



Gebruiksaanwijzing LAPAROX® Cryo cilinders

Samenstelling, toedieningsvorm:

- Kooldioxide (CO₂), 100%
- LAPAROX Cryo is verpakt als vloeibaar gas onder druk in gascilinders. 1 liter LAPAROX Cryo komt overeen met 0,75 kg bij een temperatuur van 15°C.
- De gascilinders zijn uitgerust met stijgbuizen zodat gas in de vloeibare fase wordt afgegeven.

Beoogde toepassing:

- LAPAROX Cryo is bedoeld voor gebruik als accessoire bij een medisch hulpmiddel met CE-keurmerk voor toediening van kooldioxide voor cryotherapie.
- LAPAROX Cryo wordt bij cryotherapie gebruikt als medium voor koelen/bevriezen voor topische procedures.

Bijzondere waarschuwingen/mogelijke bijwerkingen:

- Dit product is uitsluitend bedoeld voor cryotherapie. Gebruik het niet voor andere toepassingen.
- Het moet altijd worden toegediend volgens de instructies van de fabrikant van het medische hulpmiddel, door daarvoor opgeleid personeel.
- CO₂ (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.
- LAPAROX Cryo wordt in de vloeibare fase uit de cilinder afgegeven. Open een cilinder met stijgbuis niet zonder dat er een koppeling bestaat (risico op koude verbranding door vloeibaar gas).

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik:

- Bevat (vloeibaar) gas onder druk. Kan exploderen indien verhit.
- Hanteer het materiaal met schone handen.
- Hevel gas onder druk niet over van een cilinder in een andere.
- 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 Cryo wordt gebruikt en volg de aanbevelingen van de zorgverlener op.
- 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 CO₂ een vloeibaar gas onder druk is, daalt de druk snel zodra de fles 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.



Mode d'emploi LAPAROX® Cryo en bouteilles

Composition, présentation :

- Dioxyde de carbone (CO₂), 100%
- LAPAROX Cryo est conditionné sous forme de gaz liquéfié sous pression dans des bouteilles de gaz. 1 litre de LAPAROX Cryo correspond à 0,75 kg à une température de 15°C.
- Les bouteilles de gaz sont munies de tubes plongeurs permettant la sortie du gaz en phase liquide.

Utilisation prévue :

- LAPAROX Cryo est destiné à être utilisé comme accessoire en association avec un dispositif médical portant le marquage CE pour l'administration de dioxyde de carbone pour cryothérapie.
- LAPAROX Cryo s'utilise en cryothérapie comme agent de refroidissement/congélation pour des procédures topiques.

Mises en garde spéciales :

- LAPAROX est exclusivement destiné à la cryothérapie. Ne pas l'utiliser pour d'autres applications.
- Le produit 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.
- Le produit est libéré de la bouteille sous forme liquide. Ne pas ouvrir une bouteille munie d'un tube plongeur sans l'avoir raccordée au préalable (risque potentiel de brûlure par projection de liquide).

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 d'une bouteille dans une autre.
- 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 Cryo et se conformer aux recommandations du médecin.
- 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 CO₂ 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.

- 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 niet aangekoppeld (risico op koude verbranding door vloeibaar gas).**
- 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 kou).
- Sluit na gebruik altijd de cilinderafsluiter en maak het systeem drukloos.

Bijzondere aanbevelingen:

- Voor medisch gebruik door gekwalificeerd personeel. Gebruik dient plaats te vinden door bekwaam en gekwalificeerd personeel volgens de instructies die horen bij het toedieningshulpmiddel.
- Zet cilinders met LAPAROX Cryo 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, ontluicht het koppelingssysteem. Indien het lek blijft bestaan, spoel het systeem, laat het gas ontsnappen zonder te proberen de afsluiter af te dichtten of te repareren en retourneer de defecte verpakking aan de fabrikant.
- Elk ongewenst voorval moet overeenkomstig het nationale vigilantiestelsel 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: maart 2020.
- Raadpleeg voor meer informatie over cryogene gasen 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



(052020 / pdf)

- 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 par projection de liquide).**
- 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.

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 Cryo afin d'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 lieux 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 robinets vers le haut et fermés.
- 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.
- Tout événement indésirable doit être notifié aux autorités compétentes conformément au système national de surveillance des dispositifs médicaux :
Pour les Pays-Bas : IGJ – Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd : Adresse électronique : meldpunt@igj.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 : Mars 2020.
- 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).

 **Fabrikant:** Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven, Pays-Bas
Pays-Bas : Tél. +31 40 2825825
Belgique & Luxemburg : Tél. +32 70 233826



(052020 / pdf)



Gebrauchsanleitung LAPAROX[®] Cryo Behälter

Zusammensetzung, Verpackung:

- Kohlendioxid (CO₂), 100%
- LAPAROX Cryo wird als unter Druck verflüssigtes Gas in Gasbehälter verpackt. 1 Liter LAPAROX Cryo entspricht 0,75 kg bei einer Temperatur von 15°C.
- Die Gasbehälter sind mit Steigrohren ausgestattet, damit das Produkt in der Flüssigphase abgegeben werden kann.

Zweckbestimmung:

- LAPAROX Cryo wird als Zubehör von Medizingeräten mit CE-Kennzeichnung zur Anwendung von Kohlendioxid in der Kältetherapie eingesetzt.
- LAPAROX Cryo wird in der Kältetherapie als Kühl-/Gefriermittel für topische Verfahren eingesetzt.

Besondere Warnhinweise:

- Dieses Produkt ist ausschließlich für die Kältetherapie geeignet. Nutzen Sie es für keine andere Anwendung.
- Es 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.
- Das Produkt wird in der Flüssigphase aus dem Behälter abgegeben. Öffnen Sie einen Steigrohrbehälter nicht, wenn kein Anschluss besteht (Risiko von Kaltverbrennung durch Flüssiggas).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

- Enthält druckverdichtetes (flüssig) Gas; kann bei Erhitzung explodieren.
- Nur mit sauberen Händen anfassen.
- Kein verdichtetes Gas von einer in die andere Flasche 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 Cryo eingesetzt wird. Die Empfehlungen des medizinischen Fachpersonals befolgen.
- 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. Da CO₂ 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.



Instruction for use LAPAROX[®] Cryo cylinders

Composition, presentation:

- Carbon dioxide (CO₂), 100%
- LAPAROX Cryo is packaged as liquefied gas under pressure in gas cylinders. 1 liter of LAPAROX Cryo corresponds to 0,75 kg at a temperature of 15°C.
- The gas cylinders are equipped with dip tubes allowing liquid phase being discharged.

Intended application:

- LAPAROX Cryo is intended to be used as an accessory to a CE-marked medical device for administration of carbon dioxide.
- LAPAROX Cryo is used in cryotherapy as cooling/freezing media for topical procedures.

Special warnings/possible side-effects:

- This product is exclusively intended for cryotherapy. Do not use it for any other application.
- LAPAROX Cryo 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 Cryo is used.
- LAPAROX Cryo is discharged from the cylinder in liquid phase. Do not open a cylinder with dip tube without prior connection (risk of cold burns by liquid potential projection).

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 LAPAROX Cryo and follow the recommendations of the healthcare professional.
- 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 Cryo 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.

- 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 durch Flüssiggas).**
- 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.

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 Gasflaschen mit LAPAROX Cryo 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 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, den Hahn abzudichten oder zu reparieren. Defekten Behälter an den Hersteller zurückgeben.
- Jedes unerwünschte Ereignis ist gemäß dem nationalen Beobachtungs- und Meldesystem an die zuständigen Behörden zu melden:
In den Niederlande: IGJ - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd:
 E-Mail: meldpunt@igj.nl.
In Belgien: FAMHP – Bundesbehörde für Arzneimittel und Medizinprodukte: E-Mail: meddev@fagg.be.
In Luxemburg: Ministère de la Santé, Direction de la Santé:
 E-Mail: meddevices@ms.etat.lu.

Weitere Informationen:

- Diese Anleitung wurde zuletzt überarbeitet im: März 2020.
- Weitere Informationen und Sicherheitsdatenblättern zu kryogenen Gasen und 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

(052020/pdf)

- 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 depressurize 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 Cryo, 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.
- Any adverse event must be reported to the national competent authority in accordance with the national vigilance system for medical devices:
For The Netherlands: IGJ - 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 instruction for use was last updated: March 2020.
- 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 40 2825825
 Belgium & Luxembourg: Tel. +32 70 233826

(052020/pdf)