

Making our world more productive



LAPAROX[®]

De merknaam van Linde Healthcare Benelux
voor medische CO₂ in zowel cilinder als bulk



Linde: Living healthcare



LAPAROX® – Volgens de hoogste normeringen gecertificeerd

LAPAROX is de merknaam van Linde Healthcare Benelux voor medische kooldioxide (CO₂) in zowel cilinders als bulkvorm. Het product is CE-gemarkeerd volgens de Europese richtlijn 93/42 EEG Medische Hulpmiddelen. LAPAROX is speciaal ontwikkeld voor medische toepassingen, zoals bijvoorbeeld laparoscopie.

Deze nieuwe registratie als CE-gemarkeerd medisch hulpmiddel biedt u als zorgprofessional in een ziekenhuis een aantal voordelen.

Kwaliteit

Medische CO₂ is in veel medische en therapeutische toepassingsgebieden van groot belang. Vooral in de innovatieve minimaal-invasieve chirurgie is het gebruik van medische CO₂ niet meer weg te denken. LAPAROX is geclassificeerd als medisch hulpmiddel in klasse IIa. Deze klasse geldt voor de volgende medische toepassingsgebieden:

→ als insufflatiegas om zichtbaarheid en een duidelijk werkveld te creëren tijdens endo-

scopische en minimale invasieve procedures, zoals bijvoorbeeld laparoscopie en colonoscopie.

- als koudemiddel ten behoeve van cryotherapie voor lokale/topicale toepassing en verlichting van pijn of oedeem.
- als bevroersmedium ten behoeve van cryo-chirurgie, te weten het bevriezen en vernietigen van oppervlakkige cellagen, zoals bijvoorbeeld wratten en oppervlakkige tumoren.

De kwaliteit van LAPAROX voor medisch gebruik voldoet uiteraard aan de eisen zoals omschreven in de huidige Europese Farmacopee.

Productspecificaties

Kooldioxide	Koolmonoxide	NO + NO ₂	Totaal Sulfide	Water
min. 99,5 vol %	max. 5 vpm	max. 2 vpm	max. 1 vpm	max. 67 vpm

Veiligheid van product en proces

Uit de risicoanalyse en de beoordeling conform Bijlage IX van de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen volgde de inschaling van LAPAROX® als medisch hulpmiddel in klasse IIa.

Conformiteit met de Europese richtlijn wordt gewaarborgd door de CE-certificering van LAPAROX volgens de norm ISO 13485. Deze normering beschrijft de eisen die aan het kwaliteitsmanagement-systeem van een producent van medische hulpmiddelen worden gesteld.

Door het gecertificeerde productieproces, de goedgekeurde procedures en strenge kwaliteitscontroles garanderen wij dat ons product voldoet aan de vereiste standaarden. Dit betekent niet alleen veiligheid voor de patiënt, maar ook conformiteit aan de regelgeving voor de gebruiker en het ziekenhuismanagement.

Verantwoordelijkheid

Linde onderricht gebruikers in de toepassing van het medisch hulpmiddel LAPAROX. Naast een uitvoerige gebruiksaanwijzing van LAPAROX en LAPAROX Cryo staat vanzelfsprekend een gekwalificeerd verkoopteam tot uw beschikking.

Linde Healthcare Benelux beschikt zowel bij de afdeling kwaliteit als in het verkoopteam over farmaceutische expertise. Als betrouwbare partner bieden wij u deskundig advies en professionele service, gebaseerd op jarenlange ervaring.

LAPAROX biedt u zorgverlening op het allerhoogste niveau. Ons doel is u optimaal te bevoorraden volgens uw eisen, zodat uw professionele zorg op elk moment wordt veilig gesteld.

Productoverzicht en leveringsvormen

LAPAROX® is beschikbaar in zowel medische cilinders als in bulk.

Medische cilinders

LAPAROX/LAPAROX Cryo

Voor de medisch CE-gemarkeerde CO₂ in cilinders maken we een onderscheid tussen LAPAROX (cilinders zonder stijgbuis) en LAPAROX Cryo (cilinders met stijgbuis). Beide soorten worden gevuld in specifiek daarvoor bestemde cilinders.

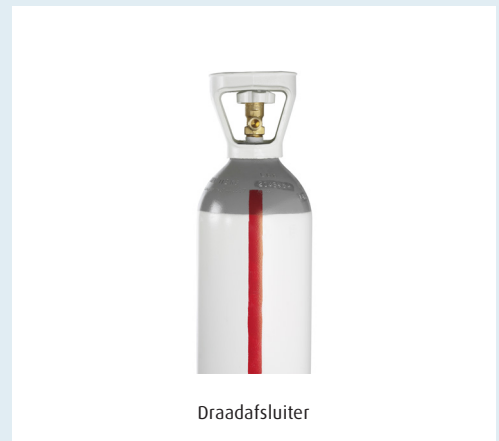
Wat is het verschil?

- LAPAROX is een onder druk tot vloeistof verdicht kooldioxidegas (CO₂), dat wordt verpakt in cilinders zonder stijgbuis. LAPAROX wordt gebruikt voor de toediening van CO₂ in de gasfase, bijvoorbeeld als insufflatiegas.
- LAPAROX Cryo wordt gebruikt voor toediening van CO₂ in de vloeibare fase, bijvoorbeeld tijdens cryotherapie. Deze cilinders zijn voorzien van een stijgbuis, wat afname in vloeibare fase mogelijk maakt.

LAPAROX (cilinders zonder stijgbuis)



LAPAROX Cryo (cilinders met stijgbuis)



*PISS = Pin Index Safety System

Bulk

LAPAROX Liquid

Laparox Liquid is vloeibare CO₂ in bulkvorm, die met analysecertificaat in stationaire cryogene tanks aan ziekenhuizen wordt geleverd.

Overzicht artikelcodes LAPAROX®

Artikelcode	Volume (L)	Volume (kg)	Volume (m ³)	Cilinder- materiaal	Afsluiter- type	Met stijgbuis
Medische cilinders: LAPAROX (zonder stijgbuis)						
3750101	2	1,5	0,8	Staal	PISS	Nee
3750106	2	1,5	0,8	Aluminium	PISS	Nee
3750120	5	3,7	2,0	Staal	PISS	Nee
3750130	10	7,5	4,1	Staal	PISS	Nee
3750135	27	20,0	10,8	Staal	PISS	Nee
3750140	40	30,0	16,2	Staal	PISS	Nee
3750180*	10	7,5	4,1	Staal	Draad	Nee
3750195*	50	37,5	20,3	Staal	Draad	Nee

Medische cilinders: LAPAROX Cryo (met stijgbuis)

3750181*	10	7,5	4,1	Staal	Draad	Ja
3750182*	15	11,2	6,1	Aluminium	Draad	Ja
3750196*	50	37,5	20,3	Staal	Draad	Ja

Bulk: LAPAROX Liquid

3750902	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.	n.v.t.
---------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

*Cilinders bestemd voor de Belgische markt.





Gebruiksaanwijzingen

Informatie voor de gebruiker vindt u terug via onderstaande link. Scan de QR-code met uw telefoon/tablet en lees de gebruiksaanwijzing van het betreffende product (LAPAROX® en LAPAROX® Cryo).

Mocht u niet de mogelijkheid hebben om de QR-code te scannen, dan kunt u deze vinden op: www.linde-healthcare.nl/ifu-ce-gemarkeerde-gassen.

Hoe scant u een QR-code met uw mobiele telefoon?

QR-codes Gebruiksaanwijzingen



IFU LAPAROX



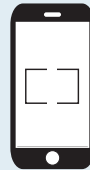
IFU LAPAROX Cryo

Instructies voor Android:

Download een
QR-code
scanner in de
Google Play Store

Scan
QR-code

Lees de gebruiks-
aanwijzing



Instructies voor IOS:

Open
camera

Scan de QR-code en tik
op de melding die bij
de QR-code hoort

Lees de gebruiks-
aanwijzing

Let op:

Voordat u met dit medische hulpmiddel werkt, moet u de functie en het gebruik hiervan kennen en begrijpen. Lees daarom de gehele gebruiksaanwijzing eerst zorgvuldig door.



LAPAROX is een product van:
Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.
De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven, Nederland
Postbus 325, 5600 AH Eindhoven, Nederland
Tel.: +31 40 282 58 25



LAPAROX® is een gedeponeerd
handelsmerk van Linde plc.

Over Linde Healthcare Benelux

Linde Healthcare Benelux is een toonaangevend bedrijf in de gezondheidszorg. Gespecialiseerd in geïntegreerde respiratoire zorg en een toegewijde leverancier van medische en medicinale gassen, medische hulpmiddelen en aanverwante thuiszorgdiensten aan patiënten, ziekenhuizen, ambulancediensten en zorginstellingen in de Benelux.

Als onderdeel van het internationale Linde plc, speelt Linde Healthcare Benelux een prominente rol in de patiëntenzorg. Niet alleen in zorginstellingen, maar ook in een thuiszorgomgeving. Linde Homecare heeft meer dan 20 jaar ervaring in diverse specialistische therapieën voor patiënten thuis zoals zuurstoftherapie, infuustherapie en behandeling van slaapapneu.

Voor meer informatie, bezoek Linde Healthcare Benelux online op www.linde-healthcare.nl

Linde: Living healthcare

Linde Healthcare Benelux

Voor Nederland: De Keten 7, 5651 GJ Eindhoven

Tel. +31 40 282 58 25, Fax +31 40 281 68 75

benelux@linde.com, www.linde-healthcare.nl

Voor België: Tel. +32 70 233 826, Fax +32 70 233 828

benelux@linde.com, www.linde-healthcare.be

Linde is een bedrijfsnaam die wordt gebruikt door Linde plc en haar geaffilieerde ondernemingen. Het Linde logo, het Linde woord en LAPAROX® zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van Linde plc of haar geaffilieerde ondernemingen. Copyright © 2022. Linde plc.