

Adiana[®]
Permanent Contraception

Bruksanvisning

Bruksanvisning

VIKTIGT!

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: ENLIGT AMERIKANSK FEDERAL LAGSTIFTNING FÅR DENNA PRODUKT ENDAST SÄLJAS AV LÄKARE ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

Denna produkt bör endast användas av läkare som utbildats i hysteroskopi, som har fullbordat läkarutbildningsprogrammet för Hologics Adiana® Permanent Contraception, och som har läst och förstått denna bruksanvisning. Slutförande av Adianas läkarutbildningsprogram inkluderar övervakad träning i Adiana RF-behandling och placering av implanterbar matris i minst tre fall.

VIKTIGT!

Adiana-metoden är inte tillförlitlig som preventivmedel förrän patienten har genomgått hysterosalpingografi (HSG) tre månader efter Adiana RF-behandlingen/matrisplaceringen. HSG måste efter tre månader påvisa bilateral tubarocklusion innan patienten kan förlita sig på Adiana Permanent Contraception för graviditetsprevention.

Om Adiana RF-behandlingen/matrisplaceringen inte kan utföras bilateralt, ska patienten inte förlita sig på denna steriliseringsmetod. Adiana-metoden har inte bevisats vara effektiv när RF-behandlingen/matrisplaceringen utförs unilateralt.

Adiana Permanent Contraception är avsedd att förhindra graviditet. Den skyddar varken mot HIV-infektion eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Detta dokument tillhandahåller instruktioner och information som gäller användningen av Adiana Permanent Contraceptionssystem (Adiana-systemet), inklusive radiofrekvens-/RF-generatorn, införingskatetern (katetern) och den röntgentäta matrisen (matrisen).

Adiana-systemet består av sterila och icke-sterila komponenter. Katetern, som innefattar matrisen, levereras steril och RF-generatorn levereras osteril.

Se avsnittet "Radiofrekvens- (RF)-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken för ytterligare information om RF-generatorn.

Se dokumentet "Hysterosalpingografi (HSG) för Adiana Permanent Contraception", som levereras separat och inkluderas i användarhandboken, som medföljer RF-generatorn för ytterligare information om utförande av HSG efter Adiana-proceduren.

Det är viktigt att noggrant följa alla instruktioner beträffande användningen av Adiana-systemet för att se till att systemet fungerar som avsett. Det är också nödvändigt att följa alla instruktioner för att garantera optimala resultat vid placering av Adiana-matriser och genomförande av HSG-proceduren.

VERKNINGSSÄTT

Översikt

Adiana-metoden för permanent sterilisering består av fyra steg:

Steg 1: Tillförsel av bipolär radiofrekvensenergi för att skapa en yttlig lesion inne i äggledaren. Skapande av denna lesion initierar en akut sårsläkningsrespons.

Steg 2: Utplacering av en matris inne i det ytliga lesionsområdet. Vävnadsinväxtresponsen leder till ocklusion av äggledaren utmed matrisens längd.

Steg 3: Patienten måste använda ett tillförlitligt preventivmedel tills bilateral tubarocklusion bekräftats med Adiana HSG tre månader efter placering av Adiana-matriserna.

Steg 4: Bilateral tubarocklusion måste bekräftas genom Adiana HSG innan patienten kan rådås att lita på Adiana Permanent Contraception för graviditetsprevention.

Det epiteliala skiktet i en enskild del av äggledaren avlägsnas genom kontrollerad applikation av bipolär elektrisk ström (RF-energi) genom en kateter. Avlägsnande av epitelet skapar en yttlig lesion som initierar en akut sårsläkningsrespons. Ett biomaterial, som är en fullständig härdad silikonmatris, utplaceras i äggledaren när lesionen skapats. Matrisen fungerar som ett benigt och permanent stöd under sårsläkningen. En porös arkitektur i området som omger matrisens fasta kärna främjar en vävnadsinväxtrespons som så småningom leder till total ocklusion av äggledaren. Vävnadsinväxtresponsen kan beskrivas som en fibroblastinfiltration i matrisens porer, som sker under biomaterialprocessens granuleringsvävnadsfas.

Kateterplacering

Katetern, som används för att applicera RF-energi, introduceras i äggledarens intramurala del genom ett konventionellt hysteroskop, via en transvaginal och transcervikal metod. Bekräftelse av korrekt kateterpositionering inom den intramurala äggledaren uppnås genom direkt visuell bedömning genom hysteroskopet för att bekräfta att det svarta positioneringsmärket på katetern har nått äggledarens öppning. Bekräftelse av fullständig vävnadskontakt kommuniceras genom katetern, via PDA (Position Detection Array), genom RF-generatorn. PDA består av fyra små sensorer periferiskt belägna i fyra kvadranter runt katetern. När alla fyra sensorer detekterar vävnadskontakt samtidigt, signalerar RF-generatorn att katetern är korrekt positionerad inom äggledaren.

Lesionsbildning

När RF-generatorn har signalerat att katetern är korrekt positionerad, aktiverar läkaren generatoren genom att trycka på RF-knappen på frontpanelen. Läkaren kan även välja att aktivera RF-generatorn genom att trycka på fotpedalen. Efter aktivering tillför RF-generatorn bipolär RF-energi (<3 W) genom elektroduppsättningen. Termoomkopplaren i kateterspetsen bibehåller en konstant temperatur på 64 °C i 60 sekunder, vilket skapar en yttlig lesion inne i äggledaren.

Utplacering av matrisen

När den ytliga lesionen har skapats visar RF-generatorn att tillförsel av RF-energi avslutats. Läkaren trycker sedan ned matrisens utlösningknapp på katetern för att utplacera matrisen inom lesionsområdet. Den yttre hylsan dras tillbaka medan tryckstången håller matrisen på plats, och utplaceras matrisen i äggledaren. Katetern avlägsnas sedan och proceduren upprepas med en ny kateter på den kontralaterala äggledaren.

Vävnadsinväxt

Proceduren resulterar i en värdrespons, som förväntas för mjukvävnadsimplantat, t.ex. matrisen. Den initiala responsen beror på den faktiska operationsproceduren och liknar all akut läkningsmekanism. Först finns exsudat och ödem i den omgivande vävnaden, och celler, t.ex. neutrofiler och leukocyter, invaderar utrymmet.

Den akuta responserna följs av en kronisk process som stimulerar granuleringsvävnad. Under den kroniska processen observeras neovaskularisering, som behövs för att stödja granuleringsprocessen. De dominanta cellinjerna i denna fas består av makrofager och fibroblaster. Epitelceller skulle kunna betraktas som en markör för potentiell fistelbildning eller rekanalisering och är därför oönskade. Makrofagerna fusioneras för att bilda främmande kroppsjätteceller, som täcker matrisens yta. Granuleringsvävnaden övergår till ett stabilt tillstånd och en hållbar fibrös vävnad bildas. Neovaskulariseringen försvinner, cellulariteten minskar och består huvudsakligen av fibrocyter, och den extracellulära matrisen innehåller nu mer kollagen. Integration av denna fibrösa vävnad i matrisen är det förväntade slutresultatet, som i sin tur resulterar i tubarocklusion.

PRODUKTBESKRIVNING

Adiana-systemet består av två engångskatetrar (var och en innehållande en matris) och en RF-generator (figur 1).



FIGUR 1: Adiana-systemet

Införingskateter (med implanterbar röntgentät matris)

Katetern är förpackad med en delad införingshylsa och obturator. Införingshylsan skyddar katetern under införande i hysteroskopet.

Katetern (figur 1 och figur 2) har fyra elektrodband, som bildar den bipolära RF-elektrodupsättningen vid dess distala ände. Katetern är fäst vid ett handtag vid dess proximala ände.

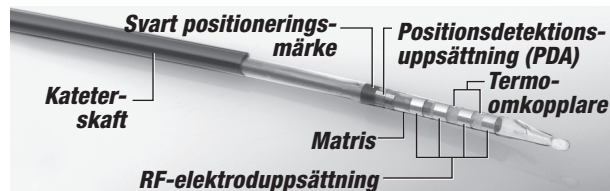
Ett svart positioneringsmärke på katetern underlättar korrekt positionering av katetern i äggledarens öppning.

Det guldfärgade PDA består av fyra elektrodsensorer, periferiskt belägna på katetern (precis proximalt om RF-elektrodupsättningen). Sensorerna detekterar vävnadskontakt, som kommuniceras till RF-generatorn.

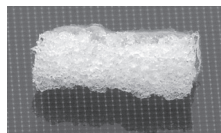
Termoomkopplare är placerade inne i katetern för att ge feedback till RF-generatorn för temperaturkontroll.

Matrisen består av en solid kärna av silikon med inbäddat tantal, som omges av en porös konstruktion av enbart silikon (figur 3A och figur 3B). Matrisen leder inte elektricitet eller värme, eftersom tantalpulvret är elektriskt isolerat inuti silikonet. Den är ca 4,5 mm lång och 1,6 mm i diameter, och är belägen direkt under den bipolära RF-elektrodupsättningen (figur 2).

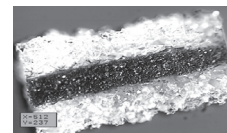
En matrisutlösningknapp, som är inbyggd i kateterns handtag, aktiverar frisättningen av matrisen efter tillförseln av RF-energi (figur 1).



FIGUR 2: Kateterspets (detaljbild)



FIGUR 3A: Matris



FIGUR 3B: Tvärsnitt av matris

RF-generator

RF-generatorn har konstruerats för att endast användas tillsammans med Adiana-katetern. Den levereras med en anslutningskabel (för anslutning till katetern) och en nätsladd. En valfri fotpedal tillhandahålls också för att möjliggöra drift av RF-generatorn utan användning av händerna.

RF-generatorn är en mikroprocessorstyrd, bipolär radiofrekvensgenerator med automatisk temperaturkontroll och vävnadskontaktsensor. Den använder en menydriven skärm för att vägleda användaren genom proceduren.

RF-generatorn ger kontinuerlig övervakning av katetersignaler för att bestämma korrekt kateterpositionering, kontrollera skapande av lesioner, säkerställa leverans av matrisen och detektera feltillstånd.

Det finns inga regler för RF-uteffekt, behandlingstid eller behandlingstemperatur som kan väljas av användaren. RF-inställningar har programmerats in i generatorprogrammet för att säkerställa att den specificerade behandlingstemperaturen uppnås och bibehålls för den specificerade behandlingstiden. Läkaren kan vid behov avsluta behandlingen. Ingen annan läkarkontroll av uteffekt är dock möjlig.

Se avsnittet "Radiofrekvens-/RF-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken för ytterligare information om följande som gäller RF-generatorn: varningar och försiktighetsåtgärder, funktionsbeskrivningar, specifikationer, installations- och inställningsanvisningar, felkoder samt anvisningar för felsökning, rengöring och desinfektion.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Adiana Permanent Contraception indikeras för kvinnor som önskar permanent födelsekontroll (kvinnlig sterilisering) genom ocklusion av äggledarna.

KONTRAINDIKATIONER

Adiana-systemet ska inte användas på en patient som:

- är osäker på sin önskan att avsluta fertilitet
- har kliniska bevis på en aktiv bäckeninfektion eller anamnes på en aktuell bäckeninfektion
- har intrauterin patologi, som skulle kunna förhindra återkomst till antingen äggledarens öppning eller den intramurala delen av endera äggledare (t.ex. stora submukösa fibroider, livmoderadhäsioner, uppenbar uni- eller bilateral proximal tubarocklusion, misstänkt enhörnings-livmoder, etc.)

- är gravid eller misstänker graviditet
- för närvarande är mindre än sex veckor från sista graviditeten
- tidigare har genomgått en tubarligation
- för närvarande tar immunsuppressiva läkemedel (t.ex. steroider)
- har en känd allergi mot kontrastmedel

VARNINGAR

VIKTIGT!

I Adianas pivotala kliniska prövning fanns vissa patienter som blivit gravida som ett resultat av att de inte följde anvisningarna att de inte skulle förlita sig på Adiana Permanent Contraception för att förhindra graviditet, och att de skulle använda antingen en alternativ steriliseringsprocedur eller annan tillförlitlig form av preventivmedel. Det är därför viktigt att patienterna får korrekt rådgivning under alla skeden av Adiana-proceduren.

Liksom med alla ocklusionsprocedurer finns en risk för ektopisk graviditet. Ektopiska graviditeter inträffade under Adianas pivotala kliniska prövning. Förekomsten av detta var dock liknande eller mindre än förekomsten som rapporterats för andra tubarocklusionsmetoder.

- Patienterna måste använda alternativa preventivmedel i minst tre månader efter behandlingen och tills bilateral tubarocklusion bekräftats med HSG.
- Adiana-proceduren bör anses vara irreversibel. Det finns inga data om säkerheten eller effekten av upphävande av proceduren genom operation.
- Effektfrekvensen i Adianas pivotala kliniska prövning baserades på kvinnor hos vilka bilateral placering uppnåts. Effekten har inte fastställts för kvinnor med unilateral placering i en enhörningslivmoder eller med antagen eller bekräftad kontralateral proximal tubarocklusion.
- Säkerheten och effekten av denna procedur har inte påvisats hos patienter under 18 eller över 45 år.
- Kvinnor som genomgår sterilisering vid en relativt ung ålder löper större risk att ångra sitt beslut.
- Utför inte en endometrieablationsprocedur samtidigt med Adiana RF-behandling och matrisplaceringsprocedurer. Ablation kan orsaka intrauterin syneki, vilket kan äventyra resultaten av Adiana HSG efter tre månader. Om bilateral tubarocklusion inte bekräftas under denna HSG, kan patienten inte förlita sig på Adiana Permanent Contraception för graviditetsprevention.
- Denna produkt skyddar inte mot HIV-infektion eller andra sexuellt överförbara sjukdomar.
- Intag och utflöde av icke-jonaktivt hysteroskopiskt distensionsmedium (t.ex. 1,5 % glycin, 3 % sorbitol, 5 % mannitol) bör övervakas. Alla system som levererar inflöde under högt tryck till en patient ökar risken för vätskeabsorption och elektrolytobalans (hyponatremi). För att minska risken för hypervolemi måste proceduren avslutas om vätskeunderskottet överskrider 800 ml. Dessutom bör procedurtiden inte överskrida 30 minuter.
- Matrisavlägsnande bör inte göras hysteroskopiskt när matrisen väl har placerats i äggledaren. Avlägsnande av matrisen kräver troligen operation.
- Känslig elektronisk utrustning, t.ex. en extern pacemaker eller intern defibrillator, kan påverkas negativt av RF-generatoren.

- Övervakningselektroder bör placeras så långt bort från kateterstället som möjligt, när Adiana-systemet och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient.
- Om proceduren upprepas av någon anledning, måste man säkerställa att den kumulativa tillförseltiden för RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.
- För att minska risken för livmoderperforation bör proceduren avslutas om alltför stark kraft krävs för att uppnå cervixdilatation (t.ex. vid fall av stenotisk cervix).
- Se avsnittet "Radiofrekvens-(RF)-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken för ytterligare varningar som är specifikt relaterade till användningen av RF-generatoren.
- Katetern är endast avsedd för enpatientbruk. Katetern får inte återanvändas eller resteriliseras. Risken vid återanvändning av katetern innefattar, men begränsas inte till, följande:
 - Proceduren misslyckades
 - Infektion (större)
 - Överföring av smittsam sjukdom
 - Vävnadsabrasion

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta ingrepp bör inte utföras under menstruation. Det bör utföras under den tidiga proliferativa fasen av menstruationscykeln, för att minska risken för implantation i en patient med en odiagnostiserad graviditet (luteal fas), och för att främja visualisering av öppningen.
- Katetern och den delade införingshylsan levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. De bör inte användas efter Använd före-datumet som tryckts på förpackningens etikett.
- Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad. Undersök den förseglade förpackningen innan den öppnas.
- Använd inte katetern om den skadats. Undersök katetern före användning.
- Använd den delade införingshylsan när katetern förs in i hysteroskopet, för att undvika skada på kateterspetsen.
- Använd ögon- och ansiktsskydd under denna procedur, för att minska risken för vätskestänk.
- Identifiera visuellt båda äggledaröppningarna innan du försöker komma åt äggledarna. Försök inte implantera matrisen i en äggledare om du inte rimligen förväntar dig att den motsatta äggledaren kan komma åt.
- För inte fram katetern om patienten upplever stark smärta eller obehag.
- Gör följande för att undvika möjlig livmoderperforation och potentiell skada på närliggande organ, vid införande av katetern i äggledaren:
 - För inte fram katetern utan visuell vägledning.
 - Använd inte alltför stark kraft.
 - För inte fram katetern så att det svarta positioneringsmärket är bortom öppningen.
- Vid fall av en livmodersperforation ska Adiana-ingreppet omedelbart avbrytas. Även om detta inte observerades under den kliniska prövningen med Adiana finns, liksom vid alla intrauterina procedurer, en risk för livmodersperforation.
- Undvik kateter- och/eller patientrörelse under tillförseln av RF-energi och matrisplacering.
- Placera inte mer än en matris i en och samma äggledare.
- Följ sjukhusets eller mottagningens policy och rutiner för hantering och kassering av riskmaterial.

- Om endometrieablation utförs när bilateral tubarocklusion har bekräftats med HSG finns, som vid alla tubarsteriliseringssynder, en risk för tubarsteriliseringssyndrom efter ablationen.
- Säkerställ lämplig utbildning, utrustning, läkemedel och personal på plats för att hantera nödfall, t.ex. en vasovagal reaktion, innan proceduren utförs.
- Försök inte använda katetern med någon annan RF-generator, eftersom denna inte kommer att fungera som avsett.
- Försök inte använda RF-generatoren utan att först ha läst avsnittet "Radiofrekvens-(RF)-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken, som inkluderar ytterligare försiktighetsåtgärder vilka är specifikt relaterade till användningen av RF-generatoren.
- MRT-information



MR-säker under specifika betingelser

Adiana röntgentäta implantat fastställdes vara MR-säkert under specifika betingelser.

Ikke-kliniska tester påvisade att Adianas röntgentäta implantat är MR-säkra under specifika betingelser. En patient med denna enhet kan skannas på säkert sätt omedelbart efter placering, under följande villkor:

Statiskt magnetfält

- Statiskt magnetfält på 3-Tesla eller lägre
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på högst 720 gauss/cm

MRT-relaterad uppvärmning

Vid ikke-kliniska tester producerade Adianas röntgentäta implantat följande temperaturstegring under MRT, som utfördes i 15 min med skanning (dvs. pulssekvens) i 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, program 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MR-system:

Högsta temperaturförändring +1,5 °C

De MRT-relaterade uppvärmningsexperimenten med Adianas röntgentäta implantat vid 3-Tesla, med användning av en sändnings-/mottagnings-RF-spole i en MR-systemrapporterad helkropps-SAR på 2,9 W/kg (dvs. associerat med kalorimetrimätt helkropps-SAR på 2,7W/kg) indikerade därför att den största mängden värme som förekom i samband med dessa specifika förhållanden var lika med eller mindre än +1,5 °C.

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan äventyras om området av intresse finns i exakt samma område som, eller relativt nära, positionen för Adianas röntgentäta implantat. Därför kan det bli nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna för att kompensera för förekomsten av denna enhet. Den maximala artefaktstorleken (dvs. som sågs på GRE-pulssekvensen) sträcker sig ca 2 mm i förhållande till storleken och formen av Adianas röntgentäta implantat.

Pulssekvens	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Storlek på signaltomrum	21 mm ²	8 mm ²	89 mm ²	59 mm ²
Planinriktning	Parallell	Lodrät	Parallell	Lodrät

BIVERKNINGAR

Mellan 13 november 2002 och 28 april 2005 genomgick totalt 645 kvinnor en procedur med användning av Adiana-systemet i den pivotala kliniska studien, A Multi-Center Prospective Evaluation of the Adiana System for Transcervical Sterilization Using Electrothermal Energy in Women Aged 18–45 - The EASE Trial (EASE study), för att utvärdera dess säkerhet och effekt. Under studiens gång registrerades och utvärderades alla biverkningar.

Allvarliga biverkningar

Under det första året av förlitande på enheten upplevde en patient en istmisk ektopisk graviditet, som framgångsrikt löstes genom läkemedelsbehandling. Under det andra året av förlitande på enheten upplevde en patient en ampullär ektopisk graviditet, som framgångsrikt löstes genom salpingektomi. Under det andra året av förlitande på enheten upplevde även en annan patient ett måttligt till allvarligt fall av dysmenorré och endometriepolyp, som framgångsrikt löstes genom poliklinisk polypektomi.

Andra biverkningar

Tabell 1 visar biverkningar som inträffade under dagen för placeringsproceduren, och som rapporterades vid en större frekvens än 0,5 % (N=645).

Biverkning	Procentsats
Kramper	26 %
Vaginal stänklödnings	12 %
Blödning efter proceduren	10 %
Bäckensmärta	9 %
Ryggsmärta	8 %
Illamående	5 %
Huvudvärk	4 %
Kräkningar	2 %
Smärta efter proceduren	2 %
Övrigt	3 %

Alla biverkningar som noterades i Tabell 1 var lindriga och försvann efter en kort tid. Huvuddelen av kvinnorna i den kliniska prövningen rapporterade att proceduren tolererades väl och att allt eventuellt obehag eller smärta som de upplevde under proceduren var detsamma som, eller mindre, än de förväntat sig. Efter proceduren hanterades smärta med orala smärtstillande medel. En allvarlig biverkning (ej inkluderad i tabellen) som inträffade under dagen för proceduren (hyponatremi) krävde läkemedelsintervention innan patienten skrevs ut samma dag. Detta fall orsakades av underlåtenhet att korrekt övervaka hysteroskopivätskeunderskott (se avsnittet Varningar för relaterad varning).

Tabell 2 visar biverkningar som rapporterats vara relaterade till placeringsproceduren eller matriserna under det första året av förlitande på Adiana Permanent Contraception upp till ungefär 15 månader efter proceduren, och rapporterades vid en frekvens som är större än eller lika med 0,5 % (N=625).

Biverkning	Procentsats
Kramper som inte relateras till menstruation	6 %
Dysmenorré	5 %
Vaginal blödning	4 %
Ryggsmärta	3 %
Bäckensmärta	3 %

Biverkning	Procentsats
Dyspareuni	1 %
Huvudvärk	1 %
Menorragi	1 %
Illamående	1 %
Vaginal stänklödning	1 %
Buksmärta	<1 %
Amenorré	<1 %
Obehag - ej karakteriserat	<1 %
Smärta - ej karakteriserat	<1 %
Vaginal flytning	<1 %
Kräkningar	<1 %

Alla biverkningar som noterades i Tabell 2 hindrade inte kvinnor från att förlita sig på Adiana Permanent Contraception.

Följande biverkningar upplevdes inte av kvinnor som deltog i den kliniska prövningen för att utvärdera Adiana Permanent Contraception, men är ändå möjliga:

- Perforation av livmodern eller äggledaren, eller andra interna kroppsstrukturer
- Adnexainfektion/salpingit
- Komplikationer som associeras med hysterosalpingografi (HSG)
- Komplikationer som associeras med operation för att försöka upphäva proceduren

KLINISK STUDIE

Vissa kvinnor genomgick fler än en procedur om framgångsrik bilateral placering inte uppnåddes under den initiala proceduren. Totalt uppnåddes framgång med bilateral placering hos 95 % av patienterna i studien.

Syfte med studien

EASE-studien genomfördes för att påvisa Adiana Permanent Contraceptions säkerhet och effektivitet. Den var en prospektiv, enkelarmad, multicentral, multinationell studie, som använde fynd från CREST-studien (U.S. Collaborative Review of Sterilization) som ett kvalitativt riktämne.

Studie-endpoints

Primär effekt-endpoint:

Graviditetspreventionsfrekvens efter 12 månader av förlitande på Adiana Permanent Contraception

Sekundära endpoints:

- Placeringsfrekvens av enheten
- Patienternas belåtenhet och komfort med placeringsproceduren
- Patienternas belåtenhet och komfort med att bära enheten
- Säkerhet med enhetens placeringsprocedur
- Säkerhet med att bära enheten

Patientdemografi

"Intent-to-treat"-studiepopulationen bestod av 645 kvinnor. Alla studiedeltagare var mellan 18 och 45 år och sökte permanent födelsekontroll innan de gick med i studien. Dessutom hade alla kvinnor varit gravida minst en gång, var sexuellt aktiva, hade regelbundna, cykliska menstruationer, och var villiga och kunde använda alternativa preventivmedel under de första tre månaderna efter placering av matriserna.

Ålder (genomsnittlig ålder)	31,5
Åldersgrupp	
18–27 år	24,2 %
28–33 år	47,7 %
34–45 år	28,1 %
Etnisk tillhörighet	
Vit	488
Latinamerikansk/spansk	98
Afroamerikan	47
Övrigt	12
Graviditet (genomsnitt, intervall)	2,9 (1–9)
Paritet (genomsnitt, intervall)	2,2 (0–7)
Vikt (genomsnitt, intervall [kg])	73,4 (44,4–161)
Längd (genomsnitt, intervall [cm])	164,3 (130,3–187,9)

Studiemetoder

Alla deltagare undersöktes för lämplighet för inklusion i den kliniska studien. En fullständig medicinsk anamnes erhöles. En hälsoundersökning, bäckenundersökning och erfordrade laboratorietester (inklusive ett graviditetstest) utfördes.

OBS! I EASE-studien användes det icke-jonaktiva hysteroskopiska distensionsmediet 1,5 % glycin under RF-behandling/matrisplacering,

En Adiana-procedur utfördes på var och en av äggledarna. Om bilateral placering uppnåddes, instruerades deltagarna att antingen använda en barriärmetod för födelsekontroll eller orala preventivmedel under de första tre månaderna efter placering av matriserna.

Hysterosalpingografi (HSG) för Adiana Permanent Contraception

HSG utfördes tre månader efter placering av matriserna, för att bekräfta bilateral tubarocklusion.

OBS! I EASE-studien användes en tryckövervakningsenhet vid utförande av HSG för att säkerställa att korrekt intrauterint tryck uppnåddes under infusion av kontrastmedlet och att alltför högt tryck (t.ex. tryck >200 mmHg) undveks.

Om båda äggledare ockluderades, instruerades deltagaren att sluta använda alternativa preventivmedel och förlita sig på Adiana Permanent Contraception för graviditetsprevention.

Resultat

Matrisplaceringsfrekvens

Totalt 770 deltagare registrerades i EASE-studien, av vilka man försökte RF-behandling/matrisplacering på 645 deltagare. Framgångsrik bilateral placering av matriserna uppnåddes hos 604/645 (94 %) deltagare efter den första proceduren. Framgångsrik bilateral placering av matriserna uppnåddes hos 611/645 (95 %) deltagare sedan 7 deltagare genomgått en framgångsrik andra procedur. Bilateral placering av matriserna uppnåddes sålunda inte hos 34 deltagare (unilateral placering = 14; ingen matrisplacering = 20). Se Tabell 4.

Förlitandefrekvens

Av de 611 deltagarna med bilateral placering av matriserna, utvärderades 604 deltagare för tubarocklusion genom HSG. Totalt 570/604 (94 %) deltagare kunde slutligen förlita sig på Adiana Permanent Contraception. Öppna äggledare identifierades genom HSG hos de deltagare som inte kunde förlita sig på Adiana Permanent Contraception. Se Tabell 4.

TABELL 4: Bilateral matrisplaceringsfrekvenser* och förlitandefrekvenser (N=645)		
	Antal	Procent
Bilateral matrisplaceringsfrekvens (Efter första försöket)	604/645**	94 %
Bilateral matrisplaceringsfrekvens (Innefattar andra försöket)	611/645**	95 %
Bilateral matrisplacering - förlitandefrekvens***	570/604	94 %
"Intent-to-Treat" - förlitandefrekvens****	570/645	88 %

* Dessa bilateral matrisplaceringsfrekvenser baseras på data från Adiana pivotala kliniska prövning.

** Av dessa 645 kvinnor fick 14 endast unilateralt matrisplacering och 20 fick inga matriser placerade.

*** Förlitandefrekvensen för den bilateral matrisplaceringen är det antal kvinnor som kunde förlita sig på Adiana Permanent Contraception för graviditetsprevention, dividerat med antalet kvinnor som utvärderades med HSG.

**** Förlitandefrekvensen för Intent-to-Treat är det antal kvinnor som kunde förlita sig på Adiana Permanent Contraception för graviditetsprevention, dividerat med antalet kvinnor på vilka man försökte RF-behandling/matrisplacering.

Effektivitet av graviditetsprevention

Av de 570 deltagarna som förlitade sig på Adiana Permanent Contraception har 553 (97 %) uppföljts under minst 12 månader, 510 (90 %) har uppföljts i minst 24 månader och 481 (84 %) har uppföljts i minst 36 månader. Under den ettåriga uppföljningsperioden förekom sex graviditeter hos de patienter som förlitade sig på Adiana Permanent Contraception, av vilka tre berodde på läkarmisstag (dvs. feltolkning av HSG-resultat). Under den tvååriga uppföljningsperioden förekom tre graviditeter hos patienter som förlitade sig på metoden, och under den treåriga uppföljningsperioden förekom inga graviditeter. Tabell 5 visar de ett-, två- och treåriga misslyckandefrekvenserna för födelsekontroll i EASE-studien från 31 juli 2008.

TABELL 5: Misslyckandefrekvenser för födelsekontroll	
	Graviditeter - kumulativ misslyckandefrekvens*
Ett år	1,1 % till (95 % CI 0,6 till 2,1 %)
Två år	1,6 % till (95 % CI 0,9 till 2,8 %)
Tre år**	1,6 % till (95 % CI 0,9 till 2,8 %)

* De ett-, två- och treåriga misslyckandefrekvenserna för Adiana Permanent Contraception, som visas ovan, är jämförbara med misslyckandefrekvensen för andra tubarsteriliseringmetoder vid dessa tidpunkter.

** Från 31 juli 2008, datumet för det treåriga dataläset och analysen, hade 498 av de 513 (97 %) utvärderingsbara patienterna vid den treåriga punkten fullbordat tre eller flera år med enheten implanterad. De 498 patienterna består av de patienter som antingen fullbordade eller missade sitt treåriga uppföljningsbesök. Totalt 15 patienter hade ännu inte kommit till sitt treåriga uppföljningsbesök.

Data för år 4 och 5 är ofullständiga, men från februari 2009 har två graviditeter rapporterats under år 4 av förlitande på enheten, och en graviditet rapporterades under år 5 av förlitande på enheten.

Uppföljning av kvinnorna i EASE-studien pågår, och kommer att fortsätta upp till 10 år. Märkningen för Adiana Permanent Contraception kommer att ändras enligt behov då uppföljningsdata angående långsiktiga misslyckandefrekvenser blir tillgängliga.

Tabell 6 visar uppskattningar av procentandelen kvinnor som troligen kommer att bli gravida vid användning av en speciell preventivmedelsmetod under ett år. Dessa uppskattningar baseras på flera olika studier.

TABELL 6: Graviditetsfrekvenser för preventivmedelsmetoder (under ett års användning)	
Metod	Typisk användning* graviditetsfrekvens
Sterilisering	
Manlig sterilisering	0,15 %
Kvinnlig sterilisering	0,5 %
Hormonmetoder	
Implantat (Implanon®)	0,05 %
Hormonspruta (Depo-Provera®)	3 %
Kombinerade p-piller och p-piller med enbart progestin	8 %
Vaginalring (NuvaRing®)	8 %

TABELL 6: Graviditetsfrekvenser för preventivmedelsmetoder (under ett års användning)	
Metod	Typisk användning* graviditetsfrekvens
Plåster (Ortho Evra®)	8 %
Intrauterina preventivmedel (spiral)	
Koppar-T	0,8 %
LNG-IUS	0,2 %
Barriärmetoder	
Manlig kondom (använd utan spermiedödande medel)	15 %
Kvinnlig kondom	21 %
Pessar (använt med spermiedödande medel)	16 %
Spermiedödande medel: (skum, krämer, geler, suppositorier, filmer)	29 %
Naturliga metoder	
Avbrutet samlag	27 %
Fertilitetsbaserade metoder	25 %
Ingen metod	85 %

* Procentandelen bland typiska par, som initierar användning av en metod (inte nödvändigtvis för första gången), som upplever en oavsiktlig graviditet under det första året om de inte slutar att använda metoden av någon annan anledning. Uppskattningar av sannolikheten för graviditet under det första året av typisk användning av spermiedödande medel, avbrutet samlag, periodisk avhållsamhet, pessars, manlig kondom, p-piller och Depo-Provera har tagits från 1995 National Survey of Family Growth, korrigerad för underrapportering av abort; se texten för derivation av uppskattningar för de andra metoderna.

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

INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

Läkarutbildning

- Denna produkt bör endast användas av läkare som utbildats i hysteroskopi, som har fullbordat läkarutbildningsprogrammet för Hologic's Adiana Permanent Contraception, och som har läst och förstått denna bruksanvisning.
- Läkarutbildningsprogrammet för Adiana Permanent Contraception tillhandahåller information för proceduren. Läkarna måste fullborda detta program innan de påbörjar sin första procedur.

Patientrådgivning

Viktigt! Patienterna bör rådas att denna produkt är avsedd att förhindra graviditet. Den skyddar varken mot HIV-infektion eller mot andra sexuellt överförbara sjukdomar.

Följande bör beaktas i samband med patientbroschyren för Adiana Permanent Contraception när patienterna rådgivs före proceduren:

- Adiana-metoden för permanent sterilisering består av fyra steg: (1) tillförsel av RF-energi för att skapa en ytlig lesion inne i äggledarna, (2) utplacering av en silikonmatris i det ytliga lesionsområdet inne i äggledaren, (3) förlitande på en tillförlitlig form av alternativa preventivmedel under tre månader och (4) en Adiana HSG för att bekräfta bilateral tubarocklusion.
- Proceduren är permanent och irreversibel.
- Instruera patienten att använda en alternativ form av preventivmedel under minst de första tre månaderna efter bilateral RF-behandling och matrisplacering, tills hon har genomgått HSG efter tre månader för att bekräfta bilateral tubarocklusion. Se till att patienten fått, eller redan har, preventivmedel för denna tidsperiod. Dessutom bör patienten rådgas att använda de mest effektiva preventivmedel som är möjliga för henne. Patienterna bör även rådgas att en ökad risk för ektopisk graviditet föreligger efter en tubarocklusionsprocedur, varför det är mycket viktigt att använda preventivmedel under denna vänteperiod på tre månader.

- Underlåtenhet att komma tillbaka för HSG efter tre månader kan leda till önskad graviditet, inklusive ektopisk graviditet.
- Liksom med alla andra födelsekontrollmetoder bör Adiana Permanent Contraception inte anses vara 100 % effektiv.
- Liksom med alla tubarsteriliseringssållurer finns en risk för graviditet, inklusive ektopisk graviditet.
- Det finns en liten risk för att bilateral placering av matrisen inte lyckas vid det första försöket.
- Data angående effektiviteten av Adiana Permanent Contraception efter den treåriga behandlingen är inte tillgänglig.

LEVERANSFORM

Katetern (med matris) och delad införingshylsa med obturator levereras sterila och är ENDAST avsedda för ENGÅNGSBRUK. Dessa artiklar är sterila under hela den märkta hållbarhetstiden, så länge förpackningen inte öppnats eller skadats. RF-generatorn levereras med en anslutningskabel, nätsladd och alternativ fotpedal. Katetern och RF-generatorn levereras separat.

INSTRUKTIONER

Förberedelse av patient

- Utför ett graviditetsprov inom 24 timmar före proceduren.
- Administrering av ett icke-steroidalt, anti-inflammatoriskt läkemedel (NSAID) kan övervägas, en till två timmar före proceduren. Om endast ett paracervikalt block används, kan ett anxiolytiskt medel även erbjudas 30 minuter före proceduren för att minska oro.

Före implantation

Se avsnittet "Radiofrekvens-/RF-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken för ytterligare information om följande som gäller RF-generatorn: varningar och försiktighetsåtgärder, funktionsbeskrivningar, specifikationer, installations- och inställningsanvisningar, felkoder samt anvisningar för felsökning, rengöring och desinfektion.

Utrustning och tillbehör som behövs:

- Två Adiana-katetrar
- Adiana RF-generator
- Adiana anslutningskabel
- Mayo-stativ och steril duk
- Hysteroskop [kontinuerligt flöde med en arbetskanal på 5 French (minst)]
- Tvåskaligt, öppensidigt spekulum
- Enkeltandat tenakulum
- Monitor, kamera och fiberoptisk ljuskälla
- IV-stativ
- Icke-jonaktivt hysteroskopiskt distensionsmedium (t.ex. 1,5 % glycin, 3 % sorbitol, 5 % mannitol), som föruppvärmts till kroppstemperatur, för att minimera äggledarspasm
- Spolningsslang med stort hål
- Antiseptiska kompresser
- Gasväv
- Sterila handskar
- Personlig skyddsutrustning (handskar, ögonskydd, mask)
- Litotomiduk med vätskeuppsamlingsficka

Tillvalsutrustning:

- Cervikal öppningssökare
- Cervikal dilatationssats

- Ytterligare tenakulum
- Gimpelsons tenakulum

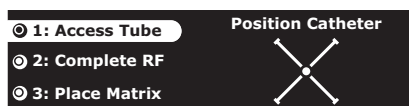
Instruktioner för matrisimplantation

1. Slå på RF-generatorn genom att trycka på strömbrytaren på frontpanelen.
2. Av/på-knappen lyser för att visa att strömmen är på.
OBS! All ström till RF-generatorn bryts när av/på-knappen stängs av i något läge.
3. RF-generatorn utför ett internt självtest och visar meddelandet Connect Catheter (anslut kateter).
4. Använd steril teknik och allmänna försiktighetsåtgärder.
5. Positionera, förbered och draper patienten enligt standardpraxis.
6. För in ett spekulum för att komma åt cervix.
7. Förbered cervix enligt standardpraxis. Överväg att bedöva cervix genom att applicera eller injicera ett lokalt bedövningsmedel före placering av tenakulum, för patientens komfort.
8. Ge lokalanestesi (dvs. paracervikalt block), med eller utan sedering, för smärthantering vid proceduren. Tillåt tillräcklig tid för lokalanestesi att verka innan du fortsätter.
9. Utför cervikal dilatation endast om detta är nödvändigt. Dilatera endast så mycket som krävs för att föra in hysteroskopet.
10. Öppna inflödes- och utflödesportarna på hysteroskopet, och spola ut alla luftbubblor ur hysteroskopet med förvämt, icke-jonaktivt hysteroskopiskt distensionsmedium (t.ex. 1,5 % glycin, 3 % sorbitol, 5 % mannitol).
11. För in hysteroskopet med hylsan, med vidfäst fiberoptisk ljuskälla, kamera och inflödes- och utflödesangar, i livmoderhålan och ta bort spekulumet.
12. Tillräcklig utvidgning av livmodern måste uppnås och bibehållas under hela proceduren för att medge identifiering av och åtkomst till äggledaröppningarna.
13. För att minska risken för hypervolemi ska hela proceduren och total vätskevolym som applicerats övervakas.
14. Procedurtiden bör inte överskrida 30 minuter.
15. Proceduren bör avslutas om vätskeunderskottet överskrider 800 ml.
16. Vrid hysteroskopet för att visualisera och bedöma båda äggledaröppningarna för att säkerställa frånvaro av patologi innan kateterförpackningen öppnas.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte katetern om förpackningen är skadad eller öppnad, eller om Använd föredatumet har passerats.
17. Öppna förpackningen och ta ut katetern och den delade införingshylsan med obturator med användning av steril teknik.
OBS! Steg 17 kräver assistans.
18. För in den delade införingshylsan med obturator i hysteroskopets arbetskanal.
19. Anslut katetern till anslutningskabeln på RF-generatorn.
OBS! Steg 19 kräver assistans.
20. Verifiera att RF-generatorns skärm ändras till läget Access Tube (öppna äggledare) och anger Position Catheter (positionera kateter).
21. Använd steril teknik för att försiktigt ta av den gula skyddshylsan från kateterns ände.
22. Ta ut obturator ur den delade införingshylsan.

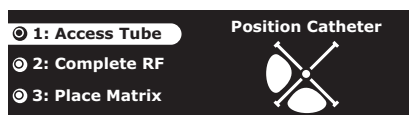
23. För försiktigt in katetern genom den delade införingshylsan i hysteroskopets arbetskanal, och avlägsna den delade införingshylsan. Stäng inte arbetskanalens port när katetern har förts in.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om den delade införingshylsan inte används under kateterinförande och kateterspetsen kommer i kontakt med antingen en stängd eller delvis stängd arbetskanalventil, ska katetern avlägsnas och spetsen inspekteras för skada. Om skada observeras ska katetern kasseras och bytas ut mot en ny.

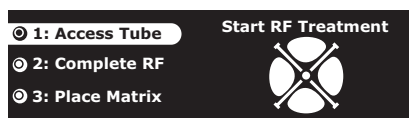
24. Visualisera äggledarens öppning och använd sedan katetern för att vägleda kateterspetsen in i äggledarens öppning.
25. För in kateterspetsen i öppningen tills det svarta positioneringsmärket på elektrodhylsan är vid livmoder-/ äggledarförbindelsen.
26. Håll katetern stadigt och dra tillbaka hysteroskopet något för att öka panoramabilden för att visualisera både öppningen och kateterskaftet. Detta hjälper till att säkerställa att katetern förblir stadig under resten av proceduren.
27. RF-generatorn kommer automatiskt att känna av kateterns position inne i äggledaren via PDA med fyra kvadranter, som är inbyggd i kateterspetsen.
28. PDA-skärmen på RF-generatorn anger när alla fyra kvadranter på PDA är i kontakt med äggledaren. figur 4 till 6 är exempel på olika kontakttillstånd för PDA-/äggledare.



FIGUR 4: PDA känner inte av någon kontakt med äggledaren



FIGUR 5: PDA känner av partiell kontakt med äggledaren



FIGUR 6: PDA känner av fullständig kontakt med äggledaren

29. När fullständig kontakt med äggledaren uppnåtts, visar RF-generatorns skärm Start RF Treatment (starta RF-behandling).
30. Stabilisera hysteroskopet och katetern innan RF-energitillförelse initieras.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Hysteroskopet och katetern måste hållas stadigt under tillförelse av RF-energi och utplacering av matrisen, för att säkerställa korrekt matrisplacering.

31. Se till att armen som håller hysteroskopet är bekvämt placerad och stabilisera katetern inuti hysteroskopet genom att klämma ihop katetern mellan tummen och pekfingeret.
32. Positionera tummen inom bekvämt avstånd från matrisutlösningssknappen, för att begränsa rörelsen under proceduren.
33. Informera patienten om att behandling kommer att börja och att hon måste vara stilla tills proceduren är fullbordad.

34. Leverera RF-energi antingen genom att trycka på RF-knappen på RF-generatorn eller genom att trycka på fotpedalen.
- OBS!** Att trycka på RF-knappen i steg 34 kommer att kräva assistans.
35. RF-knappen tänds för att ange att RF-energi levereras.
36. RF-generatorns skärm ändras till läget Complete RF (fullständig RF), anger RF On... Hold Steady (RF på... håll stadigt) och räknar ned från 60 sekunder (figur 7).



FIGUR 7

37. En ljudton hörs var femte sekund under tillförelse av RF-energi. Om ett fel inträffar under RF-energitillförelsen kommer en felkod att visas. Se avsnittet "Radiofrekvens-(RF)-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken för en beskrivning av felkoden och felsökningsinstruktioner.
- WARNING! Om proceduren upprepas av någon anledning, måste man säkerställa att den kumulativa tillförelsetiden för RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.**
38. Vid slutet av tillförelsen av RF-energi ändras skärmen till läget Place Matrix (placera matris) och visar meddelandet Hold Catheter Steady (håll katetern stadigt) (figur 8).



FIGUR 8

39. Samtidigt som du ser till att kateterskaftet och det svarta positioneringsmärket är synliga, trycker du på matrisutlösningssknappen på kateterns handtag och bibehåller en stadig position.
40. När matrisen utplaceras dras elektroduppsättningen och det svarta positioneringsmärket tillbaka in i det svarta skaftet och en blå stav blir synlig.
41. En ljudton hörs, som anger framgångsrik utplacering av matrisen.
42. RF-generatorns skärm visar meddelandet Remove and Disconnect (avlägsna och koppla från) (figur 9). Matrisplaceringen har avslutats. Ta bort katetern från hysteroskopet.



FIGUR 9

43. Upprepa proceduren på den kontralaterala äggledaren med en ny kateter.
44. Efter bilateral äggledarbehandling ska hysteroskopet avlägsnas.

Efterbehandling

Patienter bör övervakas och skrivas ut enligt läkarens vanliga utskrivningsmetod efter en procedur.

Hysterosalpingografi (HSG) för Adiana Permanent Contraception

- När bilateral matrisplacering avslutats måste patienten använda en alternativ form av preventivmedel under en vänteperiod på minst tre månader, tills den bilaterala tubarocklusionen bekräftats med HSG.
- Endast efter att HSG bekräftar bilateral tubarocklusion kan patient rådas att sluta använda det alternativa preventivmedlet och förlita sig på Adiana Permanent Contraception.
- Se dokumentet "Hysterosalpingografi (HSG) för Adiana Permanent Contraception", som tillhandahålls separat och inkluderas i användarhandboken, som medföljer RF-generatorn, för ytterligare information om utförande av HSG efter Adiana-proceduren.

FÖRVARING OCH HANTERING

Förvara katetrarna enligt följande:

- Temperaturområde: -30 °C till 50 °C
- Luftfuktighetsområde: 10 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

Lagringstid för katetern med matris är ett år från tillverkningsdatumet. Använd före-datumet är tryckt på kateterns förpackningsetikett. Produkten får inte användas efter dess Använd före-datum.

Hantera alla Adiana-systemkomponenter försiktigt. Felaktig hantering kan orsaka fel eller skada.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM RETURNERING AV PRODUKT

Kontakta Hologics tekniska support om Adiana-katetern eller RF-generatorn inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic av någon anledning, utfärdar teknisk support ett RMA-nummer (Returned Materials Authorization) och biorisksats om så är tillämpligt.

Returnera använda eller öppnade katetrar enligt anvisningarna som medföljer biorisksatsen från Hologic.

Returnera RF-generatorer enligt anvisningarna från teknisk support. Se till att RF-generatorn är rengjord innan den returneras och inkludera alla tillbehör i kartongen med den returnerade enheten.

Hologic och dess distributörer och kunder inom EU måste följa EU-direktiv 2002/96/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning. Kontakta Hologics tekniska support för att arrangera korrekt kassering av RF-generatorn i enlighet med WEEE-direktivet. Se avsnittet "Radiofrekvens-(RF)-generator - ytterligare instruktioner" i användarhandboken för ytterligare information om WEEE-direktivet.

Hologics tekniska support

USA och Kanada:

Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt inom USA) eller +1 508 263 2900
Fax: +1 508 229 2795






Auktoriserad representant i Europa:

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

SYMBOLDEFINITIONER

Symboler (kateter och/eller RF-generator)	
Försiktighet, se handhavandebeskrivningen	
Tillverkare	
Katalognummer	
Lot nummer	
Serienummer	
Använd före	
Använd inte om förpackningen är skadad	
Återanvänd ej	
Sterilisering med ånga eller torr värme	
Sterilisera inte igen	
Temperaturbegränsning -30 °C till 50 °C	
Luftfuktighetsbegränsning 10 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande	
Ej gjord av naturlig gummilatex	
Vänster äggledare	
Höger äggledare	
Införingskateter (eller kateter)	
CE-märkning för överensstämmelse med ID-nummer för underrättad myndighet	
Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen	
Symboler (endast RF-generator)	
Farlig spänning	
Utrustning av typ BF	
Produktionsdatum	
Ekvipotentiell jord	
Säkkring	
Fotpedal	
Ström	
Återställ	
Radiofrekvent (RF) energi (icke-joniserande strålning)	

SVENSKA

Volym (högtalare)	
Kontrast (skärm)	
Öka (volym eller kontrast)	
Minska (volym eller kontrast)	
EU-direktiv 2002/96/EG (WEEE) om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning (WEEE)	



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
USA
Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt inom USA) eller
+1 508 263 2900



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



www.adiana.com
www.hologic.com

Hologic, Adiana och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Alla varumärken som hänvisas till häri tillhör sina respektive innehavare.

Adiana Permanent Contraception tillverkas och distribueras av Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-04555-1601 Rev. 001



Hysterosalpingografi (HSG) för Adiana Permanent Contraception

Hysterosalpingografi (HSG) för Adiana® Permanent Contraception

Denna procedur bör endast utföras och resultaten bör endast utvärderas av läkare som har erfarenhet av att utföra hysterosalpingografi (HSG) och av att tolka radiografiska bilder.

När bilateral matrisplacering avslutats måste patienten använda en alternativ form av preventivmedel under en vänteperiod på minst tre månader, tills den bilaterala äggledarocklusionen har bekräftats med HSG.

Endast efter bilateral tubarocklusion har bekräftats genom HSG bör läkaren instruera patienten att sluta använda alternativ preventivmedel och förlita sig på Adiana Permanent Contraception för födelsekontroll.

Försiktighetsåtgärder

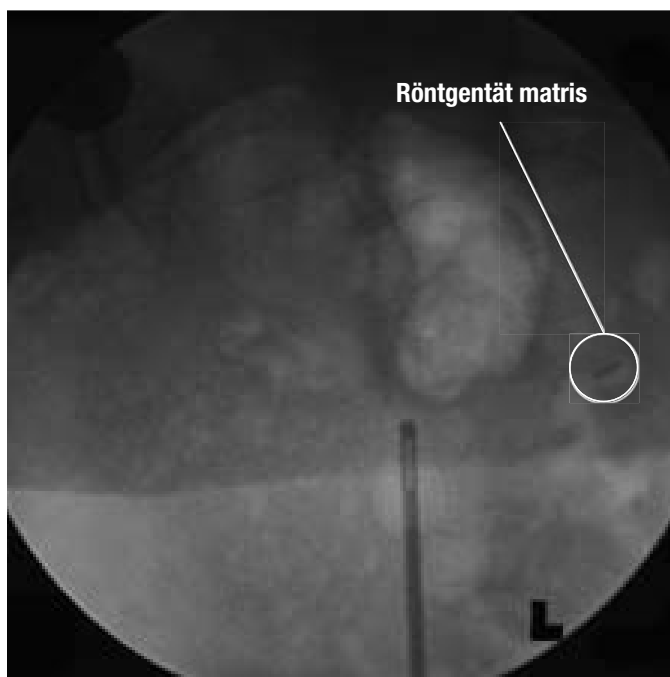
- HSG kräver infusion av tillräckligt med kontrastmedel för att uppnå och bibehålla adekvat distension av båda livmoderhornen, och samtidigt minimera patientens obehag.
- Användning av abrupt eller alltför stark kraft under infusionen av kontrastmedlet bör undvikas, eftersom det potentiellt kan rubba de implanterade matriserna. Snabb tryckökning kan också orsaka kraftiga kramper i livmodern eller vasovagal reaktion, varigenom patienten kan uppleva bradykardi, yrsel, svettningar och/eller svimma.
- De implanterade matriserna är inte röntgentäta.
OBS! Anatomien kan eventuellt försämra matrisens förmåga att visualiseras. Detta hindrar dock inte att tubarocklusion bekräftas. Tubarocklusion bekräftas om kontrastmedlet ses vid den röntgentäta matrisen eller matrisplaceringsstället [i det fall där matrisen inte kan visualiseras], och inte flödar in i den istmiska delen av äggledaren eller spiller in i bäckenet eller buken vid fluoroskopi och röntgenbilder.
- Felaktig radiologisk tolkning av HSG kan resultera i graviditet.
- En patient med en öppen/öppna äggledare eller ett ofullständigt HSG-resultat vid tre månader efter proceduren, måste fortsätta att använda en alternativ form av preventivmedel tills HSG upprepas efter en ytterligare tremånaders vänteperiod. Om tubarocklusion inte etableras vid sex månader efter proceduren, måste patienten rådas att inte förlita sig på Adiana Permanent Contraception för att förhindra graviditet.

Utföra HSG

- Läkare råds att följa sina vanliga protokoll för HSG-anestesi och analgesi.
- Liksom vid alla HSG-procedurer bör endast en HSG-kateter användas för att säkerställa optimala resultat. Får ej ersättas.
- Livmoderhålan bör, med hänsyn till fluoroskopistrålen, vara så nära P/A-projektionen som möjligt.
- Spekulomet bör avlägsnas före fluoroskopi, för att säkerställa att det inte blockerar sikten för ett potentiellt spill av kontrastmedel i fossa Douglasi.

- En god cervikal tätning bör bibehållas under proceduren för att säkerställa lämplig livmodersdistention. Dilatera inte cervix såvida detta inte är nödvändigt.
- **OBS!** I Adianas pivotala kliniska prövning användes en tryckövervakningsenhet vid utförande av HSG för att säkerställa att korrekt intrauterint tryck uppnåddes under infusion av kontrastmedlet och att alltför högt tryck (dvs. tryck >200 mmHg) undveks.
- Nedåtgående sträckning av det cervikala tenakulumet kan krävas för att optimera fluoroskopisk vy.
- Livmoderhållans silhuett måste medge tydlig visualisering av hornet.
- Minst sex röntgenbilder behövs för att utföra HSG och bekräfta tubarocklusion (se beskrivningar nedan). Vänster eller höger sidomarkör bör användas för att skilja mellan vänster och höger horn på röntgenbilderna. I figurerna nedan har patienten en röntgentät matris hysteroskopiskt implanterad till vänster och en matrisk med enbart silikon till höger.

Ta en bild av bäckenet omedelbart före infusion av kontrastmedel i livmoderhålan (se figur 1). Matriserna kan visualiseras på scoutbilden (se figur 1). Om matriserna inte kan visualiseras bör HSG fortfarande utföras, för att bekräfta tubarocklusion enligt stegen nedan.

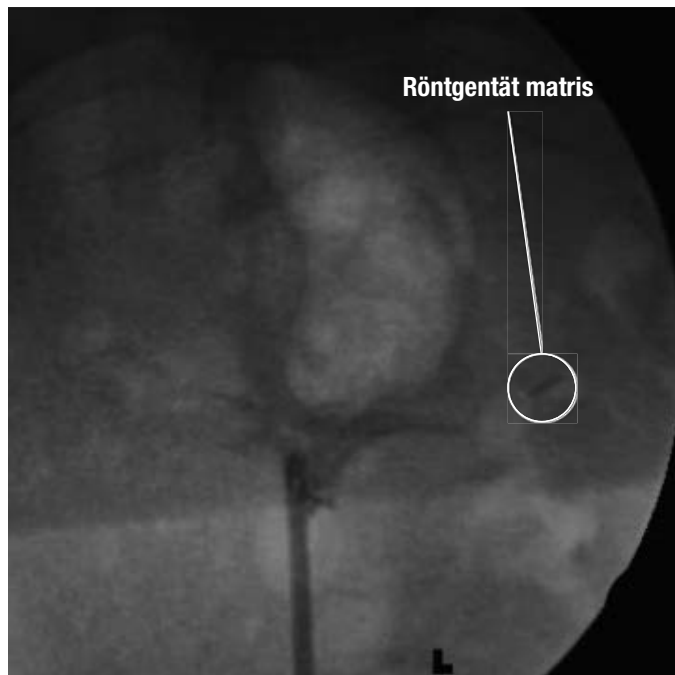


FIGUR 1: SCOUT-RÖNTGENBILD AV PELVIS

OBS! Matrisen på patientens högra sida är inte röntgentät

Börja långsamt infusera kontrastmedlet i livmoderhålan. Var speciellt uppmärksam på den cervikala tätningens precision. Säkerställ att livmoderhålan är i ett P/A-plan. Om detta inte är fallet bör justering utföras genom att sträcka tenakulumet och/eller placera om patienten.

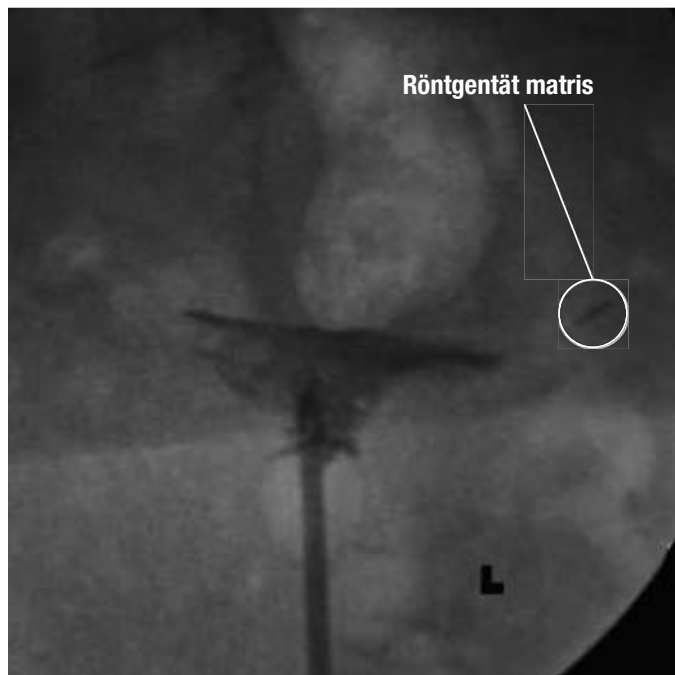
Ta en bild av minimal fyllning (se figur 2), som skulle kunna påvisa adekvat tätning av livmodercervix och början av opacifiering av livmoderhålan. Det är inte troligt att kontrastmedlet har nått livmoderhornet på denna röntgenbild.



FIGUR 2: MINIMAL FYLLNING AV LIVMODERHÅLAN

OBS! Matrisen på patientens högra sida är inte röntgentät

Ta en bild av partiell fyllning (se figur 3), när livmoderhålan är nästan full av kontrastmedlet eller opacifierad, för att påvisa fyllning av livmoderhålan. Hornet har eventuellt ännu inte utvidgats tillräckligt.



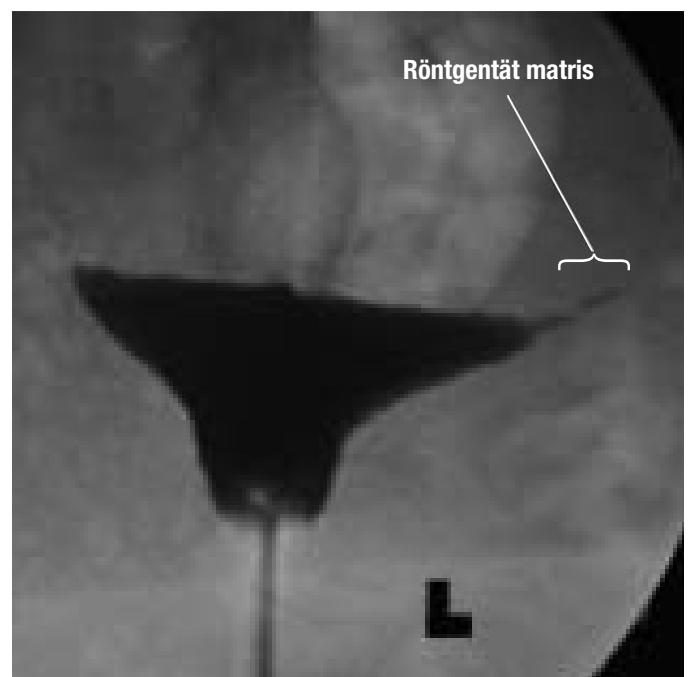
FIGUR 3: PARTIELL FYLLNING AV LIVMODERHÅLAN

OBS! Matrisen på patientens högra sida är inte röntgentät

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Undvik användning av abrupt eller alltför stark kraft under infusionen av kontrastmedlet för att producera total fyllningsbild (se figur 4), eftersom det potentiellt kan rubba de implanterade matriserna. Snabb tryckökning kan även orsaka kraftiga kramper i livmodern eller en vasovagal reaktion.

Motstånd på sprutkolven känns vanligen efter infusion av en eller två milliliter av kontrastmedel, så länge lämplig tätning av cervix har uppnåtts. Om hornet är opakt behöver man inte fortsätta att trycka ned sprutkolven. Bibehåll lätt motstånd på kolven för att säkerställa adekvat distention av hornet. Alternativt kan distention av hornet bibehållas med användning av ett tenakulum för att sträcka cervix.

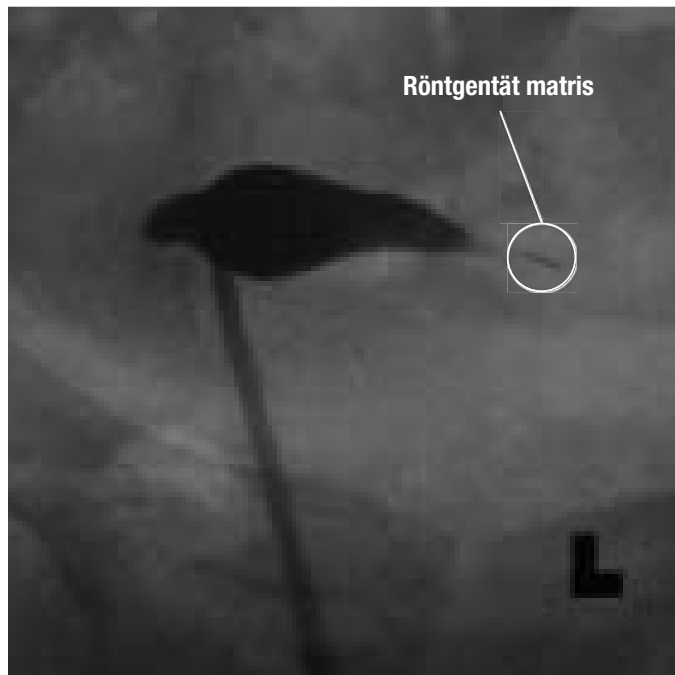
Ta en bild av total fyllning (se figur 4) när livmoderhålan är helt fylld och varje horn utvidgats, eller så länge patienten kan tolererar det, beroende på vad som inträffar först. Denna bild bör tillhandahålla tydlig visualisering av livmoderhornet med kontrastvätska, som sträcker sig från den röntgentäta matrisen eller till matrisplaceringsstället.



FIGUR 4: TOTAL FYLLNING AV LIVMODERHÅLAN

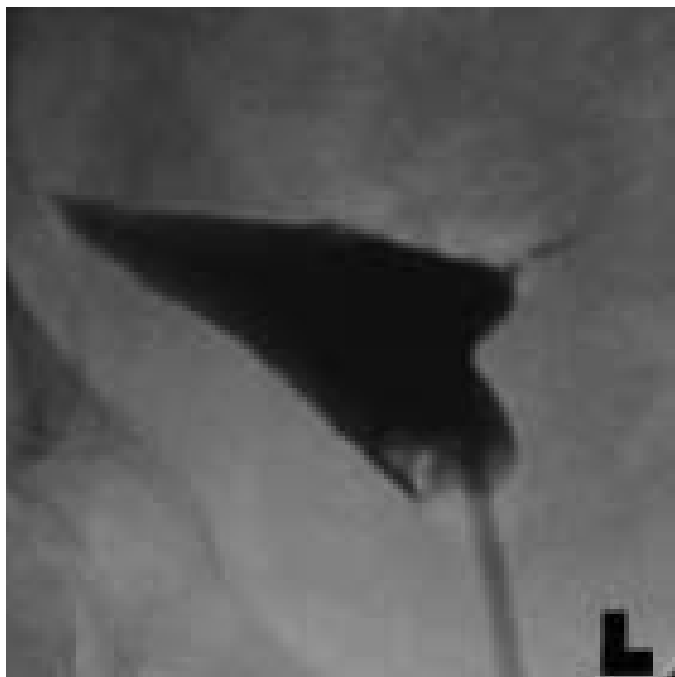
OBS! Matrisen på patientens högra sida är inte röntgentät

Flytta om patienten för att ta oblika bilder av vänster och höger sida (se figur 5 och figur 6). Detta kan förbättra granskningsvinkeln och potentiellt optimera visualisering av vänster och höger horn.



FIGUR 5: OBLIK BILD AV VÄNSTER SIDA

OBS! Matrisen på patientens högra sida är inte röntgentät



FIGUR 6: OBLIK BILD AV HÖGER SIDA

OBS! Matrisen på patientens högra sida är inte röntgentät

Utvärdera HSG

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: En patient med en öppen/öppna äggledare eller ett ofullständigt HSG-resultat vid tre månader efter proceduren, måste fortsätta att använda en alternativ form av preventivmedel tills HSG upprepas efter en ytterligare tremånadersvänteperiod. Om tubarocklusion inte etableras vid sex månader efter proceduren, måste patienten rådas att inte förlita sig på Adiana Permanent Contraception för att förhindra graviditet.

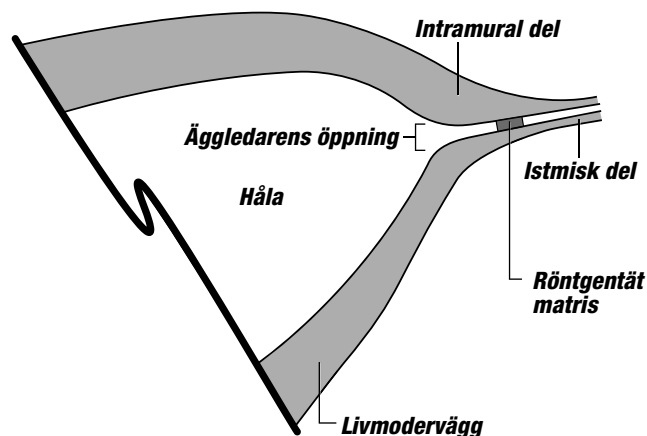
När HSG utvärderas är det viktigt att bekräfta att röntgenbilderna som beskrivs ovan tillhandahålls och att hornet är tydligt visualiserat, åtminstone på en bild. HSG måste upprepas omedelbart om:

- Projektionen av livmoderhålets silhuett är fundal snarare än P/A.
- Den lämpliga sekvensen av röntgenbilder har tagits, men ett eller båda livmoderhornen är inte tydligt visualiserade.
- Den lämpliga sekvensen av röntgenbilder togs inte och/eller livmoderhornet är inte tydligt visualiserat eller skyms på annat sätt, vilket gör utvärdering omöjlig eller tvetydig.

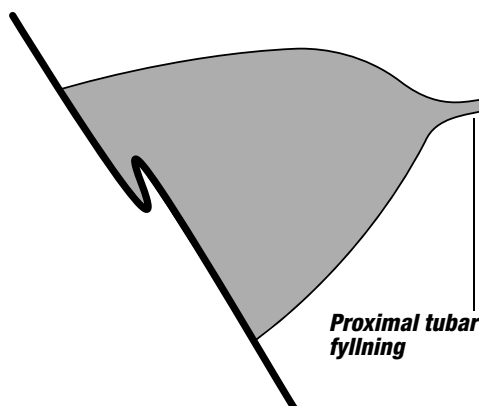
Adiana-matrisens plats

Adiana-matrisen förs in i den intramurala delen av äggledaren och placeras ca 10 mm in i äggledaren.

Obs! Matrisen är röntgentät men kan inte visualiseras i alla fallen, även med lämplig placering och tubarocklusion. Följande figurer visar den implanterade matrisens läge (figur 7) och HSG-bilden (figur 8):



FIGUR 7: PLATS FÖR IMPLANTERAD MATRIS



FIGUR 8: HSG-BILD

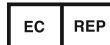
Bekräfta tubarocklusion

Visualisering av matrisen bekräftar inte tubarocklusion. Tubarocklusion kan endast bekräftas genom att verifiera att det finns en total blockering av kontrastmedel i äggledaren, men inte bortom den implanterade matrisen. Det bör inte finnas bevis på ett flöde av kontrastmedel i den istmiska delen av äggledarna eller spill av kontrastmedel in i pelvis eller buken.

Endast efter otvetydig tubarocklusion har fastställts vid utförande av fluoroskopi och bekräftats med röntgenbilder, bör läkaren instruera patienten att sluta använda alternativ preventivmedel och förlita sig på Adiana Permanent Contraception för födelsekontroll.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
USA
Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt inom USA) eller
+1 508 263 2900



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



www.adiana.com
www.hologic.com

Hologic, Adiana och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Adiana Permanent Contraception tillverkas och distribueras av Hologic, Inc.
©2011 Hologic, Inc. Med ensamrätt.

AW-04556-1601 Rev. 001



Radiofrekvens-/RF-generator

Ytterligare instruktioner

Radiofrekvens-/RF-generator Ytterligare instruktioner

RF-generator - Varningar

- Explosionsrisk. Använd inte RF-generatorn i en brandfarlig atmosfär eller där koncentrationer av brandfarliga anestesimedel kan inträffa.
- Det är möjligt att endogena gaser antänds.
- För patienter med hjärtpacemakers eller andra aktiva implantat finns en risk för störningar som kan skada pacemakern eller andra aktiva implantat. Rådgör med respektive tillverkare för ytterligare information, när patienten avser använda Adiana Permanent Contraception.
- Positionera inte patienten i direktkontakt med RF-generatorn eller kateterkablarna.
- Positionera inte patienten i direktkontakt med metallföremål (t.ex. operationsbordsram, instrumentbord, etc.) under tillförsel av RF-energi.
- Använd inte nålövervakande elektroder under Adiana-proceduren.
- Ta inte bort höljet på RF-generatorn eftersom detta skulle utgöra en fara för elektriska stötar.
- Täck inte över aktiveringslampan och avaktivera inte ljudtonen, eftersom dessa är viktiga säkerhetsfunktioner.
- Linda inte instrumentkabeln runt metallföremål, eftersom detta kan inducera farlig ström.
- Fel på RF-generatorn kan resultera i en oavsiktlig ökning av utteffekt.
- Användning av övervakningssystem som inbegriper högfrekvensströmbegränsande anordningar rekommenderas.
- Adiana-systemet är avsett att användas tillsammans med ett hysteroskop, varför patientläckström kan förekomma. Var även noga med att undvika potentiella säkerhetsrisker som skulle kunna uppkomma från användningen av hysteroskopet med Adiana-systemet. Se bruksanvisningen för hysteroskopet för korrekt användning av hysteroskopet, inklusive alla tillämpliga varningar eller försiktighetsåtgärder.

RF-generator - Försiktighetsåtgärder

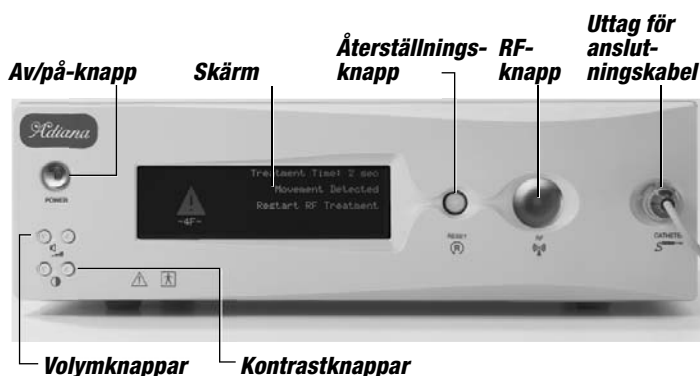
Gör följande för att undvika skada eller fel på RF-generatorn:

- Undvik direktkontakt med alla aktiverade monopolära anordningar under användning av Adiana-systemet.
- Spänningsväljaren och strömingsångsmodulen måste vara inställda på samma spänning, för att förhindra felfunktion och potentiell skada på RF-generatorn. Spänningsväljaren är fabriksinställd och bör inte ändras av användaren.
- Anslut RF-generatorns nätsladd till ett lämpligt jordat uttag. Använd inte förlängningssladdar och/eller adapterpluggar.
- Använd endast Adiana-katetrar med RF-generatorn.
- Använd endast den nätsladd, fotpedal och anslutningskabel som medföljer RF-generatorn, och undersök dem regelbundet för att se till att de inte är skadade. Användning av andra kablar eller tillbehör än de som specificerats i dessa instruktioner kan orsaka ökade strålningsemissioner eller försämrad immunitet i RF-generatorn.
- RF-generatorn måste installeras och tas i bruk enligt de riktlinjer som tillhandahålls i dessa instruktioner, för att säkerställa dess elektromagnetiska kompatibilitet. Se tabellerna över elektromagnetiska emissioner och immunitet i avsnittet Tekniska specifikationer.

- RF-generatorn har testats och befunnits uppfylla gränserna för medicinsk utrustning enligt IEC 60601-1-2. Dessa gränsvärden är utformade för att tillhandahålla rimligt skydd mot skadlig interferens i en typisk medicinsk installation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvent energi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, ge upphov till skadliga störningar för annan apparatur i närheten. Det finns dock inga garantier för att interferens inte kommer att uppstå i en viss installation. Om denna enhet ger upphov till skadlig interferens till annan apparatur, vilket kan avgöras genom att man stänger av och slår på enheten, bör användaren försöka korrigera interferensen med en eller flera av följande åtgärder:
 - Vrid eller flytta den mottagande enheten.
 - Öka avståndet mellan enheterna.
 - Anslut enheten till ett uttag i en annan strömkrets än kretsen som den andra enheten är ansluten till.
 - Kontakta Hologics tekniska support (eller tillverkaren av den andra utrustningen) för hjälp.
- RF-generatorn får inte användas i närheten av eller staplas på annan utrustning. Om RF-generatorn måste användas i närheten av eller staplad på annan utrustning måste man kontrollera den för att verifiera normal drift i den konfiguration i vilken den används.
- Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka RF-generatorn. Se tabellerna över elektromagnetisk immunitet i avsnittet Tekniska specifikationer för rekommenderade separationsavstånd.
- Sänk inte ned elektriska komponenter eller anslutningar i vatten.
- Undvik att utsätta RF-generatorns komponenter för extremt varma eller kalla temperaturer. Se avsnittet Miljöspecifikationer.
- Kontakta Hologics tekniska support för service på RF-generatorn.

RF-generatorns funktioner

Frontpanel: Består av manöverknappar, en skärm och ett uttag för anslutningskabel (se figur 1 och tabell 1).



FIGUR 1: RF-GENERATORNS FRONTPANEL

TABELL 1: RF-generatorns frontpanel	
	<p>Av/på-knapp Slår på eller stänger av strömmen till RF-generatorn. Av/på-knappen lyser (grönt) för att visa att strömmen är på.</p>
	<p>Volymknappar Vänster - sänker högtalarens volym. Om du trycker på knappen en gång sänks volymen med ett steg. Om du trycker på och håller ned knappen sänks volymen kontinuerligt tills knappen släpps upp eller den lägsta volymnivån uppnåtts. Höger - Höjer högtalarens volym. Om du trycker på knappen en gång höjs volymen med ett steg. Om du trycker på och håller ned knappen höjs volymen kontinuerligt tills knappen släpps upp eller den högsta volymnivån uppnåtts.</p>
	<p>Kontrastknappar Vänster - sänker skärmens kontrast. Om du trycker på knappen en gång sänks kontrasten med ett steg. Om du trycker på och håller ned knappen sänks kontrasten kontinuerligt tills knappen släpps upp eller den lägsta kontrastnivån uppnåtts. Höger - höjer skärmens kontrast. Om du trycker på knappen en gång höjs kontrasten med ett steg. Om du trycker på och håller ned knappen ökar kontrasten kontinuerligt tills knappen släpps upp eller den högsta kontrastnivån uppnåtts.</p>
	<p>Knappen Reset (återställ) Återställer RF-generatorn i felläge (se tabell 3 för information om felläge). Om du trycker på knappen Reset (återställ) under tillförsel av RF-energi stoppas tillförseln av energi. Knappen Reset (återställ) blinkar (rött) om ett systemfel inträffar, vilket anger att RF-generatorn är i felläge.</p>

TABELL 1: RF-generatorns frontpanel	
	<p>RF-knapp Startar tillförsel av RF-energi. RF-knappen blinkar (gult) när kateterns PDA känner av fullständig (fyra kvadranter) vävnadskontakt. Om du trycker på den blinkande RF-knappen initieras tillförsel av RF-energi. RF-knappen lyser (gult) med ett fast sken under tillförsel av RF-energi och lampan slocknar automatiskt efter 60 sekunders energileverans. Om du trycker på RF-knappen under tillförsel av RF-energi stoppas tillförseln av energi.</p>
	<p>Skärm (exempel) Visar RF-generatorns status och ger instruktioner under Adiana-proceduren.</p>
	<p>Uttag för kabelanslutning Tar emot anslutningskabeln. (Detta uttag får endast användas med den anslutningskabel som medföljer Adiana RF-generatorn.)</p>

Bakpanel: Innehåller en kylfläkt, RS-232-port, uttag för fotpedal, strömingångsmodul (med säkringsfack), spänningsväljare och ekvipotential jordanslutning (se figur 2 och tabell 2).



FIGUR 2: RF-GENERATORNS BAKPANEL

TABELL 2: RF-generatorns bakpanel	
	Ekvipotential jordanslutning Tillhandahåller ett sätt att säkert länka RF-generatorns jordning till annan jordad utrustning.
	RS-232-port Endast för Hologics servicepersonal.
	Strömingångsmodul Tar emot nätsladden. Innehåller säkringsfacken med visningsfönster för att se antingen 115 eller 230 voltinställningen. Kontakta Hologics tekniska support för hjälp innan du öppnar säkringsfacket.
	Spänningsväljare Konfigurerar RF-generatorn för att drivas med antingen 110 eller 220 V. Kontakta Hologics tekniska support för hjälp innan du ändrar denna inställning.
	Uttag för fotpedalen Tar emot fotpedalens anslutning.

Installation och konfiguration

Undersök RF-generatorn vid mottagande för eventuella tecken på fysisk skada på frontpanelen, chassit eller höljet. Om enheten är fysiskt skadad får den inte användas. Kontakta Hologics tekniska support för hjälp (se avsnittet Teknisk support och information om produktretur).

Förbereda RF-generatorn för användning

1. Placera RF-generatorn på en vagn eller ett stadigt bord.
2. Lämna minst 10 cm spelrum runt sidorna på RF-generatorn för konvektionskylning. Vid kontinuerlig användning under långa tidsperioder är det normalt att RF-generatorns övre och bakre panel blir varma.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Spänningsväljaren och strömingångsmodulen måste vara inställda på samma spänning, för att förhindra felfunktion och potentiell skada på RF-generatorn. Spänningsväljaren är fabriksinställd och bör inte ändras av användaren.

3. Anslut nätsladden på baksidan av RF-generatorn och i ett jordat eluttag. Använd inte förlängningssladdar och/eller adapterpluggar.
4. Anslut den alternativa fotpedalen till uttaget märkt FOOTSWITCH (fotpedal) på RF-generatorns bakpanel.
5. Sätt i anslutningskabeln i uttaget märkt CATHETER (kateter) på den högra frontpanelen tills ett klick hörs.

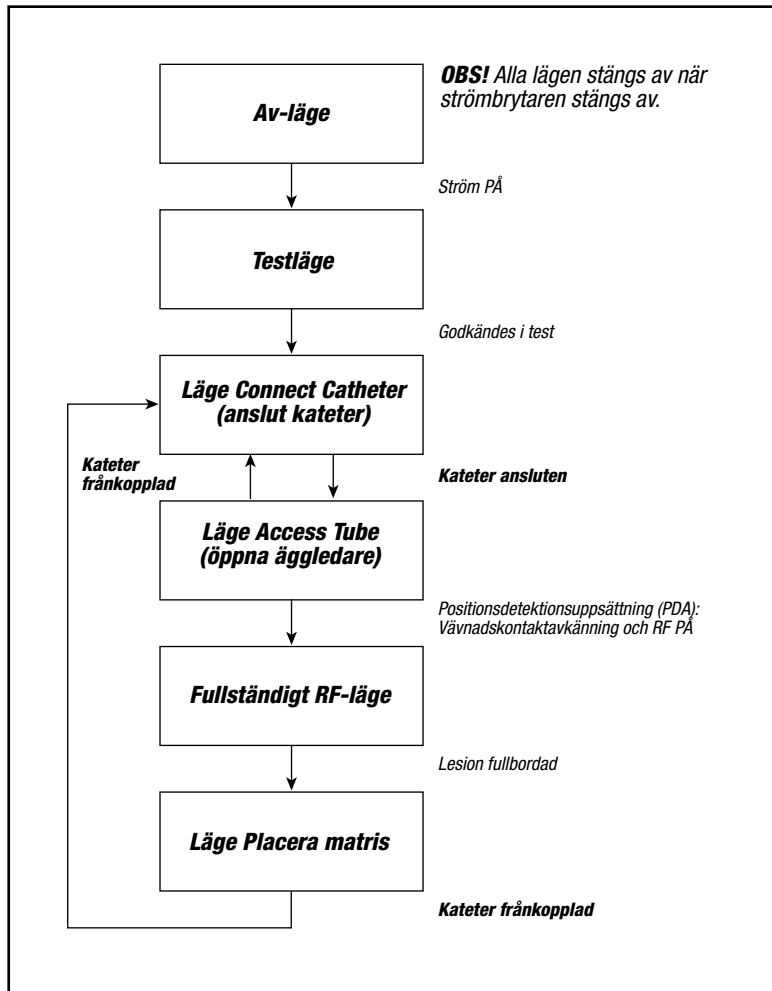
Ljudtoner

RF-generatorn framställer sex ljudtonskategorier för att komplettera de visuella indikatorerna på skärmen. Dessa beskrivs nedan:

1. Förloppston:
 - En enkel ton som hörs när RF-generatorn först slås på och när ny information visas på skärmen.
 - Den hörs även var femte sekund under tillförsel av RF-energi.
2. Icke-förloppston:
 - En dubbel ton som hörs om en felaktig åtgärd förekommer, t.ex. när en eller flera kvadranter på katetern förlorar vävnadskontakt under positionering av katetern i äggledaren.
 - Den hörs även när fel knapp trycks ned (till exempel om RF-knappen trycks ned när den inte blinkar).
3. Placera matris-ton:
 - En tredubbel ton som hörs vid slutet av tillförsel av RF-energi.
4. Matris placerad-ton:
 - En dubbel ton som hörs när matrisen har utlösts från katetern.
5. Felton:
 - En dubbel ton som hörs om ett fel påträffas under proceduren.
 - Den åtföljs av ett felmeddelande på skärmen.
6. Felton:
 - En fyrdubbel ton som hörs om RF-generatorn detekterar ett problem under ett internt självtest.
 - Den åtföljs av ett felmeddelande på skärmen.

RF-generatorns lägen

Sekvensen för RF-generatorns driftslägen visas i följande flödesdiagram (Figur 3) och visas i detalj i Tabell 3 nedan.



FIGUR 3: RF-GENERATORNS LÄGEN - FLÖDESDIAGRAM

TABELL 3: RF-generatorns lägen					
Läge	Beskrivning	Kontrollampa		Skärm	Ljudton
		RF-knapp	Återställningsknapp		
Av-läge	Ström till RF-generatorn är antingen avstängd eller nätsladden är inte ansluten till RF-generatorn eller ett elektriskt uttag.	AV	AV	Tom	Inget
Påslagning Själv-testläge	När du trycker på av/på-knappen utför RF-generatorn ett internt självttest. Om testet misslyckas går systemet in i fel-läge . Om testet godkänns går systemet in i läget Connect Catheter (anslut kateter).	PÅ	PÅ	Programvaruversionen visas i ungefär två sekunder.	Förloppston
Läge Anslut kateter	Anger när katetern ska anslutas till anslutningskabeln. När katetern anslutits går systemet in i läget Access Tube (öppna äggledare).	AV	AV	Meddelandet Connect Catheter... (anslut kateter) och katetersymbolen visas.	Förloppston
Läge Öppna äggledare	Anger när katetern ska placeras i äggledaröppningen. När katetern är på plats, visas meddelandet Start RF Treatment (starta RF-behandling) på skärmen. Om du trycker på den blinkande RF-knappen (eller den valfria fotpedalen) övergår systemet till läget Complete RF (fullständig RF).	AV (tills en fullständig tubarkontakt etablerats)	AV	Meddelandet Position Catheter (placera kateter) och PDA-symbolen visas. En, två eller tre kvadranter av PDA-symbolen tänds om partiell äggledarkontakt etableras.	Förloppston
		PÅ (blinker när en fullständig tubarkontakt etablerats)	AV	Meddelandet Start RF Treatment (starta RF-behandling) och PDA-symbolen visas (fyra kvadranter av PDA-symbolen lyser, vilket anger fullständig kontakt med äggledaren).	Förloppston (icke-förloppston om fullständig äggledarkontakt inte bibehålls)
Complete RF Mode (fullständigt RF-läge)	Anges när RF-energi tillförs. När den fullständiga 60 sekunders RF-energiliveranscykeln uppnåtts går systemet in i läget Place matrix (placera matris).	PÅ (när RF-energin levereras)	AV	Meddelandet RF On... Hold Steady (RF på... håll stadigt) och räknaren (anger återstående tid för tillförsel av RF-energi), visas.	Förloppston (var femte sekund under tillförseln av RF-energi)
		AV	PÅ (blinker tills feltillståndet korrigerats och knappen Reset (återställ) tryckts ned)	Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning, visar skärmen ett felmeddelande som inkluderar den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi.	Felton
Läge Placera matris	Anger när matrisens utlösningsknapp ska tryckas ned på katetern, för att utplacera matrisen.	AV	AV	Katetersymbolen och meddelandet Hold Catheter Steady (håll katetern stadigt) visas.	Placera matris-ton
		AV	AV	Efter matrisen utplaceras visas meddelandet Remove and Disconnect (avlägsna och koppla från).	Matris placerad-ton
Felläge	Anger ett rekonstruerbart feltillstånd som inträffar under något annat läge än felläge .	AV	PÅ (blinker tills feltillståndet korrigerats och knappen Reset (återställ) tryckts ned)	Felmeddelandet, inklusive dess associerade felkod, visas (se tabell 4 för en fullständig lista över felkoder).	Felton
Felläge	Anger ett oåterkalleligt feltillstånd som inträffar under något annat läge än felläge .	AV	PÅ	Felmeddelandet, inklusive dess associerade felkod, visas (se tabell 4 för en fullständig lista över felkoder).	Felton

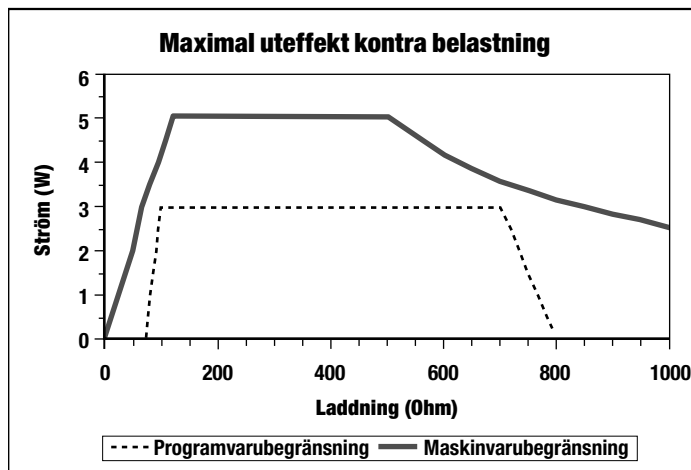
TABELL 4: Felkoder och felsökningsinstruktioner		
Felkod	Felmeddelande på skärmen	Felsökningsinformation
1A-K	Systemfel Stäng av enheten SE INSTRUKTIONER	Koppla från katetern och stäng av RF-generatorn och slå sedan på den igen. Kontakta Hologics tekniska support om felet återkommer.
2A	Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren.
2D	Det finns ingen matris Byt ut katetern	Koppla från katetern. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut en ny kateter för att fortsätta proceduren.
3A	Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren.
3B	Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren.
3D	Oväntad matrisutstötning SE INSTRUKTIONER	Detta gäller tillståndet när matrisen har utplacerats i läget Access Tube (öppna äggledare) och RF-energi ännu inte tillförts. A) Koppla från katetern om katetern var placerad i äggledaren när matrisen utplacerades. Tryck på knappen Reset (återställ), anslut en ny kateter och upprepa proceduren. B) Avbryt proceduren om katetern var placerad i äggledaren när den implanterbara matrisen utplacerades.
3E	Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Tryck på knappen Reset (återställ) och positionera om katetern i äggledarens öppning för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer, koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren.
3G	Systemfel Stäng av enheten SE INSTRUKTIONER	Koppla från katetern och stäng av RF-generatorn och slå sedan på den igen. Kontakta Hologics tekniska support om felet återkommer.
4A	Behandlingstid: X sek Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.
4B	Behandlingstid: X sek Kateter frånkopplad Starta om RF-behandling	Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut sedan katetern igen för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.
4C	Behandlingstid: X sek Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.
4D	Behandlingstid: X sek Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Kontrollera kateterns läge. Om kateterns förflyttning från äggledaren under tillförsel av RF-energi bekräffats eller misstänkts, tryck på Reset (återställ), flytta katetern, och fortsätt proceduren. Om felet återkommer, koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.
4E	Behandlingstid: X sek Ofullständig behandling SE INSTRUKTIONER	Detta hänvisar till tillståndet när matrisen har utplacerats under tillförsel av RF-energi. A) Avbryt proceduren om matrisen utplacerats i äggledaren. B) Om det kan bekräftas visuellt att matrisen inte utplacerats i äggledaren ska katetern kopplas från. Tryck på knappen Reset (återställ), anslut en ny kateter och upprepa proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggledare inte överskrider 120 sekunder.

TABELL 4: Felkoder och felsökningsinstruktioner		
Felkod	Felmeddelande på skärmen	Felsökningsinformation
4F	Behandlingstid: X sek Rörelse detekterad Starta om RF-behandling	Tryck på knappen Reset (återställ) och positionera om katetern för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggladare inte överskrider 120 sekunder.
4G	Behandlingstid: X sek	Tryck på knappen Reset (återställ) och positionera om katetern för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggladare inte överskrider 120 sekunder.
4H	Temperaturfel	
4I	Starta om behandling	
4J		
4K		
4L	Behandlingstid: X sek Kateterfel Byt ut katetern	Koppla från katetern. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut en ny kateter för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggladare inte överskrider 120 sekunder.
4M	Behandlingstid: X sek Dålig anslutning Byt ut katetern eller kabeln	Koppla från kateter och anslutningskabel från RF-generatorn. Tryck på knappen Reset (återställ) och anslut katetern igen och en ny anslutningskabel till RF-generatorn för att fortsätta proceduren. Om felet återkommer ska du koppla från katetern, trycka på knappen Reset (återställ) och ansluta en ny kateter för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggladare inte överskrider 120 sekunder.
4O	Behandlingstid: X sek Behandling avbruten av användaren Starta om RF-behandling	Tryck på knappen Reset (återställ) och positionera om katetern för att fortsätta proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggladare inte överskrider 120 sekunder.
5A	Kateter frånkopplad Starta om RF-behandling Innan matrisen utplaceras	Anslut katetern igen, tryck på knappen Reset (återställ), och upprepa proceduren. WARNING! Om tillförseln av RF-energi avbryts av någon anledning innan tillförselperioden på 60 sekunder har avslutats visar skärmen den förflutna tiden för tillförsel av RF-energi. Se till att den kumulativa tiden för tillförsel av RF-energi till en enda äggladare inte överskrider 120 sekunder.
0A-Q	Systemfel Stäng av enheten SE INSTRUKTIONER	Koppla från katetern och stäng av RF-generatorn och slå sedan på den igen. Kontakta Hologics tekniska support om felet återkommer.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

RF-uteffekt

- Adiana RF-generatorn är ett instrument av klass I, typ BF, enligt IEC 60601-1.
- RF-energi: 460 KHz \pm 10 KHz
- Maximal effekt: 5 W
(programmet begränsat till 3 W vid 250 Ohm)
- Maximal spänning: 50 V rms
- Maximal ström: 0,2 V rms
- Uteffekten är isolerad från jordning och är avsedd att användas med den bipolära katetern. Ingen neutral elektroddyna används med denna RF-generator.
- RF-generatorn justerar automatiskt sin uteffektnivå till lämplig inställning. Det finns inga manuella strömreglageinställningar.



Elektriska specifikationer

- Märkspänningar växelström
 - Säkringar: Två säkringar: T1A250 V, 100–240 V~, 50/60 Hz
 - Ström: 100–120 V~ / 50/60 Hz konfiguration: 1,0 A
220–240 V~ / 50 Hz konfiguration: 0,5 A

Mekaniska specifikationer

- Storlek: 341 mm (bredd) x 456 mm (djup) x 108 mm (höjd)
- Vikt: Högst 9 kg
- Fotpedalen
Specifikationer: Pneumatisk

Miljöspecifikationer

- Temperaturområde för drift: 10 °C till 40 °C
- Temperaturområde för förvaring: -30 °C till 50 °C
- Luftfuktighetsområde för drift: 20 % till 80 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande
- Luftfuktighetsområde för förvaring: 10 % till 90 % relativ luftfuktighet, icke kondenserande

Information om anslutningar


- Patientanslutningar
 - Isolerad patientanslutning
 - 14 stifts anslutning
- Intag för huvudström
 - Standard IEC/UL nätkabelanslutning
- RF-ut effekt
 - Anslutning endast genom kateteranslutning

Vägledning och tillverkarens intyg - Elektromagnetisk strålning och immunitet

RF-generatorn (modell FA 007 01 och FA 007 02) är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras i följande tabeller. Kunden eller användaren av RF-generatorn måste säkerställa att den används i en sådan miljö.

TABELL 5: Elektromagnetiska emissioner		
Emissionstest	Överensstämning	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR11	Grupp 2	RF-generatorn måste avge elektromagnetisk energi för att den ska kunna utföra avsedd funktion. Elektronisk apparatur i närheten kan påverkas.
RF-strålning CISPR11	Klass A	RF-generatorn är lämplig för användning i alla lokaler, utom bostäder och lokaler som är direktanslutna till det kommunala lågspänningsnätet som förser byggnader som används som bostäder.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller kraven	

TABELL 6: Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämning-nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiskt kakel. Om golven är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektrisk snabb transient/signalskur IEC 61000-4-4	± 2 kV kablar för elförsörjning ± 1 kV för in-/utledning	± 2 kV kablar för elförsörjning ± 1 kV för in-/utledning	Nätströmmens kvalitet måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet.
Stötspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning/ledning till ledning/ledning ± 2 kV ledning/ledning till jord	± 1 kV ledning/ledning till ledning/ledning ± 2 kV ledning/ledning till jord	Nätströmmens kvalitet måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet.
Spänningsfall, korta störningar och spänningsvariationer på ingående strömledningar. IEC 61000-4-11	<5 % fall under 0,5 cykel 40 % fall under 5 cykler 70 % fall under 25 cykler <5 % fall under 5 sek	<5 % fall under 0,5 cykel 40 % fall under 5 cykler 70 % fall under 25 cykler <5 % fall under 250 cykler Detta tillstånd gör att RF-generatorn stängs av och sedan återgår till standby-läge.	Nätströmmens kvalitet måste vara av kommersiell kvalitet eller sjukhuskvalitet. Om användaren av RF-generatorn kräver fortsatt funktion under strömavbrott, rekommenderar vi att RF-generatorn drivs från en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensens magnetfält ska ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

TABELL 6: Elektromagnetisk immunitet			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av RF-generatoren, inklusive kablarna, än det rekommenderade separationsavståndet, enligt beräkningen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1.2\sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är den högsta uteffekten hos sändaren i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a bör vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^b Störningar kan förekomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol: 
OBS! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet			
OBS! 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflexer från strukturer, objekt och människor.			
^a Fältstyrkor från fasta sändare, t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobil/sladdlösa) och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändning samt TV-sändning kan inte exakt förutsägas teoretiskt. Överväg att genomföra en elektromagnetisk platsundersökning för att uppskatta den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där RF-generatoren används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för RF ovan, bör RF-generatoren hållas under observation för att verifiera att den fungerar på ett normalt sätt. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom inriktningsändring eller omflyttning av RF-generatoren.			
^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.			

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och RF-generatoren

RF-generatoren (modell FA 007 01 och FA 007 02) är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av RF-generatoren kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och RF-generatoren som rekommenderas i följande tabell, enligt kommunikationsenhetens maximala uteffekt.

TABELL 7: Rekommenderat separationsavstånd

Sändarens klassificerade maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 1.2\sqrt{P}$
	0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

För sändare vars maximala nominella uteffekt inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med tillämplig ekvation för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren.

OBS! 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

OBS! 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk vågutbredning påverkas av absorption och reflexer från strukturer, objekt och människor.

RENGÖRING OCH DESINFICERING

Användning av brandsäkra medel för rengöring och sterilisering rekommenderas. Brandfarliga medel eller lösningsmedel för rengöring eller sterilisering måste få avdunsta innan de används på Adiana-systemet.

Adiana RF-generatoren är inte steril. Rengöring bör utföras efter behov med användning av ett mildt rengöringsmedel och vattenlösning, för att endast torka av ytorna. Sänk inte ned RF-generatoren eller dess komponenter i vätska. Introducera inte vätska i RF-generators kylfläktar eller anslutningsområden.

RF-generatoren eller dess komponenter får inte steriliseras.

LISTA ÖVER DELAR

TABELL 8: Beställningsinformation och relaterade delar och tillbehör

Katalognummer	Beskrivning
FA 007 01	RF-generators (115 V)
FA 007 02	RF-generators (230 V)
CS 228 01	Anslutningskabel
FS-1	Fotpedal
A6000R0	Införingskateter (6 st)
A1000R0	Införingskateter (1 st)
328001	Biorisksats

GARANTIINFORMATION

Hologic garanterar den ursprungliga inköparen av RF-generatorn att den är fri från defekter i material och utförande när den används som avsett under normala operationsförhållanden och i enlighet med dess bruksanvisning och underhållsanvisningar. Hologics skyldighet under denna garanti begränsas till reparation eller utbyte, båda utan kostnad, enligt Hologics gottfinnande, inom ett år från inköpsdatum, om undersökning avslöjar enligt Hologics belåtenhet att RF-generatorn inte uppfyller denna garanti.

DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR ANVÄNDNING, SAMT ALLA ANDRA SKYLDIGHETER FRÅN HOLOGICS SIDA. HOLOGIC TAR VARKEN PÅ SIG ELLER AUKTORISERAR NÅGON ANNAN PERSON ATT TA PÅ SIG NÅGON ANNAN SKYLDIGHET I SAMBAND MED FÖRSÄLJNINGEN AV EN RF-GENERATOR. DENNA GARANTI GÄLLER INTE FÖR EN RF-GENERATOR ELLER NÅGON ANNAN DEL DÄRAV SOM HAR UTSATTS FÖR OLYCKSHÄNDELSE, FÖRSUMLIGHET, ÄNDRING ELLER MISSBRUK, ELLER EN RF-GENERATOR SOM HAR REPARERATS ELLER ÄNDRATS AV NÅGON ANNAN ÄN EN SERVICETEKNIKER SOM AUKTORISERATS AV HOLOGIC. HOLOGIC UTFÄRDAR INGEN SOM HELST GARANTI AVSEENDE TILLBEHÖR ELLER DELAR SOM ANVÄNDS TILLSAMMANS MED RF-GENERATORN, OCH SOM INTE LEVERERATS OCH TILLVERKATS AV HOLOGIC. UTTRYCKET "URSPRUNGLIG INKÖPARE", SOM DET ANVÄNDS I GARANTIN, BETYDER DEN PERSON ELLER ORGANISATION OCH DESS ANSTÄLLDA, OM TILLÄMPLIGT, TILL VILKEN RF-GENERATORN SÅLDES AV HOLOGIC. DENNA GARANTI FÅR INTE ÖVERLÅTAS ELLER ÖVERFÖRAS PÅ NÅGOT SÄTT.

TEKNISK SUPPORT OCH INFORMATION OM RETURNERING AV PRODUKT

Kontakta Hologics tekniska support om Adiana-katetern eller RF-generatorn inte fungerar som avsett. Om produkten ska returneras till Hologic av någon anledning, utfärdar teknisk support ett RMA-nummer (Returned Materials Authorization) och biorisksats om så är tillämpligt.

Returnera RF-generatorer enligt anvisningarna från teknisk support. Se till att RF-generatorn är rengjord innan den returneras och inkludera alla tillbehör i kartongen med den returnerade enheten.

Returnera använda eller öppnade katetrar enligt anvisningarna som medföljer biorisksatsen från Hologic.

Hologic och dess distributörer och kunder inom EU måste följa EU-direktiv 2002/96/EC om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk eller elektronisk utrustning. Hologic tar på sig ansvaret att uppfylla landsspecifika krav relaterade till miljövänlig behandling av dess produkter. Hologics mål är att minska avfallet som uppstår från kassering av dess elektriska och elektroniska utrustning. Hologic inser fördelarna med att sådan WEEE potentiellt återanvänds, behandlas eller återvinns för att minimera mängden riskmaterial som kommer ut i miljön. Hologics kunder inom EG är ansvariga att se till att medicinsk utrustning, som märkts med följande symbol som anger att WEEE-direktivet gäller, inte placeras i ett kommunalt avfallssystem såvida detta inte godkänts av lokala myndigheter.



Kontakta Hologics tekniska support för att arrangera korrekt kassering av RF-generatorn i enlighet med WEEE-direktivet.

Hologics tekniska support

USA och Kanada:

Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt inom USA) eller +1 508 263 2900

Fax: +1 508 229 2795

Auktoriserad representant i Europa:

Telefon: +44 (0) 1293 522 080

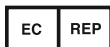
Fax: +44 (0) 1293 528 010



Hologic, Inc.

250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752
USA

Telefon: 1 800 442 9892 (avgiftsfritt inom USA) eller
+1 508 263 2900



Hologic UK Ltd.

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

Telefon: +44 (0) 1293 522 080



0086

www.adiana.com
www.hologic.com

Hologic, Adiana och associerade logotyper är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

Adiana Permanent Contraception tillverkas och distribueras av Hologic, Inc.

©2011 Hologic, Inc. Med ensamrätt.