

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 *sac collecteur d'échappement Cerene (sac collecteur d'échappement)* est destiné à être utilisé avec le *dispositif de cryothérapie Cerene*. Le *sac collecteur d'échappement* récupère l'oxyde de diazote (N₂O) qui s'échappe du *dispositif de cryothérapie Cerene* pendant la cryoablation de l'endomètre et facilite l'élimination du gaz une fois l'intervention terminée.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le *sac collecteur d'échappement* est fait d'un mélange de polyuréthane et est fourni non stérile et porte une étiquette distincte. Le *sac collecteur d'échappement* est muni d'un orifice qui doit être raccordé au *tuyau d'échappement* du *dispositif de cryothérapie Cerene (dispositif Cerene)* avant l'intervention. Le *sac collecteur d'échappement* peut être vidé par une prise murale de vide une fois l'intervention terminée, à l'aide d'un adaptateur mural qui peut être commandé en même temps que le dispositif. Le *sac collecteur d'échappement* peut aussi être vidé à l'extérieur en ouvrant le bouchon au bas du sac et roulant le sac à partir du haut pour libérer le gaz d'échappement.

AVERTISSEMENTS

- Le *tuyau d'échappement* ne doit pas être obstrué pendant le traitement. L'occlusion du *tuyau d'échappement* provoquera l'arrêt du *dispositif Cerene* afin d'éviter des pressions 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 *sac collecteur d'échappement* pourrait causer des blessures graves pour la patiente.

MISES EN GARDE

- L'inhalation d'oxyde de diazote (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.

CARACTÉRISTIQUES DE FONCTIONNEMENT

Le *sac collecteur d'échappement* permet de contenir et d'éliminer l'oxyde de diazote en toute sécurité après l'intervention Cerene afin de réduire au minimum les risques professionnels associés à une exposition à long terme à ce gaz.

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.



Figure 1. *Sac collecteur d'échappement (accessoire au dispositif de cryothérapie Cerene), illustré ici suspendu sur une potence pour intraveineuse*

INSTRUCTIONS GÉNÉRALES

- Suspendre le *sac collecteur d'échappement* sur une potence pour intraveineuse.
- Avant de mettre le *dispositif Cerene* sous tension, raccorder l'extrémité du *tuyau d'échappement* au *sac collecteur d'échappement*; un déclic doit se faire 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.

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.
- Vider le *sac collecteur d'échappement* et l'éliminer selon l'usage et la pratique.
 - 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.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

Le *sac collecteur d'échappement* est fourni non stérile et emballé séparément.

Ne pas utiliser le *sac collecteur d'échappement* si l'emballage semble endommagé de quelque manière que ce soit.

Ne pas réutiliser le *sac collecteur d'échappement*. La réutilisation du *sac collecteur d'échappement* pourrait favoriser la contamination croisée. Conserver le *sac collecteur d'échappement* entre -18 °C et 55 °C.

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 5.4.3	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité de consulter le mode d'emploi.
	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 5.3.7	Limite de températures	Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	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 5.2.7	Non stérile	Indique un dispositif médical qui n'a pas été stérilisé.
	ISO 15223-1, Clause 5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.
	ISO 15223-1, Clause 5.1.8	Importateur	Indique l'entité important le dispositif médical dans le pays.
	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	« Marquage CE » est un marquage par lequel le fabricant indique qu'un dispositif est conforme au règlement MDR 2017/745 et à la législation communautaire d'harmonisation en vigueur.
	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.
	21 CFR 801.109	Sous ordonnance uniquement	Requiert une ordonnance aux États-Unis.



Channel Medsystems, Inc.
2919 7th Street
Berkeley, CA 94710,
États-Unis

www.cerene.com
support@cerene.com
+1 510 338-9301



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



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



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



© Channel Medsystems, Inc., 2023
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.