

Adiana[®]
Permanent Contraception

Käyttöohjeet

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ

HUOMIO: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTION LAIN MUKAAN TÄMÄN LAITTEEN SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.

Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kohduntähystykseen, ovat suorittaneet lääkäreille tarkoitetun Hologicin Adiana® Permanent Contraception -koulutusohjelman sekä ovat lukeneet ja ymmärtävät nämä käyttöohjeet. Lääkäreille tarkoitettu Adiana-koulutusohjelma sisältää Adiana RT -hoitotoimenpiteen valvomisen ja implantoitavan matriksin (matriksi) paikalleen asettamisen vähintään kolmessa eri tapauksessa.

TÄRKEÄÄ

Ehkäisyssä ei pidä turvautua Adiana-menetelmään ennen kuin potilaalle on suoritettu varjoainekuvaus (HSG) kolme kuukautta Adiana RT -hoitotoimenpiteen/matriksin asettamisen jälkeen. Kolmen kuukauden HSG:n pitää osoittaa, että molemmat munanjohtimet ovat tukkeutuneet, ennen kuin potilas voi turvautua raskauden ehkäisyssä Adiana Permanent Contraception -menetelmään.

Jos Adiana RT -hoitotoimenpidettä/matriksin asettamista ei voida suorittaa molemminpuolisesti, potilaan ei pidä turvautua tähän sterilisointimenetelmään. Adiana-menetelmän ei ole todettu olevan tehokas, jos RT-hoitotoimenpide/matriksin asettaminen suoritetaan yksipuolisesti.

Adiana Permanent Contraception on tarkoitettu estämään raskaus. Se ei suojaa HIV-infektioilta eikä muilta sukupuoliteitse tarttuvilta taudeilta.

Näissä käyttöohjeissa annetaan ohjeet ja tiedot Adiana Permanent Contraception -järjestelmästä (Adiana System), joka sisältää radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin), syöttökatetrin (katetrin) ja röntgenpositiivisen matriksin (matriksin).

Adiana System muodostuu steriileistä ja ei-steriileistä osista. Katetri ja siihen kuuluva matriksi toimitetaan steriileinä ja RT-generaattori ei-steriilinä.

RT-generaattoriin liittyvää lisätietoa on käyttäjän käsikirjan osassa ”Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet”.

RT-generaattorin mukana toimitettuun käyttäjän käsikirjaan sisällytetyssä ja erikseen saatavassa esitteessä ”Adiana Permanent Contraception ja varjoainekuvaus (HSG)” on yksityiskohtaista tietoa Adiana-toimenpiteen jälkeen suoritettavasta HSG:stä.

On tärkeää noudattaa huolellisesti kaikkia Adiana Systemin käyttöön liittyviä ohjeita, jotta järjestelmä toimii käyttötarkoituksen mukaisesti. On myös ensiarvoisen tärkeää noudattaa kaikkia annettuja ohjeita sen varmistamiseksi, että Adiana-matriksien asettamisesta ja HSG-toimenpiteen suorittamisesta saadaan optimaaliset tulokset.

TOIMINTAMEKANISMI

Yleistä

Pysyvän sterilisaation tarjoava Adiana-menetelmä on nelivaiheinen:

Vaihe 1: Kaksisuuntaisella radiotaajuusenergialla vaurioitetaan munanjohtimen pintaa. Aikaansaatu vaurio käynnistää haavan välittömän paranemismuutoksen.

Vaihe 2: Matriksi asetetaan pintavaurioalueelle. Kudoskasvuvasteen seurauksena munanjohtin tukkeutuu matriksin pituudelta.

Vaihe 3: Potilaan on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää, kunnes molempien munanjohtimien tukkeutuminen vahvistetaan Adiana HSG -toimenpiteellä kolme kuukautta Adiana-matriksin asettamisen jälkeen.

Vaihe 4: Munanjohtimien molemminpuolinen tukkeutuminen on vahvistettava Adiana HSG -toimenpiteellä ennen kuin potilaalle voidaan antaa tiedoksi, että hän voi raskauden ehkäisyssä turvautua Adiana Permanent Contraception -menetelmään.

Epiteelikerros munanjohtimen erillisessä osassa poistetaan katetrin kautta ohjatulla kaksisuuntaisella sähkövirralla (RT-energia). Epiteelin poisto saa aikaan pintavaurion, joka käynnistää haavan välittömän paranemismuutoksen. Kun vaurio on aikaansaatu, munanjohtimeen sijoitetaan biomateriaali, ts. täysin kovettunut silikonimatriksi. Matriksin tehtävänä on toimia vaarattomana ja pysyvänä tukirunkona haavan paranemisen aikana. Matriksin kiinteää ydintä ympäröivä huokoinen rakenne edistää kudoskasvuvastetta, joka lopulta johtaa munanjohtimen täydelliseen tukkeutumiseen. Kudoskasvuvastetta voi kuvata matriksin huokosten sidekudosemosolun kertymäksi, joka ilmaantuu biomateriaaliprosessin jyväiskudoksen muodostumisvaiheessa.

Katetrin asettaminen

RT-energian toimittamiseen käytettävä katetri viedään sisään munanjohtimen seinämänsisäiseen osaan tavanomaisessa kohduntähystyksessä emättimen ja kohdun kaulakanavan kautta. Katetrin oikea sijoittuminen seinämänsisäiseen munanjohtimeen varmistetaan suoralla visuaalisella määrittelyllä kohduntähystimen kautta tarkistamalla, että katetrin musta kohdistusmerkki on munanjohtimen aukon kohdalla. Täydellinen kuduskontakti varmistetaan katetrin paikannusanturilla RT-generaattorin kautta. Paikannusanturi muodostuu neljästä pienestä, kehän muotoon katetrin ympärille neljään kvadranttiin sijoitetusta anturista. Kun kaikki neljä anturia havaitsevat yhtäaikaaisesti kuduskontaktin, RT-generaattori ilmoittaa, että katetri on asetettu munanjohtimeen oikealla tavalla.

Vaurion muodostuminen

Kun RT-generaattori on viestittänyt katetrin olevan oikein asetettu, klinikko aktivoi generaattorin painamalla etupaneelissa sijaitsevaa RT-painiketta. Klinikko voi aktivoida RT-generaattorin myös jalkakytäntä painamalla. Aktivoinnin seurauksena RT-generaattori toimittaa rivelektrodin kautta kaksisuuntaista RT-energiaa (<3 wattia). Katetrin kärjessä oleva lämpöpari ylläpitää 60 sekunnin ajan tasaista 64 °C:n lämpötilaa, minkä seurauksena munanjohtimen pintaan muodostuu vaurio.

Matriksin asettaminen

Munanjohtimen pintaan tehdyn vaurion jälkeen RT-generaattorin näyttö kertoo, että RT-energian lähettäminen on päättynyt. Tämän jälkeen klinikko painaa katetrissa olevaa matriksin vapauttavaa painiketta ja asettaa matriksin vaurioalueelle. Ulkotuppi vetäytyy taaksepäin työntötangon pitäessä samanaikaisesti matriksia

paikallaan asettaen sen munanjohtimeen. Katetri poistetaan ja toimenpide toistetaan uudella katetrilla vastapuoliseen johtimeen.

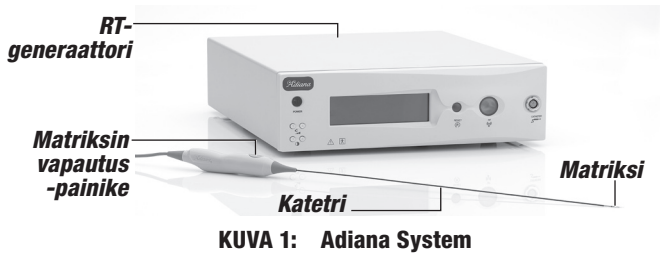
Kudoskasvu

Toimenpiteen seurauksena on kud kasvaste. Se on odotettavissa, kun kyseessä on pehmytkudosimplantti, kuten matriksi. Kud kasvaste johtuu aluksi kirurgisesta toimenpiteestä itsestään ja on samanlainen kuin missä tahansa välittömässä paranemismekanismissa. Välittömästi ympäröivässä kudoksessa on tulehdusnestettä ja turvotusta, ja solut, kuten neutrosolut ja valkosolut, tunkeutuvat alueelle.

Välitön kud kasvaste käynnistää kroonisen prosessin, joka kiihdyttää jyväiskudoksen muodostumista. Kroonisen prosessin aikana voidaan havaita uudissuonittumista, jota tarvitaan tukemaan sidekudoksen uudismuodostumista. Hallitsevat solulinjat muodostuvat tässä vaiheessa makrofageista ja sidekudosemosoluista. Epiteelisoluja voidaan pitää merkinä mahdollisesta fisteiden muodostumisesta tai uudelleenkanavoitumisesta, eikä niiden esiintyminen tästä syystä ole toivottavaa. Makrofagit sulautuvat yhteen ja muodostavat vierasesinejättisoluja, jotka peittävät matriksin pinnan. Jyväiskudos rauhoittuu steady-state-tasoon ja luja, punoutunut sidekudos on muodostunut. Uudissuonittuminen vähenee; solukkuutta on vähemmän ja se koostuu pääasiassa sidekudossoluista, ja solunulkoinen matriksi sisältää nyt enemmän kollageenia. Tämän punoutuneen sidekudoksen integroituminen matriksiin on odotettu lopputulos, ja johtaa puolestaan munanjohtimen tukkeutumiseen.

LAITTEEN KUVAUS

Adiana System koostuu kahdesta potilaskohtaisesta, kertakäyttöisestä katetrusta (kumpikin sisältää matriksin) ja RT-generaattorista (kuva 1).



KUVA 1: Adiana System

Syöttökatetri (ja implantoitava röntgenpositiivinen matriksi)

Katetrin pakkauksessa on mukana obturaattorilla varustettu sisäänviejä. Sisäänviejä suojaa katetriä, kun katetriä viedään sisään kohduntähystimeen.

Katetrissa (kuvat 1 ja 2) on neljä elektrodirengasta, jotka muodostavat sen distaalipäässä kaksisuuntaisen RT-rivielektrodin. Katetri on kiinnitetty proksimaalipäästään kahvaan.

Katetrin musta kohdistusmerkki auttaa asettamaan katetrin oikein munanjohtimen aukkoon.

Keltainen paikannusanturi muodostuu neljästä, katetriin ympyrän muotoon asetetusta elektrodianturista (välittömästi RT-rivielektrodin proksimaalipuolella); anturit havaitsevat kuduskontaktin, mikä viestittyy RT-generaattoriin.

Katetriin asetetut lämpöparit valvovat lämpötilaa ja antavat RT-generaattorille siitä palautetta.

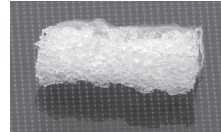
Matriksissa on kiinteä silikoniydin, johon on sulautettu tantaalia ja jota ympäröi huokoinen silikonirakenne (kuvat 3A ja 3B). Matriksi ei johda sähköä eikä lämpöä, sillä tantaalijauhe on sähköeristetty silikonin

sisälle. Sen pituus on noin 4,5 mm ja läpimitta 1,6 mm, ja se sijaitsee välittömästi kaksisuuntaisen RT-rivielektrodin alapuolella (kuva 2).

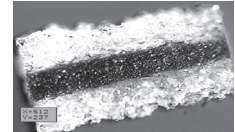
Katetrin kahvassa oleva matriksin vapauttava painike aktivoi matriksin vapauttamisen RT-energian toimittamisen jälkeen (kuva 1).



KUVA 2: Katetrin kärki (yksityiskohtainen näkymä)



KUVA 3A: Matriksi



KUVA 3B: Matriksin läpileikkaus

RT-generaattori

RT-generaattori on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan Adiana-katetrin kanssa. Laite toimitetaan liitäntäjohdolla (katetriin liittämistä varten) ja virtajohtolla varustettuna. Valinnaisena lisävarusteena saatava jalkakytin mahdollistaa RT-generaattorin käyttämisen hands-free-laitteena.

RT-generaattori on mikrosovritinohjattu, kaksisuuntainen radiotaajuusgeneraattori, jossa on automaattinen lämpötilanvalvonta ja kuduskontaktin ilmaiseva anturi. Laite käyttää valikko-ohjattua näyttöä, joka ohjaa käyttäjää toimenpiteen suorittamisessa.

RT-generaattorin avulla katetrin signaaleja voi tarkkailla jatkuvasti, jotta katetrin oikea sijaintikohta voidaan määrittää. Se varmistaa, että vaurio aikaansaadaan hallitusti ja että matriksi asetetaan paikalleen, ja se havaitsee virhetilanteet.

Käyttäjä ei voi säätää RT-antotehoa, hoidon kestoa tai hoidon lämpötilaa. RT-asetukset on ohjelmoitu generaattorin ohjelmaan, jotta varmistetaan, että tietty hoitolämpötila saavutetaan ja sitä ylläpidetään koko hoitoon määritetyn ajan. Kliinikko voi tarvittaessa keskeyttää hoidon, mutta RT-antotehoon ei voi vaikuttaa muulla tavoin.

Käyttäjän käsikirjan osassa "Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet" on lisätietoa seuraavista RT-generaattoria koskevista seikoista: varoitukset ja varotoimet, toimintojen kuvaukset, tekniset tiedot, asennus- ja käyttöönotto-ohjeet, virhekoodit, vianmääritys sekä puhdistusohjeet.

KÄYTTÖAIHEET

Adiana Permanent Contraception on tarkoitettu naisille, jotka haluavat pysyvän raskaudenehkäisyn (naisen sterilisaation) munanjohtimiin aikaansaadun tukkeuman avulla.

VASTA-AIHEET

Adiana Systemia ei saa käyttää seuraavilla potilailla:

- Potilaat, jotka ovat epävarmoja päätöksessään lisääntymiskykynsä poistamisesta.
- Potilaat, joilla on kliinistä näyttöä aktiivisesta lantion alueen tulehduksesta tai joilla on hiljattain ollut lantion alueen tulehdus.

- Potilaat, joilla on kohdunsisäinen patologia, joka voisi estää pääsyn joko munanjohtimen aukkoon tai munanjohtimen seinämänsisäiseen osaan (kuten laajat limakalvonalaist fibroosit, kohdun kiinnikkeet, selvä yksi- tai kaksipuolinen proksimaalinen munanjohtimen tukkeuma, epäilty yksisarvinen kohtu jne.).
- Potilaat, jotka ovat raskaana tai epäilevät olevansa raskaana.
- Potilaat, joiden edellisestä raskaudesta on kulunut alle kuusi viikkoa.
- Potilaat, joille on aikaisemmin tehty munanjohtimen sitominen.
- Potilaat, jotka saavat parhaillaan immuunivastetta heikentävää lääkitystä (esim. steroidit).
- Potilaat, joiden tiedetään olevan allergisia varjoaineelle.

VAROITUKSET

TÄRKEÄÄ

Kliinisessä Adiana-tutkimuksessa oli joitakin potilaita, jotka tulivat raskaaksi siitä syystä, että eivät noudattaneet ohjeita olla turvautumatta Adiana Permanent Contraception -menetelmään raskauden ehkäisyssä ja ohjeita käyttää joko vaihtoehtoista sterilisaatiotoimenpidettä tai muuta luotettavaa ehkäisymenetelmää. Tästä syystä on tärkeää, että potilaille annetaan asianmukaiset ohjeet kaikissa Adiana-toimenpiteen vaiheissa.

Kaikkien munanjohtimien sulkemiseen käytettävien menetelmien yhteydessä on olemassa kohdunulkaisen raskauden riski. Kliinisessä Adiana-tutkimuksessa esiintyi kohdunulkaisia raskauksia, mutta niiden esiintymisprosentti oli sama tai alhaisempi kuin muissa munanjohtimien sulkemismenetelmissä raportoidut määrät.

- Potilaiden täytyy käyttää hoidon jälkeen vaihtoehtoista ehkäisyä vähintään kolmen kuukauden ajan, kunnes HSG on varmentanut molempien munanjohtimien tukkeutumisen.
- Adiana-menetelmä on ymmärrettävä peruuttamattomaksi toimenpiteeksi. Tietoa toimenpiteen turvallisesta tai tuloksellisesta peruuttamisesta kirurgisesti ei ole olemassa.
- Kliinisistä Adiana-tutkimuksista saadut tehokkuustulokset perustuvat tietoihin naispotilailta, joille on implantoitu matriksi kumpaankin munanjohtimeen. Tehokkuutta ei ole määritelty naispotilailta, joilla matriksi on implantoitu vain yhdelle puolelle yksisarviseen kohtuun tai joilla on oletettu tai vahvistettu vastapuolinen proksimaalinen munanjohtimen tukkeuma.
- Tämän toimenpiteen turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu potilailta, jotka ovat alle 18- tai yli 45-vuotiaita.
- Suhteellisen nuorina sterilisaation läpikäyvillä naisilla on suurempi riski katua päätöstään.
- Kohdun limakalvon ablaatiota ei saa tehdä samanaikaisesti Adiana RT -hoitotoimenpiteen ja matriksin asettamisen kanssa. Ablaatio voi aiheuttaa kohdunsisäisiä kiinnikkeitä, mikä voi haitata kolmen kuukauden kuluttua suoritettavan Adiana HSG -tutkimuksen tuloksia. Jos molempien munanjohtimien tukkeutumista ei ole varmistettu HSG-tutkimuksessa, potilas ei voi käyttää Adiana Permanent Contraception -menetelmää raskauden ehkäisyyn.
- Tämä tuote ei suojaa HIV-infektiolta tai muilta sukupuoliteitse tarttuilta taudeilta.
- Kohduntähystyksessä käytettävän ionittoman väliaineen (esim. 1,5 % glysiini, 3 % sorbitoli, 5 % mannitoli) sisään- ja ulosvirtausta on valvottava. Jokainen potilaalle korkeapaineista sisäänvirtausta toimittava järjestelmä lisää riskiä neste-

imeytymisestä ja elektrolyyttitasapainon häiriöstä (veren natriumin niukkuus). Kiertävän veren epänormaalin runsauden vaaraa vältetään lopettamalla toimenpide, jos nestevajaus on yli 800 ml. Toimenpiteen kesto ei saa ylittää 30 minuuttia.

- Munanjohtimeen kertaalleen asetettua matriksia ei saa yrittää poistaa kohduntähystyksessä. Matriksi on todennäköisimmin poistettava kirurgisesti.
- RT-generaattori voi aiheuttaa häiriöitä herkkiin elektronisiin laitteisiin, kuten ulkoiseen tahdistimeen tai sisäiseen rytminsiirtolaitteeseen.
- Valvontaelektrodit täytyy sijoittaa mahdollisimman etäälle katetrin silloin, kun Adiana System ja elintoimintoja valvova laite ovat samalla potilaalla yhtäaikaisessa käytössä.
- Jos toimenpide on mistä tahansa syystä toistettava, on varmistettava, että RT-energiaa ei toimiteta yhteen munanjohtimeen kumulatiivisesti yli 120 sekuntia.
- Kohdun perforaation vaaraa vältetään lopettamalla toimenpide, jos kohdunkaulan laajentamiseksi tarvitaan liikaa voimaa (esim. kohdunkaulan ahtauman yhteydessä).
- Erityisesti RT-generaattorin käyttöön liittyvistä varoituksista on lisätietoa käyttäjän käsikirjan osassa ”Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet”.
- Katetri on vain potilaskohtaiseen käyttöön. Katetria ei saa käyttää tai steriloida uudelleen. Katetrin uudelleenkäyttö sisältää muun muassa seuraavat riskit:
 - toimenpiteen epäonnistuminen
 - infektio (vakava)
 - tarttuvan taudin leviäminen
 - kudoshiertymä

VAROTOIMET

- Tätä toimenpidettä ei saa tehdä kuukautisten aikana. Se on suoritettava kuukautiskierron aikaisessa proliferaatiivisessa vaiheessa, jotta implantointimahdollisuutta luteaalivaiheessa (diagnosoimaton raskaus) olevalle potilaalle voidaan vähentää ja jotta aukkojen visualisointia voidaan helpottaa.
- Katetri ja sisäänviejä on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön ja ne toimitetaan steriileinä. Niitä ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.
- Jos pakkauksen sinetti on avattu tai vahingoittunut, tuotetta ei saa käyttää. Tarkista pakkauksen sinetöinti ennen avaamista.
- Vaurioitunutta katetria ei saa käyttää. Katetri on tarkistettava ennen käyttöä.
- Katetrin kärjen vaurioituminen vältetään viemällä katetri kohduntähystimeen sisäänviejän kautta.
- Nesteroiskeiden varalta on toimenpiteen aikana käytettävä silmä- ja kasvusoajaimia.
- Molempien munanjohtimien aukot on tunnistettava visuaalisesti, ennen kuin yritetään päästä sisälle munanjohtimeen. Matriksia ei saa sijoittaa yhteen munanjohtimeen, ellei ole perusteltua syytä olettaa, että vastakkainen johdin voidaan saavuttaa.
- Katetria ei saa viedä eteenpäin, jos potilas tuntee liiallista kipua tai epämukavuutta.
- Kun katetria viedään munanjohtimiin, mahdollista kohdun perforaatiota ja vereisten elinten vaurioitumista vältetään seuraavasti:
 - Katetria ei saa työntää eteenpäin ilman visuaalista ohjausta.
 - Liiallista voimaa ei saa käyttää.

- Katetria ei saa työntää niin pitkälle, että musta kohdistusmerkki ohittaa aukon.
- Adiana-toimenpide on keskeytettävä välittömästi, jos kohtu perforoidaan. Kliinisen Adiana-tutkimuksen aikana ei esiintynyt kohdun perforaatiota, mutta kaikkien kohdunsisäisten toimenpiteiden yhteydessä on olemassa kohdun perforaation riski.
- RT-energian toimittamisen ja matriksin paikalleen asettamisen aikana on vältettävä katetrin ja/tai potilaan liikkumista.
- Yksittäiseen munanjohtimeen saa sijoittaa vain yhden matriksin.
- Vaarallisten aineiden käsittelyssä ja hävittämisessä on noudatettava sairaalan käytäntöä tai asiasta annettuja yleisiä ja virallisia ohjeita.
- Jos kohdun limakalvon ablaatio suoritetaan sen jälkeen, kun molempien munanjohtimien tukkeutuminen on vahvistettu HSG:llä, on silloin, kuten aina munanjohtimien sterilisaatioimenpiteissä, olemassa riski ablaatiota seuraavasta sterilisaation jälkeisestä oireyhtymästä.
- Ennen toimenpiteen aloittamista on varmistettava, että tarvittava välineistö, lääkitys ja asianmukaisen koulutuksen saanut henkilökunta ovat käytettävissä hätätilanteissa, jollaisia voi olla esim. vasovagaalinen vaste.
- Katetria ei saa yrittää käyttää minkään muun RT-generaattorin kanssa, sillä se ei silloin toimi käyttötarkoituksen mukaisesti.
- Käyttäjän on luettava käyttäjän käsikirjan osassa ”Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet” annetut, erityisesti RT-generaattorin käyttöä koskevat lisävaroitimet ennen RT-generaattorin käyttämistä.
- Magneettikuvaustiedot (MRI)



Magneettikuvausolosuhteet

Röntgenpositiivinen Adiana-implantti vaatii tietyt, määritysten mukaiset magneettikuvausolosuhteet.

Ei-kliinisissä testeissä osoitettiin, että röntgenpositiivinen Adiana-implantti vaatii tietyt magneettikuvausolosuhteet. Potilas, jolle on implantoitu tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti välittömästi implantoinnin jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

Staattinen magneetikenttä

- enintään 3 teslaa
- magneetikentän spatiaalinen gradientti enintään 720 gaussia/cm

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliinisissä testeissä röntgenpositiivinen Adiana-implantti aikaansai seuraavan lämpötilan nousun 15 minuuttia kestäväen magneettikuvauksen aikana (ts. yhden pulssisekvenssin aikana) 3 teslan (3 T/128 MHz Excite, HDX, ohjelmaversio 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmällä: *Korkein lämpötilan muutos oli +1,5 °C*

Tästä syystä röntgenpositiivisella Adiana-implantilla suoritetuissa magneettikuvaukseen liittyvissä kuumenemistesteissä, joissa käytettiin 3 teslan järjestelmää ja lähettävää/vastaanottavaa RT-vartalokelaa, raportoidut 2,9 W/kg:n keskimääräiset (ts. kalorimetrimittaamaan kehon keskimääräiseen arvoon 2,7 W/kg liitetyt) ominaisabsorptionopeudet (SAR) osoittivat, että korkein näissä olosuhteissa saavutettu lämmön nousu oli yhtä suuri tai alhaisempi kuin +1,5 °C.

Artefaktatiedot

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samassa kohdassa kuin röntgenpositiivinen Adiana-implantti tai suhteellisen lähellä sitä. Tästä syystä magneettikuvausparametrit

on mahdollisesti optimoitava kompensoimaan tämän implantin läsnäoloa. Artefaktan enimmäiskoko (ts. nähtynä kenttäkaikusekvenssissä) ulottuu suhteessa noin 2 mm röntgenpositiivisen Adiana-implantin kokoa ja muotoa pitemmälle.

Pulssisekvenssi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Signaalikato	21 mm ²	8 mm ²	89 mm ²	59 mm ²
Tason suunta	Saman-suuntainen	Kohtisuora	Saman-suuntainen	Kohtisuora

HAITTATAPAHTUMAT

Adiana Systemin turvallisuutta ja tehokkuutta arvioiva kliininen tutkimus suoritettiin 13.11.2002 - 28.4.2005 (tutkimuksen nimi on ”A Multi-Center Pivotal Prospective Evaluation of the Adiana System for Transcervical Sterilization Using Electrothermal Energy in Women Aged 18-45 tai EASE-tutkimus”). Tutkimukseen osallistui 645 naista, joille tehtiin Adiana System -menetelmällä toteutettu toimenpide. Kaikki haittatapahtumat kirjattiin ja arvioitiin tutkimuksen aikana.

Vakavat haittatapahtumat

Ensimmäisenä vuotena menetelmän käyttöönotosta yhdellä potilaalla ilmeni istminen kohdunulkoinen raskaus, joka hoidettiin onnistuneesti lääkehoidolla. Toisena vuotena menetelmän käyttöönotosta yhdellä potilaalla ilmeni vasemmanpuolinen ampullaarinen kohdunulkoinen raskaus, joka hoidettiin onnistuneesti munanjohtimen poistoleikkauksella. Toisena vuotena menetelmän käyttöönotosta lisäksi yhdellä potilaalla havaittiin kohtalaisesta vaikeaan oleva kuukautiskiputapaus ja kohdun limakalvon polyyppi, joka hoidettiin onnistuneesti avohoidossa tehdyllä polyyppipoistoleikkauksella.

Muita haittatapahtumia

Taulukossa 1 esitetään haittatapahtumat, joita ilmeni implantointipäivänä ja joita raportoitiin yli 0,5 %:lla (N=645).

TAULUKKO 1 Raportoidut haittatapahtumat (toimenpidepäivä)	
Haittatapahtuma	Prosentti
Krampit	26 %
Tiputteluvuoto	12 %
Toimenpiteen jälkeinen vuoto	10 %
Lantiokipu	9 %
Selkäkipu	8 %
Pahoinvointi	5 %
Päänsärky	4 %
Oksentelu	2 %
Toimenpiteen jälkeinen kipu	2 %
Muu	3 %

Kaikki taulukossa 1 mainitut haittatapahtumat olivat luonteeltaan lieviä ja paranivat lyhyessä ajassa. Suurin osa kliinisessä tutkimuksessa olleista naisista kertoi toimenpiteen olleen hyvin siedettävä ja että toimenpiteen aikana koettu epämukavuus tai kipu oli asteeltaan odotettua tai lievempää. Toimenpiteen jälkeen kipu saatiin hallintaan suun kautta otettavalla kipulääkkeellä. Yksi vakava haittatapahtuma (ei mukana taulukossa), joka esiintyi toimenpidepäivänä (veren natriumin niukkuus), vaati lääkityksen ennen potilaan samana päivänä tapahtunutta kotiuttamista. Tämä tapaus johtui siitä, että nestevajausta ei valvottu riittävän huolellisesti kohduntähystyksen aikana (osassa Varoitukset on tähän liittyvä varoitus).

Taulukossa 2 esitetään raportoidut haittatapahtumat, jotka vähintäänkin mahdollisesti liittyvät implantointitoimenpiteeseen tai matriksihin Adiana Permanent Contraception -menetelmän ensimmäisen

käyttövuoden aikana ja sen jälkeiseen noin 15 kuukauden ajanjaksoon, ja joita raportoitiin vähintään 0,5 %:lla (N=625).

TAULUKKO 2 Raportoidut haittatapahtumat (ensimmäinen käyttövuosi)	
Haittatapahtuma	Prosentti
Kuukautisiin liittymättömät krampit	6 %
Kivuliaat kuukautiset	5 %
Emätinverenvuoto	4 %
Selkäkipu	3 %
Lantiokipu	3 %
Yhdyntäkipu	1 %
Päänsärky	1 %
Runsas kuukautisvuoto	1 %
Pahoinvointi	1 %
Tiputteluvuoto	1 %
Vatsakipu	<1 %
Kuukautisten puuttuminen	<1 %
Epämiellyttävä olo - määrittelemätön	<1 %
Kipu - määrittelemätön	<1 %
Emätinvuoto	<1 %
Oksentelu	<1 %

Mitkään taulukossa 2 mainitut haittatapahtumat eivät estäneet naisia turvautumasta Adiana Permanent Contraception -menetelmään.

Adiana Permanent Contraception -menetelmää arvioivaan kliiniseen tutkimukseen osallistuneet naiset eivät kokeneet seuraavassa mainittavia haittatapahtumia, jotka kuitenkin ovat mahdollisia:

- kohdun, munanjohtimen tai muun sisäelimen perforaatio
- sivuelimen tai munanjohtimen tulehdus
- varjoainekuvaukseen (HSG) liittyvät komplikaatiot
- komplikaatiot, jotka liittyvät yritykseen peruuttaa toimenpide kirurgisesti.

KLIININEN TUTKIMUS

Toimenpide tehtiin joillekin naisille useammin kuin kerran, jos molemminpuolinen implantointi ei onnistunut ensimmäisessä toimenpiteessä. Kaiken kaikkiaan molemminpuolinen implantointi onnistui tutkimuksessa 95-prosenttisesti.

Tutkimuksen tarkoitus

EASE-tutkimus suoritettiin, jotta voitaisiin osoittaa Adiana Permanent Contraception -menetelmän turvallisuus ja tehokkuus. Tutkimus oli prospektiivinen, yksiryhmäinen, monikansallinen monikeskustutkimus, joka hyödynsi kvalitatiivisena vertailuarvona CREST-tutkimuksen (U.S. Collaborative Review of Sterilization) tuloksia.

Tutkimuksen tulosuuttajat

Tehokkuuteen liittyvä ensisijainen tulosuuttaja:

Raskauden ehkäisyaste 12 kuukauden kuluttua Adiana Permanent Contraception -menetelmän käytön aloittamisesta.

Toissijaiset tulosuuttajat:

- laitteen implantointiprosentti
- implantointitoimenpiteeseen liittyvä potilaan tyytyväisyys ja mukavuuden tunne
- laitteen käyttöön liittyvä potilaan tyytyväisyys ja mukavuuden tunne
- laitteen implantoinnin turvallisuus
- laitteen käytön turvallisuus

Potilaiden demografiset tiedot

Tutkimukseen otettiin 645 naista. Osallistujat olivat 18–45-vuotiaita naisia, jotka ennen tutkimukseen osallistumista halusivat löytää pysyvän ehkäisymenetelmän. Kaikki naiset olivat lisäksi olleet raskaana vähintään kerran, heidän sukupuolielämänsä oli aktiivista, heillä oli säännöllinen kuukautiskierto sekä mahdollisuus ja halua käyttää vaihtoehtoista ehkäisyä matriksin implantointia seuraavana kolmen kuukauden ajanjaksona.

TAULUKKO 3 Potilaiden ikäjakauma ja demografiset tiedot (N=645)	
Ikä (keskiarvo)	31,5
Ikäryhmä	
18–27-vuotiaat	24,2 %
28–33-vuotiaat	47,7 %
34–45-vuotiaat	28,1 %
Rotu	
Valkoihoinen	488
Latinalaisamerikkalainen	98
Afroamerikkalainen	47
Muu	12
Raskaus (keskiarvo, vaihteluväli)	2,9 (1–9)
Synnytykset (keskiarvo, vaihteluväli)	2,2 (0–7)
Paino (keskiarvo, vaihteluväli [kg])	73,4 (44,4–161)
Pituus (keskiarvo, vaihteluväli [cm])	164,3 (130,3–187,9)

Tutkimusmenetelmät

Kaikki osallistujat seuloitiin kliinisen tutkimuksen valintaperusteiden perusteella. Osallistujista hankittiin täydelliset terveyttä koskevat taustatiedot. Osallistujille suoritettiin lääkärintarkastus ja lantiotutkimus, ja heiltä otettiin vaaditut laboratoriokokeet (mukaan lukien raskauskoe).

HUOMAUTUS: EASE-tutkimuksessa RT-hoitotoimenpiteeseen/matriksin asettamiseen liittyvässä kohduntähystyksessä käytetty ioniton väliaine oli 1,5 % gliysiini.

Adiana-toimenpide tehtiin molempiin munanjohtimiin. Jos molemminpuolinen implantointi onnistui, osallistujia kehoitettiin käyttämään joko ehkäisyvälineitä tai suun kautta otettavaa ehkäisyä matriksin implantointia seuraavien kolmen kuukauden aikana.

Adiana Permanent Contraception ja varjoainekuvauksen (HSG)

HSG suoritettiin kolmen kuukauden kuluttua matriksien asettamisen jälkeen varmentamaan, oliko molemminpuolinen munanjohtimen tukkeuma saavutettu.

HUOMAUTUS: EASE-tutkimuksessa käytettiin HSG:n suorittamisen aikana paineenvälontalaitetta varjoaineen infuusionaikaisen oikean kohdunsisäisen paineen varmistamiseen ja ylipaineen välttämiseen (ts. paine >200 mmHg).

Jos molemmat munanjohtimet olivat tukkeutuneet, osallistujia kehoitettiin lopettamaan vaihtoehtoisen ehkäisymenetelmän käyttö ja turvautumaan raskauden ehkäisyssä Adiana Permanent Contraception -menetelmään.

Tulokset

Matriksin asettamiseen liittyvät luvut

EASE-tutkimukseen kirjattiin yhteensä 770 osallistujaa, joista 645 osallistujalle yritettiin RT-hoitoa/matriksin asettamista. Molemminpuolinen matriksin asettaminen tehtiin onnistuneesti 604 potilaalle 645 potilaasta (94 %) ensimmäisen toimenpiteen jälkeen. Molemminpuolinen matriksin asettaminen tehtiin onnistuneesti 611 potilaalle 645 potilaasta (95 %) sen jälkeen,

kun matriksi asetettiin onnistuneesti 7 potilaalle toisella yrityskerralla. 34 potilaalle ei kuitenkaan onnistuttu asettamaan matriksia molemminpuolisesti (toispuolisesti = 14; ei lainkaan = 20). Lisätietoja taulukossa 4.

Käyttöön liittyvät luvut

HSG:n mukaan munanjohdin oli tukkeutunut 604 potilaalla niistä 611 potilaasta, joille matriksi oli implantoitu molemminpuolisesti. Kaiken kaikkiaan yhteensä 570 potilasta 604 potilaasta (94 %) pystyi käyttämään Adiana Permanent Contraception -menetelmää. Munanjohdinten avoimuus tunnistettiin HSG:n avulla potilailla, jotka eivät voineet käyttää Adiana Permanent Contraception -menetelmää. Lisätietoja taulukossa 4.

TAULUKKO 4 Matriksin molemminpuolista implantointia* ja käyttöä koskevat luvut (N=645)		
	Määrä	Prosentti
Matriksin molemminpuolisen implantoinnin prosentti (<i>ensimmäisen yrityksen jälkeen</i>)	604/645**	94 %
Matriksin molemminpuolisen implantoinnin prosentti (<i>sisältää toisen yrityksen</i>)	611/645**	95 %
Molemminpuolisesti asetetun matriksin käyttöprosentti***	570/604	94 %
Tutkimusryhmän käyttöprosentti****	570/645	88 %

*Nämä matriksin molemminpuolista asettamista koskevat luvut perustuvat kliinisestä Adiana-tutkimuksesta saatuihin tietoihin.

**Näistä 645 naisesta 14 naiselle oli matriksi asetettu vain toispuolisesti, ja 20 naiselle ei asetettu matriksia.

***Matriksin molemminpuolista asettamista koskeva luku on niiden naisten määrä, jotka pystyivät käyttämään Adiana Permanent Contraception -ehkäisy menetelmää jaettuna niiden naisten määrällä, jotka oli arvioitu HSG:llä.

****Tutkimusryhmän käyttöprosentti on Adiana Permanent Contraception -ehkäisy menetelmää käyttäneiden naisten määrä jaettuna niiden naisten määrällä, joille yritettiin antaa RT-hoitoa/asettaa matriksi.

Raskauden ehkäisyn tehokkuus

Niistä 570 osallistujasta, jotka käyttivät Adiana Permanent Contraception -menetelmää, 553 osallistujaa (97 %) seurattiin vähintään 12 kuukauden ajan, 510 osallistujaa (90 %) seurattiin vähintään 24 kuukauden ajan ja 481 osallistujaa (84 %) seurattiin vähintään 36 kuukauden ajan. Yhden vuoden seurantajakson aikana todettiin kuusi raskautta potilailla, jotka käyttivät Adiana Permanent Contraception -menetelmää. Raskauksista kolme johtui lääkärin virheestä (ts. HSG-tulosten virheellisestä tulkinnasta). Kahden vuoden seurantajakson aikana menetelmää käyttävien joukosta todettiin kolme raskaustapausta, ja kolmen vuoden seurantajakson aikana raskaustapauksia ei todettu. Taulukossa 5 esitetään EASE-tutkimuksen ehkäisyn epäonnistumisluvut yhdeltä, kahdelta ja kolmelta vuodelta, alkaen 31. heinäkuuta 2008.

TAULUKKO 5 Ehkäisyn epäonnistumisluvut	
	Raskaudet - Kumulatiiviset epäonnistumisluvut*
Yhtä vuotta koskeva	1,1 % - (95 % CI 0,6 - 2,1 %)
Kahta vuotta koskeva	1,6 % - (95 % CI 0,9 - 2,8 %)
Kolme vuotta koskeva**	1,6 % - (95 % CI 0,9 - 2,8 %)

*Yllä esitetyt yhtä, kahta ja kolme vuotta koskevat Adiana Permanent Contraception -menetelmän käyttöön liittyvät epäonnistumisluvut ovat verrattavissa muihin munanjohdinten sterilisaation käytettäviä menetelmiä koskeviin, samoissa aikarajoissa saatuihin epäonnistumislukuihin.

**Tietojen lukitsemis- ja analysointipäivämäärä oli 31.7.2008. Siihen mennessä kolmen vuoden tutkimusajakson kohteina olleista 513 potilaasta 498 potilasta (97 %) oli käyttänyt matriksia kolme vuotta tai pitempään. Näiden 498 potilaan joukkoon laskettiin kaikki tutkimushenkilöt, jotka joko tulivat kolmivuotisseurantakäynnille tai jättivät sen väliin. Kaikkiaan 15 tutkimushenkilön kolmivuotisseurantakäynti ei ollut vielä ajankohtainen.

Vuosis 4 ja 5 koskeva tieto on keskeneräistä. Helmikuusta 2009 lähtien on kuitenkin todettu kaksi raskautta neljän käyttövuo- den aikana ja yksi raskaus viidennen käyttövuo- den aikana.

EASE-tutkimushenkilöiden seuranta on käynnissä ja jatkuu, kunnes 10 vuotta tulee täyteen. Adiana Permanent Contraception -tuotteen tietoja tarkistetaan tarvittaessa, kun pitempää aikaväliä koskevat seurantatiedot epäonnistumisten osalta ovat käytettävissä.

Taulukossa 6 esitetään prosenttilukuna arvio niiden naisten määrästä, jotka mahdollisesti tulevat raskaiksi käyttäessään tiettyä ehkäisy menetelmää yhden vuoden ajan. Nämä arvot perustuvat lukuisiin tutkimuksiin.

TAULUKKO 6 Ehkäisy menetelmiä koskevat raskausluvut (vuoden käytön jälkeen)	
Menetelmä	Tyypillinen käyttö* Raskausprosentti
Sterilisaatio	
Miehen sterilisaatio	0,15 %
Naisen sterilisaatio	0,5 %
Hormonaaliset menetelmät	
Implantti (<i>Implanon®</i>)	0,05 %
Hormoniruiske (<i>Depo-Provera®</i>)	3 %
Ehkäisy pilleri ja yhdistelmä pilleri	8 %
Ehkäisy rengas (<i>NuvaRing®</i>)	8 %
Ehkäisy laastari (<i>Ortho Evra®</i>)	8 %
Kohdunsisäinen ehkäisy (IUD)	
T-kuparikierukka	0,8 %
Hormonikierukka (LNG-IUS)	0,2 %
Ehkäisyvälineet	
Miehen kondomi (<i>ilman siittiötä tuhoavaa ainetta</i>)	15 %
Naisen kondomi	21 %
Pessaari (<i>siittiötä tuhoavan aineen kanssa</i>)	16 %
Siittiötä tuhoavat aineet: (<i>vaahdot, voiteet, geelit, puikot, kalvot</i>)	29 %
Luonnolliset menetelmät	
Poisvetäminen	27 %
Hedelmöitymishetken laskemiseen perustuvat menetelmät	25 %
Ei menetelmää	85 %

*Tyypillinen käyttö tarkoittaa pariskuntaa, jotka aloittavat tietyn ehkäisy menetelmän käytön (ei välttämättä ensimmäistä kertaa). Prosenttiluvut edustavat niitä pariskuntia, joissa nainen tulee raskaaksi vahingossa ensimmäisen vuoden aikana ja joissa ehkäisy ei ole lopetettu jostain muusta syystä. Arvot mahdollisesta raskaaksi tulemisesta tyypillisen käytön ensimmäisen vuoden aikana on saatu vuonna 1995 julkaistusta tutkimuksesta National Survey of Family Growth, jota on sittemmin korjattu abortin osalta, koskien seuraavia menetelmiä: spermaa tuhoavat aineet, poisvetäminen, pidättymisaika, pessaari, miehen kondomi, ehkäisytabletti ja Depo-Provera; ks. teksti arvioiden johtamisesta muiden menetelmien osalta.

Lähde: Trussell J. Contraceptive efficacy. Teoksessa Hatcher RA, Trussell J, Nelson AL, Cates W, Stewart FH, Kowal D. *Contraceptive Technology: Nineteenth Revised Edition*. New York NY: Ardent Media, 2007.

KLIINISET KÄYTTÖTIEDOT

Lääkärin koulutus

- Tätä laitetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen kohduntähystykseen, ovat suorittaneet lääkäreille tarkoitetun Hologicin Adiana Permanent Contraception -koulutusohjelman sekä ovat lukueneet ja ymmärtävät nämä käyttöohjeet.
- Lääkäreille tarkoitettu Adiana Permanent Contraception -koulutusohjelma tarjoaa menetelmää koskevaa yksityiskohtaista tietoa. Lääkäreiden on suoritettava tämä koulutusohjelma ennen kuin he voivat aloittaa ensimmäisen toimenpiteensä.

Potilasneuvonta

Tärkeää: Potilaalle on kerrottava, että tämä tuote on tarkoitettu raskauden ehkäisyyn. Se ei suojaa HIV-infektioilta eikä muilta sukupuoliteitse tarttuville taudeille.

Toimenpidettä edeltävässä potilasneuvonnassa on otettava huomioon yhdessä Adiana Permanent Contraception Patient Information -esitteen kanssa seuraavat seikat:

- Pysyvän sterilisaation tarjoava Adiana-menetelmä on nelivaiheinen: (1) RT-energian toimittaminen, joka aikaansaa vaurion munanjohdinten pintaan, (2) silikonimatriksin asettaminen pintavaurioalueelle

munanjohtimessa, (3) varman vaihtoehdoisen ehkäisymenetelmän käyttäminen kolmen kuukauden ajan ja (4) Adiana HSG, joka varmentaa molempien munanjohtimien tukkeutuneen.

- Toimenpide on pysyvä ja peruuttamaton.
- Potilasta on neuvottava käyttämään vaihtoehdoista ehkäisymenetelmää vähintään kolmen kuukauden ajan heti molemminpuolisen RT-hoitotoimenpiteen ja matriksin asettamisen jälkeen, kunnes hänelle on tehty kolmen kuukauden HSG-tutkimus molemminpuolisen munanjohtimien tukkeutumisen varmentamiseksi. On varmistettava, että potilaalla on ehkäisyvalmius tälle aikajaksolle. Potilasta on lisäksi kehotettava käyttämään kaikkein tehokkaimpia ehkäisykeinoja. Potilaalle on myös kerrottava, että kohdunulkaisen raskauden riski kasvaa munanjohtimien tukkimistoimenpiteen jälkeen, joten ehkäisyn käyttäminen on äärimmäisen tärkeää tämän kolme kuukautta kestävä odotusjakson aikana.
- Kolmen kuukauden HSG-tutkimuksen laiminlyöminen voi johtaa epätoivottuun raskauteen, mukaan lukien kohdunulkaiseen raskauteen.
- Kuten mitään muutakaan ehkäisymenetelmää, myöskään Adiana Permanent Contraception -menetelmää ei tule pitää 100-prosenttisen tehokkaana menetelmänä.
- Kuten kaikkien muidenkin munanjohtimen sterilisaatioon käytettävien menetelmien yhteydessä, on tässäkin olemassa riski tulla raskaaksi, mukaan lukien kohdunulkoinen raskaus.
- On olemassa vähäinen mahdollisuus, että matriksin molemminpuolinen asettaminen voi epäonnistua ensimmäisellä yrityksellä.
- Adiana Permanent Contraception -menetelmän tehokkuudesta yli kolmen vuoden hoitajaksoilta ei ole tietoa.

TOIMITUSTAPA

Katetri (ja matriksi) ja obturaattorilla varustettu sisäänviejä toimitetaan steriileinä ja ne ovat VAIN KERTAKÄYTTÖISIÄ. Nämä välineet säilyvät steriileinä pakkauksessa ilmoitetun käyttöajan, jos pakkausta ei avata eikä vahingoiteta. RT-generaattori toimitetaan liitäntäjohdolla, virtajohtolla ja valinnaisella jalkakytkimellä varustettuna. Katetri ja RT-generaattori toimitetaan erikseen.

KÄYTTÖOHJEET

Potilaan valmisteleminen

- Raskauskoe on tehtävä 24 tuntia ennen toimenpidettä.
- Potilaalle voi antaa steroideihin kuulumatonta tulehduskipulääkettä (NSAID) yksi tai kaksi tuntia ennen toimenpidettä. Jos käytetään yksinomaan paraservikaalipuudutusta, voidaan 30 minuuttia ennen toimenpidettä antaa ankiolyttistä lääkettä lieventämään ahdistusta.

Ennen implantoitua

Käyttäjän käsikirjan osassa ”Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet” on lisätietoa seuraavista RT-generaattoria koskevista seikoista: varoitukset ja varotoimet, toimintojen kuvaukset, tekniset tiedot, asennus- ja käyttöönnotto-ohjeet, virhekoodit, vianmääritysohjeet sekä puhdistusohjeet.

Tarvittava laitteisto ja tarvikkeet:

- kaksi Adiana-katetria
- Adiana RT -generaattori
- Adiana-liitäntäjohto
- Mayo-teline ja steriili leikkausliina

- kohduntähystin (jatkuvavirtauksinen, työkanavan koko vähintään 5-French)
- kaksiläppäinen, avosivuinen spekulum
- kohtupihdit hakasella
- monitori, kamera ja kuituvalo
- IV-teline
- kohduntähystyksessä käytettävä ioniton väliaine (esim. 1,5 % glysiini, 3 % sorbitoli, 5 % mannitoli), joka esilämmitetään kehonlämpöiseksi minimoimaan munanjohtimien kouristukset
- läpimitaltaan suuri nesteletku
- antiseptistä vanua
- harsokangasta
- steriilit käsineet
- henkilösuojaimet (suojatakki, silmäsuoja, maski)
- litotomieleikkausliina ja nesteeneräyspussi

Valinnainen laitteisto:

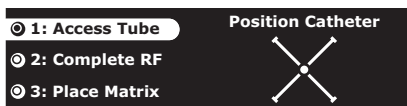
- kohdunkaulan suun löytäjä
- kohdunkaulan laajentamisinstrumentit
- iisäpihdit
- Gimpelsonin pihdit

Matriksin implantoitiohjeet

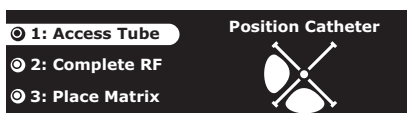
1. Kytke RT-generaattoriin virta painamalla etupaneelissa olevaa virtakytkintä.
2. Virtakytkimeen syttynyt valo ilmaisee, että laitteeseen on kytketty virta.
HUOMAUTUS: Kun virtakytkin kytketään pois päältä missä tahansa tilassa, RT-generaattori sammuu.
3. RT-generaattori suorittaa sisäisen testin ja näyttöön tulee viesti ”Connect Catheter” (kiinnitä katetri).
4. Käytä steriiliä menetelmää ja noudata yleisiä varotoimia.
5. Aseta, valmistele ja suojaa potilas vakiomenetelmien mukaan.
6. Avaa spekulumilla pääsy kohdunkaulaan.
7. Valmistele kohdunkaula vakiomenetelmien mukaan. Potilaan mukavuuden vuoksi olisi kohdunkaula hyvä puuduttaa paikallisesti puudutegeelillä tai injektioilla ennen kohtupihtien asettamista.
8. Anna potilaalle toimenpiteen aikaisen kivun hallintaan paikallispuudute (ts. paraservikaalipuudutus) rauhoituslääkkeellä tai ilman. Toimenpidettä ei saa aloittaa, ennen kuin paikallispuudute on alkanut vaikuttaa.
9. Laajenna kohdunkaulaa vain, jos se on välttämätöntä. Laajenna vain sen verran kuin on tarpeen kohduntähystimen sisään viemiseksi.
10. Avaa kohduntähystimen sisään- ja ulosvirtausportit ja huuhtelee kohduntähystimestä kaikki ilmakuplat esilämmitetyllä ionittomalla väliaineella (esim. 1,5 % glyseeni, 3 % sorbitoli, 5 % mannitoli).
11. Vie kuituvalolla, kameralla sekä sisään- ja ulosvirtausletkulla varustettu eristesuojattu kohduntähystin sisään kohtuonteloon ja poista spekulum.
12. Kohtua on laajennettava riittävästi ja se on pidettävä laajennettuna koko toimenpiteen ajan, jotta munanjohtimien aukot voidaan tunnistaa ja niihin voidaan päästä.
13. Toimenpiteen kestoa ja annostellun nesteen kokonaismäärää on valvottava kiertävän veren epänormaalin runsauden vaaran vähentämiseksi.
14. Toimenpide ei saa kestää yli 30 minuuttia.

15. Toimenpide on lopetettava, jos nestevaje on yli 800 ml.
16. Ennen katetripakkauksen avaamista kohduntähystintä käännetään, jotta molempien munanjohtimien aukot voidaan nähdä ja varmistua, että patologiaa ei ole.
- HUOMIO: Katetria ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut tai jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.**
17. Avaa pakkaus ja poista katetri ja obturaattorilla varustettu sisäänviejä steriiliiä menetelmää käyttäen.
- HUOMAUTUS:** Vaiheessa 17 voidaan tarvita avustajaa.
18. Vie obturaattorilla varustettu sisäänviejä kohduntähystimen työkanavaan.
19. Yhdistä katetri RT-generaattorin liitäntäjohtoon.
- HUOMAUTUS:** Vaiheessa 19 voidaan tarvita avustajaa.
20. Tarkista, että RT-generaattorin näyttö muuttuu ”Access Tube” -tilaan (hae munanjohtin) ja näytössä on viesti ”Position Catheter” (asetta katetri).
21. Poista katetrin päässä oleva keltainen suojuus varovasti steriiliiä menetelmää käyttäen.
22. Poista obturaattori sisäänviejästä.
23. Työnnä katetri sisäänviejän kautta varovasti kohduntähystimen työkanavaan ja poista sisäänviejä. Älä sulje työkanavan porttia, kun katetri on viety sisään.
- HUOMIO: Jos sisäänviejää ei käytetä katetrin sisäänviennin aikana, ja katetrin kärki koskettaa joko suljettua tai osittain suljettua työkanavan venttiiliä, poista katetri ja tarkista kärki vaurioiden varalta. Jos vaurioita havaitaan, hävitä katetri ja vaihda uuteen.**

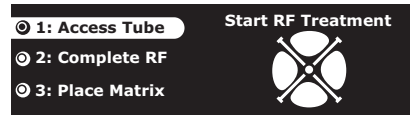
24. Tutki visuaalisesti munanjohtimen aukkoa ja ohjaa sen jälkeen katetrin kärki munanjohtimen aukkoon katetrin kahvaa apuna käyttäen.
25. Työnnä katetrin kärkeä aukkoon, kunnes elektrodivarressa oleva musta kohdistusmerkki on kohdun ja munanjohtimen yhtymäkohdassa.
26. Pidä katetria paikallaan ja vedä kohduntähystintä aavistuksen verran taaksepäin, jotta panoraamakuva suurenee ja sekä aukko että katetrin varsi näkyvät paremmin. Tämä auttaa varmistamaan, että katetri pysyy paikallaan koko toimenpiteen loppuajan.
27. RT-generaattori tunnistaa automaattisesti katetrin asennon munanjohtimessa katetrin kärjessä olevan nelikvadrantisen paikannusanturin avulla.
28. RT-generaattorissa oleva paikannusanturin näyttö kertoo, milloin kaikki paikannusanturin neljä kvadrantia ovat kontaktissa munanjohtimeen. Kuvissa 4–6 annetaan esimerkkejä erilaisista paikannusanturin/munanjohtimen kontaktitiloista.



KUVA 4: Paikannusanturi ei havaitse kontaktia munanjohtimeen

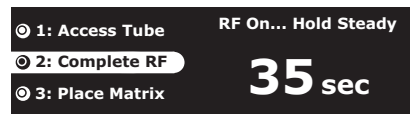


KUVA 5: Paikannusanturi havaitsee osittaisen kontaktin munanjohtimeen



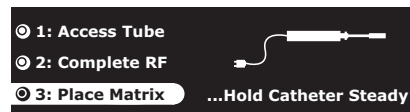
KUVA 6: Paikannusanturi havaitsee täydellisen kontaktin munanjohtimeen

29. Kun täydellinen kontakti munanjohtimeen on saatu, RT-generaattorin näyttöön tulee viesti ”Start RF Treatment” (aloita RT-hoito).
30. Vakauta kohduntähystin ja katetri ennen kuin RT-energian toimittaminen aloitetaan.
- HUOMIO: Kohduntähystin ja katetri on pidettävä paikoillaan RT-energian toimittamisen ja matriksin implantoinnin aikana, jotta varmistetaan matriksin asianmukainen sijoittuminen.**
31. Varmista, että kohduntähystimestä kiinni pitävä käsivarsi on mukavassa asennossa. Kohduntähystimessä olevan katetrin saa pidettyä paikallaan puristamalla sitä peukalon ja etusormen välissä.
32. Aseta peukalo paikkaan, josta yllät vaivattomasti ja kätevästi painamaan matriksin vapauttavaa painiketta ja minimoimaan siten toimenpiteenaikaisen liikkeen.
33. Kerro potilaalle hoidon alkamisesta, ja että hänen on pysyttävä liikkumatta, kunnes toimenpide on suoritettu.
34. RT-energiaa toimitetaan painamalla joko RT-generaattorin RT-painiketta tai jalkakytintä.
- HUOMAUTUS:** RT-painikkeen painaminen vaiheessa 34 vaatii avustajaa.
35. RT-painikkeeseen syttynyt valo kertoo, että RT-energiaa toimitetaan.
36. RT-generaattorin näyttö vaihtuu ”Complete RF” -tilaan (suorita RT), näyttöön tulee viesti ”RF On... Hold Steady” (RT käynnissä... pidä paikallaan), ja generaattori käynnistää 60 sekunnin ajastimen (kuva 7).



KUVA 7

37. RT-energiaa toimitettaessa kuuluu äänimerkki viiden sekunnin välein.
- Jos RT-energian toimittamisen aikana tapahtuu virhe, näyttöön tulee virhekoodi. Virhekoodien kuvaukset ja vianmääritysohjeet ovat käyttäjän käsikirjan osassa ”Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet”.
- VAROITUS: Jos toimenpide on mistä tahansa syystä toistettava, on varmistettava, että RT-energiaa ei toimiteta yhteen munanjohtimeen kumulatiivisesti yli 120 sekuntia.**
38. RT-energian toimittamisen loputtua näyttö vaihtuu ”Place Matrix” -tilaan (asetta matriksi) ja näyttöön tulee viesti ”... Hold Catheter Steady” (pidä katetria paikallaan) (kuva 8).



KUVA 8

39. Kun olet varmistanut, että katetrin varsi ja musta kohdistusmerkki ovat näkyvissä, säilytä vakaa asento ja paina katetrin kahvassa olevaa matriksin vapauttavaa painiketta.
40. Kun matriksi on asettunut paikalleen, rivielektrodi ja musta kohdistusmerkki vetäytyvät mustaan varteeseen ja sininen työntötanko tulee näkyviin.
41. Äänimerkki ilmoittaa, että matriksi on asettunut paikalleen onnistuneesti.
42. RT-generaattorin näyttöön tulee viesti "Remove and Disconnect" (poista ja irrota) (kuva 9). Matriksin asettaminen on suoritettu. Poista katetri kohduntähystimestä.



KUVA 9

43. Toista toimenpide vastapuoliseen munanjohtimeen käyttäen uutta katetria.
44. Poista kohduntähystin, kun molemmat munanjohtimet on hoidettu.

Jälkihoito

Potilaita on valvottava ja heidät on kotiutettava lääkärin tavanomaista toimenpiteen jälkeistä jälkihoito- ja kotiuttamiskäytäntöä noudattaen.

Adiana Permanent Contraception ja varjoainekuvaus (HSG)

- Matriksin molemminpuolisen implantoinnin jälkeen potilaan on käytettävä vaihtoehtoista ehkäisymenetelmää vähintään kolmen kuukauden odotusjakson ajan, kunnes kummankin munanjohtimen tukkeutuminen on varmistettu HSG:llä.
- Potilas voi lopettaa vaihtoehtoisen ehkäisymenetelmän käytön ja turvautua Adiana Permanent Contraception -menetelmään vasta sen jälkeen, kun kummankin munanjohtimen tukkeutuminen on varmennettu HSG:llä.
- RT-generaattorin mukana toimitettuun käyttäjän käsikirjaan sisällytyssä ja erikseen saatavassa esitteessä "Adiana Permanent Contraception ja varjoainekuvaus (HSG)" on yksityiskohtaista tietoa Adiana-toimenpiteen jälkeen suoritettavasta HSG-tutkimuksesta.

VARASTOINTI JA KÄSITTELY

Varastoi katetrit seuraavien ohjeiden mukaisesti:

- lämpötila-alue: -30–50 °C
- kosteusalue: suhteellinen kosteus 10–90 %, ei-tiivistyvä

Katetrin ja matriksin käyttöikä on yksi vuosi valmistuspäivästä laskettuna. Viimeinen käyttöpäivä on merkitty katetrin pakkaukseen. Älä käytä tuotetta, jonka viimeinen käyttöpäivä on jo ohitettu.

Kaikkia Adiana Systemin osia on käsiteltävä varovasti; vääränlainen käsittely voi aiheuttaa virheitä tai vaurioittaa osia.

TEKNINEN TUKI JA TUOTEPALAUTUKSET

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos Adiana-katetri tai RT-generaattori eivät toimi käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos tuote on jostakin syystä palautettava Hologicille, tekninen tuki antaa palautettua materiaalia koskevan lupanumeron ja biovaarapakkauksen, mikäli saatavissa.

Käytetyt tai avatut katetrit palautetaan Hologicin toimittamassa biovaarapakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

RT-generaattoreiden palauttamisessa on noudatettava teknisen tuen ohjeita. RT-generaattori on puhdistettava ennen palautusta, ja kaikkien lisävarusteiden on oltava mukana palautuspakkauksessa.

Hologicin, sen jälleenmyyjien ja Euroopan yhteisön alueella toimivien asiakkaiden on noudatettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annettua direktiiviä (2002/96/EY). Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen sopiaksesi RT-generaattorin asianmukaisesta hävittämisestä WEEE-direktiivin määräyksiä noudattaen. Lisätietoa WEEE-direktiivistä on käyttäjän käsikirjan osassa "Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet".

Hologicin tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada:

Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton) tai 1 508 263 2900

Faksi: 1 508 229 2795
















Valtuutettu edustaja Euroopassa:

Puhelin: +44 (0) 1293 522 080

Faksi: +44 (0) 1293 528 010

SYMBOLIT

Symbolit (katetri ja/tai RT-generaattori)	
Huomio, lue tuotteen mukana toimitetut asiakirjat	
Valmistaja	
Luettelonumero	
Eränumero	
Sarjanumero	
Viimeinen käyttöpäivä	
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	
Ei saa käyttää uudelleen	
Steriloitu höyryllä	
Ei saa steriloida uudelleen	
Lämpötilarajat -30 °C +50 °C	
Kosteusrajat suhteellinen kosteus 10–90 %, ei-tiivistyvä	
Ei valmistettu luonnonkumilateksista	
Vasen munanjohtin	
Oikea munanjohtin	
Syöttökatetri (tai katetri)	
Vaativuudenmukaisuutta osoittava CE-merkki ja ilmoitetun tarkastuslaitoksen tunnusnumero	

Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä	
Symbolit (vain RT-generaattori)	
Vaarallinen jännite	
BF-tyyppin laite	
Valmistuspäivämäärä	
Tasapotentialinen maadoitusliitin	
Sulake	
Jalkakytin	
Virta	
Alkutila-asetus	
Radiotaajuusenergia (RT) (ei-ionisoiva säteily)	
Äänenoimakkuus (kaiutin)	
Kontrasti (näyttö)	
Lisääminen (äänenoimakkuus tai kontrasti)	
Vähentäminen (äänenoimakkuus tai kontrasti)	
Euroopan yhteisön sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annettu direktiivi 2002/96/EY	



Hologic, Inc.

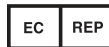
250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752

Yhdysvallat

Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton Yhdysvalloissa) tai

1 508 263 2900



Hologic UK Ltd.

Link 10 Napier Way

Crawley, West Sussex, RH10 9 RA

Iso-Britannia

Puhelin: +44 (0) 1293 522 080



0086

www.adiana.com

www.hologic.com

Hologic, Adiana ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Kaikki tässä mainitut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Adiana Permanent Contraception on Hologic, Inc.:n valmistama ja jälleenmyymä.

©2011 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-04555-1701 Rev. 001



Adiana Permanent Contraception ja varjoainekuvaus (HSG)

Adiana® Permanent Contraception ja varjoainekuvaus (HSG)

Tämän toimenpiteen saavat suorittaa ja sen tuloksia saavat arvioida vain lääkärit, jotka ovat perehtyneet varjoainekuvauksen (HSG) suorittamiseen ja röntgenkuvien tulkitsemiseen.

Matriksin molemminpuolisen implantoinnin jälkeen potilaan on käytettävä vaihtoehtoista ehkäisymenetelmää vähintään kolmen kuukauden odotusjakson ajan, kunnes kummankin munanjohtimen tukkeutuminen on vahvistettu HSG:llä.

Lääkärin tulee neuvoa potilasta lopettamaan vaihtoehtoisen ehkäisyn käyttö ja käyttämään Adiana Permanent Contraception -menetelmää raskauden ehkäisyyn vasta sen jälkeen, kun kummankin munanjohtimen tukkeutuminen on vahvistettu HSG:llä.

Varotoimet

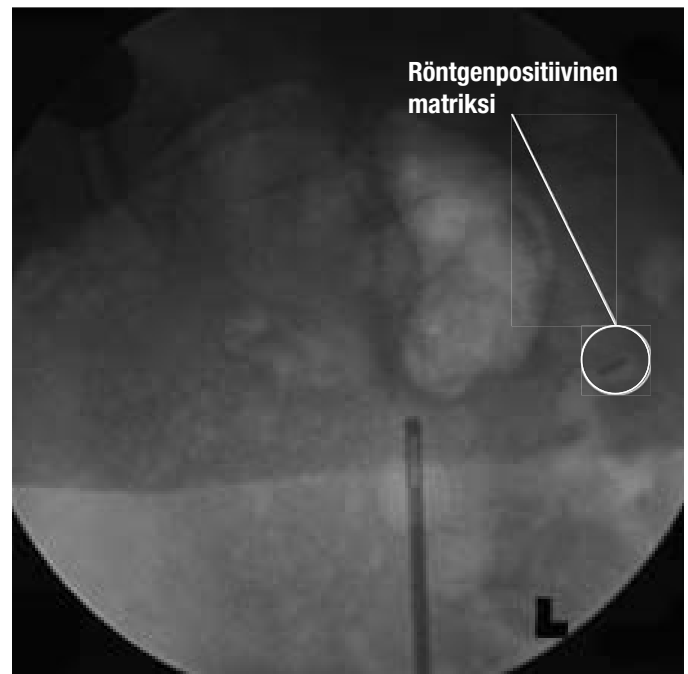
- HSG-tutkimuksessa on infusoitava riittävästi varjoainetta, jotta kummankin kohdunsarven riittävä laajentaminen onnistuu ja laajennusta voidaan ylläpitää. Samalla on kuitenkin minimoitava toimenpiteen epämukavuus potilaalle.
- Äkinäisen tai liiallisen voiman käyttöä varjoaineen infuusion aikana on vältettävä, sillä se voi häiritä implantoituja matrikseja. Nopea paineen nousu voi myös aiheuttaa voimakkaita kouristuksia kohdussa tai vasovagaalisen vasteen, jolloin potilaalla voi esiintyä bradykardiaa, huimausta, hikoilua ja/tai pyörtymistä.
- Implantoidut matriksit ovat röntgenpositiivisia.
HUOMAUTUS: Potilaan anatomia voi estää matriksin näkemisen. Tämä ei kuitenkaan estä varmistamista, että munanjohtimet ovat tukkeutuneet. Munanjohtimien tukkeutuminen vahvistetaan, jos varjoainetta nähdään läpivalaisussa ja röntgenkuvissa röntgenpositiivisen matriksin kohdalla tai matriksin sijaintialueella (jos matriksia ei voi nähdä), mutta sitä ei valu munanjohtimen istmiselle alueelle, lantioon tai vatsaonteloon.
- Virheellinen HSG-tulkinta voi johtaa siihen, että potilas tulee raskaaksi.
- Jos potilaan munanjohtin on avoin tai HSG-tulos ei ole vakuuttava toimenpiteen jälkeisessä kolmen kuukauden varjoainekuvauksessa, potilaan on käytettävä edelleen vaihtoehtoista ehkäisyä, kunnes HSG-tutkimus uusitaan kolmen kuukauden lisäodotusajan kuluttua. Jos munanjohtimet eivät ole tukkeutuneet kuuden kuukauden kuluttua toimenpiteestä, potilasta on neuvottava olemaan käyttämättä Adiana Permanent Contraception -menetelmää raskauden ehkäisyyn.

Varjoainekuvauksen (HSG) suorittaminen

- Lääkäreitä kehoitetaan noudattamaan varjoainekuvauksessa normaalisti käyttämiään puudute- ja kivunhallintamenetelmiä.
- Kaikkien HSG-toimenpiteiden yhteydessä saadaan parhaat hoitotulokset käyttämällä vain HSG-katetreja. Muita katetreja ei saa käyttää.
- Läpivalaisusäteen pitäisi olla suunnattuna kohtuonteloon nähden niin lähelle postero-anteriorista kuvakulmaa kuin mahdollista.
- Spekulum on poistettava ennen läpivalaisua, jotta varmistetaan, että se ei estä näkemästä mahdollista varjoaineen roiskumista kohdun takaiselle alueelle.

- Toimenpiteen aikana kohdunkaulan on oltava hyvin tiivistettynä, jotta kohdun asianmukainen laajeneminen varmistetaan. Kohdunkaulaa laajennetaan vain tarvittaessa.
- **HUOMAUTUS:** Kliinisessä Adiana-tutkimuksessa (EASE-tutkimuksessa) käytettiin HSG:n suorittamisen aikana paineenvalvontalaitetta, jolla varmistettiin riittävä kohdunsisäinen paine varjoaineen infuusion aikana ja vältettiin ylipaineen muodostuminen (ts. paine >200 mmHg).
- Kohdunkaulan kohtupihtejä on mahdollisesti pingotettava alaspäin, jotta läpivalaisussa saadaan mahdollisimman hyvä kuvakulma.
- Kohtuontelon on oltava sellaisessa kuvakulmassa, että kohdunsarvet nähdään selvästi.
- Vähintään kuusi röntgenkuvaa on otettava HSG-tutkimuksen aikana munanjohtimien tukkeutumisen vahvistamiseksi (lisätietoja seuraavissa kuvauksissa). Vasemman- tai oikeanpuoleisia merkkejä on käytettävä, jotta vasen ja oikea kohdunsarvi voidaan erottaa röntgenkuvissa toisistaan. Seuraavissa kuvissa potilaalle on kohduntähystyksessä implantoitu röntgenpositiivinen matriksi vasemmalle puolelle ja silikonimatriksi oikealle puolelle.

Taltioi kuva lantionalueesta välittömästi ennen varjoaineen infusointia kohtuonteloon (kuva 1). Matriksit voi nähdä testikuvassa (kuva 1). Jos matrikseja ei voi nähdä, HSG on silti suoritettava munanjohtimien tukkeutumisen vahvistamiseksi seuraavassa annettujen vaiheiden mukaan.

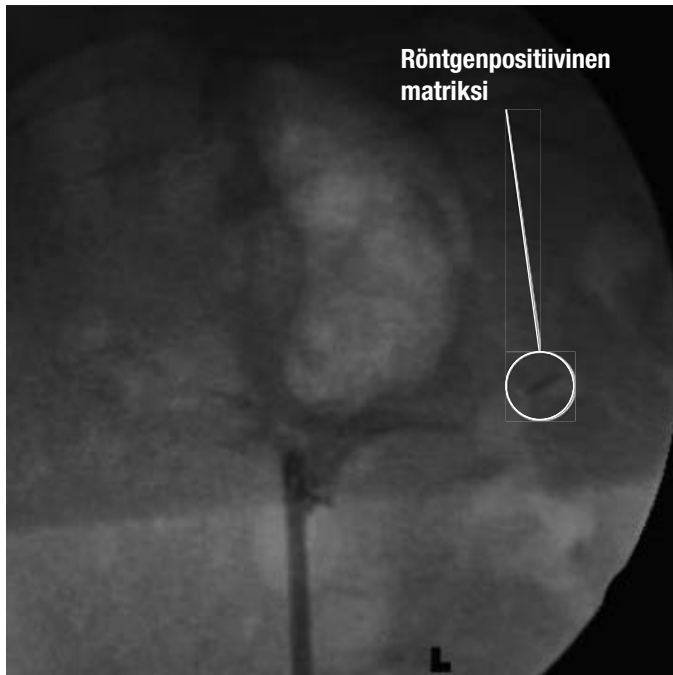


KUVA 1: LANTIONALUEEN TESTIKUVA

HUOMAUTUS: Potilaan oikealla puolella oleva matriksi ei ole röntgenpositiivinen.

Aloita varjoaineen infusointi kohtuonteloon hitaasti. Kiinnitä erityistä huomiota siihen, että kohdunkaula on tiivistetty riittävän hyvin. Varmista, että kohtuontelo on postero-anteriorisella tasolla. Jos näin ei ole, säädöt on tehtävä pingottamalla kohtupihtejä ja/tai siirtämällä potilasta.

Taltioi kuva, kun varjoainetta on infusoitu vain vähän (kuva 2). Tämän kuvan pitäisi osoittaa, että kohdunkaula on riittävän tiivis, ja kohtuontelo alkaa näkyä kuvassa jonkin verran läpikuultavana. Varjoaine ei todennäköisesti ole saavuttanut kohdunsarvia tässä röntgenkuvassa.



KUVA 2: KOHTUONTELOA TÄYTETTY VAIN VÄHÄN
HUOMAUTUS: Potilaan oikealla puolella oleva matriksi ei ole röntgenpositiivinen.

Taltioi kuva osittain täytetystä kohtuontelosta (kuva 3), kun se on melkein täynnä varjoainetta tai samentunut, jotta kohtuontelon täytyminen voidaan nähdä. Kohdunsarvet eivät mahdollisesti ole vielä laajentuneet riittävästi.

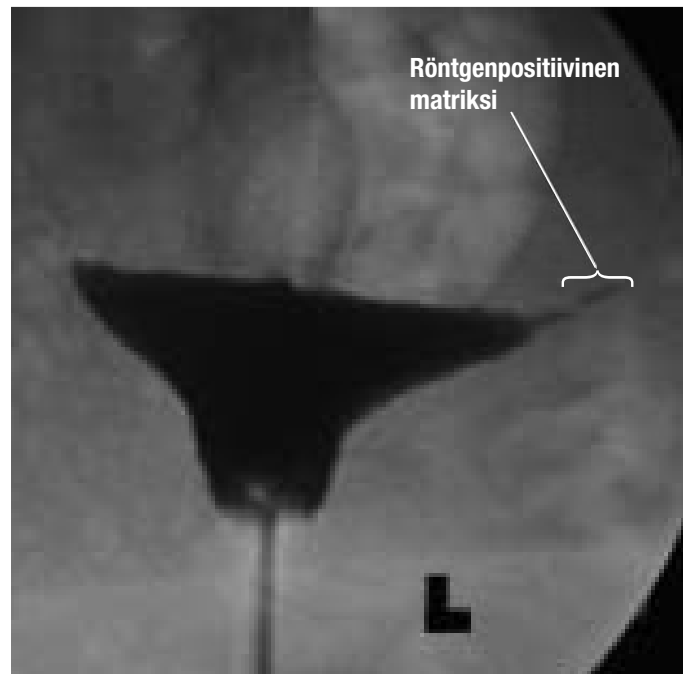


KUVA 3: KOHTUONTELO TÄYTETTY OSITTAIN
HUOMAUTUS: Potilaan oikealla puolella oleva matriksi ei ole röntgenpositiivinen.

VAROTOIMI: Äkkinäisen tai liiallisen voiman käyttöä on vältettävä, kun varjoainetta infusoidaan kokonaan täynnä olevan kohtuontelon kuvaamista varten (kuva 4), sillä se voi häiritä implantoituja matrikseja. Nopea paineen nousu voi myös aiheuttaa vakavia kohdun kouristuksia tai vasovagaalisen vasteen.

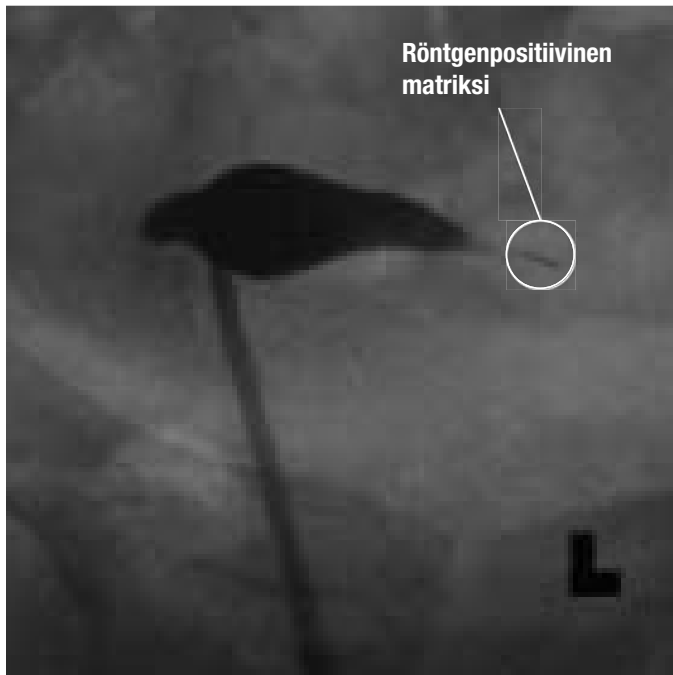
Ruiskun männässä tuntuu yleensä vastusta, kun varjoainetta on infusoitu pari millilitraa, edellyttäen, että kohdunkaulan tiiviste on riittävän hyvä. Jos kohdunsarvet ovat läpikuultavia, ruiskun männän painamisen voi lopettaa. Männän vastusta on ylläpidettävä edelleen jonkin verran, jotta kohdunsarvien riittävä laajentuminen varmistetaan. Vaihtoehtoisesti kohdunsarvien laajentumista voidaan ylläpitää pingottamalla kohdunkaulaa kohtupihdeillä.

Taltioi kuva kokonaan täytetystä kohtuontelosta (kuva 4), jossa kohtuontelo on kokonaan täynnä ja kumpikin kohdunsarvi laajennettuna kokonaan tai potilaan sietokykyyn asti. Tässä kuvassa kohdunsarvien pitäisi näkyä selvästi varjoaineen ulottuessa röntgenpositiiviseen matriksiin tai matriksin sijoitusalueelle.



KUVA 4: KOHTUONTELO TÄYTETTY KOKONAAN
HUOMAUTUS: Potilaan oikealla puolella oleva matriksi ei ole röntgenpositiivinen.

Siirrä potilasta siten, että kuvat voi ottaa viistosta kuvakulmasta vasemmalta ja oikealta puolelta (kuvat 5 ja 6). Tämä parantaa kuvakulmaa; kuvassa voi mahdollisesti nähdä vasemman ja oikean kohdunsarven paremmin.



KUVA 5: VIISTO KUVAKULMA VASEMMALTA

HUOMAUTUS: Potilaan oikealla puolella oleva matriksi ei ole röntgenpositiivinen.



KUVA 6: VIISTO KUVAKULMA OIKEALTA

HUOMAUTUS: Potilaan oikealla puolella oleva matriksi ei ole röntgenpositiivinen.

Varjoainekuvien (HSG) arvioiminen

VAROTOIMI: Jos potilaan munanjohtin on avoin tai HSG-tulos ei ole vakuuttava toimenpiteen jälkeisessä kolmen kuukauden varjoainekuvauksessa, potilaan on käytettävä edelleen vaihtoehtoisia ehkäisyä, kunnes HSG-tutkimus uusitaan kolmen kuukauden lisäodotusajan kuluttua. Jos munanjohtimet eivät ole tukkeutuneet kuuden kuukauden kuluttua toimenpiteestä, potilasta on neuvottava olemaan käyttämättä Adiana Permanent Contraception -menetelmää raskauden ehkäisyyn.

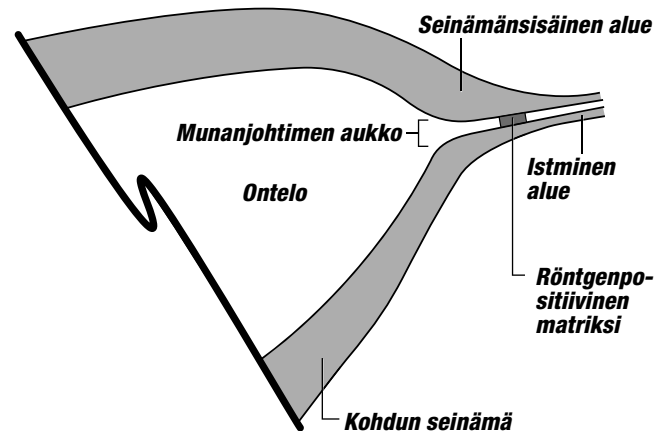
HSG-kuvia arvioitaessa on tärkeää varmistaa, että edellä mainitut röntgenkuvat on otettu ja että kohdunsarvet ovat selvästi näkyvissä vähintään yhdessä kuvassa. HSG on suoritettava välittömästi uudestaan, jos:

- Kuvakulma kohtuonteloon on suunnattu fundaalisesti eikä postero-anteriorisesti.
- Röntgenkuvat on taltioitu asianmukaisessa järjestyksessä, mutta toinen kohdunsarvi tai kumpikaan niistä ei näy kuvassa selvästi.
- Röntgenkuvia ei otettu asianmukaisessa järjestyksessä ja/tai kohdunsarvet eivät ole selvästi näkyvissä tai ovat muutoin hämärä, minkä vuoksi arviointi on mahdotonta tai kyseenalaista.

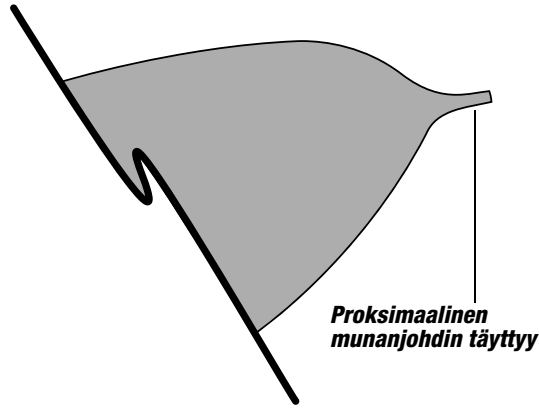
Adiana-matriksin sijainti

Adiana-matriksi sijoitetaan munanjohtimen seinämänsisäiselle alueelle noin 10 mm munanjohtimen sisään.

Huomautus: Matriksi on röntgenpositiivinen, mutta sitä ei nähdä kaikissa tilanteissa siinäkään tapauksessa, että se on sijoitettu oikein ja munanjohtimet ovat tukkeutuneet. Seuraavat kuvat näyttävät implantoidun matriksin sijaintikohtan (kuva 7) ja HSG-kuvan (kuva 8):



KUVA 7: IMPLANTOIDUN MATRIKSIIN SIJAINTIKOHTA



KUVA 8: HSG-KUVA

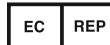
Munanjohtimen tukkeutumisen vahvistaminen

Matriksin näkyminen ei vahvista munanjohtimen tukkeutumista. Munanjohtimen tukkeutuminen vahvistetaan yksinomaan varmistamalla, että varjoainetta ei pääse yhtään munanjohtimeen implantoitua matriksia pitemmälle. Varjoaineen virtausta ei saa näkyä yhtään munanjohtimen istmisellä alueella, eikä varjoainetta saa vuotaa lantion tai vatsaontelon seudulle.

Lääkärin tulee neuvoa potilasta lopettamaan vaihtoehdoisen ehkäisyn käyttö ja käyttämään Adiana Permanent Contraception -menetelmää raskauden ehkäisyyn vasta sen jälkeen, kun kummankin munanjohtimen tukkeutuminen on varmistettu kiistämättömästi läpivalaisussa ja vahvistettu röntgenkuvista.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
Yhdysvallat
Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton Yhdysvalloissa) tai
1 508 263 2900



Hologic UK Ltd.
Unit 2, Link 10 Napier Way
Crawley, West Sussex, RH10 9 RA
Iso-Britannia
Puhelin: +44 (0) 1293 522 080



0086

www.adiana.com
www.hologic.com

Hologic, Adiana ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Adiana Permanent Contraception on Hologic, Inc.:n valmistama ja jälleenmyymä.
©2011 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

AW-04556-1701 Rev. 001



Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet

Radiotaajuusgeneraattorin (RT-generaattorin) lisäohjeet

RT-generaattoria koskevat varoitukset

- Räjähdyksvaara. RT-generaattoria ei saa käyttää tilassa, jossa on syttymisvaara tai jossa voi olla herkästi syttyvää anestesia-ainepitoisuutta.
- Endogeenisten kaasujen syttymisvaara on olemassa.
- Mahdollinen häiriö voi saattaa vaaraan potilaat, joilla on sydämentahdistin tai muu aktiivinen implantti. Hanki kyseiseltä valmistajalta lisätietoa, kun Adiana Permanent Contraception -menetelmän käyttöä harkitaan.
- Potilasta ei saa sijoittaa suoraan kontaktiin RT-generaattorin tai katetrin johtojen kanssa.
- Potilasta ei saa sijoittaa suoraan kontaktiin maadoitettujen metalliesineiden kanssa (esim. leikkauspöydän runko, instrumenttipöytä jne.) RT-energian toimittamisen aikana.
- Neulallisia valvontaelektrodeja ei saa käyttää Adiana-toimenpiteen aikana.
- RT-generaattorin suojakannta ei saa poistaa, sillä sen poistaminen voi aiheuttaa sähköiskun vaaran.
- Merkkivaloja ei saa peittää tai äänimerkkejä poistaa käytöstä, sillä ne ovat tärkeitä turvallisuusominaisuuksia.
- Laitteen johtoa ei saa kietoa metalliesineen ympärille, sillä se voi aiheuttaa vaarallisia sähkövirtoja.
- Häiriö RT-generaattorissa voi aiheuttaa tahattoman tehon nousun.
- Valvontajärjestelmässä suositellaan käytettäväksi korkeataajuusvirran rajoittimella varustettuja laitteita.
- Adiana System on tarkoitettu käytettäväksi kohduntähystimen kanssa, minkä vuoksi potilaan vuotovirrat saattavat olla additiivisia. On myös huolellisesti pyrittävä välttämään mahdollisia turvallisuusriskejä, jotka voivat aiheutua kohduntähystimen käytöstä Adiana Systemin kanssa. Kohduntähystimen käyttöohjeissa on ohjeet kohduntähystimen oikeaan käyttöön, mukaan luettuna kaikki varoitukset ja varotoimet.

RT-generaattoriin liittyvät varotoimet

RT-generaattorin mahdolliset vauriot ja toimintahäiriöt vältetään seuraavasti:

- Adiana Systemin käytön aikana on vältettävä suoraa kontaktia aktivoituihin monopolaarisiin laitteisiin.
- Jännitteenvalitsin ja virransyöttömoduuli täytyy asettaa samalle jännitteelle, jotta RT-generaattorin toimintahäiriö ja mahdollinen vaurioituminen vältetään. Jännitteenvalitsin asetetaan valmiiksi tehtaalla, eikä käyttäjä saa muuttaa sitä.
- Yhdistä RT-generaattorin verkkovirtajohto asianmukaisesti maadoitettuun pistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai jakorasioita ei saa käyttää.
- Käytä RT-generaattorin kanssa ainoastaan Adiana-katetreja.
- Käytä ainoastaan RT-generaattorin mukana toimitettua virtajohtoa, jalkakytintä ja liitäntäjohtoa sekä tarkista niiden kunto säännöllisesti. Kaikkien muiden kuin näissä ohjeissa erikseen mainittujen kaapeleiden ja lisävarusteiden käytöstä saattaa olla seurauksena säteilyn lisääntymistä tai RT-generaattorin häiriönsiedon heikkenemistä.
- Sähkömagneettisen yhteensopivuuden varmistamiseksi RT-generaattori täytyy asentaa ja ottaa käyttöön näissä käyttöohjeissa

annettuja ohjeita noudattaen. Sähkömagneettisen säteilyn ja häiriönsiedon taulukot ovat teknisten tietojen osassa.




- RT-generaattori on testattu ja sen on todettu noudattavan IEC 60601-1-2 -standardin lääkinällisille laitteille määäämiä rajoituksia. Näiden rajoitusten tarkoituksena on varmistaa riittävä suoja haitallista häiriötä vastaan tyypillisessä lääkinällisten laitteiden kokoonpanossa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos laitetta ei ole asennettu eikä käytetä ohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa haitallista häiriötä lähellä olevien laitteiden toimintaan. Ei kuitenkaan voida taata, etteikö häiriötä esiintyisi tietyssä laitteistokokoonpanossa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallista häiriötä muiden laitteiden toimintaan, mikä voidaan määrittää sammuttamalla ja käynnistämällä laite uudestaan, käyttäjää pyydetään yrittämään poistaa häiriö yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:
 - Suuntaa vastaanottava laite toisaalle tai sijoita toiseen paikkaan.
 - Siirrä laitteet etäämmälle toisistaan.
 - Kytke laite eri virtapiiriin pistorasiaan kuin mihin toinen laite/toiset laitteet on kytketty.
 - Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen (tai toisen laitteen valmistajaan).
- RT-generaattoria ei saa käyttää toisen laitteen vieressä tai päällä. Jos käyttö toisen laitteen vieressä tai päällä on kuitenkin välttämätöntä, RT-generaattoria on valvottava ja on varmistettava, että se toimii normaalisti kokoonpanossa, jossa sitä käytetään.
- Kannettavat RT-viestintälaitteet voivat vaikuttaa RT-generaattorin toimintaan. Teknisten tietojen osassa olevissa sähkömagneettisen säteilyn ja häiriönsiedon taulukoissa annetaan suositellut etäisyydet.
- Sähkökomponentteja ei saa upottaa veteen eikä päästää kontaktiin veden kanssa.
- Vältä altistamista RT-generaattorin osia ääriämpötiloille. Lisätietoja on osassa Ympäristövaatimukset.
- Ota RT-generaattoria koskevissa asioissa yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.



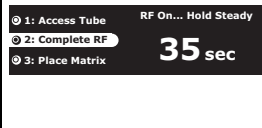

RT-generaattorin ominaisuudet

Etupaneeli: Sisältää säätöpainikkeet, näytön ja liitäntäjohtojen portin (kuva 1 ja taulukko 1).



KUVA 1: RT-GENERAATTORIN ETUPANEELI

TAULUKKO 1 RT-generaattorin etupaneeli	
	<p>Virtapainike Kytkee RT-generaattorin virran päälle ja pois päältä. Virtapainikkeeseen syttynyt valo (vihreä) ilmaisee, että laitteeseen on kytketty virta.</p>
	<p>Äänenvoimakkuuspainikkeet Vasen – Laskee kaiuttimen äänenvoimakkuutta. Yksi painikkeen painallus laskee äänenvoimakkuutta yhden yksikön. Painikkeen pitäminen painettuna laskee äänenvoimakkuutta jatkuvasti, kunnes painike vapautetaan tai äänenvoimakkuuden vähimmäistaso saavutetaan. Oikea – Nostaa kaiuttimen äänenvoimakkuutta. Yksi painikkeen painallus nostaa äänenvoimakkuutta yhden yksikön. Painikkeen pitäminen painettuna nostaa äänenvoimakkuutta jatkuvasti, kunnes painike vapautetaan tai äänenvoimakkuuden enimmäistaso saavutetaan.</p>
	<p>Kontrastipainikkeet Vasen – Laskee näytön kontrastia. Yksi painikkeen painallus laskee kontrastia yhden yksikön. Painikkeen pitäminen painettuna laskee kontrastia jatkuvasti, kunnes painike vapautetaan tai kontrastin vähimmäistaso saavutetaan. Oikea – Lisää näytön kontrastia. Yksi painikkeen painallus lisää kontrastia yhden yksikön. Painikkeen pitäminen painettuna lisää kontrastia jatkuvasti, kunnes painike vapautetaan tai kontrastin enimmäistaso saavutetaan.</p>

TAULUKKO 1 RT-generaattorin etupaneeli	
	<p>Nollauspainike Nollaa RT-generaattorin virhetilassa (lisätietoa virhetilasta on taulukossa 3). Nollauspainikkeen painaminen RT-energian toimittamisen aikana lopettaa energian toimittamisen. Nollauspainike vilkkuu (punaisena), jos järjestelmään tulee toimintahäiriö, ja ilmoittaa, että RT-generaattori on virhetilassa.</p>
	<p>RT-painike Käynnistää RT-energian toimittamisen. RT-painike vilkkuu (keltaisena), kun katetrin paikannusanturi havaitsee täydellisen kuduskontaktin (neljä kvadranttia). Vilkkuvan RT-painikkeen painaminen aloittaa RT-energian toimittamisen. RT-painikkeen valo palaa tasaisesti (keltaisena) RT-energian toimittamisen aikana ja sammuu automaattisesti, kun energiaa on toimitettu 60 sekunnin ajan. RT-painikkeen painaminen RT-energian toimittamisen aikana lopettaa energian toimittamisen.</p>
	<p>Näyttö (esimerkki) Antaa RT-generaattorin tilaa koskevaa ja ohjeistavaa tietoa Adiana-toimenpiteen aikana.</p>
	<p>Liitäntäjohdon portti Liitäntäjohdon liitinportti. (Tämä portti on tarkoitettu vain Adianan RT-generaattorin mukana tulevalle liitäntäjohdolle.)</p>

Takapaneeli: Sisältää tuulettimen, RS-232-portin, jalkakytkimen portin, virransyöttömoduulin (sulakekoteloineen), jännitteenvälitsimen ja tasapotentiaalisen maadoitusliittimen (kuva 2 ja taulukko 2).



KUVA 2: RT-GENERAATTORIN TAKAPANEELI

TAULUKKO 2 RT-generaattorin takapaneeli	
	Tasapotentiaalinen maadoitusliitin Yhdistää RT-generaattorin maadoituksen turvallisesti muihin maadoitettuihin laitteisiin.
	RS-232-portti Vain Hologicin huoltohenkilöstön käyttöön.
	Virransyöttömoduuli Vaihtovirtajohdon liitinportti. Sisältää sulakekotelon ja ikkunan, josta voidaan valita joko 115 voltin tai 230 voltin jännite. Ennen sulakekotelon avaamista on otettava yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.
	Jännitteenvälitsin Siirtää RT-generaattorin joko 110 voltin tai 220 voltin jännitteelle. Ennen tämän asetuksen muuttamista on otettava yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.
	Jalkakytkimen portti Jalkakytkimen liitinportti.

Asentaminen ja käyttöönotto

Tarkista heti RT-generaattorin vastaanotettuasi, onko sen etupaneelissa, rungossa tai kannessa havaittavissa vaurion merkkejä. Jos vaurion merkkejä havaitaan, laitetta ei saa käyttää. Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen (lisätietoja osassa Tekninen tuki ja tuotepalautukset).

RT-generaattorin valmisteleminen käyttöä varten

1. Aseta RT-generaattori laitevaunuun tai tukevalle pöydälle.
2. Jätä RT-generaattorin sivuille ja yläpuolelle vähintään 10 cm tyhjää tilaa ilmanvaihtoa varten. On normaalia, että RT-generaattorin ylä- ja takapaneeli lämpenevät, kun laitetta käytetään pitkiä aikoja ilman taukoja.

HUOMIO: Jännitteenvälitsin ja virransyöttömoduuli täytyy asettaa samalle jännitteelle, jotta RT-generaattorin toimintahäiriö ja mahdollinen vaurioituminen vältetään. Jännitteenvälitsin asetetaan valmiiksi tehtaalla, eikä käyttäjä saa muuttaa sitä.

3. Liitä virtajohto RT-generaattorin takaosaan ja maadoitettuun sähköpistorasiaan. Jatkojohtoja ja/tai jakorasioita ei saa käyttää.
4. Yhdistä valinnainen jalkakytkin RT-generaattorin takapaneelissa olevaan porttiin, jossa lukee "FOOTSWITCH" (jalkakytkin).
5. Työnnä liitäntäjohtoa etupaneelin oikealla olevaan porttiin, jossa lukee "CATHETER" (katetri), kunnes kuulet napsahduksen.

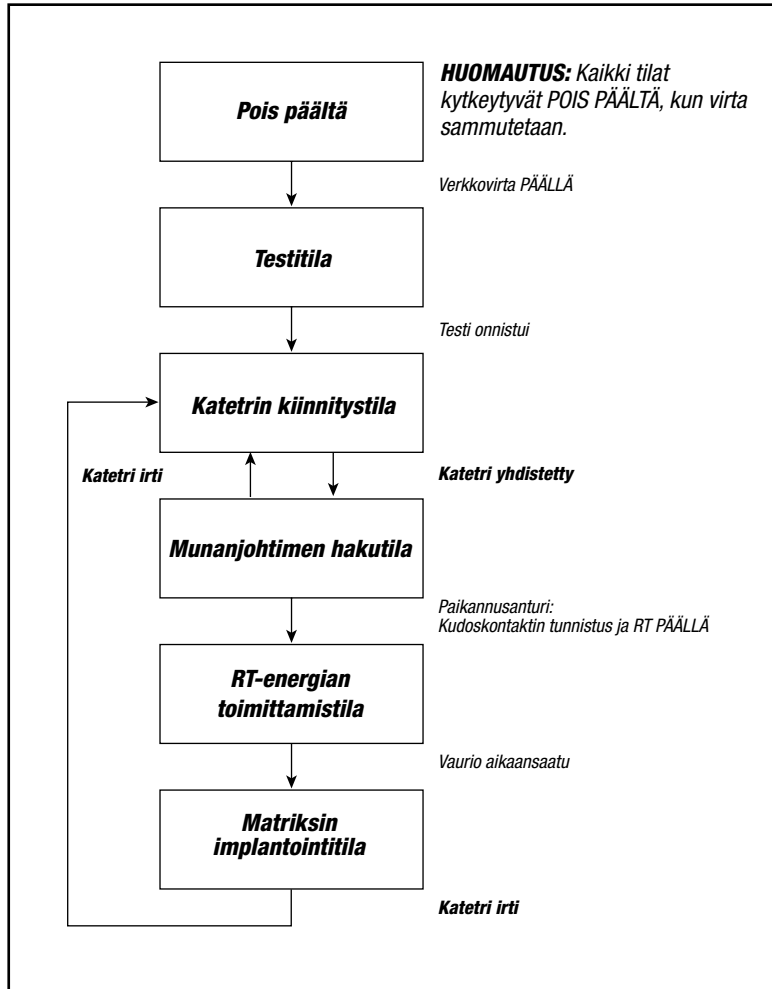
Merkkiäännet

RT-generaattorissa on kuusi erilaista merkkiääntä täydentämässä näyttössä esitettyjä ilmaisimia. Nämä merkkiäännet ovat seuraavat:

1. Toimenpiteen aloituksen merkkiääni:
 - Yksittäinen merkkiääni, joka kuuluu, kun RT-generaattori käynnistetään ja uutta tietoa tulee näyttöön.
 - Sama merkkiääni kuuluu myös viiden sekunnin välein RT-energiaa toimitettaessa.
2. Keskeytyksen merkkiääni:
 - Kahden merkkiäänen sarja, joka kuuluu toimintavirheen tapahtuessa, esimerkiksi kun yksi tai useampi katetrin kvadranteista menettää kudoskontaktin katetria munanjohtimeen sijoitettaessa.
 - Sama merkkiääni kuuluu myös, kun väärää painiketta painetaan (esimerkiksi kun RT-painiketta painetaan silloin, kun se ei vilku).
3. Matriksin sijoittamisen merkkiääni:
 - Kolmen merkkiäänen sarja, joka kuuluu RT-energian toimittamisen loputtua.
4. Sijoitetun matriksin merkkiääni:
 - Kahden merkkiäänen sarja, joka kuuluu, kun matriksi on vapautettu katetrasta.
5. Virheen merkkiääni:
 - Kahden merkkiäänen sarja, joka kuuluu, jos toimenpiteen aikana tapahtuu virhe.
 - Virheestä ilmoittavan merkkiäänen jälkeen näyttöön tulee virheilmoitus.
6. Laittevirheen merkkiääni:
 - Neljän merkkiäänen sarja, joka kuuluu, kun RT-generaattori havaitsee ongelman sisäisen testin aikana.
 - Virheestä ilmoittavan merkkiäänen jälkeen näyttöön tulee virheilmoitus.

RT-generaattorin toimintatilat

RT-generaattorin toimintatilojen järjestys näytetään seuraavassa vuokaaviossa (kuva 3) ja esitetään yksityiskohtaisesti seuraavassa taulukossa 3.



KUVA 3: RT-TOIMINTATILOJEN VUOKAAVIO

TAULUKKO 3 RT-generaattorin toimintatilat

Toimintatila	Kuvaus	Merkkivalo		Näyttö	Merkkiääni
		RT-painike	Nollauspainike		
Pois päältä	RT-generaattorin virta on joko kytketty pois päältä tai virtajohtoa ei ole yhdistetty RT-generaattoriin tai pistorasiaan.	POIS PÄÄLTÄ	POIS PÄÄLTÄ	Tyhjä	Ei mikään
Käynnistyksen aikainen itsetestitila	Kun RT-generaattorin virtapainiketta painetaan, RT-generaattori käynnistää sisäisen testin. Jos testi epäonnistuu, järjestelmä siirtyy vikatilaan . Jos testi onnistuu, järjestelmä siirtyy katetrin kiinnitystilaan .	PÄÄLLÄ	PÄÄLLÄ	Ohjelmistoversio näytetään noin kahden sekunnin ajan.	Toimenpiteen aloituksen äänimerkki
Katetrin kiinnitystila	Ilmoittaa, milloin katetri on kiinnitettävä liitäntäjohtoon. Kun katetri on kiinnitetty, järjestelmä siirtyy munanjohtimen hakutilaan .	POIS PÄÄLTÄ	POIS PÄÄLTÄ	Viesti "Connect Catheter..." (kiinnitä katetri) ja katetrikuvake tulevat näyttöön.	Toimenpiteen aloituksen äänimerkki
Munanjohtimen hakutila	Ilmoittaa, milloin katetri on asetettava munanjohtimen aukkoon. Kun katetri on paikallaan, näyttöön tulee viesti "Start RF Treatment" (aloita RT-hoito). Viikkuvan RT-painikkeen (tai vaihtoehtoisesti jalkakytkimen) painaminen siirtää järjestelmän RT-energian toimittamistilaan .	POIS PÄÄLTÄ (kunnes anturi saa täyden kontaktin munanjohtimeen)	POIS PÄÄLTÄ	Viesti "Position Catheter" (sijoita katetri) ja paikannusanturin kuvake tulevat näyttöön. Paikannusanturin yksi, kaksi tai kolme kvadranttia sytyvät merkinä siitä, että munanjohtimeen on saatu osittainen kontakti.	Toimenpiteen aloituksen äänimerkki
		PÄÄLLÄ (vilkkuu, kun anturi on saanut täyden kontaktin munanjohtimeen)	POIS PÄÄLTÄ	Viesti "Start RF Treatment" (aloita RT-hoito) ja paikannusanturin kuvake tulevat näyttöön (paikannusanturin neljä kvadranttia palavat merkinä täydellisestä kontaktista munanjohtimeen).	Toimenpiteen aloituksen merkkiääni (keskeytyksen merkkiääni, jos täydellistä kontaktia munanjohtimeen ei ylläpidetä)
RT-energian toimittamistila	Ilmoittaa, milloin RT-energiaa toimitetaan. Kun RT-energiaa on toimitettu täydet 60 sekuntia, järjestelmä siirtyy matriksin implantoitilaan .	PÄÄLLÄ (RT-energian toimittamisen ajan)	POIS PÄÄLTÄ	Viesti "RF On...Hold Steady..." (RT käynnissä... pidä paikallaan) ja ajastin (näyttää jäljellä olevan RT-energian toimittamisajan) tulevat näyttöön.	Toimenpiteen aloituksen merkkiääni (joka viides sekunti RT-energian toimittamisen aikana)
		POIS PÄÄLTÄ	PÄÄLLÄ (vilkkuu, kunnes virhetila korjataan tai nollauspainiketta painetaan)	Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy jostakin syystä, näyttöön tulee virheilmoitus, jossa näkyy, kuinka pitkän aikaa RT-energiaa ehdittiin toimittaa.	Virheen merkkiääni
Matriksin implantoitila	Ilmoittaa, milloin matriksin vapauttavaa painiketta painetaan ja matriksi implantoidaan.	POIS PÄÄLTÄ	POIS PÄÄLTÄ	Katetrikuvake ja viesti "...Hold Catheter Steady" (pidä katetria paikallaan) tulevat näyttöön.	Matriksin asettamisen merkkiääni
		POIS PÄÄLTÄ	POIS PÄÄLTÄ	Kun matriksi on asetettu paikalleen, katetrikuvake ja viesti "Remove and Disconnect" (poista ja irrota) tulevat näyttöön.	Paikalleen asetetun matriksin merkkiääni
Virhetila	Ilmoittaa korjattavissa olevasta virhetilanteesta, joka on sattunut jossain muussa toimintatilassa kuin vikatilassa .	POIS PÄÄLTÄ	PÄÄLLÄ (vilkkuu, kunnes virhetila korjataan tai nollauspainiketta painetaan)	Virheviesti ja siihen liittyvä virhekoodi näytetään näytössä (virhekoodit kuvataan yksityiskohtaisesti taulukossa 4).	Virheen merkkiääni
Vikatila	Ilmoittaa vakavasta virhetilanteesta, joka on sattunut jossain muussa toimintatilassa kuin virhetilassa .	POIS PÄÄLTÄ	PÄÄLLÄ	Vikaviesti ja siihen liittyvä virhekoodi näytetään näytössä (virhekoodit kuvataan yksityiskohtaisesti taulukossa 4).	Laitevian merkkiääni

TAULUKKO 4 Virhekoodit ja vianmääritysohjeet		
Virhe-koodi	Virheilmoitus näytössä	Vianmääritysohjeet
1A-K	System Error (järjestelmävirhe) Turn Unit Off (sammuta laite) SEE INSTRUCTIONS (KS. OHJEET)	Irrota katetri ja kytke RT-generaattorin virta pois päältä ja takaisin päälle. Jos virhetilanne toistuu, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.
2A	Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä.
2D	No Matrix Present (ei matriksia) Replace Catheter (vaihda katetri)	Irrota katetri. Paina nollauspainiketta ja kiinnitä uusi katetri jatkaaksesi toimenpidettä.
3A	Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä.
3B	Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä.
3D	Unexpected Matrix Ejection (matriksin odottamaton ulostulo) SEE INSTRUCTIONS (KS. OHJEET)	Tämä koskee tilannetta, jossa matriksi on asetettu paikalleen Access Tube -tilassa (hae munanjohdin) eikä RT-energiaa ole vielä toimitettu. A) Irrota katetri, jos se ei ollut munanjohtimessa, kun matriksi asetettiin paikalleen. Paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja toista toimenpide. B) Lopeta toimenpide, jos katetri oli munanjohtimessa, kun matriksi asetettiin paikalleen.
3E	Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Paina nollauspainiketta ja jatka toimenpidettä siirtämällä katetria munanjohtimen aukossa. Jos virhe toistuu, irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä.
3G	System Error (järjestelmävirhe) Turn Unit Off (sammuta laite) SEE INSTRUCTIONS (KS. OHJEET)	Irrota katetri ja kytke RT-generaattorin virta pois päältä ja takaisin päälle. Jos virhetilanne toistuu, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.
4A	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4B	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Catheter Disconnected (katetri irti) Restart RF Treatment (aloita RT-hoito uudestaan)	Paina nollauspainiketta ja jatka toimenpidettä kiinnittämällä katetri uudestaan. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4C	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4D	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Tarkista katetrin sijainti. Jos tiedetään tai epäillään, että katetri siirtyi pois munanjohtimesta RT-energian toimittamisen aikana, paina nollauspainiketta, siirrä katetrin paikkaa ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4E	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Incomplete Treatment (hoito kesken) SEE INSTRUCTIONS (KS. OHJEET)	Tämä viittaa tilanteeseen, jossa matriksi on asetettu paikalleen RT-energian toimittamisen aikana. A) Lopeta toimenpide, jos matriksi oli asetettu munanjohtimeen. B) Irrota katetri, jos voidaan vahvistaa visuaalisesti, että matriksia ei ollut asetettu munanjohtimeen. Paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja toista toimenpide. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.

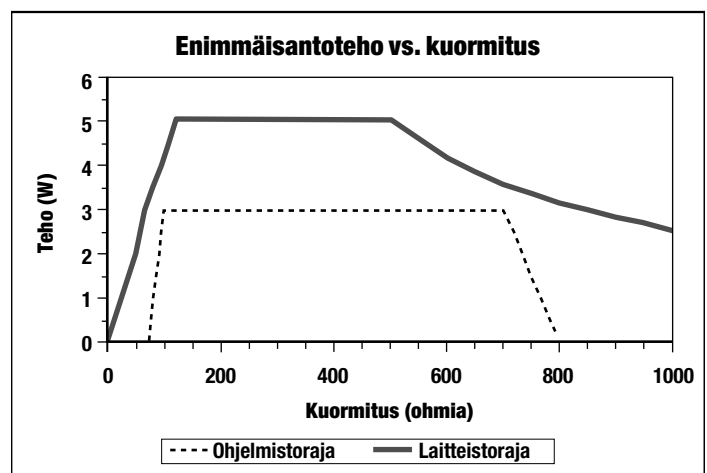
TAULUKKO 4 Virhekoodit ja vianmääritysohjeet

Virhe-koodi	Virheilmoitus näytössä	Vianmääritysohjeet
4F	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Movement Detected (liikettä havaittiin) Restart RF Treatment (aloita RT-hoito uudestaan)	Paina nollauspainiketta ja siirrä katetrin paikkaa jatkaaksesi toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4G	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s)	Paina nollauspainiketta ja siirrä katetrin paikkaa jatkaaksesi toimenpidettä.
4H	Temperature Fault (lämpötilavika)	VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4I	Restart Treatment (aloita hoito uudestaan)	
4J		
4K		
4L	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Catheter Fault (katetrivika) Replace Catheter (vaihda katetri)	Irrota katetri. Paina nollauspainiketta ja kiinnitä uusi katetri jatkaaksesi toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4M	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Bad Connection (huono yhteys) Replace Catheter or Cable (vaihda katetri tai johto)	Irrota katetri ja liitäntäjohto RT-generaattorista. Paina nollauspainiketta, kytke katetri ja uusi liitäntäkaapeli RT-generaattoriin ja jatka toimenpidettä. Jos virhe toistuu, irrota katetri, paina nollauspainiketta, kiinnitä uusi katetri ja jatka toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
4O	Treatment Time: X sec (hoitoaika: X s) Treatment Halted by User (käyttäjää keskeyttänyt hoidon) Restart RF Treatment (aloita RT-hoito uudestaan)	Paina nollauspainiketta ja siirrä katetrin paikkaa jatkaaksesi toimenpidettä. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
5A	Catheter Disconnected (katetri irti) Restart RF Treatment (aloita RT-hoito uudestaan) Before Placing Matrix (ennen matriksin asettamista)	Kiinnitä katetri uudestaan, paina nollauspainiketta ja toista toimenpide. VAROITUS: Jos RT-energian toimittaminen keskeytyy mistä tahansa syystä ennen 60 sekunnin toimittamisajan loppumista, RT-energian toimittamiseen kulunut aika näytetään näytössä. Varmista, että kumulatiivinen RT-energian toimittamisaika yhtä munanjohdinta kohden ei ylitä 120 sekuntia.
0A-Q	System Error (järjestelmävirhe) Turn Unit Off (sammuta laite) SEE INSTRUCTIONS (KS. OHJEET)	Irrota katetri ja kytke RT-generaattorin virta pois päältä ja takaisin päälle. Jos virhetilanne toistuu, ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen.

TEKNISEET TIEDOT

RT-antoteho

- Adianan RT-generaattori on luokan I, tyyppin BF instrumentti IEC 60601-1 -standardin mukaan.
- RT-energia: 460 KHz \pm 10 KHz
- Enimmäisteho: 5 W
(ohjelmisto rajoitettu 3 wattiin 250 ohmilla)
- Enimmäisjännite: 50 V rms
- Enimmäisvirta: 0,2 A rms
- Ulostulo on eristetty maanpinnasta ja tarkoitettu käytettäväksi kaksisuuntaisen katetrin kanssa. Tämän RT-generaattorin kanssa ei käytetä neutraalielektrodia.
- RT-generaattori sovitaa tehon automaattisesti oikealle asetukselle; tehoa ei voi säätää manuaalisesti.



Sähkötiedot

- Vaihtovirta
 - Sulakkeet: Kaksi sulaketta: T1A250 V, 100–240 V~, 50/60 Hz
 - Virta: 100–120 V~/50/60 Hz määrittäminen: 1,0 A
 - 220–240 V~/50 Hz määrittäminen: 0,5 A

Mekaaniset tiedot

- Koko: 341 mm (leveys) x 456 mm (syvyys) x 108 mm (korkeus) (14" x 18" x 4,25")
enintään 9 kg (20 paunaa)
- Paino:
- Jalkakytkimien tekniset tiedot: Pneumaattinen

Ympäristövaatimukset

- Käyttölämpötila: 10 °C–40 °C
- Säilytysympäristön lämpötila: -30 °C–50 °C
- Käyttöympäristön kosteus: suhteellinen kosteus 20–80 %, ei-tiivistyvä
- Säilytysympäristön kosteus: suhteellinen kosteus 10–90 %, ei-tiivistyvä

Liittimien tiedot


- Potilasliitännät
 - Eristetty potilasliitäntä
 - 14-nastainen liitin
- Verkkovirran sisääntulo
 - Standardi IEC/UL-virtajohtoliitäntä
- RT-antoteho
 - Liitäntä ainoastaan katetrin liittimen kautta

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus –**Sähkömagneettinen säteily ja häiriönsieto**

RT-generaattori (mallit FA 007 01 ja FA 007 02) on tarkoitettu käytettäväksi seuraavissa taulukoissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai RT-generaattorin käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.

TAULUKKO 5 Sähkömagneettinen säteily		
Säteilytesti	Yhdenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
RT-säteily CISPR11	Ryhmä 2	RT-generaattorin on vapautettava sähkömagneettista energiaa, jotta se voi toimia käyttötarkoituksensa mukaisesti. Se voi vaikuttaa lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
RT-säteily CISPR11	Luokka A	RT-generaattori sopii käytettäväksi kaikissa muissa tiloissa paitsi asuintiloissa ja sellaisissa tiloissa, jotka ovat suorassa yhteydessä yleisiin kotitalouskäytössä oleviin rakennuksiin virtaa syöttävään pienjänniteverkkoon.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jänniteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

TAULUKKO 6 Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Staatista sähköpurkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	±6 kV kontakti ±8 kV ilma	Lattiamateriaalien on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	± 2 kV virtajohdoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	± 2 kV virtajohdoille ± 1 kV tulo-/lähtölinjoille	Verkkovirran laadun on oltava samanlaista kuin liike- ja sairaalatiiloissa tyypillisesti käytettävä.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan	± 1 kV linjasta linjaan ± 2 kV linjasta maahan	Verkkovirran laadun on oltava samanlaista kuin liike- ja sairaalatiiloissa tyypillisesti käytettävä.
Virransyöttölinjojen jännitekuopat, lyhyet virtakatkokset ja jännitteenvaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % 0,5 jaksolla 40 % 5 jaksolla 70 % 25 jaksolla <5 % 5 s	<5 % 0,5 jaksolla 40 % 5 jaksolla 70 % 25 jaksolla <5 % 250 jaksolla Tämä tila aiheuttaa sen, että RT-generaattori sammuu ja palaa sitten valmiustilaan.	Verkkovirran laadun on oltava samanlaista kuin liike- ja sairaalatiiloissa tyypillisesti käytettävä. Jos RT-generaattorin käyttäjän on voitava jatkaa käyttöä virtakatkoksen aikana, on suositeltavaa, että RT-generaattori saa virran keskeytymättömästi virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava samalla tasolla tyypillisessä liike- ja sairaalaympäristössä käytetyn tason kanssa.

TAULUKKO 6 Sähkömagneettinen häiriönsieto			
Häiriönsieto-testi	IEC 60601 testitaso	Vaatimus-tenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - Ohjeet
Johdettu RT IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia RT-viestintälaitteita ei saa käyttää lähempänä mitään RT-generaattorin osaa (johdot mukaan lukien) kuin suositeltu etäisyys laskettuna soveltuvan lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelut etäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$
RT-säteily IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz – 2,5 GHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen nimellinen enimmäisteho watteina (W) ja d on suositeltu etäisyys metreinä (m). Sähkömagneettisessa aluetutkimuksessa RT-lähettille määritettyjen kenttävoimakkuuksien ^a tulee olla alhaisemmat kuin kunkin taajuusalueen yhdenmukaisuustaso. ^b Häiriötä saattaa esiintyä seuraavilla symboleilla merkittyjen laitteiden lähellä: 
HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n tapauksessa sovelletaan korkeampaa taajuusalueetta.			
HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelmien (matkapuhelin/langaton) ja maaradioliikenteen tukiasemien, radioamatöörläikenteen, AM- ja FM-radiolähetysien ja TV-lähetysien, kenttävoimakkuuksia ei voi teoreettisin menetelmin varmuudella ennustaa. Kiinteiden RT-lähettimien tuottaman sähkömagneettisen ympäristön määrittämiseksi on suositeltavaa tehdä sähkömagneettinen aluetutkimus. Jos mitattu kenttävoimakkuus RT-generaattorin käyttöpaikalla ylittää edellä ilmoitetun RT-yhdenmukaisuustason, RT-generaattorin toimintaa on tarkkailtava, jotta voitaisiin varmistua sen normaalista toiminnasta. Jos laitteen toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, on tarvittaessa turvaututtava lisätoimenpiteisiin, joita ovat esim. RT-generaattorin suuntaaminen toisin tai laitteen siirtäminen toiseen paikkaan.			
^b Taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz on kenttävoimakkuuksien oltava alle 3 V/m.			

Suosittelut etäisyydet RT-generaattorin ja kannettavien RT-viestintälaitteiden välillä

RT-generaattori (mallit FA 007 01 ja FA 007 02) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa RT-säteilyhäiriö on kontrolloitu. RT-generaattorin omistaja tai käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettista häiriötä ylläpitämällä kannettavien RT-viestintälaitteiden (lähettimien) ja RT-generaattorin

välillä vähimmäisetäisyyttä seuraavassa taulukossa annettujen suositusten ja viestintälaitteen suurimman antotehon mukaisesti.

TAULUKKO 7 Suositeltu etäisyys			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Lähettille, joiden suurinta antotehoa ei ole taulukossa, voidaan määrittää suositeltu etäisyys d metreissä (m) käyttämällä lähettimen taajuudelle sovellettavaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäisantoteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n tapauksessa sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2: Näitä ohjeita ei voi soveltaa kaikissa tilanteissa. Imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä vaikuttavat sähkömagneettiseen etenemiseen.

PUHDISTAMINEN

Puhdistamiseen suositellaan aineita, jotka eivät ole herkästi syttyviä. Puhdistamiseen tarkoitettujen herkästi syttyvien aineiden ja liuottimien tulee antaa höyrystyä, ennen kuin niitä käytetään Adiana Systemissä.

Adianan RT-generaattori ei ole steriili. Puhdistaminen tehdään tarvittaessa mietoa pesuainetta ja vesipohjaista liuosta käyttämällä, ja laite pyyhitään ainoastaan ulkopuolelta. RT-generaattoria tai sen osia ei saa upottaa nesteeseen. RT-generaattorin jäähdytysaukkoihin tai liitinporttien alueille ei saa päästää nestettä.

RT-generaattoria tai sen osia ei saa steriloida.

OSALUETTELO

TAULUKKO 8 Tilausta koskevat tiedot, liittyvät osat ja lisävarusteet	
Luettelonumero	Kuvaus
FA 007 01	RT-generaattori (115 V)
FA 007 02	RT-generaattori (230 V)
CS 228 01	Liitäntäjohto
FS-1	Jalkakytin
A6000RO	Syöttökatri (6 kpl)
A1000RO	Syöttökatri (1 kpl)
328001	Biovaarapakkaus

TAKUUTIEDOT

Hologic takaa alkuperäisen RT-generaattorin ostajalle laitteen olevan materiaaliltaan ja valmistukseltaan virheetön, kun sitä käytetään niissä normaaleissa kirurgisissa toimenpiteissä, joihin se on tarkoitettu, sekä käyttö- ja kunnossapito-ohjeita noudattaen. Tämä takuu rajoittaa Hologicin vastuun vain tuotteen korjaamiseen ja vaihtamiseen, molemmat maksutta ja Hologicin harkinnan mukaisesti, yhden vuoden sisällä ostopäivästä, mikäli tutkinta tuo Hologicia tyydyttävällä tavalla esille sen, että RT-generaattori ei täytä tämän takuun ehtoja.

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT SUORAT TAI EPÄSUORAT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN KAUPALLISEN TAKUUN JA TAKUUN KELPOISUUDESTA KÄYTTÖÖN SEKÄ KAIKKI MUUT HOLOGICIA KOSKEVAT SITOUKSET JA KORVAUSVELVOLLISUUDET. HOLOGIC EI EDELLYTÄ EIKÄ VALTUUTA KETÄÄN MUUTA HENKILÖÄ OTTAMAAN ITSELLEEN RT-GENERAATTORIN MYYMISEEN LIITTYVÄÄ VASTUUTA. TÄMÄ TAKUU EI KOSKE RT-GENERAATTORIA TAI MITÄÄN SEN OSAA, JOKA ON VAHINGOITTUNUT ONNETTOMUUDEN, HUOLIMATTOMUUDEN, MUUNTELUN, VÄÄRINKÄYTÖN TAI VIRHEELLISEN KÄYTÖN JOHDOSTA, EI MYÖSKÄÄN RT-GENERAATTORIA, JOTA ON KORJATTU TAI MUUTeltu JONKUN MUUN KUIN HOLOGICIN VALTUUTTAMAN HENKILÖN TOIMESTA. HOLOGIC EI OTA MINKÄÄNLAISTA VASTUUTA SELLAISISTA OHEISLAITTEISTA TAI OSISTA, JOITA ON KÄYTETTY RT-GENERAATTORIN KANSSA JA JOTKA EIVÄT OLE OLLEET HOLOGICIN TOIMITTAMIA JA VALMISTAMIA. TAKUUSSA KÄYTETTÄVÄLLÄ TERMILLÄ ”ALKUPERÄINEN OSTAJA” TARKOITETAAN SITÄ HENKILÖÄ TAI ORGANISAATIOTA JA TARVITTAESSA SEN PALVELUKSESSA OLEVIA, JOLLE HOLOGIC MYI RT-GENERAATTORIN. TÄTÄ TAKUUTA EI VOI OSOITTA TAI SIIRTÄÄ TOISELLE MILLÄÄN TAVALLA.

TEKNINEN TUKI JA TUOTEPALAUTUKSET

Ota yhteyttä Hologicin tekniseen tukeen, jos Adiana-katetri tai RT-generaattori eivät toimi käyttötarkoituksen mukaisesti. Jos tuote on jostakin syystä palautettava Hologicile, tekninen tuki antaa palautettua materiaalia koskevan lupanumeron ja biovaarapakkauksen, mikäli saatavissa.

RT-generaattoreiden palauttamisessa on noudatettava teknisen tuen ohjeita. RT-generaattori on puhdistettava ennen palautusta, ja kaikkien lisävarusteiden on oltava mukana palautuspakkauksessa.

Käytetyt tai avatut katetrit palautetaan Hologicin toimittamassa biovaarapakkauksessa olevien ohjeiden mukaisesti.

Hologicin, sen jälleenmyyjien ja Euroopan yhteisön alueella toimivien asiakkaiden on noudatettava sähkö- ja elektroniikkalaiteromusta (WEEE) annettua direktiiviä (2002/96/EY). Hologic ottaa tuotteidensa suhteen huomioon ympäristöystävällisestä käsittelystä annetut maakohtaiset määräykset. Hologicin tavoitteena on vähentää sähkö- ja elektroniikkalaitteidensa hävittämisestä kertyvää jätettä. Hologic ymmärtää edut, jotka saavutetaan noudattamalla annettuja määräyksiä, kuten WEEE-direktiiviä, mahdollisen uudelleenikäytön, käsittelyn, kierrätyksen tai talteenoton suhteen, jotta ympäristöön joutuvien vaarallisten aineiden määrä olisi mahdollisimman vähäinen. Hologicin asiakkaat Euroopan yhteisössä ovat velvollisia varmistamaan, että seuraavilla WEEE-direktiivin alaisuutta osoittavilla symboleilla merkityt lääkinälliset laitteet eivät joudu kunnalliseen jätteidenkeräysjärjestelmään, elleivät paikallisviranomaiset toisin ole määränneet.



Ota yhteys Hologicin tekniseen tukeen sopiaksesi RT-generaattorin asianmukaisesta hävittämisestä WEEE-direktiivin määräyksiä noudattaen.

Hologicin tekninen tuki

Yhdysvallat ja Kanada:

Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton) tai 1 508 263 2900

Faksi: 1 508 229 2795

Valtuutettu edustaja Euroopassa:

Puhelin: +44 (0) 1293 522 080

Faksi: +44 (0) 1293 528 010

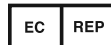


Hologic, Inc.

250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

Yhdysvallat

Puhelin: 1 800 442 9892 (maksuton Yhdysvalloissa) tai
1 508 263 2900



Hologic UK Ltd.

Link 10 Napier Way
Crawley, West Sussex, RH10 9 RA

Iso-Britannia

Puhelin: +44 (0) 1293 522 080



www.adiana.com
www.hologic.com

Hologic, Adiana ja niihin liittyvät logot ovat Hologic, Inc.:n ja/tai sen Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa olevien tytäryhtiöiden tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Adiana Permanent Contraception on Hologic, Inc.:n valmistama ja jälleenmyymä.

©2011 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.