Cerene® enhet for kryobehandling
Bruksanvisning

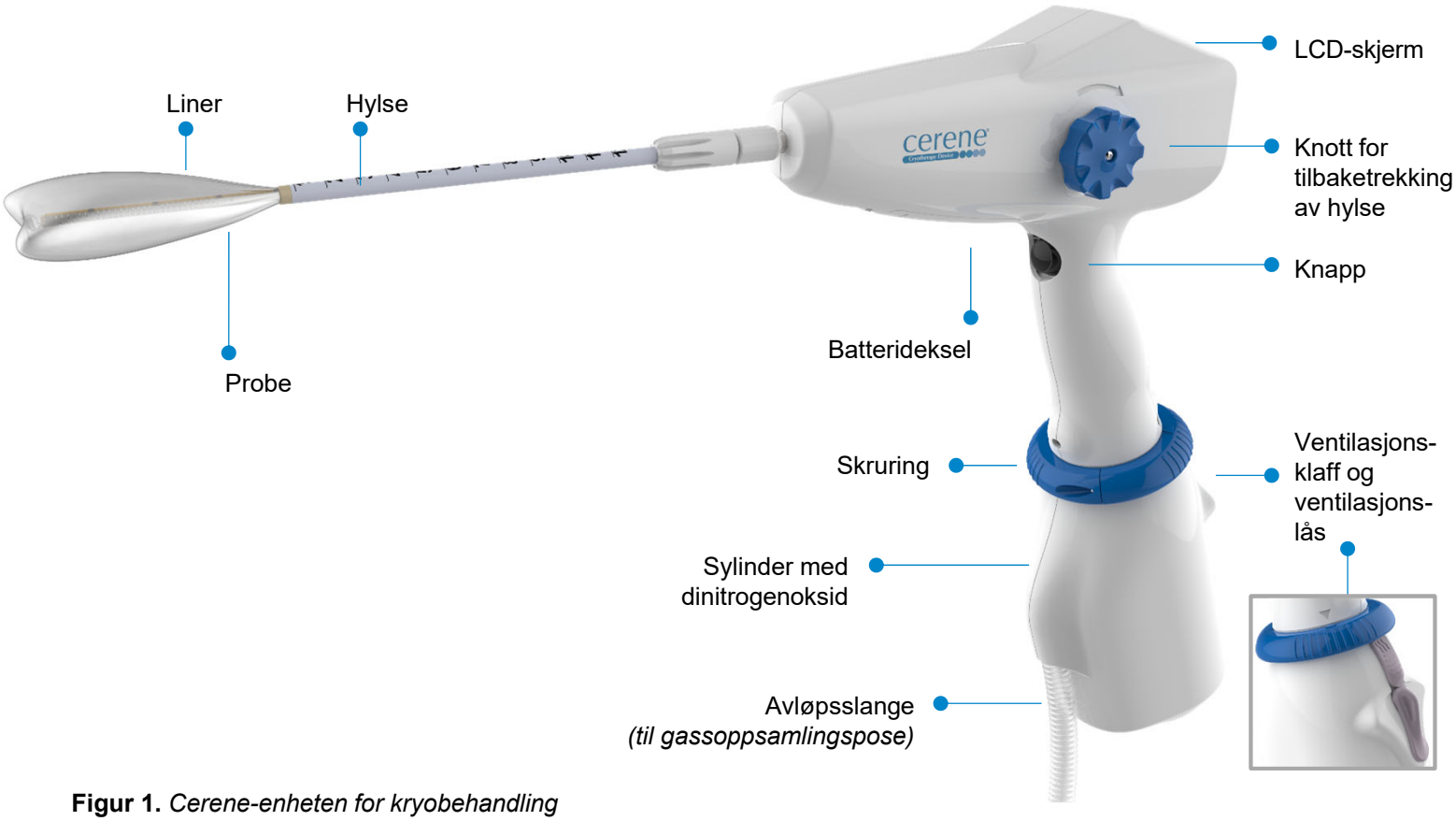
INNHOLD

INDIKASJONER FOR BRUK 1
KONTRAINDIKASJONER 2
ADVARSLER 2
FORHOLDSREGLER 2
UØNSKEDE HENDELSER 3
KLINISK STUDIE 4
PASIENTUTVELGELSE 7
PASIENTSAMTALER 7
STUDIE ETTER MARKEDSFØRINGSTILLATELSE 8
GENERELLE ANVISNINGER 10
EMBALLASJE OG OPPBEVARING 10
KLARGJØRING 10
INNGREPET 12
STANSE CERENE-ENHETEN MIDLERTIDIG 14
KASSERE UTSTYRET 14
FEILSØKING 15
ELEKTROMAGNETISK STRÅLING OG IMMUNITET 17
PROGRAMVARENS FEILKODER 19
SYMBOLFORKLARING 20

OBS! FØDERAL LOV I USA KREVER AT DETTE UTSTYRET BARE SELGES ELLER FORSKRIVES AV EN LEGE SOM HAR FÅTT OPPLÆRING I Å BRUKE CERENE-ENHETEN FOR KRYOBEHANDLING

INDIKASJONER FOR BRUK

Cerene-enheten for kryobehandling (Cerene-enheten) er tiltenkt for kryoablasjon av endometriet hos premenopausale kvinner med kraftige menstruasjonsblødninger av godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.



Figur 1. *Cerene-enheten for kryobehandling*

KONTRAINDIKASJONER

Cerene-enheten er kontraindisert for bruk på følgende pasienter:

- Pasient som er gravid eller ønsker å bli gravid senere. SVANGERSKAP ETTER GJENNOMFØRT ENDOMETRIEABLASJON KAN VÆRE FARLIG FOR BÅDE MOR OG FOSTER.
- Pasient med kjent eller mistenkt livmorkreft, premaligne tilstander i endometriet (f.eks. ubehandlet endometriehyperplasi) eller invasiv livmorhalskreft.
- Pasient med en anatomisk tilstand (f.eks. tidligere gjennomført klassisk keisersnitt eller transmural myomektomi, inkludert hysteroskopisk og/eller laparoskopisk myomektomi som er utført rett før Cerene-inngrepet) eller patologisk tilstand (f.eks. en som krever langvarig medisinsk behandling) som kan svekke myometriet.
- Pasient med medfødte livmoranomalier, f.eks. septum, bicorporal uterus og hemiuterus.
- Pasient som tidligere har fått gjennomført endometrieablasjon og/eller -reseksjon (inkludert endometrieablasjon/-reseksjon som er utført rett før Cerene-inngrepet), uansett hvilken modalitet som ble benyttet. GJENTATT ABLASJON KAN FØRE TIL ALVORLIG PASIENTSKADE.
- Pasient med aktiv genital infeksjon eller urinveisinfeksjon (f.eks. cervicitt, vaginitt, endometritt, salpingitt, cystitt, bekkeninfeksjon eller tuboovarial abscess) på behandlingstidspunktet.
- Pasient med inneliggende spiral.
- Pasient med udiagnostisert vaginal blødning (f.eks. postmenopausal blødning).

ADVARSLER

- Vær særlig forsiktig ved bruk av instrumenter i en livmor som er svært flektert (dvs. svært retrovertert eller antevertert) for å sikre riktig plassering av enheten og unngå perforasjon av livmoren.
- *Avløpsslangen* må ikke tilstoppes under behandlingen. Hvis *avløpsslangen* tilstoppes, vil *Cerene-enheten* slå seg av for å unngå for høyt trykk i livmoren, og inngrepet kan bli avbrutt før det er fullført.
- Koble alltid *avløpsslangen* til *gassoppsamlingsposen* før du slår på *Cerene-enheten*. Hvis *avløpsslangen* kobles til *gassoppsamlingsposen* under inngrepet, kan slangen tilstoppes midlertidig, *Cerene-enheten* kan slå seg av for å unngå for høyt trykk i livmoren, og inngrepet kan avbrytes før det er fullført.
- Alvorlig pasientskade kan oppstå hvis *Cerene-enheten* modifiseres.

FORHOLDSREGLER

- Bare leger som har fått riktig opplæring og er kjent med prinsippene, den kliniske anvendelsen, komplikasjonene, bivirkningene og farene som vanligvis er forbundet med endometrieablasjon, skal bruke *Cerene-enheten*.
- Innholdet er under trykk, skal ikke demonteres. Følg oppbevaringsanvisningene.
- Hvis *Cerene-enheten* faller i gulvet, kan steriliteten påvirkes eller det kan oppstå skade. Bruk ikke *Cerene-enheten* hvis den har falt i gulvet.
- Påse at all dinitrogenoksid er sluppet ut før *Cerene-enheten* kasseres.
- Inhalasjon av dinitrogenoksid (N_2O) (avløpsgass) kan forårsake kortsiktige virkninger som pustevanskeligheter, søvnighet, hodepine og asfyksi. Det er påkrevd å bruke *gassoppsamlingsposen*, som er tilleggsutstyr.
- Kronisk eksponering for dinitrogenoksidgass (avløpsgass) kan medføre negative virkninger for reproduksjonssystemet, det nevrologiske og det hematologiske systemet. Det er påkrevd å bruke *gassoppsamlingsposen*, som er tilleggsutstyr.
- Ettersom *avløpsslangen* kan bli svært kald, skal den ikke berøre brukeren eller pasienten (påse f.eks. at *avløpsslangen* ikke ligger over pasientens ben).
- Hysteroskopi med karbondioksid (CO_2) er ikke indisert umiddelbart før ablasjon.
- Hvis hysteroskopi med saltløsning utføres umiddelbart før ablasjon, skal du være nøye med å minimere innførsel av luft og/eller bobler, som kan forstyrre det etterfølgende ablasjonsinngrepet.
- Hysteroskopi skal ikke utføres rutinemessig etter ablasjon, da innførsel av væske eller gass etter ablasjon kan fremskynde tining av det frosne livmorvevet og redusere kryobehandlingens effektivitet.
- Sikkerheten og effektiviteten til Cerene-enheten for kryobehandling er ikke evaluert hos pasienter som har fått innsatt permanent prevensjon i eggledernе (f.eks. Essure® eller Adiana®).
- Sikkerheten og effektiviteten til Cerene-enheten for kryobehandling er ikke evaluert fullstendig hos pasienter med
  - en livmorlengde på over 10 cm, målt med livmorsonde
  - en livmorhule som er kortere enn 2,5 cm eller lengre enn 6,5 cm
  - et myometrium som er tynnere enn 10 mm hvor som helst i livmoren, eller
  - en endometriepolypp som er større enn 1 cm, submukøse fibroider eller intramuralt/-e fibroid(er) som forstyrrer livmorhulen.

UØNSKEDE HENDELSER

Til sammen 242 personer ble evaluert for sikkerhet. **Tabell 1** viser antallet og prosentandelen personer som meldte om uønskede hendelser i forbindelse med utstyret eller inngrepet. **Det ble ikke meldt om alvorlige utstyrsrelaterte uønskede hendelser (SADE) eller alvorlige uønskede hendelser (SAE) i forbindelse med inngrepet.**

Tabell 1. Antall relaterte uønskede hendelser og antall og prosentandel personer med én eller flere relaterte uønskede hendelser etter tidspunkt

Uønsket hendelse	Antall hendelser	Antall og prosentandel personer (n = 242)			
		Behandlings-dag	1 dag	2 dager til 2 uker	> 2 uker til 12 måneder
Emesis	1			1 (0,4 %)	
Feber	1		1 (0,4 %)		
Bakteriell vaginose	7			7 (2,9 %)	
Endometritt	1			1 (0,4 %)	
Vulvovaginitt	1				1 (0,4 %)
Lyskesmerter	1				1 (0,4 %)
Presynkope**	4	3 (1,2 %)			
Urininkontinens	2			2 (0,8 %)	
Dyspareuni	1				1 (0,4 %)
Menstruasjonskramper	2				2 (0,8 %)
Bekkensmerter	2				2 (0,8 %)
Livmorkramper	8	4 (1,7 %)	2 (0,8 %)	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)
Øm livmor	1				1 (0,4 %)
Vaginal utflod	2			1 (0,4 %)	1 (0,4 %)
Hypertensjon	2	2 (0,8 %)			

***Personer med flere enn én forekomst av samme hendelse er bare telt én gang.*

Forventede symptomer etter inngrepet.
For **alle** typer endometrieablasjon er det vanlig at følgende postoperative symptomer blir rapportert:

- Postoperative kramper kan være fra milde til kraftige. Krampene varer som oftest i noen timer og minsker signifikant innen en dag etter inngrepet.
- Eventuell kvalme og oppkast oppstår vanligvis umiddelbart etter inngrepet, er forbundet med anestesi og kan behandles med medikamenter.
- Vaginal utflod.
- Vaginal blødning/spotting.

MERK: Svangerskap etter gjennomført endometrieablasjon er svært farlig for både mor og foster.

Noen av eller alle disse risikoene kan føre til revisjonskirurgi eller etterfølgende behandling og/eller kan føre til varig nedsatt funksjonsevne eller dødsfall.

Andre uønskede hendelser.
Som ved **alle** typer endometrieablasjon kan det oppstå alvorlig personskade eller dødsfall. Følgende uønskede hendelser kan oppstå eller har vært rapportert i forbindelse med bruk av andre systemer for endometrieablasjon, og kan oppstå ved bruk av *Cerene-enheten*:

- Sterile eggledere etter ablasjon (PATSS – Post-Ablation Tubal Sterilization Syndrome).
- Svangerskapsrelaterte komplikasjoner.
- Varmeskade på tilstøtende vev, inkludert tarm, blære, livmorhals, vagina, vulva og/eller perineum.
- Varmeskade på ekstremitet.
- Perforasjon av livmorveggen.
- Mekanisk skade på tarm.
- Rift i livmorhals eller vagina.
- Forbigående endring i utseendet på livmorhalsens epitelvev.
- Blødning.
- Hematometra.
- Vanskeligheter med avføring eller urinering.
- Magesmerter og/eller oppblåst mage.
- Nekrose i livmor.
- Luft- eller gassembolisme.
- Infeksjon eller sepsis.
- Diaré.
- Hodepine.
- Komplikasjoner som fører til alvorlig skade eller dødsfall.

KLINISK STUDIE

Formål. Formålet med studien var å evaluere sikkerheten og effektiviteten til *Cerene-enheten* på premenopausale kvinner med kraftige menstruasjonsblødninger av godartede årsaker, og som ikke skal ha flere barn.

Forbehandling. Før ablasjonsinngrepet ble utført, ble tykkelsen på personens endometrium redusert ved hjelp av medikamenter, eller inngrepet ble planlagt utført tidlig i proliferasjonsfasen. Dilatasjon og utskrapning var ikke tillatt før ablasjonsinngrepet, med unntak av lett suging med en kanyle for å fjerne blodrester eller løse materialer i livmorhulen. Utprøveren kunne utsette inngrepet til en senere dato hvis det oppsto tvil om hvorvidt endometriet var gjort tilstrekkelig tynt.

Studiens endepunkter. Det primære endepunktet for sikkerhet var forekomsten av alvorlige uønskede hendelser og alvorlige utstyrsrelaterte uønskede hendelser etter 12 måneder. Det primære endepunktet for effektivitet var reduserte menstruasjonsblødninger etter 12 måneder, vellykkethet var definert som en PBLAC-score (Pictorial Blood Loss Assessment Chart) på ≤ 75.[1,2] Ytterligere evalueringer var forekomsten av amenoré etter 12 måneder, pasientrapporterte perioperative smerter, evaluering av dysmenoré etter 12 måneder, resultater for livskvalitet etter 3, 6 og 12 måneder ved bruk av spørreskjemaet MIQ om menoragi (Menorrhagia Impact Questionnaire) og spørreskjemaet PMSIS™ om premenstruelle symptomer (Premenstrual Symptoms Impact Survey), evaluering av livmortilgang og -tilfriskning tolv måneder etter inngrepet, og ytterligere medisinsk eller kirurgisk intervensjon ved fortsatt kraftige menstruasjonsblødninger etter 36 måneder.

Metoder. En prospektiv, énarmet, åpen, urandomisert flersenterstudie ble gjennomført på 11 steder av utprøvere med erfaring i endometrieablasjon. Personene måtte oppfylle visse innrulleringskriterier.

Pasientpopulasjon. Til sammen 242 personer ble behandlet i denne studien og utgjør populasjonen for behandlingsintensjon (ITT – Intent-to-Treat). ITT-kohortens demografi er typisk for en studie på endometrieablasjon som gjennomføres i USA. **Tabell 2** viser parameterne for demografi og gynekologisk sykehistorie som utgjør grunnlinjeverdiene. En evaluering av disse dataene bekreftet at de kunne slås sammen på tvers av steder og land.

Hovedkriterier for inklusjon

- Refraktære kraftige menstruasjonsblødninger uten en definerbar organisk årsak
- Kvinner i alderen 25 til 50 år
- Livmorlengde ≤ 10 cm
- Livmorhule med en lengde på ≥ 2,5 cm og ≤ 6,5 cm
- Myometrium med en tykkelse på ≥ 10 mm
- Blodtap under menstruasjon som gir en PBLAC-score på ≥ 150
- Premenopausal
- Villig til å bruke pålitelig prevensjon
- Forutsigbare, regelmessige menstruasjonssykluser

Tabell 2. Demografi og gynekologisk sykehistorie

	Antall pasienter = 242
Alder	
Gjennomsnitt ± SD (median)	40,1 ± 5,1 (41,0)
Område (min., maks.)	(25, 50)
N alder 25–40	116 (47,9 %)
N alder > 40	126 (52,1 %)
Etnisitet	
Spansk eller latinamerikansk	42 (17,4 %)
Ikke spansk eller latinamerikansk	200 (82,6 %)
Rase	
Hvit	190 (78,5 %)
Svart eller afroamerikansk	6 (2,5 %)
Asiatisk	0 (0,0 %)
Amerikansk urfolk eller urfolk fra Alaska	3 (1,2 %)
Urfolk fra Hawaii eller Stillehavsøyene	0 (0,0 %)
Annet	43 (17,8 %)
KMI, kg/m²	
Gjennomsnitt ± SD (median)	29,8 ± 6,9 (28,5)
Område (min., maks.)	(16,7, 50,5)
Gravid	
Gjennomsnitt ± SD (median)	3,0 ± 1,5 (3,0)
Område (min., maks.)	(0, 8)
Paritet	
Gjennomsnitt ± SD (median)	2,4 ± 1,1 (2,0)
Område (min., maks.)	(0, 6)
Keisersnitt (lavt tverrsnitt)	
Antall personer	86 (35,5 %)
Dysmenoré	
Ingen symptomer	27 (11,2 %)
Svært milde	16 (6,6 %)
Milde	23 (9,5 %)
Moderate	74 (30,6 %)
Sterke	69 (28,5 %)
Svært sterke	33 (13,6 %)
PBLAC-score ved grunnlinjen	
Gjennomsnitt ± SD (median)	360,6 ± 332,1 (290,5)
Område (min., maks.)	(150,0, 4506,5)
FSH (IU/L)	**N = 126***
Gjennomsnitt ± SD (median)	7,8 ± 5,3 (6,3)
Område (min., maks.)	(0,2, 29,1)

**Bare personer > 40 år ved screening ble gitt en FSH-test.*

[1] PBLAC er et egenadministrert instrument der pasienten selv registrerer antallet menstruasjonsprodukter hun brukte i løpet av menstruasjonsperioden. En PBLAC-score beregnes ut fra antall, type og absorpsjonsnivå på menstruasjonsprodukter som er registrert i dagboken.

[2] *Cerene-enhetens* effektivitet ble sammenlignet med et objektivt ytelseskriterium som er fastsatt av FDA, og studien har derfor ingen aktiv kontrollgruppe. Det objektive ytelseskriteriet er utviklet av FDA basert på informasjon som er innhentet fra bransjen og panelet for obstretisk og gynekologisk utstyr (Obstetrics and Gynecology Devices Panel).

Hovedkriterier for eksklusjon

- Gravid eller ønsker å bli gravid
- Endometriehyperplasi
- Aktiv endometritt
- Aktiv bekkeninfeksjon
- Aktiv seksuelt overførbar sykdom
- Bakteriemi, sepsis eller annen aktiv systemisk infeksjon
- Aktiv infeksjon i genitalier, vagina, livmorhals eller livmor
- Gynokologisk malignitet
- Kjente koagulasjonsdefekter eller blødersykdommer
- Tidligere gjennomgått livmorkirurgi som forstyrrer livmorveggens integritet
- Tidligere keisersnitt med lavt tverrsnitt der myometriets tykkelse er < 10 mm
- Tidligere gjennomgått endometrieablasjon
- Klinisk signifikant adenomyose
- Inneliggende prevensjonsimplantat
- Står på medikamenter som kan gjøre muskulaturen i myometriet tynnere
- Står på antikoagulanter
- Unormal eller blokkert livmorhule
- Inneliggende spiral
- Post partum ≤ 6 måneder

Personenes vilje til å følge opp. Av de 242 personene som ble behandlet i studien, var 230 (95 %) tilgjengelige for evaluering av sikkerhet eller effektivitet ved den postoperative legetimen etter 12 måneder.

Tabell 3. Personenes tilstand etter 12 måneder

Tilstandskategori	Sikkerhet N (%)	Effektivitet N (%)
ITT: Behandlet	**242 (100 %)**	**242 (100 %)**
Ikke evaluerbar etter 12 måneder	**12 (5,0 %)**	**12 (5,0 %)**
Utilgjengelig for oppfølging	6 (2,5 %)	6 (2,5 %)
Sekundær intervensjon for menstruasjonsblødning	4 (1,7 %)	4 (1,7 %)
Annet: Mangler menstruasjonsdagbok	N/A	1 (0,4 %)
Annet: Sikkerhetsevaluering ikke tilgjengelig	1 (0,4 %)	N/A
Uteblitt på legetime	1 (0,4 %)	1 (0,4 %)
Personer med kjent resultat etter 12 måneder	**230 (95,0 %)**	**230 (95,0 %)**

RESULTATER

Endepunkt for sikkerhet. Det ble ikke meldt om alvorlige utstyrsrelaterte uønskede hendelser (SADE) eller alvorlige uønskede hendelser (SAE) i forbindelse med inngrepet. Informasjon om uønskede hendelser er beskrevet i delen Uønskede hendelser.

Primære resultater for effektivitet. Vellykkethet for pasienten 12 måneder etter inngrepet er definert som en reduksjon i PBLAC-scoren (Pictorial Blood Loss Assessment Chart) fra ≥ 150 før inngrepet til ≤ 75 etter inngrepet. **Tabell 4** viser de kliniske resultatene basert på de 242 personene (ITT-gruppen) i studien.

Tabell 4. Responsrate for primært endepunkt etter 12 måneder

Responsrate etter 12 måneder	Analysert ITT-kohort (N = 242)
Antall vellykket (PBLAC ≤ 75)	186
Rate for vellykkethet i studien	76,9 %

Sekundære resultater for effektivitet

Behov for medisinsk eller kirurgisk intervensjon. Fire personer (1,7 %) fikk intervensjonsbehandling for fortsatt kraftige menstruasjonsblødninger og ble fjernet fra studien. To personer (0,83 %) valgte å få utført hysterektomi. Én person (0,41 %) trengte medisinering for hyppige, langvarige og kraftige menstruasjons-blødninger. Én person (0,41 %) gjenopptok behandling med Lysteda og trakk seg frivillig fra studien etter 3 måneder.

Smertebehandling og perioperativ smerteopplevelse. Alle behandlinger ble utført i lokalbedøvelse i form av paracervikal eller parametrial blokade i samsvar med standard praksis. En kombinasjon av andre medikamenter ble administrert basert på utprøverens skjønn. **Tabell 5** viser anestesimidlene og medikamentene som ble administrert på tidspunktet for Cerene-behandlingen. En person er bare telt én gang i hver kategori, ut fra det høyeste medikamentnivået som ble administrert.

Tabell 5. Anestesimidler og smertestillende midler ved behandling

Anestesimidler og medikamenter som ble brukt under behandling (N = 242)	N (%)
Bare paracervikal blokade	20 (8,3 %)
Paracervikal blokade med NSAID	48 (19,8 %)
Paracervikal blokade med orale legemidler og/eller anxiolytika	167 (69,0 %)
Paracervikal blokade med IV-sedasjon	7 (2,9 %)
Generell anestesi	0 (0,0 %)

Før inngrepet ble personene bedt om å rangere terskelen sin for akseptable smerter på en tallskala fra 0–10. Medianscoren for akseptable smerter var seks (6). Personene ble bedt om å rangere smertenivået sitt på skalaen fra 0–10 på flere tidspunkter før, under og etter inngrepet. Etter ett minutt med ablasjon beskrev 92,1 % av personene smertenivået som på eller lavere enn medianscoren for akseptable smerter.

Tabell 6. Personens smertescore under behandling og én dag etter behandling

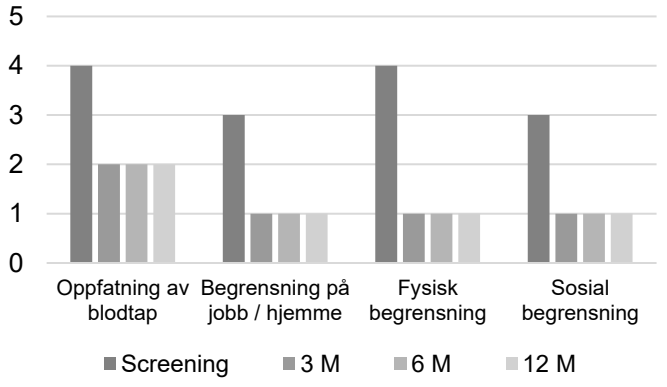
Smertescore under behandling	N	Medianscore for smerter
Før innføring av enheten	241*	1,0
Etter innføring av enheten	240*	2,0
Etter aktivering av lineren (før endometriablasjon ble startet)	240*	1,0
Etter 1 minutt med ablasjon	240*	2,0
Ved avslutning av ablasjon	239*	1,0
15–30 minutter etter inngrepet	242	2,0
Ved utskrivning	242	2,0
Etter én dag	241	0,0

**Personene kunne ikke oppgi smertescore på grunn av sedasjon.*

Livskvalitet. Spørreskjemaet MIQ om menoragi (Menorrhagia Impact Questionnaire) og spørreskjemaet PMSIS om premenstruelle symptomer (Premenstrual Symptoms Impact Survey) ble brukt ved grunnlinjen og ved oppfølging for å vurdere livskvalitet.

Spørreskjema om menoragi. Personenes svar på MIQ viser en reduksjon i oppfatningen av blodtap og begrensninger som følge av menstruasjonsblødning mellom screening og 12 måneder.

Tabell 7. Endring i mediansvar på MIQ



Oppfatning av blodtap, 1 = lett, 2 = moderat, 3 = kraftig, 4 = svært kraftig. Andre målinger, 1 = ikke i det hele tatt, 2 = litt, 3 = moderat, 4 = en del, 5 = veldig.

Spørreskjema om effekt på premenstruelle symptomer. Tabellen viser en reduksjon på 68,6 % i personenes sammenslåtte PMSIS-score, fra en gjennomsnittlig score på 53,8 ved screening til 16,9 etter 12 måneder. Disse scorene viser en forbedring i premenstruelle symptomer etter behandling.

Tabell 8. Sammenslått PMSIS-score

Sammenslått score	Screening (N = 242)	Etter 12 måneder (N = 230)
Gjennomsnitt	53,8	16,9
Median	58,3	8,3

Dysmenoré. Over 40 % av personene rapporterte «sterk» eller «svært sterk» dysmenoré ved screening, og etter 12 måneder rapporterte 6 % av personene samme symptomintensitet.

Tabell 9. Dysmenoré ved screening og etter 12 måneder

Pasientrapportert dysmenoré	Screening (N = 242)	Etter 12 måneder (N = 230)
0 – Ingen symptomer	11,2 %	32,2 %
1 – Svært mild	6,6 %	30,4 %
2 – Mild	9,5 %	17,4 %
3 – Moderat	30,6 %	14,3 %
4 – Sterk	28,5 %	4,3 %
5 – Svært sterk	13,6 %	1,3 %
Mangler	0 %	0 %

Personenes tilfredshet. Av 214 personer som svarte på nivå av tilfredshet, var 192 (89,7 %) tilfredse eller svært tilfredse med resultatet etter behandling med *Cerene-enheten*. Av 225 personer som svarte på om de ville anbefale behandlingen til en venn/slektning, svarte 213 personer (94,7 %) at de absolutt ville anbefale eller vurdere å anbefale *Cerene*-inngrepet.

Livmortilgang og intrauterine adheranser. I oppfølgingsvurderingen etter 12 måneder inngikk en hysteroskopisk evaluering av livmorhulen for å fastslå om den fysiske tilgangen og evnen til å vurdere livmorhulen systematisk var bevart etter ablasjonen. Av 230 tilgjengelige personer fikk 223 (97 %) utført hysteroskopi etter 12 måneder. Hos tre personer (1,8 %) var det ikke mulig å få tilgang til livmorhulen grunnet smerteintoleranse (2) og cervikal stenose (1).

Tabell 10. Utprøverens evaluering av livmorhulen

Vurdering (N = 223)	Ja (%)
Tilgang til livmorhulen med hysteroskop	220 (98,7 %)
Fullstendig visualisering av livmorhulen	204 (91 %)

Tabell 11. Utprøverens vurdering av funn i livmorhulen

Vurdering (N = 204)*	Ja (%)
Ville det være mulig for utprøveren å ta en biopsi hvor som helst i livmorhulen?	178 (87,3 %)
Var utprøveren generelt tilfreds med muligheten til å visualisere endometriet på en adekvat måte for å evaluere livmorhulen med tanke på patologisk endring?	195 (95,6 %)

**Livmorhuler som lot seg visualisere fullstendig.*

Flere resultater for blødning. I tillegg til det primære kriteriet for vellykkethet på PBLAC ≤ 75, ble analysen fullført for å evaluere amenoré (PBLAC = 0).

Tabell 12. Amenoré etter 12 måneder

Amenorérate etter 12 måneder	Analysert ITT-kohort (N = 242)
Antall personer med amenoré (PBLAC = 0)	25
Amenorérate	10 %

Flere evalueringer

Inngrepstid. Inngrepstiden for hver enkelt person ble målt ved å registrere tidspunktene da enheten ble ført inn og fjernet. Behandlingstiden er fastsatt til 2,5 minutter for hver person.

Tabell 13. Inngreps- og behandlingstid

	Analysert ITT-kohort (N = 242)
Gjennomsnittlig inngrepstid (fra innføring av enheten til fjerning av enheten)	6,9 minutter
Behandlingstid	2,5 minutter

Pasientrapportert siste menstruasjon. Personene ble bedt om å beskrive sin siste menstruasjon før oppfølgingstimen etter 12 måneder. Over 90 % av personene svarte at de ikke får menstruasjon lenger eller at menstruasjonen var normal eller lettere enn normalt.

Tabell 14. Pasientrapportert siste menstruasjon

Beskrivelse av siste menstruasjon	N = 230 N (%)
Jeg får ikke menstruasjon lenger	15 (6,5 %)
Menstruasjonene mine er lettere enn normalt	160 (69,6 %)
Menstruasjonene mine er normale	34 (14,8 %)
Jeg har fremdeles kraftige menstruasjoner	21 (9,1 %)

Gjenopptakelse av jobb og normale hverdags-aktiviteter. Ved oppfølgingstimen etter to uker ble personene spurt om når de gjenopptok normale hverdags-aktiviteter, inkludert oppgaver på jobb og hjemme.

Tabell 15. Gjenopptakelse av normale hverdagsaktiviteter

Oppfølging etter 2 uker	Gjenopptakelse av normale hverdagsaktiviteter (N = 242)
Gjennomsnitt ± SD (median)	2,0 ± 2,3 (1)
Område (min., maks.)	(0, 21)
Tilfriskningstid var ikke nødvendig	19 (7,8 %)
Gjenopptok etter 1 dag	118 (48,8 %)
Gjenopptok etter 2 dager	46 (19,0 %)
Gjenopptok etter 3 dager	26 (10,7 %)

PASIENTUTVELGELSE

Unormal livmorblødning kan forårsakes av diverse underliggende problemer, inkludert blant annet: endometriekreft, myomer, polypper, medikamenter og ovulatorisk dysfunksjon.[3] Pasienter skal alltid screenes og evalueres for å finne årsaken til større livmor-blødninger før annen behandling igangsettes. Les medisinsk litteratur om ulike teknikker for endometrie-ablasjon, indikasjoner, kontraindikasjoner, komplikasjoner og farer før du utfører endometrieablasjon.

PASIENTSAMTALER

Som før alle inngrep skal legen snakke med pasienten om risikoene ved, nytten av og alternativene til endometriablasjon. Pasientene skal lese pasient-informasjonsheftet. Selv om pasientinformasjonsheftet ikke er ment å erstatte god rådgivning fra legen, skal alle pasienter få utdelt pasientinformasjonsheftet ved førstegangs legetime, slik at hun har nok tid før inngrepet til å lese og forstå den viktige informasjonen om risikoer og nytte forbundet med Cerene-enheten. Pasientene skal også informeres om at svangerskap er lite sannsynlig, men ikke umulig, etter endometrie-ablasjon. I så fall øker risikoen for spontanabort og andre problemer betydelig. Hvis en kvinne fremdeles ønsker å bli gravid, skal hun ikke gjennomgå dette inngrepet. Kvinner som har gjennomgått endometrie-ablasjon, skal bruke prevensjon til de er ferdige med overgangsalderen.[4]

Vaginal utflod er vanlig de første ukene etter ablasjon og kan være i opptil flere uker. Utfloden beskrives generelt som blod de første dagene, serosangvinøs (tynn, vannaktig utflod, gul til rød på farge) innen cirka en uke, deretter rikelig og vannaktig. Uvanlig eller illeluktende utflod skal straks rapporteres til legen. Andre postoperative komplikasjoner er kramper/ bekkensmerter, kvalme og oppkast.

Livmorperforasjon skal vurderes ved differensial-diagnostikk av en postoperativ pasient som klager på akutte magesmerter, feber, tung pust, svimmelhet, hypotensjon eller andre symptomer som kan være forbundet med livmorperforasjon, med eller uten skade på livmorhulens tilstøtende organer. Pasientene skal få beskjed om at alle slike symptomer umiddelbart skal rapporteres til legen.

Redusere tykkelsen på endometriet.

Livmorslimhinnen skal være tynn før det utføres endometrieablasjon med *Cerene-enheten*. Dette kan oppnås ved å utføre inngrepet tidlig i proliferasjonsfasen eller ved å administrere et egnet medikament (f.eks. oral prevensjon eller progestin). Sikkerheten og effektiviteten til Cerene-inngrepet etter mekanisk forbehandling er ikke evaluert.

[3] American College of Obstetrics and Gynecology. Practice Bulletin nr. 128. Diagnosis of Abnormal Uterine Bleeding in Reproductive-Age Women. Juli 2012.
[4] American College of Obstetrics and Gynecology. Frequently Asked Questions Special Procedures: Endometrial Ablation. Juli 2017.

OVERSIKT OVER OG RESULTATER AV STUDIEN ETTER MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Formål: Formålet med studien etter markedsføringstillatelse var å skaffe langtidsdata om sikkerhet og effektivitet for personer som er behandlet med Cerene-enheten.

Studiens endepunkter. Langtidsresultatene for personene ble vurdert ved oppfølgingstimene etter 24 og 36 måneder og inkluderte medisinsk og/eller kirurgisk intervensjon for kraftige menstruasjonsblødninger, menstruasjonsstatus, uønskede gynekologiske hendelser, svangerskapsstatus, prevensjonsstatus, livskvalitet ved bruk av MIQ og PMSIS, og tilfredshet.

Metoder. Alle tilgjengelige personer fra den kliniske utprøvingen ble innrullert i studien etter markedsføringstillatelse.

Pasientpopulasjon. 232 av de 242 personene som ble behandlet i den kliniske utprøvingen, ble innrullert i studien etter markedsføringstillatelse.

Personenes vilje til å følge opp. Av de 242 personene som ble behandlet i studien, fortsatte 232 i studien etter markedsføringstillatelse. **Tabell 16** viser nærmere informasjon om personenes tilstand under studien etter markedsføringstillatelse.

Tabell 16. Personenes tilstand under studien etter markedsføringstillatelse

Personenes tilstand	Etter 24 måneder	Etter 36 måneder
Forventede pasientbesøk	**N = 232**	**N = 213**
Gjennomførte pasientbesøk	**210**	**201**
Uteblitt til legetime	*3*	*0*
Fjernet: Ikke gjennomført legetime	**19**	**12**
Endometrieablasjon	*1*	*0*
Endometrieablasjon og Mirena spiral	*1*	*0*
Hormonbehandling for menstruasjonsblødning	*1*	*3*
Hysterektomi for menstruasjonsblødning	*2*	*2*
Hysterektomi for bekkensmerter	*2*	*1*
Hysterektomi for fibroider i livmoren	*1*	*1*
Hysterektomi for livmorfremfall	*0*	*1*
Spiral: Mirena	*1*	*0*
Utilgjengelig for oppfølging	*4*	*3*
Svangerskap i livmoren	*2*	*1*
Trakk seg frivillig	*4*	*0*

Pasientrapportert siste menstruasjon. Tabell 17 viser personenes beskrivelse av siste menstruasjon ved oppfølgingstimene etter henholdsvis 24 og 36 måneder. Ved studiens siste legetime svarte 88,6 % av personene at de ikke får menstruasjon lenger eller at menstruasjonen var normal eller lettere enn normalt; 14,4 % fikk ikke menstruasjon.

Tabell 17. Personenes beskrivelse av siste menstruasjon

Beskrivelse av menstruasjon	Etter 24 måneder* N = 162	Etter 36 måneder N = 201
Jeg får ikke menstruasjon lenger	5 (3,1 %)	29 (14,4 %)
Menstruasjonene mine er lettere enn normalt	98 (60,5 %)	99 (49,3 %)
Menstruasjonene mine er normale	35 (21,6 %)	50 (24,9 %)
Jeg har fremdeles kraftige menstruasjoner	24 (14,8 %)	23 (11,4 %)

Rapporterte uønskede gynekologiske hendelser. Bare uønskede gynekologiske hendelser ble rapportert etter oppfølgingstimen etter 12 måneder. **Tabell 18** viser de uønskede hendelsene som ble rapportert i studien etter markedsføringstillatelse. Det var ingen uventede utstyrsrelaterte uønskede hendelser. Én hendelse, postcoital blødning, ble registrert som inngrepsrelatert. Det var 5 rapporterte svangerskap mellom oppfølgingstimene etter henholdsvis 1 og 3 år. Ett ektopisk svangerskap og to svangerskap i livmoren ble rapportert før, og to svangerskap i livmoren ble rapportert under, studien etter markedsføringstillatelse. Det ektopiske svangerskapet ble kirurgisk fjernet, tre svangerskap i livmoren førte til premature (35–36 uker) levendefødte barn, og ett svangerskap i livmoren ble avbrutt og personen fortsatte i studien etter markedsføringstillatelse. Ingen av disse personene brukte prevensjon til tross for informasjonen de og alle personene fikk.

Tabell 18. Gynekologiske uønskede hendelser under studien etter markedsføringstillatelse

Uønsket hendelse	N
Adenomyose	1
Dysmenoré	2
Dyspareuni	1
Endometritt	1
Mellomblødning	2
Menoragi; vedvarende, forverrede, uregelmessige menstruasjoner	15
Bekkenkramper	2
Bekkensmerter	4
Polycystisk ovariesyndrom	1
Postcoital blødning	1
Svangerskap i livmoren	1
Svangerskap i livmoren, avbrutt	1
Masse i høyre bryst	1
Fibroider i livmoren	2
Livmorfremfall, grad 2	1
Vaginal infeksjon og/eller utflod	11
Vaginal pruritus / pruritus vulvae	2

Spørreskjema om menoragi. Personenes svar på MIQ viste en vedvarende reduksjon i begrensninger på jobb / hjemme, fysiske begrensninger og begrensinger sosialt / på fritiden som følge av menstruasjonsblødning. 90,5 % av personene var uten moderate til signifikante begrensninger ved siste legetime under studien. **Tabell 19** viser personenes svar på MIQ etter 24 og 36 måneder.

Tabell 19. MIQ, pasientrapporterte begrensninger i aktiviteter

MIQ: Begrensninger i aktiviteter	Etter 24 måneder* N = 162	Etter 36 måneder N = 201
Uten begrensninger i aktiviteter på moderat eller høyere nivå	155 (95,1 %)	182 (90,5 %)
Begrensninger i aktiviteter på moderat eller høyere nivå	8 (4,9 %)	19 (9,5 %)

*Det var ikke innhentet godkjenning fra et uavhengig kontrollpanel / en etikkomité på alle stedene, derfor ble ikke hele kohorten med tilgjengelige personer spurt.

RESULTATER AV STUDIEN ETTER MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Spørreskjema om effekt på premenstruelle symptomer. Personenes svar på PMSIS viser vedvarende reduksjon i premenstruelle symptomer (PMS), inkludert frustrasjon, humørsvingninger, svekket konsentrasjonsevne, anspenthet og tretthet, og manglende evne til å være sosial. PMS oppstår som regel 5–7 dager før starten av menstruasjonen og forsvinner når den har begynt eller like etterpå. **Tabell 20** viser personenes svar på PMSIS etter 24 og 36 måneder.

Tabell 20. PMSIS, pasientrapportert PMS

PMSIS: PMS før menstruasjon	Etter 24 måneder* N = 163	Etter 36 måneder N = 201
Uten PMS ofte, som oftest, svært ofte eller hele tiden	133 (81,6 %)	171 (85,1 %)
Har PMS ofte, som oftest, svært ofte eller hele tiden	30 (18,4 %)	30 (14,9 %)

*Det var ikke innhentet godkjenning fra et uavhengig kontrollpanel / en etikkomité på alle stedene, derfor ble ikke hele kohorten med tilgjengelige personer spurt.

Personenes tilfredshet. Av 181 personer som svarte på nivå av tilfredshet ved siste legetime under studien, var 153 (84,5 %) tilfredse eller svært tilfredse med resultatet etter behandling med *Cerene-enheten*. Ved siste legetime under studien svarte også 175 (90,7 %) av 193 personer at de absolutt ville anbefale eller vurdere å anbefale *Cerene*-inngrepet til en venn/slektning.

Studiens begrensninger. Studiens begrensninger er blant annet en underrepresentasjon av afroamerikanske kvinner, som gjelder for alle studier på utstyr for endometrieablasjon. Studien var heller ikke randomisert med en spesifikk komparativ ablasjonsteknikk.
De primære resultatene er likevel målt mot standarden (FDAs objektive ytelseskriterier hentet fra eldre data for andre teknikker for endometrieablasjon uten resektoskopi), slik at det ikke er behov for en komparativ teknikk.

KLINISK NYTTE

Den sannsynlige nytten av Cerene-enheten for kryobehandling er basert på data som er hentet fra kliniske studier, som beskrevet ovenfor. Den viktigste nytten av Cerene-enheten for kryobehandling er redusert blodtap under menstruasjon. Evidensen for sannsynlig nytte understøttes også av subjektive score for livskvalitet og høy tilfredshet blant pasientene. Den kliniske studien viste at behandling med Cerene-enheten for kryobehandling ikke nødvendigvis krever IV-sedasjon eller generell anestesi, og at den kan utføres på et legekontor. Etter behandling med Cerene-enheten for kryobehandling skal det være mulig å evaluere livmorhulen hos de fleste pasienter på en tilstrekkelig måte for diagnostikk og behandling av tilstander i livmoren.

GENERELLE ANVISNINGER

- Enheten skal brukes ved standard atmosfærisk trykk.
- Følg alle anvisningene på *LCD-skjermen* under hele inngrepet.
- *LCD-skjermen* lyser i minst 15 sekunder hver gang den viser ny informasjon, og blinker for å påkalle oppmerksomhet ved behov.
- Skru ikke på *knotten for tilbaketrekking av hylsen* med mindre du får beskjed om det.
- Løs ikke ut *ventilasjonslåsen* før du før beskjed om det.
- Enheten vil stanse midlertidig hvis du trykker på *knappen* før du får beskjed om det.
- Du kan stanse *Cerene-enheten* midlertidig og avbryte inngrepet av hensyn til pasientens komfort eller klinisk behov (se **tabell 21** på side 14).

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

- *Cerene-enheten* leveres steril i forseglet emballasje (steriliseringsmetoden er etylenoksid). Bruk ikke *Cerene-enheten* hvis emballasjen ser skadet ut.
- *Cerene-enheten* skal ikke resteriliseres eller gjenbrukes. Resterilisering eller gjenbruk vil skade *Cerene-enheten* og kan skade pasienten.
- Hver enkelt *Cerene-enhet* inneholder bare nok dinitrogenoksid til én behandling.
- Oppbevar Cerene-enheten tørt ved 12,8–29,5 °C (55–85 °F). Cerene-enheten skal oppbevares ved denne temperaturen i minst fire (4) timer før bruk for å være sikker på at den holder brukstemperatur.

KLARGJØRING

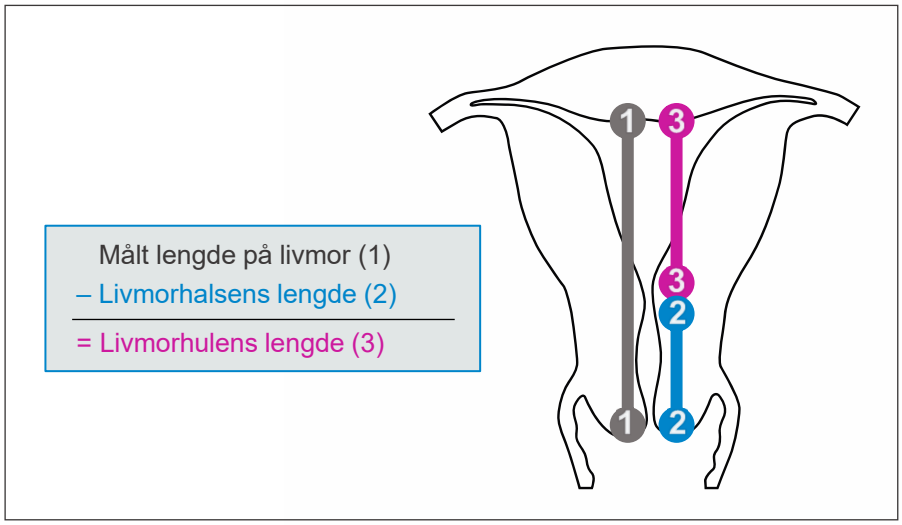
1 Klargjøre rommet

- Heng *gassoppsamlingsposen* (se *IFU-4066*) på en IV-stang.
- Klargjør ultralydutstyret, hvis nødvendig.

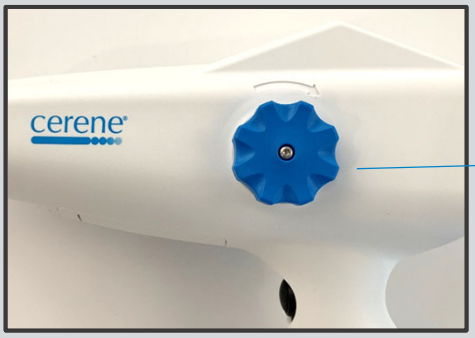
Figur 2. *Gassoppsamlingspose*

2 Klargjøre pasienten

- Klargjør og dekk til pasienten for et intrauterint inngrep i samsvar med rutiner og praksis.
- Administrer eventuelle medikamenter for anestesi, sedasjon, anxiolytika og/eller smertebehandling i samsvar med rutiner og praksis (inkludert paracervikal blokade, hvis den skal gis).
- Bruk et spekulum og/eller retraktorer og tilstrekkelig belysning for adekvat visualisering av vagina og livmorhals.
- Undersøk livmoren og livmorhalsen med en sonde, og beregn livmorhulens lengde ved å ta utgangspunkt i den målte livmorlengden og trekke fra lengden på livmorhalsen.
- Registrer om pasienten har en svært retrovertert eller antevertert livmor.
- Påse at livmorhalsen er utvidet til 6 mm.



Figur 3. *Beregn lengden på livmorhulen*

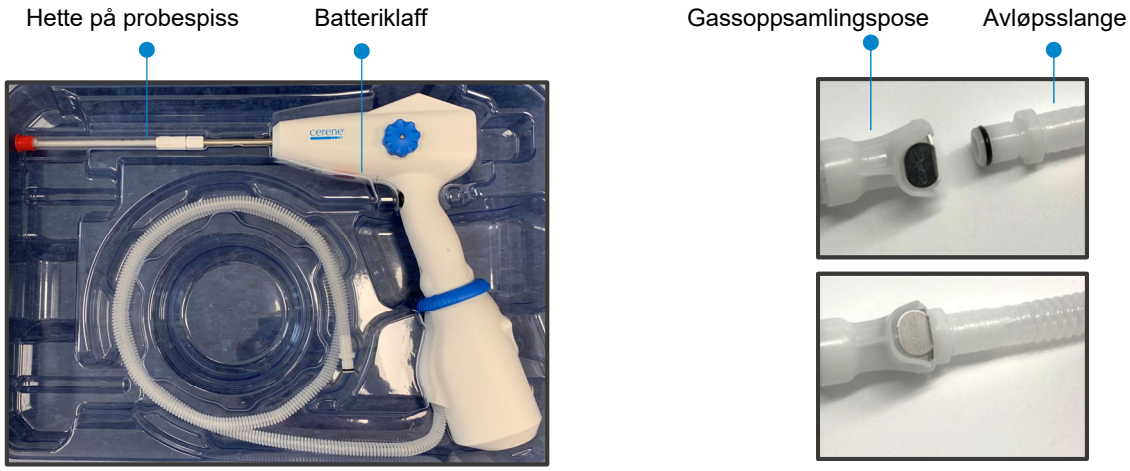


Figur 4. *Knott for tilbaketrekking av hylse*

Figur 5. *Ventilasjonsklaff og ventilasjonslås*

3 Klargjøre enheten

- Dra av Tyvek®-lokket og fjern plastholderen.
- Ta *Cerene-enheten* ut av plastbrettet, og hold innsiden av brettet sterilt.
- Fjern *batteriklaffen* og hetten på *probespissen*.
- Koble enden av *avløpsslangen* til *gassoppsamlingsposen* slik at du hører et klikk.



Figur 6. *Klargjøre enheten. Du hører et klikk når avløpsslangen er riktig koblet til gassoppsamlingsposen.*

MERK: Påse at *avløpsgasslangen* ikke får knekk eller blir tilstoppet.

MERK: Koble ikke *avløpsslangen* direkte til et gassoppsamlingssystem eller et veggsug, eller til andre oppsamlingssystemer enn *gassoppsamlingsposen* som er et tilleggsutstyr og er produsert av Channel Medsystems®.

INNGREPET

Slå på enheten ved å vri skruringen mot venstre til trekanten på enhetens håndtak og trekanten på skruringen er på linje med hverandre.

Påse at gassoppsamlingsposen er tilkoblet.

1 FØRE INN CERENE-ENHETEN

- Når du får beskjed om det, trykker du på og slipper opp *knappen* for å starte.
- Når du får beskjed om å føre inn *Cerene-enheten*, griper du den anteriore kanten av livmorhalsen med en kuletang, trekker forsiktig i kuletangen og fører *proben* gradvis inn til fundus, mens du er forsiktig så kuletangen ikke skader *lineren*.
- Påse at tallet på *hylsen* ved ostium uteri stemmer med den målte livmorlengden, og/eller bekreft at plasseringen er korrekt ved å vise probens lokasjon på ultralyd.

2 STARTE AKTIVERING AV LINEREN OG SIKKERHETSKONTROLLER

- Vri *knotten for tilbaketrekking av hylsen* mot deg til *LCD-skjermen* viser 2,5 cm.
- Bekreft at *probens* spiss er plassert ved fundus.
- Når du får beskjed om det, trykker du på og slipper opp *knappen* for å starte fylling av *lineren* og sikkerhetskontrollene.

3 ANGI LIVMORHULENS LENGDE

- Når du får beskjed om det, vrir du *knotten for tilbaketrekking av hylsen* mot deg til den beregnede lengden på livmorhulen (se «Klargjøre pasienten», side 10) vises på *LCD-skjermen*.

4 BEHANDLE LIVMORHULEN

- Når du får beskjed om det, bekrefter du at *probens* spiss er plassert ved fundus.
- Trykk på og slipp opp *knappen* for å starte endelig fylling og sikkerhetskontroller og starte behandlingen.
- Hold *Cerene-enheten* i samme posisjon gjennom hele dette trinnet.

5 FJERNE ENHETEN

- Når du får beskjed om det, låser du opp *ventilasjonslåsen* og skyver på *ventilasjonsklaffen* for å slippe ut overflødig dinitrogenoksid og etablere vakuum.
- Når nedtellingen før fjerning av enheten er fullført, trekker du *Cerene-enheten* forsiktig ut av pasienten.
- Når enheten er fjernet, trykker du på og slipper opp *knappen*. Sett *Cerene-enheten* til side for å fullføre ventileringen.

Stans *Cerene-enheten* midlertidig ved å trykke på og slippe opp *knappen*. Gjenoppta ved å trykke på og slippe opp *knappen*.

Les mer i **tabell 21** på side 14.

MERK: Innføringsvinkelen skal være den samme gjennom hele inngrepet. Avvik ikke mer enn 30° fra horisontal stilling (anteriort eller posteriort).

MERK: Hvis det er vanskelig å føre *Cerene-enheten* inn, skal du reevaluere aksen livmorkropp-livmorhals, eventuelt dilatere livmorhalsen mer og føre *proben* inn på nytt. Bruk ikke for sterk kraft når du fører inn *proben*.

⚠ Hvis livmoren er svært retrovertert eller antevertert, skal du være ekstra forsiktig under innføring for å være sikker på at enheten plasseres korrekt og unngå livmorperforasjon.

MERK: Hvis *LCD-skjermen* viser at *hylsen* er trukket lenger tilbake enn merket for 2,5 cm, vrir du *knotten for tilbaketrekking av hylsen* bort fra deg til *LCD-skjermen* viser 2,5 cm.

MERK: Hvis *Cerene-enheten* fjernes fra pasienten etter at du har vridd på *knotten for tilbaketrekking av hylsen*, skal du ikke føre den inn igjen. Fortsett behandlingen med en ny *Cerene-enhet* for å være sikker på at *lineren* aktiveres på riktig måte.

MERK: Etter at du har vridd på *knotten for tilbaketrekking av hylsen* og *hylsen* er trukket ut, kan du ikke lenger bruke merkene på *hylsen* til å bekrefte enhetens posisjon.

⚠ Hvis du forsøker å føre enheten frem slik at merkene på *hylsen* stemmer med livmormålingene på dette punktet i inngrepet, kan det oppstå livmorperforasjon.

MERK: Hvis den beregnede lengden på livmorhulen er 2,5 cm, trenger du ikke å trekke *hylsen* lenger tilbake. Trykk på og slipp opp *knappen* for å bekrefte livmorhulens lengde på 2,5 cm.

MERK: Rør ikke *knotten for tilbaketrekking av hylsen* etter at du har trykket på *knappen* for å starte behandling.

MERK: Hvis du ikke enkelt kan fjerne *Cerene-enheten*, skal du vente til det frosne vevet i livmoren har tint, fjerne *lineren* og prøve på nytt. Dette kan ta flere minutter.

MERK: Bruk ikke mye kraft når du fjerner *Cerene-enheten*, for å unngå at *lineren* løsner fra enheten.

Figur 7. *Cerene-enheten* i behandlingskonfigurasjon

STANSE CERENE-ENHETEN MIDLERTIDIG

Cerene-enheten kan stanses midlertidig av hensyn til pasientens komfort eller hvis det er klinisk nødvendig. Hvis *Cerene-enheten* stanses midlertidig, tømmes *lineren* slik at det intrauterine trykket letter.

Tabell 21. Informasjon om å stanse *Cerene-enheten* midlertidig

	FØR livmorhulen behandles	MENS livmorhulen behandles
STANSE MIDLERTIDIG:	Trykk på og slipp opp *knappen*	Trykk på og slipp opp *knappen*
Tillatt antall og varighet av pauser	Ingen grense for antall eller varighet av pauser MERK: Behandlingen må påbegynnes innen 25 minutter etter at *Cerene-enheten* er slått på	Når *LCD-skjermen* viser «treating» (behandling pågår), kan brukeren stanse *Cerene-enheten* midlertidig opptil to ganger, i opptil 15 sekunder om gangen MERK: *LCD-skjermen* viser en 15-sekunders nedtelling
GJENOPPTA:	Trykk på og slipp opp *knappen*	Trykk på og slipp opp *knappen*

KASSERE UTSTYRET

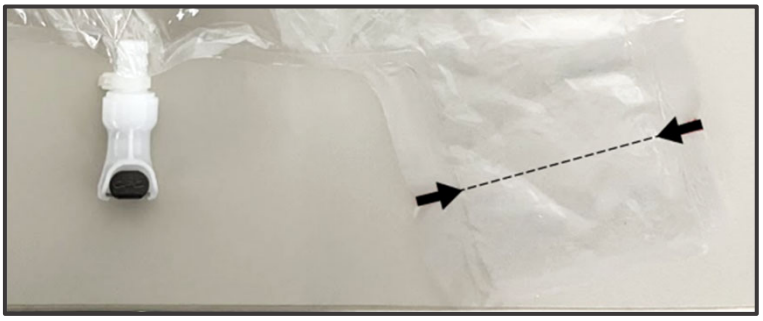
Når *LCD-skjermen* viser at *Cerene-enheten* er klar til å kasseres, skal du koble *gassoppsamlingsposen* fra *Cerene-enheten* og kassere *Cerene-enheten* i samsvar med lokal praksis.

MERK: Ta kontakt med Channel Medsystems (+1-510-338-9301, support@cerene.com) hvis *LCD-skjermen* angir at det er utrygt å kaste *Cerene-enheten*.

MERK: Hvis lokale forskrifter krever at batteriene tas ut før enheten kasseres, skal du finne batterirommet på undersiden av enheten, fjerne batteridekselet og ta ut de to AAA-batteriene.

Tøm *gassoppsamlingsposen* og kast den i samsvar med rutiner og praksis (se IFU-4065, bruksanvisningen for *Cerene gassoppsamlingspose*).

- Utendørs: Riv langs den stiplede linjen, hold posen lavere enn midjen din og rull posen sammen ovenfra og nedover.
- Via veggsug: *Gassoppsamlingsposen* kan tømmes via veggsug, ved bruk av en adapter som kan bestilles samtidig med utstyret. Koble mothakeenden av adapteren til veggsuget. Koble deretter adapteren til den riktige tilkoblingen nederst på posen.



Figur 8. *Tømme gassoppsamlingsposen utendørs*

FEILSØKING

Hvis *LCD-skjermen* viser en feilkode eller -melding eller *Cerene-enheten* slutter å virke:

1. Identifiser feilkoden og meldingen på *LCD-skjermen* i **tabell 22**
2. Følg «neste trinn» for å avslutte inngrepet på en trygg måte
3. Skriv ned feilkoden eller -meldingen, og ta kontakt med Channel Medsystems (+1-510-338-9301 eller support@cerene.com)

Hvis det oppstår en feil, stanser tilførselen av dinitrogenoksid, trykket i *lineren* letter og brukeren blir bedt om å fjerne og kassere *Cerene-enheten*. *Cerene-enheten* deaktiveres og kan ikke brukes på nytt etter at en feil har oppstått. Hvis *LCD-skjermen* på *Cerene-enheten* viser «Unsafe to Dispose» (utrygt å kassere), skal du ikke kassere enheten, men ringe Channel Medsystems på +1-510-338-9301.

Tabell 22. Sammendrag av LCD-meldinger og feilkoder

Feil-kode	Melding på LCD-skjerm[1]	Anvisninger	Behandlingsstatus og neste trinn
	Skjermen er tom. Enheten slår seg ikke på, eller før innføring.	Lås opp *ventilasjonslåsen* og skyv på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten*. Ta kontakt med Channel Medsystems. Tøm *gass-oppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.[2]	**Livmor ikke behandlet** **Behandle med NY *Cerene-enhet***
	Skjermen er tom, etter innføring, før dinitrogen-oksid er tilført.	Lås opp *ventilasjonslåsen* og skyv på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten* og stanse inngrepet. Ta *Cerene-enheten* forsiktig ut, og trykk på *knappen*. Ta kontakt med Channel Medsystems. Tøm *gass-oppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.[2]	
	Skjermen er tom, etter at dinitrogenoksid er tilført.	Lås opp *ventilasjonslåsen* og skyv på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten* og stanse inngrepet. Ta *Cerene-enheten* forsiktig ut, og trykk på *knappen*. Ta kontakt med Channel Medsystems. Tøm *gass-oppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.[2]	**Livmor delvis behandlet** **Avslutt inngrepet** **Behandle IKKE på nytt**
	Allow Device to Cool Down (La enheten avkjøles)	Legg *Cerene-enheten* i det sterile brettet igjen, og flytt den til et kjølig område. *Cerene-enheten* vil gjenoppta normal funksjon når temperaturen i enheten når 29,5 °C (85 °F). Behandlingen må påbegynnes innen 25 minutter etter at *Cerene-enheten* er slått på, ellers skal *Cerene-enheten* skiftes ut.	**Livmor ikke behandlet** **Fortsett ved å bruke den samme enheten, eller skift den hvis det går 25 minutter**
	Allow Device to Warm Up (La enheten oppvarmes)	Legg *Cerene-enheten* i det sterile brettet igjen, og flytt den til et varmt område. *Cerene-enheten* vil gjenoppta normal funksjon når temperaturen i enheten når 12,8 °C (55 °F). Behandlingen må påbegynnes innen 25 minutter etter at *Cerene-enheten* er slått på, ellers skal *Cerene-enheten* skiftes ut.	
	Release Button (Slipp opp knappen)	Slipp opp presset på *knappen*.[3]	**Livmor ikke behandlet** **Fortsett ved å bruke den samme enheten**
	Return Sheath to Starting Position (Sett hylsen i startposisjon igjen)	Vri *knotten for tilbaketrekking av hylsen* mot høyre til startposisjon, og fortsett inngrepet.	
	Sheath Moved Press to Continue (Hylsen er flyttet. Trykk for å fortsette.)	Trykk på *knappen* for å fortsette inngrepet.	
	Out of Range Retract Sheath (Utenfor området. Trekk hylsen tilbake.)	Vri *knotten for tilbaketrekking av hylsen* mot venstre til en lengde på livmorhulen på minst 2,5 cm, og fortsett inngrepet.	

[1] *Disse meldingene på LCD-skjermen har ingen tilknyttet feilkode*

[2] *Under ventileringsprosessen blir gassoppsamlingsposen fylt til nær maks. kapasitet. Hvis det ikke virker som gassoppsamlings-posen blir fylt, eller hvis gassoppsamlingsposen ikke er fylt til nær maks. kapasitet etter 15 minutters ventilering, skal du ikke kassere Cerene-enheten. Ring Channel Medsystems på +1-510-338-9301.*

[3] *Merk: Hvis du slipper opp knappen og meldingen fortsatt vises, skal du låse opp ventilasjonslåsen og skyve på ventilasjonsklaffen for å ventilere Cerene-enheten, følge anvisningene på LCD-skjermen og behandle med en ny Cerene-enhet.*

Tabell 22. Sammendrag av LCD-meldinger og feilkoder (forts.)

Feil-kode	Melding på LCD-skjerm	Anvisninger	Behandlingsstatus og neste trinn
001-179	Error _ _ _ (Feil _ _ _) ***vekselvis med*** Unlock and Rotate Ring to Vent (Lås opp og vri på ringen for å ventilere)	Når du får beskjed om det, låser du opp *ventilasjonslåsen* og skyver på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten.*[1] Vent til *LCD-skjermen* viser «Safe for Disposal» (trygt å kassere). Tøm *gass-oppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.	**Livmor ikke behandlet[2]** **Behandle med NY *Cerene-enhet***
201-291	Error _ _ _ (Feil _ _ _) ***vekselvis med*** Wait _ (Vent _)	Vent til du får beskjed om det, ta så *Cerene-enheten* forsiktig ut og trykk på *knappen*. Når du får beskjed om det, låser du opp *venti-lasjonslåsen* og skyver på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten.*[1] Vent til *LCD-skjermen* viser «Safe for Disposal» (trygt å kassere). Tøm *gassoppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.	
300 003[3]	Possible Perforation Abort Procedure (Mulig performasjon. Avbryt inngrepet.)	Vent til du får beskjed om det, ta så *Cerene-enheten* forsiktig ut og trykk på *knappen*. Når du får beskjed om det, låser du opp *venti-lasjonslåsen* og skyver på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten*. Vent til *LCD-skjermen* viser «Safe for Disposal» (trygt å kassere). Tøm *gassoppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.	**Livmor ikke behandlet** **Behandle med NY *Cerene-enhet* hvis ingen perforasjon er identifisert**
301-391	Error _ _ _ (Feil _ _ _) Treated _ _ _ Sec (Behandlet _ _ _ sek) ***vekselvis med*** Time Until Removal _ _ sec (Tid før fjerning _ _ sek)	Vent til du får beskjed om det, ta så *Cerene-enheten* forsiktig ut og trykk på *knappen*. Når du får beskjed om det, låser du opp *venti-lasjonslåsen* og skyver på *ventilasjonsklaffen* for å ventilere *Cerene-enheten.*[1] Vent til *LCD-skjermen* viser «Safe for Disposal» (trygt å kassere). Tøm *gassoppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.	**Livmor delvis behandlet** **Avslutt inngrepet** **Behandle IKKE på nytt**
404-468	Error _ _ _ (Feil _ _ _) ***vekselvis med*** Time Until Removal _ _ sec (Tid før fjerning _ _ sek)	Vent til du får beskjed om det, ta så *Cerene-enheten* forsiktig ut og trykk på *knappen*. Vent til *LCD-skjermen* viser «Safe for Disposal» (trygt å kassere). Tøm *gassoppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.	**Livmor behandlet** **Avslutt inngrepet** **Behandle IKKE på nytt**
504-589	Error _ _ _ (Feil _ _ _) Venting _ _ min (Ventilerer _ _ min)	Vent til *LCD-skjermen* viser «Safe for Disposal» (trygt å kassere). Tøm *gassoppsamlingsposen* i samsvar med lokal praksis.	

	Ring Channel Medsystems ved følgende feil.		
ingen	UNSAFE TO DISPOSE Contact Channel Med (UTRYGT Å KASSERE. Ta kontakt med Channel Medsystems.)	Ring Channel Medsystems (+1-510-338-9301) for å få videre anvisninger. Kasser IKKE *Cerene-enheten*.	**Livmor behandlet** **Behandle IKKE på nytt**
001-589	UNSAFE TO DISPOSE Contact Channel Med (UTRYGT Å KASSERE. Ta kontakt med Channel Medsystems.) ***vekselvis med*** UNSAFE TO DISPOSE Error _ _ _ (UTRYGT Å KASSERE. Feil _ _ _) ***kan vises vekselvis med*** UNSAFE TO DISPOSE Treated _ _ _ sec (UTRYGT Å KASSERE. Behandlet _ _ _ sek)	Ring Channel Medsystems (+1-510-338-9301) for å få videre anvisninger. Kasser IKKE *Cerene-enheten*.	**Se den spesifikke feilkoden ovenfor**

[1] Ved feilkode 001, 101, 201 og 301 gir LCD-skjermen ikke brukeren beskjed om å låse opp *ventilasjonslåsen* og skyve på *ventilasjonsklaffen*. Feilen oppstår fordi *ventilasjonsklaffen* er posisjonert for å ventilere *Cerene-enheten* for tidlig.
[2] Ablasjon starter ikke før dinitrogenoksid har strømmet i > 5 sekunder.
[3] Feilkode 003 kan oppstå før, under eller etter behandling. Følg anvisningene på LCD-skjermen, og se informasjonen under «Behandlingsstatus og neste trinn» i **tabell 22** som tilsvarer meldingen som vises på LCD-skjermen.

VEILEDNING OG PRODUSENTERKLÆRING – ELEKTROMAGNETISK STRÅLING OG IMMUNITET

Immunitet

Cerene-enheten er testet og fastslått å oppfylle grenseverdiene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2:2014. *Cerene-enheten* er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av *Cerene-enheten* skal påse at den brukes i et slikt miljø.

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller i stabel med annet utstyr skal unngås fordi det kan føre til driftsfeil. Hvis slik bruk er nødvendig, skal dette og det andre utstyret observeres for å bekrefte at det fungerer normalt.

Tabell 23. Elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivåer i IEC 60601-1-2	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Rask transient / burst IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Overspenning IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Spenningsfall, kortvarige strømbrudd og spennings-variasjoner i strøm-forsyningslinjer IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	50 eller 60 Hz; 30 A/m	60 Hz; 30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt skal være på nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 % AM, 1 KHz 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 % AM, 1 KHz 80 MHz til 2,7 GHz	
Avstandsfelt til trådløst RF-kommunikasjons-utstyr Tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	Frekvens (MHz)	Feltstyrke (V/m)	Avstand (m)	Modulasjon PM = puls-modulasjon	Polarisasjon
	385	27	1	PM 18 Hz	Horisontal og vertikal
	450	28	1	PM 18 Hz	
	710 745 780	9	1	PM 217 Hz	
	810 870 930	28	1	PM 18 Hz	
	1720 1845 1970 2450	28	1	PM 217 Hz	
	5240 5500 5785	9	1	PM 217 Hz	

ADVARSEL: Bærbart RF-kommunikasjons-utstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal ikke brukes nærmere noen del av *Cerene-enheten* enn 30 cm (12 tommer), ellers kan utstyrets ytelse svekkes.

Interferens kan oppstå nær utstyr som er merket med følgende symbol:

Essensiell ytelse
Cerene-enhetens ytelse som er fastslått å være essensiell, er: a) korrekt og leselig visning av driftsinformasjonen for enheten og b) korrekt respons på brukerens instruks om å stanse inngrepet.

Hvis LCD-skjermen på Cerene-enheten ikke er lesbar eller enheten ikke reagerer på brukerens instruks om å stanse inngrepet, kan enhetens ytelse være tapt eller svekket som følge av elektromagnetiske forstyrrelser. Som nevnt ovenfor kan brukeren hindre slike forstyrrelser ved å bevare en minimumsavstand på 30 cm (12 tommer) mellom enheten og annet utstyr.

Stråling
Cerene-enheten er tiltenkt for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren av *Cerene-enheten* skal påse at den brukes i et slikt miljø.

Tabell 24. Elektromagnetisk stråling

Strålingstest	Strålingsgrenser i CISPR 11	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling i CISPR 11	KLASSE B	*Cerene-enheten* bruker elektroniske kretser som genererer lav RF-stråling (under de obligatoriske grensene for klasse B i CISPR 11) ved bruk.
RF-stråling i CISPR 11	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt
Harmoniske forstyrrelser IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	
Spenningssvingninger/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

ADVARSEL: *Cerene-enheten* skal observeres for å bekrefte at den fungerer normalt før bruk.

Den elektromagnetiske interferensen fra utstyret er lavere enn grensene som FCC (Federal Communications Commission) (USA) har godkjent.

Grenseverdier for presisjon
Alle målinger i centimeter (cm) har en toleranse på +/- 2 millimeter (mm).

Ytelsesegenskaper
Cerene-enheten avgir flytende dinitrogenoksid ved -86 ºC i 2,5 minutter innenfor *lineren* for å utføre jevn ablasjon av veggene i livmorhulen til en dybde på 5–9 mm. Trykket i livmorhulen reguleres og begrenses til maksimum 165 mmHg, slik at *lineren* aktiveres med filtrert luft før den tilføres dinitrogenoksid.

Temperaturen i den pasientnære komponenten (*lineren*) når -86 °C.

Melde fra om alvorlige hendelser
Ta kontakt med Channel Medsystems (+1-510-338-9301 eller support@cerene.com) ved alle hendelser. I EU skal alle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med utstyret, meldes til den kompetente myndigheten i medlemslandet der brukeren holder til. I USA skal du ta kontakt med FDA på 1-800-FDA-1088 eller www.fda.gov/medwatch for å melde fra om produktklager eller uønskede hendelser. I Storbritannia skal du melde fra via Yellow Card-systemet i England og Wales, via Northern Ireland Adverse Incident Centre i Nord-Irland og via Health Facilities Scotlands nettbaserte melde-system for hendelser i Skottland. I Canada skal et problem som gjelder medisinsk utstyr, meldes til Health Canada via MedEffect Canada.

PROGRAMVARENS FEILKODER

Feilkode	Beskrivelse
001	Sylinderventilering aktivert ved oppstart
002	Lite batteristrøm
003	Tidligere brukt
005	Spenningsfeil
007	Feil på hylsekoder
008	Oppstartstrykk utenfor området
009	Trykksamsvar ved oppstart
010	Feil ved validering av ikke-flyktige forskyvninger
011	Feil ved validering av ikke-flyktige data om enhetens status
012	Feil ved CRC-test av fastvare
013	Termistor frakoblet
014	Termistor kortsluttet
015	Kommunikasjonsfeil med flashminne
016	Tidtakerfeil
017	Feil ved CRC-test av trykksensorkalibrering
018	Feil ved integritetstest av kali-breringsdata for mikrokontroller
101	Sylinderventilering aktivert, før innføring
104	Feil på mikrokontroller, før innføring
105	Spenningsfeil, før innføring
106	Feil på watchdog, før innføring
107	Feil på hylsekoder, før innføring
120	Hylse trukket tilbake uten vakuum, før innføring
150	Tidsavbrudd for forbehandling, før innføring
151	Vakuumsvikt, før innføring
152	Tidsavbrudd for ventilering av liner, før innføring
162	Lekkasje i pumpesolenoid, før innføring

Feilkode	Beskrivelse
168	Høyt trykk, før innføring
169	Maks. på-tid for pumpe oversteget, før innføring
179	Trykksamsvar, før innføring
201	Sylinderventilering aktivert, før behandling
204	Feil på mikrokontroller, før behandling
205	Spenningsfeil, før behandling
206	Feil på watchdog, før behandling
207	Feil på hylsekoder, før behandling
220	Hylse trukket tilbake uten vakuum, før behandling
230	Hylse flyttet (3 ganger), under foraktivering av liner
240	Hylse flyttet (3 ganger), før vesentlig behandling
250	Tidsavbrudd for forbehandling
251	Vakuumsvikt, før behandling
252	Tidsavbrudd for ventilering, før behandling
260	Oppblåsingsfeil
261	Tidsavbrudd for oppblåsing
262	Lekkasje i pumpesolenoid, før behandling
263	Ventilfeil på oppblåsingskuppel
264	Lekkasje i liner
265	Lekkasje registrert
268	Høyt trykk, før behandling
269	Maks. på-tid for pumpe oversteget, før behandling
277	Behandlingsfeil
278	Høyt starttrykk ved behandling
279	Trykksamsvar, før behandling

Feilkode	Beskrivelse
280	Lav N_2O-strømning
290	Tidsavbrudd for pause ved behandlingsstart
291	Pause ved behandlingsstart (3 ganger)
300	Mulig feil, perforasjon av livmor
301	Sylinderventilering aktivert, behandling
304	Feil på mikrokontroller, behandling
305	Spenningsfeil, behandling
306	Feil på watchdog, behandling
307	Feil på hylsekoder, behandling
340	Hylse flyttet, behandling
368	Høyt trykk, behandlingspause
377	Lavt behandlingstrykk
378	Høyt behandlingstrykk
379	Trykksamsvar, behandling
380	Lav N_2O-strømning
389	Maks. aktiveringstid for innløps-solenoid oversteget, behandling
390	Tidsavbrudd for behandlingspause
391	Behandlingspauser (3 ganger)
404	Feil på mikrokontroller, sug
406	Feil på watchdog, sug
468	Høyt trykk, sug
504	Feil på mikrokontroller, ventilering
506	Feil på watchdog, ventilering
568	Høyt trykk, ventilering
589	Maks. aktiveringstid for innløps-solenoid oversteget, ventilering

Symbol	Referansenummer for standard/symbol	Symbolets navn	Definisjon
REF	ISO 15223-1, klausul 5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer for identifikasjon av det medisinske utstyret.
	ISO 15223-1, klausul 5.1.1	Produsent	Angir produsenten av det medisinske utstyret.
LOT	ISO 15223-1, klausul 5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode for identifikasjon av batchen eller partiet.
	ISO 15223-1, klausul 5.1.4	Utløpsdato	Angir siste forbruksdato for det medisinske utstyret.
US	ISO 15223-1, klausul 5.1.11	Produksjonsland (med produksjonsdato ved siden av)	Identifiserer produksjonslandet for produktene og produksjonsdatoen for det medisinske utstyret.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 2	Generelt varselskilt	Angir at utstyret skal brukes med forsiktighet; i den nåværende situasjonen må brukeren være oppmerksom eller handle for å unngå uønskede konsekvenser.
	IEC 60601-1, tabell D.2, symbol 10	Se instruksjonsboken/ -heftet	Angir at instruksjonsboken/-heftet skal leses.
	ISO 15223-1, klausul 5.4.3	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren skal se bruksanvisningen.
IP22	IEC 60529 / kamrenes kapslingsgrad (IP-kode)	n/a	Beskyttet mot fingre og gjenstander på > 12,55 mm og vannsprut fra vinkler under 15° fra vertikalen.
	ISO 15223-1, klausul 5.2.8	Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet, og se *bruksanvisningen*	Angir *medisinsk utstyr* som ikke skal brukes hvis emballasjen er skadet eller åpnet, og at brukeren skal se *bruksanvisningen* for mer informasjon.
	ISO 15223-1, klausul 5.4.2	Skal ikke gjenbrukes	Angir medisinsk utstyr som er beregnet på engangsbruk eller bruk på én pasient i én enkelt prosedyre.
STERILIZE	ISO 15223-1, klausul 5.2.6	Skal ikke resteriliseres	Angir medisinsk utstyr som ikke skal resteriliseres.
STERILE EO	ISO 15223-1, klausul 5.2.3	Sterilisert med etylenoksid	Angir medisinsk utstyr som er sterilisert med etylenoksid.
STERILE EO	ISO 15223-1, klausul 5.2.11	Enkelt sterilt barrieresystem	Angir et enkelt sterilt barrieresystem.
55°C -18°C	ISO 15223-1, klausul 5.3.7	Temperaturgrense	Angir grensene for temperatur det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
	IEC 60417, referansenr. 5840	Pasientnær del, type B	Identifiserer en pasientnær del, type B, som oppfyller kravene i IEC 60601-1.
MD	ISO 15223-1, klausul 5.7.7	*Medisinsk utstyr*	Angir at produktet er *medisinsk utstyr*.
EU REP	ISO 15223-1, klausul 5.1.2	Autorisert representant i Den europeiske union	Angir den autoriserte representanten i Den europeiske union.
CE	Forordning 2017/745 om medisinsk utstyr	CE-merke	Angir at utstyret oppfyller kravene i MDR 2017/745 og andre gjeldende harmoniseringslover i EU.
	ISO 15223-1, klausul 5.1.8	Importør	Angir entiteten som importerer det medisinske utstyret lokalt.
℞Only	21 CFR 801.109	Reseptbelagt	Krever resept i USA.
UK CA	MDR 2002 for Storbritannia	Merke som viser samsvarsvurdering for Storbritannia	Angir at produktet oppfyller kravene i MDR 2002 for Storbritannia.

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

© 2025 Channel Medsystems, Inc. Med enerett.
Cerene er et registrert varemerke som tilhører Channel Medsystems.
Tyvek er et registrert varemerke som tilhører E.I. du Pont de Nemours and Company eller tilknyttede selskaper.

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

Ansvarlig person i Storbritannia
MedEnvoy UK Limited
85 Great Portland Street, First Floor
London, W1W 7LT
Storbritannia

EU REP
MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 - Suite 123
2595 AM Haag
Nederland

CE 2797 UK CA 0086

Ikke produsert med naturgummilateks.