



# **Istruzioni per l'uso**



## Istruzioni per l'uso

### IMPORTANTE

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO AI MEDICI O SU PRESCRIZIONE MEDICA.**

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di isteroscopia, che abbiano completato il programma di formazione per medici di Hologic relativo ad Adiana® Permanent Contraception e abbiano letto e compreso queste istruzioni per l'uso. Per completare il programma di formazione per medici di Adiana, è necessario aver eseguito il trattamento RF e il posizionamento della matrice impiantabile (matrice) Adiana su almeno tre pazienti.

### IMPORTANTE

Il metodo Adiana può essere considerato affidabile per la contraccezione solo dopo che la paziente è stata sottoposta a isterosalpingografia (HSG) tre mesi dopo la procedura di trattamento RF/posizionamento della matrice Adiana. La paziente potrà fare affidamento su Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze solo se l'esame HSG effettuato dopo tre mesi conferma l'occlusione tubarica bilaterale.

La paziente non dovrà fare affidamento su questo metodo di sterilizzazione se il trattamento RF/posizionamento della matrice Adiana non può essere effettuato bilateralmente. L'efficacia del metodo Adiana non è stata dimostrata in caso di trattamento RF/posizionamento della matrice unilaterale.

Adiana Permanent Contraception è indicato per la prevenzione delle gravidanze, ma non fornisce alcuna protezione contro l'infezione da HIV o contro altre patologie sessualmente trasmissibili.

Questo documento contiene istruzioni e informazioni relative all'utilizzo del sistema Adiana Permanent Contraception System (sistema Adiana), compresi il generatore di radiofrequenza (RF), il catetere di introduzione (catetere) e la matrice radiopaca (matrice).

Il sistema Adiana comprende componenti sterili e non sterili. Il catetere, che comprende la matrice, viene fornito sterile, a differenza del generatore RF, fornito non sterile.

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni aggiuntive per il generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sul generatore RF.

Fare riferimento al documento "Isterosalpingografia (HSG) per Adiana Permanent Contraception", fornito a parte e compreso nel Manuale per l'operatore del generatore RF, per informazioni dettagliate sull'esecuzione dell'esame HSG dopo la procedura Adiana.

**Per un funzionamento ottimale del sistema, è importante seguire attentamente tutte le istruzioni relative all'utilizzo del sistema Adiana. È inoltre indispensabile seguire tutte le istruzioni al fine di ottenere risultati ottimali durante il posizionamento delle matrici Adiana e l'esecuzione della procedura HSG.**

## MECCANISMO D'AZIONE

### Introduzione generale

Il metodo di sterilizzazione permanente Adiana prevede quattro passaggi:

**Passaggio 1:** erogazione di energia RF bipolare allo scopo di creare una lesione superficiale nelle tube di Falloppio e avviare una risposta di guarigione acuta.

**Passaggio 2:** posizionamento di una matrice nell'area in cui è stata creata la lesione superficiale. La risposta di ricrescita di tessuto condurrà all'occlusione delle tube di Falloppio per tutta la lunghezza della matrice.

**Passaggio 3:** la paziente dovrà utilizzare un metodo di contraccezione affidabile per tre mesi dopo il posizionamento delle matrici Adiana fino alla conferma dell'occlusione tubarica bilaterale mediante l'esame HSG Adiana.

**Passaggio 4:** confermare l'occlusione tubarica bilaterale mediante l'esame HSG Adiana prima di suggerire alla paziente di fare affidamento su Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze.

Lo strato epiteliale in una sezione distinta della tuba di Falloppio viene ablatato mediante l'applicazione controllata di corrente elettrica bipolare (energia RF) attraverso un catetere. La rimozione dell'epitelio crea una lesione superficiale che avvia una risposta di guarigione acuta.

In seguito alla creazione della lesione, nella tuba viene posizionato un biomateriale (una matrice in silicone completamente polimerizzato).

La matrice funge da struttura benigna e permanente durante la guarigione. All'interno della regione circostante il nucleo solido della matrice, un'architettura porosa stimola una risposta di ricrescita di tessuto che conduce all'occlusione totale della tuba. La risposta di ricrescita di tessuto può essere descritta come un'infiltrazione fibroblastica nei pori della matrice che si verifica durante la fase di granulazione dei tessuti del processo biomateriale.

### Posizionamento del catetere

Il catetere utilizzato per applicare l'energia RF è introdotto nella sezione intramurale della tuba di Falloppio con un isteroscopio convenzionale, tramite un approccio transvaginale e transcervicale. La conferma del corretto posizionamento del catetere all'interno della tuba intramurale viene effettuata mediante valutazione visiva diretta con l'isteroscopio, allo scopo di confermare che il segno di posizionamento nero sul catetere abbia raggiunto l'ostio tubarico. La conferma del contatto completo con il tessuto è comunicata dal catetere mediante il Position Detection Array (PDA), attraverso il generatore RF. Il PDA è composto da quattro piccoli sensori situati circolarmente in quattro quadranti attorno al catetere. Quando tutti e quattro i sensori rilevano contemporaneamente il contatto con il tessuto, il generatore RF segnala il corretto posizionamento del catetere all'interno della tuba di Falloppio.

### Formazione di lesioni

Appena il generatore RF segnala il corretto posizionamento del catetere, il medico attiva il generatore premendo il pulsante RF sul pannello anteriore. Il generatore RF può essere attivato anche premendo l'interruttore a pedale. Dopo l'attivazione, il generatore RF emette energia RF bipolare (<3 Watt) tramite l'array di elettrodi. Le termocoppie sulla punta del catetere mantengono una temperatura costante di 64 °C per 60 secondi, creando una lesione superficiale all'interno della tuba di Falloppio.

## Posizionamento della matrice

Dopo la creazione della lesione superficiale, la schermata sul generatore RF indica che l'erogazione di energia RF è completa. A questo punto il medico deve premere il pulsante di rilascio della matrice sul catetere per posizionare la matrice all'interno della regione della lesione. La cannula esterna si ritrae, mentre l'asta tiene in sede la matrice consentendo il posizionamento della matrice nella tuba di Falloppio. Il catetere viene quindi rimosso e la procedura ripetuta con un nuovo catetere sulla tuba controlaterale.

## Ricrescita di tessuto

La procedura provoca una risposta dell'ospite attesa per gli impianti di tessuto molle come la matrice. La risposta iniziale è dovuta alla stessa procedura chirurgica ed è simile a tutti i meccanismi di guarigione acuta. Come risposta acuta, si verificano essudazione ed edema del tessuto circostante e cellule, come neutrofili e leucociti, invadono l'area.

La risposta acuta avvia un processo cronico che stimola la granulazione dei tessuti. Durante il processo cronico si osserva la neovascolarizzazione, necessaria per supportare il processo di granulazione. Le linee cellulari dominanti in questa fase sono i macrofagi e i fibroblasti. Le cellule epiteliali possono essere un marker di possibile fistolizzazione o ricanalizzazione e la loro presenza non è quindi desiderata. I macrofagi si fondono per formare cellule giganti da corpo estraneo che coprono la superficie della matrice. La granulazione dei tessuti raggiunge una condizione di stabilità e viene formato un tessuto fibroso durevole. La neovascolarizzazione diminuisce; è presente una minore cellularità, composta prevalentemente da fibroblasti, e la matrice extracellulare contiene ora più collagene. L'integrazione di questo tessuto fibroso nella matrice è il risultato finale atteso, che porterà poi all'occlusione tubarica.

## DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Adiana è costituito da due cateteri monouso (ciascuno contenente una matrice), utilizzabili per una sola paziente alla volta, e da un generatore RF (Figura 1).



FIGURA 1: sistema Adiana

## Catetere di introduzione (con matrice radiopaca impiantabile)

Il catetere viene fornito insieme a un introduttore e un otturatore. L'introduttore protegge il catetere durante il suo inserimento nell'isteroscopio.

Il catetere (Figure 1 e 2) ha quattro bande di elettrodi che formano l'array di elettrodi RF bipolare alla sua estremità distale. Il catetere è collegato a un'impugnatura alla sua estremità prossimale.

Un segno di posizionamento nero sul catetere facilita il corretto posizionamento del catetere nell'ostio della tuba di Falloppio.

Il position detection array (PDA) in oro è costituito da quattro sensori di elettrodi posizionati circonfenzialmente sul catetere (prossimali all'array di elettrodi RF); i sensori rilevano il contatto con il tessuto, comunicato poi al generatore RF.

All'interno del catetere sono presenti delle termocoppie che forniscono al generatore RF un feedback sul controllo della temperatura.

La matrice è costituita da un nucleo solido in silicone con tantalio incorporato, circondato da un'architettura porosa costituita unicamente da silicone (Figure 3A e 3B). La matrice non conduce elettricità né calore perché la polvere di tantalio è elettricamente isolata mediante silicone. È lunga circa 4,5 mm e ha un diametro di 1,6 mm e si trova proprio sotto l'array di elettrodi RF bipolare (Figura 2).

Un pulsante di rilascio, incorporato nell'impugnatura del catetere, attiva il rilascio della matrice dopo l'erogazione di energia RF (Figura 1).

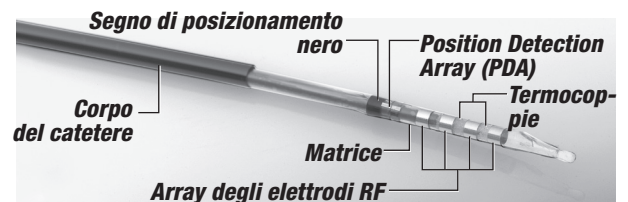


FIGURA 2: punta del catetere (vista dettagliata)

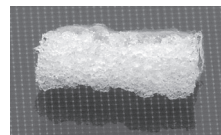


FIGURA 3A: matrice

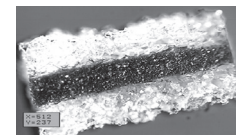


FIGURA 3B: sezione trasversale della matrice

## Generatore RF

Il generatore RF è progettato per essere utilizzato esclusivamente con il catetere Adiana. Viene fornito con un cavo di collegamento (per la connessione al catetere) e un cavo di alimentazione. Viene inoltre fornito un interruttore a pedale opzionale, per consentire operazioni a mani libere sul generatore RF.

Il generatore RF è un generatore di radiofrequenza bipolare controllato da microprocessore, con controllo automatico della temperatura e un sensore di contatto con i tessuti. Utilizza un display con menu che guida l'operatore nel corso della procedura.

Il generatore RF esegue un monitoraggio continuo dei segnali del catetere per determinare il corretto posizionamento del catetere, controllare la creazione delle lesioni, garantire il posizionamento della matrice e rilevare le condizioni di errore.

La RF emessa e la durata o la temperatura del trattamento non possono essere selezionate dall'utente. Le impostazioni RF sono programmate nel software del generatore per garantire che la temperatura di trattamento specificata venga raggiunta e mantenuta per la durata specificata del trattamento. Benché il medico responsabile possa terminare il trattamento, se necessario, nessun altro medico può controllare la potenza in uscita.

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni aggiuntive per il generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sui seguenti elementi relativi al generatore RF: avvertenze e precauzioni, descrizioni delle caratteristiche, specifiche, istruzioni di installazione e impostazione, codici di errore e istruzioni per la risoluzione dei problemi e istruzioni sulla pulizia e sull'igienizzazione.

## INDICAZIONI PER L'USO

Adiana Permanent Contraception è indicato per donne che desiderano un controllo permanente delle nascite (sterilizzazione femminile) mediante l'occlusione delle tube di Falloppio.

## CONTROINDICAZIONI

Il sistema Adiana non deve essere utilizzato per pazienti:

- che non siano certe di voler interrompere la fertilità;
- che presentino prove cliniche di un'infezione pelvica attiva o recente;
- che siano affette da una patologia intrauterina che impedirebbe l'accesso all'ostio tubarico o alla sezione intramurale di una delle tube di Falloppio (ad es. grandi fibromi submucosi, aderenze uterine, occlusione tubarica apparente prossimale unilaterale o bilaterale, sospetto utero unicorno, ecc.);
- che siano incinte o abbiano il sospetto di esserlo;
- per le quali sia trascorso un tempo inferiore a sei settimane dall'ultima gravidanza;
- che si siano sottoposte alla legatura tubarica;
- che stiano assumendo farmaci immunosoppressivi (ad es. steroidi);
- che abbiano un'allergia nota ai mezzi di contrasto.

## AVVERTENZE

### IMPORTANTE

**Nello studio clinico pilota Adiana alcune pazienti sono rimaste in stato interessante per non aver seguito le istruzioni di non fare esclusivamente affidamento su Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze e utilizzare una procedura di sterilizzazione alternativa o un'altra forma di contraccezione affidabile. Pertanto, è importante che le pazienti siano adeguatamente informate durante tutte le fasi della procedura Adiana.**

**Come per tutte le procedure di occlusione tubarica, esiste il rischio di gravidanza ectopica. Benché si siano verificati casi di gravidanze ectopiche nel corso dello studio clinico pilota Adiana, la percentuale di occorrenza è risultata più o meno simile a quella riportata per altri metodi di occlusione tubarica.**

- Le pazienti devono utilizzare un metodo di contraccezione alternativo per almeno tre mesi dopo il trattamento e fino alla conferma dell'occlusione bilaterale tubarica mediante esame HSG.
- La procedura Adiana deve essere considerata irreversibile. Non sono disponibili dati sulla sicurezza o efficacia della reversibilità della procedura mediante intervento chirurgico.
- La percentuale di efficacia ottenuta negli studi clinici principali sul sistema Adiana è stata calcolata sulla base del numero di donne in cui è stato effettuato un posizionamento bilaterale. L'efficacia non è stata determinata per le donne in cui la matrice è stata posizionata unilateralmente nell'utero unicorno o con occlusione tubarica controlaterale prossimale presunta o confermata.
- La sicurezza e l'efficacia di questa procedura non sono state dimostrate per pazienti al di sotto di 18 anni di età oppure oltre i 45 anni di età.
- Le donne che si sottopongono a sterilizzazione a un'età relativamente giovane corrono un rischio maggiore di pentirsi della decisione presa.
- Non effettuare la procedura di ablazione endometriale insieme alle procedure di trattamento RF e posizionamento della matrice Adiana. L'ablazione potrebbe causare sinechie intrauterine che potrebbero compromettere i risultati dell'esame HSG Adiana effettuato dopo tre

mesi. Se l'esame HSG non conferma l'occlusione tubarica bilaterale, la paziente non potrà fare affidamento su Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze.

- Questo prodotto non protegge contro l'infezione da HIV o contro altre patologie sessualmente trasmissibili.
- È opportuno monitorare l'ingresso e l'uscita di mezzi di distensione isteroscopici non ionici (ad es. glicina 1,5%, sorbitolo 3% e mannitolo 5%). Tutti i sistemi che rilasciano flussi in entrata ad alta pressione aumentano il rischio di assorbimento di liquidi e sbilanciamento elettrolitico (iponatremia). Per ridurre il rischio di ipervolemia, interrompere la procedura se il deficit di fluido supera 800 cc. Inoltre, la durata della procedura non deve superare 30 minuti.
- Non cercare di rimuovere la matrice isteroscopicamente dopo che è stata posizionata nella tuba di Falloppio. Per rimuovere la matrice, è generalmente necessario un intervento chirurgico.
- L'utilizzo del generatore RF potrebbe compromettere il funzionamento dei dispositivi elettronici sensibili, come i pacemaker esterni o i defibrillatori cardioverter interni.
- Se si utilizzano contemporaneamente il sistema Adiana e l'attrezzatura per il monitoraggio fisiologico per la stessa paziente, è necessario posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dal sito del catetere.
- Se la procedura viene ripetuta per qualsiasi ragione, assicurarsi che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per una singola tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
- Per ridurre il rischio di perforazione uterina, interrompere la procedura se è necessaria una forza eccessiva per ottenere la dilatazione della cervice (ad es. in caso di cervice stenotica).
- Fare riferimento alla sezione "Istruzioni aggiuntive per il generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore per ulteriori avvertenze specifiche relative all'utilizzo del generatore RF.
- Il catetere deve essere utilizzato esclusivamente su una sola paziente alla volta. Non riutilizzare o risterilizzare il catetere. I rischi derivanti dal riutilizzo del catetere includono senza limitazione alcuna:
  - esito negativo della procedura;
  - infezione (severa);
  - trasmissione di patologie trasmissibili;
  - abrasione dei tessuti.

## PRECAUZIONI

- Questa procedura non deve essere eseguita durante il periodo mestruale. Deve essere eseguita durante l'inizio della fase proliferativa del ciclo mestruale, per limitare la possibilità che il dispositivo venga impiantato in una paziente con gravidanza non diagnosticata (fase luteale) e per facilitare la visualizzazione degli osti.
- Il catetere e l'introduttore vengono forniti sterili e sono monouso. Non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione.
- Non usare il dispositivo se il sigillo della confezione è aperto o danneggiato. Ispezionare la confezione sigillata prima di aprirla.
- Non utilizzare il catetere se è stato danneggiato. Ispezionare il catetere prima dell'uso.
- Utilizzare l'introduttore per inserire il catetere nell'isteroscopio per evitare di danneggiare la punta del catetere.
- Utilizzare una protezione per gli occhi e il viso durante la procedura per ridurre al minimo il rischio di schizzi dei fluidi.

- Identificare visivamente entrambi gli osti tubarici prima di provare ad accedere. Non impiantare la matrice in una tuba a meno che non sia ragionevole credere che si possa accedere anche alla tuba opposta.
- Non far avanzare il catetere se la paziente avverte dolore o disagio eccessivo.
- Per evitare una possibile perforazione uterina e un possibile danno agli organi adiacenti durante l'introduzione del catetere nella tuba di Falloppio:
  - non far avanzare il catetere senza una guida visiva;
  - non applicare forza eccessiva;
  - non far avanzare il catetere in modo tale che il segno nero di posizionamento superi l'ostio.
- In caso di perforazione uterina, interrompere immediatamente la procedura Adiana. Sebbene non sia stato notato durante lo studio clinico Adiana, come per tutte le altre procedure intrauterine, non è possibile escludere il rischio di perforazioni uterine.
- Evitare di far muovere il catetere e/o la paziente durante l'erogazione di energia RF e il posizionamento della matrice.
- Non posizionare più di una matrice in una singola tuba di Falloppio.
- Seguire la procedura ambulatoriale od ospedaliera per la manipolazione e lo smaltimento di materiali pericolosi.
- Se l'ablazione endometriale viene eseguita dopo la conferma dell'occlusione tubarica bilaterale mediante esame HSG, sussiste il rischio di sindrome da sterilizzazione tubarica post-ablazione, come per qualsiasi altra procedura di sterilizzazione tubarica.
- Prima di effettuare la procedura, verificare di avere a disposizione tutte le informazioni, l'attrezzatura, i farmaci e il personale necessario per far fronte a eventuali emergenze, come eventuali risposte vasovagali.
- Non utilizzare il catetere con un altro generatore RF, poiché non funzionerà correttamente.
- Non utilizzare il generatore RF senza leggere prima la sezione "Istruzioni aggiuntive del generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore, che comprende precauzioni aggiuntive relative all'utilizzo del generatore RF.
- Informazioni sulla compatibilità con le procedure RMI



A compatibilità RM condizionata

L'impianto radiopaco Adiana è stato giudicato a compatibilità MR condizionata.

Test non clinici hanno dimostrato che l'impianto radiopaco Adiana è a compatibilità MR condizionata. Pertanto, le pazienti in cui è stato impiantato questo dispositivo possono essere sottoposte a scansione senza alcun rischio subito dopo l'impianto se vengono rispettate le seguenti condizioni:

#### **campo magnetico statico;**

- campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla;
- massimo gradiente spaziale di campo magnetico pari o inferiore a 720-Gauss/cm.

#### **Riscaldamento prodotto dalle procedure RMI**

In test non clinici, l'impianto radiopaco Adiana ha prodotto il seguente innalzamento di temperatura nel corso di scansioni RMI eseguite per 15 minuti (ad es. con una sequenza a impulsi) su un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X. M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

*Variazione di temperatura massima: +1,5°C*

Pertanto, nelle sperimentazioni sul riscaldamento indotto da RMI relative all'impianto radiopaco Adiana, effettuate utilizzando un campo magnetico statico di 3 Tesla e una bobina RF di trasmissione/ricezione su un sistema RM, il tasso di assorbimento specifico (SAR) ponderato riferito al corpo intero è risultato pari a 2,9 W/kg (ossia associato al valore ponderato su corpo intero misurato mediante calorimetria di 2,7 W/kg), ad indicare che l'innalzamento della temperatura verificatosi in queste condizioni specifiche era pari o inferiore a +1,5 °C.

#### **Informazioni sugli artefatti**

La qualità delle immagini RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione dell'impianto radiopaco Adiana. Pertanto, in taluni casi può essere necessario ottimizzare i parametri dell'imaging RM per compensare la presenza del dispositivo. Le dimensioni massime dell'artefatto (viste sulla sequenza di impulsi ad eco di gradiente) si estendono di circa 2 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dell'impianto radiopaco Adiana.

Sequenza di impulsi	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Dimensioni assenza di segnale	21 mm <sup>2</sup>	8 mm <sup>2</sup>	89 mm <sup>2</sup>	59 mm <sup>2</sup>
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Tra il 13 novembre 2002 e il 28 aprile 2005, un totale di 645 donne si è sottoposto alla procedura con il sistema Adiana nel corso dello studio clinico pilota, "A Multi-Center Prospective Evaluation of the Adiana System for Transcervical Sterilization Using Electrothermal Energy in Women Aged 18–45 – The EASE Trial" (Studio EASE), finalizzato a valutare la sicurezza e l'efficacia di questo sistema. Nel corso dello studio, sono stati registrati e valutati tutti gli effetti indesiderati.

#### **Effetti indesiderati gravi**

Durante il primo anno di utilizzo a una paziente è stata diagnosticata una gravidanza ectopica istmica, risolta con successo grazie a una terapia a base di farmaci. Durante il secondo anno di utilizzo a una paziente è stata diagnosticata una gravidanza ectopica ampollare sinistra, risolta con successo grazie a salpingectomia. Inoltre, durante il secondo anno di utilizzo a un'altra paziente è stato diagnosticato un caso moderato-grave di dismenorrea e polipo endometriale, che sono stati risolti con successo mediante polipectomia ambulatoriale.

#### **Altri effetti indesiderati**

La Tabella 1 presenta gli effetti indesiderati che si sono verificati il giorno della procedura di posizionamento, con una frequenza maggiore di 0,5% (N=645).

<b>TABELLA 1: effetti avversi riportati (giorno della procedura)</b>	
<b>Effetto indesiderato</b>	<b>Percentuale</b>
Crampi	26%
Perdite ematiche vaginali	12%
Sanguinamento post-procedurale	10%
Dolore pelvico	9%
Mal di schiena	8%
Nausea	5%
Mal di testa	4%
Vomito	2%
Dolore post-procedurale	2%
Altro	3%

Tutti gli effetti indesiderati annotati nella Tabella 1 sono stati di natura moderata e si sono risolti in breve tempo. La maggior parte delle donne dello studio clinico ha sostenuto di aver ben tollerato la procedura e che il disagio o il dolore provato durante la procedura era uguale o minore a quello atteso. Dopo la procedura il dolore è stato gestito con analgesici orali. Un effetto indesiderato grave (non incluso nella tabella), verificatosi il giorno della procedura (iponatremia), ha richiesto l'intervento con medicinali prima delle dimissioni della paziente, avvenute lo stesso giorno. Questo caso è dipeso dal mancato monitoraggio corretto del deficit di fluido durante l'isteroscopia (vedere la sezione Avvertenze per l'avvertenza specifica).

La Tabella 2 presenta gli effetti indesiderati che sono stati riportati come presumibilmente correlati alla procedura di posizionamento delle matrici, durante il primo anno di utilizzo dell'Adiana Permanent Contraception e fino a circa 15 mesi dopo la procedura, con una frequenza maggiore o uguale a 0,5% (N=625).

**TABELLA 2: effetti avversi riportati (primo anno di utilizzo)**

Effetto indesiderato	Percentuale
Crampi non collegati alle mestruazioni	6%
Dismenorrea	5%
Sanguinamento vaginale	4%
Mal di schiena	3%
Dolore pelvico	3%
Dispareunia	1%
Mal di testa	1%
Menorragia	1%
Nausea	1%
Perdite ematiche vaginali	1%
Dolore addominale	<1%
Amenorrea	<1%
Disturbo non caratterizzato	<1%
Dolore non caratterizzato	<1%
Perdite vaginali	<1%
Vomito	<1%

Tutti gli effetti indesiderati riportati nella Tabella 2 non hanno impedito alle donne di fare affidamento su Adiana Permanent Contraception.

Gli effetti indesiderati seguenti non sono stati riportati da donne che hanno partecipato allo studio clinico per la valutazione del sistema Adiana Permanent Contraception, ma rimangono comunque possibili:

- perforazione dell'utero o della tuba di Falloppio, o di altre strutture corporee interne;
- infezione degli annessi/salpingite;
- complicazioni associate all'isterosalpingografia (HSG);
- complicazioni associate al tentativo chirurgico di invertire la procedura.

## STUDIO CLINICO

Alcune donne si sono sottoposte a più di una procedura, nei casi in cui non è stato possibile effettuare il posizionamento bilaterale durante la procedura iniziale. Complessivamente, il successo del posizionamento bilaterale è stato raggiunto nel 95% delle pazienti dello studio.

## Scopo dello studio

Lo studio EASE è stato effettuato per dimostrare la sicurezza e l'efficacia del sistema Adiana Permanent Contraception. Si è trattato di uno studio multinazionale, multicentro, prospettico a singolo braccio che ha utilizzato i risultati dello studio Collaborative Review of Sterilization (CREST) statunitense come standard di riferimento qualitativo.

## Endpoint dello studio

### Endpoint di efficacia primario

Percentuale di prevenzione della gravidanza dopo 12 mesi di utilizzo del sistema Adiana Permanent Contraception

### Endpoint secondari:

- percentuale di posizionamento del dispositivo;
- soddisfazione e comfort delle pazienti relativamente alla procedura di posizionamento;
- soddisfazione e comfort delle pazienti relativamente all'inserimento del dispositivo;
- sicurezza della procedura di posizionamento del dispositivo;
- sicurezza relativa all'uso del dispositivo.

## Dati demografici delle pazienti

La popolazione dello studio intent-to-treat era costituita da 645 donne. Tutte le partecipanti allo studio avevano tra i 18 e i 45 anni di età e volevano sottoporsi a una procedura di contraccezione permanente prima di essere ammesse allo studio. Inoltre, tutte le donne erano rimaste incinte almeno una volta, erano sessualmente attive, avevano mestruazioni regolari e volevano e potevano utilizzare un metodo contraccettivo alternativo per i primi tre mesi dopo il posizionamento delle matrici.

**TABELLA 3: distribuzione dell'età e dati demografici delle pazienti (N=645)**

Età (media anni)	31,5
<b>Gruppo di età</b>	
18–27 anni	24,2%
28–33 anni	47,7%
34–45 anni	28,1%
<b>Razza</b>	
Caucasica	488
Ispanica	98
Afro-americana	47
Altro	12
Gravidanza (media, intervallo)	2,9 (1–9)
Parti (media, intervallo)	2,2 (0–7)
Peso (media, intervallo [kg])	73,4 (44,4–161)
Altezza (media, intervallo [cm])	164,3 (130,3–187,9)

## Metodi dello studio

Per tutte le partecipanti è stata verificata l'idoneità a partecipare allo studio clinico. È stata ottenuta un'anamnesi medica completa. Sono stati eseguiti un esame obiettivo, uno pelvico e i test di laboratorio necessari (compreso un test di gravidanza).

**NOTA:** nello studio EASE è stata utilizzata glicina 1,5% come mezzo di distensione isteroscopico non ionico durante il trattamento RF/posizionamento della matrice.

Su ogni tuba di Falloppio è stata eseguita una procedura Adiana. In caso di raggiungimento di un posizionamento bilaterale, è stato detto alle partecipanti di utilizzare un metodo contraccettivo a barriera o contraccettivi orali per i primi tre mesi dopo il posizionamento delle matrici.

## Isterosalpingografia (HSG) per Adiana Permanent Contraception

Tre mesi dopo il posizionamento delle matrici è stato eseguito un esame HSG per confermare l'occlusione bilaterale delle tube di Falloppio.

**NOTA:** nel corso dello studio EASE è stato utilizzato un dispositivo di monitoraggio della pressione durante l'esecuzione della procedura

HSG, allo scopo di verificare che la pressione intrauterina fosse appropriata durante l'infusione del mezzo di contrasto ed evitare un incremento eccessivo della pressione (ad es. >200 mmHg).

In caso di occlusione bilaterale, è stato comunicato alla partecipante di interrompere l'utilizzo di contraccettivi alternativi e di fare affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception per prevenire eventuali gravidanze.

## Risultati

### Percentuale di posizionamento delle matrici

Nello studio EASE è stato incluso un totale di 770 partecipanti, 645 delle quali hanno subito il trattamento RF/posizionamento delle matrici. Un posizionamento bilaterale corretto delle matrici è stato ottenuto per 604/645 (94%) partecipanti dopo la prima procedura. Un posizionamento bilaterale corretto delle matrici è stato ottenuto per 611/645 (95%) partecipanti dopo l'esito positivo del secondo tentativo su 7 pazienti. Ne consegue che il posizionamento bilaterale delle matrici non è stato raggiunto in 34 partecipanti (posizionamento unilaterale = 14; nessun posizionamento del dispositivo = 20). Fare riferimento alla Tabella 4.

### Percentuali di utilizzo

La conferma dell'occlusione tubarica mediante esame HSG è stata effettuata su 604 delle 611 partecipanti in cui la matrice era stata posizionata bilateralmente. Al termine del periodo un totale di 570/604 (94%) partecipanti ha potuto fare completo affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception. L'esame HSG ha evidenziato una pervietà tubarica per le partecipanti che non hanno potuto fare affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception. Fare riferimento alla Tabella 4.

	Numero	Percentuale
Percentuale di posizionamento bilaterale delle matrici (dopo il primo tentativo)	604/645**	94%
Percentuale di posizionamento bilaterale delle matrici (comprende il secondo intervento)	611/645**	95%
Percentuale di utilizzo dopo il posizionamento bilaterale delle matrici***	570/604	94%
Percentuale di utilizzo per intent-to-treat****	570/645	88%

\*Queste percentuali di posizionamento bilaterale delle matrici si riferiscono ai dati dello studio clinico pilota Adiana.

\*\*Su queste 645 donne, la matrice è stata posizionata unilateralmente solo su 14 donne, mentre su 20 non è stata posizionata alcuna matrice.

\*\*\*La percentuale di utilizzo dopo il posizionamento della matrice bilaterale rappresenta il numero di donne che ha potuto fare affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze, diviso il numero di donne che sono state sottoposte ad esame HSG.

\*\*\*\*La percentuale di utilizzo per intent-to-treat rappresenta il numero di donne che ha potuto fare affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze, diviso il numero di donne su cui è stato tentato il trattamento RF/posizionamento della matrice.

### Efficacia della prevenzione delle gravidanze

Delle 570 partecipanti che hanno fatto affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception, 553 (97%) sono state seguite per almeno 12 mesi, 510 (90%) sono state seguite per almeno 24 mesi e 481 (84%) sono state seguite per almeno 36 mesi. Durante il primo anno di follow-up sono state riportate sei gravidanze tra le pazienti che facevano affidamento sul sistema Adiana Permanent Contraception, tre delle quali attribuibili a errori dei medici (ad es. errata interpretazione dei risultati dell'esame HSG). Nel periodo di

follow-up di due anni sono state riportate tre gravidanze tra le pazienti che facevano affidamento sul sistema, mentre nessuna gravidanza nel periodo di follow-up di tre anni. La Tabella 5 presenta le percentuali di inefficacia della contraccezione per uno, due e tre anni dello studio EASE a partire dal 31 luglio 2008.

**TABELLA 5: percentuale di inefficacia di contraccezione**

	Gravidanze - Percentuale cumulativa di inefficacia*
Un anno	Da 1,1% a (95% CI, da 0,6 a 2,1%)
Due anni	Da 1,6% a (95% CI, da 0,9 a 2,8%)
Tre anni**	Da 1,6% a (95% CI, da 0,9 a 2,8%)

\*Le percentuali di inefficacia di contraccezione del sistema Adiana Permanent Contraception, riferite al periodo di follow-up di uno, due e tre anni, sono equiparabili a quelle di altri metodi di sterilizzazione delle tube, calcolate in questi intervalli temporali.

\*\* A partire dal 31 luglio 2008, la data limite per l'analisi dei dati riferiti ai tre anni, 498 delle 513 (97%) pazienti valutate dopo il limite di tre anni avevano utilizzato il sistema per almeno tre anni. Nelle 498 pazienti erano comprese anche quelle che si erano sottoposte o che avevano saltato la visita di follow-up al termine dei tre anni. 15 pazienti non avevano ancora l'obbligo di sottoporsi alla visita di follow-up dopo tre anni.

I dati relativi al quarto e quinto anno sono incompleti. Tuttavia, a partire da febbraio 2009, erano state riportate due gravidanze durante il quarto anno di utilizzo del sistema e una gravidanza durante il quinto anno di utilizzo.

Il follow-up delle donne incluse nello studio EASE è tuttora in corso e continuerà fino a 10 anni. L'etichettatura del sistema Adiana Permanent Contraception sarà rivista non appena saranno disponibili i dati di follow-up relativi alle percentuali di inefficacia nel lungo termine.

La Tabella 6 fornisce stime della percentuale di donne che potrebbero rimanere incinte utilizzando un metodo contraccettivo particolare per un anno. Queste stime sono basate su diversi studi.

**TABELLA 6: percentuali di gravidanza per i metodi di controllo delle nascite (per un anno di utilizzo)**

Metodo	Percentuale di gravidanza tipica*
<b>Sterilizzazione</b>	
Sterilizzazione maschile	0,15%
Sterilizzazione femminile	0,5%
<b>Metodi ormonali</b>	
Impianto ( <i>Implanon®</i> )	0,05%
Iniezione ormonale ( <i>Depo-Provera®</i> )	3%
Pillola combinata e pillola di sola progestina	8%
Anello vaginale ( <i>NuvaRing®</i> )	8%
Patch ( <i>Ortho Evra®</i> )	8%
<b>Dispositivi intrauterini (IUD)</b>	
Copper T	0,8%
LNG-IUS	0,2%
<b>Metodi a barriera</b>	
Condom maschile ( <i>utilizzato senza spermicida</i> )	15%
Condom femminile	21%
Diaframma ( <i>utilizzato con spermicida</i> )	16%
Spermicidi ( <i>schiume, creme, gel, supposte, pellicole</i> )	29%
<b>Metodi naturali</b>	
Ritiro	27%
Metodi basati sulla consapevolezza della fertilità	25%
Nessun metodo	85%

\*Percentuale di coppie tipiche che iniziano a utilizzare un metodo (non necessariamente per la prima volta) e che incorrono in una gravidanza accidentale durante il primo anno, se non interrompono il metodo di contraccezione per altri motivi. Le stime della probabilità di gravidanza durante il primo anno di uso tipico di spermicidi, ritiro, astinenza periodica, diaframma, condom maschile, pillola combinata a Depo-Provera sono state acquisite dal National Survey of Family Growth del 1995, rettificato in base ai casi di aborto non segnalati. Consultare il testo per le stime degli altri metodi.

Origine: 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.

## INFORMAZIONI SULL'UTILIZZO CLINICO

### Formazione dei medici

- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nelle procedure di isteroscopia, che abbiano completato il programma di formazione per medici di Hologic relativo ad Adiana Permanent Contraception e abbiano letto e compreso queste istruzioni per l'uso.
- Il programma di formazione per medici sul sistema Adiana Permanent Contraception fornisce informazioni dettagliate sulla procedura. I medici devono completare questo programma prima di iniziare l'applicazione della procedura.

### Assistenza alle pazienti

**Importante: informare le pazienti che il prodotto è inteso a prevenire le gravidanze ma non fornisce alcuna protezione contro l'infezione da HIV o contro altre patologie sessualmente trasmissibili.**

Considerare i seguenti punti insieme all'Opuscolo informativo per le pazienti del sistema Adiana Permanent Contraception, per fornire assistenza alle pazienti prima della procedura.

- Il metodo di sterilizzazione permanente Adiana prevede quattro passaggi: (1) erogazione di energia RF allo scopo di creare una lesione superficiale nelle tube di Falloppio; (2) posizionamento di una matrice silconica nell'area della tuba in cui è stata creata la lesione superficiale; (3) utilizzo di un metodo di contraccezione alternativo affidabile per un periodo di tre mesi; (4) esecuzione di un esame HSG Adiana per confermare l'occlusione bilaterale tubarica.
- La procedura è permanente e irreversibile.
- Informare la paziente che dovrà utilizzare un metodo di contraccezione alternativo per almeno i primi tre mesi dopo il trattamento RF bilaterale e il posizionamento della matrice e fino alla conferma dell'occlusione tubarica bilaterale mediante esame HSG. Prescrivere un metodo di contraccezione alla paziente per questo intervallo di tempo, se non ne utilizza già uno. Sugerire alla paziente il metodo di contraccezione più appropriato al suo caso. Informare la paziente del maggior rischio di gravidanza ectopica dopo la procedura di occlusione tubarica ed evidenziare l'importanza di seguire un metodo di contraccezione durante il periodo di attesa di tre mesi.
- La mancata esecuzione dell'esame HSG dopo il periodo di tre mesi potrebbe causare gravidanze indesiderate, comprese eventuali gravidanze ectopiche.
- Come per tutti gli altri metodi di controllo delle nascite, Adiana Permanent Contraception non deve essere considerato efficace al 100%.
- Come per tutte le procedure di sterilizzazione tubarica, esiste il rischio di gravidanza, comprese eventuali gravidanze ectopiche.
- C'è una piccola possibilità che il posizionamento bilaterale della matrice possa non essere eseguito con successo al primo tentativo.
- Non sono disponibili i dati relativi all'efficacia del sistema Adiana Permanent Contraception oltre i tre anni.

### CONDIZIONI DI FORNITURA

Il catetere (con matrice) e l'introduttore con otturatore vengono forniti sterili e sono MONOUSO. Questi componenti mantengono la loro sterilità per la durata del prodotto indicata sull'etichetta, purché la confezione non sia aperta o danneggiata. Il generatore RF è fornito con un cavo di collegamento, uno di alimentazione e un interruttore a pedale opzionale. Il catetere e il generatore RF vengono forniti separatamente.

## ISTRUZIONI

### Preparazione della paziente

- Eseguire un test di gravidanza 24 ore prima della procedura.
- Una o due ore prima della procedura può essere presa in considerazione l'eventualità di somministrare un farmaco antiinfiammatorio non steroideo (FANS). In caso di utilizzo solo di un blocco paracervicale, è anche possibile somministrare un agente ansiolitico 30 minuti prima della procedura, per ridurre l'ansia.

### Prima dell'impianto

Fare riferimento alla sezione "Istruzioni aggiuntive per il generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sui seguenti elementi relativi al generatore RF: avvertenze e precauzioni, descrizioni delle caratteristiche, specifiche, istruzioni di installazione e impostazione, codici di errore e istruzioni per la risoluzione dei problemi e istruzioni sulla pulizia e sull'igienizzazione.

### Attrezzatura e forniture necessarie:

- due cateteri Adiana;
- generatore RF Adiana;
- cavo di collegamento Adiana;
- supporto Mayo e telo sterile;
- isteroscopio [con flusso continuo e canale di lavoro pari a 5 French (minimo)];
- specolo aperto bivalvola;
- tenacolo a dente singolo;
- monitor, videocamera e fonte luminosa in fibra ottica;
- portaflebo;
- mezzo di distensione isteroscopico non ionico (ad es. glicina 1,5%, sorbitolo 3%, mannitolo 5%), preriscaldato alla temperatura corporea per ridurre al minimo gli spasmi nelle tube di Falloppio;
- tubo di irrigazione di grande diametro;
- tamponi antisettici;
- garza;
- guanti sterili;
- indumenti di protezione personale (camice, occhiali, maschera);
- telo per litotomia con sacca di raccolta fluidi.

### Attrezzatura opzionale:

- indicatore dell'orifizio cervicale;
- set di dilatazione cervicale;
- tenacolo supplementare;
- tenacolo di Gimpelson.

### Istruzioni per l'impianto della matrice

1. Attivare il generatore RF premendo il pulsante di alimentazione situato sul pannello anteriore.
2. L'interruttore di alimentazione si illumina a indicare l'accensione.
 

**NOTA:** in qualsiasi modalità, lo spegnimento dell'interruttore di alimentazione determina la completa disattivazione del generatore RF.
3. Il generatore RF esegue un test autodiagnostico interno e visualizza il messaggio "Connect Catheter" (Collegare catetere).
4. Impiegare una tecnica sterile utilizzando precauzioni universali.
5. Posizionare, preparare e apporre un telo sulla paziente secondo le pratiche standard.
6. Introdurre uno specolo per consentire l'accesso alla cervice.
7. Preparare la cervice secondo la procedura standard. Per il comfort della paziente, valutare la possibilità di anestetizzare la cervice

applicando o iniettando un anestetico locale prima di posizionare il tenacolo.

8. Somministrare un'anestesia locale (ad es. un blocco paracervicale) con o senza sedativo, per la gestione del dolore procedurale. Dare modo all'anestetico locale di agire prima di procedere.
9. Eseguire la dilatazione cervicale solo se necessario. Dilatare solo quanto necessario per inserire l'isteroscopio.
10. Aprire le porte in ingresso e in uscita sull'isteroscopio e rimuovere tutte le bolle d'aria utilizzando un mezzo di distensione isteroscopico non ionico preriscaldato (ad es. glicina 1,5%, sorbitolo 3%, mannitolo 5%).
11. Inserire l'isteroscopio con introduttore, con la fonte luminosa in fibra ottica, la videocamera e le cannule per il flusso in ingresso e in uscita, nella cavità uterina e rimuovere lo specolo.
12. Per consentire l'identificazione e l'accesso agli osti delle tube di Falloppio, è necessario mantenere un'adeguata distensione uterina per tutta la durata della procedura.
13. Per ridurre il rischio di ipervolemia, monitorare la durata della procedura e il volume complessivo di fluido applicato.
14. La procedura non deve superare 30 minuti.
15. Se il deficit di fluido supera 800 cc, interrompere la procedura.
16. Ruotare l'isteroscopio per visualizzare e valutare entrambi gli osti tubarici per verificare l'assenza di eventuali patologie, prima di aprire la confezione del catetere.

**ATTENZIONE: non usare il catetere, se la confezione è aperta o danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.**

17. Aprire la confezione e rimuovere il catetere e l'introduttore con otturatore utilizzando una tecnica sterile.
 

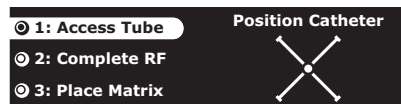
**NOTA:** per il passaggio 17 è necessaria assistenza.
18. Inserire l'introduttore con otturatore nel canale dell'isteroscopio.
19. Collegare il catetere al cavo di collegamento sul generatore RF.
 

**NOTA:** per il passaggio 19 è necessaria assistenza.
20. Verificare che la schermata del generatore RF passi alla modalità "Access Tube" (Accesso tubo) e che indichi "Position Catheter" (Posizionare catetere).
21. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere attentamente il cappuccio protettivo giallo dall'estremità del catetere.
22. Rimuovere l'otturatore dall'introduttore.
23. Inserire delicatamente il catetere nel canale di lavoro dell'isteroscopio tramite l'introduttore, quindi rimuovere l'introduttore. Non chiudere la porta del canale quando il catetere è stato inserito.
 

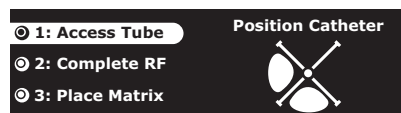
**ATTENZIONE: se durante l'inserimento del catetere non si utilizza l'introduttore e la punta del catetere viene a contatto con una valvola del canale di lavoro chiusa o parzialmente chiusa, rimuovere il catetere e controllare che la punta non sia danneggiata. Se si riscontra un danno, eliminare il catetere e sostituirlo con uno nuovo.**
24. Visualizzare l'ostio tubarico e utilizzare quindi l'impugnatura del catetere per guidare la punta del catetere nell'ostio tubarico.
25. Inserire la punta del catetere nell'ostio finché il segno nero di posizionamento, situato sulla guaina dell'elettrodo, non si trova alla giunzione utero-tubarica.
26. Tenere il catetere saldamente e far arretrare leggermente l'isteroscopio per aumentare l'immagine panoramica e visualizzare sia l'ostio sia il corpo del catetere. Questo aiuterà a

garantire che il catetere rimanga fermo durante il tempo restante della procedura.

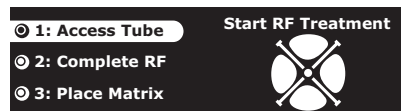
27. Il generatore RF rileverà automaticamente la posizione del catetere nella tuba di Falloppio attraverso il Position Detection Array (PDA) a quattro quadranti inserito nella punta del catetere.
28. Il display del PDA sul generatore RF indicherà quando tutti i quattro quadranti del PDA sono a contatto con la tuba di Falloppio. Le Figure 4-6 sono esempi di diversi stati di contatto tra la tuba di Falloppio e il PDA.



**FIGURA 4: il PDA non rileva contatto tubarico**



**FIGURA 5: il PDA rileva un contatto tubarico parziale**



**FIGURA 6: il PDA rileva un contatto tubarico completo**

29. Al raggiungimento del pieno contatto con la tuba di Falloppio, la schermata del generatore RF indica "Start RF Treatment" (Avviare trattamento RF).
30. Stabilizzare l'isteroscopio e il catetere prima di erogare energia RF.
 

**ATTENZIONE: per garantire un corretto posizionamento della matrice, l'isteroscopio e il catetere devono essere tenuti fermi durante l'erogazione di energia RF e il posizionamento della matrice.**
31. Assicurarsi che il braccio con cui si impugna l'isteroscopio sia in posizione comoda e stabilizzare il catetere nell'isteroscopio stringendo il catetere tra il pollice e l'indice.
32. Posizionare il pollice a breve distanza dal pulsante di rilascio della matrice per limitare il movimento durante la procedura.
33. Informare la paziente che inizierà il trattamento e comunicarle di rimanere ferma fino al completamento della procedura.
34. Erogare energia RF premendo il pulsante RF sul generatore RF o l'interruttore a pedale.
 

**NOTA:** per premere il pulsante RF nel passaggio 34, sarà necessaria assistenza.
35. Il pulsante RF si illumina a indicare l'erogazione dell'energia RF.
36. La schermata del generatore RF passa in modalità "Complete RF" (Completare RF) e indica "RF On... Hold Steady" (RF on...tenere saldamente), facendo partire un conto alla rovescia di 60 secondi (Figura 7).



**FIGURA 7**

37. Un segnale acustico suonerà ogni cinque secondi durante l'erogazione di energia RF.

Se si verifica un errore durante l'erogazione di energia RF, sarà visualizzato un codice di errore. Fare riferimento alla sezione "Istruzioni aggiuntive per il generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore per la descrizione del codice di errore e le istruzioni relative alla risoluzione dei problemi.

**AVVERTENZA: se la procedura viene ripetuta per qualsiasi ragione, assicurarsi che la durata di emissione di energia RF cumulativa per una singola tuba di Falloppio non superi i 120 secondi.**

38. Alla fine dell'erogazione di energia RF, la schermata passa in modalità "Place Matrix" (Posizionare matrice) e indica il messaggio "...Hold Catheter Steady" (Tenere fermo il catetere) (Figura 8).

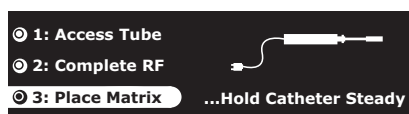


FIGURA 8

39. Dopo essersi accertati che il corpo del catetere e il segno nero di posizionamento siano visibili, premere il pulsante di rilascio della matrice sull'impugnatura del catetere, mantenendo una posizione salda.

40. Dopo il posizionamento della matrice, l'array di elettrodi e il segno nero di posizionamento si ritirano nel corpo nero ed è visibile un'asta blu.

41. Un segnale acustico indica il corretto posizionamento della matrice.

42. La schermata del generatore RF visualizzerà il messaggio "Remove and Disconnect" (Rimuovere e scollegare) (Figura 9). Il posizionamento della matrice è stato completato. Rimuovere il catetere dall'isteroscopia.



FIGURA 9

43. Ripetere la procedura sulla tuba di Falloppio controlaterale con un nuovo catetere.

44. Al termine della procedura bilaterale sulle tube di Falloppio, rimuovere l'isteroscopia.

### Post-trattamento

Le pazienti devono essere monitorate e dimesse in conformità con i metodi e la post-procedura standard del medico.

### Isterosalpingografia (HSG) per Adiana Permanent Contraception

- Dopo il completamento del posizionamento bilaterale della matrice, informare la paziente che dovrà utilizzare un metodo contraccettivo alternativo per almeno tre mesi, fino alla conferma dell'occlusione bilaterale delle tube di Falloppio tramite esame HSG.
- Solo dopo la conferma dell'occlusione tubarica bilaterale mediante esame HSG è possibile suggerire alla paziente di interrompere l'utilizzo del metodo contraccettivo alternativo e fare affidamento solo sul sistema Adiana Permanent Contraception.

- Fare riferimento al documento "Isterosalpingografia (HSG) per Adiana Permanent Contraception", fornito a parte e incluso nel Manuale per l'operatore del generatore RF, per informazioni dettagliate sull'esecuzione dell'HSG dopo la procedura Adiana.

### CONSERVAZIONE E USO

Conservare i cateteri in base alle indicazioni seguenti:

- intervallo di temperatura: da -30°C a 50°C
- intervallo di umidità: UR da 10% a 90%, senza condensa

La durata del catetere con matrice è di un anno dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è segnata sulle etichette della confezione del catetere. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

Maneggiare con cura tutti i componenti del sistema Adiana; un maneggiamento improprio causerebbe errori o danni.

### ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SULLA RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic, se il catetere Adiana o il generatore RF non funziona come previsto. Se è necessario restituire il prodotto a Hologic per qualsivoglia ragione, l'Assistenza tecnica emetterà un numero di Returned Materials Authorization (RMA) (Autorizzazione materiali restituiti) e un kit di sicurezza biologica ove applicabile.

Restituire i cateteri utilizzati o aperti seguendo le istruzioni fornite con il kit di sicurezza biologica fornito da Hologic.

Restituire i generatori RF seguendo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Accertarsi di pulire il generatore RF prima di restituirlo e includere tutti gli accessori nella scatola con l'unità restituita.

Hologic e i suoi distributori e clienti nella Comunità Europea devono rispettare la direttiva per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) (2002/96/CE). Contattare l'Assistenza tecnica Hologic per organizzare il corretto smaltimento del generatore RF in conformità con la direttiva WEEE. Fare riferimento alla sezione "Istruzioni aggiuntive per il generatore di radiofrequenza (RF)" del Manuale per l'operatore per ulteriori informazioni sulla direttiva WEEE.

### Assistenza tecnica Hologic

#### Stati Uniti e Canada:




























Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde) o 1.508.263.2900  
Fax: 1.508.229.2795

#### Mandatario nella Comunità Europea:

Telefono: +44 (0) 1293 522 080  
Fax: +44 (0) 1293 528 010

### DEFINIZIONI DEI SIMBOLI

Simboli (catetere e/o generatore RF)	
Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	
Fabbricante	
Numero di catalogo	
Codice del lotto	
Numero di serie	

Utilizzare entro	
Non utilizzare se la confezione è danneggiata	
Non riutilizzare	
Sterilizzato con vapore	
Non risterilizzare	
Limiti di temperatura da -30°C a 50°C	
Limite di umidità da 10% a 90% UR, senza condensa	
Non fabbricato con lattice naturale	
Tuba di Falloppio sinistra	
Tuba di Falloppio destra	
Catetere di introduzione (o catetere)	
Marchio CE di conformità con numero di identificazione dell'Ente notificato	
Mandatario nella Comunità Europea	
<b>Simboli (solo generatore RF)</b>	
Tensione pericolosa	
Apparecchio di Tipo BF	
Data di fabbricazione	
Massa equipotenziale	
Fusibile	
Interruttore a pedale	
Alimentazione	
Azzeramento	
Energia RF (radiazione non ionizzante)	
Volume (altoparlanti)	
Contrasto (schermata)	
Aumento (volume o contrasto)	
Diminuzione (volume o contrasto)	
Direttiva della Comunità Europea sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) 2002/96/CE	



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
USA  
Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde per gli  
Stati Uniti) o 1.508.263.2900



Hologic UK Ltd.  
Link 10 Napier Way  
Crawley, West Sussex, RH10 9 RA  
Regno Unito  
Telefono: +44 (0) 1293 522 080



[www.adiana.com](http://www.adiana.com)  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic, Adiana e i loghi associati sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Tutti i marchi di fabbrica citati in questo documento sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

Adiana Permanent Contraception è fabbricato e distribuito da Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-04555-701 Rev. 001



# **Isterosalpingografia (HSG) per Adiana Permanent Contraception**



## Isterosalpingografia (HSG) per Adiana® Permanent Contraception

La procedura deve essere eseguita e i risultati devono essere valutati solo da personale esperto nell'esecuzione di procedure di isterosalpingografia (HSG) e nell'interpretazione di immagini radiografiche.

Al termine del posizionamento bilaterale della matrice, informare la paziente che dovrà utilizzare un metodo contraccettivo alternativo per almeno tre mesi, fino alla conferma dell'occlusione bilaterale delle tube di Falloppio tramite esame HSG.

Solo dopo la conferma dell'occlusione tubarica bilaterale mediante esame HSG, il medico può suggerire alla paziente di interrompere l'utilizzo del metodo contraccettivo alternativo e fare affidamento solo sul sistema Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze.

### Precauzioni

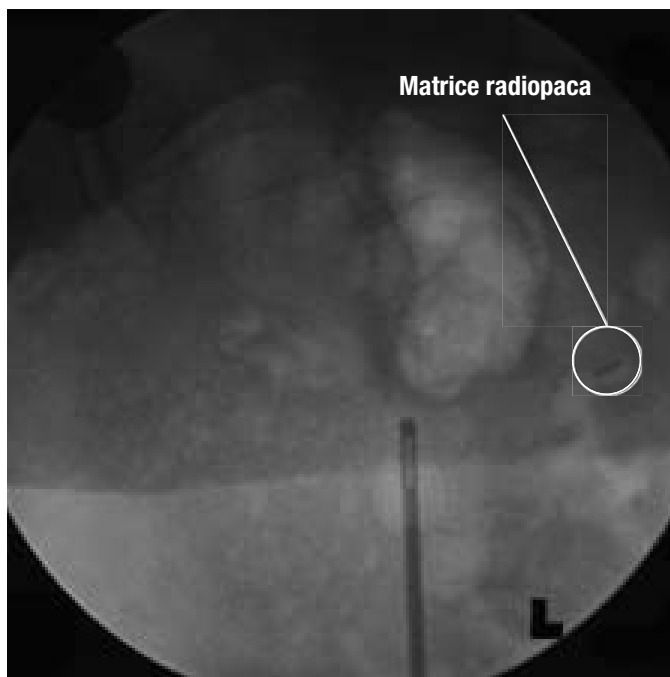
- Nella procedura HSG è necessario eseguire l'infusione di una quantità di mezzo di contrasto sufficiente a mantenere una distensione adeguata di entrambi i corni uterini e ridurre al minimo il disagio per la paziente.
- Movimenti bruschi o l'uso di una forza eccessiva durante l'infusione del mezzo di contrasto devono essere evitati perché potrebbero potenzialmente causare lo spostamento delle matrici impiantate. Un rapido incremento della pressione potrebbe anche causare crampi uterini eccessivi o una reazione vasovagale con conseguenti problemi quali bradicardia, stordimenti, sudorazione e/o svenimenti.
- Le matrici impiantate sono radiopache.  
**NOTA:** le caratteristiche anatomiche possono impedire la visualizzazione della matrice. Ciò non impedisce tuttavia la verifica dell'occlusione tubarica.  
L'occlusione tubarica è confermata se il mezzo di contrasto è visibile in posizione prossimale rispetto alla matrice radiopaca o al sito di posizionamento della matrice (qualora la matrice non possa essere visualizzata) e non si sposta verso la sezione istmica o si riversa nella pelvi sulle immagini fluoroscopiche e radiografiche fisse.
- Un'interpretazione radiologica impropria dell'esame HSG potrebbe dar luogo a una gravidanza.
- Se le tube di Falloppio non sono occluse o il risultato dell'esame HSG risulta inconcludente tre mesi dopo la procedura, la paziente dovrà continuare a seguire un metodo di contraccezione alternativo fino alla ripetizione dell'esame HSG, dopo un periodo di attesa di tre mesi. Se l'occlusione tubarica non può essere confermata sei mesi dopo la procedura, sarà necessario informare la paziente di non fare affidamento su Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze.

### Esecuzione della procedura HSG

- È consigliabile che i medici seguano i protocolli per l'anestesia e l'analgesia previsti per l'esame HSG in uso nei loro istituti.
- Al pari di qualsiasi altra procedura HSG, per ottenere risultati ottimali è necessario usare solo il catetere HSG. Non sostituire il catetere.
- Rispetto al fascio fluoroscopico, la cavità uterina deve essere posizionata il più vicino possibile alla proiezione P/A.

- Lo specolo deve essere rimosso prima della fluoroscopia in modo che non ostruisca la vista del potenziale versamento del mezzo di contrasto nel punto cieco.
- Per ottenere una distensione uterina appropriata, è necessario mantenere una buona occlusione cervicale. Dilatare la cervice solo se necessario.
- **NOTA:** nello studio clinico pilota Adiana (studio EASE) è stato utilizzato un dispositivo di monitoraggio della pressione durante l'esecuzione della procedura HSG, allo scopo di verificare che la pressione intrauterina fosse appropriata durante l'infusione del mezzo di contrasto ed evitare un incremento eccessivo della pressione (ad es. >200 mmHg).
- Per ottimizzare le immagini fluoroscopiche può essere necessario tirare il tenacolo cervicale verso il basso.
- Il profilo della cavità uterina deve favorire la visibilità dei corni.
- Sono necessarie almeno sei immagini radiografiche fisse per eseguire l'esame HSG e confermare l'occlusione tubarica (vedere le descrizioni fornite di seguito). È necessario usare marker per il lato sinistro e destro per differenziare i corni sinistri e destri sulle immagini radiografiche fisse. Nelle figure che seguono, la matrice radiopaca è stata impiantata mediante isteroscopia a sinistra, mentre la matrice costituita solo da silicone è stata impiantata a destra.

Acquisire un'immagine della pelvi immediatamente prima dell'infusione del mezzo di contrasto nella cavità uterina (vedere la Figura 1). Le matrici possono essere visualizzate sull'immagine scout (vedere la Figura 1). Se non è possibile visualizzare le matrici, sarà comunque necessario eseguire l'esame HSG per confermare l'occlusione tubarica attenendosi alla procedura descritta di seguito.

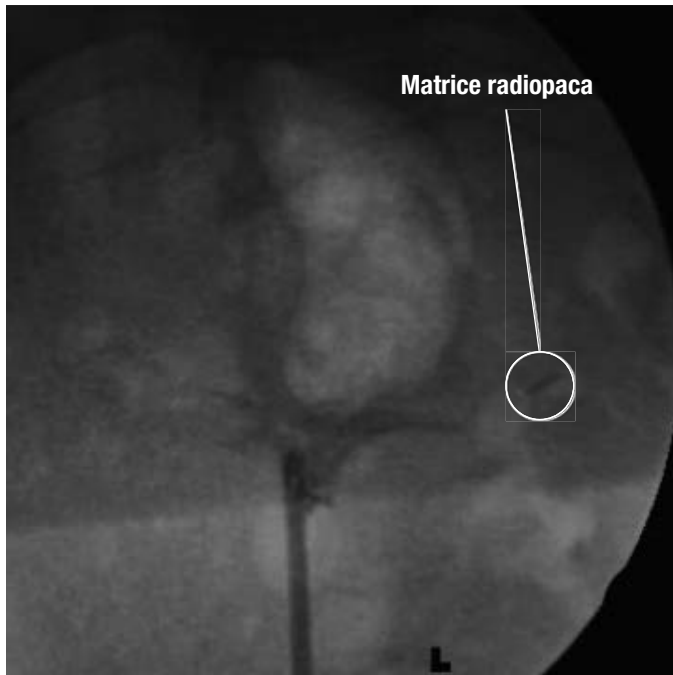


**FIGURA 1: IMMAGINE RADIOGRAFICA SCOUT DELLA PELVI**

**NOTA:** la matrice sul lato destro della paziente non è radiopaca.

Iniziare lentamente l'infusione del mezzo di contrasto nella cavità uterina, prestando particolare attenzione all'adeguatezza dell'occlusione cervicale. Verificare che la cavità uterina si trovi lungo il piano P/A. In caso contrario, effettuare le necessarie correzioni tirando il tenacolo e/o riposizionando la paziente.

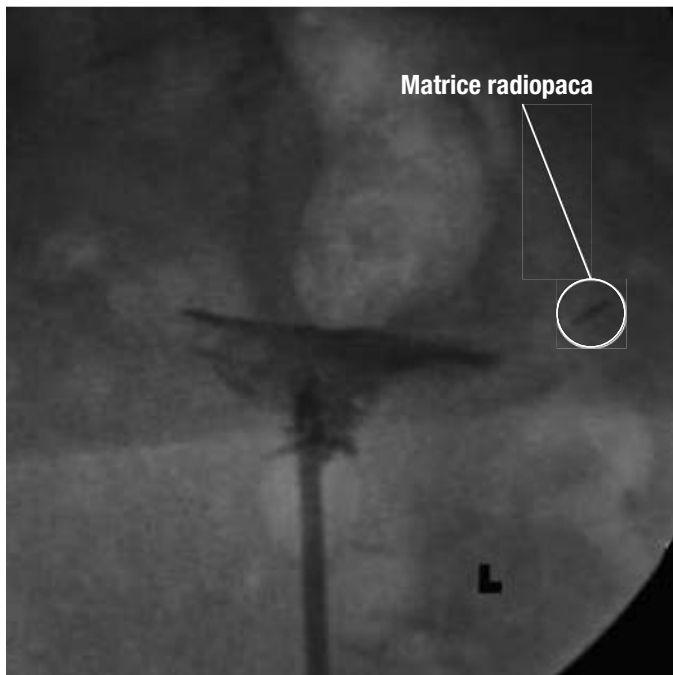
Acquisire un'immagine con un riempimento minimo (vedere la Figura 2) e verificare che la cervice uterina sia adeguatamente occlusa e che si inizi a vedere l'opacizzazione della cavità uterina. In questa radiografia, è improbabile che il mezzo di contrasto abbia già raggiunto i corni uterini.



**FIGURA 2: RIEMPIMENTO MINIMO DELLA CAVITÀ UTERINA**

**NOTA:** la matrice sul lato destro della paziente non è radiopaca.

Acquisire un'immagine con un riempimento parziale (vedere la Figura 3). In questa immagine la cavità uterina è quasi piena di mezzo di contrasto od opacizzata, a conferma del riempimento della cavità uterina. I corni potrebbero tuttavia non essere distesi adeguatamente.



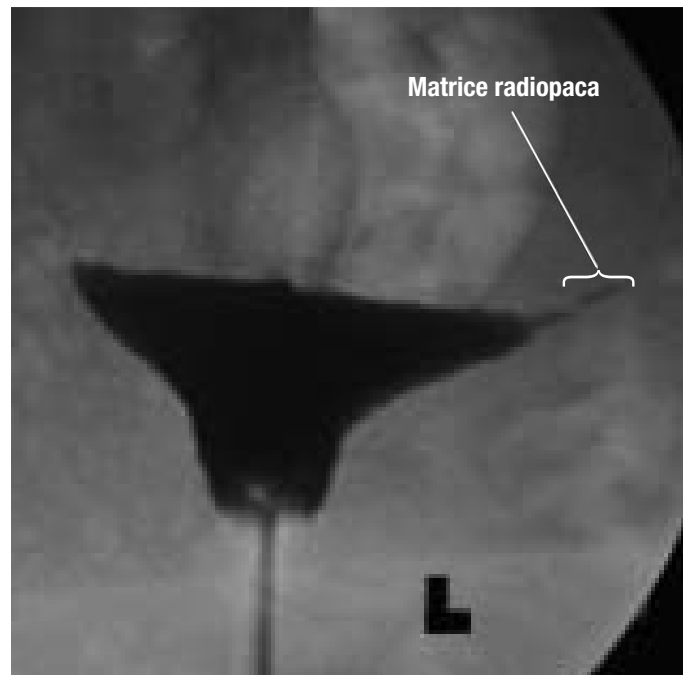
**FIGURA 3: RIEMPIMENTO PARZIALE DELLA CAVITÀ UTERINA**

**NOTA:** la matrice sul lato destro della paziente non è radiopaca.

**PRECAUZIONE:** evitare movimenti bruschi o l'uso di una forza eccessiva durante l'infusione del mezzo di contrasto, per ottenere l'immagine con un riempimento completo (vedere la Figura 4) ed evitare il rischio di provocare lo spostamento delle matrici impiantate. Un rapido incremento della pressione potrebbe anche causare crampi uterini eccessivi o una reazione vasovagale.

Di solito si avverte una certa resistenza dello stantuffo della siringa dopo l'infusione di uno o due millimetri di mezzo di contrasto, se la cervice è stata correttamente occlusa. Se i corni sono opacizzati, non è necessario continuare a spingere lo stantuffo della siringa. Continuare a mantenere una lieve resistenza sullo stantuffo per ottenere una distensione ottimale dei corni. In alternativa, è possibile ottenere lo stesso risultato tirando la cervice con il tenacolo.

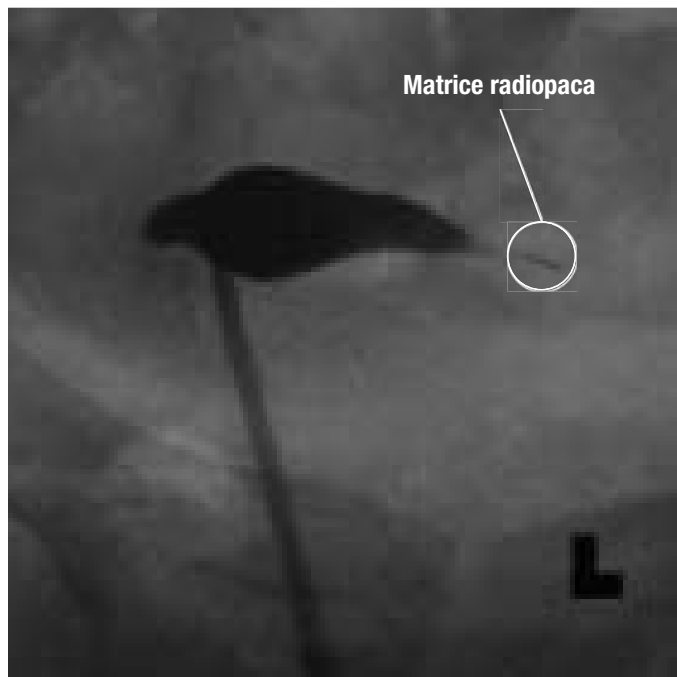
Acquisire l'immagine con un riempimento completo (vedere la Figura 4). La cavità uterina deve risultare completamente riempita e ciascun corno disteso, a seconda della tolleranza della paziente o della condizione che si verifica per prima. Questa immagine dovrebbe fornire una vista nitida dei corni uterini e il mezzo di contrasto deve estendersi fino alla matrice radiopaca o al sito di posizionamento della matrice.



**FIGURA 4: RIEMPIMENTO COMPLETO DELLA CAVITÀ UTERINA**

**NOTA:** la matrice sul lato destro della paziente non è radiopaca.

Riposizionare la paziente in modo da acquisire le immagini oblique sinistra e destra (vedere le Figure 5 e 6). Questo accorgimento consente di migliorare l'angolo di visualizzazione e potrebbe migliorare la visibilità dei corni sinistro e destro.



**FIGURA 5: IMMAGINE OBLIQUA SINISTRA**

**NOTA:** la matrice sul lato destro della paziente non è radiopaca.



**FIGURA 6: IMMAGINE OBLIQUA DESTRA**

**NOTA:** la matrice sul lato destro della paziente non è radiopaca.

### Valutazione dell'esame HSG

**PRECAUZIONE:** se le tube di Falloppio non sono occluse o il risultato dell'esame HSG risulta inconcludente tre mesi dopo la procedura, la paziente dovrà continuare a seguire un metodo di contraccezione alternativo fino alla ripetizione dell'esame HSG, dopo un periodo di attesa di tre mesi. Se l'occlusione tubarica non può essere confermata sei mesi dopo la procedura, sarà necessario informare la paziente di non fare affidamento su Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze.

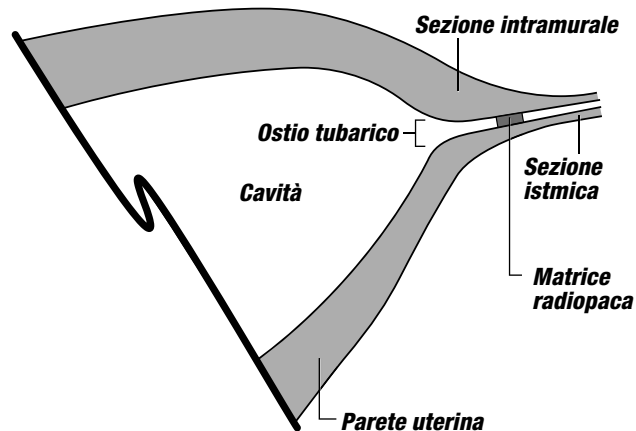
Quando si valuta l'esame HSG, è importante che le radiografie citate in precedenza siano disponibili e che i corni siano chiaramente visibili su almeno un'immagine. L'esame HSG deve essere immediatamente ripetuto se:

- la proiezione del profilo della cavità uterina è sul fondo anziché sul piano P/A;
- uno o entrambi i corni uterini non siano chiaramente visibili, pur essendo la sequenza di radiografie stata acquisita in modo appropriato;
- non è stata acquisita la sequenza appropriata di radiografie e/o i corni uterini non sono chiaramente visibili o comunque risultano oscurati al punto da rendere la valutazione impossibile o equivoca.

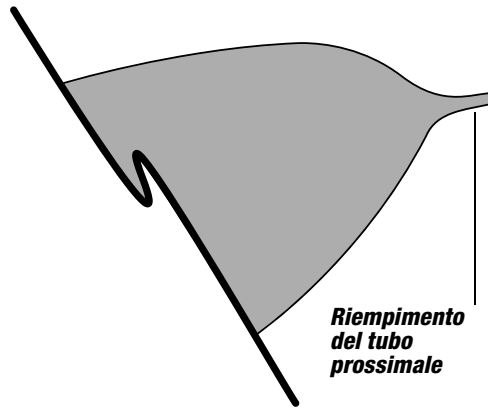
### Posizione della matrice Adiana

La matrice Adiana viene innestata nella sezione intramurale della tuba di Falloppio e posizionata a una profondità di circa 10 mm.

**Nota:** la matrice è radiopaca ma potrebbe non sempre essere visibile anche in caso di posizionamento corretto e occlusione tubarica. Le seguenti figure mostrano la posizione della matrice impiantata (Figura 7) e l'immagine HSG (Figura 8):



**FIGURA 7: POSIZIONE DELLA MATRICE IMPIANTATA**



**FIGURA 8: IMMAGINE HSG**

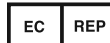
### **Conferma dell'occlusione tubarica**

La visibilità della matrice non può essere considerata una conferma dell'occlusione tubarica. Per confermare l'occlusione tubarica, è infatti necessario verificare che il mezzo di contrasto ostruisca completamente la tuba di Falloppio, ma non si estenda oltre la matrice impiantata. Non deve esserci alcuna traccia del flusso del mezzo di contrasto nella sezione istmica delle tube di Falloppio o versamento del mezzo di contrasto nella pelvi o nell'addome.

Solo dopo aver determinato in modo inequivocabile l'occlusione tubarica al momento della fluoroscopia, ed averla confermata mediante immagini radiografiche fisse, è possibile suggerire alla paziente di interrompere l'utilizzo del metodo contraccettivo alternativo e fare affidamento solo sul sistema Adiana Permanent Contraception per la prevenzione delle gravidanze.



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
USA  
Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde per gli Stati Uniti) o 1.508.263.2900



Hologic UK Ltd.  
Unit 2, Link 10 Napier Way  
Crawley, West Sussex, RH10 9 RA  
Regno Unito  
Telefono: +44 (0) 1293 522 080



[www.adiana.com](http://www.adiana.com)  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic, Adiana e i loghi associati sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Adiana Permanent Contraception è fabbricato e distribuito da Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

AW-04556-701 Rev. 001



# **Generatore di radiofrequenza (RF) Istruzioni aggiuntive**



# Generatore di radiofrequenza (RF)

## Istruzioni aggiuntive

### Avvertenze relative al generatore RF

- Rischio di esplosioni. Non utilizzare il generatore RF in atmosfere infiammabili o in cui potrebbero essere presenti concentrazioni di anestetici infiammabili.
- I gas endogeni potrebbero incendiarsi.
- I pazienti con pacemaker cardiaci o altri impianti attivi sono potenzialmente a rischio, poiché le interferenze potrebbero danneggiare tali dispositivi. Richiedere ulteriori informazioni ai rispettivi fabbricanti, se si intende utilizzare Adiana Permanent Contraception.
- Evitare ogni contatto diretto tra la paziente e il generatore RF o i cavi del catetere.
- Evitare ogni contatto diretto tra la paziente e oggetti in metallo collegati a terra (ad esempio, struttura del tavolo chirurgico, tavolo con la strumentazione, ecc.) durante l'erogazione di energia RF.
- Non utilizzare elettrodi ad ago per il monitoraggio durante la procedura Adiana.
- Non rimuovere la copertura del generatore RF perché sussiste il rischio di scosse elettriche.
- Non ostruire la luce di attivazione o disattivare il segnale acustico, perché sono dispositivi di sicurezza molto importanti.
- Non avvolgere il cavo del dispositivo attorno a oggetti in metallo per evitare di generare correnti pericolose.
- Eventuali guasti del generatore RF potrebbero involontariamente incrementare la potenza in uscita.
- Se possibile, utilizzare sistemi di monitoraggio con dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.
- Il sistema Adiana è progettato per essere utilizzato esclusivamente con un isteroscopio. È quindi possibile che la corrente di dispersione della paziente si sommi a quella esistente. Evitare ogni possibile rischio per la sicurezza derivante dall'uso dell'isteroscopio con il sistema Adiana. Per informazioni sull'utilizzo corretto dell'isteroscopio, consultare le istruzioni fornite con il dispositivo e leggere tutte le avvertenze o precauzioni applicabili.

### Precauzioni relative al generatore RF

Per evitare danni o possibili guasti al generatore RF:

- Evitare il contatto diretto con qualsiasi dispositivo monopolare attivato durante l'utilizzo del sistema Adiana;
- Impostare il selettore di tensione e il modulo di entrata dell'alimentazione sullo stesso valore di tensione per evitare guasti e possibili danni al generatore RF. Il selettore di tensione è preimpostato in fabbrica e non deve essere modificato dall'utente.
- Collegare il cavo di alimentazione del generatore RF a una presa a muro con idonea messa a terra. Non utilizzare prolunghe e/o spine con adattatore.
- Utilizzare il generatore RF solo con cateteri Adiana.
- Utilizzare esclusivamente il cavo di alimentazione, l'interruttore a pedale e il cavo del connettore forniti con il generatore RF e ispezionarli regolarmente per escludere danni. L'uso di cavi o accessori diversi da quelli indicati in queste istruzioni possono incrementare le emissioni o ridurre l'immunità del generatore RF.
- Installare e utilizzare il generatore RF solo in conformità con quanto indicato in queste istruzioni, per garantire il rispetto dei requisiti relativi alla compatibilità elettromagnetica. Per ulteriori informazioni,

consultare le tabelle relative alle emissioni elettromagnetiche e all'immunità riportate nella sezione Specifiche tecniche.

- Il generatore RF è stato collaudato ed è risultato conforme con i limiti previsti per i dispositivi medici indicati nella normativa IEC 60601-1-2. Questi limiti sono stati delineati per assicurare una protezione ragionevole dalle interferenze dannose in un'installazione clinica tipica. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità alle istruzioni, può provocare interferenze dannose ad altri dispositivi installati nelle vicinanze. Tuttavia, non è possibile garantire l'assenza di interferenze in un'installazione particolare. Qualora questo dispositivo provochi interferenze dannose ad altre apparecchiature, condizione che può essere determinata spegnendolo e riaccendendolo, l'utente dovrà cercare di correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:
  - riorientare o riposizionare l'unità di ricezione;
  - incrementare la distanza di sicurezza tra le apparecchiature;
  - collegare il dispositivo a una presa elettrica di un circuito diverso da quello a cui sono collegate le altre apparecchiature;
  - per assistenza, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic (o al fabbricante delle altre apparecchiature);
- non utilizzare il generatore RF vicino né impilarlo su altre apparecchiature; se ciò non può essere evitato, osservare il generatore RF per verificare che funzioni normalmente nella configurazione in cui si intende utilizzarlo;
- le apparecchiature per le comunicazioni RF portabili e mobili possono pregiudicare il corretto funzionamento del generatore RF; per informazioni sulle distanze di sicurezza consigliate, consultare le tabelle relative all'immunità elettromagnetica nella sezione Specifiche tecniche;
- non immergere i componenti o i collegamenti elettrici in acqua;
- evitare di esporre i componenti del generatore RF a temperature troppo alte o basse; per ulteriori informazioni, consultare la sezione Specifiche ambientali;
- rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic per far riparare il generatore RF.

### Caratteristiche del generatore RF

**Pannello anteriore:** comprende i pulsanti di controllo, uno schermo di visualizzazione e una presa di corrente per il cavo del connettore (fare riferimento alla Figura 1 e alla Tabella 1).



FIGURA 1: PANNELLO ANTERIORE DEL GENERATORE RF


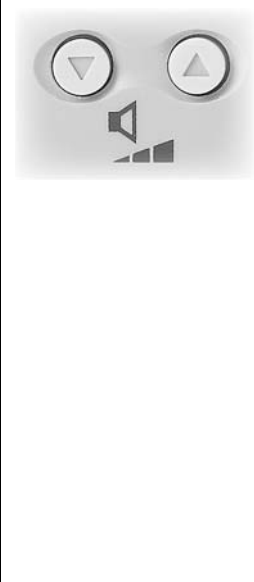



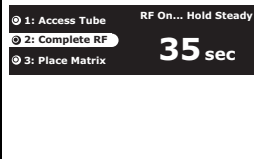

TABELLA 1: pannello anteriore del generatore RF	
	<b>Pulsante d'alimentazione</b> Consente di accendere e spegnere il generatore RF. Il pulsante di alimentazione si illumina (in verde) quando è acceso.
	<b>Pulsanti per la regolazione del volume</b> Pulsante sinistro – Consente di ridurre il volume dell'altoparlante. Premendo il pulsante una sola volta, si riduce il volume di un passaggio alla volta. Premendo il pulsante e tenendolo premuto, è possibile continuare a ridurre il volume fino al rilascio del pulsante o al livello minimo. Pulsante destro – Consente di aumentare il volume dell'altoparlante. Premendo il pulsante una sola volta, si aumenta il volume di un incremento alla volta. Premendo il pulsante e tenendolo premuto, è possibile continuare ad aumentare il volume fino al rilascio del pulsante o al livello massimo.
	<b>Pulsanti per la regolazione del contrasto</b> Pulsante sinistro – Consente di ridurre il contrasto del display. Premendo il pulsante una sola volta, si riduce il contrasto di un incremento alla volta. Premendo il pulsante e tenendolo premuto, è possibile continuare a ridurre il contrasto fino al rilascio del pulsante o al livello minimo. Pulsante destro – Consente di aumentare il contrasto del display. Premendo il pulsante una sola volta, si aumenta il contrasto di un incremento alla volta. Premendo il pulsante e tenendolo premuto, è possibile continuare a incrementare il contrasto fino al rilascio del pulsante o al raggiungimento del livello massimo.

TABELLA 1: pannello anteriore del generatore RF	
	<b>Pulsante di azzeramento</b> Consente di azzerare il generatore RF quando è in modalità Error (Errore) (vedere la Tabella 3 per informazioni su questa modalità). Se si preme il pulsante di azzeramento durante l'erogazione di energia RF, l'operazione si interrompe. Il pulsante di azzeramento lampeggia (in rosso) se si verifica un errore di sistema, ad indicare che il generatore RF è in modalità Error (Errore).
	<b>Pulsante RF</b> Consente di iniziare l'erogazione di energia RF. Il pulsante RF lampeggia (in giallo) quando il Position Detection Array (PDA) rileva un contatto completo del tessuto (quattro quadranti). Se si preme il pulsante RF lampeggiante, viene erogata energia RF. Il pulsante RF rimane acceso fisso (in giallo) durante l'erogazione di energia RF e si spegne automaticamente 60 secondi dopo l'operazione. Se si preme il pulsante RF durante l'erogazione di energia RF, l'operazione si interrompe.
	<b>Schermata di visualizzazione</b> (di esempio) Visualizza informazioni sullo stato del generatore RF e istruzioni durante la procedura Adiana.
	<b>Presca di corrente per il cavo del connettore</b> Presca in cui deve essere inserito il cavo del connettore. La presca deve essere utilizzata solo per il cavo del connettore fornito con il generatore RF Adiana.

**Pannello posteriore:** comprende una ventola di raffreddamento, una porta RS-232, la presa per l'interruttore a pedale (con l'alloggiamento fusibili), un selettore di tensione e un morsetto di terra equipotenziale (fare riferimento alla Figura 2 e alla Tabella 2).



FIGURA 2: PANNELLO POSTERIORE DEL GENERATORE RF

TABELLA 2: pannello posteriore del generatore RF	
	<b>Morsetto di terra equipotenziale</b> Fornisce un mezzo per collegare in modo sicuro la messa a terra del generatore RF ad altre apparecchiature collegate a terra.
	<b>Porta RS-232</b> Riservata solo al personale dell'assistenza tecnica di Hologic.
	<b>Modulo di entrata dell'alimentazione</b> Modulo a cui deve essere collegato il cavo di alimentazione CA. Contiene l'alloggiamento fusibili con una finestrella che consente di determinare se la tensione è impostata su '115' o '230' V. Rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic per assistenza, prima di aprire l'alloggiamento dei fusibili.
	<b>Selettore di tensione</b> Consente di configurare il generatore RF per l'uso di una tensione di 110 o 220 Volt. Rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic per assistenza, prima di modificare questa impostazione.
	<b>Presenza di corrente per l'interruttore a pedale</b> Presenza in cui deve essere inserito il connettore dell'interruttore a pedale.

## Installazione e configurazione

Al momento della ricezione, ispezionare il generatore RF per verificare che il pannello anteriore, lo chassis o la copertura non presentino danni visibili. In presenza di danni fisici all'apparecchiatura, non utilizzare l'unità e contattare l'Assistenza tecnica di Hologic per assistenza (fare riferimento alla sezione Assistenza tecnica e Informazioni sulla restituzione del prodotto).

## Preparazione del generatore RF per l'uso

1. Collocare il generatore RF su un carrello o un piano stabile.
2. Lasciare almeno 10 cm (4 pollici) di spazio libero ai lati e sopra il generatore RF per consentirne il raffreddamento mediante convezione. È normale che la parte superiore e il pannello posteriore del generatore RF si riscaldino dopo un utilizzo continuativo per lunghi periodi di tempo.

**ATTENZIONE:** impostare il selettore di tensione e il modulo di entrata dell'alimentazione sullo stesso valore di tensione per evitare guasti e possibili danni al generatore RF. Il selettore di tensione è preimpostato in fabbrica e non deve essere modificato dall'utente.

3. Collegare il cavo di alimentazione al retro del generatore RF e a una presa a muro con idonea messa a terra. Non utilizzare prolunghe e/o spine con adattatore.
4. Collegare l'interruttore a pedale opzionale alla presa denominata "FOOTSWITCH" (Interruttore a pedale) sul pannello posteriore del generatore RF.
5. Inserire il cavo del connettore nella presa contrassegnata dal simbolo del catetere ("CATHETER") sul pannello anteriore destro fino a sentire uno scatto.

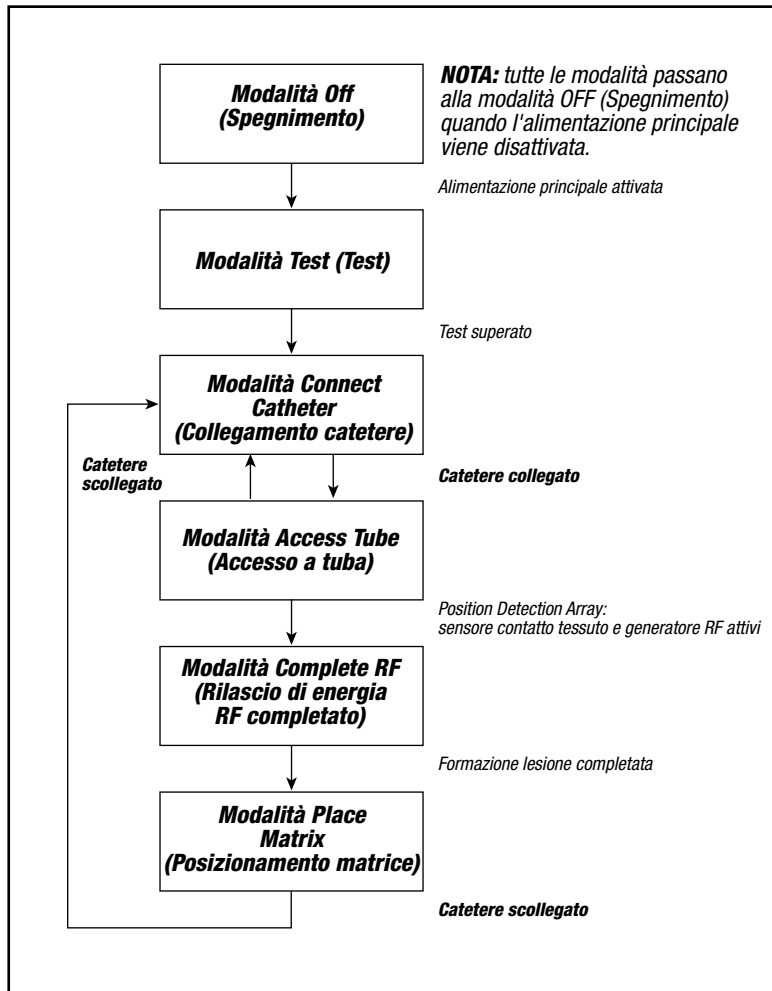
## Segnali acustici

Il generatore RF produce sei diversi segnali acustici che integrano gli indicatori visivi visualizzati sulla schermata. I segnali acustici sono i seguenti:

1. Avviso di avanzamento:
  - segnale acustico singolo che viene riprodotto quando si accende il generatore RF per la prima volta e quando vengono visualizzate nuove informazioni sulla schermata;
  - questo segnale viene riprodotto anche ad intervalli di cinque secondi durante l'erogazione di energia RF.
2. Avviso di non avanzamento:
  - doppio segnale acustico che viene riprodotto quando si verifica un errore, ad esempio quando uno o più quadranti del catetere perdono il contatto con il tessuto durante il posizionamento del catetere nelle tube di Falloppio;
  - questo segnale viene riprodotto anche quando si preme un pulsante errato; ad esempio se si preme il pulsante RF quando non lampeggia.
3. Avviso di posizionamento matrice:
  - triplo segnale acustico riprodotto al termine dell'erogazione di energia RF.
4. Avviso di matrice posizionata:
  - doppio segnale acustico che viene riprodotto dopo che la matrice è stata rilasciata dal catetere.
5. Avviso di errore:
  - doppio segnale acustico che viene riprodotto se si verifica un errore durante la procedura;
  - insieme ai segnali viene visualizzato anche un messaggio di errore sulla schermata.
6. Avviso di guasto:
  - quattro segnali acustici che vengono riprodotti nel caso in cui il generatore RF rilevi un problema durante il test interno di autodiagnostica;
  - insieme ai segnali viene visualizzato anche un messaggio di errore sulla schermata.

## Modalità di funzionamento del generatore RF

La sequenza delle modalità di funzionamento del generatore RF è mostrata nel seguente schema (Figura 3) e descritta in dettaglio nella Tabella 3 successiva.



**FIGURA 3: SCHEMA DELLE MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO DEL GENERATORE RF**

TABELLA 3: modalità di funzionamento del generatore RF					
Modalità	Descrizione	Spia luminosa		Schermata di visualizzazione	Avviso acustico
		Pulsante RF	Pulsante di azzeramento		
Modalità Off (Spegnimento)	Il generatore RF viene spento oppure il cavo di alimentazione non è collegato al generatore RF o a una presa a muro.	SPENTO	SPENTO	Vuoto	Nessuno
Modalità Power On Self Test (Test di autodiagnostica all'accensione)	Quando si preme il pulsante d'alimentazione, il generatore RF avvia un test interno di autodiagnostica. Se il test si conclude con un errore, il sistema si imposta in modalità <b>Fault</b> (Guasto). Se il test si conclude correttamente, il sistema si imposta in modalità <b>Connect Catheter</b> (Collegare catetere).	ACCESO	ACCESO	Viene visualizzata la versione del software per circa due secondi.	Avviso di avanzamento
Modalità Connect Catheter (Collegamento catetere)	Indica quando è necessario collegare il catetere al cavo del connettore. Dopo il collegamento del catetere, il sistema si imposta in modalità <b>Access Tube</b> (Accesso a tuba).	SPENTO	SPENTO	Sulla schermata vengono visualizzati il messaggio "Connect Catheter..." (Collegare catetere) e il simbolo del catetere.	Avviso di avanzamento
Modalità Access Tube (Accesso a tuba)	Indica quando è necessario posizionare il catetere nell'ostio tubarico. Appena il catetere è stato posizionato, sulla schermata viene visualizzato il messaggio "Start RF Treatment" (Avvio trattamento RF). Premere il pulsante RF lampeggiante (o l'interruttore a pedale opzionale) per impostare il sistema in modalità <b>Complete RF</b> (Erogazione energia RF completata).	SPENTO (fino a che viene stabilito un contatto tubarico completo)	SPENTO	Sulla schermata vengono visualizzati il messaggio "Position Catheter" (Posizionare catetere) e il simbolo PDA. Uno, due o tre quadranti del simbolo PDA si illuminano se il contatto con la tuba è parziale.	Avviso di avanzamento
		ACCESO (lampeggia quando viene stabilito un contatto tubarico completo)	SPENTO	Sulla schermata vengono visualizzati il messaggio "Start RF Treatment" (Avvio trattamento RF) e il simbolo PDA (i quattro quadranti del simbolo PDA sono illuminati, a indicare un contatto completo con la tuba).	Avviso di avanzamento (o di non avanzamento, nel caso in cui non sia stato possibile mantenere un contatto completo con la tuba)
Modalità Complete RF (Erogazione di energia RF completata)	Indica che è in corso l'erogazione di energia RF. Al termine del ciclo di erogazione di energia RF della durata di 60 secondi, il sistema si imposta in modalità <b>Place Matrix</b> (Posizionamento matrice).	ACCESO (per tutta la durata dell'erogazione di energia RF)	SPENTO	Sulla schermata vengono visualizzati il messaggio "RF On...Hold Steady" (RF On ...Tenere saldamente) e un contatore che indica i secondi di erogazione di energia RF restanti.	Avviso di avanzamento (riprodotto ad intervalli di cinque secondi durante l'erogazione di energia RF)
		SPENTO	ACCESO (lampeggia finché non si corregge la condizione di errore e si preme il pulsante di azzeramento).	Se l'erogazione di energia RF si interrompe per un qualsiasi motivo, la schermata visualizza un messaggio di errore che riporta anche i secondi di erogazione di energia RF restanti.	Avviso di errore
Modalità Place Matrix (Posizionamento matrice)	Indica quando è necessario premere il pulsante di rilascio della matrice sul catetere per consentirne il posizionamento.	SPENTO	SPENTO	Sulla schermata vengono visualizzati il simbolo del catetere e il messaggio "...Hold Catheter Steady" (Tenere fermo il catetere).	Avviso di posizionamento matrice
		SPENTO	SPENTO	Dopo il posizionamento della matrice, vengono visualizzati il simbolo del catetere e il messaggio "Remove and Disconnect" (Rimuovere e scollegare).	Avviso di matrice posizionata
Modalità Error (Errore)	Indica una condizione di errore ripristinabile che si è verificata in una qualsiasi delle modalità, eccetto nella modalità <b>Fault</b> (Guasto).	SPENTO	ACCESO (lampeggia finché non si corregge la condizione di errore e si preme il pulsante di azzeramento)	Vengono visualizzati il messaggio di errore e il codice associato (fare riferimento alla Tabella 4 per una lista completa dei codici errore).	Avviso di errore
Modalità Fault (Guasto)	Indica una condizione di errore non ripristinabile che si è verificata in una qualsiasi delle modalità, eccetto che nella modalità <b>Error</b> (Errore).	SPENTO	ACCESO	Vengono visualizzati il messaggio relativo al guasto e il codice associato (fare riferimento alla Tabella 4 per una lista completa dei codici errore).	Avviso di guasto

TABELLA 4: codici di errore e istruzioni per la risoluzione dei problemi		
Codice errore	Messaggio di errore visualizzato sulla schermata	Istruzioni per la risoluzione dei problemi
1A-K	System Error (Errore di sistema) Turn Unit Off (Spegnerne l'unità) SEE INSTRUCTIONS (VEDERE LE ISTRUZIONI)	Scollegare il catetere e spegnere e riaccendere il generatore RF. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic.
2A	Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura.
2D	No Matrix Present (Nessuna matrice presente) Replace Catheter (Sostituire il catetere)	Scollegare il catetere. Premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura.
3A	Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura.
3B	Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura.
3D	Unexpected Matrix Ejection (Espulsione matrice inappropriata) SEE INSTRUCTIONS (VEDERE LE ISTRUZIONI)	Questo errore si verifica quando la matrice è stata innestata in modalità <b>Access Tube</b> (Accesso a tuba) e l'energia RF non è stata ancora erogata. A) Se il catetere non è stato posizionato nelle tube di Falloppio al momento dell'innesto della matrice, scollegare il catetere. Premere il pulsante di azzeramento, collegare un nuovo catetere e ripetere la procedura. B) Se il catetere è stato posizionato nelle tube di Falloppio al momento dell'innesto della matrice, interrompere la procedura.
3E	Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Premere il pulsante di azzeramento e riposizionare il catetere nell'ostio tubarico per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura.
3G	System Error (Errore di sistema) Turn Unit Off (Spegnerne l'unità) SEE INSTRUCTIONS (VEDERE LE ISTRUZIONI)	Scollegare il catetere e spegnere e riaccendere il generatore RF. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic.
4A	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4B	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Catheter Disconnected (Catetere scollegato) Restart RF Treatment (Riavviare il trattamento RF)	Premere il pulsante di azzeramento e ricollegare il catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4C	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4D	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Controllare la posizione del catetere. Se si ha la certezza o si sospetta che il catetere sia uscito dalla tuba di Falloppio durante l'erogazione di energia RF, premere il pulsante di azzeramento, riposizionare il catetere e continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4E	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Incomplete Treatment (Trattamento incompleto) SEE INSTRUCTIONS (VEDERE LE ISTRUZIONI)	Questo errore si verifica quando la matrice è stata posizionata durante l'erogazione di energia RF. A) Se la matrice è stata posizionata nella tuba di Falloppio, interrompere la procedura. B) Se è possibile controllare visivamente che la matrice non è stata posizionata nella tuba di Falloppio, scollegare il catetere. Premere il pulsante di azzeramento, collegare un nuovo catetere e ripetere la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.

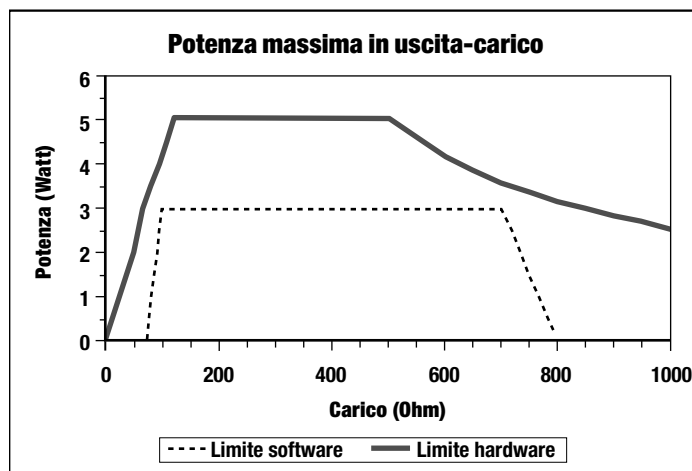
TABELLA 4: codici di errore e istruzioni per la risoluzione dei problemi

Codice errore	Messaggio di errore visualizzato sulla schermata	Istruzioni per la risoluzione dei problemi
4F	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Movement Detected (Movimento rilevato) Restart RF Treatment (Riavviare il trattamento RF)	Premere il pulsante di azzeramento e riposizionare il catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4G	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec)	Premere il pulsante di azzeramento e riposizionare il catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4H	Temperature Fault (Errore temperatura)	
4I	Restart Treatment (Riavviare il trattamento)	
4J		
4K		
4L	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Catheter Fault (Catetere guasto) Replace Catheter (Sostituire il catetere)	Scollegare il catetere. Premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4M	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Bad Connection (Collegamento errato) Replace Catheter or Cable (Sostituire il catetere o cavo)	Scollegare il catetere e il cavo del connettore dal generatore RF. Premere il pulsante di azzeramento e collegare il catetere e un nuovo cavo del connettore al generatore RF per continuare la procedura. Se l'errore si ripete, scollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e collegare un nuovo catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
4O	Treatment Time: X sec (Durata trattamento: X sec) Treatment Halted by User (Trattamento interrotto dall'utente) Restart RF Treatment (Riavviare il trattamento RF)	Premere il pulsante di azzeramento e riposizionare il catetere per continuare la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
5A	Catheter Disconnected (Catetere scollegato) Restart RF Treatment (Riavviare il trattamento RF) Before Placing Matrix (Prima di posizionare la matrice)	Ricollegare il catetere, premere il pulsante di azzeramento e ripetere la procedura. <b>AVVERTENZA:</b> se l'erogazione di energia RF viene interrotta per qualsiasi ragione prima del periodo di erogazione di 60 minuti, sulla schermata del display verrà visualizzato il tempo di erogazione di energia trascorso. Verificare che la durata dell'erogazione di energia RF cumulativa per ogni tuba di Falloppio non superi 120 secondi.
0A-Q	System Error (Errore di sistema) Turn Unit Off (Spegnerne l'unità) SEE INSTRUCTIONS (VEDERE LE ISTRUZIONI)	Scollegare il catetere e spegnere e riaccendere il generatore RF. Se l'errore si ripete, rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic.

## SPECIFICHE TECNICHE

### RF emessa

- Il generatore RF Adiana è un dispositivo di classe I e tipo BF, conforme alla direttiva IEC 60601-1.
- Energia RF: 460 KHz  $\pm$  10 KHz
- Potenza massima: 5 Watt  
(limitata dal software a 3 Watt a 250 Ohm)
- Tensione massima: 50 V rms
- Corrente massima: 0,2 A rms
- L'uscita è isolata dalla messa a terra ed è indicata per l'uso con un catetere bipolare. Questo generatore RF non prevede l'utilizzo di un elettrodo neutro.
- Il generatore RF regola automaticamente la potenza emessa sul valore corretto; non sono previsti comandi manuali per l'impostazione della potenza.



**Specifiche elettriche**

- Specifiche CA
  - Fusibili: Due fusibili: T1A250 V, 100–240 V~, 50/60 Hz
  - Corrente: Configurazione da 100–120 V~/50/60 Hz: 1,0 A  
Configurazione da 220–240 V~/50 Hz: 0,5 A

**Specifiche meccaniche**

- Dimensioni: 341 mm x 456 mm x 108 mm  
(14" (larghezza) x 18" (profondità) x 4,25" (altezza))
- Peso: Max 9 kg (20 libbre)
- Interruttore a pedale  
Specifiche: Azionamento pneumatico

**Specifiche ambientali**

- Intervallo della temperatura d'esercizio: Da 10 °C a 40 °C
- Intervallo della temperatura d'immagazzinaggio: Da -30 °C a 50 °C
- Intervallo dell'umidità d'esercizio: UR da 20% a 80%, senza condensa
- Intervallo dell'umidità d'immagazzinaggio: UR da 10% a 90%, senza condensa

**Informazioni sui connettori**


- Collegamenti paziente
  - Collegamenti paziente isolati
  - Connettore a 14 pin
- Entrata alimentazione
  - Collegamento del cavo di alimentazione IEC/UL standard
- RF emessa
  - Collegamento solo tramite il connettore del catetere

**Linee guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche e immunità**

L'uso del generatore RF (modelli FA 007 01 e FA 007 02) è previsto in un ambiente elettromagnetico avente le caratteristiche indicate nelle seguenti tabelle. Il cliente o l'utente del generatore RF dovrà verificare che venga utilizzato in tale ambiente.

TABELLA 5: emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 2	Il generatore RF deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere le funzioni per il quale è stato progettato e potrebbe quindi influire sul corretto funzionamento delle apparecchiature installate nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR11	Classe A	Il generatore RF è indicato per essere utilizzato in tutte le strutture diverse da quelle residenziali e da quelle collegate direttamente alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio, che fornisce alimentazione agli edifici usati a scopo residenziale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

TABELLA 6: immunità elettromagnetica			
Test sull'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno 30%.
Transitori elettrici veloci/ burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/ uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per le linee di ingresso/ uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% per 0,5 cicli 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli <5% per 5 s	<5% per 0,5 cicli 40% per 5 cicli 70% per 25 cicli <5% per 250 cicli Questa condizione causa l'arresto del generatore RF e la sua reimpostazione in modalità standby.	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere equivalente a quella di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico. Se l'utente ha l'esigenza di utilizzare continuamente il generatore RF anche in caso di interruzione dell'alimentazione di rete, dovrà collegarlo a un UPS o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La qualità dei campi magnetici alla frequenza di alimentazione deve essere equivalente ai livelli caratteristici di un ambiente commerciale oppure ospedaliero tipico.

TABELLA 6: immunità elettromagnetica			
Test sull'immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Non è consentito avvicinare gli apparecchi di comunicazione portatili e mobili in radiofrequenza a qualsiasi componente del generatore RF compresi i cavi a una distanza inferiore a quella di sicurezza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di sicurezza consigliata</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms	<p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> Da 80 MHz a 800 MHz</p> <p><math>d = 1,2\sqrt{P}</math> Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Dove <math>P</math> è la potenza massima emessa dal trasmettitore espressa in Watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di sicurezza consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi generati dai trasmettitori RF fissi, determinate durante il sopralluogo dell'ambiente elettromagnetico,<sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature che riportano il seguente simbolo: </p>
<p><b>NOTA 1:</b> alla frequenza di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p><b>NOTA 2:</b> queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni poiché la propagazione dei campi elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Non è possibile stimare in modo preciso le intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni radio base utilizzati per trasmissioni telefoniche (cellulari/cordless), radio mobili terrestri, radio amatoriali, AM e FM e televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è necessario effettuare un sopralluogo del sito elettromagnetico. Se l'intensità del campo magnetico misurato nel punto di utilizzo del generatore RF supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, sarà necessario osservare il generatore RF per verificare che funzioni normalmente. Se si notano anomalie di funzionamento, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come reorientare o riposizionare il generatore RF.</p> <p><sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

### Distanze di sicurezza consigliate che devono essere mantenute tra le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili e il generatore RF

L'uso del generatore RF (modelli FA 007 01 e FA 007 02) è previsto in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del generatore RF può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il generatore alla distanza di sicurezza consigliata nella seguente tabella, in base alla potenza massima emessa dal dispositivo per le comunicazioni.

TABELLA 7: distanza di sicurezza consigliata			
Potenza massima nominale emessa dal trasmettitore W	Distanza di sicurezza basata sulla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,2\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale in uscita diversa da quelle indicate in precedenza, è possibile stimare la distanza di sicurezza consigliata  $d$  in metri (m) utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  rappresenta la potenza massima prodotta dal trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** alle frequenze di 80 MHz e 800 MHz, sarà necessario fare riferimento alla distanza di sicurezza applicabile all'intervallo di frequenza più alto.

**NOTA 2:** queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni poiché la propagazione dei campi elettromagnetici è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

### PULIZIA E DISINFEZIONE

È consigliabile utilizzare agenti non infiammabili per pulire e disinfettare il dispositivo. Lasciare sempre evaporare tutti gli agenti o i solventi infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione prima di utilizzare il sistema Adiana.

Il generatore RF non viene fornito sterile. Deve quindi essere pulito secondo necessità utilizzando una soluzione di detergente neutro ed acqua solo per pulire le superfici. Non immergere il generatore RF o i suoi componenti in liquidi. Fare attenzione a non fare penetrare liquidi nelle aperture di ventilazione o nelle aree di connessione del generatore RF.

Non sterilizzare il generatore RF o i suoi componenti.

### ELENCO DELLE PARTI DI RICAMBIO

TABELLA 8: informazioni per le ordinazioni, sui componenti e gli accessori	
Numero di catalogo	Descrizione
FA 007 01	Generatore RF (115 V)
FA 007 02	Generatore RF (230 V)
CS 228 01	Cavo del connettore
FS-1	Interruttore a pedale
A6000R0	Catetere di erogazione (6/conf.)
A1000R0	Catetere di erogazione (1/conf.)
328001	Kit per rischio biologico

## INFORMAZIONI SULLA GARANZIA

Hologic garantisce all'acquirente originale del generatore RF l'assenza di difetti di materiali e lavorazione, a condizione che il dispositivo venga utilizzato in condizioni chirurgiche normali e in conformità alle istruzioni per l'uso e la manutenzione. Gli unici obblighi di Hologic previsti in questa garanzia sono la riparazione o sostituzione gratuita, a discrezione di Hologic, per un periodo di un anno dalla data di acquisto, di qualsiasi generatore RF ispezionato da Hologic e risultato non conforme alla presente garanzia.

QUESTA GARANZIA SOSTITUISCE OGNI ALTRA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ A UN USO SPECIFICO E TUTTI GLI ALTRI OBBLIGHI E RESPONSABILITÀ SPETTANTI A HOLOGIC. HOLOGIC NON RICONOSCE NÉ AUTORIZZA TERZI A RICONOSCERE PER SUO CONTO ALTRE RESPONSABILITÀ RELATIVAMENTE ALLA VENDITA DEL GENERATORE RF. LA PRESENTE GARANZIA NON COPRE GENERATORI RF O QUALSIASI LORO COMPONENTE DANNEGGIATI A SEGUITO DI INCIDENTI, NEGLIGENZA, MODIFICHE NON AUTORIZZATE, UTILIZZO ABUSIVO O IMPROPRIO O COMUNQUE RIPARATI O MODIFICATI DA PERSONE DIVERSE DAI TECNICI DELL'ASSISTENZA DI HOLOGIC. HOLOGIC NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA DI QUALSIVOGLIA NATURA RELATIVAMENTE AGLI ACCESSORI O COMPONENTI UTILIZZATI CON IL GENERATORE RF E NON DIRETTAMENTE FORNITI O FABBRICATI DA HOLOGIC. IL TERMINE "ACQUIRENTE ORIGINALE" UTILIZZATO IN QUESTA GARANZIA INDICA LA PERSONA O SOCIETÀ E I RELATIVI DIPENDENTI, SE APPLICABILE, A CUI HOLOGIC HA VENDUTO IL GENERATORE RF. LA PRESENTE GARANZIA NON PUÒ ESSERE CEDUTA O TRASFERITA IN ALCUNA FORMA.

### ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SULLA RESTITUZIONE DEL PRODOTTO

Contattare l'Assistenza tecnica Hologic, se il catetere Adiana o il generatore RF non funziona come previsto. Se è necessario restituire il prodotto a Hologic per qualsivoglia ragione, l'Assistenza tecnica emetterà un numero di Returned Materials Authorization (RMA) (Autorizzazione materiali restituiti) e un kit di sicurezza biologica ove applicabile.

Restituire i generatori RF seguendo le istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica. Accertarsi di pulire il generatore RF prima di restituirlo e includere tutti gli accessori nella scatola con l'unità restituita.

Restituire i cateteri utilizzati o aperti seguendo le istruzioni fornite con il kit di sicurezza biologica fornito da Hologic.

Hologic e i suoi distributori e clienti nella Comunità Europea devono rispettare la direttiva per lo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) (2002/96/CE). Hologic si impegna a rispettare le leggi in materia di protezione ambientale in vigore nei singoli paesi per garantire lo smaltimento corretto dei propri prodotti. L'obiettivo di Hologic è ridurre la quantità di rifiuti risultante dallo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche prodotte dalla stessa. Hologic ritiene che il rispetto della direttiva WEEE e il riutilizzo, la rilavorazione, il riciclaggio o il recupero delle apparecchiature utilizzate possa contribuire a ridurre al minimo la quantità di sostanze pericolose disperse nell'ambiente. I clienti

Hologic dell'Unione Europea dovranno verificare che i dispositivi medici contrassegnati con il simbolo mostrato di seguito, che indica la conformità alla direttiva WEEE, non vengano smaltiti come rifiuti urbani, se non diversamente indicato dalle autorità locali.



Contattare l'Assistenza tecnica Hologic per organizzare il corretto smaltimento del generatore RF in conformità con la direttiva WEEE.

### Assistenza tecnica Hologic

#### Stati Uniti e Canada:

Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde) o 1.508.263.2900  
Fax: 1.508.229.2795

#### Mandatario nella Comunità Europea:

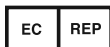
Telefono: +44 (0) 1293 522 080  
Fax: +44 (0) 1293 528 010



Hologic, Inc.

250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
USA

Telefono: 1.800.442.9892 (numero verde per gli Stati Uniti) o 1.508.263.2900



Hologic UK Ltd.

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

Telefono: +44 (0) 1293 522 080



0086

[www.adiana.com](http://www.adiana.com)  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

Hologic, Adiana e i loghi associati sono marchi di fabbrica e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue società affiliate negli Stati Uniti e/o in altri paesi.

Adiana Permanent Contraception è fabbricato e distribuito da Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.