indésirables peropératoires		
Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Bradycardie	1 (0,6 %)	0
Perforation de l'utérus	0	3 (3,3 %)
Déchirure cervicale	0	2 (2,2 %)
Sténose cervicale	0	1 (1,1 %)
TOTAL	1 (0,6 %)	6 (6,7 %)

Tableau 1B. Événements indésirables post-opératoires <24 heures

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Douleurs/Crampes pelviennes	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Nausées et/ou vomissements	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
TOTAL	9 (5,1 %)*	5 (5,6 %)**

* Neuf événements signalés chez 6 (3,4 %) patientes

** Cinq événements signalés chez 4 (4,4 %) patientes

Tableau 1C. Événements indésirables post-opératoires >24 heures – 2 semaines

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Hématométrie	1 (0,6 %)	0
Infection des voies urinaires	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Infection vaginale	1 (0,6 %)	0
Endométrite	0	2 (2,2 %)
Inflammation pelvienne	0	1 (1,1 %)
Hémorragie	0	1 (1,1 %)
Douleurs/Crampes pelviennes	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Nausées et/ou vomissements	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
TOTAL	5 (2,9 %)*	7 (7,8 %)**

* Cinq événements signalés chez 4 (2,3 %) patientes

** Sept événements signalés chez 6 (6,7 %) patientes

Tableau 1D. Événements indésirables post-opératoires >2 semaines – 1 an

Événement indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse plus Rollerball n=90 (%)
Hystérectomie	3 (1,7 %)	2 (2,2 %)
Hématométrie	1 (0,6 %)	2 (2,2 %)
Infection des voies urinaires	2 (1,1 %)	2 (2,2 %)
Infection vaginale	5 (2,9 %)	2 (2,2 %)
Endométrite	2 (1,1 %)	1 (1,1 %)
Inflammation pelvienne	2 (1,1 %)	0
Hémorragie	1 (0,6 %)	0
Douleurs/Crampes pelviennes	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
TOTAL	21 (12,0 %)*	15 (16,7 %)**

* 21 événements chez 19 (10,9 %) patientes

** 15 événements chez 15 (16,7 %) patientes

Complications possibles après l'intervention

Pour toute procédure d'ablation de l'endomètre, les événements post-opératoires communément signalés sont les suivants :

- crampes/douleurs pelviennes signalées chez 3,4 % des patientes NovaSure et 4,4 % des patientes traitées par résection à l'anse plus Rollerball dans les 24 heures suivant l'intervention. Les crampes post-opératoires vont de légères à sévères. Ces crampes durent normalement quelques heures et persistent rarement après le premier jour suivant l'intervention.

- nausées et vomissements signalés chez 1,7 % des patientes NovaSure et 1,1 % des patientes traitées par résection à l'anse plus Rollerball dans les 24 heures suivant l'intervention. Lorsqu'ils se produisent, les nausées et les vomissements surviennent généralement juste après l'intervention, sont associés à l'anesthésie et peuvent être traités par des médicaments.
- pertes vaginales.
- saignements vaginaux/pertes vaginales légères.

Autres événements indésirables

Comme dans toutes les procédures d'ablation de l'endomètre, des blessures graves, voire mortelles, peuvent se produire.

Les événements indésirables suivants peuvent se produire, ou ont été signalés, en association avec l'utilisation du système NovaSure :

- syndrome de stérilisation tubaire post-ablation ;
- **complications liées à une grossesse (REMARQUE : TOUTE GROSSESSE SUIVANT UNE ABLATION DE L'ENDOMÈTRE EST TRÈS DANGEREUSE POUR LA MÈRE COMME POUR LE FŒTUS) ;**
- brûlures des tissus adjacents ;
- perforation de la paroi utérine ;
- difficultés de selle ou de miction ;
- nécrose utérine ;
- aéroembolisme ou embolie gazeuse ;
- infection ou septicémie ;
- complications entraînant des blessures graves ou le décès.

Étude clinique

Objectif : l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation du système NovaSure ont été comparées à celles de la résection de l'endomètre à l'anse suivie de l'ablation par Rollerball chez des femmes en préménopause souffrant de ménorragie suite à des causes bénignes.

Traitement préalable : les patientes randomisées dans le bras NovaSure n'ont reçu aucun traitement endométrial préalable (par exemple, hormone, dilatation-curetage ou synchronisation de la patiente). Les patientes randomisées dans le bras témoin ont subi une résection à l'anse comme traitement endométrial préalable.

Critères d'évaluation de l'étude : la mesure d'efficacité principale consistait en un système de score menstruel validé sur journal mis au point par Higham (Higham JM, O'Brien PMS, Shaw RW *Br J Obstet Gynaecol* 1990; 97:734-9). L'évaluation des pertes de sang menstruel a été effectuée à l'aide d'un graphique figuratif d'évaluation des pertes sanguines (PBLAC). La réussite au niveau des patientes a été définie comme une réduction des écoulements menstruels à 1 an après l'intervention, atteignant un score sur journal <75. La réussite au niveau de l'étude a été définie comme étant une différence statistique inférieure à 20 % dans les taux de réussite des patientes entre le système d'ablation de l'endomètre contrôlé par impédance NovaSure et la résection à l'anse suivie d'une ablation par Rollerball. Les patientes ont été contactées à deux et trois ans et interrogées sur leurs saignements au cours des 12 mois précédents. Les saignements menstruels de chaque patiente ont été déterminés à deux et trois ans en utilisant le score PBLAC et le profil de saignement à un an comme référence. Il a donc été possible de comparer directement le profil de saignement ou les saignements menstruels d'une patiente à un an au profil de saignement à deux et trois ans.

Les critères d'évaluation secondaires comprenaient le mode d'anesthésie, la durée de l'intervention et les réponses à un questionnaire sur la

qualité de vie. L'évaluation de l'innocuité a été basée sur les événements indésirables signalés pendant l'étude.

Méthodes : une étude clinique prospective randomisée (2:1) a été effectuée dans 9 sites cliniques et incluait 265 patientes avec un diagnostic de ménorragie. Les scores menstruels sur journal ont été recueillis avant l'intervention et tous les mois pendant 12 mois après l'intervention. Les patientes ont été traitées à tout moment de leur cycle menstruel. Aucune patiente n'a reçu de traitement hormonal préalable visant à réduire l'épaisseur de l'endomètre. Les patientes du bras témoin ont subi une résection de l'endomètre à l'anse hystéoscopique comme moyen mécanique de prétraitement de l'endomètre, suivie d'une ablation par Rollerball. Les sujets de l'étude devaient remplir les principaux critères de sélection suivants :

Critères d'inclusion

- Ménorragie réfractaire sans cause organique définissable (saignement utérin dysfonctionnel)
- Âgées de 25 à 50 ans
- Mesure par sondage de l'utérus de 6,0 à 10,0 cm (de l'orifice externe au fond interne)
- Score PBLAC minimum >150 pendant 3 mois avant l'inclusion à l'étude ; ou score PBLAC >150 pendant un mois pour les femmes avec :
 - échec (documenté) du traitement médical au moins pendant les 3 mois précédents ;
 - contre-indication au traitement médical ; ou
 - refus du traitement médical.

Critères d'exclusion

- Présence de bactériémie, septicémie ou autre infection systémique active
- Inflammation pelvienne active ou chronique récurrente
- Patiente avec coagulopathies documentées ou sous anticoagulants
- Endométriose symptomatique
- Chirurgie antérieure de l'utérus (sauf césarienne au niveau du segment inférieur) qui aurait affecté l'intégrité de la paroi utérine, par exemple, myomectomie transmurale ou césarienne classique
- Ablation antérieure de l'endomètre
- Patiente sous médicaments susceptibles de réduire le muscle du myomètre, comme l'usage de stéroïdes à long terme
- Patiente souhaitant avoir des enfants ou souhaitant rester fertile
- Patiente sous traitement contraceptif hormonal ou refusant d'utiliser un contraceptif non hormonal après l'ablation
- Cavité anormale/obstruée confirmée par hystérocopie, hystéroéchographie ou hystérosalpingographie. Plus précisément :
 - utérus cloisonné ou bicorne ou autre malformation congénitale de la cavité utérine ;
 - léiomyomes sous-muqueux pédiculés ou autres léiomyomes qui déforment la cavité ; polypes (d'une taille supérieure à 2 cm) qui risquent de causer la ménorragie de la patiente ;
 - présence d'un DIU.
- Malignité utérine suspectée ou confirmée au cours des cinq dernières années, telle que confirmée par l'histologie
- Hyperplasie endométriale telle que confirmée par l'histologie
- Dysplasie cervicale non traitée
- Taux de FSH élevés concordant avec un problème ovarien >40 UI/ml
- Grossesse

- Maladie sexuellement transmissible active

Population de patientes : au total, 265 patientes ont été incluses dans cette étude. Elles étaient âgées de 25 à 50 ans ; 46 % d'entre elles avaient moins de 40 ans et 54 % avaient 40 ans ou plus. Il n'existait aucune différence au niveau des caractéristiques démographiques ou des antécédents gynécologiques entre les groupes de traitement, les tranches d'âges ou les neuf sites de l'étude.

Tableau 2. Comptabilisation des patientes

Nombre de patientes	NovaSure	Résection à l'anse plus Rollerball
Entrées dans l'étude (population en intention de traiter)	175	90
Procédures interrompues*1	-4	-2
Traitées	171	88
Traitement supplémentaire*	-4	-2
Hystérectomie*2	-3	-2
Perdus de vue*	-5	-2
Maladie de Hodgkin*	-1	0
Douleurs pelviennes - leuprolide administré*	-1	0
Données de suivi disponibles à 12 mois	157	82
Traitement supplémentaire*	-2	-1
Hystérectomie*2	-3	-1
Perdus de vue*	-2	-5
Visite manquée	-1	-1
Refus de participer*	-1	0
Grossesse*	-1	0
Données de suivi disponibles à 24 mois	147	74
Traitement supplémentaire*	0	-4
Hystérectomie*2	-5	-1
Perdus de vue*	-4	-2
Suivi à 36 mois	138	67
Sujet perdu de vue à 24 mois, de retour à 36 mois	+1	+1
Données de suivi disponibles à 36 mois	139	68

* Patientes sorties de l'étude

¹ Quatre patientes NovaSure ne répondaient pas aux critères d'inclusion du protocole ; deux patientes Rollerball ont présenté une perforation de l'utérus

² Pour l'hystérectomie, voir le tableau 7

Résultats

Critère principal d'évaluation de l'efficacité : score des saignements

La réussite pour les patientes à 12 mois après l'intervention est définie comme une réduction du score sur journal de >150 avant l'intervention à <75 après l'intervention. L'aménorrhée est définie comme étant un score de 0. La réussite à 24 et 36 mois, basée sur les questionnaires téléphoniques, est définie comme étant l'élimination des saignements ou une réduction à des écoulements légers ou normaux. Les données du tableau 3 (ci-dessous) représentent les résultats cliniques basés sur le nombre total des 265 patientes randomisées (groupe en intention de traiter [ITT]) pour l'étude. La pire éventualité a été retenue en considérant les patientes sorties de l'étude (décrites dans le tableau 2

pour la comptabilisation des patientes) comme des « échecs » pour le calcul des valeurs du tableau.

	NovaSure (n=175)			Résection à l'anse plus Rollerball (n=90)		
	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Mois après l'ablation	12*	24**	36**	12*	24**	36**
Nombre de réussites	136	143	134	67	68	63
Taux de réussite de l'étude	77,7 %	81,7 %	76,6 %	74,4 %	75,6 %	70,0 %
Nbre de patientes avec aménorrhée	63	64	58	29	26	23
Taux d'aménorrhée	36,0 %	36,6 %	33,1 %	32,2 %	28,9 %	25,6 %

* D'après les scores sur journal

** D'après les questionnaires téléphoniques

Critère secondaire d'évaluation de l'efficacité : qualité de vie

La qualité de vie (QdV) des patientes a été évaluée en administrant le questionnaire de qualité de vie (SF-12) et le questionnaire d'impact menstruel avant le traitement et à 3, 6, 12, 24 et 36 mois après l'intervention. Le tableau 4 présente les réponses des patientes pour les deux groupes avant l'intervention, le cas échéant, et à 12, 24 et 36 après l'intervention.

	NovaSure	Résection à l'anse plus Rollerball
Nombre de patientes ayant répondu au questionnaire sur la qualité de vie[#]		
Avant l'intervention	175	90
12 mois	154	82
24 mois	143	73
36 mois	139	67
Pourcentage de patientes satisfaites ou très satisfaites		
12 mois	92,8 %	93,9 %
24 mois	93,9 %	89,1 %
36 mois	96,3 %	89,7 %
Pourcentage de patientes qui recommanderaient probablement ou certainement cette intervention		
12 mois	96,7 %	95,9 %
24 mois	96,6 %	94,5 %
36 mois	97,8 %	92,6 %
Pourcentage de patientes atteintes de dysménorrhée		
Avant l'intervention	57,1 %	55,6 %
12 mois	20,8 % ^{&}	34,2 % ^{&}
24 mois	20,3 % [*]	30,1 % [*]
36 mois	17,3 % [*]	28,4 % [*]
Pourcentage de patientes atteintes du syndrome prémenstruel (SPM)		
Avant l'intervention	65,1 %	66,7 %
12 mois	36,4 % ^{**}	35,4 % [*]
24 mois	44,0 % [*]	46,6 % [*]

	NovaSure	Résection à l'anse plus Rollerball
36 mois	34,5 % [*]	41,2 % [*]
Pourcentage de patientes signalant avoir parfois, fréquemment ou toujours des difficultés à effectuer leur travail ou d'autres activités en raison des règles		
Avant l'intervention	66,3 %	65,5 %
12 mois	9,9 % [*]	8,6 % [*]
24 mois	14,5 % [*]	15,0 % [*]
36 mois	16,3 % [*]	13,3 % [*]
Pourcentage de patientes signalant avoir parfois, fréquemment ou toujours une anxiété en raison des règles		
Avant l'intervention	74,7 %	68,9 %
12 mois	23,6 % [*]	18,5 % [*]
24 mois	24,2 % [*]	19,2 % [*]
36 mois	18,7 % [*]	19,1 % [*]
Pourcentage de patientes signalant manquer parfois, fréquemment ou toujours des activités sociales en raison des règles		
Avant l'intervention	63,3 %	62,2 %
12 mois	8,5 % [*]	8,6 % [*]
24 mois	9,0 % [*]	11,1 % [*]
36 mois	8,1 % [*]	10,8 % [*]

Toutes les patientes n'ont pas rempli le questionnaire

* Différence statistiquement significative par rapport à la réponse avant l'intervention (chi carré ; p < 0,05)

& Différence statistiquement significative entre les groupes NovaSure et Rollerball (chi carré ; p = 0,02)

Critère d'évaluation de l'innocuité

Les informations sur les événements indésirables sont décrites dans la section « Événements indésirables » de ce manuel.

Critère d'évaluation secondaire : durée de l'intervention

La durée de l'intervention, qui constitue un critère d'évaluation secondaire, a été déterminée pour chaque patiente en enregistrant l'heure de l'insertion et du retrait du dispositif. La durée moyenne de l'intervention pour les patientes NovaSure a été significativement plus courte que pour les patientes du groupe Rollerball, (respectivement 4,2 ± 3,5 minutes et 24,2 ± 11,4 minutes). La durée moyenne d'application de l'énergie RF était de 84,0 ± 25,0 secondes pour un sous-groupe de patientes NovaSure contrôlées (tableau 5).

	NovaSure n=175	Résection à l'anse plus Rollerball n=90
Paramètres pris en compte		
Nombre de patientes traitées*	171	88
Durée de l'intervention en minutes (± ET) (de l'insertion au retrait du dispositif)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Durée de l'intervention en minutes (± ET) (durée de l'administration d'énergie)	84,0 ± 25,0	ND [#]

* Consulter le tableau 2 pour connaître la comptabilisation des patientes

** Différence statistiquement significative entre les groupes de traitement (test de Student ; p < 0,05)

Non déterminé

Critère d'évaluation secondaire : mode d'anesthésie

L'anesthésie a été laissée à la discrétion de chaque patiente, de chaque investigateur clinique et de chaque anesthésiste. Parmi les patientes NovaSure, 27,0 % (47/174) ont subi l'intervention sous anesthésie générale ou épidurale, et 73,0 % (127/174) sous anesthésie locale et/ou sédation par injection IV. Une patiente n'a pas eu de mode d'anesthésie signalé dans ce groupe. Dans le groupe Rollerball, 82,2 % (74/90) des patientes ont été traitées sous anesthésie générale ou épidurale, et 17,8 % (16/90) sous anesthésie locale et/ou sédation par injection IV (tableau 6).

	NovaSure n=175*	Résection à l'anse plus Rollerball n=90
Générale ou épidurale	27,0 %	82,2 %
Locale et/ou sédation par injection IV	73,0 %	17,8 %

* Pour une patiente, aucun mode d'anesthésie n'a été signalé.

Observations cliniques

Hystérectomie

Quinze femmes ont subi une hystérectomie dans les trois ans suivant la procédure d'ablation. Le tableau 7 donne la liste des raisons de l'hystérectomie.

Raison de l'hystérectomie	NovaSure n=175	Résection à l'anse plus Rollerball n=90
Adénocarcinome diagnostiqué au moment de la procédure d'ablation	1	1
Fibromes	2	0
Abcès pelvien	1	1
Endométriose	3	0
Adénomyose	4	0
Hématométrie	0	1
Ménorragie	0	1
TOTAL	11 (6,3 %)	4 (4,4 %)

7 hystérectomies sur des patientes de moins de 40 ans (7 NovaSure) et 8 hystérectomies sur des patientes de plus de 40 ans (4 NovaSure et 4 Rollerball).

Sélection des patientes

La ménorragie peut être provoquée par divers problèmes sous-jacents, notamment, sans toutefois s'y limiter, un cancer de l'endomètre, des myomes, des polypes, des médicaments et des saignements utérins dysfonctionnels (saignements anovulatoires). Les patientes doivent toujours être dépistées et évaluées afin de déterminer la cause de tout saignement utérin excessif avant d'entreprendre une option thérapeutique quelconque. Consulter la documentation médicale portant sur les diverses techniques d'ablation de l'endomètre, les indications, les

contre-indications, les complications et les risques, avant de procéder à une procédure d'ablation de l'endomètre.

Conseils aux patientes

Comme pour toute intervention, le médecin doit discuter des risques, des avantages et des alternatives avec la patiente, avant de procéder à l'ablation de l'endomètre. Les patientes doivent comprendre que le traitement a pour objectif de réduire les saignements à des niveaux normaux.

Le dispositif jetable est uniquement indiqué chez les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants, car cette intervention réduit significativement les possibilités de grossesse. Les patientes susceptibles de tomber enceintes doivent être informées des complications potentielles en cas de grossesse. Ces conseils doivent comprendre le besoin d'une contraception après l'intervention, le cas échéant. Cette intervention ne constitue pas une procédure de stérilisation et toute grossesse ultérieure pourrait s'avérer dangereuse pour la mère et le fœtus.

Des pertes vaginales sont normales pendant les premières semaines suivant l'ablation et peuvent durer pendant un mois. Il s'agit généralement de pertes de sang lors des premiers jours, de pertes séro-sanguines d'environ une semaine, puis de pertes abondantes et claires par la suite. Tout écoulement inhabituel ou nauséabond doit immédiatement être signalé au médecin. Les autres complications courantes après l'intervention comprennent des crampes/douleurs pelviennes, des nausées et des vomissements.

La perforation de l'utérus doit être prise en compte dans le diagnostic différentiel chez toute patiente se plaignant après l'opération de fortes douleurs abdominales, de fièvre, d'essoufflements, d'étourdissements, d'hypotension ou de tout autre symptôme susceptible d'être associé à une perforation de l'utérus, avec ou sans détérioration des organes de la cavité abdominale adjacents. Il convient d'inciter les patientes à signaler immédiatement à leur médecin tout symptôme de ce type.

Préparation des patientes avant le traitement

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est conçu pour traiter toute une plage d'épaisseurs d'endomètre dans la cavité utérine. Il n'est pas nécessaire de réduire l'épaisseur de la paroi utérine avant l'intervention, qui peut avoir lieu indifféremment pendant la phase proliférative ou sécrétoire du cycle. Bien que l'innocuité et l'efficacité du système NovaSure n'aient pas été entièrement évaluées chez les patientes ayant eu un traitement médical ou chirurgical préalable, elles ont été évaluées sur un nombre limité de patientes traitées préalablement par des agonistes de la GnRH, sans complications ni événements indésirables.

Un saignement actif n'a pas semblé constituer un facteur limitant lors de l'utilisation du système NovaSure. Il est conseillé d'administrer un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) au moins une heure avant le traitement et de le poursuivre après l'intervention afin de réduire les crampes utérines peropératoires et post-opératoires.

Mode d'emploi du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure

Lire toutes les instructions, les mises en garde et les avertissements avant utilisation.

1.0 Installation



CONTRÔLEUR RF
NovaSure



DISPOSITIF JETABLE NovaSure
AVEC CORDON DE BRANCHEMENT,
Y COMPRIS DÉSHYDRATANT POUR
TUBULURE D'ASPIRATION



CORDON D'ALIMENTATION NovaSure



DÉSHYDRATANT POUR TUBULURE
D'ASPIRATION NOVASURE



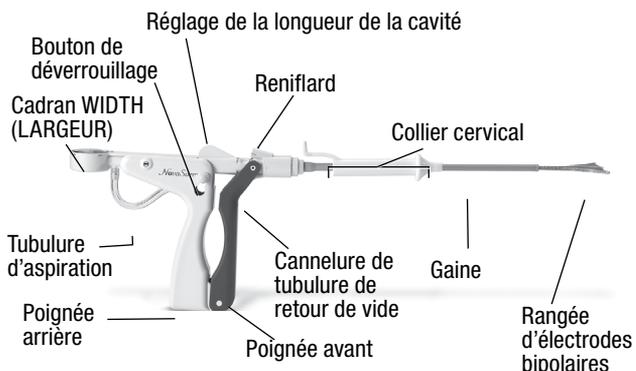
CARTOUCHE DE CO₂ NovaSure



PEDALE NovaSure

1.1 Les éléments suivants sont nécessaires lors de l'utilisation du système NovaSure :

- un dispositif jetable NovaSure stérile à usage unique ; avec
- cordon de branchement ;
- un contrôleur RF NovaSure ;
- une pédale NovaSure ;
- un cordon d'alimentation secteur NovaSure ;
- un déshydratant pour tubulure d'aspiration non stérile NovaSure ;
- une cartouche de CO₂ NovaSure.

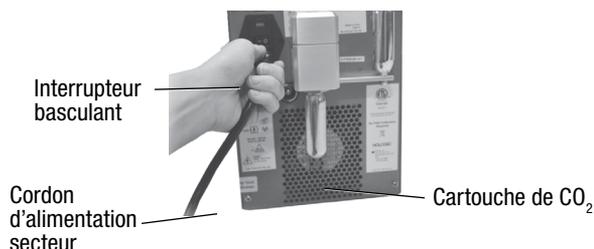


REMARQUE : avoir à disposition au moins un autre dispositif jetable, un autre déshydratant et une autre cartouche de CO₂.

1.2 Préparer le contrôleur RF NovaSure. Le placer sur une petite table à côté de la patiente, dans le champ visuel du chirurgien. Relier le

cordon d'alimentation secteur au contrôleur et le brancher sur la prise secteur.

1.3 Visser la cartouche de CO₂ sur le détendeur au niveau du panneau arrière du contrôleur jusqu'à ce qu'elle soit serrée.



1.4 Tourner complètement le bouton du détendeur de CO₂ en position HI (s'il en est équipé).

REMARQUE : sur les modèles de contrôleurs plus récents, le détendeur n'est pas doté d'un bouton et l'administration de CO₂ est donc automatiquement régulée. Si votre contrôleur n'est pas équipé d'un bouton sur le détendeur, passer à l'étape 1.5.

1.5 Appuyer sur l'interrupteur basculant situé sur le panneau arrière du contrôleur pour le placer en position « on » (Marche).

1.6 Brancher la pédale sur la prise correspondante située sur le panneau avant du contrôleur.



REMARQUE : lors du premier allumage du contrôleur RF Modèle 10, l'écran « Sélectionner votre langue » s'affiche. Le réglage par défaut est l'anglais. Pour sélectionner une autre langue, appuyer sur le bouton comportant le nom de cette langue. Enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton vert clignotant.

La sélection de la langue est conservée. Pour modifier la sélection de la langue après la configuration initiale, utiliser l'écran « Paramètres ». Appuyer sur le nom de la langue pour modifier la langue utilisée sur l'affichage de l'écran. Pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres, appuyer sur le bouton vert clignotant. Pour annuler une sélection, appuyer sur le « X » bleu.

2.0 Procédure

- 2.1 Préparer la patiente pour l'anesthésie.
- 2.2 Placer la patiente en position gynécologique.
- 2.3 Procéder à l'anesthésie selon une technique standard.
- 2.4 Procéder à un examen bimanuel. Vérifier l'absence d'antéversion ou de rétroversion prononcée.
- 2.5 Préparer et couvrir la patiente comme pour la dilatation et le curetage.
- 2.6 Insérer un spéculum dans le vagin.

- 2.7 Saisir le col de l'utérus avec un tenaculum.
 2.8 Sonder l'utérus afin de mesurer la longueur entre le fond et l'orifice cervical externe. **L'efficacité du système NovaSure n'a pas été entièrement évaluée chez les patientes ayant une mesure de l'utérus par sondage supérieure à 10 cm.**

- 2.9 **Déterminer la longueur du canal cervical et le dilater pour insérer le dispositif.**

REMARQUE : le diamètre nominal du dispositif jetable NovaSure est de 6 mm.

- 2.10 Utiliser les mesures de sondage de l'utérus et du canal cervical pour consulter le tableau de longueur de la cavité (ci-dessous) afin d'obtenir les paramètres appropriés de longueur de la cavité. Dans la partie supérieure du tableau, les dimensions ont été modifiées afin de refléter la longueur des électrodes du dispositif jetable. Il est important de déterminer correctement la longueur de la cavité pour garantir un traitement sûr et efficace. Une surestimation de la longueur de la cavité pourrait provoquer des brûlures au niveau du canal endocervical.

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas perforer la paroi utérine lors de la mesure par sondage, de la dilatation ou de l'insertion du dispositif jetable.

TABLEAU 8. LONGUEUR DE LA CAVITÉ									
Sondage de l'utérus (cm)									
Longueur du col de l'utérus (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								

*La valeur de 6,5 n'est pas censée refléter la différence numérique entre la longueur du sondage et celle du canal cervical.

La valeur 6,5 a été entrée, car elle représente la longueur maximale d'extension possible de la rangée d'électrodes NovaSure.

CONTRE-INDICATION : ne pas traiter de patiente dont la longueur de la cavité utérine est inférieure à 4 cm, car le canal cervical pourrait subir des lésions.

REMARQUE : chez les patientes ayant une longueur de cavité utérine supérieure à 6,0 cm, les taux de réussite observés ont été inférieurs aux taux de réussite globaux de l'étude.

- 2.11 Ouvrir l'emballage du dispositif jetable NovaSure stérile. Placer le dispositif jetable muni de son cordon de branchement dans le champ stérile, tout en veillant à conserver la boîte de déshydratant pour tubulure d'aspiration non stérile hors du champ stérile.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le dispositif jetable stérile à usage unique si son emballage est endommagé ou si sa stérilité a pu être compromise.



- 2.12 Ouvrir la boîte et la pochette du déshydratant pour tubulure d'aspiration non stérile. Retirer les bouchons rouges.



MISE EN GARDE : le déshydratant pour tubulure d'aspiration est non stérile et l'emballage ne doit pas être placé dans le champ stérile.

MISE EN GARDE : si le déshydratant pour tubulure d'aspiration est rose, le remplacer avant de commencer la procédure d'ablation.

- 2.13 Relier le déshydratant aux cannelures de la tubulure d'aspiration du dispositif jetable. S'assurer que les cannelures sont complètement insérées dans la tubulure sur le déshydratant.



- 2.14 **MISE EN GARDE : le dispositif jetable doit se trouver à l'extérieur de la patiente avant de passer à l'étape 2.15.**

- 2.15 Brancher le cordon du dispositif jetable sur la prise correspondante située sur le panneau avant du contrôleur.



AVERTISSEMENT : le branchement du dispositif jetable NovaSure sur le contrôleur RF NovaSure lance l'administration de CO₂ afin de purger tout l'air du dispositif jetable et de la tubulure. Cette opération de purge prend environ 10 secondes et doit être effectuée lorsque le dispositif jetable est à l'extérieur de la patiente. La DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou un message Purge du dispositif s'affiche (contrôleur RF Modèle 10),

et un bip sonore discontinu retentit pendant toute l'opération de purge. Lorsque le bip sonore s'arrête et que la DEL s'éteint ou le message à l'écran disparaît, le dispositif jetable NovaSure peut être inséré en toute sécurité.

MISE EN GARDE : le CO₂ s'écoule continuellement à partir du moment où le dispositif jetable est branché sur le contrôleur jusqu'à ce que le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine de la procédure soit terminé. Pour réduire la durée d'administration du CO₂ et les risques d'embolie, effectuer la procédure de positionnement immédiatement après avoir inséré le dispositif jetable et passer directement de la procédure de positionnement à l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.

AVERTISSEMENT : veiller à ne pas perforer la paroi utérine lors de la mesure par sondage, de la dilatation ou de l'insertion du dispositif jetable.

2.16 Déployer le dispositif jetable en dehors de la patiente et s'assurer que la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) du contrôleur est éteinte (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou que le message à l'écran ne s'affiche pas (contrôleur RF Modèle 10) lors de l'ouverture de la rangée d'électrodes. Si la DEL n'est pas éteinte (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou que le message à l'écran est toujours affiché (contrôleur RF Modèle 10), fermer et ouvrir de nouveau le dispositif jetable. Si ceci ne résout pas le problème, remplacer le dispositif jetable.

2.17 S'assurer que le cadran WIDTH (LARGEUR) indique une largeur supérieure ou égale à 4,0 cm.



REMARQUE : si le cadran WIDTH (LARGEUR) indique moins de 4,0 cm, fermer le dispositif jetable et répéter l'étape 2.16 ci-dessus. Si le cadran WIDTH (LARGEUR) indique toujours moins de 4,0 cm, ouvrir un dispositif jetable neuf et renvoyer le précédent à l'assistance technique d'Hologic.

2.18 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement la poignée arrière vers l'arrière jusqu'à ce que l'indicateur de rangée fermée, situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière, indique « ARRAY CLOSED » (RANGÉE FERMÉE). Ceci indique que la rangée d'électrodes a été rétractée dans la gaine et que le dispositif jetable est en position fermée.

2.19 S'assurer que la rangée d'électrodes est entièrement recouverte par la gaine externe.

2.20 Vérifier que le cadran WIDTH (LARGEUR) indique environ 0,5 cm.

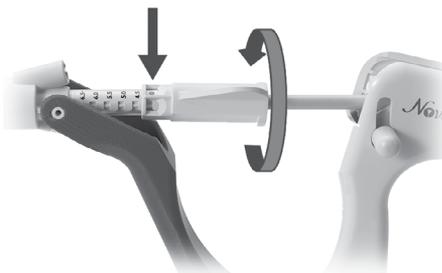


2.21 Utiliser la mesure de sondage de l'utérus et les mesures du canal cervical pour consulter le tableau de longueur de la cavité (ci-dessus) afin d'obtenir les paramètres appropriés de longueur de la cavité, comme indiqué à l'étape 2.10 ci-dessus.

CONTRE-INDICATION : ne pas traiter de patiente dont la longueur de la cavité utérine est inférieure à 4 cm, car le canal cervical pourrait subir des lésions.

2.22 Utiliser le tableau de longueur de la cavité de l'étape 2.10 afin de saisir la valeur obtenue pour la longueur au niveau de l'écran de saisie du contrôleur RF NovaSure en appuyant sur les flèches HAUT/BAS.

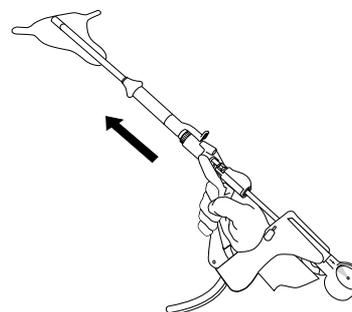
2.23 Régler et bloquer le paramètre de la longueur de la cavité du dispositif jetable sur la valeur obtenue ci-dessus. (Voir l'étape 2.21.) S'assurer que le collier cervical est complètement rétracté en position proximale.



2.24 Confirmez que le col de l'utérus est dilaté à un minimum de 6 mm (le diamètre nominal du dispositif jetable NovaSure).

2.25 Maintenir une légère traction sur le tenaculum pour réduire au maximum l'angle de l'utérus.

2.26 Aligner le dispositif jetable sur l'axe de l'utérus lors de son insertion dans la cavité utérine au travers du col de l'utérus. Faire progresser le dispositif jetable en le tenant par la poignée avant jusqu'à ce que l'extrémité distale de la gaine touche le fond.

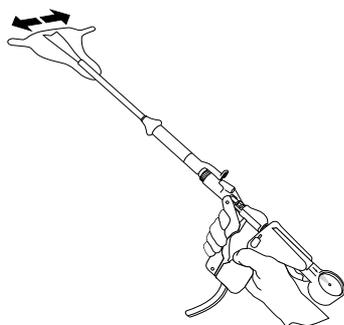
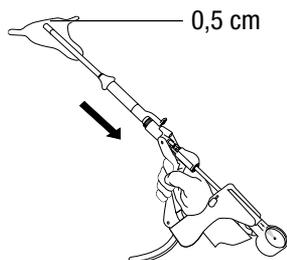


AVERTISSEMENT : si le dispositif jetable est difficile à insérer dans le canal cervical, utiliser son jugement clinique pour déterminer si une dilatation plus poussée est nécessaire.

2.27 Retirer le dispositif jetable d'environ 0,5 cm du fond. Presser lentement les poignées (NE PAS VERROUILLER) jusqu'à sentir une augmentation de la résistance.

Le cadran WIDTH (LARGEUR) doit indiquer environ 0,5 cm.

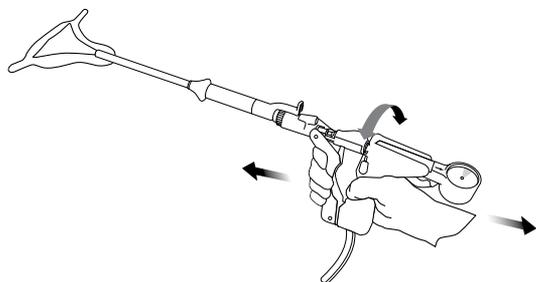
À ce stade, la gaine externe a été rétractée.



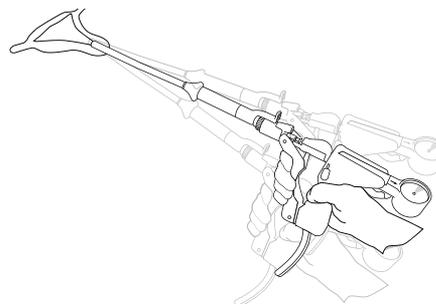
2.28 Continuer à presser lentement ensemble les poignées du dispositif jetable tout en observant un léger mouvement de va-et-vient du dispositif jetable sur environ 0,5 cm par rapport au fond et en faisant pivoter la poignée du dispositif jetable de 45° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à partir du plan vertical et de 45° dans le sens des aiguilles d'une montre à partir du plan vertical jusqu'au verrouillage des poignées.

Le cadran WIDTH (LARGEUR) doit indiquer une largeur supérieure à 2,5 cm.

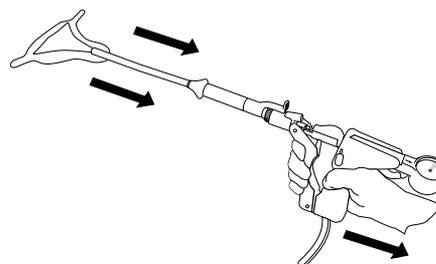
REMARQUE : une fois que les poignées du dispositif jetable sont verrouillées, l'utérus doit se déplacer avec le dispositif jetable.



2.29 Déplacer délicatement le dispositif jetable au moyen de mouvements antérieurs, postérieurs et latéraux.

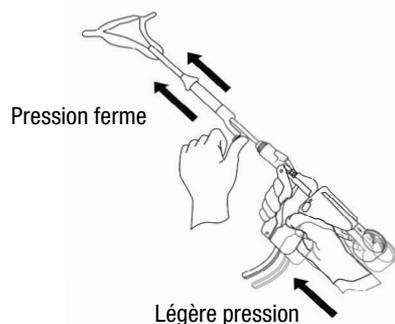


2.30 Pour terminer le positionnement, retirer légèrement le dispositif jetable jusqu'à ce que la mesure du cadran WIDTH (LARGEUR) redescende de 0,2–0,5 cm environ.



2.31 Maintenir le tenaculum et avancer le dispositif jetable lentement et délicatement jusqu'au fond. Le cadran WIDTH (LARGEUR) doit indiquer une largeur supérieure ou égale à la mesure précédente.

2.32 Faire glisser le collier cervical vers l'avant en appliquant une légère pression sur la languette du collier cervical, jusqu'à ce qu'il forme un joint contre l'orifice cervical externe.



2.33 Lire la distance entre les cornes (2,5 cm minimum) sur le cadran WIDTH (LARGEUR).



CONTRE-INDICATION : ne pas traiter de patiente dont la cavité utérine mesure moins de 2,5 cm de large, telle que déterminée par le cadran WIDTH (LARGEUR) du dispositif jetable suite au déploiement du dispositif.

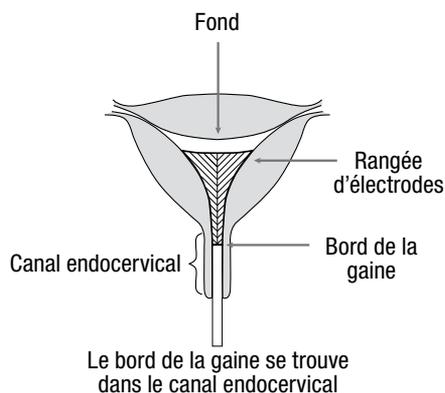
MISE EN GARDE : si la notification ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) apparaît, consulter la section Résolution des problèmes sous « DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) allumée/Alarme POSITION DE L'ÉLECTRODE » selon le modèle du contrôleur.

2.34 Saisir la valeur indiquée sur le cadran WIDTH (LARGEUR) au niveau de l'écran de saisie du contrôleur RF NovaSure en appuyant sur les flèches HAUT/BAS.

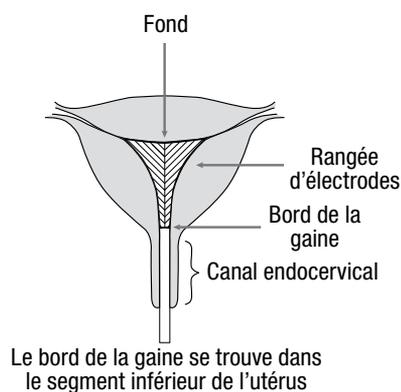
2.35 Le système peut fonctionner soit en mode automatique, soit en mode manuel. En mode automatique, le cycle d'ablation démarre automatiquement après la fin d'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi. En mode manuel, le cycle d'ablation ne démarre pas automatiquement après la fin d'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi.

REMARQUE : le placement correct de la rangée d'électrodes contre le fond est important pour un traitement sûr et efficace. Si une partie de la rangée d'électrodes ou le bord distal de la gaine externe est positionné dans le canal endocervical en cours de traitement, il existe un risque accru de brûlure endocervicale.

POSITIONNEMENT INCORRECT



POSITIONNEMENT CORRECT



CONTRÔLEURS RF MODÈLES 08-09



Suivre les étapes suivantes aux pages 16 à 19.

CONTRÔLEUR RF MODÈLE 10



Suivre les étapes suivantes aux pages 20 à 23.

Table des matières pour les contrôleurs RF Modèles 08-09 et Modèle 10

Résolution des autres problèmes	24
Instructions de remplacement	24
Caractéristiques techniques	24
Nettoyage et désinfection	27
Liste des pièces	28
Garantie	28
Assistance technique et informations pour le renvoi du produit	28
Définition des symboles	29

Fonctionnement des contrôleurs RF Modèles 08-09



A. Mode automatique

Pour faire fonctionner le système en mode automatique, appuyer sur le bouton ENABLE (ACTIVER) avant de lancer le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Passer à l'étape 2.36, mais ne pas suivre l'étape 2.37 si le système fonctionne en mode automatique.

B. Mode manuel

Pour faire fonctionner le système en mode manuel, ne pas appuyer sur le bouton ENABLE (ACTIVER) avant de lancer le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Suivre les étapes 2.36 et 2.37.

2.36 Lancer la procédure du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine en appuyant une fois sur la pédale. La DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) clignote en vert tandis qu'un bip sonore retentit à une fréquence d'une tonalité par seconde lorsque le système effectue un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. La durée du test est d'environ 7 à 30 secondes. Une DEL verte fixe apparaît une fois le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi et lorsque le système peut administrer de l'énergie RF. La puissance ne peut pas être appliquée au dispositif jetable tant que la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) n'est pas verte fixe. En cas d'échec du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge et un bip sonore rapide retentit à une fréquence de quatre tonalités par seconde.



Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, appuyer sur la pédale pour couper le signal sonore. Puis :

- A. En cas de suspicion de perforation utérine, l'intervention doit être immédiatement interrompue.
- B. Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue à nouveau, rechercher la présence d'une fuite dans le système ainsi qu'entre le col de l'utérus et le collier cervical. Vérifier tous les raccords de tubulure et s'assurer qu'un déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Si la fuite semble se trouver au niveau du col de l'utérus et ne peut pas être résolue à l'aide du collier cervical, utiliser un autre tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine. Répéter le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine en appuyant sur la pédale.

REMARQUE : une fuite de CO₂ peut se produire au niveau de l'orifice cervical externe en raison d'une dilatation trop importante du col de l'utérus. Des bulles visibles ou un « sifflement » de gaz qui s'échappe peuvent accompagner la fuite de CO₂ dans ces cas-là.

- C. Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.

REMARQUE : le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

2.37 Mode manuel uniquement

Lorsque le système fonctionne en mode manuel, le cycle d'ablation ne démarre pas automatiquement après un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi. Une fois qu'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi a été terminé, appuyer sur le bouton ENABLE (ACTIVER) et appuyer une deuxième fois sur la pédale pour lancer le cycle d'ablation.



MODE MANUEL

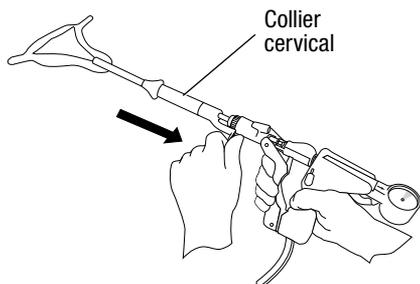
REMARQUE : sur certains contrôleurs RF Modèle 09, une vérification préalable du vide se fait automatiquement avant de commencer le cycle d'ablation. La DEL VACUUM (VIDE) clignote et un bip sonore retentit pendant 10 secondes au plus pendant la vérification préalable du vide.

Pendant le cycle d'ablation, une DEL bleue RF ON (RF ACTIVÉE) s'allume. Une fois le cycle d'ablation terminé, l'administration de puissance RF (DEL RF ON [RF ACTIVÉE]) ainsi que l'aspiration s'arrêtent automatiquement. Le médecin peut interrompre l'intervention à tout moment en appuyant sur la pédale.

REMARQUE : l'administration de puissance RF peut être interrompue à tout moment en appuyant sur la pédale.

2.38 Après l'arrêt automatique du cycle d'ablation (environ 90 secondes), rétracter complètement le collier cervical en utilisant la languette située sur le collier cervical. Rétracter complètement le collier cervical en le faisant glisser jusqu'à sa position proximale.

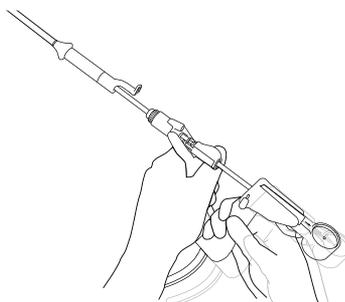
MISE EN GARDE : le collier cervical doit être complètement rétracté jusqu'à sa position proximale de manière à réduire au maximum le risque de détérioration de la gaine lors de la fermeture de la rangée d'électrodes.



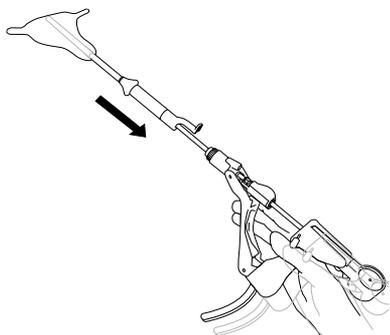
2.39 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement la poignée arrière vers l'arrière, jusqu'à ce que l'indicateur de rangée fermée, situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière, indique « ARRAY CLOSED » (RANGÉE FERMÉE). Ceci indique que la rangée d'électrodes a été rétractée dans la gaine et que le dispositif jetable est en position fermée. (Voir l'étape 2.18.)

REMARQUE : s'il est difficile de fermer et de retirer le dispositif jetable, voir la section Résolution des problèmes, « Difficulté à fermer et à retirer le dispositif jetable après l'ablation ».

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager le dispositif, procéder en douceur lors du retrait de la rangée d'électrodes.



2.40 Retirer le dispositif jetable de la patiente.



2.41 Éteindre le contrôleur RF NovaSure. Fermer le détenteur de CO₂.

2.42 Procéder aux soins postopératoires selon les procédures standard. Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet représentant un risque biologique et mis au rebut conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

2.43 Laisser la patiente sortir de l'hôpital ou du cabinet médical comme indiqué par le médecin responsable.

Maintenance périodique et entretien

Il n'existe pas de manuel d'entretien du contrôleur RF NovaSure, car l'appareil ne comporte aucun élément réparable sur site.

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Maintenance périodique

La maintenance périodique recommandée inclut le test de puissance de sortie RF et les tests de sécurité standard comme celui du courant de fuite conformément à la norme UL 60601-1, ainsi que les nettoyages réguliers, décrits à la section « Nettoyage et désinfection ».

Test de puissance de sortie RF

Le contrôleur RF NovaSure, modèles 08-09, comporte un test de puissance de sortie automatique intégré à l'autotest à la mise sous tension (POST). Pendant le POST, l'émission de puissance (Pc) du contrôleur est administrée à une résistance de dérivation (Rs) se trouvant à l'intérieur du contrôleur. La Pc doit être de 180 watts et la Rs nominale de 25 ohms. Pendant le POST, aucune puissance n'est délivrée au connecteur du dispositif jetable à l'avant du contrôleur.

REMARQUE : si un dispositif jetable NovaSure est relié lors de la mise sous tension du contrôleur, le POST n'aura pas lieu et le contrôleur reprendra un fonctionnement normal. Si un dispositif est branché pendant la séquence du POST, celui-ci prend fin et le contrôleur repasse en fonctionnement normal.

La procédure suivante permet d'exécuter le POST et d'afficher la valeur réelle des paramètres Pc et Rs déterminés :

1. Alors que l'interrupteur du module d'entrée de l'alimentation est en position « off » (Arrêt), vérifier qu'aucun dispositif jetable n'est branché sur le contrôleur RF.
2. Appuyer simultanément sur les flèches de longueur VERS LE HAUT et de longueur VERS LE BAS, puis faire basculer l'interrupteur d'alimentation du module d'entrée de l'alimentation, tout en continuant à appuyer sur les flèches. Cette étape lance le POST, qui s'effectue automatiquement.
3. À la fin du POST (environ 5 secondes), le contrôleur RF émet un bip sonore, puis affiche la valeur réelle de Pc pendant deux secondes au niveau de la DEL POWER (PUISSANCE).
4. Après deux secondes, la DEL POWER (PUISSANCE) change pour afficher la valeur réelle de Rs pendant deux secondes.
5. La DEL POWER (PUISSANCE) affiche ensuite 00 et le contrôleur RF repasse en fonctionnement normal sans autre intervention de l'utilisateur.

Limites acceptables de Pc = 180 W ± 10 %. Si la Pc se trouvent en dehors de ces spécifications, une défaillance du système se produit. La valeur réelle de Rs est uniquement fournie à titre de référence.

REMARQUE : en cas de défaillance du système pendant le POST, mettre le module d'entrée de l'alimentation hors tension et recommencer le POST. En cas de deuxième défaillance du système, mettre le contrôleur RF hors service et contacter l'assistance clientèle d'Hologic.

MISE EN GARDE : ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Suivre le guide de résolution des problèmes de ce manuel. Si les problèmes persistent, appeler l'assistance technique d'Hologic pour obtenir des instructions.

Dispositif jetable NovaSure stérile : aucune maintenance n'est nécessaire. À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif jetable NovaSure.

Description des DEL du contrôleur RF NovaSure

Voici une description des DEL d'alarme du contrôleur RF NovaSure.

DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) :

s'allume de quatre manières différentes :

1. Clignote en rouge avec un bip sonore à une fréquence d'une tonalité par seconde pendant les 10 premières secondes lorsque le système purge l'air du dispositif jetable. Après 10 secondes, la DEL s'éteint et le bip sonore s'arrête, même si le CO₂ continue de s'écouler de la tubulure de retour de vide.
2. Clignote en vert avec un bip sonore à une fréquence d'une tonalité par seconde lorsque le système effectue un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.
3. Un voyant vert fixe apparaît une fois que le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine a réussi et que le système peut administrer de l'énergie RF. La puissance ne peut pas être appliquée au dispositif jetable tant que la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) n'est pas verte fixe.
4. Un voyant rouge fixe s'allume et un bip sonore retentit à une fréquence de quatre tonalités par seconde en cas d'échec du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Il est possible d'essayer à nouveau le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.

DEL ENABLE (ACTIVER) : s'allume en orange lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton ENABLE (ACTIVER). Agit comme une sécurité empêchant d'activer accidentellement le dispositif jetable NovaSure en actionnant la pédale. La DEL ENABLE (ACTIVER) ne s'allume pas lorsque la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) est allumée.

DEL RF ON (RF ACTIVÉE) : s'allume en bleu pour indiquer que l'ablation est en cours (la pédale a été actionnée pour activer le contrôleur RF NovaSure avec la rangée d'électrodes du dispositif jetable NovaSure en place dans l'utérus).

DEL PROCEDURE COMPLETE (PROCÉDURE TERMINÉE) : s'allume lorsque l'impédance tissulaire atteint 50 ohms et que la procédure d'ablation est en cours depuis au moins 30 secondes.

DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) : s'allume en rouge lorsqu'un pôle de la rangée d'électrodes est peut-être en contact avec un autre. Cette DEL doit être allumée lorsque la rangée d'électrodes n'est pas entièrement déployée. La DEL ENABLE (ACTIVER) ne peut pas être allumée et aucune puissance ne peut être administrée à la rangée d'électrodes lorsque la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) est allumée.

DEL VACUUM (VIDE) : s'allume de deux façons :

1. Clignote en rouge avec un bip sonore pendant que le système stabilise le niveau de vide pendant 10 secondes maximum avant que ne commence l'administration d'énergie (uniquement pour les contrôleurs du modèle 09 équipés d'une fonction de vérification préalable du vide).
2. S'allume en rouge lorsque le reniflard est bloqué en position fermée, lorsqu'un blocage est détecté au niveau du dispositif jetable ou de la tubulure de connexion, ou lorsque le système présente une fuite. Une telle situation peut provenir :
 - d'un col de l'utérus trop dilaté avec un mauvais contact entre le collier cervical et l'orifice externe ;
 - d'une mauvaise fixation du tube de déshydratant sur la tubulure d'aspiration ;
 - d'une obstruction au niveau de la tubulure du dispositif jetable ; ou
 - d'une obstruction dans le dispositif jetable.

DEL SYSTEM FAULT (DÉFAILLANCE DU SYSTÈME) : s'allume en rouge en cas de défaillance du système ou d'échec des contrôles d'autodiagnostic relatifs à l'horloge système ou à l'administration de puissance. Dans ce cas, interrompre immédiatement la procédure et contacter un représentant agréé d'Hologic pour demander des instructions.

Résolution des alarmes les plus courantes

DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) allumée en rouge

Si la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) est rouge fixe, cela signifie que le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine a échoué. En cas d'échec du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge et un bip sonore rapide retentit à une fréquence de quatre tonalités par seconde. Il est possible d'essayer à nouveau le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.

En cas de suspicion de perforation utérine, l'intervention doit être immédiatement interrompue.

Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, appuyer sur la pédale pour couper le signal sonore. L'échec du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité est dû à l'impossibilité de mettre la cavité sous pression qui peut résulter :

1. D'une fuite au niveau du dispositif : vérifier que le filtre déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Vérifier tous les raccords des tubulures pour s'assurer que les connexions sont étanches.
2. D'une fuite au niveau de l'orifice cervical externe : rechercher des bulles visibles ou un « sifflement » au niveau de l'orifice cervical externe. Utiliser la languette située sur le collier cervical pour faire avancer le collier cervical vers l'orifice cervical externe pour assurer une bonne étanchéité. Refaire le test. Si le test échoue à nouveau, utiliser un second tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine du dispositif jetable NovaSure. Refaire le test.
3. D'une perforation de l'utérus : **en cas de suspicion d'une perforation de l'utérus, l'intervention doit être immédiatement interrompue.**

REMARQUE : une fuite de CO₂ peut se produire au niveau de l'orifice cervical externe en raison d'une dilatation trop importante du col de l'utérus. Des bulles visibles ou un « sifflement » de gaz qui s'échappe peuvent accompagner la fuite de CO₂ dans ces cas-là.

Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.

REMARQUE : le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non), avant de pouvoir procéder à l'ablation.

DEL VACUUM (VIDE) allumée

La DEL VACUUM (VIDE) s'allume lorsque le niveau de vide est en dehors de sa plage spécifiée. Ceci peut résulter d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :

- un col de l'utérus trop dilaté ;
- un mauvais contact entre le collier cervical et l'orifice cervical externe ;
- le reniflard est en position fermée ;
- une obstruction du ou des filtres (deux) du dispositif jetable ou du déshydratant ; ou
- une obstruction dans le dispositif jetable.

Pour éliminer ce problème, effectuer les actions suivantes :

- Enfoncer doucement un dilateur pour utérus de 2 à 3,5 mm ou une sonde à l'intérieur du reniflard.
- Vérifier la position du collier cervical et le repositionner au besoin. Utiliser la languette située sur le collier cervical pour faire avancer le collier cervical vers l'orifice cervical externe pour assurer une bonne étanchéité. Vérifier que de l'air n'est pas aspiré par le col de l'utérus en raison d'une fuite entre le collier cervical et l'entrée du canal cervical. Si de l'air est aspiré par le canal cervical, essayer de repositionner le collier cervical et la tige du dispositif jetable pour remédier au problème.
- S'assurer que la cartouche d'aspiration située sur le dispositif jetable est verticale et que la tubulure du dispositif n'est pas enroulée autour de la jambe de la patiente.
- Vérifier tous les raccords des tubulures pour s'assurer que les connexions sont étanches. Vérifier les connecteurs de tubulure à pression au niveau du tube de déshydratant. Remplacer le déshydratant s'il est rose. S'assurer que le filtre se trouvant à côté de la connexion jetable sur la tubulure de retour de vide est serré.
- Retenter l'ablation.

Si la DEL VACUUM (VIDE) s'allume à nouveau :

- Débrancher le dispositif jetable du contrôleur RF ;
- Retirer le dispositif jetable de la patiente, puis ;
- Remplacer le dispositif jetable par un dispositif jetable neuf ;
- Tenter à nouveau l'ablation avec le dispositif neuf.

Si l'alarme du vide se déclenche avec le nouveau dispositif, annuler la procédure.

REMARQUE : le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

Cartouche de CO₂ presque vide ou vide

Le contrôleur RF NovaSure émet un bip sonore à une fréquence de quatre tonalités par seconde lors de ce type d'alarme. Les DEL allumées avant l'alarme restent identiques lorsque la cartouche de CO₂ est presque vide. L'activation de la pédale ne coupe pas l'alarme sonore.

1. Remplacer la cartouche de CO₂ pour couper le bip sonore.

REMARQUE : il n'est pas nécessaire de retirer le dispositif jetable de la patiente avant de remplacer la cartouche.

2. Poursuivre l'intervention.

DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) allumée

1. Déplacer délicatement l'extrémité proximale du dispositif jetable et regarder si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) s'éteint. Si elle ne s'éteint pas, procéder comme suit :
 2. Essayer de repositionner délicatement le dispositif jetable NovaSure :
 - A. Rétracter partiellement la rangée d'électrodes dans la gaine en relâchant le bouton de déverrouillage de la poignée du dispositif jetable ;
 - B. Retirer légèrement du fond le dispositif jetable ;
 - C. Redéployer lentement la rangée d'électrodes du dispositif jetable tout en le balançant délicatement dans un mouvement d'avant en arrière et en verrouillant ses poignées ; et
 - D. Repositionner le dispositif jetable contre le fond selon la procédure de positionnement décrite aux étapes 2.26 à 2.33.
3. En cas de rétroversion de l'utérus, veiller tout spécialement à éviter toute perforation. Appliquer une légère traction caudale sur le col de l'utérus avec le tenaculum et soulever la poignée du dispositif jetable vers le plafond (dans l'axe de l'utérus) tout en procédant au positionnement.
4. Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) est toujours allumée, rétracter entièrement la rangée d'électrodes du dispositif jetable et retirer ce dernier de la patiente.
5. Déployer le dispositif jetable en dehors du corps de la patiente ; s'assurer que la rangée d'électrodes n'est pas endommagée et que la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) s'éteint.
6. Tenter de réinsérer, redéployer et repositionner le dispositif jetable selon la procédure de positionnement décrite à la section 2.0.
7. Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) reste allumée, remplacer par un dispositif jetable neuf.
8. Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) reste allumée avec un dispositif jetable neuf, interrompre la procédure.

Passer à la page 24 pour prendre connaissance du reste du mode d'emploi.

Fonctionnement du contrôleur RF Modèle 10



A. Mode automatique

Pour faire fonctionner le contrôleur RF Modèle 10 en mode automatique, appuyer sur le bouton « Changer mode » lorsque celui-ci apparaît au bas de l'écran. Passer à l'étape 2.36, mais ne pas suivre l'étape 2.37 si le système fonctionne en mode automatique.

B. Mode manuel

REMARQUE : le mode manuel est le mode de fonctionnement par défaut du système.

Pour faire fonctionner le système en mode manuel, ne pas appuyer sur le bouton « Changer mode » avant de lancer le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Suivre les étapes 2.36 et 2.37.

2.36 Lancer la procédure du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine en appuyant une fois sur la pédale. « Évaluation de la cavité en cours... » s'affiche sur l'écran alors que cinq points s'éteignent et s'allument de manière séquentielle. La durée du test est d'environ 7 à 30 secondes. L'écran « Évaluation de la cavité terminée... » apparaît une fois le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi et lorsque le système peut administrer de l'énergie RF. La puissance ne peut pas être appliquée au dispositif jetable tant que l'écran « Évaluation de la cavité terminée... » n'est pas affiché.

Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, l'écran affiche « Échec évaluation cavité » avec les étapes de résolution des problèmes à suivre.

A. En cas de suspicion de perforation utérine, l'intervention doit être immédiatement interrompue.

B. Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue à nouveau, rechercher la présence d'une fuite dans le système ainsi qu'entre le col de l'utérus et le collier cervical. Vérifier tous les raccords de tubulure et s'assurer qu'un déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Si la fuite semble se trouver au niveau du col de l'utérus et ne peut pas être résolue à l'aide du collier cervical, utiliser un autre tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine. Répéter le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine en appuyant sur la pédale.

REMARQUE : une fuite de CO₂ peut se produire au niveau de l'orifice cervical externe en raison d'une dilatation trop importante du col de l'utérus. Des bulles visibles ou un « sifflement » de gaz qui s'échappe peuvent accompagner la fuite de CO₂ dans ces cas-là.

C. Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.

REMARQUE : le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

2.37 Mode manuel uniquement

Lorsque le système fonctionne en mode manuel, le cycle d'ablation ne démarre pas automatiquement après un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi. Une fois qu'un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine réussi a été terminé, appuyer sur le bouton ACTIVER et appuyer une deuxième fois sur la pédale pour lancer le cycle d'ablation.

REMARQUE : sur tous les contrôleurs RF Modèle 10, une vérification préalable du vide se fait automatiquement avant de commencer le cycle d'ablation. L'écran « Vérification du vide en cours... » apparaît et un bip sonore retentit pendant 10 secondes au plus pendant la vérification préalable du vide.

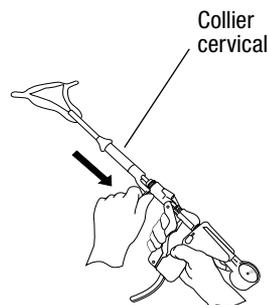
Au cours du cycle d'ablation, un écran « RF ACTIVÉE » indiquant la durée totale permet de suivre la durée de l'ablation.



REMARQUE : l'administration de puissance RF peut être interrompue à tout moment en appuyant sur la pédale.

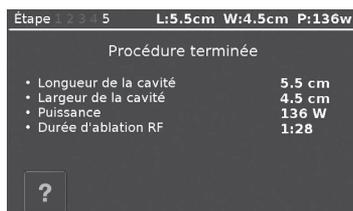
2.38 Après l'arrêt automatique du cycle d'ablation (environ 90 secondes), rétracter complètement le collier cervical jusqu'à sa position proximale en utilisant la languette située sur le collier cervical.

MISE EN GARDE : le collier cervical doit être complètement rétracté jusqu'à sa position proximale de manière à réduire au maximum le risque de détérioration de la gaine lors de la fermeture de la rangée d'électrodes.



À la fin du cycle d'ablation, l'écran « Procédure terminée » s'affiche avec un résumé de l'intervention. L'écran « Procédure terminée » capture les informations suivantes pour chaque intervention :

- longueur de la cavité ;
- largeur de la cavité ;
- puissance ;
- durée d'ablation RF.

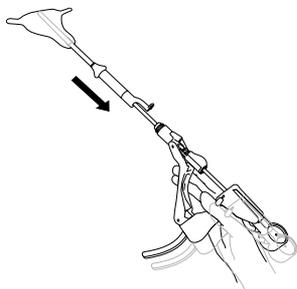


2.39 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement la poignée arrière vers l'arrière, jusqu'à ce que l'indicateur de rangée fermée, situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière, indique « ARRAY CLOSED » (RANGÉE FERMÉE). Ceci indique que la rangée d'électrodes a été rétractée dans la gaine et que le dispositif jetable est en position fermée.

REMARQUE : s'il est difficile de fermer et de retirer le dispositif jetable, voir la section Résolution des problèmes, « Difficulté à fermer et à retirer le dispositif jetable après l'ablation ».

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager le dispositif, procéder en douceur lors du retrait de la rangée d'électrodes.

2.40 Retirer le dispositif jetable de la patiente.



2.41 ÉTEINDRE LE CONTRÔLEUR RF NOVASURE.

2.42 Procéder aux soins postopératoires selon les procédures standard. Le dispositif jetable usagé doit être traité comme un déchet représentant un risque biologique et mis au rebut conformément aux pratiques standard de l'hôpital ou de la clinique où le traitement est effectué.

2.43 Laisser la patiente sortir de l'hôpital ou du cabinet médical comme indiqué par le médecin responsable.

Maintenance périodique et entretien

Il n'existe pas de manuel d'entretien du contrôleur RF NovaSure, car l'appareil ne comporte aucun élément réparable sur site.

AVERTISSEMENT : aucune modification de cet appareil n'est autorisée.

Maintenance périodique

La maintenance périodique recommandée inclut le test de puissance de sortie RF et les tests de sécurité standard comme celui du courant de fuite conformément à la norme UL 60601-1, ainsi que les nettoyages réguliers, décrits à la section « Nettoyage et désinfection ».

Test de puissance de sortie RF

Le contrôleur RF NovaSure Modèle 10 comporte un test de puissance de sortie automatique intégré à l'autotest à la mise sous tension (POST). Pendant le POST, l'émission de puissance (Pc) du contrôleur est administrée à une résistance de dérivation (Rs) se trouvant à l'intérieur du contrôleur. La Pc doit être de 180 watts et la Rs nominale de 25 ohms. Pendant le POST, aucune puissance n'est délivrée au connecteur du dispositif jetable à l'avant du contrôleur.

Le contrôleur RF NovaSure Modèle 10 procède au POST automatiquement à la mise sous tension. Pour consulter les informations sur le POST, accéder à Paramètres et défiler jusqu'à Infos système. Appuyer sur le bouton « Afficher info ».

REMARQUE : en cas de défaillance du système pendant le POST, mettre le module d'entrée de l'alimentation hors service et recommencer le POST. En cas de deuxième défaillance du système, mettre le contrôleur RF hors service et contacter l'assistance clientèle d'Hologic.

MISE EN GARDE : ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Suivre le guide de résolution des problèmes de ce manuel. Si les problèmes persistent, appeler l'assistance technique d'Hologic pour obtenir des instructions.

Dispositif jetable NovaSure stérile : aucune maintenance n'est nécessaire. À usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif jetable NovaSure.

Icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure Modèle 10

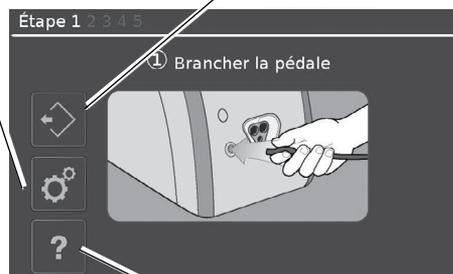
Ci-après figure une description des icônes se trouvant sur l'écran du contrôleur RF NovaSure Modèle 10.

Icône Paramètres :

Appuyer sur ce bouton pour afficher les options des paramètres pour la langue, la luminosité et le volume.

Icône Dernière intervention :

Appuyer sur ce bouton pour afficher l'écran « Procédure terminée » et passer en revue le résumé de la dernière intervention.

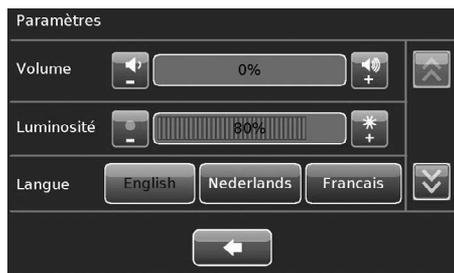


Icône Aide :

Appuyer sur ce bouton pour afficher des informations supplémentaires relatives à l'étape de l'intervention en cours. Cette icône affiche une version abrégée de la langue du mode d'emploi.

REMARQUE : lorsque l'on appuie sur l'icône « Dernière intervention », seule l'intervention précédente est affichée. Les informations relatives aux interventions antérieures à l'intervention la plus récente ne seront pas disponibles.

REMARQUE : dans l'écran « Paramètres », appuyer sur les boutons « - » ou « + » pour régler le volume et la luminosité.



REMARQUE : lors du premier allumage du contrôleur RF Modèle 10, l'écran « Sélectionner votre langue » s'affiche. Le réglage par défaut est l'anglais. Pour sélectionner une autre langue, appuyer sur le bouton comportant le nom de cette langue. Enregistrer la sélection en appuyant sur le bouton vert clignotant. La sélection de la langue est conservée. Pour modifier la sélection de la langue après la configuration initiale, utiliser l'écran « Paramètres ». Appuyer sur le nom de la langue pour modifier la langue utilisée sur l'affichage de l'écran. Pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres, appuyer sur le bouton vert clignotant. Pour annuler une sélection, appuyer sur le « X » bleu.

Résolution des alarmes les plus courantes

ALARME DE L'ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA CAVITÉ UTÉRINE

Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, l'écran affiche « Échec évaluation cavité » avec une version abrégée des astuces de résolution des problèmes ci-dessous. L'échec du test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine est dû à l'impossibilité de mettre la cavité sous pression qui peut résulter :

1. D'une fuite au niveau du dispositif : vérifier que le filtre déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Vérifier tous les raccords des tubulures pour s'assurer que les connexions sont étanches.
2. D'une fuite au niveau de l'orifice cervical externe : rechercher des bulles visibles ou un « sifflement » au niveau de l'orifice cervical externe.
Utiliser la languette située sur le collier cervical pour faire avancer le collier cervical vers l'orifice cervical externe pour assurer une bonne étanchéité. Procéder de nouveau au test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine. Si le test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue à nouveau, utiliser un second tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine du dispositif jetable NovaSure. Procéder de nouveau au test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine.
3. D'une perforation de l'utérus : **en cas de suspicion de perforation utérine, l'intervention doit être immédiatement interrompue.**

REMARQUE : une fuite de CO₂ peut se produire au niveau de l'orifice cervical externe en raison d'une dilatation trop importante du col de l'utérus. Des bulles visibles ou un « sifflement » de gaz qui s'échappe peuvent accompagner la fuite de CO₂ dans ces cas-là.

REMARQUE : lors de l'exécution des étapes de résolution des problèmes sur le contrôleur RF Modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour de plus amples informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des autres astuces de résolution des problèmes, appuyer sur le « X » en haut à droite de l'écran.

Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution de la procédure de résolution des problèmes (étape 2.36), interrompre l'intervention.

ALARME DE VIDE

L'alarme de vide se produit lorsque le niveau de vide est en dehors de sa plage spécifiée. Ceci peut résulter d'une ou de plusieurs des conditions suivantes :

- un col de l'utérus trop dilaté ;
- un mauvais contact entre le collier cervical et l'orifice cervical externe ;
- le reniflard est en position fermée ;
- une obstruction du ou des filtres (deux) du dispositif jetable ou du déshydratant ; ou
- une obstruction dans le dispositif jetable.

Si la vérification du vide échoue, l'écran affiche « Échec du vide » avec une version abrégée des astuces de résolution des problèmes suivantes :

- Enfoncer doucement un dilateur pour utérus de 2 à 3,5 mm ou une sonde à l'intérieur du reniflard.
 - Vérifier la position du collier cervical et le repositionner si besoin est. Utiliser la languette située sur le collier cervical pour faire avancer le collier cervical vers l'orifice cervical externe pour assurer une bonne étanchéité. Vérifier que de l'air n'est pas aspiré par le col de l'utérus en raison d'une fuite entre le collier cervical et l'entrée du canal cervical. Si de l'air est aspiré par le canal cervical, essayer de repositionner le collier cervical et la tige du dispositif jetable pour remédier au problème.
 - S'assurer que la cartouche d'aspiration située sur le dispositif jetable est verticale et que la tubulure du dispositif n'est pas enroulée autour de la jambe de la patiente.
 - Vérifier tous les raccords des tubulures pour s'assurer que les connexions sont étanches. Vérifier les connecteurs de tubulure à pression au niveau du tube de déshydratant. Remplacer le déshydratant s'il est rose. S'assurer que le filtre se trouvant à côté de la connexion jetable sur la tubulure de retour de vide est serré.
 - Retenter l'ablation.
- Si l'écran « Échec du vide » s'affiche à nouveau :
- Débrancher le dispositif jetable du contrôleur RF.
 - Retirez le dispositif jetable et remplacez-le par un nouveau.
 - Tenter à nouveau l'ablation avec le dispositif neuf.

REMARQUE : lors de l'exécution des étapes de résolution des problèmes sur le contrôleur RF Modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour de plus amples informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des autres astuces de résolution des problèmes, appuyer sur le « X » en haut à droite de l'écran.

Si l'alarme du vide se déclenche avec le nouveau dispositif, annuler la procédure.

REMARQUE : le retrait du dispositif jetable de la cavité utérine, après avoir terminé l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, nécessite un test d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que le test d'évaluation précédent ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

Cartouche de CO₂ presque vide ou vide

Un écran indique « Remplacer la cartouche de CO₂ » avec une image de l'arrière du contrôleur. Un bip sonore est généré à une fréquence d'une tonalité par seconde. Les messages d'alarme présents avant l'alarme restent identiques lorsque la cartouche de CO₂ est remplacée. L'activation de la pédale ne coupe pas l'alarme sonore.

1. Remplacer la cartouche de CO₂ pour couper le bip sonore.

REMARQUE : il n'est pas nécessaire de retirer le dispositif jetable de la patiente avant de remplacer la cartouche.

2. Poursuivre l'intervention.

Alarme de POSITION DE L'ÉLECTRODE

Le message Position de l'électrode s'affiche lorsque la rangée d'électrodes n'est pas entièrement ouverte. Le contrôleur ne peut pas procéder à l'ablation lorsque le message Position de l'électrode s'affiche. Si l'alarme de POSITION DE L'ÉLECTRODE se produit, l'écran affiche « Vérifier l'électrode » avec une version abrégée des astuces de résolution des problèmes suivantes :

1. Déplacer délicatement l'extrémité proximale du dispositif jetable et regarder si le message Position de l'électrode ne s'affiche plus. S'il est toujours affiché, procéder comme suit :
2. Essayer de repositionner délicatement le dispositif jetable NovaSure :
 - A. Rétracter partiellement la rangée d'électrodes dans la gaine en relâchant le bouton de déverrouillage de la poignée du dispositif jetable ;
 - B. Retirer légèrement du fond le dispositif jetable ;
 - C. Redéployer lentement la rangée d'électrodes du dispositif jetable tout en le balançant délicatement dans un mouvement d'avant en arrière et en verrouillant ses poignées ; et
 - D. Repositionner le dispositif jetable contre le fond selon la procédure de positionnement décrite aux étapes 2.26 à 2.33.
3. En cas de rétroversion de l'utérus, veiller tout spécialement à éviter toute perforation. Appliquer une légère traction caudale sur le col de l'utérus avec le tenaculum et soulever la poignée du dispositif jetable vers le plafond (dans l'axe de l'utérus) tout en procédant au positionnement.

4. Si le message Position de l'électrode est toujours affiché, rétracter entièrement la rangée d'électrodes du dispositif jetable et retirer ce dernier de la patiente.
5. Déployer le dispositif jetable en dehors du corps de la patiente ; s'assurer que la rangée d'électrodes n'est pas endommagée et que le message Position de l'électrode ne s'affiche plus.
6. Tenter de réinsérer, redéployer et repositionner le dispositif jetable selon la procédure de positionnement décrite à la section 2.0.
7. Si le message Position de l'électrode est toujours affiché, remplacer par un dispositif jetable neuf.
8. Si le message Position de l'électrode s'affiche avec un dispositif jetable neuf, interrompre la procédure.

REMARQUE : lors de l'exécution des étapes de résolution des problèmes sur le contrôleur RF Modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour de plus amples informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des autres astuces de résolution des problèmes, appuyer sur le « X » en haut à droite de l'écran.

**Passer à la page suivante (page 24)
pour prendre connaissance du reste
du mode d'emploi.**

Résolution des autres problèmes

Perforation de l'utérus suspectée

Avant l'application d'énergie :	Pendant ou après l'application d'énergie :
1. Interrompre l'intervention.	1. Interrompre l'intervention.
2. S'assurer de la stabilité de la patiente.	2. S'assurer de la stabilité de la patiente.
3. Envisager un examen pour détecter la perforation.	3. Vérifier l'absence de lésions viscérales.
4. Reprogrammer l'intervention, le cas échéant.	4. Reprogrammer l'intervention, le cas échéant.

La rangée d'électrodes ne se déploie pas complètement et ne se verrouille pas dans l'utérus

1. Rétracter partiellement la rangée d'électrodes dans la gaine (maintenir la poignée avant fixe et tirer la poignée arrière en l'éloignant de la patiente).
2. Repositionner le dispositif jetable dans la cavité.
3. Redéployer la rangée d'électrodes dans la cavité.
4. Si le dispositif jetable ne se verrouille pas, le retirer de l'utérus.
5. Examiner le dispositif jetable pour voir s'il n'est pas endommagé.
6. Essayer d'ouvrir le dispositif jetable et de le verrouiller en dehors de la patiente.
7. S'il est endommagé, remplacer le dispositif jetable.
8. Si le dispositif jetable n'est pas endommagé, le réinsérer dans la cavité utérine de la patiente et essayer de procéder au déploiement.
9. S'il est impossible de déployer le dispositif jetable à une distance minimale entre les cornes de 2,5 cm, interrompre l'intervention.
10. Envisager une perforation de l'utérus comme une cause possible du non-déploiement.

Difficulté à fermer et à retirer le dispositif jetable après l'ablation

Confirmer que le bouton de déverrouillage est enfoncé :

- Si c'est le cas, retirer progressivement le dispositif jetable de la patiente.
- Sinon, appuyer sur le bouton de déverrouillage et retenter de fermer le dispositif jetable. S'il est encore difficile à fermer, retirer progressivement le dispositif jetable de la patiente.

La DEL ENABLE (ACTIVER) ne s'allume pas (contrôleurs RF Modèles 08-09 uniquement)

S'assurer que :

1. Le bouton ENABLE (ACTIVER) est bien enfoncé.
2. Le contrôleur RF NovaSure est branché.
3. L'interrupteur basculant situé à l'arrière du contrôleur est en position « on » (Marche).
4. La DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) n'est pas allumée.

La DEL PROCEDURE COMPLETE (PROCÉDURE TERMINÉE) n'est pas allumée (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou l'écran « Procédure terminée » n'apparaît pas (contrôleur RF Modèle 10) à la fin d'une intervention

1. Si la puissance n'a pas été appliquée pendant au moins 30 secondes, la DEL ne s'allume pas (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou l'écran « Procédure terminée » n'apparaît pas (contrôleur RF Modèle 10). Retirer le dispositif jetable NovaSure de l'utérus après avoir rétracté entièrement sa rangée d'électrodes dans la gaine :
 - A. Relâcher le bouton de déverrouillage du dispositif jetable ;
 - B. Maintenir la poignée avant du dispositif jetable fixe ;
 - C. Tirer la poignée arrière du dispositif jetable vers l'arrière.
2. Examiner le dispositif jetable pour voir s'il est endommagé. Déployer entièrement la rangée d'électrodes en dehors de la patiente pour vérifier que la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) ne s'allume pas (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou que le message ne s'affiche pas (contrôleur RF Modèle 10).
3. Si le dispositif jetable n'est pas endommagé et que la DEL ARRAY POSITION (POSITION DE L'ÉLECTRODE) s'éteint (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou que le message à l'écran ne s'affiche pas (contrôleur RF Modèle 10), réinsérer, redéployer et retenter le traitement.
4. Si le problème persiste, remplacer le dispositif jetable par un neuf.
5. Retenter l'intervention. Si le problème persiste, interrompre l'intervention.

La DEL RF ON (RF ACTIVÉE) ne s'allume pas (contrôleurs RF Modèles 08-09) ou l'écran « RF ACTIVÉE » n'apparaît pas (contrôleur RF Modèle 10)

1. Si le contrôleur RF NovaSure est branché et sous tension, si le bouton ENABLE (ACTIVER) a été appuyé et que la puissance n'est pas délivrée par le contrôleur lorsque la pédale est actionnée, vérifier le branchement de celle-ci. S'assurer également que le test d'ÉVALUATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA CAVITÉ UTÉRINE a réussi.
2. Si le problème persiste, interrompre l'intervention.

Les valeurs HAUT/BAS n'apparaissent pas lorsque les boutons appropriés sont appuyés

S'assurer que le dispositif jetable est relié au contrôleur. Les valeurs n'apparaissent que si le dispositif jetable est correctement branché sur le contrôleur.

Instructions de remplacement

Le contrôleur RF NovaSure utilise deux fusibles situés sur un porte-fusibles dans le module d'entrée de l'alimentation. Les fusibles utilisés sont de type T5AH, 250 V. Pour accéder au module, il suffit de soulever le volet du porte-fusibles avec un tournevis plat. Si nécessaire, il est possible de retirer le porte-fusibles et de changer les fusibles. Le remontage se fait en suivant ces étapes dans le sens inverse. Tout produit NovaSure potentiellement défectueux doit être renvoyé à Hologic pour être évalué. Suivre les instructions figurant à la fin de ce manuel, dans la section Renvois au service après-vente, pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA). Ne pas jeter le dispositif jetable NovaSure.

Caractéristiques techniques

Le dispositif jetable NovaSure ne contient pas de latex.

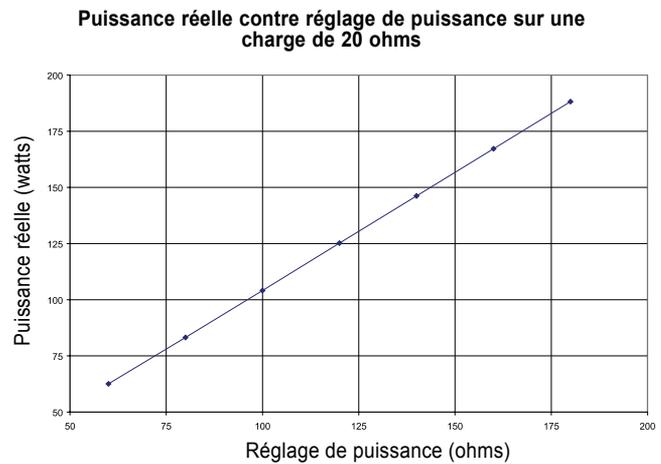
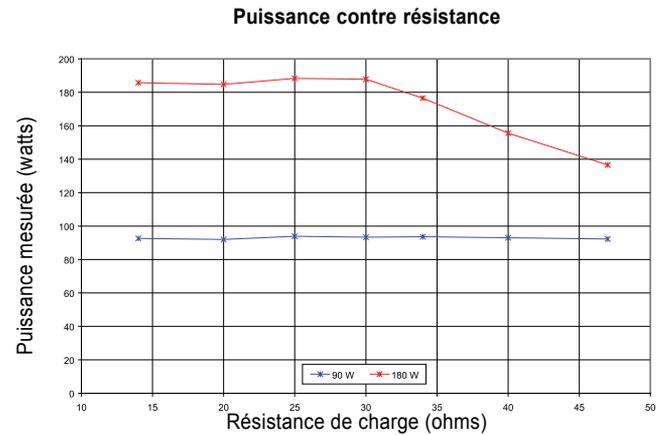
Dispositif jetable NovaSure

1. Le dispositif jetable NovaSure est un dispositif de classe III conformément à la réglementation de la FDA.
2. Le dispositif jetable NovaSure est un dispositif de classe IIB conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
3. Diamètre nominal de l'extrémité du dispositif jetable NovaSure : 6 mm.
4. Dimensions hors tout du dispositif jetable NovaSure : 48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm (19 po x 6 po x 12 po).
5. La tension nominale du dispositif jetable NovaSure est de 153 V.

Contrôleur RF NovaSure

1. Le contrôleur RF NovaSure est un appareil de type BF résistant aux défibrillations de classe I, conformément à la norme CEI 60601-1.
2. Le contrôleur RF NovaSure est un dispositif de classe III conformément à la réglementation de la FDA.
3. Le contrôleur RF NovaSure est un dispositif de classe IIB selon la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
4. Le contrôleur RF a été testé et déclaré conforme aux limites pour les appareils médicaux de la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux autres appareils situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles pour d'autres appareils, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'appareil, il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger les interférences à l'aide d'une ou de plusieurs des mesures suivantes :
 - réorienter ou déplacer l'appareil récepteur ;
 - augmenter la distance entre les appareils ;
 - brancher l'appareil sur une prise reliée à un circuit différent de celui du ou des autres appareils ;
 - contacter l'assistance technique d'Hologic (ou le fabricant de l'autre appareil) pour demander une assistance.
5. Le contrôleur répond aux exigences des normes CEI 60601-1/UL 60601-1, CEI 60601-2-2 et CSA C22.2 N° 601.1.
6. Le contrôleur doit être expédié uniquement dans son emballage Hologic d'origine. Les conditions environnementales d'utilisation, d'expédition et de stockage requises sont indiquées ci-dessous.
7. La tension de crête maximale absolue produite par le contrôleur RF NovaSure est de 153 volts. Les accessoires utilisés avec le contrôleur RF doivent avoir une tension nominale supérieure ou égale à 153 volts.
8. La puissance de crête maximale absolue produite par le contrôleur RF NovaSure est de 216 watts.
9. Poids du contrôleur RF NovaSure : 11 kg, sans son emballage.
10. Hauteur : 32 cm ; largeur : 19 cm ; profondeur : 35,5 cm (12,5 po ; 7,5 po ; 14,5 po).
11. La pression maximale de CO₂ administrée par le contrôleur RF NovaSure et le dispositif jetable NovaSure doit être de 90 ± 10 mmHg. Le débit maximal de CO₂ produit par le contrôleur RF NovaSure relié au dispositif jetable NovaSure doit être de 95 ± 15 ml/min. (Le débit maximal de CO₂ produit par le contrôleur RF NovaSure sans dispositif jetable NovaSure relié est de 117 ± 13 ml/min.)

12. Le générateur RF Novasure doit être utilisé sans électrode neutre.

**Conditions de fonctionnement, hors emballage**

Altitude	0 à 3030 m	(0 à 10 000 pieds)
Température	10 °C à 40 °C	(50 °F à 104 °F)
Humidité	15 à 85 % HR à 40 °C (sans condensation)	

Conditions hors fonctionnement, sous emballage

Altitude	0 à 12 120 m	(0 à 40 000 pieds)
Température	-30 °C à 60 °C	(-22 °F à 140 °F)
Humidité	85 % HR, 72 heures, à 38 °C (sans condensation)	

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour fonctionner dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement.

Émissions électromagnétiques

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le contrôleur RF NovaSure doit émettre de l'énergie électromagnétique pour fonctionner comme prévu. Les appareils électroniques se trouvant à proximité peuvent être affectés.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le contrôleur RF NovaSure peut être utilisé dans tous les bâtiments, hormis les bâtiments résidentiels, et il est possible de l'utiliser dans les bâtiments résidentiels et ceux directement raccordés au réseau basse tension qui alimente les bâtiments réservés à un usage résidentiel, en tenant compte de l'avertissement suivant : AVERTISSEMENT : cet appareil/ce système est uniquement destiné à l'usage des professionnels de santé. Cet appareil/ce système peut produire des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité. Des mesures d'atténuation peuvent s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du contrôleur RF NovaSure ou le blindage de l'emplacement.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

AVERTISSEMENT : dans certaines circonstances, l'utilisation d'un dispositif haute fréquence entraîne un risque de brûlures sur d'autres sites. Éviter le contact peau à peau en insérant par exemple de la gaze sèche.

AVERTISSEMENT : un potentiel de décharge électrostatique existe avec tout dispositif électrochirurgical, et une stimulation neuromusculaire peut se produire. Lorsque ce dispositif est correctement utilisé dans l'utérus, le risque de stimulation musculaire, particulièrement du muscle cardiaque, est minime.

IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) EN/CEI 61000-4-2	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	±6 kV en contact ±8 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves EN/CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Surtension EN/CEI 61000-4-5	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	±1 kV de ligne(s) à ligne(s) ±2 kV de ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.
Creux de tension/Chutes de tension EN/CEI 61000-4-11	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pendant 5 secondes	>95 % de chute pour 0,5 cycle 60 % de chute pour 5 cycles 30 % de chute pour 25 cycles >95 % de chute pendant 5 secondes Cet état entraîne l'arrêt du contrôleur RF et son retour en mode d'attente.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type. Si l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit maintenir la continuité du fonctionnement pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le contrôleur RF NovaSure par le biais d'un onduleur ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60 Hz Champ magnétique EN/CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les niveaux des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou d'un milieu hospitalier type.

Test d'immunité	Niveau de test EN/CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de l'un des composants quelconques du générateur RF, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée d'après l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <u>Distance de séparation recommandée</u> $d=1.2\sqrt{P}$ 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watt (W) et d représente la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ en provenance d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique sur site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage des fréquences supérieures qui s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, objets et individus.

^a Les intensités de champ en provenance d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, radios-amateurs, émissions de radio AM et FM et émissions de télévision, ne peuvent théoriquement pas être prévues de façon précise. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le générateur RF est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le générateur RF doit être observé afin de vérifier qu'il fonctionne normalement. Si l'on constate des prestations anormales, d'autres mesures peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du générateur RF.

^b Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le contrôleur RF NovaSure

Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le contrôleur RF NovaSure, telle que recommandée ci-après, déterminée par la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Distance de séparation recommandée

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz à 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

Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en appliquant l'équation relative à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watt (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage des fréquences supérieures s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et le réfléchissement des structures, objets et individus.

Nettoyage et désinfection

Il est recommandé d'employer des agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection. Les agents inflammables ou les solvants utilisés pour le nettoyage ou la désinfection doivent pouvoir s'évaporer avant d'utiliser le système NovaSure.

Le contrôleur RF NovaSure n'est pas stérile. Le nettoyage doit s'effectuer au moyen d'un détergent doux et d'une solution aqueuse pour essuyer uniquement les surfaces. Ne pas plonger l'appareil dans du liquide, ni introduire de liquide dans les aérations ou les zones de câbles RF.

Le dispositif jetable NovaSure est stérile et exclusivement à usage unique.

- Ne pas utiliser si son emballage a été ouvert ou endommagé.
- Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif jetable.

Ne stériliser aucun composant du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure.

Liste des pièces

Informations de commande et pièces et accessoires correspondants

Référence du produit	Description
RFC2009	Contrôleur RF NovaSure, Modèle 09
RFC2010	Contrôleur RF NovaSure, Modèle 10
814002	Cordon d'alimentation, 115 volts, Amérique du Nord
814003	Cordon d'alimentation, 230 volts, Europe
814004	Cordon d'alimentation, 220 volts, Royaume-Uni/Irlande
814005	Cordon d'alimentation, Danemark
814009	Cordon d'alimentation, Italie
814011	Cordon d'alimentation, Suisse
814015	Cordon d'alimentation, Japon
814016	Cordon d'alimentation, Australie
RFC2000-FS	Pédale
815012	CO ₂ (Pharmacopée américaine ou USP), paquet de 5 cartouches
NS2013	Kit de dispositif jetable d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure
NS2013KIT	Kit NovaSure : 3 dispositifs jetables d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure emballés avec 3 dispositifs SureSound
300001	Kit de danger biologique

Garantie

Sauf mention expresse contraire dans l'Accord : i) Hologic garantit au Client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionnera conformément aux spécifications produit publiées et ce, pendant un (1) an à compter de la date d'expédition ou, si une installation est nécessaire, à partir de la date d'installation (« Période de garantie ») ; ii) les tubes à rayons X utilisés pour la mammographie numérique sont garantis pendant vingt-quatre (24) mois, à savoir garantis à 100 % pendant les douze (12) premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les mois 13 à 24 ; iii) les pièces de rechange et les éléments reconditionnés sont garantis pendant le reste de la Période de garantie ou quatre-vingt-dix (90) jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long ; iv) les consommables sont garantis conformes aux spécifications publiées pendant une période prenant fin à la date de péremption indiquée sur leur emballage respectif ; v) le Logiciel sous licence est garanti pour un fonctionnement conforme aux spécifications publiées ; vi) Hologic garantit que les services sont exécutés dans les règles de l'art ; vii) l'équipement non fabriqué par Hologic est garanti par le fabricant concerné et ladite garantie peut s'étendre aux clients Hologic dans les limites autorisées par le fabricant de cet équipement non fabriqué par Hologic. Hologic ne garantit pas que les produits pourront être utilisés en continu ou sans erreur, ni que les produits fonctionneront avec des produits tiers non agréés par Hologic.

AVERTISSEMENT : la chute du contrôleur RF annule la garantie et risque de l'endommager au point où il ne pourrait pas être réparé. Nous recommandons vivement l'utilisation d'un chariot stable sur lequel le contrôleur sera maintenu ou fixé afin de réduire les risques de chute. Se montrer tout particulièrement prudent lors du transport du contrôleur RF hors du site. Pour toute question au sujet du contrôleur RF, contacter le +1-800-442-9892 ou le +1-508-263-2900.

Assistance technique et informations pour le renvoi du produit**Représentants du service après-vente**

Si le contrôleur RF NovaSure cesse de fonctionner, contacter l'assistance technique d'Hologic pour recevoir des instructions et un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA). Nettoyer et réemballer correctement le contrôleur, puis le renvoyer pour réparation ou dépannage à l'une des adresses agréées indiquées ci-dessous. Si le contrôleur RF NovaSure n'est plus sous garantie, le montant correspondant aux frais divers et à la réparation sera établi dès réception et inspection de l'appareil.

Informations complémentaires

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, veuillez contacter :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ÉTATS-UNIS
Téléphone : +1-800-442-9892 (numéro d'appel gratuit)
www.hologic.com

REMARQUE : tout incident ou problème lié au dispositif jetable qui pourrait représenter un risque pour la sécurité doit être signalé à l'assistance technique d'Hologic.

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :



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

En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ayant suivi une formation appropriée ou sur ordonnance médicale.

Renvois au service après-vente

Lire les instructions ci-dessous avant de renvoyer tout produit potentiellement défectueux utilisé/non utilisé à Hologic.

Contactez l'assistance technique d'Hologic si le dispositif jetable NovaSure ou le contrôleur RF NovaSure ne fonctionne pas comme prévu. Lors du renvoi d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (RMA) et un kit de danger biologique, le cas échéant.

Renvoyer les contrôleurs RF en respectant les instructions fournies par l'assistance technique. Bien nettoyer le contrôleur RF avant de le renvoyer et renvoyer tous les accessoires dans l'emballage avec l'unité renvoyée.

Renvoyer les dispositifs jetables utilisés ou ouverts en suivant les instructions fournies avec le kit de danger biologique fourni par Hologic.

Hologic et ses distributeurs et clients dans la Communauté européenne sont tenus de respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Hologic s'engage à respecter les exigences nationales concernant le traitement respectueux de l'environnement de ses produits. L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets résultant de l'élimination des équipements électriques et électroniques. Hologic est conscient des bénéfices que l'on peut tirer de la réutilisation, du traitement, du recyclage ou de la récupération éventuels de ces DEEE afin de minimiser la quantité de substances dangereuses libérées dans l'environnement. Les clients d'Hologic dans la Communauté européenne doivent veiller à ce que les dispositifs portant le symbole suivant, qui indique que la directive DEEE s'applique, ne soient pas placés dans un système municipal de traitement des déchets, sauf lorsque les autorités locales l'autorisent.



Contactez l'assistance technique d'Hologic pour organiser l'élimination correcte du contrôleur RF conformément à la directive DEEE.

Définition des symboles

Courant alternatif (CA)



Limites de pression atmosphérique



Code du lot



Dioxyde de carbone



Référence du catalogue



Appareil de catégorie non-PA



Marque de conformité CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié



Tension dangereuse



Date de fabrication



Appareil de type BF résistant aux défibrillations



Ne pas restériliser



Ne pas réutiliser



Ne pas empiler au-dessus d'une hauteur « n »



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Borne d'équipotentialité



Directive de la Communauté européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE

Pédale

Suivre le mode d'emploi

Fragile

Fusible

Haute pression

Limites d'humidité

Conserver au sec

Fabricant

Sans huile

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

Protéger de la chaleur

Énergie de radiofréquence (RF) (rayonnement non ionisant)

Numéro de série

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Stérilisé par irradiation

Limites de température

Ce côté en haut

Utiliser jusque

Contient du phtalate

Hologic, SureSound, NovaSure et les logos associés sont des marques de commerce et/ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure est fabriqué et distribué par Hologic, Inc.

© 2014-2015 Hologic, Inc.

