



# **Instruções de utilização**



## Instruções de utilização

### IMPORTANTE

**ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (E.U.A.) RESTRINGE A VENDA DESTA DISPOSITIVO A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.**

Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com formação em histeroscopia e que tenham concluído o programa de formação da Hologic sobre o método Adiana® Permanent Contraception, bem como lido e compreendido as instruções de utilização. A conclusão do programa de formação de médicos sobre o método Adiana inclui a supervisão do tratamento por RF e da colocação da matriz implantável (matriz) Adiana em, pelo menos, três casos.

### IMPORTANTE

Não se deve confiar no método Adiana para efeitos de contracepção antes de a paciente ser submetida a histerossalpingografia (HSG) três meses após o tratamento por RF/procedimento de colocação de matriz Adiana. A HSG após três meses deverá demonstrar a oclusão bilateral das trompas para que a paciente possa confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para a prevenção da gravidez.

Se o tratamento por RF/colocação de matriz Adiana não puder ser realizado bilateralmente, a paciente não deverá confiar neste método de esterilização. A eficácia do método Adiana não foi comprovada quando o tratamento por RF/procedimento de colocação de matriz é realizado unilateralmente.

O sistema Adiana Permanent Contraception destina-se a prevenir a gravidez. Este produto não constitui uma protecção contra a infecção por VIH ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Este documento fornece instruções e informações relativas à utilização do Sistema Adiana Permanent Contraception (o Sistema Adiana), incluindo o gerador de radiofrequência (RF), o cateter de colocação (cateter) e a matriz radiopaca (matriz).

O Sistema Adiana inclui componentes esterilizados e não esterilizados. O cateter, que inclui a matriz, é fornecido esterilizado e o gerador de RF é fornecido não esterilizado.

Para mais informações sobre o gerador de RF, consulte a secção “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador.

Consulte o documento “Histerossalpingografia (HSG) para a Adiana Permanent Contraception”, fornecido em separado e incluído no manual do operador fornecido com o gerador de RF, para obter mais pormenores sobre a realização de HSG após um procedimento Adiana.

**É importante seguir atentamente todas as instruções relativas à utilização do Sistema Adiana para garantir que este funciona tal como previsto. Também é essencial seguir todas as instruções para garantir os melhores resultados durante a colocação de matrizes Adiana e a realização do procedimento de HSG.**

### MECANISMO DE ACÇÃO

#### Descrição geral

O método Adiana de esterilização permanente consiste em quatro passos:

**Passo 1:** Administrar energia de radiofrequência bipolar para criar uma lesão superficial dentro da trompa de Falópio. A criação desta lesão iniciará uma resposta de cicatrização aguda da ferida.

**Passo 2:** Colocar uma matriz dentro da área da lesão superficial. A resposta de crescimento interno dos tecidos provocará a oclusão da trompa de Falópio ao longo do comprimento da matriz.

**Passo 3:** A paciente deverá utilizar um método contraceptivo fiável até a HSG Adiana confirmar a oclusão bilateral das trompas, três meses após a colocação das matrizes Adiana.

**Passo 4:** Só depois de a HSG Adiana ter confirmado a oclusão bilateral das trompas é possível aconselhar a paciente a confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para prevenção da gravidez.

Procede-se à ablação da camada epitelial de uma secção separada da trompa de Falópio através da aplicação controlada de corrente eléctrica bipolar (energia de RF) através de um cateter. A remoção do epitélio cria uma lesão superficial que inicia uma resposta de cicatrização aguda da ferida. Após a criação da lesão, procede-se à aplicação de um material biológico, que consiste numa matriz de silicone completamente curada, no interior da trompa. A matriz funciona como uma estrutura benigna e permanente durante a cicatrização da ferida. No interior da área que circunda o núcleo sólido da matriz, uma estrutura porosa fomenta uma resposta de crescimento interno dos tecidos que, eventualmente, conduzirá à oclusão total da trompa. A resposta de crescimento interno dos tecidos pode ser descrita como uma infiltração de fibroblastos nos poros da matriz, que ocorre durante a fase de crescimento dos tecidos de granulação do processo do material biológico.

#### Colocação do cateter

O cateter utilizado para a aplicação da energia de RF é introduzido na secção intramural da trompa de Falópio por meio de um histeroscópio convencional, através de uma abordagem transvaginal e transcervical. Obtém-se a confirmação do correcto posicionamento do cateter dentro do tubo intramural por meio de avaliação visual directa através do histeroscópio, para confirmar se a marca de posicionamento preto existente no cateter atingiu o óstio tubário. A confirmação do contacto tecidual completo é comunicada pelo cateter, mediante a Detecção de posição (PDA), através do gerador de RF. A PDA é constituída por quatro pequenos sensores situados em quatro quadrantes em torno do cateter, formando uma circunferência. Quando todos os quatro sensores detectam simultaneamente o contacto com o tecido, o gerador de RF assinala que o cateter está correctamente posicionado dentro da trompa de Falópio.

#### Formação da lesão

Assim que o gerador de RF tiver assinalado que o cateter está correctamente posicionado, o médico activa o gerador premindo o botão RF existente no painel frontal. O médico pode também optar por activar o gerador de RF carregando no pedal. Na sequência da activação, o gerador de RF procede à aplicação de energia de RF bipolar (<3 Watts) através do conjunto de eléctrodos. Os termopares existentes na ponta do cateter mantêm uma temperatura constante de 64°C durante 60 segundos, o que cria uma lesão superficial dentro da trompa de Falópio.

#### Colocação da matriz

Após a criação da lesão superficial, o ecrã de visualização no gerador de RF indica que a aplicação de energia de RF está concluída. O médico carrega então no botão de desbloqueio da matriz existente no cateter para colocar a matriz dentro da área da lesão. A bainha externa retrai-se enquanto a haste de pressão mantém a matriz em posição, colocando a matriz dentro da trompa de Falópio. O cateter é

então retirado e o procedimento é repetido com um novo cateter na trompa do lado oposto.

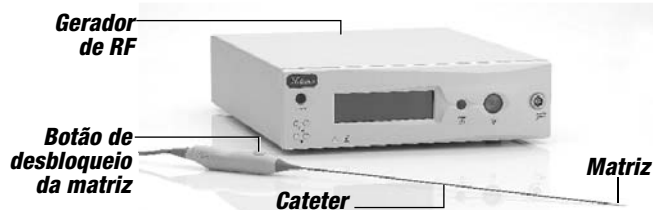
**Crescimento interno dos tecidos**

O procedimento resulta numa resposta generalizada que é a esperada para implantes em tecidos moles, tal como a matriz. A resposta inicial deve-se ao procedimento cirúrgico em si e é semelhante a qualquer mecanismo agudo de cicatrização. De forma aguda, verifica-se um exsudado e edema dos tecidos circundantes, bem como a invasão da área por células como os neutrófilos e os leucócitos.

A resposta aguda dará lugar a um processo crónico que estimula o tecido de granulação. Durante o processo crónico, observa-se uma neo-vascularização, que é necessária para apoiar o processo de granulação. As linhas celulares dominantes nesta fase são constituídas por macrófagos e fibroblastos. As células epiteliais poderão ser consideradas como um marcador da potencial fistulização ou re-canalização e são, por isso, indesejáveis. Os macrófagos fundem-se para constituir células gigantes de corpos estranhos, que cobrirão a superfície da matriz. Os tecidos de granulação atingem um estado de estabilidade e forma-se um tecido fibroso durável. A neo-vascularização diminui, há uma menor celularidade, constituída sobretudo por fibrócitos, e a matriz extracelular contém agora mais colagénio. A integração deste tecido fibroso na matriz é o resultado final esperado que, por sua vez, conduzirá à oclusão tubária.

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

O Sistema Adiana consiste em dois cateteres descartáveis de uma única utilização (cada um contém uma matriz) e um gerador de RF (Figura 1).



**FIGURA 1: O sistema Adiana**

**Cateter de colocação (com matriz radiopaca implantável)**

O cateter é embalado com uma bainha introdutora bipartida e um obturador. A bainha introdutora protege o cateter durante a inserção do mesmo no histeroscópio.

O cateter (Figuras 1 e 2) possui quatro bandas de eléctrodos, que formam o conjunto de eléctrodos de RF bipolar na sua extremidade distal. O cateter está fixo a uma pega na extremidade proximal.

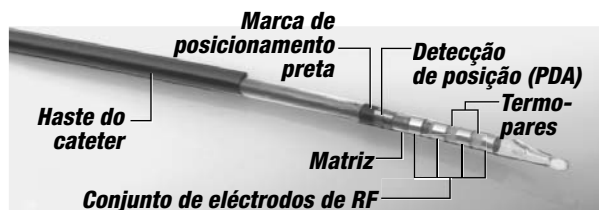
Uma marca de posicionamento preta no cateter ajuda ao posicionamento correcto do cateter no óstio da trompa de Falópio.

A Detecção de posição (PDA) dourada é constituída por quatro sensores de eléctrodos localizados no cateter, dispostos em circunferência (numa posição proximal relativamente ao conjunto de eléctrodos de RF); os sensores detectam contacto com o tecido, que é comunicado ao gerador de RF.

No interior do cateter estão colocados termopares para fornecerem informações ao gerador de RF relativamente ao controlo da temperatura.

A matriz é constituída por um núcleo sólido de silicone com tântalo incorporado rodeado por uma estrutura porosa, exclusivamente em silicone (Figura 3A e Figura 3B). A matriz não irá conduzir electricidade nem calor, dado que o pó de tântalo está electricamente isolado no interior do silicone. Possui aproximadamente 4,5 mm de comprimento e 1,6 mm de diâmetro, e está localizada directamente por baixo do conjunto de eléctrodos de RF bipolar (Figura 2).

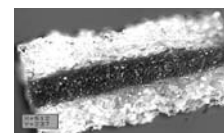
Um botão de desbloqueio da matriz, incorporado na pega do cateter, activa a libertação da matriz após a aplicação de energia de RF (Figura 1).



**FIGURA 2: Ponta do cateter (vista pormenorizada)**



**FIGURA 3A: Matriz**



**FIGURA 3B: Matriz em corte**

**Gerador de RF**

O gerador de RF foi concebido para ser utilizado apenas com o cateter Adiana. É fornecido com um cabo de ligação (para ligar ao cateter) e um cabo de alimentação. Está também disponível um acessório de pedal opcional para permitir o funcionamento do gerador de RF em modo de “mãos-livres”.

O gerador de RF consiste num gerador de radiofrequência, bipolar, controlado por um microprocessador, com controlo automático da temperatura e um sensor de contacto com os tecidos. Utiliza um monitor activado por menus para orientar o operador ao longo do procedimento.

O gerador de RF fornece uma monitorização contínua dos sinais do cateter para determinar o posicionamento adequado do cateter, controlar a criação da lesão, assegurar a colocação da matriz e detectar situações de erro.

Não existem controlos seleccionáveis pelo utilizador para a produção de RF, tempo de tratamento ou temperatura de tratamento. As definições de RF foram programadas no software do gerador para assegurar que a temperatura de tratamento especificada é alcançada e mantida durante o tempo especificado para o tratamento. Se for necessário, o médico pode suspender o tratamento; no entanto, não é possível qualquer outro tipo de controlo da produção de energia por parte do médico.

Para mais informações sobre os seguintes itens relativos ao gerador de RF, consulte a secção “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador: avisos e precauções, descrições de funções, especificações, instruções de instalação e configuração, códigos de erro, instruções relativas a resolução de problemas e instruções de limpeza e sanitização.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Adiana Permanent Contraception é indicada para mulheres que pretendem um controlo permanente da natalidade (esterilização feminina) por meio da oclusão das trompas de Falópio.

## CONTRA-INDICAÇÕES

O sistema Adiana não deve ser utilizado numa paciente que:

- Esteja indecisa quanto a pôr fim à sua fertilidade
- Tenha sinais clínicos de uma infecção pélvica activa ou historial de infecção pélvica recente
- Tenha qualquer patologia intra-uterina que possa impedir o acesso ao óstio tubário ou à zona intramural de qualquer uma das trompas de Falópio (tais como fibróides submucosos de grandes dimensões, aderências uterinas, oclusão tubária proximal unilateral ou bilateral aparente, suspeita de útero unicorno, etc.)
- Esteja grávida ou suspeite estar grávida
- Cuja última gravidez ocorreu há menos de seis semanas
- Tenha sido submetida anteriormente a um procedimento de laqueação das trompas
- Esteja actualmente a tomar quaisquer medicamentos imunossuppressores (por exemplo, esteróides)
- Sofra de alguma alergia conhecida aos meios de contraste

## AVISOS

### IMPORTANTE

**Durante o estudo clínico principal realizado com o sistema Adiana, algumas pacientes engravidaram por não terem seguido as instruções relativamente a não confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para a prevenção da gravidez e a utilizar um procedimento de esterilização alternativo ou outro método contraceptivo fiável. Por isso, é importante que as pacientes recebam um aconselhamento correcto durante todas as etapas do procedimento Adiana.**

**Tal como com qualquer procedimento de oclusão tubária, existe um risco de gravidez ectópica. Ocorreram gravidezes ectópicas durante o estudo clínico principal realizado com o sistema Adiana; contudo, a taxa de ocorrência foi igual ou inferior à referida para outros métodos de oclusão tubária.**

- As pacientes deverão utilizar um método contraceptivo alternativo durante, pelo menos, três meses após o tratamento e até o HGS confirmar a oclusão tubária bilateral.
- O procedimento Adiana deverá ser considerado irreversível. Não existem dados sobre a segurança ou eficácia da reversão do procedimento por meio de cirurgia.
- As taxas de eficácia do estudo clínico principal realizado com o sistema Adiana basearam-se em mulheres nas quais a colocação bilateral foi bem-sucedida. A eficácia ainda não foi determinada em mulheres com colocação unilateral em caso de útero unicorno ou com oclusão proximal da trompa do lado oposto, presumida ou confirmada.
- A segurança e eficácia deste procedimento não foram demonstradas em pacientes com idade inferior a 18 anos ou superior a 45 anos.
- As mulheres que se submetem a procedimentos de esterilização numa idade relativamente jovem correm um maior risco de se arrependem da sua decisão.

- Não deve ser realizado um procedimento de ablação endometrial em simultâneo com o tratamento por RF e os procedimentos de colocação de matrizes Adiana. A ablação poderá provocar sinéquias intra-uterinas que, por sua vez, poderiam comprometer os resultados de um HSG Adiana após três meses. Se a oclusão bilateral das trompas não se confirmar durante este HSG, a paciente não poderá confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para a prevenção da gravidez.
- Este produto não constitui uma protecção contra a infecção por VIH ou outras doenças sexualmente transmissíveis.
- A administração e a eliminação do meio de distensão histeroscópica não iónico (por exemplo, glicina a 1,5%, sorbitol a 3%, manitol a 5%) devem ser monitorizadas. Qualquer sistema que efectue a administração de fluidos a alta pressão numa paciente aumenta o risco de absorção de fluidos e de desequilíbrio electrolítico (hiponatremia). Para reduzir o risco de hipervolemia, o procedimento deve ser suspenso se o défice de fluidos exceder os 800 cc. Além disso, a duração do procedimento não deverá ultrapassar os 30 minutos.
- A remoção da matriz não deve ser tentada por histeroscopia depois de a matriz ter sido colocada na trompa de Falópio. A remoção da matriz requererá, muito provavelmente, uma intervenção cirúrgica.
- Qualquer equipamento electrónico sensível, tal como um pacemaker externo ou um desfibrilador cardioversor interno, pode ser adversamente afectado pela utilização do gerador de RF.
- Os eléctrodos de monitorização devem ser colocados o mais afastados possível do cateter quando se utiliza simultaneamente na mesma paciente o Sistema Adiana e equipamento de monitorização fisiológica.
- Se, por qualquer razão, o procedimento for repetido, certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
- Para reduzir o risco de perfuração uterina, o procedimento deve ser suspenso se for necessária força excessiva para obter a dilatação cervical (por exemplo, no caso de um colo estenótico).
- Para avisos adicionais especificamente relacionados com a utilização do gerador de RF, consulte a secção “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador.
- O cateter destina-se a utilização numa única paciente. Não volte a utilizar nem volte a esterilizar o cateter. O risco de reutilização do cateter inclui, mas não se limita, ao seguinte:
  - Falha do procedimento
  - Infecção (major)
  - Transmissão de doença comunicável
  - Abrasão de tecido

## PRECAUÇÕES

- Este procedimento não deve ser realizado durante o período menstrual. Deve ser realizado durante a fase proliferativa inicial do ciclo menstrual para diminuir a possibilidade de implantação numa paciente com uma gravidez não diagnosticada (fase lútea) e para facilitar a visualização dos óstios.
- O cateter e a bainha introdutora bipartida são fornecidos esterilizados e destinam-se a uma única utilização. Não deverão ser utilizados para além do “Prazo de validade” impresso na etiqueta da respectiva embalagem.
- Não utilize se o selo da embalagem estiver aberto ou danificado. Inspeccione a embalagem selada antes de abrir.
- Não utilize o cateter se estiver danificado. Inspeccione o cateter antes de utilizar.

- Utilize a bainha introdutora bipartida para introduzir o cateter no histeroscópio de modo a evitar danificar a ponta do cateter.
- Use protecção facial e ocular durante este procedimento para minimizar o risco de salpicos de fluidos.
- Identifique visualmente ambos os óstios tubários antes de tentar o acesso a cada uma das trompas. Não implante a matriz numa das trompas, a menos que haja uma probabilidade razoável de se poder aceder também à trompa oposta.
- Não faça avançar o cateter se a paciente sentir dor ou desconforto excessivos.
- Para evitar uma possível perfuração uterina e potenciais lesões nos órgãos adjacentes ao introduzir o cateter na trompa de Falópio:
  - Não faça avançar o cateter sem dispor de orientação visual.
  - Não aplique uma força excessiva.
  - Não faça avançar o cateter de forma a que a marca de posicionamento preta ultrapasse o óstio.
- Em caso de perfuração uterina, suspenda imediatamente o procedimento Adiana. Embora não tenha sido observada qualquer complicação durante o estudo clínico realizado com o sistema Adiana, tal como com qualquer procedimento intra-uterino, existe a possibilidade de perfuração uterina.
- Evite movimentar a paciente e/ou o cateter durante a aplicação de energia de RF e a colocação da matriz.
- Não coloque mais do que uma matriz numa única trompa de Falópio.
- Siga as políticas e procedimentos do hospital ou consultório no que se refere ao manuseamento e eliminação de materiais perigosos.
- Se for realizada a ablação endometrial após a confirmação por HSG da oclusão bilateral das trompas, existe um risco de síndrome de esterilização tubária após a ablação, tal como com qualquer procedimento de esterilização tubária.
- Certifique-se de que tem a formação necessária e que tem disponível o equipamento, os medicamentos e o pessoal necessários para superar qualquer emergência como, por exemplo, uma resposta vasovagal, antes de realizar o procedimento.
- Não tente utilizar o cateter com qualquer outro gerador de RF, uma vez que este não funcionará como devia.
- Não tente utilizar o gerador de RF sem primeiro ler a secção das “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador, que inclui precauções adicionais especificamente relacionadas com a utilização do gerador de RF.
- Informação sobre IRM



Condicional a RM

O **Implante Radiopaco Adiana** foi determinado como sendo Condicional a RM.

Testes não clínicos demonstraram que o Implante Radiopaco Adiana é condicional a RM. Uma paciente com este dispositivo pode ser submetida com segurança a este exame imediatamente depois da colocação, nas seguintes condições:

**Campo magnético estático**

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos

**Aquecimento relacionado com IRM**

Em testes não clínicos, o Implante Radiopaco Adiana originou o seguinte aumento da temperatura durante uma IRM efectuada ao longo de 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

*Alteração da temperatura mais elevada, +1,5 °C*

Por conseguinte, as experiências de aquecimento relacionado com IRM para o Implante Radiopaco Adiana a 3 Tesla utilizando uma bobina de corpo de RF de transmissão/recepção num sistema de RM originaram taxas de absorção específicas médias (SAR) do corpo inteiro de 2,9 W/kg (ou seja, associadas com um valor médio do corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicando que o grau de aquecimento que ocorreu associado a estas condições específicas foi igual ou inferior a +1,5 °C.

**Informações relativas a artefactos**

A qualidade das imagens de RM pode ser comprometida se a área de interesse se encontrar exactamente na mesma área ou relativamente próxima da localização do Implante Radiopaco Adiana. Por conseguinte, pode ser necessária uma optimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho de artefacto máximo (ou seja, conforme observado na sequência de impulsos de eco de gradiente) estende-se aproximadamente 2 mm em relação ao tamanho e forma do Implante Radiopaco Adiana.

Sequência de impulsos	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Tamanho nulo do sinal	21 mm <sup>2</sup>	8 mm <sup>2</sup>	89 mm <sup>2</sup>	59 mm <sup>2</sup>
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

**EFEITOS ADVERSOS**

Entre o dia 13 de Novembro de 2002 e o dia 28 de Abril de 2005, participaram no estudo clínico principal, “A Multi-Center Prospective Evaluation of the Adiana System for Transcervical Sterilization Using Electrothermal Energy in Women Aged 18–45 — The EASE Trial” (estudo EASE), um total de 645 mulheres, que foram submetidas a um procedimento utilizando o Sistema Adiana para avaliar a respectiva segurança e eficácia. No decorrer do estudo, foram registados e avaliados todos os efeitos adversos.

**Efeitos adversos graves**

Durante o primeiro ano de fiabilidade, uma paciente teve uma gravidez ectópica istmica, que foi solucionada de forma bem-sucedida através do tratamento com medicação. Durante o segundo ano de fiabilidade, uma paciente teve uma gravidez ectópica ampular esquerda, que foi solucionada de forma bem-sucedida através de salpingectomia. Além disso, durante o segundo ano de fiabilidade, outra paciente sofreu um caso moderado a grave de dismenorrea e de pólipos endometriais, que foram solucionados de forma bem-sucedida através de uma polipectomia sem ser necessário internamento.

**Outros efeitos adversos**

A Tabela 1 apresenta os efeitos adversos ocorridos no dia do procedimento de colocação e que foram referidos com uma frequência superior a 0,5% (N=645).

Efeito adverso	Percentagem
Cãibras	26%
Microrragia (spotting)	12%
Hemorragia após o procedimento	10%
Dor pélvica	9%
Lombalgia	8%
Náuseas	5%
Cefaleia	4%
Vômitos	2%
Dor após o procedimento	2%
Outro	3%

Todos os efeitos adversos anotados na Tabela 1 foram de natureza ligeira e de curta duração. A maioria das mulheres que participou no estudo clínico referiu que o procedimento foi bem tolerado e que qualquer desconforto ou dor sentida durante o procedimento era idêntico ou inferior ao esperado. Após o procedimento, a dor foi tratada com analgésicos orais. Um efeito adverso grave (não incluído na tabela) que ocorreu no dia do procedimento (hiponatremia) exigiu uma intervenção com medicação antes da alta da paciente concedida nesse mesmo dia. Este caso foi provocado pela monitorização incorrecta do défice de fluidos da histeroscopia (consulte a secção Avisos para informações sobre o respectivo aviso).

A Tabela 2 apresenta os efeitos adversos referidos como estando, pelo menos, possivelmente relacionados com o procedimento de colocação ou com as matrizes, durante o primeiro ano de fiabilidade da Adiana Permanent Contraception até aproximadamente 15 meses após o procedimento, e foram referidos com uma frequência igual ou superior a 0,5% (N=625).

Efeito adverso	Percentagem
Cãibras não relacionadas com o período menstrual	6%
Dismenorreia	5%
Hemorragia vaginal	4%
Lombalgia	3%
Dor pélvica	3%
Dispareunia	1%
Cefaleia	1%
Menorragia	1%
Náuseas	1%
Microrragia (spotting)	1%
Dor abdominal	<1%
Amenorreia	<1%
Desconforto – não caracterizado	<1%
Dor – não caracterizada	<1%
Descarga vaginal	<1%
Vômitos	<1%

Todos os efeitos adversos anotados na Tabela 2 não impediram as mulheres de confiarem na Adiana Permanent Contraception.

Os efeitos adversos seguintes não foram sentidos por mulheres que participaram no estudo clínico para avaliar a Adiana Permanent Contraception, mas são passíveis de ocorrerem:

- Perfuração do útero, da trompa de Falópio ou de outras estruturas orgânicas internas
- Infecção adnexal/salpingite
- Complicações associadas à histerossalpingografia (HSG)
- Complicações associadas à intervenção cirúrgica para tentar reverter o procedimento.

## ESTUDO CLÍNICO

Algumas mulheres foram submetidas a mais do que um procedimento quando não foi conseguida uma colocação bilateral bem-sucedida no procedimento inicial. Em termos globais, a taxa de sucesso da colocação bilateral foi de 95% nas pacientes que participaram no estudo.

### Objectivo do estudo

O estudo EASE foi realizado para demonstrar a segurança e a eficácia da Adiana Permanent Contraception. Consistiu num estudo internacional prospectivo, multicêntrico, composto por um único braço, que utilizou as conclusões do estudo da U.S. Collaborative Review of Sterilization (CREST) como referência qualitativa.

### Objectivos finais do estudo

#### **Objectivo final primário em termos de eficácia:**

Taxa de prevenção da gravidez após 12 meses de fiabilidade na Adiana Permanent Contraception.

#### **Objectivos finais secundários:**

- Taxa de colocação do dispositivo
- Satisfação e conforto da paciente face ao procedimento de colocação
- Satisfação e conforto da paciente face à utilização do dispositivo
- Segurança do procedimento de colocação do dispositivo
- Segurança da utilização do dispositivo

### Dados demográficos das pacientes

A população do estudo com intenção de tratamento era constituída por 645 mulheres. Todas as participantes no estudo tinham idades compreendidas entre os 18 e os 45 anos, e já procuravam a contracepção permanente antes de serem incluídas no estudo. Adicionalmente, todas as mulheres tinham estado grávidas pelo menos uma vez, eram sexualmente activas, tinham ciclos menstruais regulares e tinham possibilidade e demonstraram-se dispostas a utilizar um método contraceptivo alternativo durante os três primeiros meses após a colocação das matrizes.

Idade (média de anos)	31,5
<b>Faixa etária</b>	
18–27 anos	24,2%
28–33 anos	47,7%
34–45 anos	28,1%
<b>Raça</b>	
Caucasiana	488
Hispanica	98
Afro-americana	47
Outro	12
Gestação (média, variação)	2,9 (1–9)
Paridade (média, variação)	2,2 (0–7)
Peso (média, variação [kg])	73,4 (44,4–161)
Altura (média, variação [cm])	164,3 (130,3–187,9)

### Métodos do estudo

Todas as participantes foram sujeitas a triagem para determinar a sua elegibilidade para inclusão no estudo clínico. Obteve-se um historial clínico completo de cada paciente. Foram realizados um exame físico, um exame pélvico e as análises laboratoriais necessárias (incluindo um teste de gravidez).

**NOTA:** No estudo EASE, o meio de distensão histeroscópica não iónico utilizado durante o tratamento por RF/colocação da matriz foi glicina a 1,5%.

Foi executado um procedimento Adiana em cada trompa de Falópio. Quando se alcançava de forma bem-sucedida a colocação bilateral, as participantes eram instruídas a utilizarem um método contraceptivo de barreira ou oral durante os primeiros três meses após a colocação das matrizes.

**Histerossalpingografia (HSG) para a Adiana Permanent Contraception**

Três meses após a colocação das matrizes foi realizada uma HSG para confirmar a oclusão bilateral das trompas de Falópio.

**NOTA:** No estudo EASE, foi utilizado um dispositivo de monitorização da pressão durante a HSG para garantir a pressão intra-uterina adequada durante a infusão do meio de contraste e para evitar uma pressão excessiva (ou seja, pressão >200 mmHg).

Se ambas as trompas de Falópio estivessem ocluídas, a participante era instruída a descontinuar a utilização do método contraceptivo alternativo e a confiar na Adiana Permanent Contraception como método de prevenção da gravidez.

**Resultados**

**Taxas de colocação das matrizes**

Um total de 770 participantes estavam inscritas no estudo EASE, das quais 645 foram submetidas à tentativa de tratamento por RF/ colocação das matrizes. A colocação bilateral bem-sucedida das matrizes foi conseguida em 604 das 645 (94%) participantes, após o primeiro procedimento. A colocação bilateral bem-sucedida das matrizes foi conseguida em 611 das 645 (95%) participantes, depois de 7 participantes se submeterem a uma segunda tentativa bem-sucedida. Consequentemente, a colocação bilateral das matrizes não foi conseguida em 34 participantes (colocação unilateral = 14; sem colocação de qualquer dispositivo = 20). Consulte a Tabela 4.

**Taxas de fiabilidade**

Das 611 participantes submetidas a colocação bilateral das matrizes, 604 foram avaliadas por meio de HSG relativamente à oclusão das trompas. Um total de 570 das 604 (94%) participantes puderam, por fim, confiar na Adiana Permanent Contraception. A permeabilidade tubária foi identificada por HSG nas participantes que não puderam confiar na Adiana Permanent Contraception. Consulte a Tabela 4.

	Número	Percentagem
Taxa de colocação bilateral das matrizes (após a primeira tentativa)	604/645**	94%
Taxa de colocação bilateral das matrizes (inclui a segunda tentativa)	611/645**	95%
Taxa de fiabilidade da colocação bilateral das matrizes***	570/604	94%
Taxa de fiabilidade nas pacientes com intenção de tratamento****	570/645	88%

\*Estas taxas de colocação bilateral das matrizes baseiam-se em dados do estudo clínico principal realizado com o sistema Adiana.

\*\*Destas 645 mulheres, apenas 14 foram submetidas a colocação unilateral de matriz e 20 não colocaram qualquer matriz.

\*\*\*A Taxa de fiabilidade da colocação bilateral das matrizes corresponde ao número de mulheres que puderam confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para prevenção da gravidez, dividido pelo número de mulheres avaliadas por HSG.

\*\*\*\*A Taxa de fiabilidade nas pacientes com intenção de tratamento corresponde ao número de mulheres que puderam confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para prevenção da gravidez, dividido pelo número de mulheres submetidas a tentativa de tratamento por RF/colocação de matriz.

**Eficácia na prevenção da gravidez**

Das 570 participantes que puderam confiar na Adiana Permanent Contraception, foi efectuado o acompanhamento de 553 (97%) durante, pelo menos, 12 meses, de 510 (90%) durante, pelo menos, 24 meses e de 481 (84%) durante, pelo menos, 36 meses. Durante o período de acompanhamento de um ano, registaram-se seis gravidezes nas pacientes que confiaram na Adiana Permanent Contraception, das quais três foram atribuídas a erro médico (ou seja, interpretação incorrecta dos resultados da HSG). O período de acompanhamento de dois anos revelou três gravidezes em pacientes que confiaram no sistema e o período de acompanhamento de três anos não revelou qualquer gravidez. A Tabela 5 apresenta as taxas de falha contraceptiva a um, dois e três anos para o estudo EASE, a partir de 31 de Julho de 2008.

	Gravidezes - Taxa de falha cumulativa*
Um ano	1,1% a (IC de 95% 0,6 a 2,1%)
Dois anos	1,6% a (IC de 95% 0,9 a 2,8%)
Três anos**	1,6% a (IC de 95% 0,9 a 2,8%)

\*As taxas de falha a um, dois e três anos da Adiana Permanent Contraception apresentadas acima são comparáveis à taxa de falha de outros métodos de esterilização tubária nestes períodos.

\*\*A partir de 31 de Julho de 2008, a data de encerramento e análise dos dados recolhidos durante três anos, 498 das 513 (97%) pacientes avaliáveis no período de três anos concluíram três ou mais anos de utilização do dispositivo. Nas 498 pacientes estavam incluídas as pacientes que compareceram ou faltaram à consulta de acompanhamento de três anos. Um total de 15 pacientes não atingiram ainda a data para a consulta de acompanhamento de três anos.

Os dados para os anos 4 e 5 estão incompletos; contudo, a partir de Fevereiro de 2009, foram referidas duas gravidezes durante o 4º Ano de fiabilidade e uma gravidez durante o 5º Ano de fiabilidade.

O acompanhamento das mulheres que participaram no estudo EASE está ainda a decorrer e prosseguirá até um período máximo de 10 anos. A rotulagem da Adiana Permanent Contraception será revista conforme necessário, à medida que forem sendo disponibilizados os dados do acompanhamento relativos a taxas de falha a prazos mais prolongados.

Na Tabela 6 apresentam-se estimativas da percentagem de mulheres com probabilidade de engravidar durante a utilização de um método contraceptivo particular durante um ano. Estas estimativas baseiam-se em vários estudos.

Método	Utilização típica* Taxa de Gravidez
<b>Esterilização</b>	
Esterilização masculina	0,15%
Esterilização feminina	0,5%
<b>Métodos hormonais</b>	
Implante (Implanon®)	0,05%
Injecção hormonal (Depo-Provera®)	3%
Combinação de pílula e pílula exclusivamente de progestina	8%
Anel vaginal (NuvaRing®)	8%
Adesivo (Ortho Evra®)	8%
<b>Dispositivos intra-uterinos (DIUs)</b>	
Copper T	0,8%
LNG-IUS	0,2%
<b>Métodos de barreira</b>	
Preservativo masculino (usado sem espermicida)	15%
Preservativo feminino	21%
Diafragma (usado com espermicida)	16%
Espermicidas: (espumas, cremes, geles, supositórios, películas)	29%

**TABELA 6: Taxas de gravidez para métodos de controlo da natalidade (Para um ano de utilização)**

Método	Utilização típica* Taxa de Gravidez
Métodos naturais	
Retracção	27%
Métodos baseados na consciência de fertilidade	25%
Nenhum método	85%

\*Entre os casais típicos que iniciam a utilização de um método (não necessariamente pela primeira vez), a percentagem dos que registam uma gravidez acidental durante o primeiro ano se não interromperem a utilização por qualquer outro motivo. As estimativas da probabilidade de gravidez durante o primeiro ano de utilização normal de espermicidas, retracção, abstinência periódica, diafragma, preservativo masculino, pílula e Depo-Provera são retiradas do Inquérito sobre o crescimento familiar dos EUA de 1995 (National Survey of Family Growth), corrigido relativamente à referência insuficiente a abortos; consulte o documento para a origem das estimativas para os restantes métodos.

Fonte: 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.

## INFORMAÇÕES SOBRE A UTILIZAÇÃO CLÍNICA

### Formação dos médicos

- Este dispositivo só deverá ser utilizado por médicos com formação em histeroscopia e que tenham concluído o programa de formação da Hologic sobre o método Adiana Permanent Contraception, bem como lido e compreendido as instruções de utilização.
- O programa de formação médica sobre o método Adiana Permanent Contraception fornece informações detalhadas relativamente ao procedimento. Os médicos têm que concluir este programa de formação antes de iniciarem a realização do primeiro procedimento.

### Aconselhamento da paciente

**Importante: As pacientes devem ser informadas de que este produto se destina a prevenir a gravidez. Este produto não constitui uma protecção contra a infecção por VIH ou outras doenças sexualmente transmissíveis.**

Quando se procede ao aconselhamento das pacientes antes do procedimento, dever-se-á ter em consideração os seguintes aspectos em conjugação com o Folheto Informativo da Adiana Permanent Contraception:

- O método Adiana de esterilização permanente consiste em quatro passos: (1) administração de energia de RF para criar uma lesão superficial dentro das trompas de Falópio; (2) colocar uma matriz de silicone na área da lesão superficial dentro da trompa; (3) utilizar um método contraceptivo alternativo fiável durante três meses; e (4) uma HSG Adiana para confirmar a oclusão bilateral das trompas.
- O procedimento é permanente e irreversível.
- Informe a paciente de que é necessário utilizar um método contraceptivo alternativo durante um período mínimo de três meses após o tratamento por RF bilateral e a colocação da matriz, até que tenha sido submetida a uma HSG após três meses para confirmar a oclusão bilateral das trompas. Certifique-se de que a paciente recebe ou já dispõe de métodos contraceptivos para este espaço de tempo. Além disso, a paciente deverá ser aconselhada a utilizar o método contraceptivo mais eficaz para o qual está apta. A paciente também deverá ser informada relativamente ao risco acrescido de gravidez ectópica após um procedimento de oclusão das trompas, pelo que seguir um método contraceptivo é essencial durante este período de espera de três meses.
- A não comparência para a HSG após três meses poderá resultar em gravidez indesejada, incluindo gravidez ectópica.
- Tal como todos os outros métodos de controlo da natalidade, a Adiana Permanent Contraception não deve ser considerada como 100% eficaz.
- Tal como com qualquer procedimento de esterilização tubária, existe um risco de gravidez, incluindo gravidez ectópica.

- Há uma pequena possibilidade de a colocação bilateral da matriz não ser bem-sucedida à primeira tentativa.
- Não estão disponíveis dados relativos à eficácia da Adiana Permanent Contraception referentes a períodos superiores a três anos após o tratamento.

## APRESENTAÇÃO

O cateter (com a matriz implantável) e a bainha introdutora bipartida com obturador são fornecidos esterilizados e destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Estes itens permanecerão estéreis até ao final do prazo de validade indicado, desde que a embalagem não seja aberta ou danificada. O gerador de RF é fornecido com um cabo de ligação, um cabo de alimentação e um pedal de utilização opcional. O cateter e o gerador de RF são fornecidos em separado.

## INSTRUÇÕES

### Preparação da paciente

- Realizar um teste de gravidez nas 24 horas anteriores ao procedimento.
- A administração de um fármaco anti-inflamatório não esteróide (AINE) pode ser considerada uma ou duas horas antes do procedimento. Se se pretender utilizar um bloqueio paracervical, pode também administrar-se um ansiolítico 30 minutos antes do procedimento para reduzir a ansiedade.

### Antes do implante

Para mais informações sobre os seguintes itens relativos ao gerador de RF, consulte a secção “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador: avisos e precauções, descrições de funções, especificações, instruções de instalação e configuração, códigos de erro, instruções relativas a resolução de problemas e instruções de limpeza e sanitização.

### Equipamento necessário e consumíveis:

- Dois cateteres Adiana
- Gerador de RF Adiana
- Cabo de ligação Adiana
- Suporte e lençol esterilizado Mayo
- Histeroscópio [fluxo contínuo com um canal de trabalho de 5 French (mínimo)]
- Espéculo bivalvular com abertura lateral
- Tenáculo de dente único
- Monitor, câmara e fonte de luz de fibra óptica
- Suporte IV
- Meio de distensão histeroscópica não iónico (por exemplo, glicina a 1,5%, sorbitol a 3%, manitol a 5%) pré-aquecido à temperatura corporal para minimizar o espasmo da trompa de Falópio
- Tubo de irrigação de diâmetro largo
- Zaragoato anti-sépticas
- Gaze
- Luvas esterilizadas
- Equipamento de protecção pessoal (bata, óculos de protecção, máscara)
- Lençol para litotomia com bolsa de recolha de fluidos

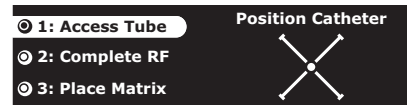
### Equipamento opcional:

- Localizador de orifício cervical
- Conjunto de dilatação cervical
- Tenáculo suplementar
- Tenáculo de Gimpelson

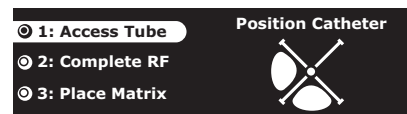
**Instruções para o implante da matriz**

1. Ligue o gerador de RF premindo o interruptor de alimentação situado no painel frontal.
2. O interruptor de alimentação acende para indicar que a alimentação está ligada.  
**NOTA:** Quando se desliga o interruptor de alimentação em qualquer modo, é cessada toda a alimentação fornecida ao gerador de RF.
3. O gerador de RF efectua um auto-teste interno e apresenta a mensagem “Connect Catheter” (Ligar cateter).
4. Empregue uma técnica estéril utilizando as precauções universais.
5. Posicione, prepare (prep) e cubra a paciente, segundo a prática padrão.
6. Introduza um espéculo para permitir o acesso ao colo.
7. Prepare o colo segundo a prática padrão. Considere a hipótese de anestésiar o colo aplicando ou injectando um anestésico local antes de colocar o tenáculo, para um maior conforto da paciente.
8. Administre anestesia local (isto é, bloqueio paracervical) com ou sem sedação, para o controlo da dor durante o procedimento. Aguarde que a anestesia local faça efeito antes de prosseguir.
9. Efectue a dilatação cervical apenas se for necessário. Dilate apenas o necessário para inserir o histeroscópio.
10. Abra as portas de administração e saída de fluidos existentes no histeroscópio e elimine todas as bolhas de ar do histeroscópio com meio de distensão histeroscópica não iónico pré-aquecido (por exemplo, glicina a 1,5%, sorbitol a 3%, manitol a 5%).
11. Introduza o histeroscópio com a bainha, com a fonte de luz de fibra óptica, a câmara e a tubagem de saída e de administração de fluidos ligados na cavidade uterina e retire o espéculo.
12. É necessário proceder a uma distensão uterina adequada e mantê-la ao longo de todo o procedimento para permitir a identificação e o acesso aos óstios das trompas de Falópio.
13. Para reduzir o risco de hipervolemia, monitorize a duração do procedimento e o volume total de fluidos aplicado.
14. O procedimento não deve ultrapassar os 30 minutos.
15. O procedimento deve ser suspenso se o défice de fluidos exceder os 800 cc.
16. Rode o histeroscópio para visualizar e aceder a ambos os óstios tubários de forma a assegurar a ausência de qualquer patologia antes de abrir a embalagem do cateter.  
**ATENÇÃO:** Não utilize o cateter se a embalagem estiver danificada ou aberta, ou se o “Prazo de validade” tiver expirado.
17. Abra a embalagem e retire o cateter e a bainha introdutora bipartida com obturador, utilizando uma técnica estéril.  
**NOTA:** O passo 17 requer assistência.
18. Insira a bainha introdutora bipartida com obturador no canal de trabalho do histeroscópio.
19. Ligue o cateter ao cabo de ligação existente no gerador de RF.  
**NOTA:** O passo 19 requer assistência.
20. Verifique se o ecrã de visualização do gerador de RF muda para o modo “Access Tube” (Aceder à trompa) e indica “Position Catheter” (Posicionar cateter).
21. Utilizando uma técnica estéril, retire cuidadosamente a tampa protectora amarela da extremidade do cateter.

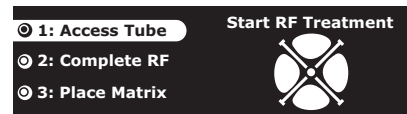
22. Retire o obturador da bainha introdutora bipartida.
23. Introduza cuidadosamente o cateter através da bainha introdutora bipartida, inserindo-o no canal de trabalho do histeroscópio e retire a bainha introdutora bipartida. Não feche a porta do canal de trabalho depois de inserido o cateter.  
**ATENÇÃO:** Se a bainha introdutora bipartida não for utilizada durante a inserção do cateter e a ponta do cateter entrar em contacto com uma válvula do canal de trabalho fechada ou parcialmente fechada, retire o cateter e inspeccione a ponta quanto a danos. Caso sejam observados danos, elimine o cateter e substitua por um novo.
24. Visualize o óstio tubário e, depois, utilize a pega do cateter para orientar a ponta do cateter até ao interior do óstio tubário.
25. Insira a ponta do cateter no óstio até a marca de posicionamento preta que se encontra na bainha do eléctrodo estar posicionada na junção do útero com a trompa.
26. Mantenha o cateter imóvel e retire ligeiramente o histeroscópio para aumentar a imagem panorâmica, a fim de visualizar o óstio e a haste do cateter. Este processo ajuda a garantir que o cateter se mantém imóvel durante a parte subsequente do procedimento.
27. O gerador de RF detectará automaticamente a posição do cateter no interior da trompa de Falópio através da Detecção de posição (PDA) de quatro quadrantes, incorporada na ponta do cateter.
28. O visor da PDA no gerador de RF indicará quando os quatro quadrantes da PDA estiverem em contacto com a trompa de Falópio. As Figuras 4 a 6 constituem exemplos de vários estados de contacto entre a PDA e a trompa de Falópio.



**FIGURA 4: A PDA não detecta qualquer contacto com a trompa**



**FIGURA 5: A PDA detecta contacto parcial com a trompa**



**FIGURA 6: A PDA detecta contacto total com a trompa**

29. Uma vez conseguido um contacto total com a trompa, o ecrã de visualização do gerador de RF indica “Start RF Treatment” (Iniciar tratamento RF).
30. Estabilize o histeroscópio e o cateter antes de iniciar a aplicação de energia de RF.  
**ATENÇÃO:** O histeroscópio e o cateter devem ser mantidos imóveis durante a aplicação de energia de RF e a colocação da matriz, por forma a assegurar uma colocação correcta da matriz.
31. Assegure-se que o braço que segura o histeroscópio está posicionado numa posição confortável e estabilize o cateter no interior do histeroscópio apertando o cateter entre o polegar e o indicador.

32. Posicione o polegar a uma distância confortável do botão de desbloqueio da matriz para limitar a movimentação durante o procedimento.
33. Informe a paciente de que o tratamento vai começar e que deve permanecer imóvel até o procedimento estar concluído.
34. Aplique energia de RF premindo o botão RF existente no gerador de RF ou carregando no pedal.  
**NOTA:** Necessitará de assistência para premir o botão RF no passo 34.
35. O botão RF acende para indicar que está a ser aplicada energia de RF.
36. O ecrã de visualização do gerador de RF muda para o modo “Complete RF” (Concluir RF), apresenta a indicação “RF On... Hold Steady” (RF ligada... Manter imóvel) e faz uma contagem decrescente de 60 segundos (Figura 7).

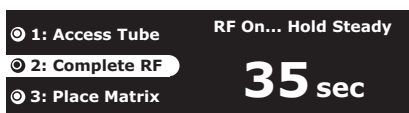


FIGURA 7

37. É emitido um sinal sonoro de cinco em cinco segundos durante a aplicação de energia de RF.

Se ocorrer um erro durante a aplicação de energia de RF, é apresentado um código de erro. Para obter uma descrição do código de erro e das instruções para resolução de problemas, consulte a secção “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador.

**AVISO:** Se, por qualquer razão, o procedimento for repetido, certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.

38. No final da aplicação de energia de RF, o ecrã de visualização do gerador de RF muda para o modo “Place Matrix” (Colocar matriz) e apresenta a mensagem “...Hold Catheter Steady” (... Manter cateter imóvel) (Figura 8).

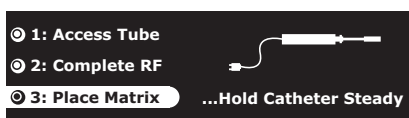


FIGURA 8

39. Ao mesmo tempo que se certifica de que a marca de posicionamento preta no cateter e a haste do cateter estão visíveis, prima o botão de desbloqueio da matriz existente na pega do cateter, mantendo uma posição estável.
40. Após a colocação da matriz, procede-se à retracção do conjunto de eléctrodos e da marca de posicionamento preta para o interior da haste preta e fica visível uma haste de pressão azul.
41. É emitido um som que indica a colocação bem-sucedida da matriz.
42. O ecrã de visualização do gerador de RF apresentará a mensagem “Remove and Disconnect” (Retirar e desligar) (Figura 9). A colocação da matriz está concluída. Retire o cateter do histeroscópio.



FIGURA 9

43. Repita o procedimento na trompa de Falópio oposta com um cateter novo.
44. Após o tratamento bilateral das trompas de Falópio, retire o histeroscópio.

### Após o tratamento

As pacientes deverão ser monitorizadas e ser-lhes-á concedida alta, de acordo com os métodos de avaliação após o procedimento, e alta padrão do médico.

### Histerossalpingografia (HSG) para a Adiana Permanent Contraception

- Após a conclusão da colocação bilateral da matriz, a paciente deve utilizar um método contraceptivo alternativo durante um período de espera mínimo de três meses, até se confirmar a oclusão bilateral das trompas por HSG.
- Só depois de a HSG ter confirmado a oclusão bilateral das trompas é possível aconselhar a paciente a suspender a utilização do método contraceptivo alternativo e a confiar na Adiana Permanent Contraception.
- Consulte o documento “Histerossalpingografia (HSG) para a Adiana Permanent Contraception”, fornecido em separado e incluído no manual do operador fornecido com o gerador de RF, para obter mais pormenores sobre a realização de HSG após um procedimento Adiana.

### ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO

Armazene os cateteres de acordo com o seguinte:

- Intervalo de temperaturas: -30 °C a 50 °C
- Intervalo de humidades: 10% a 90% de HR, sem condensação

O prazo de validade do cateter com matriz é de um ano a contar da data de fabrico. O “Prazo de validade” está assinalado nas etiquetas da embalagem do cateter. Não utilize depois de terminar o “Prazo de validade”.

Manuseie todos os componentes do Sistema Adiana com cuidado; um manuseamento incorrecto pode causar erros ou danos.

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Contacte a Assistência Técnica da Hologic se o cateter Adiana ou o gerador de RF não funcionarem como previsto. Se o produto for, por qualquer motivo, devolvido à Hologic, a Assistência Técnica emitirá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA) e um kit de risco biológico, caso se aplique.

Devolva os cateteres utilizados ou abertos de acordo com as instruções fornecidas com o kit de risco biológico fornecido pela Hologic.

Devolva os geradores de RF de acordo com as instruções fornecidas pela Assistência Técnica. Certifique-se de que limpa o gerador de RF antes de o devolver e que inclui todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida.

## PORTUGUÊS

É exigido à Hologic e aos seus distribuidores e clientes na Comunidade Europeia a conformidade com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) (2002/96/CE). Contacte a Assistência Técnica da Hologic para solicitar a eliminação adequada do gerador de RF, em conformidade com o disposto na directiva REEE. Para mais informações sobre a directiva REEE, consulte a secção “Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)” do manual do operador.

### Assistência Técnica da Hologic

#### Estados Unidos e Canadá:

Telefone: 1.800.442.9892 (chamada gratuita) ou 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

#### Representante autorizado na Europa:

Telefone: +44 (0) 1293 522 080

Fax: +44 (0) 1293 528 010

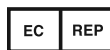
### DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Símbolos (Cateter e/ou gerador de RF)	
Atenção, consulte a documentação incluída	
Fabricante	
Referência de catálogo	
Código do lote	
Número de série	
Prazo de validade	
Não utilizar se a embalagem estiver danificada	
Não reutilizar	
Esterilizado por vapor	
Não voltar a esterilizar	
Limites de temperatura -30 °C a 50 °C	
Limites de humidade 10% a 90% de HR, sem condensação	
Não foi fabricado com látex de borracha natural	
Trompa de Falópio esquerda	
Trompa de Falópio direita	
Cateter de colocação (ou cateter)	
Marca CE de conformidade com número de identificação do organismo notificado	
Representante autorizado na Comunidade Europeia	

Símbolos (apenas do gerador de RF)	
Tensão perigosa	
Equipamento do tipo BF	
Data de fabrico	
Ligação à terra equipotencial	
Fusível	
Pedal	
Alimentação eléctrica	
Reset (Reinicialização)	
Energia de radiofrequência (RF) (radiação não ionizante)	
Volume (altifalante)	
Contraste (ecrã de visualização)	
Aumentar (volume ou contraste)	
Diminuir (volume ou contraste)	
Directiva da Comunidade Europeia sobre Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE) 2002/96/CE	



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
EUA  
Telefone: 1.800.442.9892 (chamada gratuita nos EUA) ou  
1.508.263.2900



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



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

Hologic, Adiana e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Todas as marcas comerciais aqui referidas são propriedade dos respectivos proprietários.

A Adiana Permanent Contraception é fabricada e distribuída pela Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-04555-601 Rev. 001



# **Histerossalpingografia (HSG) para Adiana Permanent Contraception**



## Histerossalpingografia (HSG) para a Adiana® Permanent Contraception

Este procedimento só deve ser efectuado e os resultados avaliados por médicos com experiência na realização de histerossalpingografias (HSG) e na interpretação de imagens de radiografias.

Após a conclusão da colocação bilateral da matriz, a paciente deve utilizar um método contraceptivo alternativo durante um período de espera mínimo de três meses, até se confirmar a oclusão bilateral das trompas de Falópio por HSG.

Só depois de se confirmar a oclusão bilateral das trompas por HSG é que o médico pode aconselhar a paciente a interromper a utilização de contracepção alternativa e a confiar no sistema Adiana Permanent Contraception como método de prevenção da gravidez.

### Precauções

- A HSG exige a infusão de meio de contraste suficiente para obter e manter uma distensão adequada de ambos os cornos uterinos, minimizando simultaneamente o desconforto da paciente.
- Evite utilizar força abrupta ou excessiva durante a infusão do meio de contraste, uma vez que poderá potencialmente deslocar as matrizes implantadas. O aumento rápido da pressão também pode provocar câibras uterinas excessivas ou uma reacção vasovagal, podendo a paciente sentir bradicardia, tonturas, suores e/ou desmaios.

- As matrizes implantadas são radiopacas.

**NOTA:** A anatomia pode diminuir possivelmente a capacidade de visualizar a matriz. Todavia, tal não impede que se confirme a oclusão das trompas.

A oclusão das trompas confirma-se se o meio de contraste for detectado na matriz radiopaca ou no local de colocação da matriz (caso não seja possível visualizar a matriz) e não fluir para dentro da porção ístmica da trompa de Falópio nem se derramar para o interior da pélvis ou abdómen durante a fluoroscopia e radiografias em posição imóvel.

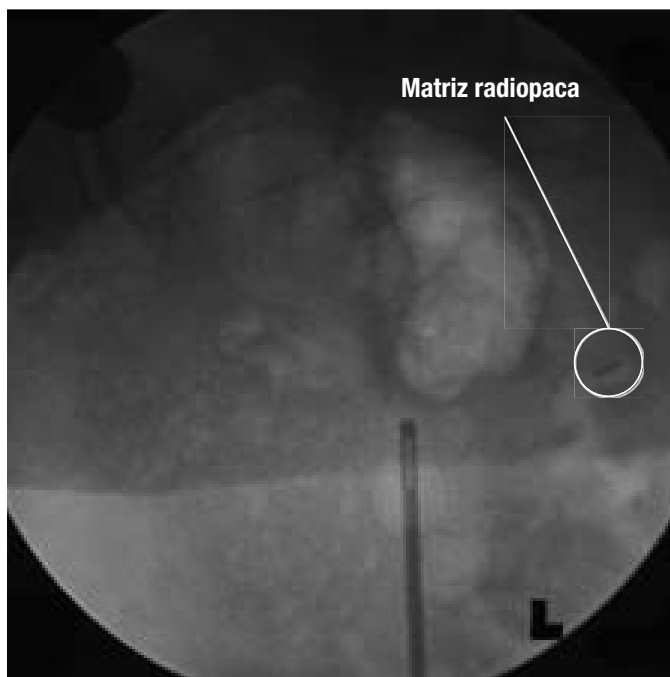
- A interpretação radiológica incorrecta da HSG poderá resultar em gravidez.
- Uma paciente com trompa(s) de Falópio permeável(eis) ou um resultado de HSG inconclusivo três meses após o procedimento deve continuar a utilizar um método contraceptivo alternativo até à repetição da HSG, após um período de espera adicional de três meses. Se a oclusão das trompas não for determinada até seis meses após o procedimento, a paciente deve ser aconselhada a não confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para a prevenção da gravidez.

### Realizar a HSG

- Os médicos são aconselhados a seguir os protocolos de anestesia e analgesia para HSG habituais.
- Tal como com qualquer procedimento de HSG, apenas deverá ser utilizado um cateter de HSG para garantir os resultados ideais. Não substitua.
- Relativamente ao feixe fluoroscópico, a cavidade uterina deverá estar tão próxima da projecção P/A quanto possível.
- O espéculo deverá ser retirado antes da fluoroscopia para garantir que não bloqueia a visualização de um potencial derrame do meio de contraste para o interior do fundo de saco.

- Deve ser mantida uma boa selagem cervical durante o procedimento para garantir uma distensão uterina correcta. Não dilate o colo, a menos que seja necessário.
- **NOTA:** No estudo clínico principal realizado com o sistema Adiana (estudo EASE), foi utilizado um dispositivo de monitorização da pressão durante a HSG para garantir a pressão intra-uterina adequada durante a infusão do meio de contraste e para evitar uma pressão excessiva (ou seja, pressão >200 mmHg).
- Poderá ser necessária tracção descendente no tenáculo cervical para otimizar as visualizações fluoroscópicas.
- A silhueta da cavidade uterina deve facilitar uma visualização nítida dos cornos.
- É necessário um mínimo de seis radiografias em posição imóvel para realizar a HSG e confirmar a oclusão das trompas (consulte as descrições fornecidas abaixo). Devem ser utilizados os marcadores do lado esquerdo ou direito para diferenciar os cornos esquerdo e direito nas radiografias em posição imóvel. Nas figuras em baixo, a paciente tem uma matriz radiopaca implantada histeroscopicamente à esquerda e uma matriz exclusivamente em silicone à direita.

Capture uma imagem da pélvis imediatamente antes da infusão do meio de contraste na cavidade uterina (consulte a Figura 1). As matrizes podem ser visualizadas na imagem exploratória (consulte a Figura 1). Se não for possível visualizar as matrizes, a HSG deve mesmo assim ser realizada para confirmar a oclusão das trompas, de acordo com os passos em baixo.

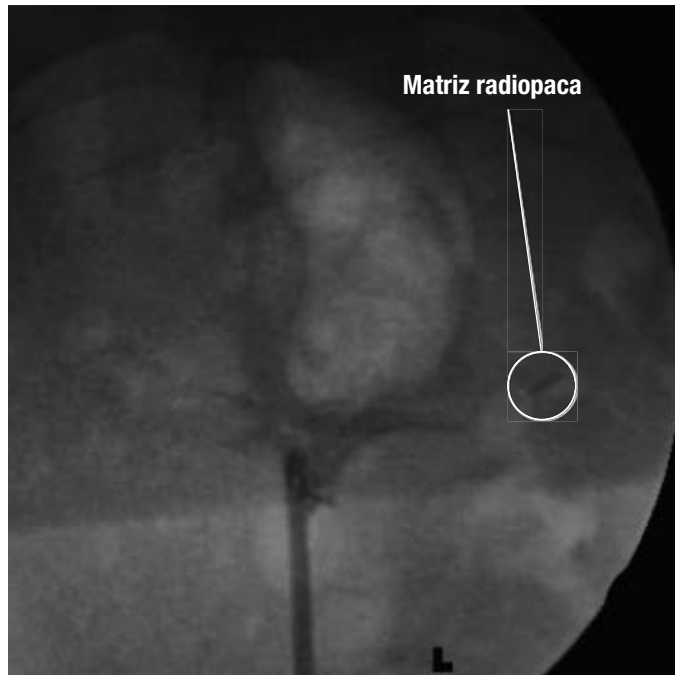


**FIGURA 1: RADIOGRAFIA EXPLORATÓRIA DA PÉLVIS**

**NOTA:** A matriz no lado direito da paciente não é radiopaca.

Comece a administrar lentamente o meio de contraste na cavidade uterina. Tenha especial atenção à adequação da selagem cervical. Certifique-se de que a cavidade uterina está no plano P/A. Se não estiver, deve ser feito um ajuste aplicando tracção ao tenáculo e/ou reposicionando a paciente.

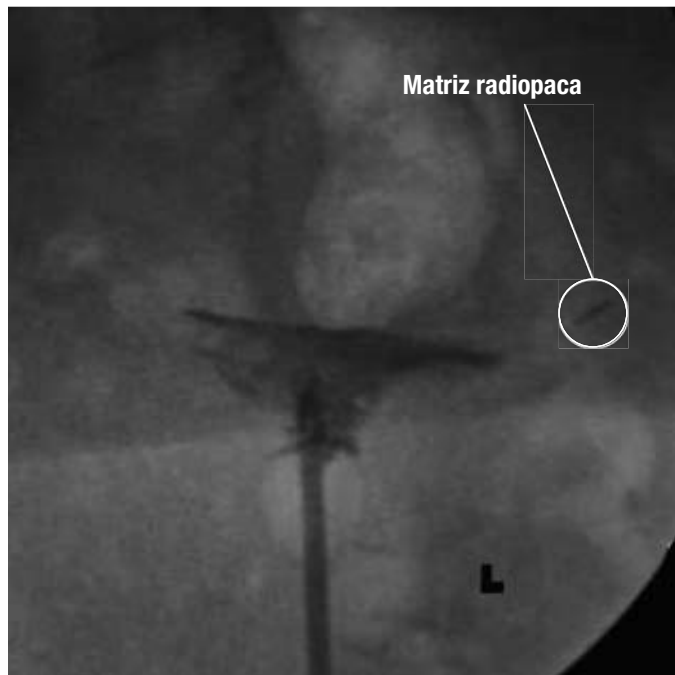
Capture uma imagem de preenchimento mínimo (consulte a Figura 2), que deverá demonstrar indícios de uma selagem adequada do colo do útero e do início da opacificação da cavidade uterina. Não é provável que o meio de contraste tenha atingido os cornos uterinos nesta radiografia.



**FIGURA 2: PREENCHIMENTO MÍNIMO DA CAVIDADE UTERINA**

**NOTA:** A matriz no lado direito da paciente não é radiopaca.

Capture uma imagem de preenchimento parcial (consulte a Figura 3) quando a cavidade uterina estiver quase preenchida com o meio de contraste ou opacificada para demonstrar o preenchimento da cavidade uterina. Os cornos poderão ainda não estar adequadamente distendidos.



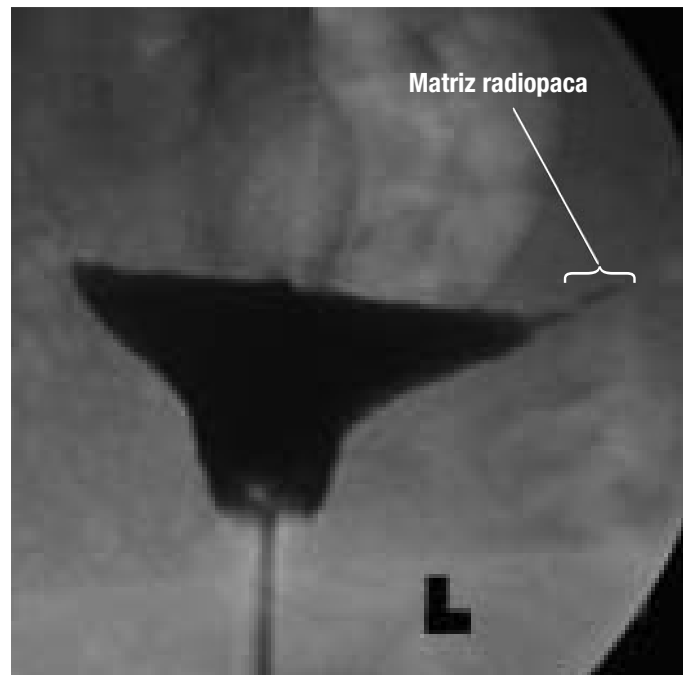
**FIGURA 3: PREENCHIMENTO PARCIAL DA CAVIDADE UTERINA**

**NOTA:** A matriz no lado direito da paciente não é radiopaca.

**PRECAUÇÃO:** Evite utilizar força abrupta ou excessiva durante a infusão do meio de contraste para produzir a imagem de preenchimento total (consulte a Figura 4), uma vez que poderá potencialmente deslocar as matrizes implantadas. O aumento rápido da pressão também pode provocar câibras uterinas excessivas ou uma reação vasovagal.

É normal sentir uma resistência no êmbolo da seringa após a infusão de um ou dois mililitros de meio de contraste, desde que tenha sido obtida uma selagem do colo apropriada. Se os cornos estiverem opacificados, não é necessário continuar a premir o êmbolo da seringa. Mantenha uma ligeira resistência no êmbolo para garantir uma distensão adequada dos cornos. Em alternativa, a distensão dos cornos pode ser mantida utilizando um tenáculo para aplicar tração no colo.

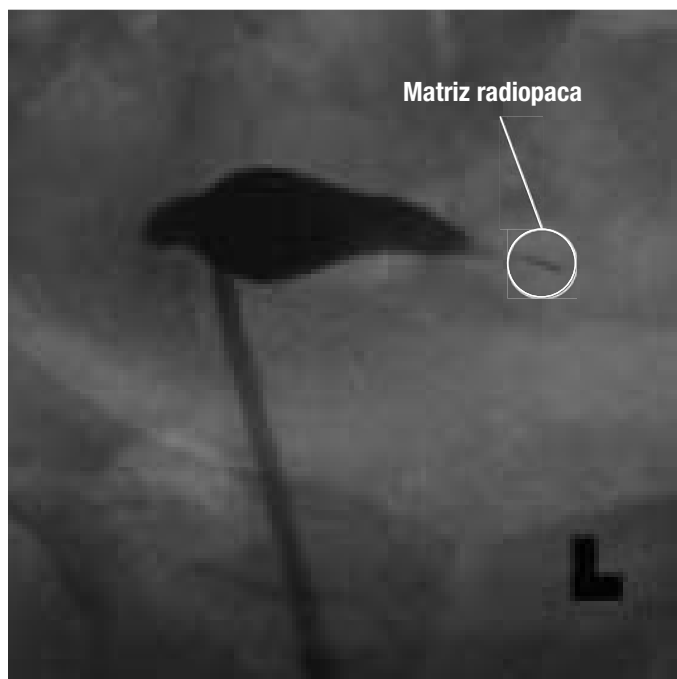
Capture uma imagem de preenchimento total (consulte a Figura 4) quando a cavidade uterina estiver completamente preenchida e cada corno distendido, ou segundo a tolerância da paciente, o que ocorrer primeiro. Esta imagem deve proporcionar uma visualização clara dos cornos uterinos com o líquido de contraste a prolongar-se para a matriz radiopaca ou para o local de colocação da matriz.



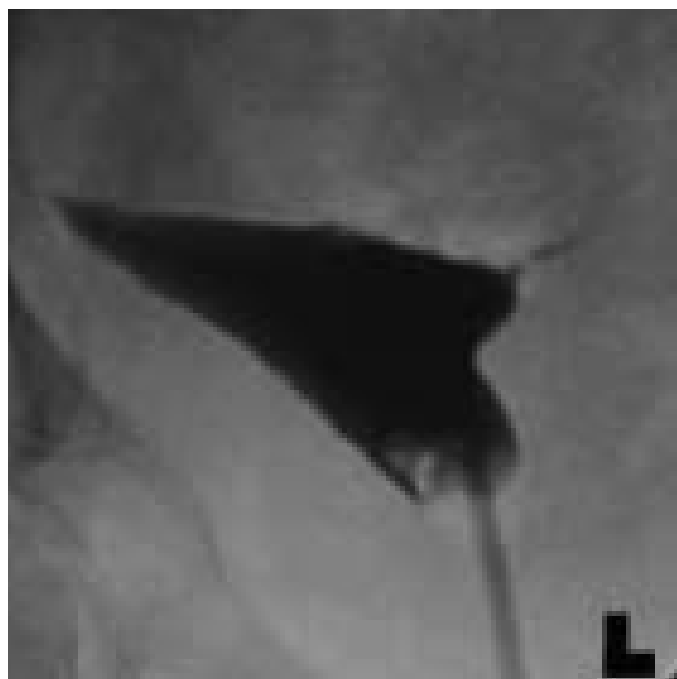
**FIGURA 4: PREENCHIMENTO TOTAL DA CAVIDADE UTERINA**

**NOTA:** A matriz no lado direito da paciente não é radiopaca

Reposicione a paciente de modo a obter imagens oblíquas do lado esquerdo e direito (consulte as Figuras 5 e 6). Este procedimento deverá melhorar o ângulo de visualização, otimizando potencialmente a visualização dos cornos esquerdo e direito.



**FIGURA 5: IMAGEM OBLÍQUA DO LADO ESQUERDO**  
**NOTA:** A matriz no lado direito da paciente não é radiopaca.



**FIGURA 6: IMAGEM OBLÍQUA DO LADO DIREITO**  
**NOTA:** A matriz no lado direito da paciente não é radiopaca.

**Avaliar a HSG**

**PRECAUÇÃO:** Uma paciente com trompa(s) de Falópio permeável(eis) ou um resultado de HSG inconclusivo três meses após o procedimento deve continuar a utilizar um método contraceptivo alternativo até à repetição da HSG, após um período de espera adicional de três meses. Se a oclusão das trompas não for determinada até seis meses após o procedimento, a paciente deve ser aconselhada a não confiar no sistema Adiana Permanent Contraception para a prevenção da gravidez.

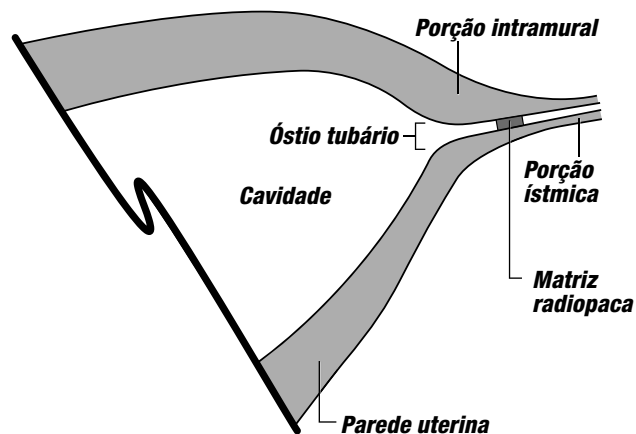
Durante a avaliação do HSG, é importante confirmar que são fornecidas as radiografias acima descritas e que os cornos são claramente visualizados em pelo menos uma imagem. Será necessário repetir imediatamente a HSG se:

- A projecção da silhueta da cavidade uterina for fundal em vez de P/A.
- A sequência de radiografias apropriada tiver sido capturada, mas um ou ambos os cornos uterinos não forem visualizados nitidamente.
- Não tiver sido captada a sequência adequada de radiografias e/ou os cornos uterinos não forem claramente visualizados ou estiverem, de outro modo, obscurecidos, tornando a avaliação impossível ou equívoca.

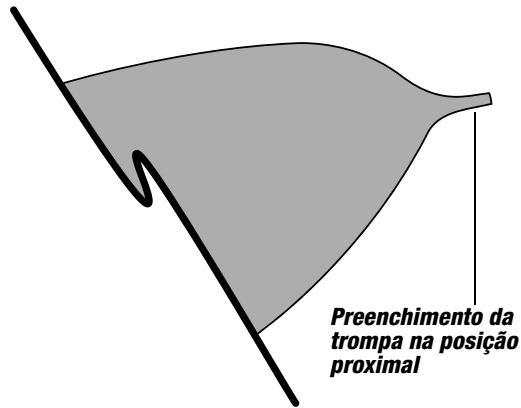
**Localização da matriz Adiana**

A matriz Adiana é colocada na porção intramural da trompa de Falópio e localiza-se, aproximadamente, a 10 mm no interior do tubo.

**Nota:** A matriz é radiopaca, mas pode não ser visualizada em todos os casos, mesmo com uma colocação adequada e oclusão das trompas. As figuras seguintes apresentam a localização da matriz implantada (Figura 7) e a imagem da HSG (Figura 8):



**FIGURA 7: LOCALIZAÇÃO DA MATRIZ IMPLANTADA**



**FIGURA 8: IMAGEM DA HSG**

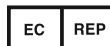
### **Confirmar a oclusão das trompas**

A visualização da matriz não confirma a oclusão das trompas. A oclusão das trompas só pode ser confirmada verificando se existe um bloqueio total do meio de contraste na trompa de Falópio na matriz implantada, mas não para além desta. Não deverão existir indícios de um fluxo de meio de contraste dentro da porção istmica das trompas de Falópio nem derrame de meio de contraste para o interior da pélvis ou abdómen.

Só depois de se determinar uma oclusão inequívoca das trompas na altura da fluoroscopia e de se confirmar a mesma através de radiografias é que o médico pode aconselhar a paciente a interromper a utilização de contraceção alternativa e a confiar no sistema Adiana Permanent Contraception como método de prevenção da gravidez.



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
EUA  
Telefone: 1.800.442.9892 (chamada gratuita nos EUA) ou  
1.508.263.2900



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



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

Hologic, Adiana e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

A Adiana Permanent Contraception é fabricada e distribuída pela Hologic, Inc.  
©2011 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

AW-04556-601 Rev. 001



# **Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)**



## Instruções adicionais do gerador de radiofrequência (RF)

### Avisos do gerador de RF

- Perigo de explosão. Não utilize o gerador de RF numa atmosfera inflamável ou onde possam ocorrer concentrações de anestésicos inflamáveis.
- Existe um potencial de provocar a ignição de gases endógenos.
- No caso das pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes activos, existe um possível risco devido a interferência que pode danificar o pacemaker ou outros implantes activos. Consulte o(s) respectivo(s) fabricante(s) para mais informações, caso tencione utilizar a Adiana Permanent Contraception.
- Não posicione a paciente em contacto directo com os cabos do gerador de RF ou do cateter.
- Não posicione a paciente em contacto directo com objectos metálicos ligados à terra (por exemplo, armação da mesa de cirurgia, mesa de instrumentos, etc.) durante a aplicação de energia de RF.
- Não utilize eléctrodos de monitorização de agulha durante o procedimento Adiana.
- Não retire a cobertura do gerador de RF, pois isso causaria uma situação de risco de choque eléctrico.
- Não obstrua a luz de activação ou desactive o sinal sonoro, uma vez que se tratam de funções de segurança importantes.
- Não enrole o cabo do instrumento à volta de objectos metálicos, pois tal pode induzir correntes perigosas.
- A falha do gerador de RF pode ter como consequência um aumento não intencional da potência de saída.
- Recomenda-se a utilização de sistemas de monitorização que incluam dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- O Sistema Adiana destina-se a ser utilizado com um histeroscópio; assim, as correntes de fuga da paciente podem ter um efeito aditivo. É também necessário ter o cuidado de evitar potenciais riscos de segurança que podem resultar da utilização do histeroscópio com o Sistema Adiana. Consulte as instruções de utilização do histeroscópio relativamente à utilização correcta do mesmo, incluindo quaisquer avisos ou precauções aplicáveis.

### Precauções relativas ao gerador de RF

Para evitar potenciais danos ou avaria do gerador de RF:

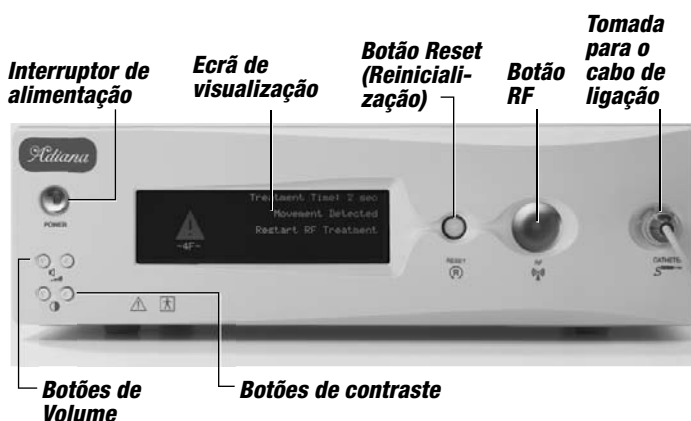
- Evite o contacto directo com qualquer dispositivo monopolar activado durante a utilização do sistema Adiana.
- O selector de tensão e o módulo de fornecimento de corrente têm que estar regulados para a mesma tensão para evitar potenciais danos e avarias do gerador de RF. O selector de tensão tem uma regulação predefinida de fábrica e não deve ser alterado pelo utilizador.
- Ligue o cabo de alimentação do gerador de RF a uma tomada com a devida protecção de terra. Não utilize cabos de extensão e/ou tomadas adaptadoras.
- Utilize apenas cateteres Adiana com o gerador de RF.
- Utilize apenas o cabo de alimentação, o pedal e o cabo de ligação fornecidos com o gerador de RF e inspeccione-os regularmente para identificar quaisquer danos. A utilização de quaisquer cabos ou acessórios que não os especificados nestas instruções pode resultar em emissões mais elevadas ou na redução da imunidade do gerador de RF.
- O gerador de RF tem que ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as orientações fornecidas nestas

instruções, por forma a garantir a compatibilidade electromagnética. Consulte as tabelas relativas às Emissões Electromagnéticas e Imunidade Electromagnética na secção Especificações Técnicas.

- O gerador de RF foi testado, tendo-se comprovado a sua conformidade com os limites para dispositivos médicos estabelecidos na norma IEC 60601-1-2. Estes limites destinam-se a fornecer uma protecção razoável contra interferências nocivas numa instalação médica típica. Este equipamento gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências nocivas em outros dispositivos localizados nas proximidades. Contudo, não existe qualquer garantia de que não ocorrerá interferência numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências nocivas noutros dispositivos, o que é possível determinar desligando e ligando o equipamento, o utilizador deve tentar corrigir a interferência tomando uma ou mais das medidas a seguir indicadas:
  - Reorientar o dispositivo receptor ou coloque-o noutra local.
  - Aumente a separação entre o equipamento.
  - Ligue o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele onde estão ligados outros dispositivos.
  - Contacte a Assistência Técnica da Hologic (ou o fabricante do outro equipamento) para obter assistência.
- O gerador de RF não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, deve observar-se o gerador de RF para verificar o funcionamento normal na configuração em que vai ser utilizado.
- O equipamento de comunicação por RF portátil ou móvel pode afectar o funcionamento do gerador de RF. Consulte as tabelas relativas à Imunidade Electromagnética na secção Especificações Técnicas para verificar as distâncias de afastamento recomendadas.
- Não mergulhe ligações ou componentes eléctricos em água.
- Evite sujeitar os componentes do gerador de RF a temperaturas extremas, frias ou quentes. Consulte a secção Especificações Ambientais.
- Contacte a Assistência Técnica da Hologic para assistência ao gerador de RF.

### Características do gerador de RF

**Painel frontal:** Contém botões de controlo, um ecrã de visualização e uma tomada para o cabo de ligação (consulte a Figura 1 e a Tabela 1).



**FIGURA 1: PAINEL FRONTAL DO GERADOR DE RF**




TABELA 1: Painel frontal do gerador de RF	
 <p>POWER</p>	<p><b>Interruptor de alimentação</b> Liga e desliga o gerador de RF. O interruptor de alimentação acende (a verde) para indicar que a alimentação está ligada.</p>
	<p><b>Botões de Volume</b> Esquerdo – Baixa o volume do altifalante. Premir o botão uma vez, baixa o volume em um incremento. Premir e manter o botão premido baixa o volume continuamente até se soltar o botão ou se atingir o nível mínimo de volume. Direito - Aumenta o volume do altifalante. Premir o botão uma vez, aumenta o volume em um incremento. Premir e manter o botão premido aumenta o volume continuamente até se soltar o botão ou se atingir o nível máximo de volume.</p>
	<p><b>Botões de contraste</b> Esquerdo – Diminui o contraste do ecrã de visualização. Premir o botão uma vez, diminui o contraste em um incremento. Premir e manter o botão premido diminui o contraste continuamente até se soltar o botão ou se atingir o nível mínimo de contraste. Direito - Aumenta o contraste do ecrã de visualização. Premir o botão uma vez, aumenta o contraste em um incremento. Premir e manter o botão premido aumenta o contraste continuamente até se soltar o botão ou se atingir o nível máximo de contraste.</p>

TABELA 1: Painel frontal do gerador de RF	
 <p>RESET</p>	<p><b>Botão Reset (Reinicialização)</b> Reinicializa o gerador de RF quando este se encontra no Modo Error (Erro) (consulte a Tabela 3 para obter informações sobre o Modo Error (Erro)). Ao premir o botão Reset (Reinicialização) durante a aplicação de energia de RF, interrompe a aplicação de energia. O botão Reset (Reinicialização) pisca (a vermelho) se ocorrer um erro do sistema, indicando que o gerador de RF está no Modo Error (Erro).</p>
 <p>RF</p>	<p><b>Botão RF</b> Inicia a aplicação de energia de RF. O botão RF pisca (a amarelo) quando a Detecção de posição (PDA) do cateter detecta um contacto total (quatro quadrantes) com os tecidos. Premir o botão RF a piscar inicia a aplicação de energia de RF. O botão RF acende com luz fixa (amarela) durante a aplicação de energia de RF e a luz apaga-se automaticamente após 60 segundos de aplicação de energia. Premir o botão RF durante a aplicação de energia de RF pára a aplicação de energia.</p>
 <p>1: Access Tube RF On... Hold Steady 2: Complete RF 3: Place Matrix</p> <p><b>35 sec</b></p>	<p><b>Ecrã de visualização (exemplo)</b> Indica o estado do gerador de RF e fornece informações ou instruções durante o procedimento Adiana.</p>
 <p>CATHETER</p>	<p><b>Tomada para o cabo de ligação</b> É nesta tomada que se encaixa o cabo de ligação. (Esta tomada destina-se a ser utilizada exclusivamente para o cabo de ligação fornecido com o gerador de RF Adiana.)</p>

**Painel traseiro:** Contém uma ventoinha de arrefecimento, uma porta RS-232, tomada para o pedal, módulo de fornecimento de corrente (com caixa de fusíveis), selector de tensão e um terminal de ligação à terra equipotencial (consulte a Figura 2 e a Tabela 2).

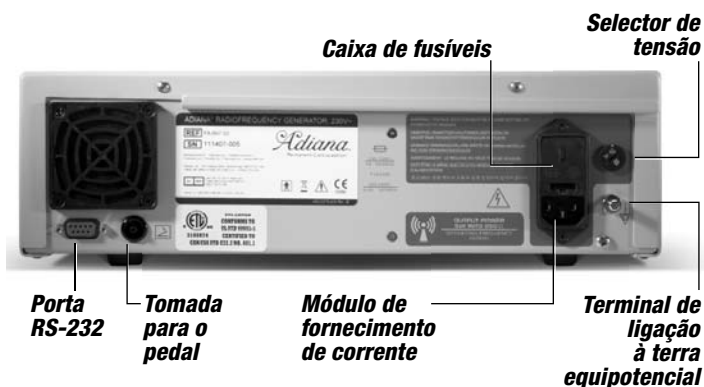


FIGURA 2: PAINEL TRASEIRO DO GERADOR DE RF

TABELA 2: Painel traseiro do gerador de RF	
	<b>Terminal de ligação à terra equipotencial</b> Proporciona um meio seguro para efectuar a ligação entre a ligação à terra do gerador de RF e outro equipamento com ligação à terra.
	<b>Porta RS-232</b> Apenas para o pessoal da Assistência Técnica da Hologic.
	<b>Módulo de fornecimento de corrente</b> Recebe o cabo de alimentação de CA. Contém a caixa de fusíveis com janela de visualização para verificar a regulação para “115” ou “230” volts. Contacte a Assistência Técnica da Hologic para assistência antes de aceder à caixa de fusíveis.
	<b>Selector de tensão</b> Configura o gerador de RF para funcionar com uma tensão de 110 ou 220 volts. Contacte a Assistência Técnica da Hologic para assistência antes de alterar esta regulação.
	<b>Tomada para o pedal</b> É nesta tomada que se encaixa o conector do pedal.

## Instalação e configuração

Quando o receber, inspecione o gerador de RF para verificar se existem quaisquer sinais de danos no painel frontal, no chassis ou na cobertura. Se detectar qualquer dano físico, não utilize a unidade; contacte a Assistência Técnica da Hologic para assistência (consulte a secção Assistência Técnica e Informações sobre devolução de produtos).

## Preparar o gerador de RF para utilização

1. Coloque o gerador de RF num carrinho ou mesa robustos.
2. Deixe um espaço de, pelo menos, 10 cm em redor do gerador e na parte superior do gerador de RF para uma refrigeração por convecção. Em condições de utilização contínua por períodos de tempo prolongados, é normal que o topo e o painel traseiro do gerador de RF estejam quentes.

**ATENÇÃO:** O selector de tensão e o módulo de fornecimento de corrente têm que estar regulados para a mesma tensão para evitar potenciais danos e avarias do gerador de RF. O selector de tensão tem uma regulação predefinida de fábrica e não deve ser alterado pelo utilizador.

3. Ligue o cabo de alimentação à parte posterior do gerador de RF e a uma tomada com a devida protecção de terra. Não utilize cabos de extensão e/ou tomadas adaptadoras.
4. Ligue o pedal opcional à tomada com a etiqueta “FOOTSWITCH” (PEDAL) no painel traseiro do gerador de RF.
5. Insira o cabo de ligação na tomada identificada como “CATHETER” (Cateter) no painel frontal direito até se ouvir um “clique”.

## Sinais sonoros

Existem seis categorias de sinais sonoros que o gerador de RF emite para complementar os indicadores visuais do ecrã de visualização. Estão descritos abaixo:

1. Sinal de progressão:
  - Um único sinal sonoro que soa quando se liga inicialmente o gerador de RF e quando surgem novas informações no ecrã de visualização.
  - Também soa a cada 5 segundos durante a aplicação de energia de RF.
2. Sinal de não progressão:
  - Um sinal sonoro duplo que soa quando ocorre uma acção incorrecta como quando um ou mais quadrantes do cateter perdem o contacto com o tecido durante o posicionamento do cateter na trompa de Falópio.
  - Soa também quando se prime incorrectamente um botão (por exemplo, premir o botão RF quando este não está a piscar).
3. Sinal para colocação da matriz:
  - Um sinal sonoro triplo que soa no fim da aplicação de energia de RF.
4. Sinal de matriz colocada:
  - Um sinal sonoro duplo que soa depois da matriz ter sido libertada do cateter.
5. Sinal de erro:
  - Um sinal sonoro duplo que soa se for detectado um erro durante o procedimento.
  - É acompanhado por uma mensagem de erro no ecrã de visualização.
6. Sinal de avaria:
  - Um sinal sonoro quádruplo que soa se o gerador de RF detectar um problema durante um auto-teste interno.
  - É acompanhado por uma mensagem de erro no ecrã de visualização.

## Modos do gerador de RF

A sequência de modos de funcionamento do gerador de RF é apresentada no fluxograma que se segue (Figura 3) e apresentada em pormenor na Tabela 3.

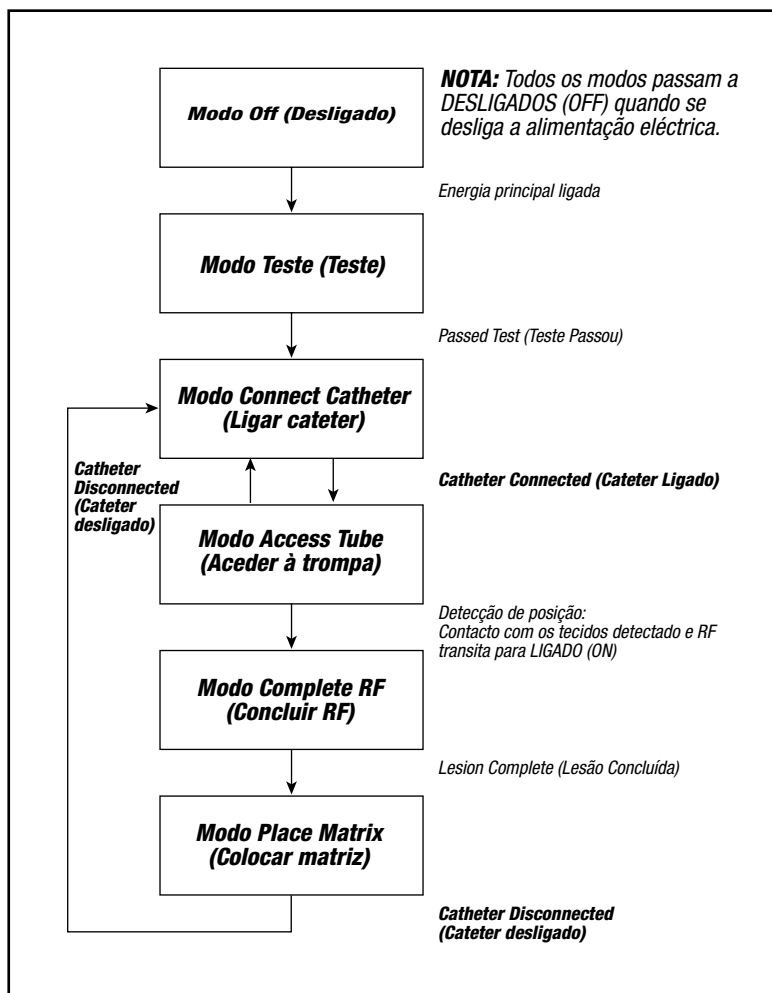


FIGURA 3: FLUXOGRAMA DOS MODOS DO GERADOR DE RF

TABELA 3: Modos do gerador de RF					
Modo	Descrição	Luz indicadora		Ecrã de visualização	Sinal sonoro
		Botão RF	Botão Reset (Reinicialização)		
Modo Off (Desligado)	A alimentação do gerador de RF está desligada ou o cabo de alimentação não está ligado ao gerador de RF ou a uma tomada eléctrica.	DESLIGADA	DESLIGADA	Em branco	Nenhum
Power On (Alimentação ligada) Self Test Mode (Modo de auto-teste)	Quando se liga o interruptor de alimentação, o gerador de RF efectua um auto-teste interno. Se o teste falhar, o sistema entra no modo <b>Fault</b> (Avaria). Se o teste passar, o sistema entra no modo <b>Connect Catheter</b> (Ligar cateter).	LIGADA	LIGADA	A versão do software é apresentada durante aproximadamente dois segundos.	Sinal de progressão
Modo Connect Catheter (Ligar cateter)	Indica quando se deve ligar o cateter ao cabo de ligação. Assim que o cateter estiver ligado, o sistema entra no modo <b>Access Tube</b> (Aceder à trompa).	DESLIGADA	DESLIGADA	É apresentada a mensagem "Connect Catheter..." (Ligar cateter...) e o símbolo do cateter.	Sinal de progressão
Modo Access Tube (Aceder à trompa)	Indica quando se deve posicionar o cateter no óstio tubário. Assim que o cateter estiver devidamente posicionado, aparece no ecrã de visualização a mensagem "Start RF Treatment" (Iniciar tratamento RF). Ao premir o botão RF que está a piscar (ou o pedal opcional), o sistema muda para o modo <b>Complete RF</b> (Concluir RF).	DESLIGADA (até ser estabelecido um contacto total com a trompa)	DESLIGADA	É apresentada a mensagem "Position Catheter..." (Posicionar cateter...) e o símbolo PDA. Um, dois ou três quadrantes do símbolo PDA acendem se for estabelecido contacto parcial com a trompa.	Sinal de progressão
		LIGADA (pisca quando é estabelecido um contacto total com a trompa)	DESLIGADA	É apresentada a mensagem "Start RF Treatment" (Iniciar tratamento RF) e o símbolo PDA (quatro quadrantes do símbolo PDA acesos, indicando contacto total com a trompa).	Sinal de progressão (Sinal de não progressão se não for mantido o contacto total com a trompa)
Modo Complete RF (Concluir RF)	Indica quando está a ser aplicada a energia de RF. Depois de concluído o ciclo completo de 60 segundos de aplicação de energia de RF, o sistema entra no modo <b>Place Matrix</b> (Colocar matriz).	LIGADA (durante a aplicação de energia de RF)	DESLIGADA	É apresentada a mensagem "RF On... Hold Steady" (RF ligada... Manter imóvel) e o contador (indicando o tempo de aplicação de energia de RF restante).	Sinal de progressão (a cada 5 segundos durante a aplicação de energia de RF)
		DESLIGADA	LIGADA (pisca até a condição de erro estar corrigida e se premir o botão Reset (Reinicialização))	Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo, o ecrã apresentará uma mensagem de erro que inclui o tempo de aplicação de energia de RF decorrido.	Sinal de erro
Modo Place Matrix (Colocar matriz)	Indica quando se deve carregar no botão de desbloqueio da matriz no cateter para colocar a matriz.	DESLIGADA	DESLIGADA	É apresentado o símbolo do cateter e a mensagem "... Hold Catheter Steady" (... Manter cateter imóvel).	Sinal para colocação da matriz
		DESLIGADA	DESLIGADA	Depois de colocada a matriz, é apresentado o símbolo do cateter e a mensagem "Remove and Disconnect" (Retirar e desligar).	Sinal de matriz colocada
Modo Error (Erro)	Indica uma situação de erro recuperável que ocorre durante qualquer modo excepto no modo <b>Fault</b> (Avaria).	DESLIGADA	LIGADA (pisca até a condição de erro estar corrigida e se premir o botão Reset (Reinicialização))	É apresentada uma mensagem de erro, incluindo o código de erro associado (consulte a Tabela 4 para obter a lista completa de códigos de erro).	Sinal de erro
Modo Fault (Avaria)	Indica uma situação de erro irrecoverável que ocorre durante qualquer modo excepto no modo <b>Error</b> (Erro).	DESLIGADA	LIGADA	É apresentada uma mensagem de avaria, incluindo o código de erro associado (consulte a Tabela 4 para obter a lista completa de códigos de erro).	Sinal de avaria

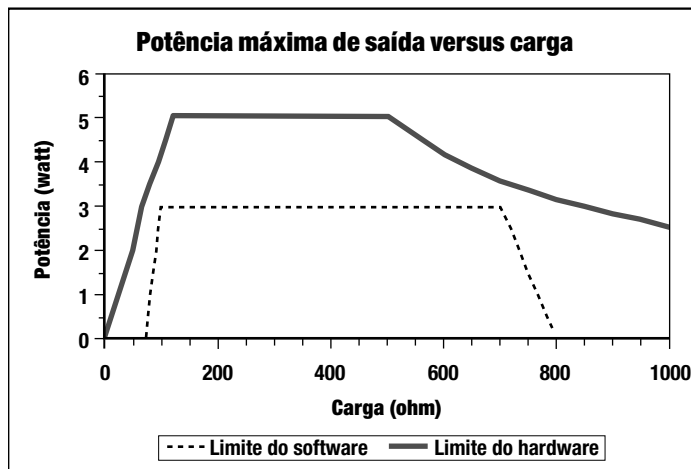
TABELA 4: Códigos de erro e instruções para resolução de problemas		
Código de erro	Mensagem de erro no ecrã de visualização	Instruções para resolução de problemas
1A-K	System Error (Erro do sistema) Turn Unit Off (Desligar a unidade) SEE INSTRUCTIONS (CONSULTE AS INSTRUÇÕES)	Desligue o cateter e, a seguir, desligue e volte a ligar a alimentação do gerador de RF. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Hologic.
2A	Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento.
2D	No Matrix Present (Não está presente nenhuma matriz) Replace Catheter (Substituir o cateter)	Desligue o cateter. Prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento.
3A	Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento.
3B	Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento.
3D	Unexpected Matrix Ejection (Ejecção inesperada da matriz) SEE INSTRUCTIONS (CONSULTE AS INSTRUÇÕES)	Refere-se a uma condição em que a matriz foi colocada durante o modo <b>Access Tube</b> (Aceder à trompa) e ainda não foi aplicada energia de RF. A) Se o cateter não estava posicionado na trompa de Falópio quando a matriz foi colocada, desligue o cateter. Prima o botão Reset (Reinicialização), ligue um cateter novo e repita o procedimento. B) Se o cateter estava posicionado na trompa de Falópio quando a matriz foi colocada, suspenda o procedimento.
3E	Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Prima o botão Reset (Reinicialização) e reposicione o cateter no óstio tubário para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento.
3G	System Error (Erro do sistema) Turn Unit Off (Desligar a unidade) SEE INSTRUCTIONS (CONSULTE AS INSTRUÇÕES)	Desligue o cateter e, a seguir, desligue e volte a ligar a alimentação do gerador de RF. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Hologic.
4A	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4B	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Catheter Disconnected (Cateter desligado) Restart RF Treatment (Reiniciar tratamento de RF)	Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4C	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4D	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Verifique a localização do cateter. Se confirmar ou suspeitar de que o cateter saiu da trompa de Falópio durante a aplicação de energia de RF, prima o botão Reset (Reinicialização), reposicione o cateter e continue o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4E	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Incomplete Treatment (Tratamento incompleto) SEE INSTRUCTIONS (CONSULTE AS INSTRUÇÕES)	Refere-se a uma condição em que a matriz foi colocada durante a aplicação de energia de RF. A) Se a matriz tiver sido colocada na trompa de Falópio, suspenda o procedimento. B) Se for possível confirmar visualmente que a matriz não foi colocada na trompa de Falópio, desligue o cateter. Prima o botão Reset (Reinicialização), ligue um cateter novo e repita o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.

TABELA 4: Códigos de erro e instruções para resolução de problemas		
Código de erro	Mensagem de erro no ecrã de visualização	Instruções para resolução de problemas
4F	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Movement Detected (Detectado movimento) Restart RF Treatment (Reiniciar tratamento de RF)	Prima o botão Reset (Reinicialização) e reposicione o cateter para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4G	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg)	Prima o botão Reset (Reinicialização) e reposicione o cateter para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4H	Temperature Fault (Falha de temperatura)	
4I	Restart Treatment (Reiniciar tratamento)	
4J		
4K		
4L	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Catheter Fault (Avaria do cateter) Replace Catheter (Substituir o cateter)	Desligue o cateter. Prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4M	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Bad Connection (Má ligação) Replace Catheter or Cable (Substituir o cateter ou o cabo)	Desligue o cateter e o cabo de ligação do gerador de RF. Prima o botão Reset (Reinicialização) e volte a ligar o cateter e um cabo de ligação novo ao gerador de RF para continuar o procedimento. Se o erro se repetir, desligue o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e ligue um cateter novo para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
4O	Treatment Time: X sec (Duração do tratamento: X seg) Treatment Halted by User (Tratamento interrompido pelo utilizador) Restart RF Treatment (Reiniciar tratamento de RF)	Prima o botão Reset (Reinicialização) e reposicione o cateter para continuar o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
5A	Catheter Disconnected (Cateter desligado) Restart RF Treatment (Reiniciar tratamento de RF) Before Placing Matrix (Antes de colocar a matriz)	Volte a ligar o cateter, prima o botão Reset (Reinicialização) e repita o procedimento. <b>AVISO:</b> Se a aplicação de energia de RF for interrompida por qualquer motivo antes de terminar o período de aplicação de 60 segundos, aparecerá no ecrã de visualização o tempo de aplicação de energia de RF decorrido. Certifique-se de que o tempo total de aplicação de energia de RF numa única trompa de Falópio não ultrapassa os 120 segundos.
OA-Q	System Error (Erro do sistema) Turn Unit Off (Desligar a unidade) SEE INSTRUCTIONS (CONSULTE AS INSTRUÇÕES)	Desligue o cateter e, a seguir, desligue e volte a ligar a alimentação do gerador de RF. Se o erro persistir, contacte a Assistência Técnica da Hologic.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### Saída de RF

- O gerador de RF Adiana é um instrumento de Classe I, Tipo BF, em conformidade com a IEC 60601-1.
- Energia de RF: 460 KHz ± 10 KHz
- Potência máxima: 5 Watts (software limitado a 3 Watts a 250 Ohms)
- Tensão máxima: 50 V rms
- Corrente máxima: 0,2 A rms
- A saída está isolada da ligação à terra e destina-se a ser utilizada com o cateter bipolar. Não é utilizado nenhum conjunto de eléctrodos neutros com este gerador de RF.
- O gerador de RF ajusta automaticamente o seu nível de saída para a regulação adequada; não existem quaisquer regulações manuais de comandos de potência.



**Especificações eléctricas**

- Classificações de CA
  - Fusíveis: Dois fusíveis: T1A250 V, 100–240 V~, 50/60 Hz
  - Corrente: configuração de 100–120 V~/ 50/60 Hz: 1,0 Amp  
configuração 220–240V~/ 50 Hz: 0,5 Amp

**Especificações mecânicas**

- Área: 341 mm (Largura) x 456 mm (Profundidade) x 108 mm (Altura)
- Peso: Máximo 9 kg
- Pedal  
Especificações: Accionado a ar

**Especificações ambientais**

- Intervalo de temperaturas de funcionamento: 10 °C a 40 °C
- Intervalo de temperatura de armazenamento: -30 °C a 50 °C
- Intervalo de humidade em funcionamento: 20% a 80% de HR, sem condensação
- Intervalo de humidade em armazenamento: 10% a 90% de HR, sem condensação

**Informações sobre conectores**

- Ligações da paciente
  - Ligação isolada para a paciente
  - Conector de 14 pinos
- Entrada de alimentação de rede
  - Ligação de cabo de alimentação IEC/UL padrão
- Saída de RF
  - Ligação apenas através do conector do cateter


**Orientação e declaração do fabricante – Imunidade e emissões electromagnéticas**

O gerador de RF (modelos FA 007 01 e FA 007 02) destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado nas tabelas seguintes. O cliente ou o utilizador do gerador de RF deve assegurar de que é utilizado num ambiente desse tipo.

TABELA 5: Emissões electromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissões de FR CISPR11	Grupo 2	O gerador de RF deve emitir energia electromagnética de modo a desempenhar a função para a qual foi concebido. O equipamento electrónico posicionado nas imediações pode ser afectado.
Emissões de FR CISPR11	Classe A	O gerador de RF é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, que não sejam domésticos e naqueles que estão directamente ligados a redes públicas de fornecimento de energia de baixa tensão que abastecem edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

TABELA 6: Imunidade electromagnética			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, ar	±6 kV, contacto ±8 kV, ar	Os pavimentos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pavimentos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada IEC 61000-4-4	±2 kV, para linhas de fornecimento de energia ±1 kV, para linhas de entrada/saída	±2 kV, para linhas de fornecimento de energia ±1 kV, para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha(s) a terra	±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha(s) a terra	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Falhas de tensão, pequenas interrupções e variações de tensão na linhas de entrada de alimentação eléctrica IEC 61000-4-11	<5% para 0,5 ciclo 40% para 5 ciclos 70% para 25 ciclos <5% para 5 s	<5% para 0,5 ciclo 40% para 5 ciclos 70% para 25 ciclos <5% para 250 ciclos Esta condição faz com que o gerador de RF encerre e regresse ao modo Standby (Em espera).	A qualidade da alimentação da rede eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do gerador de RF necessitar de funcionamento contínuo durante os cortes de corrente eléctrica, recomenda-se que o gerador de RF seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou a uma bateria.
Campo magnético (50/60 Hz) da frequência eléctrica IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência energética devem ser idênticos aos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

**TABELA 6: Imunidade electromagnética**

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados nas imediações de nenhum componente do gerador de RF, incluindo cabos, que não se encontrem dentro da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b>  $d = 1.2\sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz  $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz  onde $P$ é a classificação de emissão máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e $d$ é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por um exame electromagnético do local <sup>a</sup> , devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup>  Pode ocorrer interferência nas imediações do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:  

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto  
**NOTA 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campos de transmissores fixos, tais como estações de base para telefones por rádio (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão em AM e FM, e transmissões televisivas não podem ser teoricamente previstas com precisão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve-se-á considerar a possibilidade de efectuar um exame electromagnético do local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o gerador de RF é utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável mencionado anteriormente, o gerador de RF deve ser observado para verificar o seu normal funcionamento. Se for observado um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o gerador de RF.

<sup>b</sup> Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campos devem ser inferiores a 3 V/m.

**Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações de RF móveis e portáteis e o gerador de RF**

O gerador de RF (modelos FA 007 01 e FA 007 02) destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do gerador de RF pode ajudar a evitar as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis (transmissores) e o gerador de RF conforme recomendado na tabela que se segue, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicações.

**TABELA 7: Distância de separação recomendada**

Potência de saída nominal máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  é o intervalo de potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

**NOTA 2:** Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexo de estruturas, objectos e pessoas.

**LIMPEZA E SANITIZAÇÃO**

Recomenda-se a utilização de agentes não inflamáveis para a limpeza e sanitização. Deve permitir-se que agentes ou solventes inflamáveis destinados à limpeza ou sanitização evaporem antes de utilizar o Sistema Adiana.

O gerador de RF Adiana não é esterilizado. A limpeza deve ser efectuada conforme necessário, utilizando uma solução de água com detergente suave para limpar unicamente as áreas superficiais. Não mergulhe o gerador de RF ou os seus componentes em líquido. Não introduza líquidos nos ventiladores de refrigeração ou áreas de ligação no gerador de RF.

Não esterilize o gerador de RF ou quaisquer componentes.

**LISTA DE COMPONENTES**

**TABELA 8: Informações para encomenda e componentes e acessórios relacionados**

Referência de catálogo	Descrição
FA 007 01	Gerador de RF (115 volts)
FA 007 02	Gerador de RF (230 volts)
CS 228 01	Cabo de ligação
FS-1	Pedal
A6000RO	Cateter de colocação (6 cada)
A1000RO	Cateter de colocação (1 cada)
328001	Kit de risco biológico

## INFORMAÇÕES SOBRE A GARANTIA

A Hologic garante ao comprador original do gerador de RF que este se encontra livre de defeitos de material e de mão-de-obra quando utilizado em condições cirúrgicas normais e em conformidade com as respectivas instruções de utilização e de manutenção. A obrigação da Hologic ao abrigo desta garantia limitar-se-á à reparação ou substituição, sem encargos, segundo decisão da Hologic no prazo de um ano a contar da data de aquisição, se a inspecção revelar, para satisfação da Hologic que o gerador de RF não cumpre esta garantia.

ESTA GARANTIA É FEITA EM SUBSTITUIÇÃO DE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO DE UTILIZAÇÃO, E TODAS AS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES POR PARTE DA HOLOGIC. A HOLOGIC NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR EM SEU NOME QUALQUER OUTRA RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO À VENDA DE UM GERADOR DE RF. ESTA GARANTIA NÃO SE APLICARÁ A UM GERADOR DE RF NEM A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DO MESMO QUE TENHAM SIDO SUJEITOS A ACIDENTE, NEGLIGÊNCIA, ALTERAÇÃO, UTILIZAÇÃO INCORRECTA OU INDEVIDA, NEM A QUALQUER GERADOR DE RF QUE TENHA SIDO REPARADO OU ALTERADO POR OUTRA PESSOA QUE NÃO UM TÉCNICO AUTORIZADO PELA HOLOGIC. A HOLOGIC NÃO FORNECE QUALQUER GARANTIA RELATIVAMENTE A ACESSÓRIOS OU COMPONENTES UTILIZADOS CONJUNTAMENTE COM O GERADOR DE RF QUE NÃO TENHAM SIDO FORNECIDOS E FABRICADOS PELA HOLOGIC. O TERMO “COMPRADOR ORIGINAL”, TAL COMO UTILIZADO NA GARANTIA, SIGNIFICA A PESSOA OU ORGANIZAÇÃO E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, CASO SE APLIQUE, A QUEM A HOLOGIC VENDEU O GERADOR DE RF. ESTA GARANTIA NÃO PODE SER CONCEDIDA OU TRANSFERIDA DE FORMA ALGUMA.

### ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE DEVOLUÇÃO DE PRODUTOS

Contacte a Assistência Técnica da Hologic se o cateter Adiana ou o gerador de RF não funcionarem como previsto. Se o produto for, por qualquer motivo, devolvido à Hologic, a Assistência Técnica emitirá um número de Autorização de Devolução de Materiais (RMA) e um kit de risco biológico, caso se aplique.

Devolva os geradores de RF de acordo com as instruções fornecidas pela Assistência Técnica. Certifique-se de que limpa o gerador de RF antes de o devolver e que inclui todos os acessórios na caixa com a unidade devolvida.

Devolva os cateteres utilizados ou abertos de acordo com as instruções fornecidas com o kit de risco biológico fornecido pela Hologic.

É exigido à Hologic e aos seus distribuidores e clientes na Comunidade Europeia a conformidade com a directiva relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) (2002/96/CE). A Hologic empenha-se em satisfazer os requisitos de cada país relacionados com o tratamento ecológico dos seus produtos. O objectivo da Hologic é reduzir os resíduos resultantes da eliminação do seu equipamento eléctrico e electrónico. A Hologic tem noção das vantagens de submeter tais REEE a potencial reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação a fim de minimizar as quantidades de substâncias nocivas que entram no ambiente. Os clientes da Hologic na Comunidade Europeia são responsáveis por assegurar que os dispositivos médicos

marcados com o seguinte símbolo, indicando que a eles se aplica a Directiva REEE, não são colocados num sistema de resíduos municipal excepto com a devida autorização das autoridades locais.



Contacte a Assistência Técnica da Hologic para solicitar a eliminação adequada do gerador de RF, em conformidade com o disposto na directiva REEE.

### Assistência Técnica da Hologic

#### Estados Unidos e Canadá:

Telefone: 1.800.442.9892 (chamada gratuita) ou 1.508.263.2900

Fax: 1.508.229.2795

#### Representante autorizado na Europa:

Telefone: +44 (0) 1293 522 080

Fax: +44 (0) 1293 528 010

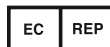


Hologic, Inc.

250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752

EUA

Telefone: 1.800.442.9892 (chamada gratuita nos EUA) ou  
1.508.263.2900



Hologic UK Ltd.

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

Telefone: +44 (0) 1293 522 080



0086

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

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

Hologic, Adiana e logótipos associados são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou das respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Adiana Permanent Contraception é fabricada e distribuída pela Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.