



Mode d'emploi

Mode d'emploi

IMPORTANT

ATTENTION : EN VERTU DE LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS, CE DISPOSITIF NE PEUT ÊTRE VENDU QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR ORDONNANCE MÉDICALE.

Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui ont préalablement été formés à l'hystérocopie, ont suivi le programme de formation des médecins sur la méthode de contraception définitive Adiana® Permanent Contraception d'Hologic et ont lu et compris le présent mode d'emploi. Avoir suivi le programme de formation des médecins Adiana implique d'avoir assisté à un traitement RF Adiana et à la pose de matrices implantables (matrices) sur au moins trois cas.

IMPORTANT

Il ne faut pas s'en remettre à la méthode Adiana comme moyen de contraception tant que la patiente n'a pas subi d'hystérosalpingographie (HSG) trois mois après le traitement RF Adiana/la pose des matrices. L'hystérosalpingographie à trois mois doit confirmer l'occlusion bilatérale des trompes avant que la patiente puisse s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.

Si le traitement RF Adiana/la pose de la matrice ne peut pas être effectué(e) des deux côtés, la patiente ne doit pas se fier à cette méthode de stérilisation. La méthode Adiana ne s'est pas révélée efficace lorsque le traitement RF/la pose de la matrice a été effectué(e) d'un seul côté.

La méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception est destinée à prévenir toute grossesse. Elle ne protège pas contre une infection par le VIH ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Le présent document fournit des instructions et des informations relatives à l'utilisation du système de contraception définitive Adiana Permanent Contraception (système Adiana), notamment sur le générateur de radiofréquence (RF), le cathéter de pose (cathéter) et la matrice radio-opaque (matrice).

Le système Adiana se compose d'éléments stériles et non stériles. Le cathéter, qui inclut la matrice, est fourni stérile et le générateur RF est fourni non stérile.

Reportez-vous à la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation pour de plus amples informations sur le générateur RF.

Reportez-vous au document intitulé « Hystérosalpingographie (HSG) pour la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception », fourni séparément et inclus dans le manuel d'utilisation fourni avec le générateur RF, pour plus d'informations sur la réalisation d'une hystérosalpingographie après une procédure Adiana.

Il est important de suivre scrupuleusement toutes les instructions relatives à l'utilisation du système Adiana pour garantir son bon fonctionnement. Il est également essentiel de respecter toutes les instructions pour garantir des résultats optimaux lors de la pose des matrices Adiana et de la réalisation de l'hystérosalpingographie.

MÉCANISME DE FONCTIONNEMENT

Présentation

La méthode de stérilisation définitive Adiana comprend quatre étapes :

Étape 1 : Administration d'énergie radiofréquence bipolaire pour créer une lésion superficielle à l'intérieur de la trompe. La création de cette lésion engendrera une réaction de cicatrisation aiguë.

Étape 2 : Déploiement d'une matrice dans la zone de la lésion superficielle. La réaction de croissance tissulaire interne entraînera l'occlusion de la trompe sur toute la longueur de la matrice.

Étape 3 : La patiente doit utiliser une autre forme de contraception fiable tant que l'occlusion bilatérale des trompes n'est pas confirmée par hystérosalpingographie Adiana trois mois après la pose des matrices Adiana.

Étape 4 : L'occlusion bilatérale des trompes doit être confirmée par hystérosalpingographie Adiana avant d'indiquer à la patiente qu'elle peut s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.

La couche épithéliale d'une partie discrète de la trompe est retirée par l'application contrôlée d'un courant électrique bipolaire (énergie RF) via un cathéter. Le retrait de l'épithélium crée une lésion superficielle qui engendre une réaction de cicatrisation aiguë. Une fois la lésion créée, un biomatériau constitué d'une matrice en silicone entièrement durcie est déployé dans la trompe. La matrice fonctionne comme un échafaudage bénin et permanent pendant la cicatrisation. Dans la région entourant le noyau solide de la matrice, une architecture poreuse encourage une réaction de croissance tissulaire interne finissant par conduire à l'occlusion totale de la trompe. La réaction de croissance tissulaire interne peut être décrite comme une infiltration de fibroblastes dans les pores de la matrice qui a lieu au cours de la phase de développement du tissu de granulation du biomatériau.

Positionnement du cathéter

Le cathéter utilisé pour appliquer l'énergie RF est introduit dans la portion intramurale de la trompe à l'aide d'un hystéroscope classique via un abord transvaginal et transcervical. Le positionnement correct du cathéter dans la trompe intramurale est validé grâce à une évaluation visuelle directe à l'aide de l'hystéroscope pour confirmer que le repère de positionnement noir du cathéter a atteint l'ostium de la trompe. Cette confirmation d'un contact complet avec le tissu est communiquée par le cathéter, au moyen de la puce de détection de la position (PDP), au générateur RF. La puce de détection de la position se compose de quatre petits capteurs situés dans quatre quadrants tout autour du cathéter. Lorsque les quatre capteurs détectent simultanément un contact avec le tissu, le générateur RF signale que le cathéter est correctement positionné à l'intérieur de la trompe.

Formation d'une lésion

Une fois que le générateur RF a signalé que le cathéter est correctement positionné, le médecin active le générateur en appuyant sur le bouton RF situé sur le panneau avant. Le médecin peut également choisir d'activer le générateur RF en appuyant sur l'interrupteur à pédale. Après l'activation, le générateur RF délivre l'énergie RF bipolaire (<3 watts) via le groupe d'électrodes. Les thermocouples de l'extrémité du cathéter maintiennent une température constante de 64 °C pendant 60 secondes, ce qui permet de créer une lésion superficielle à l'intérieur de la trompe.

Déploiement de la matrice

Après la création de la lésion superficielle, l'écran d'affichage du générateur RF indique que l'administration de l'énergie RF est terminée. Le médecin appuie ensuite sur le bouton de libération de la matrice situé sur le cathéter afin de déployer la matrice dans la région lésée. La gaine extérieure se rétracte tandis que la tige maintient la matrice en place et la déploie dans la trompe. Le cathéter est ensuite retiré et la procédure est répétée avec un cathéter neuf dans l'autre trompe.

Croissance tissulaire interne

La procédure entraîne une réaction de l'hôte prévisible pour les implants de tissus mous comme la matrice. La réaction initiale est due à l'acte chirurgical lui-même et est similaire à n'importe quel mécanisme de cicatrisation aiguë. Il y a un exsudat et un œdème du tissu environnant et des cellules comme des neutrophiles et des leucocytes envahissent l'espace.

La réaction aiguë laissera la place à un processus chronique qui stimulera le développement du tissu de granulation. Au cours du processus chronique, on observe une néovascularisation qui est nécessaire pour faciliter le processus de granulation. Les lignées cellulaires dominantes au cours de cette phase se composent de macrophages et de fibroblastes. Les cellules épithéliales pourraient être considérées comme un marqueur de fistulisation ou de recanalisation potentielle et sont donc indésirables. Les macrophages fusionnent pour former des cellules géantes à corps étrangers qui recouvriront la surface de la matrice. Le tissu de granulation s'installe de façon stable et un tissu fibreux durable se forme. La néovascularisation diminue ; la cellularité est moindre, se composant principalement de fibrocytes, et la matrice extracellulaire contient à présent plus de collagène. L'intégration de ce tissu fibreux à l'intérieur de la matrice est le résultat final attendu qui, à son tour, entraîne l'occlusion des trompes.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Adiana se compose de deux cathéters jetables à usage unique (contenant chacun une matrice) et d'un générateur RF (figure 1).

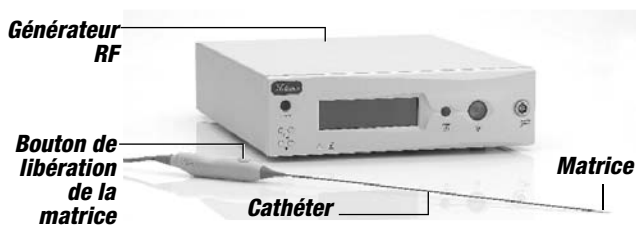


FIGURE 1 : Système Adiana

Cathéter de pose (avec matrice radio-opaque implantable)

Le cathéter est fourni avec une gaine d'introduction fendue et un obturateur. La gaine d'introduction protège le cathéter pendant l'introduction à l'intérieur de l'hystéroscope.

Le cathéter (figures 1 et 2) possède quatre bandes d'électrodes qui forment le groupe d'électrodes RF bipolaires à son extrémité distale. Le cathéter est fixé à une poignée à son extrémité proximale.

Un repère de positionnement noir situé sur le cathéter aide à bien positionner le cathéter dans l'ostium tubaire.

La puce de détection de la position (PDP) dorée se compose de quatre capteurs à électrodes situés tout autour du cathéter (juste en position proximale par rapport au groupe d'électrodes RF) ; les capteurs détectent le contact avec le tissu, qui est communiqué au générateur RF.

Des thermocouples sont placés à l'intérieur du cathéter pour renvoyer un contrôle de température au générateur RF.

La matrice se compose d'un noyau solide en silicone avec du tantale intégré entouré par une architecture poreuse en silicone uniquement (figure 3A et figure 3B). La matrice ne conduira ni l'électricité ni la chaleur, car la poudre de tantale est isolée électriquement à l'intérieur du silicone. Elle mesure environ 4,5 mm de long et 1,6 mm de diamètre, et se situe juste sous le groupe d'électrodes RF bipolaires (figure 2).

Un bouton de libération de la matrice, incorporé dans la poignée du cathéter, active la libération de la matrice après l'administration d'énergie RF (figure 1).

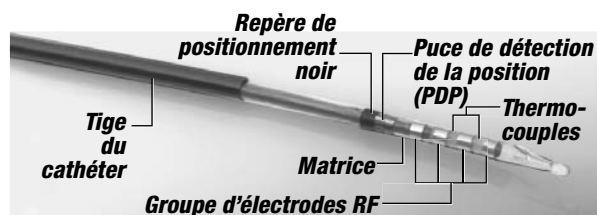


FIGURE 2 : Extrémité du cathéter (vue détaillée)

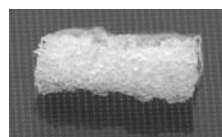


FIGURE 3A : Matrice

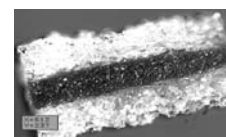


FIGURE 3B : Coupe transversale de la matrice

Générateur RF

Le générateur RF est conçu pour être utilisé uniquement avec le cathéter Adiana. Il est fourni avec un câble de connexion (pour le raccordement au cathéter) et un câble d'alimentation. Un accessoire en option (interrupteur à pédale) est également fourni pour permettre le fonctionnement mains libres du générateur RF.

Le générateur RF est un générateur de radiofréquence bipolaire commandé par microprocesseur avec contrôle automatique de la température et capteur de contact avec le tissu. Il utilise un écran à menus qui guide l'utilisateur tout au long de la procédure.

Le générateur RF assure une surveillance continue des signaux du cathéter afin de déterminer le positionnement correct du cathéter, de contrôler la création de la lésion, de s'assurer de la pose de la matrice et de détecter les conditions d'erreur.

La sortie RF, la durée de traitement et la température de traitement ne peuvent pas être sélectionnées par l'utilisateur. Les paramètres RF ont été programmés dans le logiciel du générateur afin de garantir l'obtention et le maintien de la température de traitement spécifiée pendant la durée de traitement spécifiée. Le cas échéant, le médecin peut arrêter le traitement ; cependant, aucun autre médecin ne pourra contrôler la puissance de sortie.

Reportez-vous à la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation pour de plus amples informations sur les points suivants concernant le générateur RF : avertissements et précautions, descriptions des caractéristiques, spécifications, instructions d'installation et de configuration, codes d'erreur, instructions de dépannage et instructions de nettoyage et de désinfection.

INDICATIONS

La méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception est indiquée pour les femmes qui désirent une méthode de contraception définitive (stérilisation féminine) par occlusion des trompes.

CONTRE-INDICATIONS

Le système Adiana ne doit pas être utilisé chez une patiente qui :

- n'est pas certaine de son désir de mettre un terme à sa fertilité ;
- montre des signes cliniques d'infection pelvienne active ou a des antécédents d'infection pelvienne récente ;
- présente une pathologie intra-utérine qui pourrait empêcher d'accéder soit à l'ostium de la trompe, soit à la partie intramuraire d'une des deux trompes (comme de grands fibromes sous-muqueux, des adhésions utérines, une occlusion proximale unilatérale ou bilatérale apparente des trompes, un utérus unicorne suspecté, etc.) ;
- est enceinte ou suspecte une grossesse ;
- est actuellement à moins de six semaines de sa dernière grossesse ;
- a déjà eu une ligature des trompes ;
- prend actuellement des immunodépresseurs (par ex. des stéroïdes) ;
- est allergique aux produits de contraste.

AVERTISSEMENTS

IMPORTANT

Dans l'étude clinique pivot Adiana, certaines patientes sont tombées enceintes après ne pas avoir respecté les instructions indiquant qu'elles ne doivent pas s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse et qu'elles doivent utiliser soit une procédure de stérilisation alternative, soit une autre forme de contraception fiable. Par conséquent, il est important que les patientes soient correctement conseillées pendant toutes les étapes de la procédure Adiana.

Comme pour n'importe quelle procédure d'occlusion des trompes, il existe un risque de grossesse extra-utérine. Des grossesses extra-utérines ont eu lieu pendant l'étude clinique pivot Adiana ; cependant, le taux d'occurrence était similaire ou inférieur à celui rapporté pour d'autres méthodes d'occlusion des trompes.

- Les patientes doivent utiliser un autre moyen de contraception pendant au moins trois mois après le traitement et jusqu'à ce que l'occlusion bilatérale des trompes soit confirmée par hystérosalpingographie.
- La procédure Adiana doit être considérée comme irréversible. Il n'existe pas de données sur l'innocuité ou l'efficacité d'une intervention chirurgicale visant à faire machine arrière.
- Les taux d'efficacité de l'étude clinique pivot Adiana étaient basés sur des femmes ayant fait l'objet d'une pose bilatérale. L'efficacité n'a pas été déterminée pour les femmes avec une pose unilatérale dans un utérus unicorne ou présentant une occlusion proximale de la trompe opposée présumée ou confirmée.
- L'innocuité et l'efficacité de cette procédure n'ont pas été mises en évidence chez les patientes âgées de moins de 18 ans ou de plus de 45 ans.
- Les femmes qui se font stériliser assez jeunes ont un plus grand risque de regretter leur décision.

- Ne pratiquez pas d'ablation de l'endomètre en même temps qu'un traitement RF Adiana et qu'une pose de matrices. L'ablation peut provoquer des synéchies intra-utérines, ce qui pourrait affecter les résultats de l'hystérosalpingographie Adiana à trois mois. Si l'occlusion bilatérale des trompes n'est pas confirmée durant cette hystérosalpingographie, la patiente ne peut pas s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.
- Ce produit ne protège pas contre une infection par le VIH ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.
- Le flux et le reflux du milieu de distension hystéroscopique non ionique (par ex. glycine à 1,5 %, sorbitol à 3 %, mannitol à 5 %) doivent être surveillés. Tout système délivrant un afflux sous haute pression à une patiente augmente le risque d'absorption de liquide et de déséquilibre électrolytique (hyponatrémie). Pour réduire le risque d'hypervolémie, la procédure doit être interrompue si le manque de liquide dépasse 800 cc. De plus, la durée de la procédure ne doit pas dépasser 30 minutes.
- Le retrait de la matrice ne doit pas être tenté par hystéroscopie une fois que celle-ci a été placée dans la trompe. Le retrait de la matrice nécessitera probablement une intervention chirurgicale.
- Les équipements électroniques sensibles, comme les stimulateurs cardiaques externes ou les défibrillateurs automatiques internes, peuvent être perturbés par l'utilisation du générateur RF.
- Les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible du cathéter lorsque le système Adiana et un équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur la même patiente.
- Si la procédure est répétée pour quelque raison que ce soit, vérifiez que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
- Pour réduire le risque de perforation utérine, la procédure doit être interrompue si une force excessive est requise pour obtenir la dilatation du col (par ex. en cas de col sténosé).
- Reportez-vous à la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation pour des avertissements supplémentaires concernant l'utilisation du générateur RF.
- Le cathéter est à usage unique exclusivement. Ne réutilisez pas et ne restérilisez pas le cathéter. Les risques de réutilisation du cathéter sont notamment les suivants :
 - échec de la procédure ;
 - infection (majeure) ;
 - transmission d'une maladie transmissible ;
 - abrasion du tissu.

PRÉCAUTIONS

- Cette procédure ne doit pas être réalisée pendant les règles. Elle doit être réalisée pendant la phase de prolifération précoce du cycle menstruel pour réduire la possibilité d'implantation chez une patiente dont la grossesse n'a pas été diagnostiquée (phase lutéale) et faciliter la visualisation de l'ostium.
- Le cathéter et la gaine d'introduction fendue sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Ils ne doivent pas être utilisés au-delà de la date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- N'utilisez pas si l'emballage est ouvert ou endommagé. Inspectez l'emballage scellé avant de l'ouvrir.
- N'utilisez pas le cathéter s'il a été endommagé. Inspectez le cathéter avant de l'utiliser.

- Utilisez la gaine d'introduction fendue lors du passage du cathéter dans l'hystéroscope afin d'éviter d'endommager l'extrémité du cathéter.
- Utilisez un équipement de protection des yeux et du visage pendant cette procédure pour réduire au maximum le risque d'être éclaboussé par du liquide.
- Identifiez visuellement les deux ostia tubaires avant de tenter d'accéder aux trompes. N'implantez pas de matrice dans une trompe si vous ne pouvez pas raisonnablement espérer accéder à la trompe opposée.
- N'avancez pas le cathéter si la patiente ressent une douleur excessive ou une gêne.
- Afin d'éviter toute perforation utérine et tout risque d'endommager les organes proches lors de l'introduction du cathéter dans la trompe :
 - n'avancez pas le cathéter sans guidage visuel ;
 - n'appliquez pas de force excessive ;
 - n'avancez pas le cathéter au point que le repère de positionnement noir dépasse l'ostium.
- En cas de perforation utérine, interrompez immédiatement la procédure Adiana. Bien que cela n'ait pas été relevé au cours de l'étude clinique Adiana, comme pour toute autre procédure intra-utérine, des perforations utérines sont possibles.
- Évitez tout mouvement du cathéter et/ou de la patiente pendant l'administration d'énergie RF et la pose de la matrice.
- Ne placez pas plus d'une matrice par trompe.
- Respectez la politique et la procédure de l'hôpital ou du service en matière de manipulation et de mise au rebut des substances dangereuses.
- Si une ablation de l'endomètre est pratiquée une fois que l'occlusion bilatérale des trompes a été confirmée par hystérosalpingographie, il existe alors, comme avec n'importe quelle méthode de stérilisation des trompes, un risque de syndrome de stérilisation des trompes post-ablation.
- Avant de réaliser la procédure, veillez à ce que la formation, l'équipement, les médicaments et le personnel appropriés soient en place pour gérer les urgences, comme une réaction vasovagale par exemple.
- N'essayez pas d'utiliser le cathéter avec un autre générateur RF, car il ne fonctionnera pas comme prévu.
- N'essayez pas d'utiliser le générateur RF sans avoir préalablement lu la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation, qui comprend des précautions supplémentaires propres à l'utilisation du générateur RF.
- Informations relatives à l'IRM



Compatible avec l'IRM sous conditions

L'implant radio-opaque Adiana est conçu pour être compatible avec l'IRM sous conditions.

Des essais non cliniques ont démontré que l'implant radio-opaque Adiana est compatible avec l'IRM sous conditions. Une patiente avec ce dispositif peut passer un scanner en toute sécurité immédiatement après la pose de celui-ci dans les conditions suivantes :

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla
- Champ magnétique à gradient spatial maximum égal ou inférieur à 720 Gauss/cm

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, l'implant radio-opaque Adiana a produit l'élévation de température suivante pendant un IRM ayant nécessité 15 minutes d'acquisition (c'est-à-dire, par séquence d'impulsions) dans un système RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) :

Variation de température la plus élevée +1,5 °C

Par conséquent, les expériences sur l'échauffement lié à l'IRM de 3 Tesla réalisées pour l'implant radio-opaque Adiana en utilisant une bobine de corps RF d'émission/de réception à un TAS moyenné sur le corps entier rapporté par le système RM de 2,9 W/kg (c'est-à-dire, associé à une valeur moyennée sur le corps entier mesurée par calorimétrie de 2,7 W/kg) ont indiqué que la quantité de chaleur la plus importante produite en association avec ces conditions particulières était égale ou inférieure à +1,5 °C.

Informations relatives aux artefacts

La qualité des images IRM peut se dégrader si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit que l'emplacement de l'implant radio-opaque Adiana ou relativement proche. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille maximale de l'artefact (c'est-à-dire comme observée sur la séquence d'impulsions en écho de gradient) se prolonge d'environ 2 mm par rapport à la taille et à la forme de l'implant radio-opaque Adiana.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de la perte de signal	21 mm ²	8 mm ²	89 mm ²	59 mm ²
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EFFETS INDÉSIRABLES

Entre le 13 novembre 2002 et le 28 avril 2005, 645 femmes au total ont subi une intervention utilisant le système Adiana dans l'étude clinique pivot intitulée « A Multi-Center Prospective Evaluation of the Adiana System for Transcervical Sterilization Using Electrothermal Energy in Women Aged 18–45 – The EASE Trial » (étude EASE) afin d'évaluer son innocuité et son efficacité. Pendant le déroulement de l'étude, tout effet indésirable a été enregistré et évalué.

Effets indésirables graves

Au cours de la première année d'utilisation, une patiente a développé une grossesse extra-utérine isthmique qui a été traitée avec succès par voie médicamenteuse. Au cours de la deuxième année d'utilisation, une patiente a développé une grossesse extra-utérine ampullaire gauche qui a été traitée avec succès par salpingectomie. Toujours au cours de la deuxième année d'utilisation, une autre patiente a présenté un cas modéré à sévère de dysménorrhée et de polype endométrial traités avec succès par une polypectomie pratiquée en ambulatoire.

Autres effets indésirables

Le tableau 1 présente les effets indésirables qui sont survenus le jour de la pose et qui ont été rapportés à une fréquence supérieure à 0,5 % (N=645).

Effet indésirable	Pourcentage
Crampes	26 %
Pertes vaginales légères	12 %
Hémorragie après l'intervention	10 %
Douleur pelvienne	9 %
Mal de dos	8 %
Nausée	5 %
Mal de tête	4 %
Vomissement	2 %
Douleur après l'intervention	2 %
Autre	3 %

Tous les effets indésirables notés dans le tableau 1 étaient de nature modérée et se sont dissipés rapidement. La majorité des femmes de l'étude clinique ont indiqué qu'elles avaient bien toléré l'intervention et que la gêne ou la douleur ressentie pendant celle-ci n'était pas plus forte, voire moindre, que prévu. Après l'intervention, la douleur a été traitée par des analgésiques oraux. Un effet indésirable grave (non inclus dans le tableau) survenu le jour de la procédure (hyponatrémie) a nécessité une intervention et des médicaments avant la sortie de la patiente le même jour. Ce cas est dû à une mauvaise surveillance du manque de liquide pendant l'hystérocopie (consultez la rubrique « Avertissements » pour prendre connaissance des avertissements connexes).

Le tableau 2 présente des effets indésirables qui ont été rapportés comme étant au moins possiblement liés à la procédure de pose ou aux matrices au cours de la première année d'utilisation de la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception jusqu'à environ 15 mois après l'intervention et qui ont été rapportés à une fréquence égale ou supérieure à 0,5 % (N=625).

Effet indésirable	Pourcentage
Crampes sans lien avec les menstruations	6 %
Dysménorrhée	5 %
Hémorragie vaginale	4 %
Mal de dos	3 %
Douleur pelvienne	3 %
Dyspareunie	1 %
Mal de tête	1 %
Ménorrhagie	1 %
Nausée	1 %
Pertes vaginales légères	1 %
Douleur abdominale	<1 %
Aménorrhée	<1 %
Gêne - non définie	<1 %
Douleur - non définie	<1 %
Écoulement vaginal	<1 %
Vomissement	<1 %

Tous les effets indésirables notés dans le tableau 2 n'ont pas empêché les femmes de s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception.

Les effets indésirables suivants ne sont pas survenus chez les femmes qui ont participé à l'étude clinique visant à évaluer la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception, mais sont toujours possibles :

- perforation de l'utérus ou de la trompe ou d'autres structures internes du corps ;
- infection adnexale/salpingite ;
- complications associées à l'hystérosalpingographie (HSG) ;
- complications associées à une intervention chirurgicale visant à inverser la procédure.

ÉTUDE CLINIQUE

Certaines femmes ont subi plus d'une intervention si une pose bilatérale réussie n'a pas été obtenue lors de l'intervention initiale. Globalement, une pose bilatérale réussie a été obtenue chez 95 % des patientes de l'étude.

Objectif de l'étude

L'étude EASE visait à démontrer l'innocuité et l'efficacité de la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception. Il s'agissait d'une étude prospective, unilatérale, multicentrique et multinationale qui a utilisé les résultats de l'étude américaine CREST (Collaborative Review of Sterilization) comme référence qualitative.

Critères d'évaluation de l'étude

Critère principal d'évaluation de l'efficacité :

Taux de prévention des grossesses après 12 mois d'utilisation de la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception

Critères d'évaluation secondaires :

- Taux de pose du dispositif
- Satisfaction et confort de la patiente lors de la pose
- Satisfaction et confort de la patiente lors du port du dispositif
- Innocuité de la procédure de pose du dispositif
- Innocuité du port du dispositif

Caractéristiques démographiques des patientes

La population en intention de traiter de l'étude se composait de 645 femmes. Toutes les participantes à l'étude avaient entre 18 et 45 ans et recherchaient une contraception définitive avant leur participation à l'étude. De plus, toutes les femmes avaient été enceintes au moins une fois, menaient une vie sexuelle active, avaient des cycles menstruels réguliers ainsi que la capacité et la volonté d'utiliser une contraception alternative au cours des trois premiers mois suivant la pose des matrices.

Âge (moyenne en années)	31,5
Tranche d'âge	
18 à 27 ans	24,2 %
28 à 33 ans	47,7 %
34 à 45 ans	28,1 %
Groupe ethnique	
Européen	488
Hispanique	98
Afro-américain	47
Autre	12
Gravité (moyenne, fourchette)	2,9 (1 à 9)
Parité (moyenne, fourchette)	2,2 (0 à 7)
Poids (moyenne, fourchette [en kg])	73,4 (44,5 à 161)
Taille (moyenne, fourchette [en cm])	164,3 (130,3 à 187,9)

Méthodes de l'étude

Toutes les participantes ont été sélectionnées en fonction des critères d'inclusion de l'étude clinique. Un dossier médical complet a été obtenu. Un examen physique, un examen pelvien et les analyses nécessaires (y compris un test de grossesse) ont été réalisés.

REMARQUE : Dans l'étude EASE, le milieu de distension hystérocopique non ionique utilisé lors du traitement RF/de la pose des matrices était de la glycine à 1,5 %.

Une procédure Adiana a été réalisée sur chaque trompe. Si une pose bilatérale a été réalisée, il a été indiqué aux participantes d'utiliser une méthode de contraception interne ou des contraceptifs oraux pendant les trois premiers mois suivant la pose des matrices.

Hystérosalpingographie (HSG) pour la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception

Une hystérosalpingographie a été réalisée trois mois après la pose des matrices afin de confirmer l'occlusion bilatérale des trompes.

REMARQUE : Dans l'étude EASE, un dispositif de surveillance de la pression a été utilisé lors de l'hystérosalpingographie pour s'assurer d'obtenir une pression intra-utérine adéquate lors de l'injection du produit de contraste et d'éviter une pression excessive (c'est-à-dire >200 mmHg).

Si les deux trompes ont été bouchées, il a été indiqué à la participante d'arrêter son autre moyen de contraception et de s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.

Résultats

Taux de pose des matrices

Au total, 770 femmes ont participé à l'étude EASE, parmi lesquelles 645 ont fait l'objet d'une tentative de traitement RF/de pose de matrices. Une pose bilatérale réussie des matrices a été obtenue chez 604 participantes sur 645 (94 %) après la première intervention. Une pose bilatérale réussie des matrices a été obtenue chez 611 participantes sur 645 (95 %) après que 7 d'entre elles eurent subi une deuxième tentative réussie. Par conséquent, la pose bilatérale des matrices n'a pas été obtenue chez 34 participantes (pose unilatérale=14 ; aucune pose du dispositif=20). Consultez le tableau 4.

Taux de fiabilité

Sur les 611 participantes s'étant fait poser une matrice dans les deux trompes, 604 ont passé une hystérosalpingographie pour évaluer l'occlusion des trompes. Au total, 570 participantes sur 604 (94 %) ont finalement pu s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception. Une perméabilité des trompes a été identifiée par hystérosalpingographie chez les participantes qui n'ont pas pu s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception. Consultez le tableau 4.

TABLEAU 4 : Taux de pose bilatérale des matrices* et taux de fiabilité (N=645)

	Nombre	Pourcentage
Taux de pose bilatérale des matrices (après la première tentative)	604/645**	94 %
Taux de pose bilatérale des matrices (inclut une deuxième tentative)	611/645**	95 %
Taux de fiabilité de la pose bilatérale des matrices***	570/604	94 %
Taux de fiabilité dans la population en intention de traiter****	570/645	88 %

*Ces taux de pose bilatérale des matrices sont basés sur des données issues de l'étude clinique pivot Adiana.

**Sur ces 645 femmes, 14 se sont fait poser une matrice d'un seul côté uniquement et 20 n'ont eu aucune matrice posée.

***Le taux de fiabilité de la pose bilatérale des matrices correspond au nombre de femmes qui ont pu s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse divisé par le nombre de femmes ayant passé une hystérosalpingographie.

****Le taux de fiabilité dans la population en intention de traiter correspond au nombre de femmes qui ont pu s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse divisé par le nombre de femmes ayant subi une tentative de traitement RF/de pose de matrices.

Efficacité de la prévention des grossesses

Sur les 570 participantes s'en remettant à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception, 553 (97 %) ont été suivies pendant au moins 12 mois, 510 (90 %) pendant au moins 24 mois et 481 (84 %) pendant au moins 36 mois. Durant la première année de suivi, il y a eu six grossesses chez les patientes utilisant la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception, dont trois dues à une erreur du médecin (c'est-à-dire à une mauvaise interprétation des résultats de l'hystérosalpingographie). La deuxième année de suivi a révélé trois grossesses chez des patientes s'en étant remises à cette méthode et la troisième année de suivi n'a révélé aucune grossesse. Le tableau 5 présente le taux d'échec contraceptif à un, deux et trois ans pour l'étude EASE au 31 juillet 2008.

TABLEAU 5 : Taux d'échec contraceptif

	Grossesses - Taux d'échec cumulé*
À un an	1,1 % (IC à 95 % ; 0,6 à 2,1 %)
À deux ans	1,6 % (IC à 95 % ; 0,9 à 2,8 %)
À trois ans**	1,6 % (IC à 95 % ; 0,9 à 2,8 %)

*Les taux d'échec à un, deux et trois ans de la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception présentés ci-dessus sont comparables à ceux d'autres méthodes de stérilisation des trompes aux mêmes moments.

**Depuis le 31 juillet 2008, date du verrouillage et de l'analyse des données à trois ans, 498 des 513 (97 %) sujets évaluable au suivi à trois ans portaient le dispositif depuis trois ans ou plus. Les 498 sujets se composent des sujets s'étant rendus à leur visite de suivi à trois ans et de ceux n'y étant pas allés. Au total, 15 sujets n'en étaient pas encore à la date de leur visite de suivi à trois ans.

Les données pour les années 4 et 5 sont incomplètes ; toutefois, depuis février 2009, il y a eu deux grossesses signalées durant la 4^{ème} année d'utilisation et une durant la 5^{ème} année d'utilisation.

Le suivi des femmes de l'étude EASE est en cours et se poursuivra sur 10 ans. L'étiquetage de la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception sera révisé si besoin est dès que les données de suivi relatives aux taux d'échec à plus long terme seront disponibles.

Le tableau 6 donne des estimations du pourcentage de femmes susceptibles de tomber enceintes en utilisant une méthode de contraception particulière pendant un an. Ces estimations sont fondées sur diverses études.

TABLEAU 6 : Taux de grossesse pour les méthodes contraceptives (pour une année d'utilisation)

Méthode	Taux de grossesse pour utilisation type*
Stérilisation	
Stérilisation masculine	0,15 %
Stérilisation féminine	0,5 %

Méthode	Taux de grossesse pour utilisation type*
Méthodes hormonales	
Implant (<i>Implanon®</i>)	0,05 %
Piqûre d'hormones (<i>Depo-Provera®</i>)	3 %
Pilule combinée et pilule de progestine uniquement	8 %
Anneau vaginal (<i>NuvaRing®</i>)	8 %
Timbre (<i>Ortho Evra®</i>)	8 %
Dispositifs intra-utérins (DIU)	
Copper T	0,8 %
LNG-IUS	0,2 %
Méthodes internes	
Préservatif masculin (<i>utilisé sans spermicide</i>)	15 %
Préservatif féminin	21 %
Diaphragme (<i>utilisé avec spermicide</i>)	16 %
Spermicides : (<i>mousses, crèmes, gels, suppositoires, films</i>)	29 %
Méthodes naturelles	
Retrait	27 %
Méthodes basées sur les périodes de fertilité	25 %
Pas de méthode	85 %

*Parmi des couples types qui commencent à utiliser une méthode (pas nécessairement pour la première fois), pourcentage ayant une grossesse accidentelle au cours de la première année s'ils n'arrêtent pas la méthode pour quelque autre raison. Les estimations de la probabilité de grossesse durant la première année d'une utilisation type de spermicides, du retrait, de l'abstinence périodique, du diaphragme, du préservatif masculin, de la pilule et du Depo-Provera sont basées sur l'enquête National Survey of Family Growth de 1995 corrigée en fonction de la sous-déclaration des avortements ; reportez-vous au texte pour savoir d'où proviennent les estimations concernant les autres méthodes.

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

INFORMATIONS RELATIVES À L'UTILISATION CLINIQUE

Formation des médecins

- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins qui ont préalablement été formés à l'hystérocopie, ont suivi le programme de formation des médecins sur la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception d'Hologic et ont lu et compris le présent mode d'emploi.
- Le programme de formation des médecins sur la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception fournit des informations détaillées sur la procédure. Les médecins doivent avoir terminé ce programme avant de réaliser leur première intervention.

Conseils aux patientes

Important : Les patientes doivent être informées que ce produit est destiné à prévenir les grossesses. Il ne protège pas contre une infection par le VIH ni contre les autres maladies sexuellement transmissibles.

Il faudra tenir compte de ce qui suit ainsi que du livret d'information destiné aux patientes sur la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception lors de la consultation des patientes avant l'intervention :

- La méthode de stérilisation définitive Adiana comprend quatre étapes : (1) l'administration d'énergie RF pour créer une lésion superficielle à l'intérieur des trompes ; (2) le déploiement d'une matrice en silicone dans la zone de la lésion superficielle à l'intérieur de la trompe ; (3) l'utilisation d'un autre moyen de contraception fiable pendant trois mois ; et (4) une hystérosalpingographie Adiana pour confirmer l'occlusion bilatérale des trompes.

- La procédure est définitive et irréversible.
- Dites à la patiente d'utiliser un autre moyen de contraception pendant au moins les trois premiers mois suivant un traitement RF et une pose de matrice dans chaque trompe jusqu'à ce qu'elle ait passé l'hystérosalpingographie à trois mois pour confirmer l'occlusion bilatérale des trompes. Assurez-vous que la patiente reçoive, ou ait déjà, un moyen de contraception pour cette période. Par ailleurs, il faut conseiller à la patiente d'utiliser le moyen de contraception qui est susceptible d'être le plus efficace pour elle. Il faut aussi l'informer du risque accru de grossesse extra-utérine après une intervention d'occlusion des trompes ; il est donc crucial qu'elle ait une contraception pendant cette période d'attente de trois mois.
- Ne pas venir passer l'hystérosalpingographie à trois mois pourrait entraîner une grossesse non souhaitée, y compris une grossesse extra-utérine.
- Comme toutes les autres méthodes contraceptives, la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception ne doit pas être considérée comme efficace à 100 %.
- Comme pour n'importe quelle procédure de stérilisation des trompes, il existe un risque de grossesse, y compris de grossesse extra-utérine.
- Il y a une petite possibilité que la pose bilatérale de matrices ne réussisse pas au cours de la première tentative.
- Les données relatives à l'efficacité de la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception au-delà de trois ans de traitement ne sont pas disponibles.

CONDITIONNEMENT

Le cathéter (avec matrice) et la gaine d'introduction fendue avec obturateur sont fournis stériles et sont destinés à un USAGE UNIQUE. Ces éléments resteront stériles pendant la durée de conservation indiquée tant que l'emballage ne sera ni ouvert ni endommagé. Le générateur RF est fourni avec un câble de connexion, un câble d'alimentation et un interrupteur à pédale en option. Le cathéter et le générateur RF sont fournis séparément.

INSTRUCTIONS

Préparation de la patiente

- Effectuez un test de grossesse dans les 24 heures précédant l'intervention.
- L'administration d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) peut être envisagée entre une à deux heures avant l'intervention. Si seul un bloc paracervical est utilisé, un agent anxiolytique peut également être proposé 30 minutes avant l'intervention pour réduire l'anxiété.

Avant l'implantation

Reportez-vous à la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation pour de plus amples informations sur les points suivants concernant le générateur RF : avertissements et précautions, descriptions des caractéristiques, spécifications, instructions d'installation et de configuration, codes d'erreur, instructions de dépannage et instructions de nettoyage et de désinfection.

Matériel et accessoires nécessaires :

- Deux cathéters Adiana
- Générateur RF Adiana

- Câble de connexion Adiana
- Table de Mayo et champ stérile
- Hystéroscope [flux continu avec un canal de travail de 5 French (minimum)]
- Spéculum à ouverture latérale et double valve
- Tenaculum à dent unique
- Écran, caméra et source de lumière à fibre optique
- Potence IV
- Milieu de distension hystéroscopique non ionique (par ex. glycine à 1,5 %, sorbitol à 3 %, mannitol à 5 %) préchauffé à la température du corps pour réduire au maximum les spasmes des trompes
- Tubulure d'irrigation de gros calibre
- Écouvillons antiseptiques
- Compresses de gaze
- Gants stériles
- Équipement de protection individuelle (blouse, lunettes, masque)
- Champ pour lithotomie avec poche de recueil des liquides

Matériel optionnel :

- Détecteur d'orifice cervical
- Set de dilatation cervicale
- Tenaculum supplémentaire
- Tenaculum de Gimpelson

Instructions d'implantation de la matrice

1. Mettez le générateur RF sous tension en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau avant.
2. L'interrupteur d'alimentation s'allume pour indiquer la mise sous tension.
REMARQUE : Lorsque l'interrupteur d'alimentation est mis en position Arrêt dans n'importe quel mode, l'alimentation du générateur RF est totalement coupée.
3. Le générateur RF effectue un test interne automatique et affiche le message « Connect Catheter » (Connectez le cathéter).
4. Utilisez une technique stérile en prenant des précautions universelles.
5. Positionnez, préparez et couvrez la patiente selon la pratique standard.
6. Introduisez un spéculum pour accéder au col.
7. Préparez le col selon la pratique standard. Envisagez d'endormir le col en appliquant ou en injectant un anesthésiant local avant de placer le tenaculum pour le confort de la patiente.
8. Administrez un anesthésiant local (par ex. un bloc paracervical), avec ou sans sédation, pour la gestion de la douleur liée à l'intervention. Patientez le temps qu'il faut pour que l'anesthésiant local fasse effet avant de continuer.
9. Procédez à la dilatation du col uniquement si cela est nécessaire. Dilatez juste ce qu'il faut pour insérer l'hystéroscope.
10. Ouvrez les ports d'afflux et de reflux de l'hystéroscope et évacuez toutes les bulles d'air de ce dernier à l'aide du milieu de distension hystéroscopique non ionique préchauffé (par ex. glycine à 1,5 %, sorbitol à 3 %, mannitol à 5 %).
11. Introduisez l'hystéroscope gainé, muni d'une source de lumière à fibre optique, d'une caméra et d'une tubulure d'afflux et de reflux, dans la cavité utérine et retirez le spéculum.
12. Une distension utérine suffisante doit être obtenue et maintenue tout au long de l'intervention afin de permettre l'identification et l'accès aux ostia tubaires.

13. Afin de réduire le risque d'hypervolémie, surveillez la durée de l'intervention et le volume de liquide total appliqué.
14. L'intervention ne doit pas dépasser 30 minutes.
15. L'intervention doit être interrompue si le manque de liquide dépasse 800 cc.
16. Faites pivoter l'hystéroscope pour visualiser et évaluer les deux ostia des trompes afin de vous assurer de l'absence de toute pathologie avant d'ouvrir l'emballage du cathéter.
ATTENTION : N'utilisez pas le cathéter si l'emballage est endommagé ou ouvert ou si la date limite d'utilisation est dépassée.
17. Ouvrez l'emballage et retirez le cathéter ainsi que la gaine d'introduction fendue avec obturateur en utilisant une technique stérile.
REMARQUE : L'étape 17 nécessitera une aide.
18. Introduisez la gaine d'introduction fendue avec obturateur dans le canal de travail de l'hystéroscope.
19. Raccordez le cathéter au câble de connexion du générateur RF.
REMARQUE : L'étape 19 nécessitera une aide.
20. Vérifiez que l'écran d'affichage du générateur RF passe en mode « Access Tube » (Accédez à la trompe) et indique « Position Catheter » (Positionnez le cathéter).
21. En utilisant une technique stérile, retirez délicatement l'embout de protection jaune de l'extrémité du cathéter.
22. Retirez l'obturateur de la gaine d'introduction fendue.
23. Introduisez doucement le cathéter à travers la gaine d'introduction fendue dans le canal de travail de l'hystéroscope et retirez la gaine d'introduction fendue. Ne fermez pas le port du canal de travail une fois que le cathéter a été introduit.
ATTENTION : Si la gaine d'introduction fendue n'est pas utilisée pendant l'introduction du cathéter et que l'extrémité du cathéter entre en contact avec une valve du canal de travail fermée ou partiellement fermée, retirez le cathéter et examinez son extrémité pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, jetez le cathéter et remplacez-le par un cathéter neuf.
24. Visualisez l'ostium de la trompe, puis utilisez la poignée du cathéter pour guider l'extrémité du cathéter dans l'ostium de la trompe.
25. Introduisez l'extrémité du cathéter dans l'ostium jusqu'à ce que le repère de positionnement noir situé sur la gaine de l'électrode se trouve à la jonction utéro-tubaire.
26. Maintenez le cathéter en place et retirez légèrement l'hystéroscope pour agrandir l'image panoramique afin de visualiser à la fois l'ostium et la tige du cathéter. Cela vous aidera à conserver un cathéter parfaitement stable pendant le reste de l'intervention.
27. Le générateur RF détectera automatiquement la position du cathéter dans la trompe via la puce de détection de la position (PDP) à quatre quadrants intégrée dans l'extrémité du cathéter.
28. L'affichage de la puce de détection de la position sur le générateur RF signalera le moment où les quatre quadrants de celle-ci sont en contact avec la trompe. Les figures 4 à 6 sont des exemples de diverses situations de contact entre la puce de détection de la position (PDP)/la trompe.

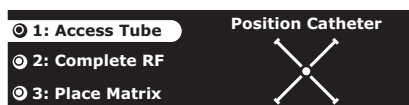


FIGURE 4 : La puce de détection de la position (PDP) ne détecte aucun contact avec la trompe

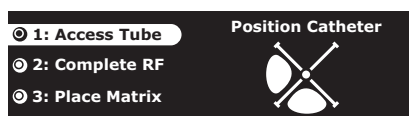


FIGURE 5 : La puce de détection de la position (PDP) détecte un contact partiel avec la trompe

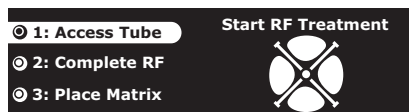


FIGURE 6 : La puce de détection de la position (PDP) détecte un contact complet avec la trompe

29. Une fois que le contact complet avec la trompe est obtenu, l'écran d'affichage du générateur RF indique « Start RF Treatment » (Commencez le traitement RF).
30. Stabilisez l'hystéroscope et le cathéter avant de commencer à administrer l'énergie RF.

ATTENTION : L'hystéroscope et le cathéter doivent rester stables pendant l'administration d'énergie RF et le déploiement de la matrice afin de garantir le bon positionnement de la matrice.

31. Assurez-vous que le bras tenant l'hystéroscope est confortablement positionné et stabilisez le cathéter à l'intérieur de l'hystéroscope en pinçant le cathéter entre le pouce et l'index.
32. Placez le pouce à une distance confortable du bouton de libération de la matrice pour limiter tout mouvement pendant l'intervention.
33. Informez la patiente que le traitement va commencer et qu'elle ne devra pas bouger jusqu'à la fin de l'intervention.
34. Administrez l'énergie RF en appuyant sur le bouton RF du générateur RF ou en appuyant sur l'interrupteur à pédale.
REMARQUE : Une aide sera nécessaire pour appuyer sur le bouton RF à l'étape 34.
35. Le bouton RF s'allume pour indiquer que l'administration d'énergie RF est en cours.
36. L'écran d'affichage du générateur RF passe en mode « Complete RF » (Administrez RF), indique « RF On...Hold Steady » (RF en cours... Maintenez en place) et affiche un compte à rebours partant de 60 secondes (figure 7).



FIGURE 7

37. Un signal sonore retentira toutes les cinq secondes pendant l'administration d'énergie RF.

Si une erreur se produit pendant l'administration d'énergie RF, un code d'erreur s'affiche. Reportez-vous à la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation pour une description du code d'erreur et des instructions de dépannage.

AVERTISSEMENT : Si la procédure est répétée pour quelque raison que ce soit, vérifiez que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.

38. Une fois l'énergie RF administrée, l'écran d'affichage passe en mode « Place Matrix » (Placez la matrice) et affiche le message « ...Hold Catheter Steady » (Maintenez le cathéter en place) (figure 8).

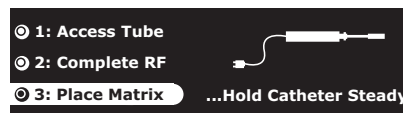


FIGURE 8

39. Tout en vous assurant que la tige du cathéter et le repère de positionnement noir sont visibles, appuyez sur le bouton de libération de la matrice situé sur la poignée du cathéter en conservant une position stable.
40. Lors du déploiement de la matrice, le groupe d'électrodes et le repère de positionnement noir se rétractent dans la tige noire et une tige bleue apparaît.
41. Un signal sonore retentira, signe du déploiement réussi de la matrice.
42. L'écran d'affichage du générateur RF affiche le message « Remove and Disconnect » (Retirez et débranchez) (figure 9). La pose de la matrice est terminée. Retirez le cathéter de l'hystéroscope.



FIGURE 9

43. Répétez l'opération sur la trompe opposée avec un cathéter neuf.
44. Une fois les deux trompes traitées, retirez l'hystéroscope.

Après le traitement

Les patientes doivent être surveillées et renvoyées chez elles suivant les méthodes standard de post-intervention et de sortie du médecin.

Hystérosalpingographie (HSG) pour la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception

- Après la pose bilatérale des matrices, la patiente doit utiliser un autre moyen de contraception pendant une période d'attente de trois mois minimum jusqu'à ce que l'occlusion bilatérale des trompes soit confirmée par hystérosalpingographie.
- Ce n'est que lorsque l'hystérosalpingographie a confirmé l'occlusion bilatérale des trompes que la patiente peut arrêter son autre moyen de contraception et s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception.
- Reportez-vous au document « Hystérosalpingographie (HSG) pour la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception », fourni séparément et inclus dans le manuel d'utilisation du générateur RF, pour plus d'informations sur la réalisation d'une hystérosalpingographie après une procédure Adiana.

STOCKAGE ET MANIPULATION

Stockez les cathéters selon les conditions suivantes :

- Plage de température : -30 °C à 50 °C
- Plage d'humidité : 10 % à 90 % HR, sans condensation

La durée de conservation du cathéter avec matrice est d'un an à partir de la date de fabrication. La date limite d'utilisation est indiquée sur les étiquettes de l'emballage du cathéter. N'utilisez pas le produit après sa date limite d'utilisation.

Manipulez tous les composants du système Adiana avec soin ; une manipulation incorrecte peut entraîner des erreurs ou des dommages.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS RELATIVES AU RENVOI DU PRODUIT

Contactez l'assistance technique d'Hologic si le cathéter Adiana ou le générateur RF ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être renvoyé à Hologic pour quelque raison que ce soit, l'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de matériaux renvoyés (AMR) et un kit de danger biologique si nécessaire.

Renvoyez les cathéters usagés ou ouverts selon les instructions fournies dans le kit de danger biologique fourni par Hologic.

Renvoyez les générateurs RF en suivant les instructions fournies par l'assistance technique. Veillez à nettoyer le générateur RF avant de le renvoyer et pensez à inclure tous les accessoires dans la boîte avec l'appareil renvoyé.

Hologic, ses distributeurs et ses clients dans la Communauté européenne doivent respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Contactez l'assistance technique d'Hologic pour convenir d'une mise au rebut appropriée du générateur RF conformément à la directive DEEE. Reportez-vous à la rubrique « Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF) » du manuel d'utilisation pour de plus amples informations sur la directive DEEE.

Assistance technique d'Hologic**États-Unis et Canada :**

Téléphone : +1.800.442.9892 (appel gratuit) ou +1.508.263.2900

Fax : +1.508.229.2795

Mandataire européen :

Téléphone : +44 (0) 1293 522 080

Fax : +44 (0) 1293 528 010

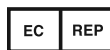
DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Symboles (cathéter et/ou générateur RF)	
Attention, consulter les documents d'accompagnement	
Fabricant	
Référence du catalogue	
Code du lot	
Numéro de série	
Utiliser jusque	

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	
Ne pas réutiliser	
Stérilisé à la vapeur	
Ne pas restériliser	
Limites de température -30 °C à 50 °C	
Limites d'humidité 10 % à 90 % HR, sans condensation	
Non fabriqué à partir de caoutchouc naturel	
Trompe gauche	
Trompe droite	
Cathéter de pose (ou cathéter)	
Marquage CE de conformité avec numéro d'identification de l'organisme notifié	
Mandataire dans la Communauté européenne	
Symboles (générateur RF uniquement)	
Tension dangereuse	
Équipement de type BF	
Date de fabrication	
Borne d'équipotentialité	
Fusible	
Interrupteur à pédale	
Alimentation	
Réinitialisation	
Énergie de radiofréquence (RF) (rayonnement non ionisant)	
Volume (haut-parleur)	
Contraste (écran d'affichage)	
Augmentation (volume ou contraste)	
Diminution (volume ou contraste)	
Directive de la Communauté européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/CE	



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Téléphone : +1.800.442.9892 (appel gratuit aux
États-Unis) ou +1.508.263.2900



Hologic UK Ltd.
Link 10 Napier Way
Crawley, West Sussex, RH10 9 RA
Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0) 1293 522 080



www.adiana.com
www.hologic.com

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

Toutes les marques de commerce citées dans le présent document appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Adiana Permanent Contraception est fabriqué et distribué par Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-04555-901 Rev. 001



**Hystérosalpingographie (HSG)
pour
la méthode de contraception définitive
Adiana Permanent Contraception**

Hystérosalpingographie (HSG) pour la méthode de contraception définitive Adiana® Permanent Contraception

Cette procédure ne doit être effectuée et les résultats être évalués que par des médecins habitués à pratiquer l'hystérosalpingographie (HSG) et à interpréter les images radiographiques.

Après la pose bilatérale des matrices, la patiente doit utiliser un moyen alternatif de contraception pendant une période d'attente de trois mois minimum jusqu'à ce que l'occlusion bilatérale des trompes ait été confirmée par hystérosalpingographie.

Ce n'est qu'une fois que l'occlusion bilatérale des trompes a été confirmée par hystérosalpingographie que le médecin doit informer la patiente d'arrêter sa contraception alternative et de s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.

Précautions

- L'hystérosalpingographie nécessite l'injection d'une quantité suffisante de produit de contraste pour obtenir et maintenir une distension suffisante appropriée des deux cornes utérines tout en réduisant au maximum la gêne pour la patiente.
- L'usage d'une force brusque ou excessive durant l'injection du produit de contraste doit être évité, car cela risquerait de faire bouger les matrices implantées. Une augmentation rapide de la pression risquerait également d'entraîner des crampes utérines excessives ou une réaction vasovagale, laquelle pourrait provoquer chez la patiente une bradycardie, des vertiges, des sueurs et/ou un évanouissement.

- Les matrices implantées sont radio-opaques.

REMARQUE : L'anatomie de la patiente peut compromettre la possibilité de visualiser la matrice. Cependant, cela n'empêche pas de confirmer l'occlusion des trompes.

L'occlusion des trompes est confirmée si le produit de contraste est observé sur la matrice radio-opaque ou sur le site de pose de celle-ci (dans le cas où la matrice ne peut pas être visualisée) et ne s'écoule pas dans la partie isthmique de la trompe ni ne se déverse dans le bassin ou l'abdomen sur les images radioscopiques et sur les radiographies fixes.

- Une mauvaise interprétation radiologique de l'hystérosalpingographie pourrait entraîner une grossesse.
- Une patiente ayant une ou deux trompes ouvertes ou un résultat d'hystérosalpingographie non concluant à trois mois après la procédure doit continuer à prendre un autre moyen de contraception jusqu'à une nouvelle hystérosalpingographie après une période d'attente de trois mois supplémentaire. Si l'occlusion des trompes n'est pas établie à six mois après la procédure, il faut conseiller à la patiente de ne pas s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.

Réalisation de l'hystérosalpingographie

- Les médecins doivent suivre leurs protocoles d'anesthésie et d'analgésie habituels pour l'hystérosalpingographie.
- Comme avec n'importe quelle hystérosalpingographie, pour assurer des résultats optimaux, seul un cathéter pour hystérosalpingographie doit être utilisé. N'en utilisez pas d'autre.

- Par rapport au faisceau radioscopique, la cavité utérine doit être la plus près possible de la projection P/A.
- Il faut retirer le spéculum avant la radioscopie pour être sûr qu'il ne masque pas un déversement potentiel du produit de contraste dans le cul de sac.
- Il faut maintenir une bonne fermeture du col tout au long de l'intervention pour assurer une bonne distension utérine. Ne dilatez pas le col sauf si nécessaire.
- **REMARQUE :** Dans l'étude clinique pivot Adiana (étude EASE), un dispositif de surveillance de la pression a été utilisé lors de l'hystérosalpingographie pour s'assurer d'obtenir une pression intra-utérine adéquate lors de l'injection du produit de contraste et d'éviter une pression excessive (c'est-à-dire >200 mmHg).
- Il faudra peut-être exercer une traction vers le bas sur le tenaculum cervical pour optimiser les vues radioscopiques.
- La silhouette de la cavité utérine doit faciliter la bonne visualisation des cornes.
- Six radiographies fixes minimum sont nécessaires pour effectuer l'hystérosalpingographie et confirmer l'occlusion des trompes (voir les descriptions ci-après). Des marqueurs gauche ou droite doivent être utilisés pour différencier la corne gauche de la droite sur les radiographies fixes. Dans les figures ci-après, la patiente a une matrice radio-opaque implantée par hystérocopie à gauche et une matrice en silicone uniquement à droite.

Capturez une image du bassin juste avant l'injection du produit de contraste dans la cavité utérine (voir la figure 1). Les matrices peuvent être visualisées sur l'image de repérage (voir la figure 1). Si les matrices ne peuvent pas être visualisées, l'hystérosalpingographie doit quand même être réalisée pour confirmer l'occlusion des trompes conformément aux étapes décrites ci-après.

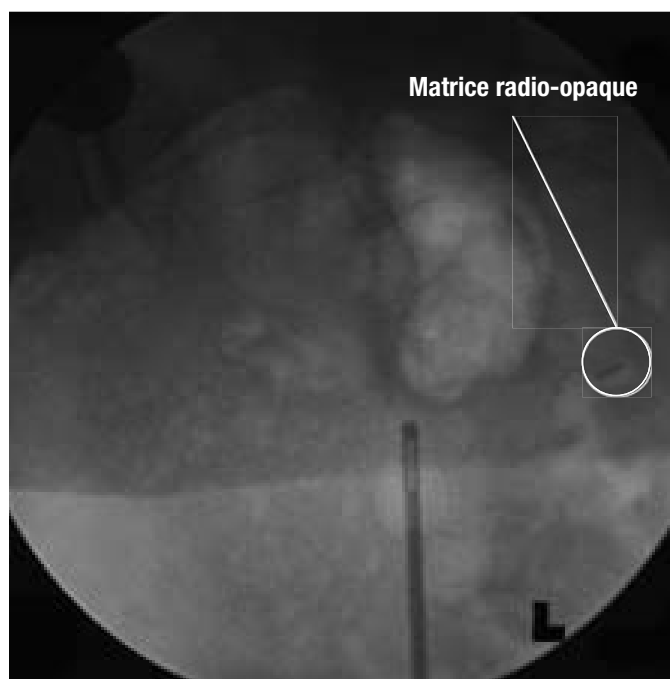


FIGURE 1 : RADIOGRAPHIE DE REPÉRAGE DU BASSIN

REMARQUE : La matrice sur le côté droit de la patiente n'est pas radio-opaque.

Commencez à injecter lentement le produit de contraste dans la cavité utérine. Faites particulièrement attention au degré de fermeture du col. Assurez-vous que la cavité utérine se trouve sur un plan P/A. Si tel n'est pas le cas, ajustez-la en exerçant une traction sur le tenaculum et/ou en repositionnant la patiente.

Capturez une image de remplissage minimal (voir figure 2) qui doit apporter la preuve d'une fermeture suffisante du col de l'utérus et du début de l'opacification de la cavité utérine. Le produit de contraste a peu de chances d'avoir atteint les cornes utérines sur cette radiographie.

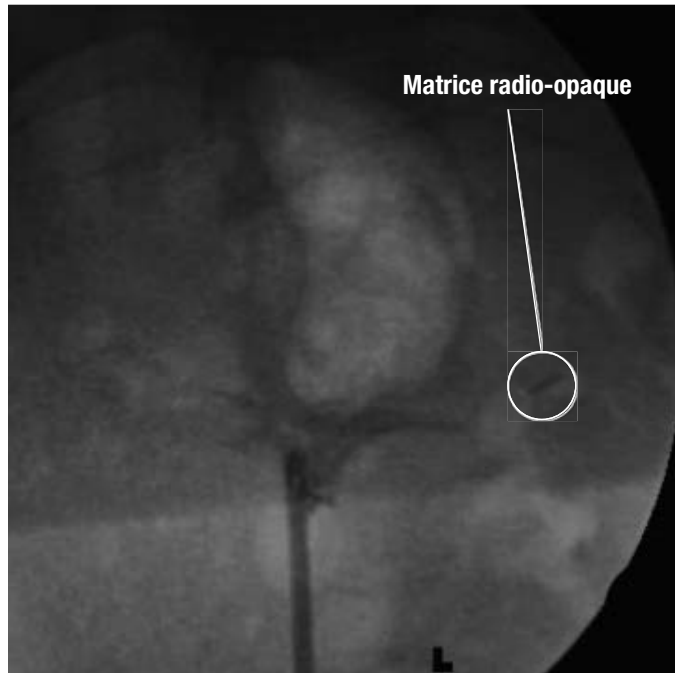


FIGURE 2 : REMPLISSAGE MINIMAL DE LA CAVITÉ UTÉRINE

REMARQUE : La matrice sur le côté droit de la patiente n'est pas radio-opaque.

Capturez une image de remplissage partiel (voir la figure 3) lorsque la cavité utérine est presque entièrement remplie de produit de contraste ou opacifiée pour mettre en évidence le remplissage de la cavité utérine. Les cornes ne sont peut-être pas encore suffisamment distendues.

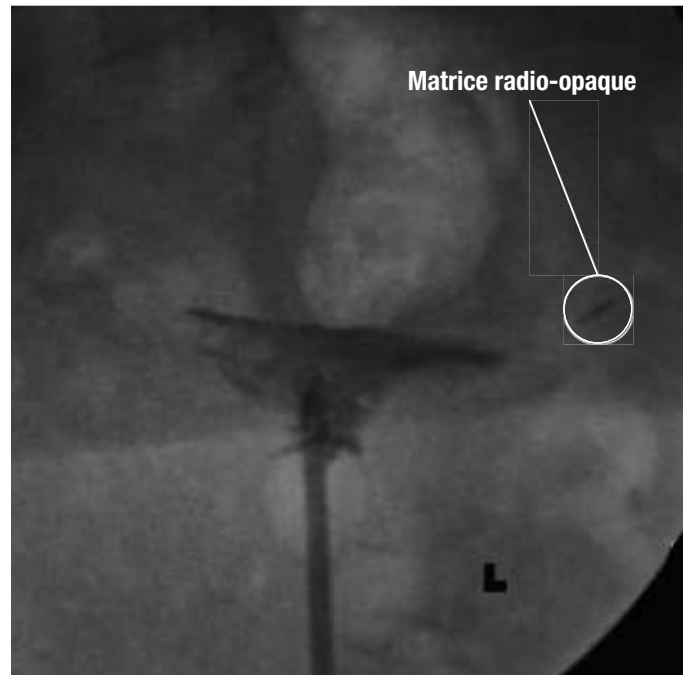


FIGURE 3 : REMPLISSAGE PARTIEL DE LA CAVITÉ UTÉRINE

REMARQUE : La matrice sur le côté droit de la patiente n'est pas radio-opaque.

PRÉCAUTION : Évitez d'utiliser une force brusque ou excessive durant l'injection du produit de contraste pour produire l'image de remplissage total (voir la figure 4), car cela risquerait de faire bouger les matrices implantées. Une augmentation rapide de la pression risquerait également d'entraîner des crampes utérines excessives ou une réaction vasovagale.

Une résistance sur le piston de la seringue est généralement ressentie après injection d'un ou de deux millilitres de produit de contraste tant que la fermeture du col n'est pas suffisante. Si les cornes sont opacifiées, il est inutile de continuer à appuyer sur le piston de la seringue. Maintenez une légère résistance sur le piston pour assurer une distension adéquate des cornes. Il est également possible de maintenir la distension des cornes en utilisant un tenaculum pour exercer une traction sur le col.

Capturez l'image de remplissage total (voir la figure 4) lorsque la cavité utérine est entièrement remplie et chaque corne distendue, ou jusqu'à la limite tolérée par la patiente, le premier des deux prévalant. Cette image doit fournir une visualisation claire des cornes utérines avec un produit de contraste atteignant la matrice radio-opaque ou le site de pose de la matrice.

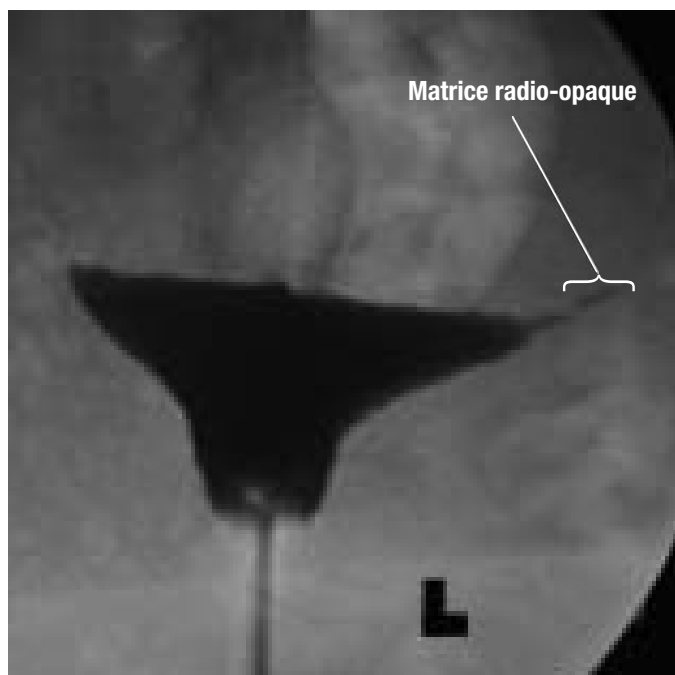


FIGURE 4 : REMPLISSAGE TOTAL DE LA CAVITÉ UTÉRINE

REMARQUE : La matrice sur le côté droit de la patiente n'est pas radio-opaque.

Repositionnez la patiente pour obtenir des images obliques gauche et droite (voir les figures 5 et 6). Cela devrait améliorer l'angle de vision et optimiser peut-être la visualisation des cornes gauche et droite.

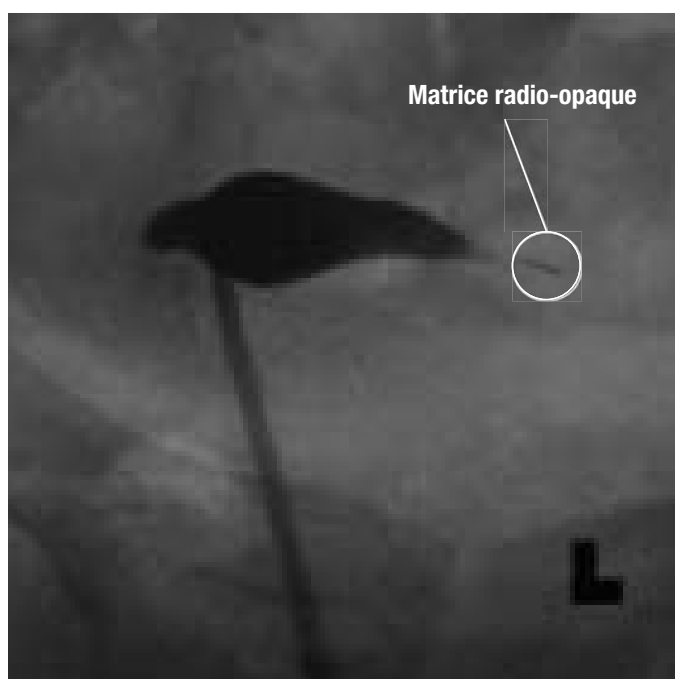


FIGURE 5 : IMAGE OBLIQUE GAUCHE

REMARQUE : La matrice sur le côté droit de la patiente n'est pas radio-opaque.

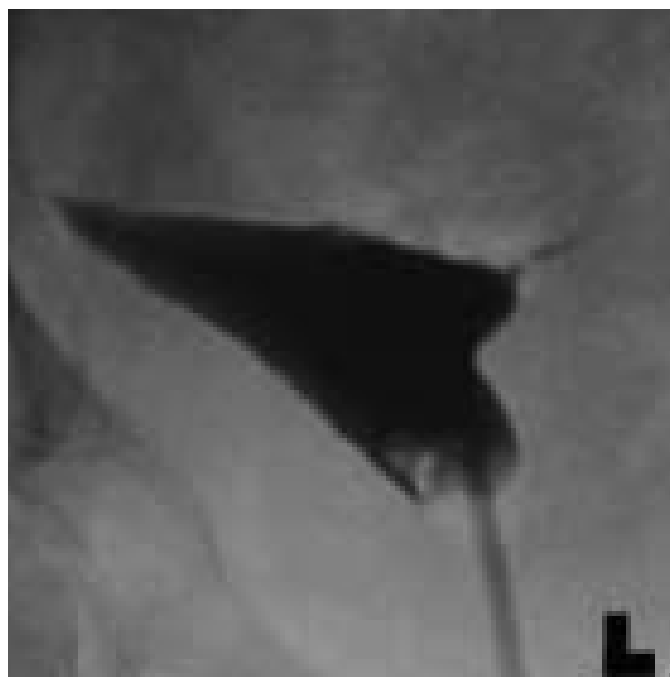


FIGURE 6 : IMAGE OBLIQUE DROITE

REMARQUE : La matrice sur le côté droit de la patiente n'est pas radio-opaque.

Évaluation de l'hystérosalpingographie

PRÉCAUTION : Une patiente ayant une ou deux trompes ouvertes ou un résultat d'hystérosalpingographie non concluant à trois mois après la procédure doit continuer à prendre un autre moyen de contraception jusqu'à une nouvelle hystérosalpingographie après une période d'attente de trois mois supplémentaire. Si l'occlusion des trompes n'est pas établie à six mois après la procédure, il faut conseiller à la patiente de ne pas s'en remettre à la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.

Lors de l'évaluation de l'hystérosalpingographie, il est important de vérifier que les radiographies décrites ci-dessus sont fournies et que les cornes sont clairement visualisées sur au moins une image. L'hystérosalpingographie devra être immédiatement recommencée si :

- la projection de la silhouette de la cavité utérine est fundique et non P/A ;
- la séquence appropriée de radiographies a été capturée, mais une corne utérine ou les deux ne sont pas clairement visualisées ;
- la séquence appropriée de radiographies n'a pas été obtenue et/ou les cornes utérines ne sont pas clairement visualisées ou sont obscurcies de toute autre façon, rendant l'évaluation impossible ou ambiguë.

Emplacement de la matrice Adiana

La matrice Adiana est déposée dans la partie intramurale de la trompe et est enfoncée sur environ 10 mm dans la trompe.

Remarque : La matrice est radio-opaque, mais elle peut ne pas être visualisée dans tous les cas, même avec une pose et une occlusion des trompes appropriées. Les figures suivantes illustrent l'emplacement de la matrice implantée (figure 7) et l'image obtenue par hystérosalpingographie (figure 8) :

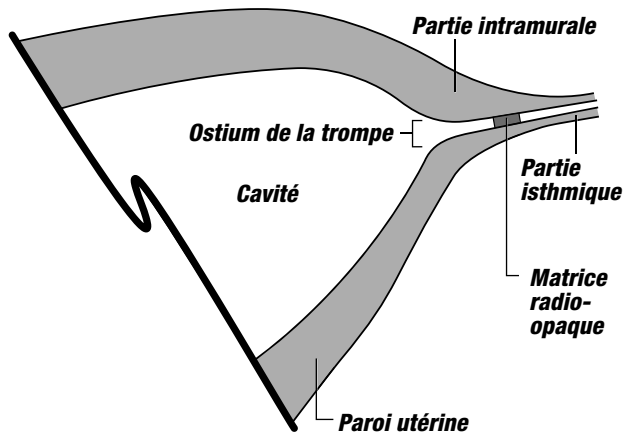


FIGURE 7 : EMBLACEMENT DE LA MATRICE IMPLANTÉE

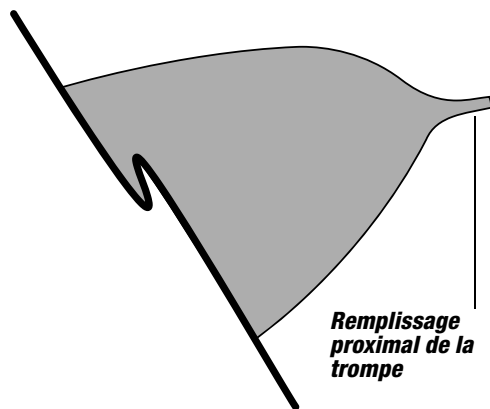


FIGURE 8 : IMAGE OBTENUE PAR HYSTÉROSALPINGOGRAPHIE

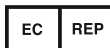
Confirmation de l'occlusion des trompes

La visualisation de la matrice ne confirme pas l'occlusion des trompes. L'occlusion des trompes ne peut être confirmée qu'en vérifiant qu'il y a un blocage total du produit de contraste dans la trompe au niveau, mais pas au-delà, de la matrice implantée. Il ne doit y avoir aucun signe d'écoulement du produit de contraste dans la partie isthmique des trompes ni de déversement du produit de contraste dans le bassin ou l'abdomen.

Ce n'est qu'une fois que l'occlusion bilatérale sans équivoque des trompes a été déterminée par fluoroscopie et confirmée par radiographies fixes que le médecin doit informer la patiente d'arrêter sa contraception alternative et de s'en remettre à la contraception définitive Adiana Permanent Contraception pour prévenir toute grossesse.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
États-Unis
Téléphone : +1.800.442.9892 (appel gratuit aux États-Unis) ou +1.508.263.2900



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



www.adiana.com
www.hologic.com

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

Adiana Permanent Contraception est fabriqué et distribué par Hologic, Inc.
©2011 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

AW-04556-901 Rev. 001



Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF)

Instructions supplémentaires relatives au générateur de radiofréquence (RF)

Avertissements relatifs au générateur RF

- Risque d'explosion. N'utilisez pas le générateur RF dans une atmosphère inflammable ou susceptible de contenir des concentrations d'anesthésiants inflammables.
- Il existe un risque d'inflammation des gaz endogènes.
- Pour les patientes porteuses de stimulateurs cardiaques ou d'autres implants actifs, il existe un risque d'interférence pouvant endommager le stimulateur cardiaque ou tout autre implant actif. Consultez le(s) fabricant(s) respectif(s) pour plus d'informations lorsque vous prévoyez d'utiliser la méthode de contraception définitive Adiana Permanent Contraception.
- Ne mettez pas la patiente en contact direct avec les câbles du générateur RF ou du cathéter.
- Ne mettez pas la patiente en contact direct avec des objets métalliques reliés à la terre (par ex. l'armature de la table d'opération, la table d'instruments, etc.) pendant l'administration d'énergie RF.
- N'utilisez pas d'aiguilles-électrodes de surveillance pendant la procédure Adiana.
- Ne retirez pas le couvercle du générateur RF, car cela présente un risque de décharge électrique.
- Ne masquez pas le voyant d'activation et ne désactivez pas le signal sonore, car ce sont d'importantes caractéristiques de sécurité.
- N'enroulez pas le câble de l'appareil autour d'objets métalliques, car cela peut générer des courants dangereux.
- Une panne du générateur RF risque d'entraîner une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
- L'usage de systèmes de surveillance intégrant des dispositifs limitateurs des courants haute fréquence est recommandé.
- Le système Adiana est destiné à être utilisé avec un hystéroscope ; par conséquent, des courants de fuite venant de la patiente peuvent s'ajouter. Veillez également à éviter les risques d'accidents potentiels qui pourraient découler de l'utilisation de l'hystéroscope avec le système Adiana. Reportez-vous au mode d'emploi de l'hystéroscope pour savoir comment l'utiliser correctement et connaître les avertissements ou précautions applicables.

Précautions relatives au générateur RF

Pour éviter tout dommage ou dysfonctionnement éventuel du générateur RF :

- Évitez tout contact direct avec un dispositif monopolaire activé pendant l'utilisation du système Adiana.
- Le sélecteur de tension et le module d'entrée de l'alimentation doivent être réglés sur la même tension pour éviter tout dysfonctionnement et tout dommage potentiel du générateur RF. Le sélecteur de tension est réglé en usine et ne doit pas être modifié par l'utilisateur.
- Branchez le câble d'alimentation secteur du générateur RF sur une prise correctement reliée à la terre. N'utilisez pas de rallonges ni d'adaptateurs.
- Utilisez uniquement les cathéters Adiana avec le générateur RF.
- Utilisez uniquement le câble d'alimentation, l'interrupteur à pédale et le câble de connexion fournis avec le générateur RF et inspectez-les régulièrement pour détecter d'éventuels dommages. L'utilisation de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés dans ces instructions peut augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du générateur RF.

- Le générateur RF doit être installé et mis en service conformément aux recommandations fournies dans ces instructions afin de garantir sa compatibilité électromagnétique. Reportez-vous aux tableaux « Émissions électromagnétiques » et « Immunité électromagnétique » de la rubrique « Caractéristiques techniques ».
- Le générateur RF a été testé et s'est avéré conforme aux limites fixées pour les dispositifs médicaux par la norme CEI 60601-1-2. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale type. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles pour les autres dispositifs situés à proximité. Toutefois, rien ne garantit que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet appareil provoque des interférences nuisibles pour d'autres dispositifs, qui peuvent être détectées en mettant l'appareil hors puis sous tension, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences en appliquant une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - réorienter ou repositionner le dispositif récepteur ;
 - éloigner les autres dispositifs de l'appareil ;
 - brancher l'appareil sur une prise d'un circuit différent de celui auquel l'autre ou les autres dispositifs sont raccordés ;
 - contacter l'assistance technique d'Hologic (ou le fabricant de l'autre appareil) pour obtenir de l'aide.
- Le générateur RF ne doit pas être utilisé à côté d'un autre appareil ou empilé dessus. Si une proximité ou un empilement est nécessaire, il faut vérifier que le générateur RF fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'équipement de communication RF portable et mobile peut perturber le fonctionnement du générateur RF. Reportez-vous au tableau « Immunité électromagnétique » de la rubrique « Caractéristiques techniques » pour prendre connaissance des distances de séparation recommandées.
- N'immergez pas les composants ou connexions électriques dans l'eau.
- Évitez d'exposer les composants du générateur RF à des températures chaudes ou froides extrêmes. Reportez-vous à la rubrique « Caractéristiques environnementales ».
- Contactez l'assistance technique d'Hologic pour l'entretien du générateur RF.

Caractéristiques du générateur RF

Panneau avant : contient des boutons de commande, un écran d'affichage et une prise pour le câble de connexion (reportez-vous à la figure 1 et au tableau 1).

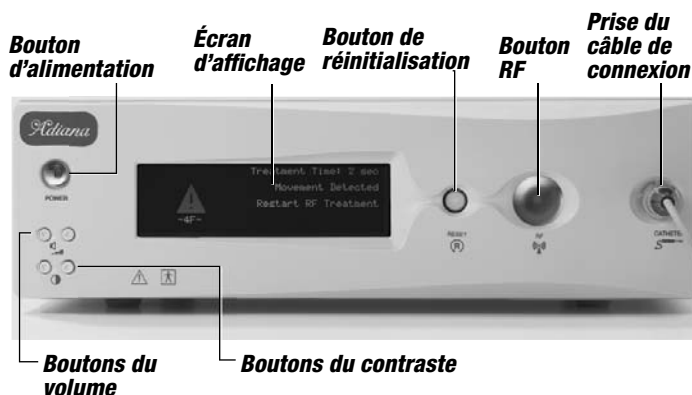


FIGURE 1 : PANNEAU AVANT DU GÉNÉRATEUR RF





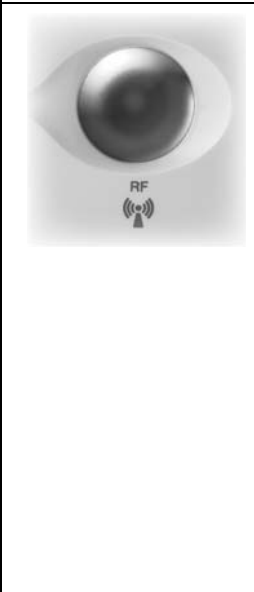
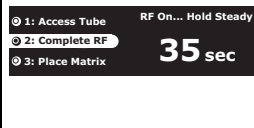

TABLEAU 1 : Panneau avant du générateur RF	
	<p>Bouton d'alimentation Permet de mettre le générateur RF sous et hors tension. Le bouton d'alimentation s'allume (en vert) pour indiquer la mise sous tension.</p>
	<p>Boutons du volume Gauche – Permet de baisser le volume du haut-parleur. Une pression sur le bouton baisse le volume d'un cran. Une pression sur le bouton en le maintenant enfoncé baisse le volume de façon continue jusqu'à ce que le bouton soit relâché ou que le niveau de volume minimum soit atteint. Droit – Permet d'augmenter le volume du haut-parleur. Une pression sur le bouton augmente le volume d'un cran. Une pression sur le bouton en le maintenant enfoncé augmente le volume de façon continue jusqu'à ce que le bouton soit relâché ou que le niveau de volume maximum soit atteint.</p>
	<p>Boutons du contraste Gauche – Permet de réduire le contraste de l'écran d'affichage. Une pression sur le bouton réduit le contraste d'un cran. Une pression sur le bouton en le maintenant enfoncé réduit le contraste de façon continue jusqu'à ce que le bouton soit relâché ou que le niveau de contraste minimum soit atteint. Droit – Permet d'augmenter le contraste de l'écran d'affichage. Une pression sur le bouton augmente le contraste d'un cran. Une pression sur le bouton en le maintenant enfoncé augmente le contraste de façon continue jusqu'à ce que le bouton soit relâché ou que le niveau de contraste maximum soit atteint.</p>

TABLEAU 1 : Panneau avant du générateur RF	
	<p>Bouton de réinitialisation Permet de réinitialiser le générateur RF lorsqu'il est en mode Erreur (voir le tableau 3 pour des informations sur le mode Erreur). Une pression sur le bouton de réinitialisation pendant l'administration d'énergie RF arrête l'administration d'énergie. Le bouton de réinitialisation clignote (en rouge) si une erreur système se produit, indiquant que le générateur RF est en mode Erreur.</p>
	<p>Bouton RF Permet de déclencher l'administration d'énergie RF. Le bouton RF clignote (en jaune) lorsque la puce de détection de la position (PDP) du cathéter détecte un contact complet (quatre quadrants) avec le tissu. Une pression sur le bouton RF clignotant déclenche l'administration d'énergie RF. Le bouton RF reste allumé en continu (en jaune) pendant l'administration d'énergie RF et le voyant s'éteint automatiquement au bout de 60 secondes d'administration d'énergie. Une pression sur le bouton RF pendant l'administration d'énergie RF arrête l'administration d'énergie.</p>
	<p>Écran d'affichage (exemple) Indique l'état du générateur RF et fournit des instructions pendant la procédure Adiana.</p>
	<p>Prise du câble de connexion Permet de raccorder le câble de connexion. (Cette prise est réservée au câble de connexion fourni avec le générateur RF Adiana.)</p>

Panneau arrière : contient un ventilateur de refroidissement, un port RS-232, une prise pour l'interrupteur à pédale, un module d'entrée de l'alimentation (avec boîtier à fusibles), un sélecteur de tension et une borne d'équipotentialité (voir la figure 2 et le tableau 2).

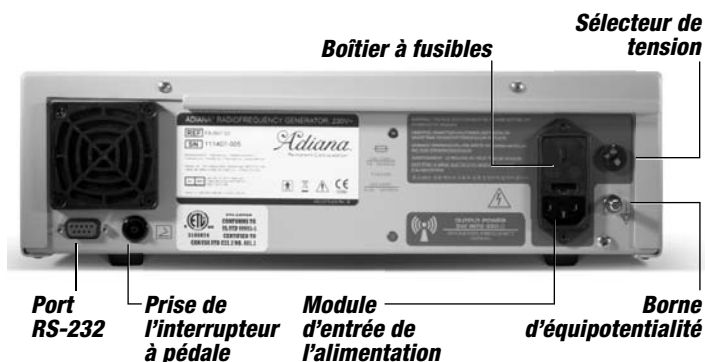


FIGURE 2 : PANNEAU ARRIÈRE DU GÉNÉRATEUR RF

TABLEAU 2 : Panneau arrière du générateur RF	
	Borne d'équipotentialité Permet de relier en toute sécurité la terre du générateur RF à celle d'autres équipements reliés à la terre.
	Port RS-232 Réservé au personnel d'entretien d'Hologic.
	Module d'entrée de l'alimentation Permet de raccorder le câble d'alimentation CA. Il contient le boîtier à fusibles avec fenêtre d'observation qui permet de voir le réglage de 115 ou 230 volts. Contactez l'assistance technique d'Hologic pour obtenir une aide avant d'accéder au boîtier à fusibles.
	Sélecteur de tension Permet de configurer le générateur RF pour un fonctionnement sur 110 ou 220 volts. Contactez l'assistance technique d'Hologic pour obtenir une aide avant de modifier ce réglage.
	Prise de l'interrupteur à pédale Permet de raccorder l'interrupteur à pédale.

Installation et configuration

Dès réception, inspectez le générateur RF pour détecter d'éventuels signes de dommages sur le panneau avant, le châssis ou le couvercle. Si un dommage est décelé, n'utilisez pas l'appareil ; contactez l'assistance technique d'Hologic pour obtenir une aide (reportez-vous à la rubrique « Assistance technique et informations relatives au renvoi du produit »).

Préparation du générateur RF pour l'utilisation

1. Placez le générateur RF sur un chariot ou une table solide.
2. Laissez un espace d'au moins 10 cm autour et au-dessus du générateur RF pour le refroidissement par convection. Lors d'une utilisation continue pendant de longues périodes, il est normal que le dessus et le panneau arrière du générateur RF soient chauds.
ATTENTION : Le sélecteur de tension et le module d'entrée de l'alimentation doivent être réglés sur la même tension pour éviter tout dysfonctionnement et tout dommage potentiel du générateur RF. Le sélecteur de tension est réglé en usine et ne doit pas être modifié par l'utilisateur.
3. Branchez le câble d'alimentation sur l'arrière du générateur RF et sur une prise électrique reliée à la terre. N'utilisez pas de rallonges ni d'adaptateurs.
4. Raccordez l'interrupteur à pédale en option à la prise marquée « FOOTSWITCH » (INTERRUPTEUR À PÉDALE) sur le panneau arrière du générateur RF.
5. Insérez le câble de connexion dans la prise marquée « CATHETER » (CATHÉTER) sur le panneau avant droit jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Signaux sonores

Le générateur RF produit six types de signal sonore en complément des indicateurs visuels qui s'affichent sur l'écran d'affichage. Ils sont décrits ci-dessous :

1. Signal de progression :
 - Signal unique qui retentit lorsque le générateur RF est mis sous tension pour la première fois et lorsque de nouvelles informations apparaissent sur l'écran d'affichage.
 - Il retentit également toutes les cinq secondes pendant l'administration d'énergie RF.
2. Signal de non-progression :
 - Signal double qui retentit en cas de survenue d'une action incorrecte, comme lorsqu'un ou plusieurs quadrants du cathéter perdent le contact avec le tissu au cours du positionnement du cathéter dans la trompe.
 - Il retentit également lorsque l'on appuie sur un bouton inapproprié (par exemple, une pression sur le bouton RF lorsqu'il ne clignote pas).
3. Signal de pose de la matrice :
 - Signal triple qui retentit à la fin de l'administration d'énergie RF.
4. Signal de matrice posée :
 - Signal double qui retentit une fois que la matrice a été libérée du cathéter.
5. Signal d'erreur :
 - Signal double qui retentit si une erreur se produit pendant la procédure.
 - Il s'accompagne d'un message d'erreur sur l'écran d'affichage.
6. Signal de défaillance :
 - Signal quadruple qui retentit si le générateur RF détecte un problème pendant un test interne automatique.
 - Il s'accompagne d'un message d'erreur sur l'écran d'affichage.

Modes du générateur RF

La séquence des modes de fonctionnement du générateur RF est indiquée dans l'organigramme suivant (figure 3) et est présentée en détail dans le tableau 3 ci-après.

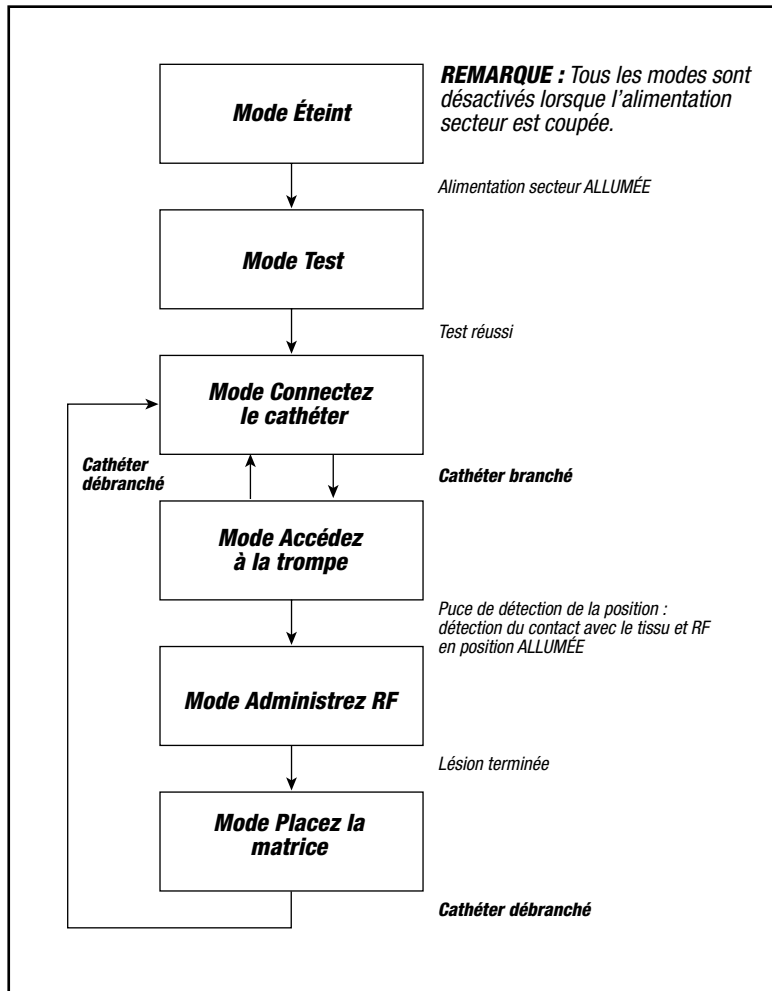


FIGURE 3 : ORGANIGRAMME DES MODES DU GÉNÉRATEUR RF

TABLEAU 3 : Modes du générateur RF

Mode	Description	Voyant lumineux		Écran d'affichage	Signal sonore
		Bouton RF	Bouton de réinitialisation		
Mode Éteint	L'alimentation du générateur RF est coupée ou bien le câble d'alimentation n'est pas branché sur le générateur RF ou sur une prise électrique.	ÉTEINT	ÉTEINT	Vide	Aucun
Mode Test automatique à la mise sous tension	Lorsque le bouton d'alimentation est mis en position Marche, le générateur RF effectue un test interne automatique. Si le test échoue, le système passe en mode Défaillance . Si le test réussit, le système passe en mode Connectez le cathéter .	ALLUMÉ	ALLUMÉ	La version du logiciel s'affiche pendant environ deux secondes.	Signal de progression
Mode Connectez le cathéter	Indique quand le cathéter doit être branché au câble de connexion. Une fois le cathéter raccordé, le système passe en mode Accédez à la trompe .	ÉTEINT	ÉTEINT	Le message « Connect Catheter... » (Connectez le cathéter...) et un symbole représentant le cathéter s'affichent.	Signal de progression
Mode Accédez à la trompe	Indique à quel moment positionner le cathéter dans l'ostium de la trompe. Une fois le cathéter en place, le message « Start RF Treatment » (Commencez le traitement RF) s'affiche sur l'écran d'affichage. Une pression sur le bouton RF clignotant (ou sur l'interrupteur à pédale en option) fait passer le système en mode Administrez RF .	ÉTEINT (jusqu'à ce qu'un contact complet soit établi avec la trompe)	ÉTEINT	Le message « Position Catheter » (Positionnez le cathéter) et un symbole représentant la puce de détection de la position (PDP) s'affichent. Un, deux ou trois quadrants du symbole représentant la puce de détection de la position (PDP) s'allument si un contact partiel est établi avec la trompe.	Signal de progression
		ALLUMÉ (clignote lorsqu'un contact complet est établi avec la trompe)	ÉTEINT	Le message « Start RF Treatment » (Commencez le traitement RF) et un symbole représentant la puce de détection de la position (PDP) s'affichent (les quatre quadrants du symbole représentant la puce de détection de la position [PDP] sont allumés, indiquant un contact complet avec la trompe).	Signal de progression (signal de non-progression si le contact complet avec la trompe n'est pas maintenu)
Mode Administrez RF	Indique le moment où l'énergie RF est administrée. Lorsque le cycle complet de 60 secondes d'administration d'énergie RF est terminé, le système passe en mode Placez la matrice .	ALLUMÉ (pendant toute la durée de l'administration d'énergie RF)	ÉTEINT	Le message « RF On... Hold Steady » (RF en cours... Maintenez en place) et le décompte (indiquant la durée d'administration d'énergie RF restante) s'affichent.	Signal de progression (toutes les cinq secondes pendant l'administration d'énergie RF)
		ÉTEINT	ALLUMÉ (clignote jusqu'à ce que la condition d'erreur soit corrigée et que le bouton de réinitialisation soit enfoncé)	Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit, l'affichage comportera un message d'erreur indiquant la durée écoulée d'administration d'énergie RF.	Signal d'erreur
Mode Placez la matrice	Indique à quel moment appuyer sur le bouton de libération de la matrice situé sur le cathéter pour déployer la matrice.	ÉTEINT	ÉTEINT	Un symbole représentant le cathéter et le message « ...Hold Catheter Steady » (...Maintenez le cathéter en place) s'affichent.	Signal de pose de la matrice
		ÉTEINT	ÉTEINT	Une fois la matrice déployée, le symbole représentant le cathéter et le message « Remove and Disconnect » (Retirez et débranchez) s'affichent.	Signal de matrice posée
Mode Erreur	Indique une condition d'erreur récupérable survenant dans un mode autre que le mode Défaillance .	ÉTEINT	ALLUMÉ (clignote jusqu'à ce que la condition d'erreur soit corrigée et que le bouton de réinitialisation soit enfoncé)	Un message d'erreur, accompagné du code d'erreur associé, s'affiche (voir le tableau 4 pour la liste complète des codes d'erreur).	Signal d'erreur
Mode Défaillance	Indique une condition d'erreur irrécupérable survenant dans un mode autre que le mode Erreur .	ÉTEINT	ALLUMÉ	Un message de défaillance, accompagné du code d'erreur associé, s'affiche (voir le tableau 4 pour la liste complète des codes d'erreur).	Signal de défaillance

TABLEAU 4 : Codes d'erreur et instructions de dépannage		
Code d'erreur	Message d'erreur affiché sur l'écran d'affichage	Instructions de dépannage
1A-K	System Error (Erreur système) Turn Unit Off (Mettez l'appareil hors tension) SEE INSTRUCTIONS (VOIR LES INSTRUCTIONS)	Débranchez le cathéter et mettez le générateur RF hors puis sous tension. Si l'erreur se reproduit, contactez l'assistance technique d'Hologic.
2A	Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure.
2D	No Matrix Present (Aucune matrice présente) Replace Catheter (Remplacez le cathéter)	Débranchez le cathéter. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure.
3A	Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure.
3B	Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure.
3D	Unexpected Matrix Ejection (Éjection inattendue de la matrice) SEE INSTRUCTIONS (VOIR LES INSTRUCTIONS)	Ceci concerne la condition pendant laquelle la matrice a été déployée alors que le mode Accédez à la trompe était activé et que l'énergie RF n'a pas encore été administrée. A) Si le cathéter n'était pas positionné dans la trompe lorsque la matrice a été déployée, débranchez le cathéter. Appuyez sur le bouton de réinitialisation, branchez un cathéter neuf et répétez la procédure. B) Si le cathéter était positionné dans la trompe lorsque la matrice a été déployée, abandonnez la procédure.
3E	Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Appuyez sur le bouton de réinitialisation et repositionnez le cathéter dans l'ostium de la trompe pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure.
3G	System Error (Erreur système) Turn Unit Off (Mettez l'appareil hors tension) SEE INSTRUCTIONS (VOIR LES INSTRUCTIONS)	Débranchez le cathéter et mettez le générateur RF hors puis sous tension. Si l'erreur se reproduit, contactez l'assistance technique d'Hologic.
4A	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4B	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Catheter Disconnected (Cathéter débranché) Restart RF Treatment (Recommencez le traitement RF)	Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4C	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4D	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Vérifiez l'emplacement du cathéter. Si vous constatez ou suspectez que le cathéter est sorti de la trompe pendant l'administration d'énergie RF, appuyez sur le bouton de réinitialisation, repositionnez le cathéter et poursuivez la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4E	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Incomplete Treatment (Traitement incomplet) SEE INSTRUCTIONS (VOIR LES INSTRUCTIONS)	Cette situation se produit lorsque la matrice a été déployée pendant l'administration d'énergie RF. A) Si la matrice a été déployée dans la trompe, abandonnez la procédure. B) S'il peut être confirmé visuellement que la matrice n'a pas été déployée dans la trompe, débranchez le cathéter. Appuyez sur le bouton de réinitialisation, branchez un cathéter neuf et répétez la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4F	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Movement detected (Mouvement détecté) Restart RF Treatment (Recommencez le traitement RF)	Appuyez sur le bouton de réinitialisation et repositionnez le cathéter pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.

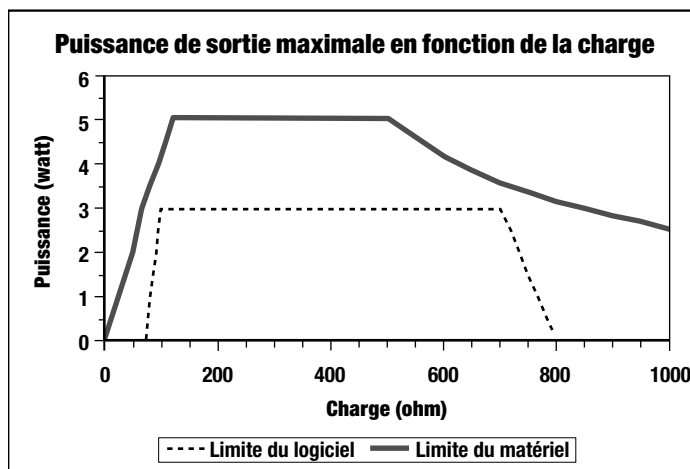
TABLEAU 4 : Codes d'erreur et instructions de dépannage

Code d'erreur	Message d'erreur affiché sur l'écran d'affichage	Instructions de dépannage
4G	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s)	Appuyez sur le bouton de réinitialisation et repositionnez le cathéter pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4H	Temperature Fault (Erreur de température)	
4I	Restart Treatment (Recommencez le traitement)	
4J		
4K		
4L	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Catheter Fault (Défaillance du cathéter) Replace Catheter (Remplacez le cathéter)	Débranchez le cathéter. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4M	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Bad Connection (Mauvaise connexion) Replace Catheter or Cable (Remplacez le cathéter ou le câble)	Débranchez le cathéter et le câble de connexion du générateur RF. Appuyez sur le bouton de réinitialisation et rebranchez le cathéter ainsi qu'un câble de connexion neuf au générateur RF pour poursuivre la procédure. Si l'erreur se reproduit, débranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et branchez un cathéter neuf pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
4O	Treatment Time: X sec (Durée du traitement : X s) Treatment Halted by User (Traitement interrompu par l'utilisateur) Restart RF Treatment (Recommencez le traitement RF)	Appuyez sur le bouton de réinitialisation et repositionnez le cathéter pour poursuivre la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
5A	Catheter Disconnected (Cathéter débranché) Restart RF Treatment (Recommencez le traitement RF) Before Placing Matrix (Avant de poser la matrice)	Rebranchez le cathéter, appuyez sur le bouton de réinitialisation et répétez la procédure. AVERTISSEMENT : Si l'administration d'énergie RF est interrompue pour quelque raison que ce soit avant la fin de la période d'administration de 60 secondes, l'écran d'affichage indiquera la durée d'administration d'énergie RF écoulée. Veillez à ce que la durée cumulée d'administration d'énergie RF pour une seule trompe ne dépasse pas 120 secondes.
0A-Q	System Error (Erreur système) Turn Unit Off (Mettez l'appareil hors tension) SEE INSTRUCTIONS (VOIR LES INSTRUCTIONS)	Débranchez le cathéter et mettez le générateur RF hors puis sous tension. Si l'erreur se reproduit, contactez l'assistance technique d'Hologic.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Sortie RF

- Le générateur RF Adiana est un appareil de classe I de type BF selon la norme CEI 60601-1.
- Énergie RF : 460 KHz \pm 10 KHz
- Puissance maximale : 5 watts
(logiciel limité à 3 watts à 250 ohms)
- Tension maximale : 50 Vrms
- Courant maximal : 0,2 Arms
- La sortie est isolée de la terre et est destinée à être utilisée avec le cathéter bipolaire. Aucune électrode neutre n'est utilisée avec ce générateur RF.
- Le générateur RF règle automatiquement son niveau de sortie sur le réglage adéquat ; la puissance ne peut pas être contrôlée manuellement.



Caractéristiques électriques

- Valeurs nominales en CA
 - Fusibles : Deux fusibles : T1A250 V, 100–240 V~, 50/60 Hz
 - Courant : Configuration de 100–120 V~/50/60 Hz : 1 A
Configuration de 220–240 V~/50 Hz : 0,5 A

Caractéristiques mécaniques

- Dimensions : 341 mm (largeur) x 456 mm (profondeur) x 108 mm (hauteur)
- Poids : 9 kg maximum
- Caractéristiques de l'interrupteur à pédale : Pneumatique

Caractéristiques environnementales

- Plage de température de fonctionnement : 10 °C à 40 °C
- Plage de température de stockage : -30 °C à 50 °C
- Plage d'humidité de fonctionnement : 20 % à 80 % HR, sans condensation
- Plage d'humidité de stockage : 10 % à 90 % HR, sans condensation

Informations relatives aux connexions

- Connexions de la patiente
 - Connexion de la patiente isolée
 - Connecteur 14 broches
- Entrée secteur
 - Connexion par câble d'alimentation CEI/UL standard
- Sortie RF
 - Connexion par le connecteur du cathéter uniquement


Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions et immunité électromagnétiques

Le générateur RF (modèles FA 007 01 et FA 007 02) est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié dans les tableaux suivants. Le client ou l'utilisateur du générateur RF doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

TABLEAU 5 : Émissions électromagnétiques		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Émissions RF CISPR11	Groupe 2	Le générateur RF doit émettre de l'énergie électromagnétique pour pouvoir fonctionner comme prévu. L'équipement électronique voisin peut en être affecté.
Émissions RF CISPR11	Classe A	Le générateur RF peut être utilisé dans tous les établissements autres que les résidences et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui approvisionne les bâtiments utilisés à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ Émissions de scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

TABLEAU 6 : Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. S'ils sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % pendant 0,5 cycle 40 % pendant 5 cycles 70 % pendant 25 cycles <5 % pendant 5 s	<5 % pendant 0,5 cycle 40 % pendant 5 cycles 70 % pendant 25 cycles <5 % pendant 250 cycles Cette condition conduit le générateur RF à s'éteindre puis à revenir au mode veille.	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du générateur RF doit le faire fonctionner en continu lors de coupures de l'alimentation secteur, il est recommandé d'alimenter le générateur RF à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

TABEAU 6 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance d'une partie quelconque du générateur RF, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant et d à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité des champs des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a L'intensité des champs des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion ne peut pas être prédite avec exactitude en théorie. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité des champs mesurée sur le lieu où est utilisé le générateur RF excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut s'assurer que le générateur RF fonctionne normalement. En cas de performances anormales, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du générateur RF, peuvent s'avérer nécessaires.

^b Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable ou mobile et le générateur RF

Le générateur RF (modèles FA 007 01 et FA 007 02) est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du générateur RF peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable ou mobile (émetteurs) et le générateur RF, comme recommandé dans le tableau suivant, en fonction de la puissance de sortie maximale du dispositif de communication.

TABEAU 7 : Distance de séparation recommandée

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
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

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

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation de la plage de fréquence la plus élevée qui s'applique.

REMARQUE 2 : Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

L'utilisation d'agents non inflammables pour le nettoyage et la désinfection est recommandée. Il faut laisser les agents inflammables ou les solvants utilisés pour le nettoyage ou la désinfection s'évaporer avant d'utiliser le système Adiana.

Le générateur RF Adiana n'est pas stérile. Le nettoyage doit être effectué lorsque cela est nécessaire à l'aide d'une solution à base de détergent doux et d'eau pour essuyer les surfaces uniquement. N'immergez pas le générateur RF ni ses composants dans un liquide. N'introduisez pas de liquide dans les événements de refroidissement ou dans les zones de connexion du générateur RF.

Ne stérilisez pas le générateur RF ni ses composants.

LISTE DES PIÈCES

TABEAU 8 : Informations de commande et pièces et accessoires associés

Référence du catalogue	Description
FA 007 01	Générateur RF (115 volts)
FA 007 02	Générateur RF (230 volts)
CS 228 01	Câble de connexion
FS-1	Interrupteur à pédale
A6000RO	Cathéter de pose (6)
A1000RO	Cathéter de pose (1)
328001	Kit de danger biologique

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Hologic garantit à l'acheteur d'origine du générateur RF que celui-ci sera exempt de tout défaut de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé comme prévu dans des conditions chirurgicales normales et conformément à son mode d'emploi et à ses instructions de maintenance. L'obligation d'Hologic dans le cadre de la présente garantie se limitera à réparer ou à remplacer gratuitement le produit, à son gré et sur une période d'un an à compter de la date d'achat, si l'examen révèle à la satisfaction d'Hologic que le générateur RF ne se montre pas conforme à cette garantie.

CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER, ET TOUTES LES AUTRES OBLIGATIONS ET RESPONSABILITÉS DE LA PART D'HOLOGIC. HOLOGIC N'ASSUME NI N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER POUR SON COMPTE TOUTE AUTRE RESPONSABILITÉ EN RAPPORT AVEC LA VENTE D'UN GÉNÉRATEUR RF. CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUERA PAS À UN GÉNÉRATEUR RF OU À L'UN DE SES COMPOSANTS QUI AURA FAIT L'OBJET D'UN ACCIDENT, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE MODIFICATION, D'UN USAGE ABUSIF OU INCORRECT, NI À UN GÉNÉRATEUR RF QUI AURA ÉTÉ RÉPARÉ OU MODIFIÉ PAR UNE PERSONNE AUTRE QU'UNE PERSONNE AUTORISÉE DU PERSONNEL D'ENTRETIEN D'HOLOGIC. HOLOGIC NE DONNE PAS LA MOINDRE GARANTIE EN CE QUI CONCERNE LES ACCESSOIRES OU LES PIÈCES UTILISÉS AVEC LE GÉNÉRATEUR RF ET NON FOURNIS ET FABRIQUÉS PAR HOLOGIC. LE TERME « ACHETEUR D'ORIGINE », TEL QU'UTILISÉ DANS LA GARANTIE, SERA CONSIDÉRÉ COMME DÉSIGNANT LA PERSONNE OU L'ORGANISATION ET SES EMPLOYÉS, LE CAS ÉCHÉANT, À LAQUELLE HOLOGIC A VENDU LE GÉNÉRATEUR RF. CETTE GARANTIE NE PEUT ÊTRE CÉDÉE OU TRANSFÉRÉE DE QUELQUE MANIÈRE QUE CE SOIT.

ASSISTANCE TECHNIQUE ET INFORMATIONS RELATIVES AU RENVOI DU PRODUIT

Contactez l'assistance technique d'Hologic si le cathéter Adiana ou le générateur RF ne fonctionne pas comme prévu. Si le produit doit être renvoyé à Hologic pour quelque raison que ce soit, l'assistance technique émettra un numéro d'autorisation de matériaux renvoyés (AMR) et un kit de danger biologique si nécessaire.

Renvoyez les générateurs RF en suivant les instructions fournies par l'assistance technique. Veillez à nettoyer le générateur RF avant de le renvoyer et pensez à inclure tous les accessoires dans la boîte avec l'appareil renvoyé.

Renvoyez les cathéters usagés ou ouverts selon les instructions fournies dans le kit de danger biologique fourni par Hologic.

Hologic, ses distributeurs et ses clients dans la Communauté européenne doivent respecter la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (2002/96/CE). Hologic s'attache à respecter les exigences propres à chaque pays en matière de traitement écologique de ses produits. L'objectif d'Hologic est de réduire les déchets générés par la mise au rebut de ses équipements électriques et électroniques. Hologic a conscience des avantages de la soumission de tels déchets d'équipements électriques et électroniques à une réutilisation, un retraitement, un recyclage ou une récupération potentiels afin de réduire au maximum la quantité

de substances dangereuses entrant dans l'environnement. Les clients d'Hologic à l'intérieur de la Communauté européenne doivent s'assurer que les dispositifs médicaux portant le symbole suivant, indiquant que la directive DEEE s'applique, ne sont pas déposés dans un système municipal de collecte des déchets, sauf autorisation spéciale des autorités locales.



Contactez l'assistance technique d'Hologic pour convenir d'une mise au rebut appropriée du générateur RF conformément à la directive DEEE.

Assistance technique d'Hologic

États-Unis et Canada :

Téléphone : +1.800.442.9892 (appel gratuit) ou +1.508.263.2900

Fax : +1.508.229.2795

Mandataire européen :

Téléphone : +44 (0) 1293 522 080

Fax : +44 (0) 1293 528 010



Hologic, Inc.

250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752

États-Unis

Téléphone : +1.800.442.9892 (appel gratuit aux États-Unis) ou +1.508.263.2900



Hologic UK Ltd.

Link 10 Napier Way
Crawley, West Sussex, RH10 9 RA
Royaume-Uni

Téléphone : +44 (0) 1293 522 080



www.adiana.com

www.hologic.com

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

Adiana Permanent Contraception est fabriqué et distribué par Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Tous droits réservés.