

Nederlands	2
Français.....	6
Deutsch.....	10
English	14

Gebruiksaanwijzing

LAPAROX®

Samenstelling, toedieningsvorm:

Kooldioxide (CO₂), 100%

LAPAROX is verpakt als vloeibaar gas onder druk in gascilinders of in bulk tanks. 1 liter LAPAROX komt overeen met 0,75 kg bij een temperatuur van 15°C.

Beoogde toepassing:

LAPAROX is bedoeld voor gebruik als accessoire bij een medisch hulpmiddel met CE-keurmerk voor toediening van kooldioxide.

Veel voorkomende medische procedures waarbij LAPAROX wordt gebruikt, zijn insufflatie voor het verschaffen van beter zicht tijdens endoscopie, minimaal invasieve chirurgie en cryochirurgie.

Bijzondere waarschuwingen/mogelijke bijwerkingen:

LAPAROX moet altijd worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant van het medische hulpmiddel, door daarvoor opgeleid personeel.

Kooldioxide (een gas dat zwaarder is dan lucht) kan zich verzamelen op lage punten en voor een gevaarlijke atmosfeer zorgen. In ruimten waar LAPAROX wordt gebruikt, is een goede ventilatie vereist.

Mogelijke bijwerkingen van LAPAROX zijn kooldioxideretentie, cardiovasculaire effecten, pneumothorax, emfyseem, veneuze gasembolie en hypoxie.

Contra-indicaties diagnostische Laparoscopie:

- Onvermogen om pneumoperitoneum of anesthesie te verdragen
- Patiënten met een duidelijke indicatie voor chirurgische ingreep
- Hemodynamische instabiliteit (door de meeste onderzoeken gedefinieerd als systolische druk < 90 mm Hg)
- Patiënten met een niet-corrigeerbare coagulopathie of niet-corrigeerbare hypercapnie >50 torr
- Patiënten met een gespannen en opgezwollen buik (d.w.z. klinisch vermoed abdominaal compartimentsyndroom)
- Patiënten met buikwandinfectie
- Bekend of duidelijk intra-abdominaal letsel
- Patiënten met uitgebreide eerdere buikoperaties met meerdere littekens in de incisie of na een laparotomie in de afgelopen 30 dagen
- Meerdere verklevingen
- Voor diagnostische stadiëring laparoscopie:
 - Bij pancreasadenocarcinoom of slokdarmtumoren: bekende gemetastaseerde ziekte
 - Bij colorectale kanker: patiënten met reseceerbare levermetastasen van colorectale kanker maar zonder bewijs van extrahepatische ziekte op niet-invasieve beeldvorming
 - Bij maagkanker: patiënten met maagkanker in een vroeg stadium (T1 of T2) of maagkanker gecompliceerd door obstructie (palliatieve chirurgie is nodig)
 - Voor primaire levertumoren: patiënten met een bekende niet-reseceerbare leverziekte zoals een invasie van grote bloedvaten of organen, die niet in aanmerking komen voor een operatie

- Voor galwegtumoren: bekende gemetastaseerde of niet-reseceerbare ziekte, bekende stadium T1-ziekte die incidenteel wordt gevonden, kan mogelijk worden behandeld met alleen cholecystectomie

Contra-indicaties cryochirurgie:

Absoluut:

- Bloeddyscrasieën van onbekende oorsprong.
- Koude-intolerantie.
- Ziekte van Raynaud.
- Koude urticaria.
- Cryoglobulinemie.
- Laesies waarbij weefselpathologie vereist is.
- Laesies in gebieden met een gecompromitteerde bloedsomloop.
- Scleroserend basaalcelcarcinoom (BCC) of recidiverend BCC of plaveiselcelcarcinoom (SCC) in gebieden met een hoog risico, zoals de tempel of nasolabiale plooien.

Relatief:

- Keloïdale neiging.
- Collageen vaatziekten.
- Personen met een donkere huidskleur vanwege het hoge risico op het ontwikkelen van cosmetisch onaanvaardbare langdurige hypopigmentatie.
- Laesies over de neus-lippenplooï, ooglidranden, ala nasi en haardragende gebieden (hoog risico op het ontwikkelen van alopecia, vooral cicatriciale alopecia).
- Patiënten met sensorisch verlies op laesieplaatsen.
- Pyodermie gangrenosum.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

Bevat (vloeibaar) gas onder druk. Kan exploderen indien verhit.

Hanteer het materiaal met schone handen.

Hevel gas onder druk niet over.

Ga niet vóór de afsluiter of achter de gascilinder onder druk staan, maar altijd ernaast.

Gebruik standaard en speciale koppelingsaansluitingen of slangen voor medische CO₂.

Gebruik de cilinder rechtop tenzij uitdrukkelijk anders is aangegeven.

Het gebruik van het product bij een hoge flow kan ijsvorming op de cilinder en koppelingen veroorzaken.

Probeer een defecte afsluiter niet te repareren.

Ontkoppel de koppeling niet en probeer deze niet strakker aan te draaien zonder de druk van het systeem af te halen.

Gebruiksaanwijzing:

Raadpleeg voor gebruik de instructies van de fabrikant van het hulpmiddel waarmee de LAPAROX wordt gebruikt, en volg de aanbevelingen van de zorgverlener op.

Bij cilinders:

Controleer bij levering en voor elk gebruik of de verpakking en het verzegelingssysteem (tamper evidence) onbeschadigd zijn.

Controleer in het bijzonder of de apparatuur geschikt is en in goede staat verkeert. Weeg de cilinder om er zeker van te zijn dat de resthoeveelheid voldoende is voor de continuïteit van de aanvoer

gedurende de gehele procedure. Aangezien LAPAROX een vloeibaar gas onder druk is, daalt de druk snel zodra de cilinder geen vloeistof meer bevat.

Reinig en ontsmet de cilinder indien nodig. Controleer de integriteit.

Verwijder de verzegeling (tamper evidence) van de verpakking, controleer of de afsluiter schoon is en of er geen vreemde deeltjes aanwezig zijn.

Open de cilinderafsluiter een klein stukje totdat het gas naar buiten stroomt en sluit de afsluiter onmiddellijk weer (hierdoor worden eventuele deeltjes verwijderd). Herhaal dit 2 tot 3 keer.

Koppel de cilinder aan het bijbehorende hulpmiddel:

- Draadaansluiting: breng de regelaar en cilinderkoppelingen met elkaar in lijn.
- Pin-indexaansluiting: breng de plaatsingspinnen van de afsluiter in lijn met de gaten. Schroef vervolgens het materiaal met de hand vast totdat het niet meer verder kan.

Controleer voordat u de afsluiter opent of de koppelingen goed zijn aangebracht.

Open de cilinderafsluiter niet indien deze niet aangekoppeld is (risico op koude verbranding).

Open de cilinderafsluiter langzaam en volledig, zonder deze te forceren.

Plotseling openen van de afsluiter kan het product in vloeibare fase brengen met als gevolg een risico op cryogene verbranding (door koude).

Sluit na gebruik altijd de cilinderafsluiter en maak het systeem drukloos.

Voor bulk:

Open de afsluiter langzaam en volledig, zonder deze te forceren.

Plotseling openen van de afsluiter kan het product in vloeibare fase brengen met als gevolg een risico op cryogene verbranding (door koude).

Sluit na gebruik altijd de afsluiter en maak het systeem, indien van toepassing, drukloos.

Bijzondere aanbevelingen:

Voor medisch gebruik door gekwalificeerd personeel. Gebruik dient plaats te vinden door bekwaam en gekwalificeerd personeel volgens de instructies behorende bij het toedieningshulpmiddel.

Zet cilinders met LAPAROX voor transport vast om elk risico op schokken of omvallen te vermijden.

Hanteer cilinders voorzichtig, met name de cilinders met een capaciteit van <5 liter (geen beschermkap op pin-indexafsluiters).

Til de cilinder niet op aan de afsluiter. Bewaar lege cilinders met gesloten afsluiter.

Opslag/transport:

Voorzichtig hanteren.

De uiterste gebruiksdatum die is aangegeven op het etiket op de verpakking niet overschrijden.

Bewaren in goed geventileerde ruimten, verwijderd van hittebronnen, slechte weersomstandigheden, en bij een temperatuur beneden 50°C.

Opslagruimten moeten ruim voldoende worden geventileerd.

In opslag, tijdens transport en in gebruik: de cilinders met een geschikt middel (ketting, haken, ...) zekeren, om ze rechtop te houden en elk risico op omvallen te vermijden.
De cilinder rechtop met gesloten afsluiter en verwijderde drukregelaar opslaan en transporteren.
Niet MRI-compatibel.

Mogelijke incidenten:

Gaslek: sluit de afsluiter, ontlucht het koppelingssysteem. Indien het lek blijft bestaan, spoel het systeem, laat het gas ontsnappen zonder te proberen de afsluiter af te dichten of te repareren en retourneer de defecte verpakking aan de fabrikant.

Ongewenste voorvallen moeten overeenkomstig het nationale vigilantiesysteem voor medische hulpmiddelen worden gemeld bij de nationale bevoegde instantie:

Voor Nederland: IGJ – Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd: E-mail: meldpunt@igj.nl

Voor België: FAGG – Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: E-mail: meddev@fagg.be

Voor Luxemburg: Ministère de la Santé, Direction de la Santé: E-mail: meddevices@ms.etat.lu

Verdere informatie:

Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien in: januari 2021.

Raadpleeg voor meer informatie over cryogene gassen en vloeibaar koolstofdioxide de MSDS op www.linde-healthcare.nl/shop of neem contact op met de fabrikant (zie hieronder).

Fabrikant:



Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Nederland

Nederland: Tel. +31 40 2825825
België/Luxemburg: Tel. +32 70 233826

CE 0197

Mode d'emploi

LAPAROX®

Composition, présentation :

Dioxyde de carbone (CO₂), 100 %

LAPAROX est conditionné sous forme de gaz liquéfié sous pression dans des bouteilles de gaz ou des réservoirs de vrac. 1 litre de LAPAROX correspond à 0,75 kg à une température de 15°C.

Utilisation prévue :

LAPAROX est destiné à être utilisé comme accessoire en association avec un dispositif médical portant le marquage CE pour l'administration de dioxyde de carbone.

Ses applications médicales courantes sont l'insufflation pour permettre la visualisation lors d'interventions chirurgicales endoscopiques, invasives minimales et cryochirurgie.

Mises en garde spéciales/effets indésirables potentiels :

LAPAROX doit toujours être administré conformément aux instructions du fabricant du dispositif médical d'administration, par du personnel médical formé à cet effet.

Le CO₂ (gaz plus lourd que l'air) peut s'accumuler dans les points bas et y rendre l'atmosphère dangereuse. LAPAROX nécessite une bonne ventilation des lieux d'utilisation.

Les effets indésirables potentiels de LAPAROX sont une rétention de dioxyde de carbone, des effets cardio-vasculaires, un pneumothorax, de l'emphysème, une embolie gazeuse veineuse et une hypoxie.

Contre-indications Laparoscopie diagnostique :

- Incapacité à tolérer un pneumopéritoine ou une anesthésie
- Patients avec une indication évidente d'intervention chirurgicale
- Instabilité hémodynamique (définie par la plupart des études comme une pression systolique < 90 mm Hg)
- Patients présentant une coagulopathie incorrigible ou une hypercapnie incorrigible > 50 torr
- Patients avec un abdomen tendu et distendu (c'est-à-dire, syndrome du compartiment abdominal cliniquement suspecté)
- Patients présentant une infection de la paroi abdominale
- Lésion intra-abdominale connue ou évidente
- Patients ayant déjà subi une chirurgie abdominale étendue avec de multiples cicatrices d'incision ou après une laparotomie au cours des 30 derniers jours
- Adhérences multiples
- Pour la laparoscopie de stadification diagnostique :
 - Dans les adénocarcinomes pancréatiques ou les tumeurs de l'œsophage : Maladie métastatique connue
 - Dans le cancer colorectal : Patients présentant des métastases hépatiques résécables d'un cancer colorectal mais sans signe de maladie extrahépatique à l'imagerie non invasive
 - Dans les cancers gastriques : Patients atteints d'un cancer gastrique à un stade précoce (T1 ou T2) ou de cancers gastriques compliqués d'obstruction (une chirurgie palliative est nécessaire)

- Pour les tumeurs hépatiques primitives : patients atteints d'une maladie hépatique non résécable connue, telle qu'une invasion majeure de vaisseaux ou d'organes, qui ne sont pas candidats à la chirurgie
- Pour les tumeurs des voies biliaires : maladie connue métastatique ou non résécable, maladie connue de stade T1 découverte fortuitement pouvant potentiellement être traitée par cholécystectomie seule

Contre-indications cryochirurgie :

absolu:

- Dyscrasies sanguines d'origine inconnue.
- Intolérance au froid.
- La maladie de Raynaud.
- Urticaire au froid.
- Cryoglobulinémie.
- Lésions nécessitant une pathologie tissulaire.
- Lésions dans les zones de circulation compromise.
- Carcinome basocellulaire sclérosant (CBC) ou CBC récurrent ou carcinome épidermoïde (CSC) situé dans des zones à haut risque comme les tempes ou les plis nasogéniens.

Relatif:

- Tendance chéloïdienne.
- Maladies vasculaires du collagène.
- Les personnes à la peau foncée en raison du risque élevé de développer une hypopigmentation prolongée cosmétiquement acceptable.
- Lésions du sillon nasogénien, des marges des paupières, de l'aile du nez et des zones pileuses (risque élevé de développer une alopécie, en particulier une alopécie cicatricielle).
- Patients présentant une perte sensorielle au niveau des sites lésionnels.
- Pyoderma gangrenosum.

Précautions d'emploi :

Contient du gaz (liquéfié) sous pression. Peut exploser sous l'effet de la chaleur.

Manipuler le matériel avec des mains propres.

Ne pas transférer le gaz sous pression.

Ne pas se placer face à la sortie du robinet ni derrière la bouteille de gaz sous pression, mais toujours latéralement.

Utiliser des raccords ou flexibles standards et spécifiques pour le CO₂ à usage médical.

Sauf indication contraire, utiliser la bouteille robinet vers le haut.

L'utilisation du produit à haut débit peut entraîner une prise en glace de la bouteille et des raccords.

Ne pas tenter de réparer un robinet défectueux.

Ne pas déconnecter ou tenter de serrer les raccords sans avoir préalablement purgé complètement l'équipement.

Mode d'emploi :

Avant utilisation, se référer aux instructions du fabricant du dispositif associé au LAPAROX et se conformer aux recommandations du médecin.

Avec cylindres :

Lors de la livraison et avant toute utilisation, contrôler l'intégrité de l'emballage et du système de garantie d'inviolabilité.

Contrôler en particulier l'adéquation et le bon état de l'équipement. S'assurer que la quantité restante permettra la continuité d'alimentation pendant toute la durée d'administration du produit en pesant la bouteille. En effet, comme le LAPAROX est un gaz liquéfié sous pression, la pression diminue rapidement lorsqu'il n'y a plus de liquide dans la bouteille.

Nettoyer et décontaminer la bouteille si nécessaire. Vérifier son intégrité.

Ôter le dispositif d'inviolabilité de la bouteille, vérifier la propreté du raccord du robinet et l'absence de corps étrangers.

Ouvrir légèrement le robinet de la bouteille jusqu'à entendre le sifflement du gaz et le refermer immédiatement (cela élimine les éventuels poussières). Répéter 2 à 3 fois cette opération.

Raccorder la bouteille au dispositif d'administration :

- Raccord vissé : aligner les raccords du régulateur et de la bouteille.
- Robinet à étrier avec ergots de sécurité : aligner les ergots de positionnement du robinet sur les trous.

Le visser ensuite à la main jusqu'à la butée.

Vérifier avant l'ouverture du robinet, que les raccordements ont été correctement effectués.

Ne pas ouvrir le robinet de la bouteille lorsqu'il n'est pas raccordé (risque de brûlure).

Ouvrir lentement le robinet de la bouteille, sans forcer ni aller jusqu'à la butée.

Une ouverture brutale peut entraîner une projection de produit sous forme liquide et donc un risque de brûlure cryogénique (par le froid).

Après usage, toujours refermer le robinet de la bouteille et purger complètement l'équipement.

Pour le vrac :

Ouvrir lentement le robinet, sans forcer ni aller jusqu'à la butée.

Une ouverture brutale peut entraîner une projection de produit sous forme liquide et donc un risque de brûlure cryogénique (par le froid).

Après usage, toujours refermer le robinet et, le cas échéant, purger complètement l'équipement.

Recommandations particulières :

Pour usage médical par des personnes qualifiées. Le produit doit être utilisé exclusivement par des personnes compétentes et qualifiées conformément aux instructions du dispositif d'administration. Lors de leur transport, fixer les bouteilles de LAPAROX pour éviter tout risque de choc ou de chute. Manipuler les bouteilles avec précaution, en particulier celles d'une capacité de moins de 5 litres (absence de chapeau de protection des robinets à ergots).

Ne pas soulever la bouteille par le robinet. Conserver les bouteilles vides avec le robinet fermé.

Conservation/transport :

Manipuler avec précaution.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette du conditionnement.

Conserver dans un endroit bien aéré, à l'abri de sources de chaleur, des intempéries et à une température inférieure à 50°C.

Les sites de stockage doivent être suffisamment ventilés.

Lors du stockage, du transport et de l'utilisation, fixer les bouteilles par des moyens appropriés (chaînes, crochets, ...) afin de les maintenir en position verticale et d'éviter tout risque de chute accidentelle.

Stocker et transporter verticalement avec les robinets fermés et après retrait du régulateur de pression.

Non compatible avec l'IRM.

Incidents potentiels :

Fuite de gaz : fermer le robinet, purger le système de raccordement. Si la fuite persiste, placer la bouteille à l'air libre et laisser le gaz s'évacuer sans essayer de colmater ou de réparer le robinet et renvoyer le conditionnement défectueux au fabricant.

Les événements indésirables doivent être signalés à l'autorité nationale compétente conformément au système national de vigilance pour les dispositifs médicaux :

Pour les Pays-Bas : Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd : Adresse électronique : meldpunt@igi.nl

Pour la Belgique : AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé : Adresse électronique : meddev@fagg.be

Pour le Grand-Duché de Luxembourg : Ministère de la Santé, Direction de la Santé : Adresse électronique : meddevices@ms.etat.lu

Plus d'informations :

Date de dernière révision de ce mode d'emploi : janvier 2021.

Veuillez-vous référer aux informations supplémentaires concernant les gaz cryogéniques et les fiches signalétiques de dioxyde de carbone liquide disponibles auprès de www.linde-healthcare.nl/shop ou contactez le fabricant (voir ci-dessous).

Fabricant :



Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7

5651 GJ Eindhoven

Pays-Bas

Pays-Bas :

Tél. +31 40 2825825

Belgique / Luxembourg :

Tél. +32 70 233826



Gebrauchsanleitung

LAPAROX®

Zusammensetzung, Verpackung:

Kohlendioxid (CO₂), 100 %

LAPAROX wird als unter Druck verflüssigtes Gas in Gasbehälter oder im Massentank verpackt. 1 Liter LAPAROX entspricht 0,75 kg bei einer Temperatur von 15°C.

Zweckbestimmung:

LAPAROX wird als Zubehör für Medizingeräte mit CE-Kennzeichnung zur Anwendung von Kohlendioxid eingesetzt.

Eine medizinische Anwendung, bei der LAPAROX häufig zum Einsatz kommt, ist die Insufflation, durch die die Sicht bei endoskopischen, minimalinvasiven Eingriffen hergestellt wird und Kryochirurgie.

Besondere Warnhinweise/mögliche Nebenwirkungen:

LAPAROX darf nur in Übereinstimmung mit den Anweisungen des Medizingeräteherstellers und nur von geschultem Personal eingesetzt werden.

CO₂ ist schwerer als Luft. Es kann sich an tiefer gelegenen Stellen ansammeln und eine gefährliche Konzentration in der Luft annehmen. LAPAROX sollte nur in Bereichen mit wirksamer Lüftung eingesetzt werden.

Mögliche Nebenwirkungen von LAPAROX sind Kohlendioxidretention, Herz-Kreislauf-Effekte, Pneumothorax, Emphysem, venöse Gasembolie und Hypoxie.

Kontraindikationen diagnostische Laparoskopie:

- Unfähigkeit, Pneumoperitoneum oder Anästhesie zu tolerieren
- Patienten mit offensichtlicher Indikation für einen chirurgischen Eingriff
- Hämodynamische Instabilität (in den meisten Studien definiert als systolischer Druck < 90 mm Hg)
- Patienten mit einer nicht korrigierbaren Koagulopathie oder nicht korrigierbaren Hyperkapnie >50 Torr
- Patienten mit einem angespannten und aufgeblähten Abdomen (d. h. klinisch vermutetes abdominales Kompartmentsyndrom)
- Patienten mit Bauchdeckeninfektion
- Bekannte oder offensichtliche intraabdominelle Verletzung
- Patienten mit umfangreicher vorheriger abdominaler Operation mit multiplen Schnittnarben oder nach einer Laparotomie innerhalb der letzten 30 Tage
- Mehrfachverklebungen
- Für die diagnostische Staging-Laparoskopie:
 - Bei Adenokarzinom des Pankreas oder Ösophagustumoren: Bekannte metastasierende Erkrankung
 - Bei kolorektalem Karzinom: Patienten mit resezierbaren Lebermetastasen von kolorektalem Karzinom, aber ohne Hinweis auf eine extrahepatische Erkrankung in der nicht-invasiven Bildgebung
 - Bei Magenkrebs: Patienten mit Magenkrebs im Frühstadium (T1 oder T2) oder Magenkrebs mit Komplikationen durch Obstruktion (palliative Operation erforderlich)

- Bei primären Lebertumoren: Patienten mit bekanntermaßen inoperabler Lebererkrankung, wie z. B. Invasion großer Gefäße oder Organe, die nicht für einen chirurgischen Eingriff in Frage kommen
- Bei Tumoren der Gallenwege: bekannte metastasierte oder inoperable Erkrankung, zufällig festgestellte bekannte Erkrankung im Stadium T1 kann möglicherweise allein mit einer Cholezystektomie behandelt werden

Kontraindikationen Kryochirurgie:

absolut:

- Blutdyskrasie unbekannter Herkunft.
- Kälteintoleranz.
- Raynaud-Krankheit.
- Kälteurtikaria.
- Kryoglobulinämie.
- Läsionen, bei denen eine Gewebepathologie erforderlich ist.
- Läsionen in Bereichen mit beeinträchtigter Zirkulation.
- Sklerosierendes Basalzellkarzinom (BCC) oder rezidivierendes BCC oder Plattenepithelkarzinom (SCC) in Hochrisikobereichen wie Schläfen oder Nasolabialfalten.

Relativ:

- Keloidale Tendenz.
- Kollagengefäßerkrankungen.
- Dunkelhäutige Personen aufgrund des hohen Risikos, eine kosmetisch inakzeptable langanhaltende Hypopigmentierung zu entwickeln.
- Läsionen über der Nasolabialfalte, Augenlidrändern, Nasenflügeln und behaarten Bereichen (hohes Risiko, Alopezie zu entwickeln, insbesondere narbige Alopezie).
- Patienten mit Sensibilitätsverlust an Läsionsstellen.
- Pyoderma gangraenosum.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Enthält druckverdichtetes (flüssig) Gas. Kann bei Erhitzung explodieren.

Nur mit sauberen Händen anfassen.

Kein verdichtetes Gas umfüllen.

Niemals vor dem Auslassventil oder hinter einer Druckgasflasche stehen, sondern immer seitlich.

Standard- oder Spezialanschlüsse oder -schläuche für medizinisches CO₂ verwenden.

Wenn nicht ausdrücklich anders angegeben, sind die Gasflaschen in aufrechter Position zu verwenden.

Die Nutzung des Produkts im Highflow Bereich kann zum Vereisen von Flasche und Anschlüssen führen.

Versuchen Sie nicht defekte Ventile zu reparieren.

Die Einrichtung vollständig belüften, bevor Anschlüsse abgenommen oder fest angezogen werden.

Anwendungshinweise:

Vor der Anwendung die Gebrauchsanleitung des Medizingeräts lesen, mit dem das LAPAROX eingesetzt wird. Die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals befolgen.

Mit Zylindern:

Bei Anlieferung und vor jeder Anwendung die Unversehrtheit der Verpackung und der Schutzfolie überprüfen.

Insbesondere die Eignung und den einwandfreien Zustand der Ausrüstung inspizieren. Gasflasche wiegen, um sicherzustellen, dass die verbliebene Menge für den geplanten Einsatz ausreicht. Das LAPAROX als unter Druck verflüssigtes Gas im Behälter vorliegt, sinkt der Druck rapide, wenn keine Flüssigkeit mehr im Behälter vorhanden ist.

Behälter bei Bedarf reinigen und dekontaminieren. Unversehrtheit des Behälters prüfen.

Schutzfolie von der Verpackung abnehmen, Sauberkeit des Auslassventils prüfen und sicherstellen, dass keine Fremdpartikel vorhanden sind.

Das Ventil an der Gasflasche leicht öffnen, bis Gas ausströmt, und sofort wieder schließen. Damit werden mögliche Fremdpartikel entfernt. 2 bis 3 Mal wiederholen.

Gasflasche an das Medizingerät anschließen:

- Schraubverbindung: Anschluss von Druckregler und Flasche aufeinander ausrichten.
- Pin-Index-Verbindung: Stifte des Ventils auf die Löcher ausrichten.

Anschluss von Hand aufschrauben, bis es nicht mehr weitergeht.

Vor Öffnung des Ventils überprüfen, ob die Anschlüsse korrekt hergestellt wurden.

Ventil der Gasflasche nicht öffnen, wenn kein Anschluss besteht (Risiko von Kaltverbrennung).

Flaschenventil langsam und ohne Kraftaufwand bis kurz vor den Anschlag öffnen.

Bei plötzlichem Öffnen kann die Flüssigphase des Produkts austreten und zu Kaltverbrennung führen.

Nach Gebrauch das Flaschenventil schließen und die Einrichtung vollständig belüften.

Für Massentank:

Ventil langsam und ohne Kraftaufwand bis kurz vor den Anschlag öffnen.

Bei plötzlichem Öffnen kann die Flüssigphase des Produkts austreten und zu Kaltverbrennung führen.

Nach Gebrauch das Ventil schließen und wenn anwendbar die Einrichtung vollständig belüften.

Besondere Empfehlungen:

Nur zur medizinischen Anwendung durch qualifiziertes Personal. Darf nur von fachkundigem und qualifiziertem Personal gemäß den Anweisungen des eingesetzten Medizingeräts angewendet werden.

Die LAPAROX-Gasflaschen sind beim Transport so zu sichern, dass sie keinen Erschütterungen ausgesetzt sind und nicht fallen können.

Gasbehälter mit Vorsicht handhaben, insbesondere kleinere Behälter mit weniger als 5 Liter Fassungsvermögen, die keine Schutzkappen auf den Pin-Index-Ventilen haben.

Gasflasche nicht am Ventil anheben. Leere Gasflaschen mit geschlossenem Ventil lagern.

Lagerung/Transport:

Mit Vorsicht behandeln.

Das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum darf nicht überschritten werden.

In gut belüfteten Bereichen bei unter 50 °C mit Abstand zu Wärmequellen und vor Witterungseinflüssen geschützt lagern.

Lagerbereiche müssen großflächig belüftet werden.

Bei der Lagerung, während des Transports und bei der Verwendung sind die Behälter mit geeigneten Mitteln (Ketten, Haken, ...) zu sichern, sodass sie aufrecht stehen und nicht umfallen können.

Aufrecht stehend mit geschlossenem Ventil und ohne Druckregler lagern und transportieren.

Nicht MRT-geeignet.

Mögliche Vorkommnisse:

Ausströmendes Gas: Ventil schließen, Anschlusssystem entleeren. Wenn weiterhin Gas ausströmt:

Behälter entlüften, Gas entweichen lassen; nicht versuchen, das Ventil abzudichten oder zu reparieren. Defekten Behälter an den Hersteller zurückgeben.

Unerwünschte Ereignis ist gemäß dem nationalen Beobachtungs- und Meldesystem an die zuständigen Behörden zu melden:

In den Niederlande: Niederländische Gesundheitsbehörde: E-Mail: meldpunt@igj.nl

In Belgien: FAMHP – Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte: E-Mail: meddev@fagg.be

In Luxemburg: Gesundheitsministerium, Gesundheitsbehörde: E-Mail: meddevices@ms.etat.lu

Weitere Informationen:

Diese Anleitung wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Weitere Informationen zu kryogenen Gasen und Sicherheitsdatenblättern für flüssiges Kohlendioxid erhalten Sie von www.linde-healthcare.nl/shop oder kontaktieren Sie den Hersteller (siehe unten).

Hersteller:



Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
Niederlande

Niederlande: Tel. +31 40 2825825

Belgien/Luxemburg: Tel. +32 70 233826



Instructions for use

LAPAROX®

Composition, presentation:

Carbon dioxide (CO₂), 100 %

LAPAROX is packaged as liquefied gas under pressure in gas cylinders or as bulk. 1 liter of LAPAROX corresponds to 0,75 kg at a temperature de 15°C.

Intended application:

LAPAROX is intended to be used as an accessory to a CE-marked medical device for administration of carbon dioxide.

Common medical procedures where LAPAROX is used are insufflation for creation of visibility during endoscopic, minimal invasive surgical procedures and also cryosurgery.

Special warnings/possible side-effects:

LAPAROX should always be administered in accordance with the instructions from the medical device manufacturer, by educated personnel.

CO₂ (a gas heavier than air) can accumulate on low points and make the atmosphere dangerous.

Good ventilation is required in areas where LAPAROX is used.

Possible side effects of LAPAROX are carbon dioxide retention, cardiovascular effects, pneumothorax, emphysema, venous gas emboli and hypoxia.

Contra-indications diagnostic Laparoscopy:

- Inability to tolerate pneumoperitoneum or anesthesia
- Patients with an obvious indication for surgical intervention
- Hemodynamic instability (defined by most studies as systolic pressure < 90 mm Hg)
- Patients with an uncorrectable coagulopathy or uncorrectable hypercapnia >50 torr
- Patients with a tense and distended abdomen (i.e., clinically suspected abdominal compartment syndrome)
- Patients with abdominal wall infection
- Known or obvious intra-abdominal injury
- Patients with extensive previous abdominal surgery with multiple incisional scars or after a laparotomy within the last 30 days
- Multiple adhesions
- For diagnostic staging laparoscopy:
 - In pancreatic adenocarcinoma or esophageal tumors: Known metastatic disease
 - In colorectal cancer: Patients with resectable liver metastases from colorectal cancer but with no evidence of extrahepatic disease on non-invasive imaging
 - In gastric cancers: Patients with early stage gastric cancer (T1 or T2) or gastric cancers complicated by obstruction (palliative surgery is needed)
 - For primary hepatic tumors: Patients with known unresectable hepatic disease such as major vessel or organ invasion, which are not candidates for surgery
 - For biliary tract tumors: known metastatic or unresectable disease, known stage T1 disease found incidentally may potentially be treated with cholecystectomy alone

Contra-indications cryosurgery:**Absolute:**

- Blood dyscrasias of unknown origin.
- Cold intolerance.
- Raynaud's disease.
- Cold urticaria.
- Cryoglobulinemia.
- Lesions in which tissue pathology is required.
- Lesions in areas of compromised circulation.
- Sclerosing basal cell carcinoma (BCC) or recurrent BCC or squamous cell carcinoma (SCC) located in high-risk areas like the temple or nasolabial folds.

Relative:

- Keloidal tendency.
- Collagen vascular diseases.
- Dark-skinned individuals due to the high risk of developing cosmetically unacceptable protracted hypopigmentation.
- Lesions over the nasolabial fold, eyelid margins, ala nasi and hair-bearing areas (high risk of developing alopecia, especially cicatricial alopecia).
- Patients with sensory loss at lesional sites.
- Pyoderma gangrenosum.

Precautions for use:

Contains (liquified) gas under pressure; may explode if heated.

Handle material with clean hands.

Do not transfer pressurized gas from one cylinder to another.

Do not stand in front of the valve outlet or behind the pressurized gas cylinder, but always at the side.

Use standard and specific connection fittings or hoses for medical CO₂.

Unless explicitly specified, use the cylinder in an upright position.

The use of the product at high flow can cause icing at the cylinder and connections.

Do not attempt to repair a defective valve.

Do not disconnect or try to tighten the connection without first depressurizing the system.

Instruction for use:

Before use, refer to the manufacturer's instructions of the device associated with the medical CO₂ and follow the recommendations of the healthcare professional.

Cylinders:

At delivery and prior to any use, check the package integrity and the tamper evidence sealing system.

In particular, check whether the equipment is suitable and in good condition. Ensure that the residual amount will allow continuity of supply throughout the product delivery process by weighing the cylinder. Since LAPAROX is a liquid gas under pressure, the pressure drops quickly as soon as the cylinder no longer contains any liquid.

If necessary, clean and decontaminate the cylinder and check its integrity.

Remove the seal (tamper evidence) from the package, check that the valve is clean and that no foreign particles are present.

Open the cylinder valve slightly until the gas flows out and immediately close the valve again (this will remove any particles). Repeat this step 2 to 3 times.

Connect the cylinder to the corresponding device:

- Screw connection: align the regulator and cylinder connections.
- Pin index connection: align the locating pins of the valve to the holes.

Secure the connection by hand until it reaches the stop.

Before opening the valve check that the couplings are properly fitted.

Do not open the cylinder valve if not connected (risk of cold burns).

Slowly open the cylinder valve completely, without forcing.

Suddenly opening the valve may lead to liquifying the product and could pose a risk of cryogenic burning.

After use, always close the cylinder valve and depressurizing the system.

Bulk:

Slowly open the valve completely, without forcing.

Suddenly opening the valve may lead to liquifying the product and could pose a risk of cryogenic burning.

After use, always close the cylinder valve and, if applicable, depressurise the system.

Special recommendations:

For medical use by qualified personnel. Use should be by competent and qualified personnel according to the instructions for use with the administration device.

When transporting the cylinders of LAPAROX, secure the cylinders to avoid any risk of shocks or falling.

Handle cylinders with caution and particularly those with a capacity of <5 liters (no protective cap on Pin-Index taps).

Do not lift the cylinder by its valve. Keep empty cylinders with valve closed.

Storage/transport:

Handle carefully.

Do not exceed the expiry date which is indicated on the package label.

Keep in well-ventilated areas, away from sources of heat, bad weather and at temperatures below 50°C.

Storage areas must be sufficiently ventilated.

In storage, during transport and in use: secure the cylinders with an appropriate means (chains, hooks, ...) to keep them in a vertical position and avoid any risk of accidental falling over.

Store and transport upright with closed valve and pressure regulator removed.
Not MRI compatible.

Possible incidents:

Gas leak: close the valve, purge the coupling system. If the leak persists, purge the system from the cylinder, allow the gas to be evacuated without attempting to seal or repair the valve and return the defective packaging to the manufacturer.

Adverse event must be reported to the national competent authority in accordance with the national vigilance system for medical devices:

For The Netherlands: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd: E-mail: meldpunt@igj.nl

For Belgium: FAGG - Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten: E-mail: meddev@fagg.be

For Luxembourg: Ministère de la Santé, Direction de la Santé: E-mail: meddevices@ms.etat.lu

Further Information:

This instructions for use was last updated: January 2021.

Please refer for further information relating to cryogenic gases and Liquid Carbon Dioxide to the MSDS available from www.linde-healthcare.nl/shop or contact the manufacturer (see below).

Manufacturer:



Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7
5651 GJ Eindhoven
The Netherlands

The Netherlands:	Tel. +31 (0)40 2825825
Belgium/Luxembourg:	Tel. +32 (0)70 233826

