Gassoppsamlingspose
Tilleggsutstyr til Cerene® enhet for kryobehandling
Bruksanvisning

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 gassoppsamlingspose (gassoppsamlingsposen) er indisert for bruk med *Cerene-enheten for kryobehandling*. *Gassoppsamlingsposen* samler opp dinitrogenoksidgassen (N_2O) som avgis av *Cerene-enheten for kryobehandling* under kryoablasjon av endometriet, og gjør det enklere å kassere gassen etter at inngrepet er fullført.

UTSTYRSBESKRIVELSE

Gassoppsamlingsposen er laget av en polyuretanblanding og leveres usteril og individuelt merket. *Gassoppsamlingsposen* har en port som skal kobles sammen med *avløpsslangen* på *Cerene-enheten for kryobehandling (Cerene-enheten)* før inngrepet. *Gassoppsamlingsposen* kan tømmes via veggsug etter at inngrepet er fullført, ved bruk av en veggsugadapter som kan bestilles samtidig med utstyret. *Gassoppsamlingsposen* kan også tømmes utendørs ved å åpne proppen nederst på posen og rulle posen sammen ovenfra og nedover for å slippe ut avløpsgassen.

ADVARSLER

- *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 *gassoppsamlingsposen* modifiseres.

FORHOLDSREGLER

- Inhalasjon av dinitrogenoksid (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.

YTELSESEGENSKAPER

Gassoppsamlingsposen gjør det enklere å samle opp og kassere dinitrogenoksidgassen etter et Cerene-inngrep på en trygg måte, slik at yrkesrisikoene forbundet med langvarig eksponering for ditrogenoksid minimeres.

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 meldesystem for hendelser i Skottland. I Canada skal et problem som gjelder medisinsk utstyr, meldes til Health Canada via MedEffect Canada.

Figur 1. *Gassoppsamlingspose (tilleggsutstyr til Cerene-enheten for kryobehandling), som her henger fra en IV-stang*

GENERELLE ANVISNINGER

- Heng *gassoppsamlingsposen* på en IV-stang.
- Før du slår på *Cerene-enheten*, kobler du enden av *avløpsslangen* til *gassoppsamlingsposen* slik at du hører et klikk.

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

MERK: Koble ikke *avløpsslangen* direkte til et gassoppsamlingssystem eller et veggsug.

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.
- Tøm *gassoppsamlingsposen* og kast den i samsvar med rutiner og praksis.
  - Utendørs: Åpne proppen, 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.

EMBALLASJE OG OPPBEVARING

Gassoppsamlingsposen leveres usteril og individuelt pakket.
Bruk ikke *gassoppsamlingsposen* hvis emballasjen ser skadet ut.
Gjenbruk ikke *gassoppsamlingsposen*. Gjenbruk av *gassoppsamlingsposen* kan øke faren for krysskontaminasjon.
Oppbevar *gassoppsamlingsposen* ved -18–55 °C.

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.
	ISO 15223-1, klausul 5.4.3	Se bruksanvisningen	Angir at brukeren skal se bruksanvisningen.
	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.
55°C -18°C	ISO 15223-1, klausul 5.3.7	Temperaturgrense	Angir grensene for temperatur det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for.
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.
NON STERILE	ISO 15223-1, klausul 5.2.7	Usterilt	Angir medisinsk utstyr som ikke har gjennomgått en steriliseringsprosess.
MD	ISO 15223-1, klausul 5.7.7	Medisinsk utstyr	Angir at produktet er medisinsk utstyr.
	ISO 15223-1, klausul 5.1.8	Importør	Angir entiteten som importerer det medisinske utstyret lokalt.
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	Et «CE-merke» er et merke som produsenten bruker for å angi at et produkt oppfyller kravene i MDR 2017/745 og andre gjeldende harmoniseringslover i EU.
UK CA	MDR 2002 for Storbritannia	Merke som viser samsvars-vurdering for Storbritannia	Angir at produktet oppfyller kravene i MDR 2002 for Storbritannia.
℞Only	21 CFR 801.109	Reseptbelagt	Krever resept i USA.

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

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

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

© 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.