

NovaSure[®] v5

Ablation de l'endomètre

SYSTÈME D'ABLATION DE L'ENDOMÈTRE CONTRÔLÉE PAR IMPÉDANCE

Mode d'emploi et manuel de l'opérateur

HOLOGIC[®]

Système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure®

Mode d'emploi et manuel de l'opérateur

Table des matières

Liste de contrôle du médecin	1
Description du système.	1
Indications	3
Contre-indications.	3
Avertissements	3
Précautions	4
Effets indésirables.	5
Complications possibles après l'intervention	6
Autres effets indésirables	6
Étude clinique	6
Sélection des patientes	10
Conseils aux patientes	10
Préparation des patientes avant le traitement.	10
Mode d'emploi du système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure	10
Maintenance périodique et entretien : Contrôleur RF modèles 08-09	18
Description des DEL du contrôleur RF NovaSure modèles 08-09	19
Résolution des alarmes les plus courantes : Contrôleur RF modèles 08-09	19
Maintenance périodique et entretien : Contrôleur RF modèle 10	23
Icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure modèle 10 ...	23
Résolution des alarmes les plus courantes : Contrôleur RF modèle 10	24
Résolution des autres problèmes	26
Instructions de remplacement	26
Caractéristiques techniques	28
Nettoyage et désinfection	30
Liste des pièces	30
Garantie	31
Assistance technique et informations pour le retour du produit	31
Définitions des symboles	32

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 pourrait blesser gravement la patiente.

REMARQUE : le manuel qui accompagne le dispositif jetable peut contenir une révision plus récente du mode d'emploi du système NovaSure que celle du manuel fourni avec le contrôleur.

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

Le dispositif jetable NovaSure n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

Liste de contrôle du médecin

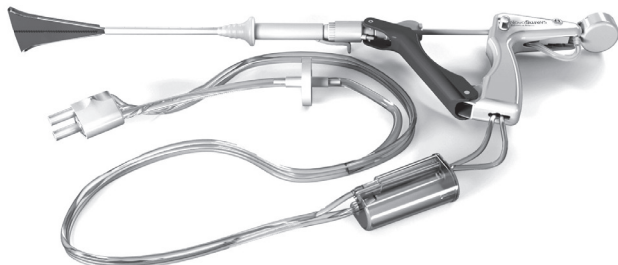
Le médecin doit :

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

Le personnel d'assistance doit prendre connaissance de ce mode d'emploi et des 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, tous 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 toute 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 s'adapter à 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 conçu pour procéder à l'ablation globale et personnalisée de l'endomètre en un temps moyen approximatif de 90 secondes sans la nécessité d'une visualisation hystéroscopique concomitante ou d'un traitement préalable de l'endomètre. La configuration précise 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 l'ablation, le flux de l'énergie de radiofréquence (RF) vaporise ou coagule l'endomètre, quelle que soit son épaisseur, en plus de dessécher et de coaguler 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. Lorsque 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 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 CO₂ pendant le cycle d'évaluation de l'intégrité

de la cavité utérine et le contrôle du vide pendant le cycle d'ablation. Le dispositif jetable a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE).

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 de puissance de sortie 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 l'ablation permet de réguler automatiquement la profondeur de l'ablation endomyométriale. La procédure NovaSure s'arrête automatiquement lorsque la vaporisation de l'endomètre et le dessèchement du myomètre superficiel atteignent une impédance de 50 ohms à l'interface entre les tissus et les électrodes ou lorsque la minuterie du traitement du contrôleur atteint deux minutes. Le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (« cavity integrity assessment » ou CIA), conçu pour détecter 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 en passant par la tubulure de retour de vide, à un débit et à 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 de CIA 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 le reste de l'ablation.

Description du déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure

Le déshydratant pour tubulure d'aspiration NovaSure est un composant non stérile à usage unique que l'utilisateur fixe au 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 au moyen 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

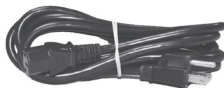
La cartouche de CO₂ NovaSure est une cartouche de 16 grammes de CO₂ (USP). Elle est reliée au détendeur situé sur le panneau arrière du contrôleur RF NovaSure avant de mettre ce dernier sous tension.

Le système d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine utilise du CO₂ pour mettre la cavité 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'entrée d'alimentation, 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 atteintes de ménorragie (saignements excessifs) d'origine bénigne et qui ne souhaitent plus avoir d'enfant.

CONTRE-INDICATIONS

Le système d'ablation de l'endomètre contrôlée 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 qui présente un carcinome de l'endomètre avéré ou suspecté (cancer de l'utérus) ou des affections 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) y compris une myomectomie hystéroscopique et/ou laparoscopique effectuée immédiatement avant l'ablation NovaSure) 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).
- 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 canal endocervical.
- patiente dont la cavité utérine mesure moins de 2,5 cm de large, telle que mesurée par le cadran WIDTH (LARGEUR) du dispositif jetable après son déploiement.
- patiente atteinte 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.

L'INTERVENTION 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 (CIA) 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.**
- Les repères ajoutés à l'extrémité distale du dispositif NovaSure sont donnés à titre indicatif seulement. Le dispositif jetable NovaSure n'est pas destiné à une utilisation comme outil de mesure par sondage.
- **Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables d'exécution des procédures de résolution de 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 leur sortie de l'hôpital.

Généralités

- L'ablation de l'endomètre au moyen du système NovaSure ne constitue pas une procédure de stérilisation. C'est pourquoi il convient 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 ces pathologies.
- L'ablation de l'endomètre est uniquement indiquée chez les femmes qui ne souhaitent pas avoir d'enfants, car elle réduit de manière importante les possibilités de grossesse. Une grossesse suivant l'ablation peut s'avérer dangereuse pour la mère et le fœtus.
- Les patientes qui subissent une intervention d'ablation de l'endomètre après une ligature des trompes présentent un risque accru de développer un syndrome de stérilisation tubaire post-ablation qui pourrait nécessiter une hystérectomie. Ceci peut se produire jusqu'à dix ans après l'intervention.
- Un risque pour la santé peut exister lorsque l'intervention NovaSure est effectuée en présence d'un micro-implant métallique thermoconducteur et électroconducteur Essure^{MD} mal positionné (par exemple, qui perce 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 ou organes en contact avec l'objet conducteur, ce qui peut suffire à provoquer des brûlures localisées. Par conséquent, avant d'effectuer l'intervention NovaSure, il convient de vérifier l'emplacement du micro-implant métallique Essure, par exemple, en obtenant le rapport du test de confirmation Essure (TCE). Si le rapport ou des images du TCE ne peuvent être obtenus, il faut répéter le TCE pour confirmer le positionnement correct des micro-implants Essure avant de procéder à l'intervention 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.
- 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 dix secondes et **doit s'effectuer lorsque le dispositif jetable se trouve à l'extérieur de la patiente pour éviter tout risque d'aéroembolie ou d'embolie gazeuse.** La DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge (modèles 08-09) ou un écran de dispositif de purge apparaît (modèle 10) et un signal sonore pulsé retentit pendant toute la procédure de purge. Lorsque le signal sonore s'arrête et que la DEL s'éteint ou que 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 mesures 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

- Il a été signalé dans des publications scientifiques que les patientes ayant une antéversion, une rétroflexion ou un déplacement latéral sévères de l'utérus présentent un risque accru 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 comprend les composants 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 composants 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 ce mode d'emploi 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 directives fournies dans ce mode d'emploi 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 où il sera 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 suivent ensuite une 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 traitement médical (par exemple, antagoniste de la GnRH) ou chirurgical préalable;
 - qui ont subi une ablation préalable de l'endomètre, y compris au moyen de l'intervention 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 détecter 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 DES ÉLECTRODES) est allumée sur les modèles 08-09 ou si le message « Array Position » (Position des électrodes) apparaît à l'écran du modèle 10, consulter la section Résolution de problèmes sous « ALARME ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) ».**
- 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 le port correspondant du panneau avant du contrôleur (étape 2.15).
- La cartouche de CO₂ 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 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 l'étape d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA) de l'intervention soit terminée. 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 l'étape de positionnement à l'étape de CIA.
- 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 du courant de la rangée d'électrodes. Cette proximité risque de produire des brûlures localisées sur la patiente ou le médecin ou de déformer le champ électrique de la rangée d'électrodes, ce qui modifierait l'effet thérapeutique (traitement trop faible ou trop fort). Cela pourrait également déformer le courant passant dans l'objet conducteur, et les moniteurs risquent alors d'afficher des mesures erronées.
- La mise à la terre est fiable uniquement lorsque l'appareil est branché sur une prise de courant de classe de qualité hôpital.
- Pour éviter tout risque pour les patientes et les opérateurs, ne pas utiliser cet équipement en présence de sources magnétiques ou de sources d'ultrasons ou de chaleur intentionnelles.
- 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 dispositif NovaSure est contre-indiqué chez les femmes enceintes ou qui souhaitent le devenir. Les grossesses suivant l'ablation peuvent s'avérer dangereuses pour la mère et le fœtus. Il convient de faire preuve de discernement médical.

Données cliniques NovaSure sur trois ans

Effets indésirables

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

Tableau 1A. Effets indésirables peropératoires		
Effet indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse et ablation à bille roulante 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. Effets indésirables postopératoires < 24 heures

Effet indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse et ablation à bille roulante n=90 (%)
Douleurs/crampes pelviennes	6 (3,4 %)	4 (4,4 %)
Nausées ou vomissements	3 (1,7 %)	1 (1,1 %)
TOTAL	9 (5,1 %)*	5 (5,6 %)**

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

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

Tableau 1C. Effets indésirables postopératoires > 24 heures – 2 semaines

Effet indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse et ablation à bille roulante 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 %)
Syndrome inflammatoire pelvien	0	1 (1,1 %)
Hémorragie	0	1 (1,1 %)
Douleurs/crampes pelviennes	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
Nausées ou vomissements	1 (0,6 %)	1 (1,1 %)
TOTAL	5 (2,9 %)*	7 (7,8 %)**

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

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

Tableau 1D. Effets indésirables postopératoires > 2 semaines – 1 an

Effet indésirable	NovaSure n=175 (%)	Résection à l'anse et ablation à bille roulante 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 %)
Syndrome inflammatoire pelvien	2 (1,1 %)	0
Hémorragie	1 (0,6 %)	0
Douleurs/crampes pelviennes	5 (2,9 %)	6 (6,7 %)
TOTAL	21 (12,0 %)*	15 (16,17 %)**

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

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

Complications possibles après l'intervention

Pour l'ensemble des interventions d'ablation de l'endomètre, les effets postopératoires 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 et ablation à bille roulante dans les 24 heures suivant l'intervention. Les crampes postopératoires vont de légères à sévères. Ces crampes durent normalement quelques heures et persistent rarement au-delà du premier jour après l'intervention.
- nausées et vomissements signalés chez 1,7 % des patientes NovaSure et 1,1 % des patientes traitées par résection à l'anse et ablation à bille roulante 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.

Autres effets indésirables

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

Les effets 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 la grossesse (REMARQUE : TOUTE GROSSESSE APRÈS UNE ABLATION DE L'ENDOMÈTRE EST TRÈS DANGEREUSE POUR LA MÈRE ET LE FŒTUS);**
- brûlures des tissus adjacents;
- perforation de la paroi utérine;
- difficultés à déféquer ou à uriner;
- nécrose utérine;
- aéroembolie 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 à bille roulante chez des femmes en préménopause atteintes de ménorragie d'origine bénigne.

Traitement préalable : les patientes randomisées dans le bras NovaSure n'ont reçu aucun traitement endométrial préalable (par exemple, hormones, DC 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 (« pictorial blood loss assessment chart » ou PBLAC). La réussite au niveau des patientes a été définie comme une réduction des écoulements menstruels un an après l'intervention avec l'obtention d'un score sur journal <75. La réussite au niveau de l'étude a été définie comme une différence statistique inférieure à 20 % des taux de réussite des patientes entre le système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure et la résection à l'anse suivie d'une ablation à bille roulante. Les patientes ont été contactées deux et trois ans après l'intervention et interrogées sur leurs saignements au cours des 12 mois précédents. Les saignements menstruels de chaque patiente ont été déterminés à deux et à 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 à 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 est fondée sur les effets indésirables signalés pendant l'étude.

Méthodes : une étude clinique prospective randomisée (2:1) a été effectuée dans neuf sites cliniques auprès de 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 hystéroscopique comme moyen mécanique de traitement préalable de l'endomètre, suivie d'une ablation à bille roulante. Les sujets de l'étude devaient répondre aux 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 trois 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 trois mois précédents;
 - contre-indication au traitement médical; ou
 - refus du traitement médical.

Critères d'exclusion

- Présence de bactériémie, septicémie ou autre infection systémique active
- Syndrome inflammatoire pelvien chronique actif ou récurrent

- Patiente atteinte de coagulopathies documentées ou sous anticoagulants
- Endométriose symptomatique
- Intervention chirurgicale de l'utérus antérieure (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 à long terme de stéroïdes
- Patiente souhaitant avoir des enfants ou souhaitant rester fertile
- Patiente sous traitement contraceptif hormonal ou qui refuse 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) susceptibles d'être à l'origine de la ménorragie de la patiente;
 - présence d'un DIU.
- Malignité utérine suspectée ou constatée au cours des cinq dernières années et confirmée par l'histologie
- Hyperplasie endométriale confirmée par l'histologie
- Dysplasie cervicale non traitée
- Taux de FSH (hormone folliculo-stimulante) élevés concordant avec un problème ovarien >40 IU/ml
- Grossesse
- Infection transmissible sexuellement 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 et ablation à la bille roulante
Entrées dans l'étude (population en intention de traiter)	175	90
Interventions interrompues*1	-4	-2
Traitées	171	88
Traitement supplémentaire*	-4	-2
Hystérectomie*2	-3	-2
Perdues de vue*	-5	-2

Tableau 2. Comptabilisation des patientes		
Nombre de patientes	NovaSure	Résection à l'anse et ablation à la bille roulante
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
Perdue 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 avec ablation à la bille roulante 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 au niveau des patientes 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 à 36 mois, basée sur les questionnaires téléphoniques, est définie comme l'élimination des saignements ou une réduction à des écoulements légers ou normaux. Les données du tableau 3 (ci-dessous) représentent les résultats cliniques fondés 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 portant sur la comptabilisation des patientes) comme des « échecs » pour le calcul des valeurs du tableau.

Tableau 3. Efficacité : taux de réussite – patientes en intention de traiter						
	NovaSure (n=175)			Résection à l'anse et ablation à bille roulante (n=90)		
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 leur faisant répondre au questionnaire de qualité de vie (SF-12) et au questionnaire d'impact menstruel avant le traitement, ainsi que 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, ainsi que 12, 24 et 36 mois après l'intervention.

Tableau 4. Efficacité : qualité de vie (QdV)		
	NovaSure	Résection à l'anse et ablation à bille roulante
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 %

Tableau 4. Efficacité : qualité de vie (QdV)		
	NovaSure	Résection à l'anse et ablation à bille roulante
12 mois	36,4 %*	35,4 %*
24 mois	44,0 %*	46,6 %*
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 avec ablation à bille roulante (chi carré; p = 0,02)

Critère d'évaluation de l'innocuité

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

Critère d'évaluation secondaire : durée de l'intervention

La durée de l'intervention, qui est 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 avec ablation à bille roulante (respectivement de 4,2 ± 3,5 minutes et de 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).

Tableau 5. Durée de l'intervention		
Paramètres de l'intervention	NovaSure n=175	Résection à l'anse et ablation à bille roulante n=90
Nombre de patientes traitées*	171	88

Durée de l'intervention en minutes (± écart type) (de l'insertion au retrait du dispositif)	4,2 ± 3,5**	24,2 ± 11,4**
Durée de l'intervention en secondes (± écart type) (durée de l'administration d'énergie)	84,0 ± 25,0	ND [#]

* Voir 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

Le choix du mode d'anesthésie était à la discrétion des patientes, des investigateurs cliniques et des anesthésistes. 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 tranquilisant intraveineux. Une patiente n'a pas eu de mode d'anesthésie signalé dans ce groupe. Dans le groupe avec ablation à bille roulante, 82,2 % (74/90) des patientes ont été traitées sous anesthésie générale ou épidurale, et 17,8 % (16/90) sous anesthésie locale et/ou tranquilisant intraveineux (tableau 6).

Tableau 6. Mode d'anesthésie		
	NovaSure n=175*	Résection à l'anse et ablation à bille roulante n=90
Anesthésie générale ou épidurale	27,0 %	82,2 %
Anesthésie locale et/ou tranquilisant intraveineux	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.

Tableau 7. Hystérectomie		
Raison de l'hystérectomie	NovaSure n=175	Résection à l'anse et ablation à bille roulante n=90
Adénocarcinome diagnostiqué au moment de la procédure d'ablation	1	1
Fibromes	2	0
Abcès pelviens	1	1
Endométriose	3	0
Adénomyose	4	0
Hématométrie	0	1
Ménorragie	0	1
TOTAL	11 (6,3 %)	4 (4,4 %)

Des hystérectomies, 7 étaient sur des patientes de moins de 40 ans (7 du groupe NovaSure) et 8 sur des patientes de plus de 40 ans (4 du groupe NovaSure et 4 du groupe avec ablation à bille roulante).

Sélection des patientes

La ménorragie peut être provoquée par divers problèmes sous-jacents, y compris, 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 sur les diverses techniques d'ablation de l'endomètre, les indications, les contre-indications, les complications et les risques avant de procéder à une intervention d'ablation de l'endomètre.

Conseils aux patientes

Comme pour toute intervention, le médecin doit discuter des risques, des avantages et des autres traitements possibles 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 tenir compte du 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 sérosanguines d'environ une semaine, puis de pertes claires et abondantes 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'intervention 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 faut conseiller aux patientes de 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 différentes épaisseurs de l'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 folliculaire ou lutéale 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 effets 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 postopératoires.

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

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

1.0 Configuration



CONTRÔLEUR RF
NovaSure



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



CORDON D'ALIMENTATION NovaSure



DÉSHYDRATANT POUR TUBULURE
D'ASPIRATION NOVASURE



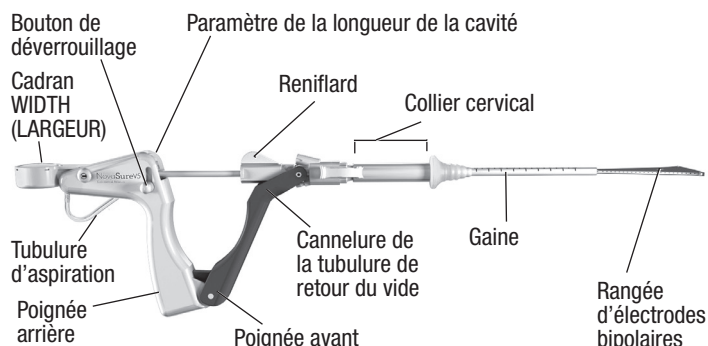
CARTOUCHE DE CO₂ NovaSure



PÉDALE NOVASURE^{MD}

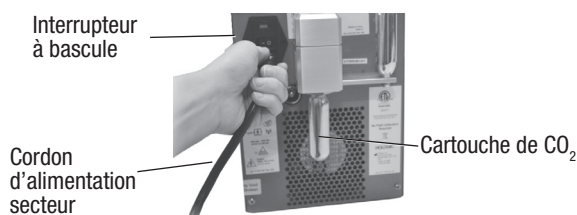
1.1 L'utilisation du système NovaSure requiert les éléments suivants :

- 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 : s'assurer de disposer d'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 de courant.
- 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 derniers modèles de contrôleurs, 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 à bascule situé sur le panneau arrière du contrôleur pour le mettre en position de marche.
- 1.6 Brancher la pédale sur le port correspondant situé sur le panneau avant du contrôleur.



REMARQUE : lors du premier allumage du modèle 10 du contrôleur RF, l'écran « Select Your Language » (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 sera conservée. Pour modifier la langue sélectionnée après la configuration initiale, utiliser l'écran « Settings » (Paramètres). Appuyer sur le nom de la langue pour modifier la langue d'affichage. Pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres, appuyer sur le bouton vert clignotant. Pour annuler une sélection, appuyer sur le « X » bleu.

2.0 Intervention

- 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 Effectuer un examen bimanuel. Vérifier l'absence d'antéversion ou de rétroversion sévère.
- 2.5 Préparer et couvrir la patiente comme pour la dilatation-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		

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
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 ne doit pas être interprétée comme la différence numérique entre la longueur du sondage et celle du canal cervical.

Cette valeur de 6,5 représente plutôt 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 du 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 son 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 le port correspondant situé 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 purge prend environ dix 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 (modèles 08-09) ou un message de dispositif de purge apparaît (modèle 10) et un signal sonore pulsé retentit pendant toute la procédure de purge. Lorsque le signal sonore et la DEL ou le message disparaissent, le dispositif jetable peut être inséré en toute sécurité.

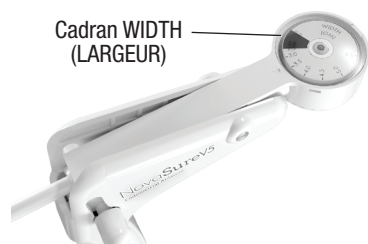
MISE EN GARDE : le CO₂ s'écoule continuellement à partir du moment où le dispositif jetable est branché sur le contrôleur jusqu'à ce que l'étape d'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA) de l'intervention soit terminée. Pour réduire la durée d'administration du CO₂ et les risques d'embolie,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

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 à l'extérieur de la patiente et s'assurer que la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) du contrôleur est éteinte (modèles 08-09) ou que le message ne

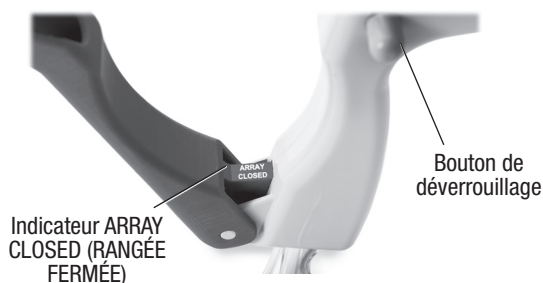
s'affiche pas à l'écran (modèle 10) lors de l'ouverture de la rangée d'électrodes. Si la DEL n'est pas éteinte (modèles 08-09) ou que le message à l'écran est toujours affiché (modèle 10), fermer et ouvrir de nouveau le dispositif jetable. Si ceci ne résout pas le problème, remplacer le dispositif jetable.

- 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 vers l'arrière la poignée arrière jusqu'à ce que l'indicateur 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.

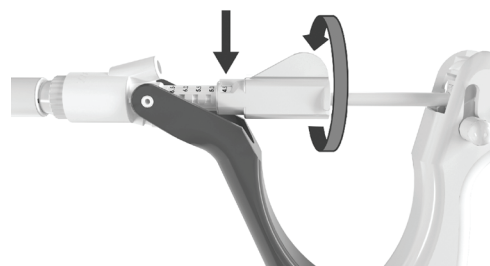
- 2.20 Vérifier que le cadran WIDTH (LARGEUR) indique environ 0,5 cm.

- 2.21 Utiliser les mesures de sondage de l'utérus et 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.

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 dans l'écran de saisie du contrôleur RF NovaSure en enfonçant les flèches HAUT/BAS.

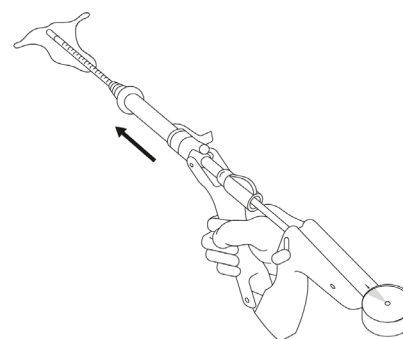
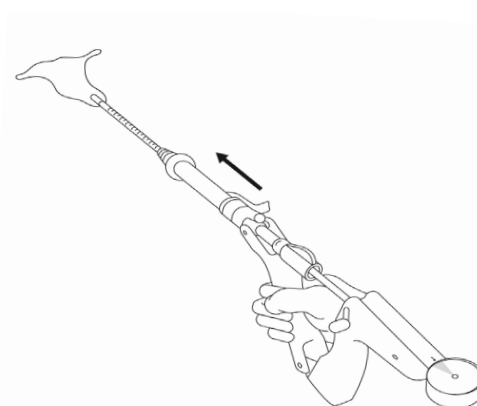
- 2.23 Régler et bloquer le paramètre de la longueur de la cavité du dispositif jetable sur la valeur obtenue ci-dessus. (Voir l'étape 2.21.) S'assurer que le collier cervical est complètement rétracté en position proximale.



- 2.24 Confirmer que le col de l'utérus est dilaté à un minimum de 6 mm (soit 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 Orienter le dispositif jetable selon 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.



- 2.27 À titre indicatif, confirmer le positionnement au fond en utilisant le repère distal qui correspond au plus près à l'ouverture du canal cervical externe (orifice externe).

2.27.1 À ce stade, la mesure indiquée par les repères de la gaine doit être équivalente à la longueur de sondage mesurée au début de l'intervention.

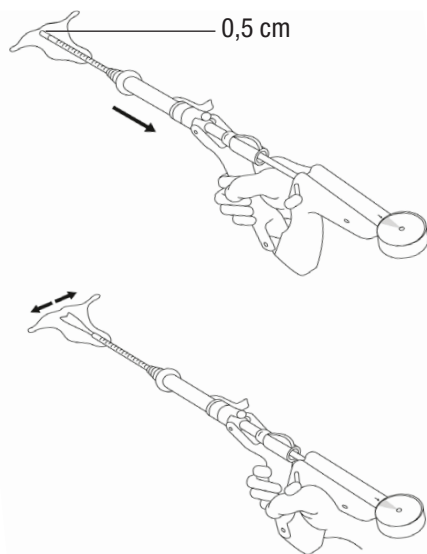
AVERTISSEMENT : ne pas faire progresser le dispositif plus profondément dans la cavité si la mesure indiquée par les repères de la gaine ne correspond pas à la longueur de sondage initiale. Utiliser son jugement clinique pour déterminer si le dispositif passe bien dans le canal cervical et non par un faux passage.

2.28 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 afficher environ 0,5 cm.

À ce stade, la gaine externe a été rétractée.

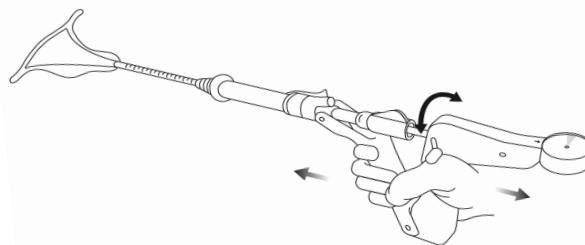
MISE EN GARDE : lors de la rétraction de la gaine, les repères de la gaine ne représentent plus la longueur totale du sondage, mais plutôt la longueur cervicale. Le déploiement de la rangée d'électrodes bipolaires dans la cavité utérine et le retrait de la gaine du fond expliquent cette différence.



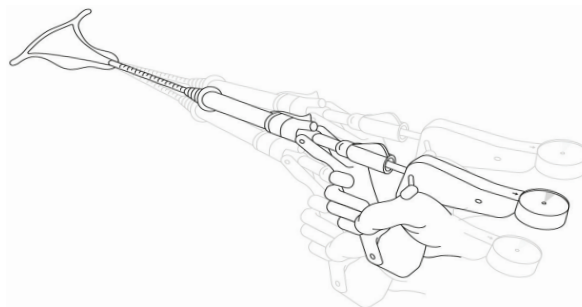
2.28.1 Continuer à serrer lentement les poignées du dispositif jetable tout en faisant un léger mouvement de va-et-vient du dispositif jetable à environ 0,5 cm du fond de l'utérus et une rotation de la poignée du dispositif jetable de 45° dans le sens antihoraire et dans le sens horaire à partir du plan vertical jusqu'au verrouillage des poignées.

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

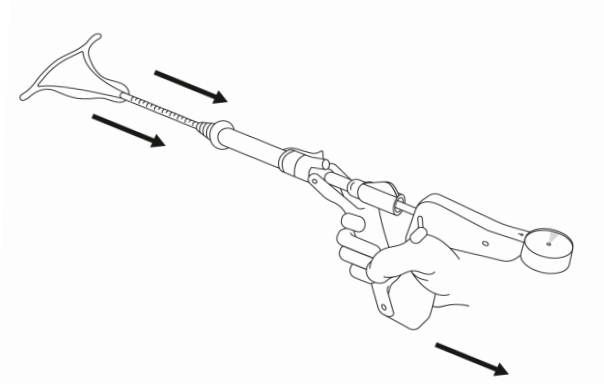
REMARQUE : une fois les poignées du dispositif jetable verrouillées, l'utérus doit se déplacer avec le dispositif jetable.



2.29 Déplacer doucement le dispositif jetable en effectuant des mouvements vers l'avant, vers l'arrière et de côté.

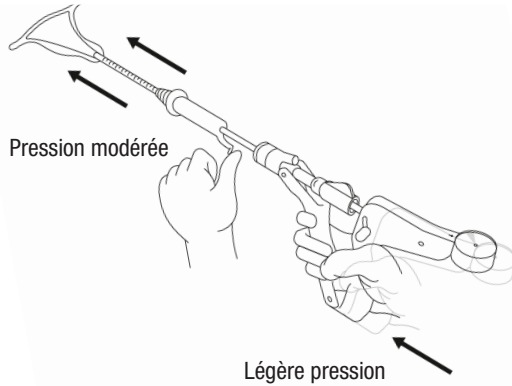


2.30 Pour terminer le positionnement, retirer légèrement le dispositif jetable jusqu'à ce que la mesure du cadran WIDTH (LARGEUR) diminue de 0,2 à 0,5 cm environ.



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 mesurée par le cadran WIDTH (LARGEUR) du dispositif jetable après son déploiement.

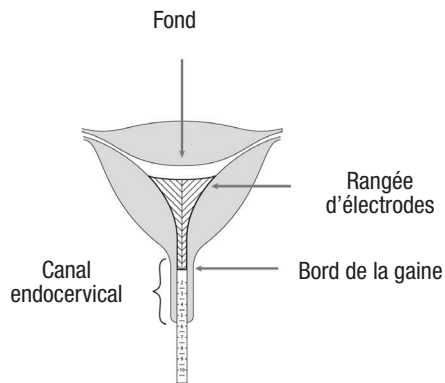
MISE EN GARDE : si le message ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) apparaît, consulter la section Résolution de problèmes sous « Alarme ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) ».

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

2.35 Le système peut être utilisé en mode automatique ou en mode manuel. En mode automatique, le cycle d'ablation démarre automatiquement après la fin d'une évaluation de l'intégrité de la cavité (CIA) réussie. En mode manuel, le cycle d'ablation ne démarre pas automatiquement après la fin d'une CIA réussie.

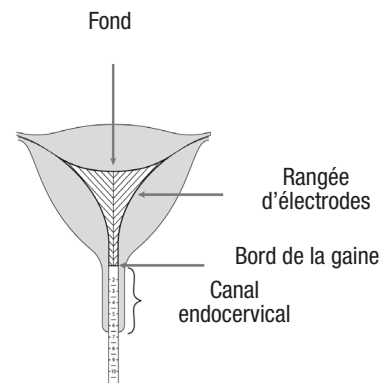
REMARQUE : le bon positionnement de la rangée d'électrodes au fond de l'utérus est important pour un traitement sûr et efficace. Si une partie de la rangée d'électrodes ou le bord distal de la gaine externe est positionné dans le canal endocervical pendant le traitement, cela augmente le risque de brûlures endocervicales.

POSITIONNEMENT INCORRECT



Le bord de la gaine se trouve dans le canal endocervical

POSITIONNEMENT CORRECT



Le bord de la gaine se trouve dans le segment inférieur de l'utérus

CONTRÔLEUR RF MODÈLES 08-09

Suivre les étapes suivantes aux pages 17 à 21.

CONTRÔLEUR RF MODÈLE 10

Suivre les étapes suivantes aux pages 22 à 25.

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

Résolution des autres problèmes	26
Instructions de remplacement	26
Caractéristiques techniques	28
Nettoyage et désinfection	30
Liste des pièces	30
Garantie	31
Assistance technique et informations pour le retour du produit	31
Définitions des symboles	32

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 l'évaluation de l'intégrité de la cavité (CIA). 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 l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA). Suivre les étapes 2.36 et 2.37.

2.36 Lancer la CIA en appuyant une fois sur la pédale. La DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) clignote en vert tandis qu'une alerte sonore retentit à une fréquence d'une tonalité par seconde lorsque le système effectue une CIA. La durée de l'évaluation est de 7 à 30 secondes environ. Une DEL vert fixe apparaît une fois la CIA réussie 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 vert fixe.

En cas d'échec de l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine, la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge et une alerte sonore rapide retentit à une fréquence de quatre tonalités par seconde.



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

- A. En cas de suspicion d'une perforation, l'intervention doit être immédiatement interrompue.
- B. Si la CIA échoue de 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 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. Recommencer la CIA 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 pour effectuer les procédures de résolution de 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 une CIA supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que la CIA précédente 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 une évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA) réussie. Après avoir terminé une CIA réussie, appuyer sur le bouton ENABLE (ACTIVER) et enfoncer une deuxième fois la pédale pour lancer le cycle d'ablation.



MODE MANUEL

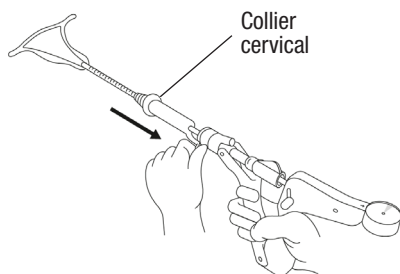
REMARQUE : sur certains contrôleurs RF modèle 09, une vérification préalable du vide se fait automatiquement avant de commencer le cycle d'ablation. La DEL VACUUM (VIDE) clignote et une alerte sonore retentit pendant au plus dix secondes lors de la vérification préalable du vide.

Pendant le cycle d'ablation, une DEL bleue RF ON (RF ACTIVÉE) s'allume. À la fin du cycle d'ablation, l'administration de puissance RF indiquée par la DEL RF ON (RF ACTIVÉE) et 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.



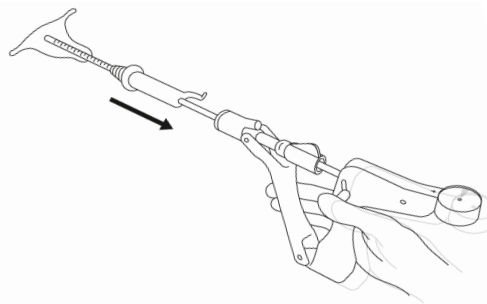
2.39 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement vers l'arrière la poignée arrière jusqu'à ce que l'indicateur situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière indique « 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 de 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 détendeur 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 Donner son congé à la patiente selon les instructions du 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 place.

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

Maintenance périodique

Le contrôleur RF a été conçu et testé pour répondre à la norme CEI 60601-1 et à d'autres normes de sécurité. La maintenance n'est pas nécessaire, car le système effectue des autovérifications à la mise sous tension. Pour nettoyer le contrôleur, consulter la section « Nettoyage et désinfection ».

Test de puissance de sortie RF

Les modèles 08-09 du contrôleur RF NovaSure comportent un test de puissance de sortie automatique intégré à l'autotest à la mise sous tension (AMST). Pendant l'AMST, l'émission de puissance du contrôleur (Pc) est administrée à une résistance en dérivation (Rd) située à l'intérieur du contrôleur. La Pc doit être de 180 watts et la Rd nominale de 25 ohms. Pendant l'AMST, 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, l'AMST n'aura pas lieu et le contrôleur reprendra un fonctionnement normal. Si un dispositif est branché pendant la séquence de l'AMST, l'autotest prend fin et le contrôleur repasse en fonctionnement normal.

La procédure suivante permet d'exécuter l'AMST et d'afficher la valeur réelle des paramètres Pc et Rd déterminés :

1. Alors que l'interrupteur du module d'entrée de l'alimentation est en position d'arrêt, vérifier qu'aucun dispositif jetable n'est branché sur le contrôleur RF.

RETOUR À LA TABLE DES MATIÈRES

2. Enfoncer et maintenir enfoncées les flèches de longueur HAUT et BAS simultanément, puis faire basculer l'interrupteur du module d'entrée de l'alimentation, tout en continuant d'appuyer sur les flèches. Cette étape lance l'AMST, qui s'effectue automatiquement.
3. À la fin de l'AMST (environ 5 secondes), le contrôleur RF émet une alerte sonore, puis affiche la valeur réelle de Pc pendant 2 secondes sur la DEL POWER (PUISSANCE).
4. Après 2 secondes, la DEL POWER (PUISSANCE) change pour afficher la valeur réelle de Rd pendant 2 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 $P_c = 180 \text{ W} \pm 10 \%$. Si la P_c n'est pas conforme à ces caractéristiques techniques, une défaillance du système se produit. La valeur réelle de R_d n'est fournie qu'à titre indicatif.

REMARQUE : si une défaillance du système se produit pendant l'AMST, mettre le module d'entrée de l'alimentation hors tension et recommencer l'AMST. En cas de deuxième défaillance du système, mettre le contrôleur RF hors service et communiquer avec le service à la clientèle d'Hologic.

MISE EN GARDE : ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Suivre le guide de résolution de 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 seulement. 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 selon quatre modes :

1. Clignote en rouge avec une alerte sonore à une fréquence d'une tonalité par seconde pendant les dix premières secondes lorsque le système purge l'air du dispositif jetable. Après dix secondes, la DEL s'éteint et l'alerte sonore s'arrête, même si le CO_2 continue de s'écouler de la tubulure de retour de vide.
2. Clignote en vert avec une alerte sonore à une fréquence d'une tonalité par seconde lorsque le système effectue une évaluation de la cavité utérine.
3. Un voyant vert fixe apparaît une fois la CIA réussie 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 vert fixe.
4. Un voyant rouge fixe s'allume et une alerte sonore retentit à une fréquence de quatre tonalités par seconde en cas d'échec de l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA). Une nouvelle CIA peut être tentée.

DEL ENABLE (ACTIVER) : s'allume en orange lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton ENABLE (ACTIVER). Ce mécanisme de sécurité empêche le dispositif jetable NovaSure de s'activer accidentellement en touchant la pédale. La DEL ENABLE (ACTIVER) ne s'allume pas lorsque la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) est allumée.

DEL RF ON (RF ACTIVÉE) : s'allume en bleu pour indiquer que l'ablation est en cours (la pédale a été enfoncée 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 DES ÉLECTRODES) : 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 DES ÉLECTRODES) est allumée.

DEL VACUUM (VIDE) : s'allume dans deux situations :

1. Clignote en rouge avec une alerte sonore lorsque le système stabilise le niveau de vide pendant dix secondes maximum avant le début de 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 du dispositif jetable ou de la tubulure de connexion est détecté ou lorsque le système présente une fuite. Cette 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 de la tubulure du dispositif jetable; ou
 - d'une obstruction du dispositif jetable.

DEL SYSTEM FAULT (DÉFAILLANCE DU SYSTÈME) : s'allume en rouge en cas de défaillance du système ou d'échec d'une autovérification diagnostique liée à l'horloge système ou à l'administration de puissance. Dans ce cas, interrompre immédiatement l'intervention et communiquer avec un représentant du service à la clientèle 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 l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA) a échoué. En cas d'échec de l'évaluation de l'intégrité de la cavité

utérine, la DEL CAVITY ASSESSMENT (ÉVALUATION DE LA CAVITÉ) du contrôleur RF NovaSure clignote en rouge et une alerte sonore rapide retentit à une fréquence de quatre tonalités par seconde. Une nouvelle CIA peut être tentée.

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

Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue, appuyer sur la pédale pour couper le signal sonore. L'échec de l'évaluation de l'intégrité de la cavité est dû à l'impossibilité de mettre la cavité sous pression. Voici les causes possibles :

1. Fuite du dispositif : vérifier que le filtre déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords de tubulure.
2. Fuite 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 celui-ci vers l'orifice cervical externe afin d'assurer une bonne étanchéité. Refaire le test. Si le test échoue à nouveau, utiliser un deuxième tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine du dispositif jetable NovaSure. Refaire le test.

3. 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 pour effectuer les procédures de résolution de 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 une CIA supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que la CIA précédente 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 la plage spécifiée. Ceci peut résulter d'une ou de plusieurs des situations 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;
- l'obstruction d'un ou des deux filtres du dispositif jetable ou du déshydratant; ou
- une obstruction du dispositif jetable.

Pour résoudre la situation, prendre les mesures 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 celui-ci vers l'orifice cervical externe afin d'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 l'étanchéité de tous les raccords de tubulure. Vérifier les connecteurs de tubulure à pression du tube de déshydratant. Remplacer le déshydratant s'il est rose. S'assurer que le filtre situé à côté du raccord jetable sur la tubulure de retour de vide est serré.
- Tenter à nouveau 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 neuf;
- Tenter à nouveau l'ablation avec le dispositif neuf.

Si l'alarme du vide se déclenche avec le dispositif neuf, 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 une CIA supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que la CIA précédente ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

Cartouche de CO₂ presque vide ou vide

Le contrôleur RF NovaSure émet une alerte 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 éteindre le signal 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 DES ÉLECTRODES) allumée

1. Déplacer doucement l'extrémité proximale du dispositif jetable et regarder si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) s'éteint. Si elle ne s'éteint pas, procéder comme suit :
2. Essayer de repositionner doucement le dispositif jetable NovaSure :

RETOUR À LA TABLE DES MATIÈRES

- 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 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 particulièrement 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) pendant le positionnement.
 4. Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) 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 DES ÉLECTRODES) s'éteint.
 6. Essayer de réinsérer, de redéployer et de repositionner le dispositif jetable selon la procédure de positionnement décrite à la section 2.0.
 7. Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) reste allumée, remplacer le dispositif jetable par un neuf.
 8. Si la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) reste allumée avec un dispositif jetable neuf, interrompre l'intervention.

Passer à la page 26 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 » lorsqu'il 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 l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA). Suivre les étapes 2.36 et 2.37.

2.36 Lancer la CIA 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 de l'évaluation est de 7 à 30 secondes environ. L'écran « Évaluation de la cavité terminée... » apparaît une fois la CIA réussie 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 la CIA échoue, l'écran affiche « Échec évaluation cavité » avec les étapes de résolution de problèmes à suivre.

- En cas de suspicion d'une perforation, l'intervention doit être immédiatement interrompue.
- Si la CIA échoue de 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 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. Recommencer la CIA 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.

- Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine échoue après des tentatives raisonnables pour effectuer les procédures de résolution de 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 une CIA supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que la CIA précédente 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 une évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CIA) réussie. Après avoir terminé une CIA réussie, appuyer sur le bouton ENABLE (ACTIVER) et enfoncer une deuxième fois 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 une alerte sonore retentit pendant au plus 10 secondes lors de la vérification préalable du vide.

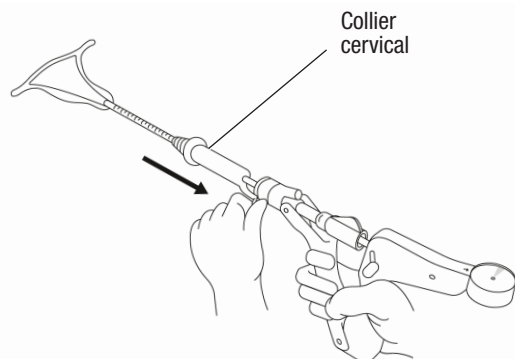
Au cours du cycle d'ablation, un écran « RF ACTIVÉE » avec une minuterie permet de suivre la durée de l'ablation.



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

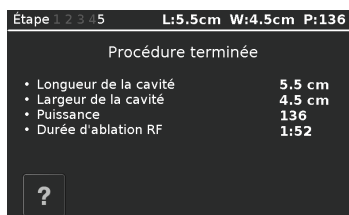
- Après l'arrêt automatique du cycle d'ablation (environ 90 secondes), rétracter complètement le collier cervical en position proximale à l'aide de la languette située sur le collier cervical.

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 » présente les informations suivantes pour chaque intervention :

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

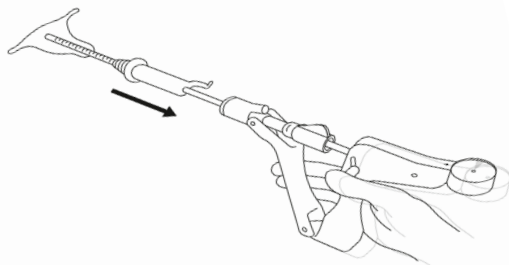


2.39 Déverrouiller le dispositif jetable en enfonçant le bouton de déverrouillage. Fermer le dispositif jetable en maintenant la poignée avant fixe et en tirant doucement vers l'arrière la poignée arrière jusqu'à ce que l'indicateur situé au niveau de la charnière des poignées avant et arrière indique « 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 de 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 Donner son congé à la patiente selon les instructions du 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 place.

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

Maintenance périodique

Le contrôleur RF a été conçu et testé pour répondre à la norme CEI 60601-1 et à d'autres normes de sécurité. La maintenance n'est pas nécessaire, car le système effectue des autovérifications à la mise sous tension. Pour nettoyer le contrôleur, consulter la section « Nettoyage et désinfection ».

Test de puissance de sortie RF

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

À la mise sous tension, le contrôleur RF NovaSure modèle 10 effectue automatiquement l'AMST. Pour consulter les informations sur l'AMST, accéder à « Paramètres » et faire défiler jusqu'à « Infos système ». Appuyer sur le bouton « Afficher info ».

REMARQUE : si une défaillance du système se produit pendant l'AMST, mettre le module d'entrée de l'alimentation hors tension et recommencer l'AMST. En cas de deuxième défaillance du système, mettre le contrôleur RF hors service et communiquer avec le service à la clientèle d'Hologic.

MISE EN GARDE : ne pas essayer de réparer le contrôleur en cas de suspicion de problèmes. Suivre le guide de résolution de 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 seulement. Ne pas réutiliser ou restériliser le dispositif jetable NovaSure.

Icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure modèle 10

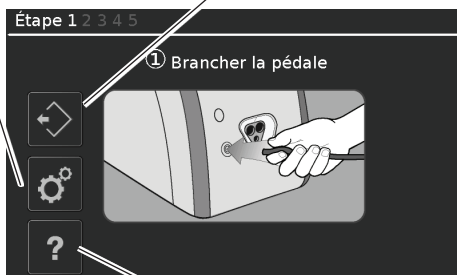
Voici une description des icônes de l'écran du contrôleur RF NovaSure modèle 10.

 Icône Paramètres :

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

 Icône Dernière procédure :

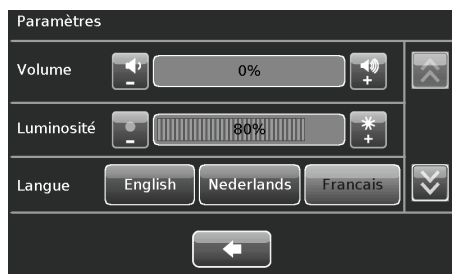
Appuyer sur ce bouton pour afficher l'écran « Procédure terminée » et consulter le résumé de la dernière intervention.

 **Icône Aide :**

Appuyer sur ce bouton pour afficher plus d'informations sur l'étape de l'intervention en cours. Cette icône affiche un résumé des instructions du mode d'emploi.

REMARQUE : appuyer sur l'icône « Dernière procédure » permet d'afficher l'intervention précédente seulement. Les informations concernant les interventions antérieures à cette dernière intervention ne sont 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 modèle 10 du contrôleur RF, l'écran « Select Your Language » (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 situé en bas à droite, au centre de l'écran. La sélection de la langue sera conservée. Pour modifier la langue sélectionnée après la configuration initiale, utiliser l'écran Paramètres. Appuyer sur le nom de la langue pour modifier la langue d'affichage. Pour enregistrer les modifications apportées aux paramètres, appuyer sur le bouton vert clignotant situé en bas

à droite, au centre de l'écran. Pour annuler une sélection, appuyer sur le « X » bleu situé en bas à gauche, au centre de l'écran.

Résolution des alarmes les plus courantes**ALARME DE L'ÉVALUATION DE LA CAVITÉ**

Si l'évaluation de l'intégrité de la cavité (CIA) échoue, l'écran affiche « Échec évaluation cavité » avec un résumé des conseils de résolution de problèmes présentés ci-dessous. L'échec de la CIA est dû à l'impossibilité de mettre la cavité sous pression. Voici les causes possibles :

1. Fuite du dispositif : vérifier que le filtre déshydratant pour tubulure d'aspiration a été installé. Vérifier l'étanchéité de tous les raccords de tubulure.
2. Fuite 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 celui-ci vers l'orifice cervical externe afin d'assurer une bonne étanchéité. Effectuer une nouvelle CIA. Si la CIA échoue à nouveau, utiliser un deuxième tenaculum pour saisir le col de l'utérus autour de la gaine du dispositif jetable NovaSure. Effectuer une nouvelle CIA.
3. Perforation de l'utérus : **en cas de suspicion d'une perforation, 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 de problèmes pour le contrôleur RF modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour obtenir plus d'informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des conseils de résolution des autres problèmes, appuyer sur le « X » dans le coin supérieur droit de l'écran.

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

ALARME DE VIDE

L'alarme de vide s'allume lorsque le niveau de vide est en dehors de la plage spécifiée. Ceci peut résulter d'une ou de plusieurs des situations 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;
- l'obstruction d'un ou des deux filtres du dispositif jetable ou du déshydratant; ou
- une obstruction du dispositif jetable.

Si la vérification du vide échoue, l'écran affiche « Échec du vide » avec un résumé des conseils de résolution de problèmes suivants :

RETOUR À LA TABLE DES MATIÈRES

- Enfoncer doucement un dilatateur 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 celui-ci vers l'orifice cervical externe afin d'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 l'étanchéité de tous les raccords de tubulure. Vérifier les connecteurs de tubulure à pression du tube de déshydratant. Remplacer le déshydratant s'il est rose. S'assurer que le filtre situé à côté du raccord jetable sur la tubulure de retour de vide est serré.
- Tenter à nouveau l'ablation.

Si l'écran « Échec du vide » s'affiche à nouveau :

- Débrancher le dispositif jetable du contrôleur RF.
- Retirer le dispositif jetable et le remplacer par un dispositif jetable neuf.
- Tenter à nouveau l'ablation avec le dispositif neuf.

REMARQUE : lors de l'exécution des étapes de résolution de problèmes pour le contrôleur RF modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour obtenir plus d'informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des conseils de résolution des autres problèmes, appuyer sur le « X » dans le coin supérieur droit de l'écran.

Si l'alarme du vide se déclenche avec le dispositif neuf, 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 une CIA supplémentaire lors de la réinsertion du dispositif jetable (que la CIA précédente ait réussi ou non) avant de pouvoir procéder à l'ablation.

Cartouche de CO₂ presque vide ou vide

Un écran affiche « Remplacer la cartouche de CO₂ » avec une image de l'arrière du contrôleur. Une alerte sonore retentit à une fréquence d'une tonalité par seconde. Les messages d'alarme présents avant l'alarme restent identiques pendant le remplacement de la cartouche de CO₂. L'activation de la pédale ne coupe pas l'alarme sonore.

1. Remplacer la cartouche de CO₂ pour éteindre le signal 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 DES ÉLECTRODES

Le message « Position des électrodes » 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 des électrodes » est affiché. Si l'alarme de POSITION DES ÉLECTRODES apparaît, l'écran affiche « Vérifier les électrodes » avec un résumé des conseils de résolution de problèmes suivants :

1. Déplacer doucement l'extrémité proximale du dispositif jetable et regarder si le message « Position des électrodes » disparaît. S'il s'affiche toujours, procéder comme suit :
2. Essayer de repositionner doucement 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 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 particulièrement 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) pendant le positionnement.
4. Si le message « Position des électrodes » apparaît toujours, 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 des électrodes » disparaît.
6. Essayer de réinsérer, de redéployer et de repositionner le dispositif jetable selon la procédure de positionnement décrite à la section 2.0.
7. Si le message « Position des électrodes » s'affiche toujours, remplacer le dispositif jetable par un neuf.
8. Si le message « Position des électrodes » s'affiche avec un dispositif jetable neuf, interrompre l'intervention.

REMARQUE : lors de l'exécution des étapes de résolution de problèmes pour le contrôleur RF modèle 10, appuyer sur le bouton « ? » à l'écran et utiliser les boutons de défilement de droite pour obtenir plus d'informations. Pour revenir à l'écran principal à partir des conseils de résolution des autres problèmes, appuyer sur le « X » dans le coin supérieur droit de l'écran.

Passer à la page suivante (page 26) pour prendre connaissance du reste du mode d'emploi.

Résolution des autres problèmes

Perforation de l'utérus suspectée

Avant l'application d'énergie :

1. Interrompre l'intervention.
2. S'assurer de la stabilité de la patiente.
3. Envisager un examen pour détecter la perforation.
4. Reporter l'intervention, le cas échéant.

Pendant ou après l'application d'énergie :

1. Interrompre l'intervention.
2. S'assurer de la stabilité de la patiente.
3. Vérifier l'absence de lésions viscérales.
4. Reporter l'intervention, le cas échéant.

La rangée d'électrodes ne se déploie pas entièrement 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 est endommagé.
6. Essayer d'ouvrir le dispositif jetable et de le verrouiller en dehors de la patiente.
7. S'il est endommagé, le dispositif jetable doit être remplacé.
8. Si le dispositif jetable n'est pas endommagé, le réinsérer dans la cavité utérine de la patiente et essayer de le déployer.
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 cause possible de l'échec du 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 réessayer 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 seulement)

Vérifier les éléments suivants :

1. Le bouton ENABLE (ACTIVER) est bien enfoncé.
2. Le contrôleur RF NovaSure est branché.
3. L'interrupteur à bascule situé à l'arrière du contrôleur est en position de marche.
4. La DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) n'est pas allumée.

La DEL PROCEDURE COMPLETE (PROCÉDURE TERMINÉE) n'est pas allumée (modèles 08-09) ou l'écran « Procédure terminée » n'apparaît pas (modèle 10) à la fin d'une intervention.

1. Si l'application de la puissance a duré moins de 30 secondes, la DEL ne s'allume pas (modèles 08-09) ou l'écran « Procédure terminée » n'apparaît pas (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 fixe la poignée avant du dispositif jetable.
 - C. Tirer vers l'arrière la poignée arrière du dispositif jetable.
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 DES ÉLECTRODES) ne s'allume pas (modèles 08-09) ou que le message ne s'affiche pas (modèle 10).
3. Si le dispositif jetable n'est pas endommagé et que la DEL ARRAY POSITION (POSITION DES ÉLECTRODES) s'éteint (modèles 08-09) ou que le message à l'écran ne s'affiche pas (modèle 10), réinsérer et redéployer le dispositif et réessayer le traitement.
4. Si le problème persiste, remplacer le dispositif jetable par un neuf.
5. Réessayer l'intervention. Si le problème persiste, interrompre l'intervention.

La DEL RF ON (RF ACTIVÉE) ne s'allume pas (modèles 08-09) ou l'écran « RF ACTIVÉE » n'apparaît pas (modèle 10)

1. Si le contrôleur RF NovaSure est branché et sous tension, si le bouton ENABLE (ACTIVER) a été enfoncé et que la puissance n'est pas administrée par le contrôleur lorsque la pédale est actionnée, vérifier le branchement de la pédale. De plus, s'assurer que l'évaluation de l'intégrité de la cavité utérine (CAVITY ASSESSMENT) a réussi.
2. Si le problème persiste, interrompre l'intervention.

Les valeurs HAUT/BAS n'apparaissent pas lorsque les boutons correspondants sont enfoncés

S'assurer que le dispositif jetable est branché sur le contrôleur.

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

Instructions de remplacement

Le contrôleur RF NovaSure utilise une paire de fusibles situés sur un porte-fusible dans le module d'entrée de l'alimentation. Les fusibles utilisés sont de type T5AH, 250 V. Pour accéder au module, soulever le volet du porte-fusible avec un tournevis plat. Si nécessaire, le porte-fusible peut alors être retiré et les fusibles changés. Pour le remonter, reprendre ces mêmes étapes en sens inverse. Tout produit NovaSure potentiellement défectueux doit être renvoyé à Hologic pour être évalué. Suivre les instructions dans la section Retour au service après-vente à la fin de ce manuel pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de matériel (N° RMA pour « returned materials authorization »). Ne pas mettre au rebut le dispositif jetable NovaSure.

Dispositif jetable NovaSure

1. Le dispositif jetable NovaSure n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
2. Diamètre nominal de l'extrémité du dispositif jetable NovaSure : 6 mm.
3. Dimensions hors tout du dispositif jetable NovaSure : 19 po x 6 po x 12 po (48,3 cm x 15,2 cm x 5 cm).
4. La tension nominale du dispositif jetable NovaSure est de 153 V.

Contrôleur RF NovaSure

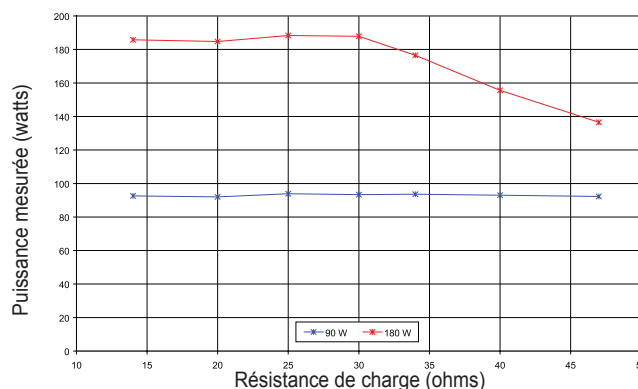
1. Le contrôleur RF NovaSure peut être utilisé avec des prises de 100 à 240 V c.a. et consomme 5 A au maximum.
2. Le contrôleur RF NovaSure est un appareil de classe I type BF protégé contre les effets des défibrillateurs conformément à la norme CEI 60601-1.
3. Le contrôleur RF a satisfait aux essais de conformité concernant les restrictions imposées aux dispositifs médicaux conformément à la norme CEI 60601-1-2 RÉV. 4.0 : 2014. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre le brouillage préjudiciable présent dans un environnement médical typique. 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 un brouillage préjudiciable aux autres appareils situés à proximité. Il n'existe toutefois aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans un établissement donné. Si cet appareil provoque un brouillage préjudiciable à 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 ce brouillage 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 autre que celui des autres appareils;
- communiquer avec l'assistance technique d'Hologic (ou le fabricant de l'autre appareil) pour obtenir de l'aide.

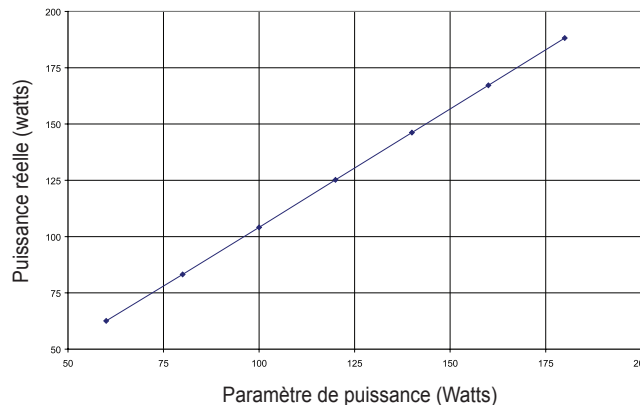
4. Le contrôleur répond aux exigences des normes CEI 60601-1/UL 60601-1, CEI 60601-2-2 et CSA C22.2 N° 601.1.
5. Le contrôleur doit être expédié uniquement dans son emballage Hologic d'origine. Les conditions environnementales d'utilisation, d'expédition et de stockage requises sont indiquées ci-dessous.
6. 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.
7. La puissance de crête maximale absolue produite par le contrôleur RF NovaSure est de 216 watts.
8. Poids du contrôleur RF NovaSure : 24 lb (11 kg), hors emballage.
9. Hauteur : 12,5 po; largeur : 7,5 po; profondeur : 14,5 po (32 cm x 19 cm x 35,5 cm).

10. La pression maximale de CO₂ administrée par le contrôleur RF NovaSure et le dispositif jetable NovaSure doit être de 90 ±10 mm de mercure (Hg). 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 105-130 ml/min.)
11. Le générateur RF NovaSure doit être utilisé sans électrode neutre.

Puissance par rapport à la résistance



Puissance réelle par rapport au paramètre de puissance sur une charge de 20 ohms



Conditions de fonctionnement, hors emballage

Altitude	de 0 à 10 000 pieds	(de 0 à 3 030 m)
Température	de 10 °C à 40 °C	(de 50 °F à 104 °F)
Humidité	de 15 % à 85 % HR à 40 °C (sans condensation)	
Pression atmosphérique	141 à 760 mm Hg	

Conditions de fonctionnement, sous emballage

Altitude	de 0 à 40 000 pieds (de 0 à 12 120 m)
Température	de -30 °C à 60 °C (de -22 °F à 140 °F)
Humidité	85 % HR, (sans condensation) Jusqu'à 90 % HR, (sans condensation)
Pression atmosphérique	141 à 760 mm Hg

Pour le dispositif à usage unique NovaSure, conserver dans un endroit frais et sec.

Caractéristiques techniques :

- L'air doit être purgé du dispositif pendant dix secondes avant son insertion dans la patiente.
- Pour réussir, l'évaluation de l'intégrité de la cavité (CIA) doit obtenir une mesure de la pression de 50 ± 10 mm de Hg pendant trois secondes minimum. Sinon, la CIA signale une erreur. Le contrôleur RF ne procédera pas à l'ablation tant que la CIA n'est pas réussie.
- Puissance RF : la gamme de puissance RF administrée est de 55 à 180 watts (± 20 %).
- Contrôle de la pression négative : pendant l'ablation, la pression négative doit se situer dans la plage entre $0,7 \pm 0,2$ po de Hg et $6 \pm 1,0$ po de Hg (entre $1,8 \pm 0,5$ cm de Hg et $15,2 \pm 2,5$ cm de Hg). Si la pression négative se situe en dehors de ces limites, le contrôleur arrête l'ablation.
- Contrôle de l'impédance : le contrôleur RF arrête l'ablation lorsque la mesure de l'impédance tissulaire atteint 50 ohms. Le contrôleur arrête également l'ablation lorsque la mesure de l'impédance est inférieure à 0,5 ohm.
- Minuterie de deux minutes : après deux minutes d'administration d'énergie RF, le contrôleur arrête l'ablation.
- Délai d'attente de dix minutes : une fois la procédure d'ablation terminée, le contrôleur marque un arrêt de dix minutes pendant lesquelles il ne peut administrer d'énergie.
- Protection contre les courts-circuits c.c. : lorsque le contrôleur RF détecte un court-circuit (c'est-à-dire $< 13 \pm 6$ ohms), il interrompt l'ablation.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques et immunité électromagnétique

Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour être utilisé 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

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le contrôleur RF NovaSure doit émettre de l'énergie électromagnétique afin de fonctionner comme prévu. Tout équipement électronique situé à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le contrôleur RF NovaSure est conçu pour être utilisé dans les établissements de soins de santé professionnels, y compris les hôpitaux et les cabinets médicaux.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	AVERTISSEMENT : conformément à ses caractéristiques d'ÉMISSIONS, cet appareil convient à une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 Classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel une conformité à la norme CISPR 11 Classe B est normalement exigée) cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate des services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation, par exemple, déplacer ou réorienter l'appareil.
Fluctuations de tension ou 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 zones. Éviter le contact de peau à peau (comme une main de la patiente posée sur sa cuisse) en insérant, par exemple, de la gaze sèche entre les surfaces de peau en contact.

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

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'ils ont un revêtement synthétique, les planchers doivent avoir une humidité relative d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV sur les lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV sur les lignes d'alimentation Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne(s) à la terre	±0,5 kV, ±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Baisses de tension, coupures courtes et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	0 % d' U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % d' U_T ; 1 cycle et 70 % d' U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % d' U_T ; 250 cycles	0 % d' U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % d' U_T ; 1 cycle et 70 % d' U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0° 0 % d' U_T ; 250 cycles Cette situation entraîne l'arrêt du contrôleur RF, puis son retour en mode veille.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure doit maintenir un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le contrôleur RF NovaSure avec un onduleur ou une batterie.
Fréquence industrielle 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz	30 A/m 50 Hz	Les niveaux des champs magnétiques à fréquence industrielle doivent correspondre à ceux d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
			Ne pas utiliser les équipements de communication RF portables et mobiles à une distance moindre de tout élément du générateur RF, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée selon l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. <u>Distance de séparation recommandée</u>

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % d'AM à 1 kHz	3 V de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et de radio amateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % d'AM à 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ de 150 kHz à 80 MHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80 % d'AM à 1 kHz	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz 80 % d'AM à 1 kHz	$d=1.2\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P représente la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, qui sont déterminées en effectuant une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils marqués du symbole suivant : 

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

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes sur les structures, les objets et les personnes.

^a Les connaissances théoriques ne permettent pas de prévoir avec précision les intensités de champ provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (portables ou sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du 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 on observe un fonctionnement anormal, d'autres mesures peuvent être requises, par exemple, réorienter ou déplacer le 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 être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du contrôleur RF NovaSure peut contribuer à prévenir les interférences 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-dessous, déterminée par la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Distance de séparation recommandée

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	de 150 kHz à 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 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 de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à partir de l'équation relative à la fréquence de l'émetteur, où P représente la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des ondes sur les structures, les objets et les personnes.

Nettoyage et désinfection

Il est recommandé d'employer des agents ininflammables pour le nettoyage et la désinfection. Si des produits inflammables ou des solvants sont utilisés pour le nettoyage ou la désinfection, il faut les laisser s'évaporer avant d'utiliser le système NovaSure.

Le contrôleur RF NovaSure n'est pas stérile. Le nettoyage s'effectue avec un détergent doux et une solution aqueuse en essuyant les surfaces seulement. Ne pas plonger l'appareil dans du liquide, ni introduire de liquide dans les aérations ou dans les zones de câbles RF.

Le dispositif jetable NovaSure est un dispositif stérile à usage unique sur une seule patiente.

- Ne pas l'utiliser si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas le réutiliser ou le restériliser.

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

Numéro de produit	Description
71978-001	Contrôleur RF NovaSure, modèle 09
RFC2010-115	Contrôleur RF NovaSure, modèle 10
814002	Cordon d'alimentation, 115 volts, Amérique du Nord
52124-001	Pédale
815012US	CO ₂ (USP), paquet de 5 cartouches
NSV5US-001	Système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure V5, dispositif à usage unique, conditionnement individuel
NSV5US-003	Système d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure V5, dispositif à usage unique, conditionnement triple
NSV5KITUS-001	Kit de dispositif d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure V5, avec sondage de l'utérus SureSound, conditionnement individuel
NSV5KITUS-003	Kit de dispositif d'ablation de l'endomètre contrôlée par impédance NovaSure V5, avec sondage de l'utérus SureSound, conditionnement triple
300001	Trousse pour risque biologique

Garantie

Sauf mention expresse contraire dans l'accord : i) Hologic garantit au client initial que l'équipement qu'elle fabrique fonctionne conformément aux caractéristiques techniques du produit publiées 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 24 mois, à savoir garantis à 100 % pendant les 12 premiers mois et garantis au prorata de la vétusté pendant les 12 mois suivants; iii) les pièces de rechange et les éléments remis à neuf sont garantis pendant le reste de la période de garantie ou 90 jours à compter de l'expédition, selon le délai le plus long; iv) les produits consommables sont garantis conformes aux caractéristiques techniques 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 caractéristiques techniques 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 de celui-ci 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 serait irréparable. Nous recommandons vivement l'utilisation d'un chariot stable sur lequel le contrôleur sera maintenu ou fixé afin de réduire les risques de chute. User d'une grande prudence lors du transport du contrôleur RF hors du site. Pour toute question concernant le contrôleur RF, appeler le 1-800-442-9892.

Assistance technique et informations pour le retour du produit**Représentants du service à la clientèle**

Si le contrôleur RF NovaSure cesse de fonctionner, communiquer avec l'assistance technique d'Hologic pour recevoir des instructions et un numéro d'autorisation de retour de matériel (N° RMA pour « return materials authorization number »). Nettoyer et réemballer correctement le contrôleur, puis le renvoyer pour réparation ou remise en état 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 sa réception et son inspection.

Pour plus d'informations

Pour toute demande d'assistance ou pour obtenir des informations de commande aux États-Unis, s'adresser à :



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ÉTATS-UNIS
Téléphone : 800-442-9892 (sans frais)
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.

La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin formé à son utilisation ou sur ordonnance.

Retour au service après-vente**Lire ces instructions avant de retourner tout produit potentiellement défectueux utilisé ou non utilisé à Hologic.**

Communiquer avec l'assistance technique d'Hologic si le dispositif jetable ou le contrôleur RF NovaSure ne fonctionne pas comme prévu. Lors du retour d'un produit à Hologic, quelle qu'en soit la raison, l'assistance technique fournira un numéro d'autorisation de renvoi de matériel (N° RMA) et une trousse pour risque biologique, au besoin.












Retourner les contrôleurs RF en suivant les instructions fournies par l'assistance technique. Bien nettoyer le contrôleur RF avant de le retourner et inclure tous les accessoires de l'unité dans l'emballage renvoyé.










Retourner les dispositifs jetables utilisés ou ouverts en suivant les instructions de la trousse pour risque biologique fournie par Hologic.











Élimination du contrôleur RF





Consulter les règlements de votre région concernant l'élimination ou le recyclage de l'équipement électronique. Ne pas mettre au rebut dans le système municipal de traitement des déchets, à moins que les autorités locales l'autorisent.

Glossaire des symboles

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	CEI 60601-1, tableau D.1, 1 CEI 60417, 5032	Courant alternatif (c.a.)	Pour indiquer sur la plaque signalétique que l'équipement est adapté au courant alternatif uniquement; identifier les bornes correspondantes.
	EN ISO 15223-1, 5.3.9 ISO 7000, 2621	Limites de pression atmosphérique	Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.5 ISO 7000, 2492	Code du lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié.
	S.O.	Dioxyde de carbone	Indique la présence de dioxyde de carbone.
	EN ISO 15223-1, 5.1.6 ISO 7000, 2493	Référence du catalogue	Indique la référence du catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	S.O.	Appareil de catégorie non-PA	Identifie la catégorie d'appareil non-PA.
	EN ISO 15223-1, 5.4.4 ISO 7000, 0434A CEI 60601-1, tableau D.1, 10	Mise en garde	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lors de l'utilisation du dispositif ou à proximité de l'endroit où le symbole est placé. Peut également indiquer que la situation actuelle nécessite l'attention ou une action de la part de l'opérateur afin d'éviter la survenue d'événements indésirables.
	CEI 60601-1, tableau D.1, 24 CEI 60417, 5036	Tension dangereuse	Indique les risques liés aux tensions dangereuses.
	EN ISO 15223-1, annexe B	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel	Indique l'absence de caoutchouc naturel sec ou de latex de caoutchouc naturel.
	ISO/DIS 15223-1, 5.7.11 ISO 7000, 6049	Pays de fabrication	Indique le pays de fabrication des produits
	EN ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 7000, 2497	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	CEI 60601-1, tableau D.1, 26 CEI 60417, 5334	Équipement de type BF protégé contre les effets des défibrillateurs	Indique la présence d'une pièce appliquée protégée contre les effets des défibrillateurs de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	EN ISO 15223-1, 5.2.6 ISO 7000, 2608	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	EN ISO 15223-1, 5.4.2 ISO 7000, 1051 CEI 60601-1, tableau D.1, 28	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical qui est destiné à un usage unique.
	ISO 7000, 2402 ISO 780	Ne pas empiler	Pour indiquer que les articles ne doivent pas être placés verticalement, soit en raison de la nature de l'emballage de transport, soit en raison de la nature des articles eux-mêmes.
	EN ISO 15223-1, 5.2.8 ISO 7000, 2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations supplémentaires.
	CEI 60601-1, tableau D.1, 8 CEI 60417, 5021	Borne d'équipotentialité	Indique les bornes qui, connectées ensemble, amènent les différentes parties d'un équipement ou d'un système au même potentiel, qui n'est pas nécessairement le potentiel de la terre, par exemple pour la liaison locale.
	Directive DEEE 2002/96/CE 2012/19/CE EN 60417, 6414	Directive de la Communauté européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE	Indique que la collecte sélective des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.
	ISO 7010 ISO 3864-2, M002	Suivre le mode d'emploi	Signifie que le manuel d'instructions/la brochure doit être lu
	CEI 60417, 5114	Pédale	Identifie un interrupteur à pédale ou la connexion d'un interrupteur à pédale.

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.3.1 ISO 7000, 0621 ISO 780	Fragile	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	CEI 60143-1, 5016	Fusible	Identifie les boîtiers de fusibles ou leur emplacement.
HP	S.O.	Haute pression	Indique une pression élevée.
	EN ISO 15223-1, 5.3.8 ISO 7000, 2620	Limitation de l'humidité	Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	EN ISO 15223-1, 5.3.2 ISO 7000, 0624 ISO 780	Tenir à l'écart de la chaleur	Indique un dispositif médical qui doit être protégé des sources de chaleur.
	EN ISO 15223-1, 5.3.4 ISO 7000, 0626 ISO 780	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.
	EN ISO 15223-1, 5.1.1 ISO 7000, 3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	S.O.	Sans huile	Indique l'absence d'huile.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2609	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été soumis à un processus de stérilisation.
	CEI 60417, 5140	Énergie de radiofréquence (RF) (rayonnement non ionisant)	Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnements non ionisants, ou indique des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine de l'électricité médicale, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement.
	EN ISO 15223-1, 5.1.7 ISO 7000, 2498	Numéro de série	Indique le numéro de série du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.

Symbole	Référence de la norme et numéro du symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	EN ISO 15223-1, 5.2.3 ISO 7000, 2501	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène.
	EN ISO 15223-1, 5.3.7 ISO 7000, 0632	Limites de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	ISO 7000, 0623 ISO 780, 0623 IATA 2004	Ce côté en haut	Indique la position verticale correcte de l'emballage de transport.
	EN ISO 15223-1, 5.1.4 ISO 7000, 2607	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.

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

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

© 2014-2024 Hologic, Inc.



MAN-07653-2201

La loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin formé à son utilisation ou sur ordonnance.

HOLOGIC[®]



Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 0175 ÉTATS-UNIS • 1-800-442-9892