

TABLE DES MATIÈRES

INDICATIONS.....	1	EMBALLAGE ET STOCKAGE.....	10
CONTRE-INDICATIONS.....	2	PRÉPARATION.....	10
AVERTISSEMENTS.....	2	INTERVENTION.....	12
MISES EN GARDE.....	2	MISE EN PAUSE DU DISPOSITIF CERENE.....	14
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	3	ÉLIMINATION.....	14
ÉTUDE CLINIQUE.....	4	DÉPANNAGE.....	15
SÉLECTION DES PATIENTES.....	7	ÉMISSIONS ET IMMUNITÉ	
CONSEILS AUX PATIENTES.....	7	ÉLECTROMAGNÉTIQUES.....	17
ÉTUDE POST-APPROBATION.....	8	CODES D'ERREURS LOGICIELLES.....	19
INSTRUCTIONS GÉNÉRALES.....	10	DÉFINITIONS DES SYMBOLES.....	20

ATTENTION : AUX ÉTATS-UNIS, LA LOI FÉDÉRALE N'AUTORISE LA VENTE DE CE DISPOSITIF QUE SUR ORDONNANCE OU PAR UN MÉDECIN FORMÉ À L'UTILISATION DU DISPOSITIF DE CRYOTHÉRAPIE CERENE.

INDICATIONS

Le *dispositif de cryothérapie Cerene (dispositif Cerene)* est indiqué pour la cryoablation endométriale des femmes préménopausées présentant des menstruations importantes liées à des causes bénignes et pour lesquelles la période d'enfantement est terminée.



Figure 1. Dispositif de cryothérapie Cerene

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du *dispositif Cerene* est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patiente enceinte ou envisageant une grossesse future. UNE GROSSESSE À LA SUITE D'UNE ABLATION ENDOMÉTRIALE PEUT ÊTRE DANGEREUSE À LA FOIS POUR LA MÈRE ET POUR LE FŒTUS.
- Patiente atteinte d'un cancer de l'utérus avéré ou suspecté, de pathologies précancéreuses de l'endomètre (comme une hyperplasie endométriale non résolue), ou d'un cancer invasif du col de l'utérus.
- Patiente atteinte d'une pathologie anatomique (p. ex. antécédents de césarienne classique ou de myomectomie transmurale, y compris myomectomie hystéroscopique et/ou laparoscopique effectuée immédiatement avant l'intervention Cerene) ou d'une affection pathologique (p. ex. nécessitant un traitement médical à long terme) pouvant entraîner une fragilisation du myomètre.
- Patiente présentant des anomalies utérines congénitales, comme un utérus cloisonné, bicorne et unicorne.
- Patiente présentant des antécédents d'ablation et/ou de résection endométriale (y compris ablation/résection endométriale effectuée immédiatement avant l'intervention Cerene), quelle que soit la modalité utilisée. DES ABLATIONS RÉPÉTÉES PEUVENT ENTRAÎNER DES BLESSURES GRAVES POUR LA PATIENTE.
- Patiente présentant une infection active des voies génitales ou urinaires (p. ex. cervicite, vaginite, endométrite, salpingite, cystite, maladie inflammatoire pelvienne, ou abcès tubo-ovarien) au moment du traitement.
- Patiente portant actuellement un dispositif intra-utérin (DIU).
- Patiente atteinte de saignements vaginaux non diagnostiqués (p. ex. saignements postménopausiques).

AVERTISSEMENTS

- Il convient d'accorder une attention particulière lors de l'exploration instrumentale d'un utérus très fléchi (c.-à-d. extrêmement rétroversé ou antéversé) pour assurer une mise en place correcte du dispositif et éviter une perforation utérine.
- Le *tuyau d'échappement* ne doit pas être obstrué pendant le traitement. L'occlusion du *tuyau d'échappement* provoquera l'arrêt du *dispositif Cerene* pour éviter des pressions intra-utérines excessives et pourrait entraîner l'interruption prématurée de l'intervention.
- Raccorder toujours le *tuyau d'échappement* au *sac collecteur d'échappement* avant de mettre le *dispositif Cerene* sous tension. Le raccordement du *tuyau d'échappement* au *sac collecteur d'échappement* pendant l'intervention pourrait causer une occlusion temporaire et provoquer l'arrêt du *dispositif Cerene* afin d'éviter des pressions utérines excessives qui pourraient entraîner l'interruption prématurée de l'intervention.
- La modification du *dispositif Cerene* pourrait causer des blessures graves pour la patiente.

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant reçu une formation appropriée et connaissant bien les principes, les applications cliniques, les complications, les effets secondaires et les risques couramment associés à l'ablation endométriale doivent utiliser le *dispositif Cerene*.
- Contenu sous pression; ne pas démonter. Suivre les consignes de stockage.
- La chute du *dispositif Cerene* pourrait compromettre sa stérilité et entraîner des dommages. Ne pas utiliser le *dispositif Cerene* s'il est tombé.
- S'assurer que l'oxyde de diazote est complètement évacué avant d'éliminer le *dispositif Cerene*.
- L'inhalation d'oxyde de diazote (N₂O) (gaz d'échappement) peut avoir des effets secondaires à court terme, comme difficultés respiratoires, somnolence, maux de tête et asphyxie. L'utilisation du *sac collecteur d'échappement* est requise.
- Une exposition chronique à l'oxyde de diazote (gaz d'échappement) peut avoir des effets nocifs sur la reproduction, le système nerveux et le système hématologique. L'utilisation du *sac collecteur d'échappement* est requise.
- Le *tuyau d'échappement* pouvant devenir très froid, éviter tout contact avec l'utilisateur ou la patiente (p. ex. s'assurer que le *tuyau d'échappement* ne repose pas sur la jambe de la patiente).
- Le recours à une hystéroscopie au dioxyde de carbone (CO₂) n'est pas indiquée immédiatement avant l'ablation.
- Avant d'effectuer une hystéroscopie avec une solution saline immédiatement avant l'ablation, prendre soin de minimiser l'introduction d'air et/ou de bulles, qui pourraient interférer avec la procédure d'ablation ultérieure.
- L'hystéroscopie ne doit pas être effectuée systématiquement après l'ablation, car l'introduction de liquide ou de gaz post-ablation pourrait accélérer la décongélation du tissu utérin congelé et compromettre l'efficacité de la cryothérapie.
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif de cryothérapie Cerene n'ont pas été évaluées chez les patientes porteuses d'un dispositif contraceptif intra-tubaire permanent (p. ex. Essure® ou Adiana®).
- L'innocuité et l'efficacité du dispositif de cryothérapie Cerene n'ont pas fait l'objet d'une évaluation complète chez les patientes présentant :
 - un utérus d'une longueur sondée supérieure à 10 cm;
 - une cavité utérine d'une longueur inférieure à 2,5 cm ou supérieure à 6,5 cm;
 - un myomètre d'une épaisseur inférieure à 10 mm à un endroit quelconque de l'utérus; ou
 - un polype endométrial de plus de 1 cm; tout fibrome sous-muqueux; et tout fibrome intramural qui déforme la cavité utérine.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

L'innocuité du dispositif a été évaluée chez 242 patientes au total. Le **tableau 1** montre le nombre et le pourcentage de patientes ayant signalé des événements indésirables liés au dispositif ou à l'intervention. **Aucun effet indésirable grave lié au dispositif (EIGD) ni aucun événement indésirable grave (EIG) lié à l'intervention n'a été signalé.**

Tableau 1. Nombre d'événements indésirables connexes et pourcentage des patientes ayant signalé un ou plusieurs événements indésirables connexes au moment de la survenance

Événement indésirable	Nombre d'événements	Nombre et pourcentage de patientes (n = 242)			
		Jour du traitement	Jour 1	Jour 2 à semaine 2	> Semaine 2 à mois 12
Vomissement	1			1 (0,4 %)	
Fièvre	1		1 (0,4 %)		
Vaginose bactérienne	7			7 (2,9 %)	
Endométrite	1			1 (0,4 %)	
Vulvovaginite	1				1 (0,4 %)
Douleur à l'aîne	1				1 (0,4 %)
Présyncope**	4	3 (1,2 %)			
Incontinence urinaire	2			2 (0,8 %)	
Dyspareunie	1				1 (0,4 %)
Crampes menstruelles	2				2 (0,8 %)
Douleurs pelviennes	2				2 (0,8 %)
Crampes utérines	8	4 (1,7 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)
Sensibilité utérine	1				1 (0,4 %)
Leucorrhée	2			1 (0,4 %)	1 (0,4 %)
Hypertension	2	2 (0,8 %)			

** Les patientes chez qui le même événement s'est produit plus d'une fois n'ont été comptabilisés qu'une seule fois.

Symptômes anticipés après l'intervention.

Pour **toute** ablation endométriale, les symptômes fréquemment signalés après l'intervention sont les suivants :

- Crampes postopératoires légères à modérées. Elles durent en général quelques heures et s'atténuent sensiblement le lendemain de l'intervention.
- Nausée et vomissement, le cas échéant, immédiatement après l'intervention en général. Ils sont associés à l'anesthésie et peuvent être traités avec des médicaments.
- Leucorrhée.
- Saignements/pertes vaginales.

REMARQUE : Une grossesse après ablation présente un grand danger pour la mère et pour le fœtus.

Certains de ces risques peuvent nécessiter une nouvelle opération ou un traitement supplémentaire et/ou peuvent entraîner un handicap permanent ou un décès.

Autres événements indésirables.

Comme c'est le cas avec **toutes** les ablations endométriales, des blessures graves, voire mortelles, peuvent survenir. Les événements indésirables suivants peuvent se produire ou ont été signalés en association avec l'utilisation d'autres systèmes d'ablation endométriale et peuvent survenir lors de l'utilisation du *dispositif Cerene* :

- Syndrome de stérilisation tubaire post-ablation.
- Complications liées à la grossesse.
- Lésions thermiques des tissus adjacents, y compris intestins, vessie, col de l'utérus, vagin, vulve et/ou périnée.
- Lésions thermiques des membres.
- Perforation de la paroi utérine.
- Lésions intestinales mécaniques.
- Lacération cervicale ou vaginale.
- Changement temporaire de l'apparence de l'épithélium cervical.
- Hémorragie.
- Hématométrie.
- Difficulté à aller à la selle ou à uriner.
- Douleurs et/ou ballonnements abdominaux.
- Nécrose utérine.
- Aéroembolie ou embolie gazeuse.
- Infection ou sepsie.
- Diarrhée.
- Maux de tête.
- Complications entraînant des blessures graves, voire mortelles.

ÉTUDE CLINIQUE

Objectif. L'objectif de l'étude était d'évaluer l'innocuité et l'efficacité du *dispositif Cerene* chez les femmes préménopausées présentant des menstruations importantes liées à des causes bénignes et pour lesquelles la période d'enfantement est terminée.

Préparation au traitement. Avant de subir l'ablation, la muqueuse endométriale de la patiente a été amincie avec des médicaments ou l'intervention a été prévue au cours de la phase proliférative précoce. La dilatation-curettage (DC) n'était pas autorisée avant l'ablation, à l'exception d'une légère aspiration avec une canule pour éliminer les caillots résiduels ou les débris intracavitaires lâches. L'investigateur peut reporter l'intervention s'il estime que l'amincissement endométrial n'a pas été effectué correctement.

Critères d'évaluation de l'étude. Le critère d'évaluation principal de l'innocuité était l'incidence d'événements indésirables graves et d'effets indésirables graves liés au dispositif à 12 mois. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la réduction des saignements menstruels à 12 mois; la réussite était définie comme un score à la Grille d'évaluation illustrée des pertes sanguines (PBLAC, en anglais) ≤ 75 ^{1,2}. D'autres évaluations comprenaient le taux d'aménorrhée à 12 mois, l'expérience de la douleur péri-opératoire signalée par le sujet, l'évaluation de la dysménorrhée à 12 mois, les réponses au Questionnaire sur l'impact des ménorragies (MIQ, en anglais) et au Questionnaire sur l'impact des symptômes prémenstruels (PMSIS™, en anglais), en termes de qualité de vie à 3, 6 et 12 mois, l'évaluation de l'accès utérin et de la guérison de l'utérus 12 mois après l'intervention, et des autres interventions médicales ou chirurgicales pour menstruations importantes continues jusqu'au mois 36.

Méthodes. Une étude prospective multicentrique ouverte, non randomisée, à bras unique, a été menée dans 11 centres par des investigateurs spécialisés dans l'ablation endométriale. Les patientes devaient répondre à une série de critères d'inclusion.

Population des patientes. Au total, 242 patientes ont été traitées dans cette étude; elles composaient la population en intention de traiter (IDT). Les données démographiques de la cohorte IDT sont typiques pour une étude sur l'ablation endométriale effectuée aux États-Unis. Le **tableau 2** fournit les paramètres de référence des données démographiques et des antécédents gynécologiques. Une évaluation de ces données a confirmé qu'elles pouvaient être regroupées au niveau des centres et des pays.

Critères d'inclusion principaux

- Menstruations réfractaires importantes sans cause organique définissable
- Femmes âgées de 25 à 50 ans
- Longueur de l'utérus ≤ 10 cm
- Longueur de la cavité endométriale $\geq 2,5$ cm et $\leq 6,5$ cm
- Épaisseur du myomètre ≥ 10 mm
- Saignements menstruels avec score ≥ 150 à la grille PBLAC
- Femmes préménopausées
- Disposition à utiliser une méthode de contraception fiable
- Règles cycliques et prévisibles

¹ La grille PBLAC est un instrument auto-administré qui permet à la patiente d'enregistrer le nombre de produits menstruels utilisés pendant ses règles. Le score PBLAC est calculé à partir du nombre, du type et du niveau de saturation des produits menstruels enregistrés dans le journal.

² L'efficacité du *dispositif Cerene* a été comparée à un critère de performance objectif (CPO) établi par la FDA et il n'y avait donc pas de groupe témoin actif dans l'étude. Le CPO a été établi par la FDA à partir des contributions de l'industrie et des membres de l'Obstetrics and Gynecology Devices Panel.

Tableau 2. Données démographiques et antécédents gynécologiques

Nombre de patientes = 242	
Âge	
Moyenne \pm ET (médiane)	40,1 \pm 5,1 (41,0)
Intervalle (min., max.)	(25, 50)
Nb. âgées 25-40 ans	116 (47,9 %)
Nb. âgées > 40 ans	126 (52,1 %)
Origine ethnique	
Hispanique ou latino-américaine	42 (17,4 %)
Non hispanique ou latino-américaine	200 (82,6 %)
Race	
Blanches	190 (78,5 %)
Noires ou Afro-américaines	6 (2,5 %)
Asiatiques	0 (0,0 %)
Amérindiennes ou Autochtones de l'Alaska	3 (1,2 %)
Autochtones d'Hawaï ou d'autres îles du Pacifique	0 (0,0 %)
Autre	43 (17,8 %)
IMC, kg/m²	
Moyenne \pm ET (médiane)	29,8 \pm 6,9 (28,5)
Intervalle (min., max.)	(16,7, 50,5)
Gravidité	
Moyenne \pm ET (médiane)	3,0 \pm 1,5 (3,0)
Intervalle (min., max.)	(0, 8)
Parité	
Moyenne \pm ET (médiane)	2,4 \pm 1,1 (2,0)
Intervalle (min., max.)	(0, 6)
Césarienne (transversale basse)	
Nombre de patientes	86 (35,5 %)
Dysménorrhée	
Aucun symptôme	27 (11,2 %)
Très légère	16 (6,6 %)
Légère	23 (9,5 %)
Modérée	74 (30,6 %)
Sévère	69 (28,5 %)
Très sévère	33 (13,6 %)
Score de référence à la grille PBLAC	
Moyenne \pm ET (médiane)	360,6 \pm 332,1 (290,5)
Intervalle (min., max.)	(150,0, 4 506,5)
FSH (UI/l) N = 126*	
Moyenne \pm ET (médiane)	7,8 \pm 5,3 (6,3)
Intervalle (min., max.)	(0,2, 29,1)

* Seules les patientes > 40 ans à la sélection ont reçu le test FSH.

Critères d'exclusion principaux

- Patiente enceinte ou qui souhaite le devenir
- Hyperplasie endométriale
- Endométrite active
- Maladie inflammatoire pelvienne active
- Infection transmissible sexuellement active
- Bactériémie, sepsie ou autre infection systémique active
- Infection active des organes génitaux, du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus
- Malignités gynécologiques
- Anomalies de la coagulation ou troubles hémorragiques avérés
- Antécédents de chirurgie de l'utérus compromettant l'intégrité de la paroi utérine
- Antécédents de césarienne transversale basse avec une épaisseur du myomètre < 10 mm
- Antécédents d'ablation endométriale
- Adénomyose significative sur le plan clinique
- Présence d'un dispositif contraceptif implantable
- Prise actuelle de médicaments pouvant amincir le muscle myométrial
- Prise actuelle d'anticoagulants
- Cavité anormale ou obstruée
- Présence d'un DIU
- Post-partum ≤ 6 mois

Décompte des patientes. Sur les 242 patientes traitées dans l'étude, 230 (95 %) étaient disponibles pour l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité à la visite postopératoire à 12 mois.

Tableau 3 : Cheminement des patientes à 12 mois

Catégorie de cheminement	Innocuité N (%)	Efficacité N (%)
IDT : traitées	242 (100 %)	242 (100 %)
Non évaluables à 12 mois	12 (5,0 %)	12 (5,0 %)
Perdus de vue lors du suivi	6 (2,5 %)	6 (2,5 %)
Intervention secondaire pour saignements menstruels	4 (1,7 %)	4 (1,7 %)
Autre : aucun journal des menstruations	S.O.	1 (0,4 %)
Autre : évaluation de l'innocuité non disponible	1 (0,4 %)	S.O.
Visite manquée	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)
Patientes dont les résultats à 12 mois sont connus	230 (95,0 %)	230 (95,0 %)

RÉSULTATS

Critère d'évaluation de l'innocuité. Aucun effet indésirable grave lié au dispositif (EIGD) ni aucun événement indésirable grave (EIG) lié à l'intervention n'a été signalé. Les événements indésirables sont décrits à la section Événements indésirables.

Résultats d'efficacité principaux. Le succès de l'opération 12 mois après l'intervention est défini comme une réduction du score à la Grille d'évaluation visuelle des pertes sanguines (PBLAC) allant de ≥ 150 avant l'intervention à ≤ 75 après l'intervention. Le **tableau 4** indique les résultats cliniques pour les 242 patientes (groupe IDT) de l'étude.

Tableau 4. Taux de réponse aux critères d'évaluation principaux à 12 mois

Taux de réponse à 12 mois	Cohorte d'analyse IDT (N = 242)
Nombre de réussites (PBLAC ≤ 75)	186
Taux de réussite de l'étude	76,9 %

Résultats d'efficacité secondaires

Nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale. Quatre patientes (1,7 %) ont dû subir des interventions en raison de menstruations importantes continues et ont quitté l'étude. Deux patientes (0,83 %) ont choisi de subir une hystérectomie. Une patiente (0,41 %) a reçu un médicament pour menstruations importantes fréquentes et prolongées. Une patiente (0,41 %) a repris le traitement par Lysteda et s'est retirée volontairement de l'étude à 3 mois.

Prise en charge de la douleur et expérience de la douleur péri-opératoire. Tous les traitements ont été effectués sous anesthésie locale par bloc paracervical (BPC) ou paramétrial selon la norme de soins. D'autres médicaments ont été administrés en association à la discrétion de l'investigateur. Le **tableau 5** indique l'anesthésie et les médicaments administrés au moment du traitement avec le dispositif Cerene. Chaque patiente n'est comptabilisée qu'une seule fois dans chaque catégorie, selon la plus forte dose administrée.

Tableau 5. Anesthésie et analgésiques pendant le traitement

Anesthésie et médicaments utilisés pendant le traitement (N = 242)	N (%)
BPC uniquement	20 (8,3 %)
BPC avec AINS	48 (19,8 %)
BPC avec narcotiques et/ou anxiolytiques oraux	167 (69,0 %)
BPC avec tranquillisant intraveineux	7 (2,9 %)
Anesthésie générale	0 (0,0 %)

Avant l'intervention, on a demandé aux patientes d'évaluer leur seuil de douleur acceptable selon une échelle numérique de 0 à 10. Le score de douleur acceptable médian était de six (6). À plusieurs moments avant, pendant et après l'intervention, on a demandé aux patientes d'évaluer leur niveau de douleur selon une échelle de 0 à 10. Après une minute d'ablation, 92,1 % des patientes ont décrit un niveau de douleur inférieur ou égal au score de douleur acceptable médian.

Tableau 6. Évaluation de la douleur par les patientes pendant le traitement et un jour après le traitement

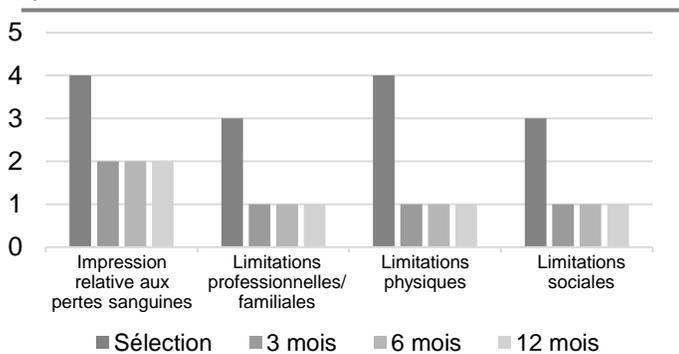
Évaluation de la douleur pendant le traitement	N	Score de douleur médian
Avant l'insertion du dispositif	241*	1,0
Après l'insertion du dispositif	240*	2,0
Après le déploiement du manchon (avant le début de l'ablation endométriale)	240*	1,0
Après 1 minute d'ablation	240*	2,0
Fin de l'ablation	239*	1,0
15 à 30 minutes après l'intervention	242	2,0
Au moment de la sortie de l'hôpital	242	2,0
Jour 1	241	0,0

* Patientes incapables de fournir leur score de douleur en raison de la sédation.

Qualité de vie. Le Questionnaire sur l'impact des ménorragies (MIQ) et le Questionnaire sur l'impact des symptômes prémenstruels (PMSIS) ont été utilisés à la visite de référence et à la visite de suivi pour évaluer la qualité de vie.

Questionnaire sur l'impact des ménorragies. Les réponses des patientes au questionnaire MIQ ont montré qu'elles avaient l'impression de perdre moins de sang et d'être moins limitées par leurs menstruations entre la visite de sélection et la visite à 12 mois.

Tableau 7. Variation de la réponse médiane au questionnaire MIQ



Pour l'impression relative aux pertes sanguines, 1 = légères, 2 = modérées, 3 = abondantes, 4 = très abondantes. Pour les autres mesures, 1 = pas du tout, 2 = légèrement, 3 = modérément, 4 = beaucoup, 5 = extrêmement.

Questionnaire sur l'impact des symptômes prémenstruels. Le tableau montre une réduction de 68,6 % du score PMSIS combiné des patientes, allant d'un score moyen de 53,8 à la sélection à un score de 16,9 à 12 mois. Ces scores indiquent une amélioration des syndromes prémenstruels à la suite du traitement.

Tableau 8. Score PMSIS combiné

Score combiné	Sélection (N = 242)	Mois 12 (N = 230)
Moyenne	53,8	16,9
Médiane	58,3	8,3

Dysménorrhée. À la visite de sélection, plus de 40 % des patientes ont signalé une dysménorrhée « sévère » ou « très sévère » et à 12 mois, 6 % des patientes ont signalé des symptômes de même intensité.

Tableau 9. Dysménorrhée à la visite de sélection et à 12 mois

Gravité de la dysménorrhée signalée	Sélection (N = 242)	Mois 12 (N = 230)
0-Aucun symptôme	11,2 %	32,2 %
1-Très légère	6,6 %	30,4 %
2-Légère	9,5 %	17,4 %
3-Modérée	30,6 %	14,3 %
4-Sévère	28,5 %	4,3 %
5-Très sévère	13,6 %	1,3 %
Aucun signalement	0 %	0 %

Satisfaction des patientes. Sur les 214 patientes ayant indiqué leur niveau de satisfaction, 192 (89,7 %) étaient satisfaites ou très satisfaites des résultats à la suite du traitement avec le *dispositif Cerene*. Sur les 225 patientes ayant fait part de leur expérience à une amie/une personne de leur famille, 213 (94,7 %) ont indiqué qu'elles recommanderaient certainement ou envisageraient de recommander l'intervention *Cerene*.

Accès utérin et adhérences intra-utérines. La visite de suivi à 12 mois comprenait une évaluation hystéroscopique de la cavité utérine pour déterminer si l'accès physique et la capacité d'évaluer systématiquement la cavité utérine après l'ablation avaient été préservés. Sur les 230 patientes disponibles, 223 (97 %) avaient subi une hystéroscopie à 12 mois. L'accès à la cavité utérine n'était pas possible chez trois patientes (1,8 %) en raison d'intolérance à la douleur (2) et d'une sténose cervicale (1).

Tableau 10. Évaluation de la cavité utérine par l'investigateur

Évaluation (N = 223)	Oui (%)
Accès à la cavité utérine avec un hystéroscopie	220 (98,7 %)
Visualisation totale de la cavité utérine	204 (91 %)

Tableau 11. Évaluation des constatations de l'investigateur quant à la cavité

Évaluation (N = 204)*	Oui (%)
L'investigateur serait-il en mesure d'effectuer une biopsie à n'importe quel endroit dans la cavité utérine?	178 (87,3 %)
Dans l'ensemble, l'investigateur était-il satisfait d'avoir pu visualiser l'endomètre pour évaluer les altérations pathologiques de la cavité utérine?	195 (95,6 %)

* Cavités utérines pouvant être entièrement visualisées

Autres résultats relatifs aux saignements. Outre le critère de réussite principal (score PBLAC ≤ 75), une analyse a été effectuée pour évaluer l'aménorrhée (PBLAC = 0).

Tableau 12. Aménorrhée à 12 mois

Taux d'aménorrhée à 12 mois	Cohorte d'analyse IDT (N = 242)
Nombre de patientes présentant une aménorrhée (PBLAC = 0)	25
Taux d'aménorrhée	10 %

Autres évaluations

Durée de l'intervention. La durée de l'intervention pour chaque patiente a été déterminée par l'enregistrement des heures d'insertion et de retrait du dispositif. La durée du traitement est fixée à 2,5 minutes pour chaque patiente.

Tableau 13. Durées de l'intervention et du traitement

	Cohorte d'analyse IDT (N = 242)
Durée moyenne de l'intervention (de l'insertion du dispositif à son retrait)	6,9 minutes
Durée du traitement	2,5 minutes

Description par les patientes de leurs dernières règles. On a demandé aux patientes de décrire leurs dernières règles avant la visite de suivi à 12 mois. Plus de 90 % des patientes ont signalé ne plus avoir de règles ou avoir des règles normales ou moins abondantes que la normale.

Tableau 14. Description par les patientes de leurs dernières règles.

Description des dernières règles	N = 230 N (%)
Je n'ai plus mes règles	15 (6,5 %)
Mes règles sont moins abondantes que la normale	160 (69,6 %)
Mes règles sont normales	34 (14,8 %)
J'ai toujours des règles abondantes	21 (9,1 %)

Reprise du travail et des activités quotidiennes normales. À la visite de suivi à deux semaines, on a demandé aux patientes d'indiquer la date de reprise de leurs activités quotidiennes normales, y compris leurs responsabilités professionnelles et familiales.

Tableau 15. Reprise des activités quotidiennes normales

Suivi à 2 semaines	Reprise des activités quotidiennes normales (N = 242)
Moyenne ± ET (médiane)	2,0 ± 2,3 (1)
Intervalle (min., max.)	(0, 21)
Aucun temps de récupération nécessaire	19 (7,8 %)
Reprise 1 jour plus tard	118 (48,8 %)
Reprise 2 jours plus tard	46 (19,0 %)
Reprise 3 jours plus tard	26 (10,7 %)

SÉLECTION DES PATIENTES

Les saignements utérins anormaux peuvent avoir diverses causes sous-jacentes y compris, sans toutefois s'y limiter, un cancer de l'endomètre, des myomes, des polypes, des médicaments et un dysfonctionnement ovulatoire endométrial³. Les patientes doivent toujours être sélectionnées et évaluées pour déterminer la cause de saignements utérins excessifs avant de commencer tout traitement. Consulter la littérature médicale relative aux différentes techniques, indications, contre-indications, complications et risques de l'ablation endométriale avant d'effectuer une telle intervention.

CONSEILS AUX PATIENTES

Comme dans toutes les interventions, le médecin doit discuter avec la patiente des risques et avantages de l'ablation endométriale et des autres traitements possibles. Les personnes concernées doivent lire la brochure explicative destinée aux patientes. Bien que cette brochure ne soit pas destinée à remplacer les conseils opportuns du médecin, elle doit être remise à chaque patiente lors de sa visite/consultation initiale afin de lui donner suffisamment de temps avant l'intervention pour lire et bien comprendre les risques et avantages associés au dispositif Cerene. Les patientes doivent aussi être informées qu'il est peu probable qu'elles deviennent enceintes après une ablation endométriale, mais que cela peut se produire. Si c'est le cas, les risques de fausse-couche et d'autres problèmes augmentent considérablement. Si une femme souhaite malgré tout devenir enceinte, elle ne doit pas subir cette intervention. Les femmes qui subissent une ablation endométriale doivent utiliser une méthode de contraception jusqu'après la ménopause⁴.

Des écoulements vaginaux se produisent habituellement au cours des quelques premières semaines suivant le traitement et peuvent parfois durer plusieurs semaines. En général, les écoulements sont décrits comme sanguinolents les premiers jours, séro-sanguinolents (écoulements aqueux fluides, de couleur jaunâtre à rougeâtre) après une semaine environ, puis abondants et aqueux par la suite. Tout écoulement inhabituel et malodorant doit être signalé immédiatement au médecin. Les autres complications postopératoires incluent des crampes/douleurs pelviennes, des nausées et des vomissements.

La perforation utérine doit être envisagée dans le diagnostic différentiel de toute patiente en post-opératoire qui se plaint de douleurs abdominales aiguës, fièvre, difficultés respiratoires, vertiges, hypotension ou de tout autre symptôme pouvant être associé à une perforation utérine avec ou sans lésions des organes adjacents de la cavité abdominale. Les patientes doivent être avisées de signaler immédiatement ces symptômes à leur médecin.

Amincissement endométrial. La paroi utérine doit être mince avant l'ablation endométriale avec le *dispositif Cerene*. Il convient donc d'effectuer l'intervention au cours de la phase proliférative précoce ou après l'administration d'un médicament approprié (p. ex. des contraceptifs oraux ou une progestine). L'innocuité et l'efficacité de l'intervention Cerene à la suite d'un prétraitement mécanique n'ont pas été évaluées.

³ American College of Obstetrics and Gynecology. Practice Bulletin n° 128. « Diagnosis of Abnormal Uterine Bleeding in Reproductive-Age Women. » Juillet 2012.

⁴ American College of Obstetrics and Gynecology. « Frequently Asked Questions Special Procedures: Endometrial Ablation. » Juillet 2017.

PRÉSENTATION ET RÉSULTATS DE L'ÉTUDE POST-APPROBATION

Objectif : l'objectif de l'étude post-approbation (EPA) était de fournir des données sur l'innocuité et l'efficacité à long terme du dispositif Cerene chez les patientes traitées.

Critères d'évaluation de l'étude. Les résultats à long terme chez les patientes, évalués aux visites de suivi à 24 et 36 mois, concernaient l'intervention médicale et/ou chirurgicale pour menstruations abondantes, l'état menstruel, les événements indésirables gynécologiques, l'état de grossesse, l'état de contraception, l'évaluation de la QdV à l'aide des questionnaires MIQ et PMSIS, et le niveau de satisfaction.

Méthodes. Toutes les patientes de l'étude clinique pivot disponibles ont été recrutées dans l'EPA.

Population des patientes. Sur les 242 patientes traitées dans l'étude pivot, 232 ont été recrutées dans l'EPA.

Décompte des patientes. Sur les 242 patientes traitées dans l'étude, 232 ont participé à l'EPA. Le **tableau 16** fournit des détails sur le cheminement des patientes pendant l'EPA.

Tableau 16. Cheminement des patientes pendant l'EPA

Cheminement des patientes	Mois 24	Mois 36
Visites de patientes attendues	N = 232	N = 213
Visites de patientes effectuées	210	201
<i>Visites manquées</i>	3	0
Sortie : visites non effectuées	19	12
<i>Ablation endométriale</i>	1	0
<i>Ablation endométriale et DIU Mirena</i>	1	0
<i>Médicaments hormonaux pour saignements menstruels</i>	1	3
<i>Hystérectomie pour saignements menstruels</i>	2	2
<i>Hystérectomie pour douleurs pelviennes</i>	2	1
<i>Hystérectomie pour fibromes utérins</i>	1	1
<i>Hystérectomie pour prolapsus utérin</i>	0	1
<i>DIU : Mirena</i>	1	0
<i>Perdus de vue lors du suivi</i>	4	3
<i>Grossesse utérine</i>	2	1
<i>Retrait volontaire</i>	4	0

Description par les patientes de leurs dernières règles. Le **tableau 17** fournit une description, par les patientes, de leurs dernières règles aux visites de suivi à 24 et 36 mois. À la dernière visite de l'étude, 88,6 % des patientes ont signalé ne plus avoir de règles ou avoir des règles normales ou plus abondantes que la normale; 14,4 % n'avaient aucun saignement menstruel.

Tableau 17. Description par les patientes de leurs dernières règles

Description des dernières règles	Mois 24* N = 162	Mois 36 N = 201
Je n'ai plus mes règles	5 (3,1 %)	29 (14,4 %)
Mes règles sont moins abondantes que la normale	98 (60,5 %)	99 (49,3 %)
Mes règles sont normales	35 (21,6 %)	50 (24,9 %)
J'ai toujours des règles abondantes	24 (14,8 %)	23 (11,4 %)

Signalement d'événements indésirables gynécologiques. Seuls des EI gynécologiques ont été signalés après la visite de suivi à 12 mois. Le **tableau 18** indique les EI signalés dans l'EPA. Aucun effet indésirable non anticipé associé au dispositif n'a été signalé. Un événement, une hémorragie post-coïtale, a été signalé comme étant lié à l'intervention. Cinq grossesses ont été signalées entre les visites de suivi à 1 et 3 ans. Une grossesse ectopique et deux grossesses utérines ont été signalées avant l'EPA et deux grossesses utérines pendant l'EPA. La grossesse ectopique a été interrompue chirurgicalement, trois grossesses utérines se sont terminées par des naissances vivantes prématurées (35 à 36 semaines), et une grossesse utérine a été interrompue et la patiente a continué dans l'EPA. Aucune des patientes n'avait utilisé une méthode de contraception, malgré les conseils prodigués à l'ensemble des participantes.

Tableau 18. Événements indésirables gynécologiques au cours de l'EPA

Événement indésirable	N
Adénomyose	1
Dysménorrhée	2
Dyspareunie	1
Endométrite	1
Métrorragie	2
Ménorragie; règles prolongées, plus abondantes, irrégulières	15
Crampes pelviennes	2
Douleurs pelviennes	4
Syndrome des ovaires polykystiques	1
Hémorragie postcoïtale	1
Grossesse; utérine	1
Grossesse; utérine interrompue	1
Masse dans le sein droit	1
Fibromes utérins	2
Prolapsus utérin, stade 2	1
Infection vaginale et/ou écoulement vaginal	11
Prurit vaginal/vulvaire	2

Questionnaire sur l'impact des ménorragies.

Les réponses des patientes au questionnaire MIQ montrent une réduction durable des limitations professionnelles/familiales, physiques et des activités sociales/de loisir. 90,5 % des patientes n'ont signalé aucune limitation modérée à importante lors de la dernière visite de l'étude. Le **tableau 19** présente les réponses des patientes au questionnaire MIQ aux visites de suivi à 24 et 36 mois.

Tableau 19. MIQ; limitations des activités signalées

MIQ : Limitations des activités	Mois 24* N = 162	Mois 36 N = 201
Aucune limitation des activités à un niveau modéré ou élevé	155 (95,1 %)	182 (90,5 %)
Limitation des activités à un niveau modéré ou élevé	8 (4,9 %)	19 (9,5 %)

* L'approbation par le CEI/CE n'a pas été obtenue dans tous les centres; l'ensemble de la cohorte des patientes disponibles n'a donc pas été interrogée.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE POST-APPROBATION

Questionnaire sur l'impact des symptômes prémenstruels. Les réponses des patientes au questionnaire PMSIS montrent une réduction durable des symptômes prémenstruels (SPM), à savoir sentiment d'insatisfaction, sautes d'humeur, concentration limitée, sensation de tension et de fatigue, incapacité à avoir des activités sociales. Les SPM se manifestent en général 5 à 7 jours avant l'apparition des règles et disparaissent dès qu'elles commencent ou peu de temps après. Le **tableau 20** présente les réponses des patientes au questionnaire PMSIS aux visites de suivi à 24 et 36 mois.

Tableau 20. PMSIS; SPM signalés par les patientes

	Mois 24* N = 163	Mois 36 N = 201
PMSIS : SPM avant les règles		
Absence de SPM souvent, la plupart du temps, très souvent ou tout le temps	133 (81,6 %)	171 (85,1 %)
Présence de SPM souvent, la plupart du temps, très souvent ou tout le temps	30 (18,4 %)	30 (14,9 %)

* L'approbation par le CEI/CE n'a pas été obtenue dans tous les centres; l'ensemble de la cohorte des patientes disponibles n'a donc pas été interrogée.

Satisfaction des patientes. Sur les 181 patientes ayant indiqué leur niveau de satisfaction à la dernière visite de l'étude, 153 (84,5%) étaient satisfaites ou très satisfaites des résultats à la suite du traitement avec le *dispositif Cerene*. Par ailleurs, à la dernière visite de l'étude, 175 (90,7 %) des 193 patientes ont indiqué qu'elles recommanderaient certainement, ou envisageraient de recommander, l'intervention *Cerene* à une amie/une personne de leur famille.

Limitations de l'étude. Les limitations de notre étude ont trait à la sous-représentation des femmes afro-américaines, que l'on retrouve dans les études de tous les dispositifs d'ablation endométriale. En outre, l'essai n'était pas randomisé et n'utilisait aucune technique d'ablation comparative particulière. Cependant, le résultat principal est mesuré par rapport à la norme (le CPO de la FDA tiré des données historiques d'autres techniques d'ablation endométriale non résectoscopique), ce qui supprime ainsi la nécessité de recourir à une technique comparative.

AVANTAGES CLINIQUES

Les effets positifs probables du dispositif de cryothérapie *Cerene* s'appuient sur des données recueillies dans des études cliniques, comme celles décrites ci-dessus. L'avantage principal du dispositif de cryothérapie *Cerene* est une réduction des saignements menstruels. En outre, l'amélioration des scores subjectifs de qualité de vie et la satisfaction élevée des patientes fournissent une preuve supplémentaire d'avantage probable. Cette étude clinique a démontré que le traitement avec le dispositif de cryothérapie *Cerene* ne requiert pas nécessairement l'utilisation de tranquillisants intraveineux ou d'anesthésie générale et peut être effectué en cabinet. Après le traitement avec le dispositif de cryothérapie *Cerene*, il devrait être possible d'évaluer adéquatement la cavité endométriale chez la plupart des patientes pour diagnostiquer et traiter les pathologies intra-utérines.

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

- Le dispositif doit être utilisé à la pression atmosphérique normale.
- Suivre toutes les instructions sur l'écran ACL tout au long de l'intervention.
- L'écran ACL s'allume pendant au moins 15 secondes chaque fois que de nouvelles informations s'affichent et il clignote pour attirer l'attention si nécessaire.
- Ne jamais faire tourner le bouton de rétraction de la gaine à moins d'y être invité.
- Ne pas relâcher le verrou de l'évacuation avant d'y avoir été invité.
- L'actionnement du bouton avant d'y avoir été invité met le dispositif en pause.
- Le dispositif Cerene peut être mis en pause et l'intervention interrompue pour assurer le confort de la patiente ou les besoins cliniques (voir le **tableau 21** à la page 14).

EMBALLAGE ET STOCKAGE

- Le dispositif Cerene est fourni stérile dans un emballage scellé (stérilisation à l'oxyde d'éthylène). Ne pas utiliser le dispositif Cerene si l'emballage semble endommagé de quelque manière que ce soit.
- Ne pas restériliser ou réutiliser le dispositif Cerene. La réstérilisation ou la réutilisation endommagera le dispositif Cerene et pourrait porter préjudice à la patiente.
- Chaque dispositif Cerene contient suffisamment d'oxyde de diazote pour un seul traitement.
- Conserver le dispositif Cerene dans un endroit sec entre 12,8 °C et 29,5 °C (55 °F et 85 °F). Le dispositif Cerene doit être stocké à cette température pendant au moins quatre (4) heures avant l'utilisation pour s'assurer qu'il est à la température de fonctionnement.

PRÉPARATION

1 Préparation de la salle

- Suspendre le sac collecteur d'échappement (se reporter au mode d'emploi IFU-3244) sur une potence pour intraveineuse.
- Préparer l'appareil d'échographie, le cas échéant.



Figure 2. Sac collecteur d'échappement

2 Préparation de la patiente

- Préparer la patiente et la recouvrir d'un champ opératoire pour une intervention intra-utérine selon l'usage et la pratique.
- Administrer tous les médicaments pour l'anesthésie, la sédation, l'anxiolyse et/ou la prise en charge de la douleur selon l'usage et la pratique (y compris un bloc paracervical, le cas échéant).
- Utiliser un spéculum et/ou des rétracteurs chirurgicaux et un éclairage suffisant pour visualiser adéquatement le vagin et le col de l'utérus.
- Sonder l'utérus et le col de l'utérus, et calculer la longueur de la cavité utérine en soustrayant la longueur cervicale de la longueur de sondage de l'utérus.
- Noter si la patiente a un utérus extrêmement rétroversé ou antéversé.
- S'assurer que le col de l'utérus est dilaté de 6 mm.

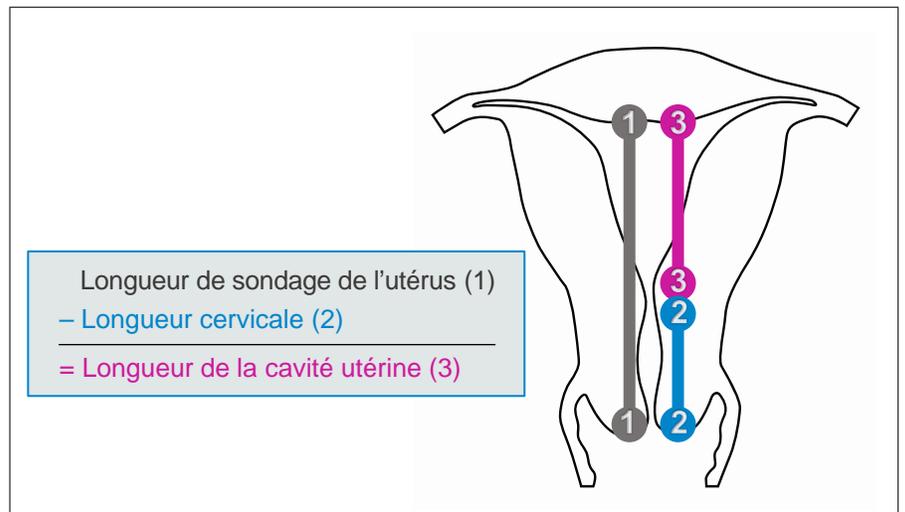


Figure 3. Calculer la longueur de la cavité utérine



Figure 4. Bouton de rétraction de la gaine

● Bouton de rétraction de la gaine



Figure 5. Onglet d'évacuation et verrou d'évacuation

● Onglet d'évacuation
● Verrou d'évacuation

3 Préparation du dispositif

- Détacher le couvercle en Tyvek® et retirer la protection en plastique.
- Retirer le *dispositif Cerene* du plateau en plastique en maintenant l'intérieur du plateau stérile.
- Retirer la languette des *piles* et la protection de la pointe de la *sonde*.
- Raccorder l'extrémité du *tuyau d'échappement* au *sac collecteur d'échappement*; un déclic doit se faire entendre.

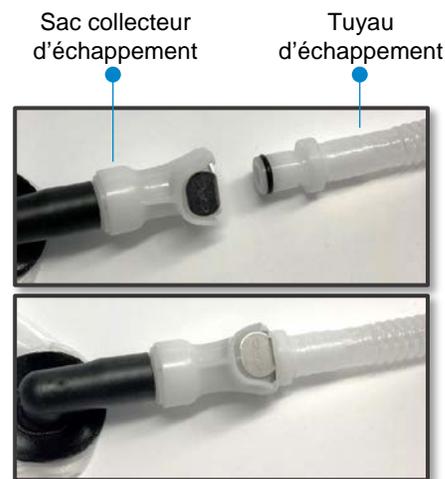
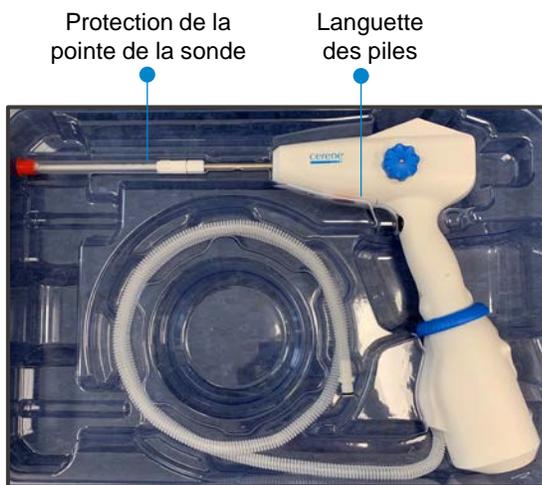


Figure 6. Préparation du dispositif. Lorsque le *tuyau d'échappement* et le *sac collecteur d'échappement* sont raccordés correctement, un déclic se fait entendre.

REMARQUE : S'assurer que le *tuyau d'échappement* n'est ni tordu ni obstrué à aucun moment.

REMARQUE : Ne pas raccorder le *tuyau d'échappement* à un système d'évacuation ou à une prise murale de vide directement, ou à tout autre système de récupération autre que le *sac collecteur d'échappement* fabriqué par Channel Medsystems®.

INTERVENTION

Mettre le dispositif sous tension en tournant la bague de torsion dans les sens antihoraire jusqu'à ce que le triangle sur la poignée du dispositif et le triangle sur la bague de torsion soient alignés.

Confirmer que le sac collecteur d'échappement est attaché.

1 INSÉRER LE DISPOSITIF CERENE

- À l'invite, appuyer puis relâcher le *bouton* pour démarrer.
- À l'invite, insérer le *dispositif Cerene*, saisir la lèvre cervicale antérieure avec un tenaculum, exercer une traction sur le tenaculum, et insérer graduellement la *sonde* jusqu'au fond utérin, en veillant à ne pas endommager le *manchon* avec le tenaculum.
- S'assurer que le numéro sur la *gaine* au niveau de l'orifice cervical externe correspond à la longueur de sondage de l'utérus et/ou confirmer la mise en place correcte par échographie pour visualiser l'emplacement de la sonde.

2 COMMENCER LE DÉPLOIEMENT DU MANCHON ET LES CONTRÔLES DE SÉCURITÉ

- Tourner le *bouton de rétraction de la gaine* vers vous jusqu'à ce que l'*écran ACL* affiche 2,5 cm.
- Confirmer que la pointe de la *sonde* se trouve dans le fond utérin.
- À l'invite, appuyer puis relâcher le *bouton* pour commencer à gonfler le *manchon* et effectuer les contrôles de sécurité.

3 RÉGLER LA LONGUEUR DE LA CAVITÉ

- À l'invite, tourner le *bouton de rétraction de la gaine* vers vous jusqu'à ce que la longueur de la cavité utérine calculée (voir « Préparation de la patiente », page 10) s'affiche sur l'*écran ACL*.

4 TRAITER LA CAVITÉ

- À l'invite, confirmer que la pointe de la *sonde* se trouve dans le fond utérin.
- Appuyer puis relâcher le *bouton* pour amorcer les derniers gonflements et les contrôles de sécurité, et démarrer le traitement.
- Maintenir la position du *dispositif Cerene* pendant toute la durée de cette étape.

5 RETIRER LE DISPOSITIF

- À l'invite, débloquer le *verrou d'évacuation*, puis faire glisser l'*onglet d'évacuation* pour évacuer l'oxyde de diazote et amorcer le vide.
- Une fois que le compte à rebours du retrait du dispositif est terminé, retirer délicatement le *dispositif Cerene* de la patiente.
- Une fois qu'il est retiré, appuyer puis relâcher le *bouton*. Mettre le *dispositif Cerene* de côté pour terminer l'évacuation.

Pour mettre le *dispositif Cerene* en pause, appuyer puis relâcher le *bouton*. Pour reprendre l'intervention, appuyer et relâcher le *bouton*.

Pour des renseignements supplémentaires, voir le **tableau 21** à la page 14.

REMARQUE : Maintenir le même angle d'insertion pendant toute la durée de l'intervention. Ne pas dépasser 30° par rapport à l'horizontale (antérieurement ou postérieurement).

REMARQUE : Si l'insertion est difficile, retirer le *dispositif Cerene*, réévaluer l'axe cervico-utérin, dilater à nouveau le col de l'utérus si nécessaire, puis réinsérer la *sonde*. Ne pas exercer de force excessive pour insérer la *sonde*.



Si l'utérus est extrêmement rétroversé ou antéversé, prendre des précautions supplémentaires pendant l'insertion pour s'assurer de l'emplacement correct du dispositif et éviter toute perforation utérine.

REMARQUE : Si l'*écran ACL* indique que la *gaine* a été rétractée de plus de 2,5 cm, tourner le *bouton de rétraction de la gaine* en sens opposé jusqu'à ce que l'*écran ACL* affiche 2,5 cm.

REMARQUE : Si le *dispositif Cerene* est retiré de la patiente après la rotation du *bouton de rétraction de la gaine*, ne pas le réinsérer. Poursuivre le traitement avec un *dispositif Cerene* neuf pour s'assurer du déploiement correct du *manchon*.

REMARQUE : Une fois que le *bouton de rétraction de la gaine* a été tourné et que la *gaine* a été rétractée, les repères sur la *gaine* ne peuvent plus être utilisés pour confirmer la position du dispositif.



À ce stade de l'intervention, toute tentative de déplacement du dispositif dans le but de faire correspondre les repères de la *gaine* avec la longueur de sondage de l'utérus risquerait de provoquer une perforation utérine.

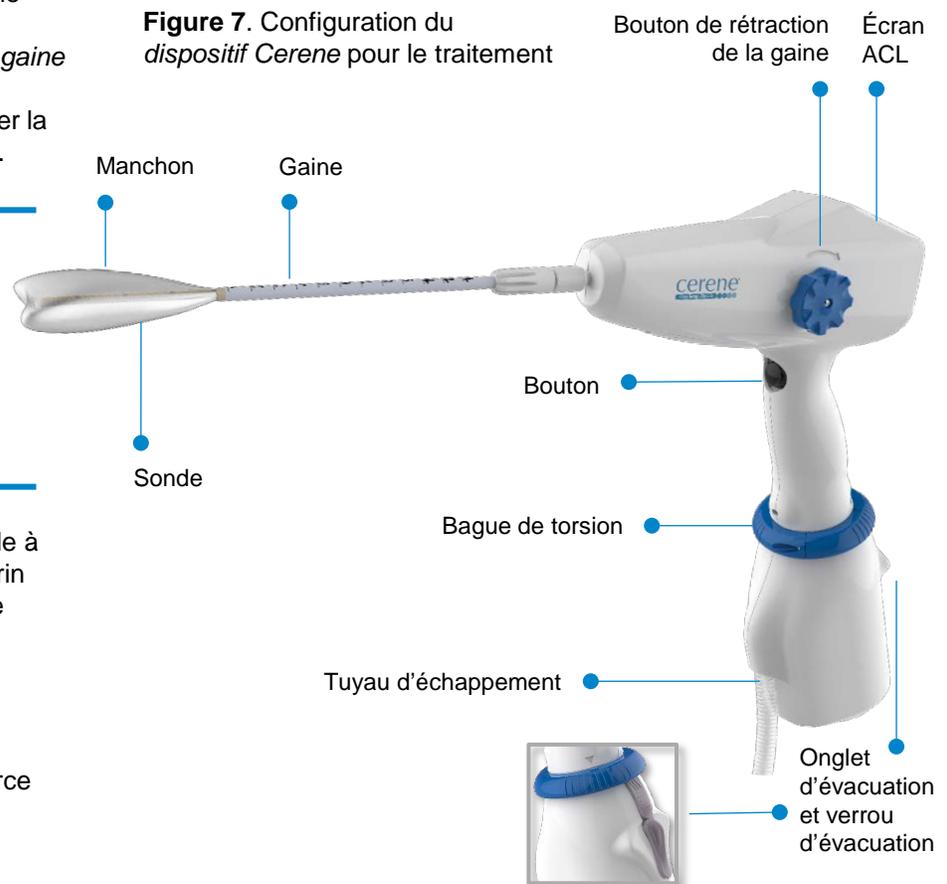
REMARQUE : Si la longueur de la cavité utérine calculée est 2,5 cm, aucune rétraction supplémentaire de la *gaine* n'est nécessaire. Appuyer puis relâcher le *bouton* pour confirmer la longueur de la cavité de 2,5 cm.

REMARQUE : Ne pas déplacer le *bouton de rétraction de la gaine* après avoir appuyé sur le *bouton* pour démarrer le traitement.

REMARQUE : Si le *dispositif Cerene* est difficile à retirer, attendre que le tissu utérin congelé se dégèle et relâcher le *manchon* avant d'essayer à nouveau. Cela pourrait prendre quelques minutes.

REMARQUE : Pour éviter de détacher le *manchon*, ne pas exercer de force excessive lors du retrait du *dispositif Cerene*.

Figure 7. Configuration du *dispositif Cerene* pour le traitement



MISE EN PAUSE DU DISPOSITIF CERENE

Le *dispositif Cerene* peut être mis en pause pour assurer le confort de la patiente ou les besoins cliniques. La mise en pause du *dispositif Cerene* dégonfle le *manchon* et relâche la pression intra-utérine.

Tableau 21. Information sur la mise en pause du *dispositif Cerene*

	AVANT le traitement de la cavité	PENDANT le traitement de la cavité
Pour METTRE EN PAUSE :	Appuyer puis relâcher le <i>bouton</i> .	Appuyer puis relâcher le <i>bouton</i> .
Nombre et longueur des pauses autorisées	<u>Aucune limite</u> du nombre ou de la longueur des pauses REMARQUE : Le traitement doit commencer dans les 25 minutes suivant la mise sous tension du <i>dispositif Cerene</i> .	Lorsque le terme « treating » (en cours de traitement) s'affiche sur l' <i>écran ACL</i> , l'utilisateur peut mettre le <i>dispositif Cerene</i> en pause <u>jusqu'à deux fois</u> , pendant 15 secondes maximum chaque fois. REMARQUE : L' <i>écran ACL</i> affiche un compte à rebours de 15 secondes.
Pour REPRENDRE :	Appuyer puis relâcher le <i>bouton</i> .	Appuyer puis relâcher le <i>bouton</i> .

ÉLIMINATION

Une fois que l'*écran ACL* indique que le *dispositif Cerene* peut être éliminé en toute sécurité, débrancher le *sac collecteur d'échappement* du *dispositif Cerene* et éliminer le *dispositif Cerene* selon la procédure locale.

REMARQUE : Si l'*écran ACL* indique que l'élimination du *dispositif Cerene* n'est pas sûre, communiquer avec Channel Medsystems (+1 510 338-9301, support@cerene.com).

REMARQUE : Si la pratique locale requiert le retrait des piles avant l'élimination du dispositif, repérer le logement des piles au-dessous du dispositif, retirer le volet des piles et retirer les deux piles AAA.

Vider le *sac collecteur d'échappement* et l'éliminer selon l'usage et la pratique (se reporter au mode d'emploi IFU-3244, Mode d'emploi du *sac collecteur d'échappement Cerene*).

- À l'extérieur : Ouvrir le bouchon, maintenir le sac au-dessous du niveau de la taille, et le rouler à partir du haut.
- Prise murale de vide : Le *sac collecteur d'échappement* peut être vidé par une prise murale de vide à l'aide d'un adaptateur qui peut être commandé en même temps que le dispositif. Fixer l'extrémité cannelée de l'adaptateur à la prise murale de vide. Raccorder ensuite l'adaptateur au raccord correspondant au fond du sac.



Figure 8. Vidage du *sac collecteur d'échappement* à l'extérieur

DÉPANNAGE

Si un code ou un message d'erreur s'affiche sur l'écran ACL ou que le *dispositif Cerene* arrête de fonctionner :

1. Identifier le code d'erreur et le *message ACL* dans le **tableau 22**
2. Suivre les « prochaines étapes » pour arrêter l'intervention en toute sécurité
3. Inscrire le code ou le message d'erreur et communiquer avec Channel Medsystems (+1 510 338-9301 ou support@cerene.com)

En cas d'erreur, l'écoulement d'oxyde de diazote est interrompu, la pression du *manchon* est relâchée et l'utilisateur est invité à retirer et éliminer le *dispositif Cerene*. Le *dispositif Cerene* est désactivé et ne peut pas être réutilisé après qu'une erreur a été détectée. Si l'écran ACL du *dispositif Cerene* affiche « Unsafe to Dispose » (Élimination dangereuse), ne pas éliminer le dispositif et appeler Channel Medsystems au +1 510 338-9301.

Tableau 22. Résumé des messages ACL et des codes d'erreur

Code d'erreur	Message ACL ¹	Instructions	État du traitement et prochaines étapes
	Screen is blank (Device does not Power ON or before insertion) (Écran blanc. Le dispositif ne se met pas sous tension ou Avant insertion)	➤ Débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> . Communiquer avec Channel Medsystems. Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale ² .	Utérus non traité Traiter avec un <i>dispositif Cerene</i> NEUF
	Screen goes blank (after insertion, before nitrous oxide flow) (Écran devient blanc après l'insertion, avant l'écoulement de l'oxyde de diazote)	➤ Débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> et arrêter l'intervention. Retirer délicatement le <i>dispositif Cerene</i> et appuyer sur le <i>bouton</i> . Communiquer avec Channel Medsystems. Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale ² .	
	Screen goes blank (after nitrous oxide flow) (Écran devient blanc après l'écoulement d'oxyde de diazote)	➤ Débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> et arrêter l'intervention. Retirer délicatement le <i>dispositif Cerene</i> et appuyer sur le <i>bouton</i> . Communiquer avec Channel Medsystems. Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale ² .	Utérus partiellement traité Arrêter l'intervention NE PAS retraiter
	Allow Device to Cool Down (Laisser le dispositif se refroidir)	➤ Remplacer le <i>dispositif Cerene</i> dans le plateau stérile et le déplacer dans un endroit frais. Le <i>dispositif Cerene</i> reprend son fonctionnement normal lorsque la température du dispositif atteint 29,5 °C (85 °F). Le traitement doit commencer dans les 25 minutes suivant la mise sous tension du <i>dispositif Cerene</i> ; sinon, remplacer le <i>dispositif Cerene</i> .	Utérus non traité Continuer d'utiliser le même dispositif, ou le remplacer au bout de 25 minutes
	Allow Device to Warm Up (Laisser le dispositif se réchauffer)	➤ Remplacer le <i>dispositif Cerene</i> dans le plateau stérile et le déplacer dans un endroit chaud. Le <i>dispositif Cerene</i> reprend son fonctionnement normal lorsque la température du dispositif atteint 12,8 °C (55 °F). Le traitement doit commencer dans les 25 minutes suivant la mise sous tension du <i>dispositif Cerene</i> ; sinon, remplacer le <i>dispositif Cerene</i> .	
	Release Button (Relâcher le bouton)	➤ Relâcher la pression sur le <i>bouton</i> ³ .	Utérus non traité Continuer d'utiliser le même dispositif
	Return Sheath to Starting Position (Remettre la gaine à la position de départ)	➤ Faire tourner le <i>bouton de rétraction de la gaine</i> dans le sens horaire jusqu'à la position de départ et poursuivre l'intervention.	
	Sheath Moved Press to Continue (Gaine déplacée. Appuyer sur Continuer)	➤ Appuyer sur le <i>bouton</i> pour poursuivre l'intervention.	
	Out of Range Retract Sheath (En dehors de la plage. Rétracter la gaine)	➤ Faire tourner le <i>bouton de rétraction de la gaine</i> dans le sens antihoraire jusqu'à une longueur de cavité d'au moins 2,5 cm et poursuivre l'intervention.	

¹ Aucun code d'erreur associé à ces messages ACL

² Au cours de la ventilation, le *sac collecteur d'échappement* se remplit presque complètement. Si le *sac collecteur d'échappement* ne semble pas se remplir ou s'il n'est pas presque plein au bout de 15 minutes de ventilation, ne pas éliminer le *dispositif Cerene*. Appeler Channel Medsystems au +1 510 338-9301.

³ Remarque : Si la pression sur le bouton est relâchée et que ce message persiste, débloquer le *verrou d'évacuation* et faire glisser l'*onglet d'évacuation* pour ventiler le *dispositif Cerene*, suivre les instructions sur l'écran ACL, et traiter avec un nouveau *dispositif Cerene*.

Tableau 22. Résumé des messages ACL et des codes d'erreur (suite)

Code d'erreur	Message ACL	Instructions	État du traitement et prochaines étapes
001-179	Error ___ (Erreur ___) en alternance avec Unlock and Rotate Ring to Vent (Débloquer et faire tourner la bague pour ventiler)	À l'invite, débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> ¹ . Attendre que l' <i>écran ACL</i> affiche « Safe for Disposal » (Élimination sans danger). Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale.	Uterus non traité² Traiter avec un <i>dispositif Cerene NEUF</i>
201-291	Error ___ (Erreur ___) en alternance avec Wait _ (Attendre _)	Attendre l'invite, puis retirer délicatement le <i>dispositif Cerene</i> et appuyer sur le <i>bouton</i> . À l'invite, débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> ¹ . Attendre que l' <i>écran ACL</i> affiche « Safe for Disposal » (Élimination sans danger). Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale.	Uterus non traité Traiter avec un <i>dispositif Cerene NEUF</i>
300	Possible Perforation Abort Procedure (Perforation possible. Arrêter l'intervention)	Attendre l'invite, puis retirer délicatement le <i>dispositif Cerene</i> et appuyer sur le <i>bouton</i> . À l'invite, débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> . Attendre que l' <i>écran ACL</i> affiche « Safe for Disposal » (Élimination sans danger). Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale.	Uterus non traité Traiter avec un <i>dispositif Cerene NEUF</i> si aucune perforation n'est détectée
003 ³			
301-391	Error ___ (Erreur ___) Treated ___ sec (Traité ___ s) en alternance avec Time Until Removal ___ sec (Attente avant le retrait ___ s)	Attendre l'invite, puis retirer délicatement le <i>dispositif Cerene</i> et appuyer sur le <i>bouton</i> . À l'invite, débloquer le <i>verrou d'évacuation</i> et faire glisser l' <i>onglet d'évacuation</i> pour ventiler le <i>dispositif Cerene</i> ¹ . Attendre que l' <i>écran ACL</i> affiche « Safe for Disposal » (Élimination sans danger). Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale.	Utérus partiellement traité Arrêter l'intervention NE PAS retraiter
404-468	Error ___ (Erreur ___) en alternance avec Time Until Removal ___ sec (Attente avant le retrait ___ s)	Attendre l'invite, puis retirer délicatement le <i>dispositif Cerene</i> et appuyer sur le <i>bouton</i> . Attendre que l' <i>écran ACL</i> affiche « Safe for Disposal » (Élimination sans danger). Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale.	Utérus traité Arrêter l'intervention NE PAS retraiter
504-589	Error ___ (Erreur ___) Venting ___ min (Ventilation ___ min)	Attendre que l' <i>écran ACL</i> affiche « Safe for Disposal » (Élimination sans danger). Vider le <i>sac collecteur d'échappement</i> selon la pratique locale.	Utérus traité Arrêter l'intervention NE PAS retraiter

Pour les erreurs suivantes, appeler Channel Medsystems.

aucun	UNSAFE TO DISPOSE Contact Channel Med (ÉLIMINATION DANGEREUSE. Communiquer avec Channel Med)	Appeler Channel Medsystems (+1 510 338-9301) pour des instructions supplémentaires. NE PAS éliminer le <i>dispositif Cerene</i>.	Utérus traité NE PAS retraiter
001-589	UNSAFE TO DISPOSE Contact Channel Med (ÉLIMINATION DANGEREUSE. Communiquer avec Channel Med) en alternance avec UNSAFE TO DISPOSE Error ___ (ÉLIMINATION DANGEREUSE. Erreur ___) peut alterner avec UNSAFE TO DISPOSE Treated ___ sec (ÉLIMINATION DANGEREUSE. Traité ___ s)	Appeler Channel Medsystems (+1 510 338-9301) pour des instructions supplémentaires. NE PAS éliminer le <i>dispositif Cerene</i>.	Se reporter au code d'erreur ci-dessus

¹ Pour les codes d'erreur 001, 101, 201 et 301, l'écran ACL n'invitera pas l'opérateur à débloquer le *verrou d'évacuation* et faire glisser l'*onglet d'évacuation*. L'erreur est due au fait que l'*onglet d'évacuation* a été placé prématurément en position de ventilation du *dispositif Cerene*.

² L'ablation ne commence pas avant que l'oxyde de diazote ne se soit écoulé pendant > 5 secondes.

³ Le code d'erreur 003 peut s'afficher avant, pendant ou après le traitement. Suivre les instructions sur l'écran ACL et se reporter à la colonne « État du traitement et prochaines étapes » du tableau 22 correspondant au message ACL affiché.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ET IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Immunité

Le *dispositif Cerene* a subi des essais prouvant sa conformité aux limites prescrites pour les dispositifs médicaux selon la norme CEI 60601-1-2:2014. Le *dispositif Cerene* est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du *dispositif Cerene* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

AVERTISSEMENT : Éviter de placer cet appareil à proximité ou au-dessus d'autres équipements au risque de compromettre son fonctionnement. Si une telle configuration est nécessaire, cet appareil et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

Tableau 23 : Immunité électromagnétique

Test d'immunité	CEI 60601-1-2 Niveaux de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives			
Décharge électrostatique (DESI) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8 et 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2, 4, 8 et 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.			
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	Sans objet	Sans objet	Sans objet			
Surtension CEI 61000-4-5	Sans objet	Sans objet	Sans objet			
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	Sans objet	Sans objet	Sans objet			
Champ magnétique à la puissance du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	50 Hz ou 60 Hz; 30 A/m	60 Hz; 30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.			
RF conduites CEI 61000-4-6	Sans objet	Sans objet	Sans objet			
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 % AM, 1 kHz 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 % AM, 1 KHz 80 MHz à 2,7 GHz				
Champs de proximité produits par les appareils de communication RF sans fil Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014	Fréquence (MHz)	Intensité du champ (V/m)	Distance (m)	Modulation MP = modulation d'impulsion	Polarisation	AVERTISSEMENT : Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques, tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 po) de toute partie du <i>dispositif Cerene</i> . Sinon, une dégradation des performances de cet appareil pourrait s'ensuivre. Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant : <div style="text-align: right;">  </div>
	385	27	1	MP 18 Hz	Horizontale et verticale	
	450	28	1	MP 18 Hz		
	710	9	1	MP 217 Hz		
	745					
	780	28	1	MP 18 Hz		
	810					
	870					
	930	28	1	MP 217 Hz		
	1 720					
	1 845					
	1 970					
2 450						
5 240	9	1	MP 217 Hz			
5 500						
5 785						

Performances essentielles

Les performances du dispositif Cerene considérées comme essentielles sont : a) Affichage correct et lisible des renseignements sur le fonctionnement du dispositif et b) Réponse correcte aux entrées utilisateur relatives à l'arrêt de l'intervention.

Si l'écran ACL sur le dispositif Cerene n'est pas lisible ou si le dispositif ne répond pas aux entrées utilisateur relatives à l'arrêt de l'intervention, les performances du dispositif peuvent être réduites à néant ou dégradées en raison de perturbations électromagnétiques. Comme noté ci-dessus, l'utilisateur peut contribuer à éviter ces interférences en maintenant une distance minimale de 30 cm (12 po) entre l'appareil et le dispositif.

Émissions

Le *dispositif Cerene* est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur du *dispositif Cerene* doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 24 : Émissions électromagnétiques

Essai des émissions	CISPR 11 Limites des émissions	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	CLASSE B	Le <i>dispositif Cerene</i> utilise des circuits électroniques produisant des émissions RF de faible niveau (inférieures aux limites CISPR 11, classe B) pour son fonctionnement.
Émissions RF CISPR 11	Sans objet	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2.	Sans objet	Sans objet
Fluctuations de tension/ émissions de scintillement. CEI 61000-3-3.	Sans objet	

AVERTISSEMENT : Le *dispositif Cerene* doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne correctement avant l'utilisation.

Les interférences électromagnétiques produites par le dispositif sont inférieures aux limites approuvées par la Federal Communications Commission



Limites de précision

Toutes les mesures exprimées en centimètres (cm) ont une tolérance de +/- 2 millimètres (mm).

Caractéristiques de performance

Le *dispositif Cerene* délivre de l'oxyde de diazote liquide à -86 °C pendant 2,5 minutes dans le *manchon* pour effectuer une ablation uniforme des parois de la cavité utérine à des profondeurs de 5 à 9 mm. La pression de la cavité utérine est contrôlée et limitée à 165 mm Hg maximum, pour déployer le *manchon* avec de l'air filtré, avant l'écoulement d'oxyde de diazote.

La température de la partie appliquée (*manchon*) atteint -86 °C.

Signalement des incidents graves

Communiquer avec Channel Medsystems (+1 510 338-9301 ou support@cerene.com) pour signaler tout incident. Dans l'UE, tout incident grave lié au dispositif doit être signalé à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi. Pour signaler une plainte relative à un produit ou un événement indésirable aux États-Unis, communiquer avec la FDA au 1 800 FDA-1088 ou www.fda.gov/medwatch. Au R.-U., communiquer avec le Yellow Card Scheme en Angleterre et dans le Pays de Galles, avec le Northern Ireland Adverse Incident Centre en Irlande du Nord, et avec le système de signalement des incidents en ligne Health Facilities Scotland en Écosse.

CODES D'ERREURS LOGICIELLES

Code d'erreur	Description	Code d'erreur	Description	Code d'erreur	Description
001	Ventilation du réservoir activée à la mise sous tension	168	Pression élevée, pré-insertion	280	Écoulement de N ₂ O faible
002	Pile faible	169	Durée max. de fonctionnement de la pompe dépassée, pré-insertion	290	Expiration du délai des pauses du traitement initial
003	Utilisé précédemment	179	Accord de pression, pré-insertion	291	Pauses du traitement initial (x 3)
005	Défaut de tension	201	Ventilation du réservoir activée, pré-traitement	300	Défaut de perforation possible de l'utérus
007	Défaut du codeur de gaine	204	Défaut du microcontrôleur, pré-traitement	301	Ventilation du réservoir activée, traitement
008	Pression de démarrage hors plage	205	Défaut de tension, pré-traitement	304	Défaut du microcontrôleur, traitement
009	Accord de pression au démarrage	206	Défaut du temporisateur, pré-traitement	305	Défaut de tension, traitement
010	Échec de validation des décalages non volatiles	207	Défaut du codeur de gaine, pré-traitement	306	Défaut du temporisateur, traitement
011	Échec de validation des données d'état du dispositif non volatiles	220	Rétractation de la gaine sans vide, pré-traitement	307	Défaut du codeur de gaine, traitement
012	Échec du test CRC du micrologiciel	230	Repositionnement de la gaine (x 3) au cours du pré-déploiement du manchon	340	Repositionnement de la gaine, traitement
013	Thermistance débranchée	240	Repositionnement de la gaine (x 3), avant le traitement de fond	368	Pression élevée, pause du traitement
014	Thermistance court-circuitée	250	Expiration du délai pré-traitement	377	Pression du traitement faible
015	Défaut de communication Flash	251	Défaut de vide, pré-traitement	378	Pression du traitement élevée
016	Échec de la minuterie	252	Expiration du délai d'évacuation, pré-traitement	379	Accord de pression – Traitement
017	Échec du test CRC d'étalonnage du capteur de pression	260	Défaut de gonflement	380	Écoulement de N ₂ O faible
018	Échec du test d'intégrité des données d'étalonnage du microcontrôleur	261	Expiration du délai de gonflement	389	Durée d'activation max. de l'électrovanne du flux entrant dépassée, traitement
101	Ventilation du réservoir activée, pré-insertion	262	Fuite de l'électrovanne de la pompe, pré-traitement	390	Expiration du délai des pauses du traitement
104	Défaut du microcontrôleur, pré-insertion	263	Échec de la valve du dôme de gonflement	391	Pauses du traitement (x 3)
105	Défaut de tension, pré-insertion	264	Fuite du manchon	404	Défaut du microcontrôleur, aspiration
106	Défaut du temporisateur, pré-insertion	265	Fuite détectée	406	Défaut du temporisateur, aspiration
107	Défaut du codeur de gaine, pré-insertion	268	Pression élevée, pré-traitement	468	Pression élevée, aspiration
120	Rétractation de la gaine sans vide, pré-insertion	269	Durée max. de fonctionnement de la pompe dépassée, pré-traitement	504	Défaut du microcontrôleur, ventilation
150	Expiration du délai pré-traitement, pré-insertion	277	Échec d'administration du traitement	506	Défaut du temporisateur, ventilation
151	Défaut de vide, pré-insertion	278	Pression du traitement initial élevée	568	Pression élevée, ventilation
152	Expiration du délai du manchon d'évacuation, pré-insertion	279	Accord de pression, pré-traitement	589	Durée d'activation max. de l'électrovanne du flux entrant dépassée, ventilation
162	Fuite de l'électrovanne de la pompe, pré-insertion				

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

Symbole	Numéro de référence des normes/symboles	Intitulé du symbole	Définition
	ISO 15223-1, Clause 5.1.6	Numéro de référence	Indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant permettant d'identifier le lot.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.4	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.11	Pays de fabrication (avec date de fabrication adjacente)	Identifie le pays de fabrication des produits et indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.
	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 2	Panneau d'avertissement général	Indique qu'il faut faire preuve de prudence lorsque l'on utilise le dispositif; la situation actuelle nécessite l'attention ou l'intervention de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables.
	CEI 60601-1, tableau D.2, symbole 10	Consulter le manuel/ livret d'instructions	Indique la nécessité de lire le manuel/livret d'instructions.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
IP22	IEC 60529/Degrés de protection fournis par les enceintes (code IP)	S.O.	Protégé contre l'insertion des doigts ou objets de > 12,55 mm et contre les projections d'eau lors d'une inclinaison maximale de 15° par rapport à la verticale.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le <i>mode d'emploi</i>	Indique un <i>dispositif médical</i> qui ne doit pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur doit consulter le <i>mode d'emploi</i> pour des renseignements supplémentaires.
	ISO 15223-1, Clause 5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique, ou devant être utilisé chez un seul patient au cours d'une intervention unique.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.6	Ne pas restériliser	Indique un dispositif médical qui ne doit pas être restérilisé.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	ISO 15223-1, Clause 5.2.11	Système de barrière stérile unique	Indique un système de barrière stérile unique.
	ISO 15223-1, Clause 5.3.7	Limite de températures	Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	CEI 60417, N° de référence 5840	Partie appliquée de type B	Identifie une partie appliquée de type B conforme à la norme CEI 60601-1.
	ISO 15223-1, Clause 5.7.7	<i>Dispositif médical</i>	Indique que l'article est un <i>dispositif médical</i> .
	ISO 15223-1, Clause 5.1.2	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	Indique le représentant autorisé dans la Communauté européenne.
	Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	Marquage CE	Indique qu'un dispositif est conforme au règlement MDR 2017/745 et à la législation communautaire d'harmonisation en vigueur.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.8	Importateur	Indique l'entité important le dispositif médical dans le pays.
R&Only	21 CFR 801.109	Sous ordonnance uniquement	Requiert une ordonnance aux États-Unis.
	UK MDR 2002	Marquage d'évaluation de la conformité au R.-U.	Indique qu'un dispositif est en conformité avec le règlement UK MDR 2002.



Channel Medsystems, Inc.
2919 7th Street
Berkeley, CA 94710, États-Unis
www.cerene.com
support@cerene.com
+1 510 338-9301

© 2024 Channel Medsystems, Inc. Tous droits réservés.
Cerene est une marque déposée de
Channel Medsystems. Tyvek est une marque déposée de
E.I. du Pont de Nemours and Company ou ses affiliés



Kalms Consulting GmbH
Rheinstr. 45-46
12161 Berlin
Allemagne
cs@kalmsoperations.com
+49 30 405 045 320



MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM La Haye
Pays-Bas



Représentant au R.-U.
MedEnvoy UK Limited
85, Great Portland Street, First Floor
Londres, W1W 7LT
Royaume-Uni

