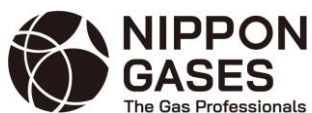


## KRYOGENE GASSER SOM MEDICINSK Udstyr TIL KRYOTERAPI OG KRYOPRÆSERVERING

CE 0546



## BRUGSVEJLEDNING



Nippon Gases Pharma Srl  
Via Benigno Crespi, 19  
I-20159 Milano (Italien)  
Tlf. +39 800-011.566

# INDHOLDSFORTEGNELSE

<b>1</b>	<b>CARBONDIOXID SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI</b> .....	<b>3</b>
1.1	SAMMENSÆTNING.....	3
1.2	TILSIGTET ANVENDELSE .....	3
1.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING .....	3
1.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING .....	3
1.5	OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING.....	4
1.6	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	4
1.7	TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET .....	4
<b>2</b>	<b>DINITROGENOXID (LATTERGAS) SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI</b> .....	<b>5</b>
2.1	SAMMENSÆTNING.....	5
2.2	TILSIGTET ANVENDELSE .....	5
2.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING .....	5
2.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING .....	5
2.5	OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING.....	6
2.6	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	6
2.7	TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET .....	6
<b>3</b>	<b>FLYDENDE NITROGEN SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI OG KRYOPRÆSERVERING</b> .....	<b>7</b>
3.1	SAMMENSÆTNING.....	7
3.2	TILSIGTET ANVENDELSE .....	7
3.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING .....	7
3.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING .....	7
3.5	OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING.....	7
3.6	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	7
3.7	TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET .....	8
<b>4</b>	<b>FLYDENDE NITROGEN SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOPRÆSERVERING</b> .....	<b>9</b>
4.1	SAMMENSÆTNING.....	9
4.2	TILSIGTET ANVENDELSE .....	9
4.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING .....	9
4.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING .....	9
4.5	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	9
<b>5</b>	<b>ARGON 300 BAR SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI</b> .....	<b>10</b>
5.1	SAMMENSÆTNING.....	10
5.2	TILSIGTET ANVENDELSE .....	10
5.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING .....	10
5.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING .....	10
5.5	OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING.....	11
5.6	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	11
5.7	TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET .....	11
<b>6</b>	<b>HELIUM SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI</b> .....	<b>12</b>
6.1	SAMMENSÆTNING.....	12
6.2	TILSIGTET ANVENDELSE .....	12
6.3	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING .....	12
6.4	FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING .....	12
6.5	OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING.....	13
6.6	SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER.....	13
6.7	TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET .....	13

# 1 CARBONDIOXID SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI

**SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET ANVENDES**

## 1.1 SAMMENSÆTNING

CARBONDIOXID (CO<sub>2</sub>) i flydende tilstand med gasfasen i toppen bestående af gas ved dens damptryk, med en renhed på mere end 99,5 %.

## 1.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til anvendelse ved kryoterapi-procedurer.

Udstyret er beregnet til fremstilling af pinde af tøris ved hjælp af særligt udstyr og til anvendelse af kryosonder.

Denne type udstyr er ikke en del af det pågældende medicinske udstyr.

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

Udstyret må kun anvendes af specialiseret medicinsk personale.

## 1.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

Følg nøjagtigt instrukserne fra anvendelsesudstyrets fabrikant.

Før brugen skal trykflasken tilpasses stuetemperaturen.

Trykflasker med stigrør (hvor et P-symbol i rødt er malet på flaskens kappe) skal anvendes i lodret stilling.

Tjek, at trykflasken har et gastryk, der er tilstrækkeligt til brugen.

Inden ventilen åbnes, skal trykflasken tilsluttes til instrumenterne ved hjælp af egnede trykregulatorer:

- reduktionsventiler med et tryk ved indgangen på mindst 100 bar.
- Tilslutninger for ventilen: UNI 11144 n.10 - W21.7 x 2" ISO 5145 (han).

Trykflasken skal anvendes med udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF og senere ændringer og tilføjelser, og som er specifikt beregnet til CO<sub>2</sub> og til anvendelse inden for kryoterapi-procedurer.

Der må kun anvendes tilslutningsudstyr, som er kompatibelt med trykflasken og den angivne gastype.

Der må kun anvendes pakninger eller tilslutninger, der er fremstillet af materiale, som er kompatibelt med den indeholdte gas.

Der må ikke anvendes smøremidler på ventilen.

Udstyret må ikke bruges i nærheden af stærke magnetfelter.

Luk ventilen efter brug.

## 1.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Trykflasken skal placeres i et rum med god udluftning og ikke i nærheden af varmekilder.

Udsæt ikke beholderen for direkte sollys i længere tid.

Trykflasken skal opbevares ved temperaturer på mellem -10 °C og +50 °C.

Den enkelte trykflaske skal fastgøres til en flaskeholder.

Trykflasken bør kun flyttes ved hjælp af en vogn.

Beskyttelseshætten skal være monteret, når trykflasken ikke er tilsluttet udstyr.

## **1.5 OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING**

Trykflasken skal udskiftes, når trykket begynder at falde i forhold til startværdien.

Trykflasken skal returneres til fabrikanten inden udløbsdatoen for seneste afprøvning, som er stemplet på flasken.

Eventuelle trykflasker, som stadig er i brug efter udløbsdatoen, må gerne anvendes og skal derefter returneres til fabrikanten for at blive overført til testcentret.

Hvis trykflasken skal tømmes, må dette kun ske med tilsluttet reduktionsventil.

## **1.6 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER**

Umiddelbart efter behandlingen kan der opstå rødme i det behandlede område med en let sviende fornemmelse eller smerte, der normalt varer et par minutter. I dagene efter kryoterapien kan der i det behandlede område opstå en boble med serøst indhold, som kan være klart eller stribet med blod.

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

## **1.7 TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET**

1. Brugeren må aldrig stå foran trykflaskens ventilåbning.
2. Tjek inden første anvendelse, at plomben er på sin plads.
3. Tjek, at gevindet på ventilen ikke er beskadiget.
4. Tjek, at pakningen mellem trykflasken og tilslutningsslangen forefindes og er ordentlig anbragt.
5. Reduktionsventilen skal tilsluttes ved hjælp af møtrikken. En nøgle anvendes først til sidst for at sikre tæthed.
6. Åbn flaskeventilen langsomt og fuldstændigt.
7. Anvend utæthedstetkerende væske til at spore lækage - dannelse af bobler i nærheden af tilslutningen tyder på en gaslækage. I så fald skal flaskeventilen lukkes, trykket tømmes gennem anvendelsesudstyret, og trin 1 til 7 gentages.



## 2 DINITROGENOXID (LATTERGAS) SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI

**SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET ANVENDES**

### 2.1 SAMMENSÆTNING

DINITROGENOXID (LATTERGAS, N<sub>2</sub>O) i flydende tilstand med gasfasen i toppen bestående af gas ved dens damptryk, med en renhed på mere end 98 % af N<sub>2</sub>O.

### 2.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til anvendelse ved kryoterapi-procedurer.

Udstyret er egnet til brug af kryogene sonder. Denne type udstyr er ikke en del af det pågældende medicinske udstyr.

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

Udstyret må kun anvendes af specialiseret medicinsk personale.

### 2.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

Følg nøjagtigt instrukserne fra anvendelsesudstyrets fabrikant.

Før brugen skal trykflasken tilpasses stuetemperaturen.

Trykflasker med stigrør (hvor et P-symbol i rødt er malet på flaskens kappe) skal anvendes i lodret stilling.

Tjek, at trykflasken har et gastryk, der er tilstrækkeligt til brugen.

Inden ventilen åbnes, skal trykflasken tilsluttes til instrumenterne ved hjælp af egnede trykregulatorer:

- reduktionsventiler med et tryk ved indgangen på mindst 100 bar.
- Tilslutninger for ventilen: UNI 11144-9

Trykflasken skal anvendes med udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF og senere ændringer og tilføjelser, og som er specifikt beregnet til N<sub>2</sub>O og til anvendelse inden for kryoterapi-procedurer.

Der må kun anvendes tilslutningsudstyr, som er kompatibelt med trykflasken og den angivne gastype.

Der må kun anvendes pakninger eller tilslutninger, der er fremstillet af materiale, som er kompatibelt med den indeholdte gas.

Der må ikke anvendes smøremidler på ventilen.

Brug af smøremidler, pakninger eller tilslutninger, der er fremstillet af brændbart materiale, er forbudt.

Udstyret må ikke bruges i nærheden af stærke magnetfelter.

Luk ventilen efter brug.

### 2.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Trykflasken skal placeres i et rum med god udluftning og ikke i nærheden af varmekilder.

Udsæt ikke beholderen for direkte sollys i længere tid.

Trykflasken skal opbevares ved temperaturer på mellem -10 °C og +50 °C.

Den enkelte trykflaske skal fastgøres til en flaskeholder.

Trykflasken bør kun flyttes ved hjælp af en vogn.

Beskyttelseshætten skal være monteret, når trykflasken ikke er tilsluttet udstyr.

Må kun opbevares sammen med ikke-brændbart materiale.

## **2.5 OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING**

Trykflasken skal udskiftes, når trykket begynder at falde i forhold til startværdien.

Trykflasken skal returneres til fabrikanten inden udløbsdatoen for seneste afprøvning, som er stemplet på flasken.

Eventuelle trykflasker, som stadig er i brug efter udløbsdatoen, må gerne anvendes og skal derefter returneres til fabrikanten for at blive overført til testcentret.

Hvis trykflasken skal tømmes, må dette kun ske med tilsluttet reduktionsventil.

## **2.6 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER**

Umiddelbart efter behandlingen kan der opstå rødme i det behandlede område med en let sviende fornemmelse eller smerte, der normalt varer et par minutter. I dagene efter kryoterapien kan der i det behandlede område opstå en boble med serøst indhold, som kan være klart eller stribet med blod.

Ved inhalering kan det forårsage døsighed eller svimmelhed.

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

## **2.7 TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET**

1. Brugeren må aldrig stå foran trykflaskens ventilåbning.
2. Tjek inden første anvendelse, at plomben er på sin plads.
3. Tjek, at gevindet på ventilen ikke er beskadiget.
4. Tjek, at pakningen mellem trykflasken og tilslutningsslangen forefindes og er ordentlig anbragt.
5. Reduktionsventilen skal tilsluttes ved hjælp af møtrikken. En nøgle anvendes først til sidst for at sikre tæthed.
6. Åbn flaskeventilen langsomt og fuldstændigt.
7. Anvend utæthedsdetekterende væske til at spore lækage - dannelse af bobler i nærheden af tilslutningen tyder på en gaslækage. I så fald skal flaskeventilen lukkes, trykket tømmes gennem anvendelsesudstyret, og trin 1 til 7 gentages.

### 3 FLYDENDE NITROGEN SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI OG KRYOPRÆSERVERING



**SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET ANVENDES**

#### 3.1 SAMMENSÆTNING

NITROGEN (N<sub>2</sub>) i flydende tilstand i mobile kryogene beholdere (dewar'er), med en renhed på mere end 99,5 %.

#### 3.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til anvendelse ved kryoterapi- og kryopræservingsteknikker. Udstyret er beregnet til brug af spraysystemer og kryogene sonder og til anvendelse af pinde. Denne type udstyr er ikke en del af det pågældende medicinske udstyr.

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

Udstyret må kun anvendes af specialiseret medicinsk personale.

#### 3.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

Følg nøjagtigt instrukserne fra anvendelsesudstyrets fabrikant.

Må kun anvendes sammen med personlige værnemidler.

Må kun anvendes sammen med aftapningsudstyr, der er egnet til flydende nitrogen.

Der må ikke anvendes smøremidler på ventilen.

Udstyret må ikke bruges i nærheden af stærke magnetfelter.

#### 3.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Skal opbevares i et åbent miljø ved stuetemperatur.

Udsæt ikke beholderen for direkte sollys i længere tid.

Hvis enheden anvendes i et lukket miljø, skal der sikres tvungen ventilation og et passende alarmsystem (Rivoira S.r.l. kan designe og bygge ventilationssystemer, der er egnet til formålet).

#### 3.5 OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING

Så snart produktet er brugt op, skal dewar'en udskiftes.

#### 3.6 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Umiddelbart efter behandlingen kan der opstå rødme i det behandlede område med en let sviende fornemmelse eller smerte, der normalt varer et par minutter. I dagene efter kryoterapien kan der i det behandlede område opstå en boble med serøst indhold, som kan være klart eller stribet med blod.

Kan medføre koldsår eller frostsår.

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

### **3.7 TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET**

1. Anvend de personlige værnemidler, der er angivet i sikkerhedsdatabladet.
2. Tjek, at pakningen mellem beholderen og tilslutningsslangen forefindes og er ordentlig anbragt.
3. Undgå spild af væske i forbindelse med omtapningen.
4. Proppen skal omhyggeligt renses for rester.





## 4 FLYDENDE NITROGEN SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOPRÆSERVERING

**SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDS TYRET ANVENDES**

### 4.1 SAMMENSÆTNING

NITROGEN (N<sub>2</sub>) i flydende tilstand i mobile kryogene tanke (dewar'er), med en renhed på mere end 99,5 %.

### 4.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til brug ved kryopræserveringsprocedurer sammen med særligt udstyr, der overholder gældende europæiske bestemmelser og direktiver.

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen og anvendelsen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

### 4.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

Skal anvendes i kryogene beholdere, der er placeret i områder med passende ventilation. Om nødvendigt skal der installeres et system til tvungen ventilation i kryopræserveringsområdet (Rivoira kan designe og bygge ventilationssystemer, der er egnet til formålet).

For en sikker brug af det medicinske udstyr skal den brugs- og vedligeholdelsesvejledning for den kryogene tank, overførselssystemet og de kryogene beholdere, der leveres af de respektive producenter, overholdes nøje.

De personlige værnemidler, der skal anvendes i de forskellige faser for brugen af udstyret, er angivet i selve manualerne.

Kolde genstande må aldrig berøres med bare hænder.

Bær altid beskyttelseshandsker til kryogene stoffer.

Hænderne må aldrig nedsænkes i kryogene væsker, heller ikke hvis de er beskyttet af handsker.

Bær altid beskyttelsesbriller mod stænk og sprøjt (optiske briller sikrer IKKE tilstrækkelig beskyttelse).

Undgå spild.

### 4.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Opbevares i en kryogen tank. Faste kryogene beholdere, der er opsat i sundhedsfaciliteter, skal placeres udendørs i afspærrede eller beskyttede områder med adgang, der er begrænset til personalet. Der er tale om trykbærende udstyr, der som sådant er underlagt både det europæiske direktiv om trykbærende udstyr og det italienske ministerielle dekret af 21/11/1972

### 4.5 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

Kan forårsage frostforbrændinger.



## 5 ARGON 300 BAR SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI

---

**SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET ANVENDES**

### 5.1 SAMMENSÆTNING

ARGON (Ar) i komprimeret tilstand ved et tryk på 300 bar, med en renhed på mere end 99,998 %.

### 5.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til anvendelse ved kryoterapi-procedurer.

Udstyret er egnet til brug af kryogene sonder.

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

Udstyret må kun anvendes af specialiseret medicinsk personale.

### 5.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDTERING

Følg nøjagtigt instrukserne fra anvendelsesudstyrets fabrikant.

Før brugen skal trykflasken tilpasses stuetemperaturen.

Tjek, at trykflasken har et gastryk, der er tilstrækkeligt til brugen.

Inden ventilen åbnes, skal trykflasken tilsluttes til instrumenterne ved hjælp af egnede trykregulatorer:

- reduktionsventiler med et tryk ved indgangen på mindst 300 bar.
- Tilslutninger for ventilen: UNI 11144 og ISO 5145

Trykflasken skal anvendes med udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF og senere ændringer og tilføjelser, og som er specifikt beregnet til Ar og til anvendelse inden for kryoterapi-procedurer.

Der må kun anvendes tilslutningsudstyr, som er kompatibelt med trykflasken og den angivne gastype.

Der må kun anvendes pakninger eller tilslutninger, der er fremstillet af materiale, som er kompatibelt med den indeholdte gas.

Der må ikke anvendes smøremidler på ventilen.

Udstyret må ikke bruges i nærheden af stærke magnetfelter.

Luk ventilen efter brug.

### 5.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Trykflasken skal placeres i et rum med god udluftning og ikke i nærheden af varmekilder.

Udsæt ikke beholderen for direkte sollys i længere tid.

Trykflasken skal opbevares ved temperaturer på mellem -10 °C og +50 °C.

Den enkelte trykflaske skal fastgøres til en flaskeholder.

Trykflasken bør kun flyttes ved hjælp af en vogn.

Beskyttelseshætten skal være monteret, når trykflasken ikke er tilsluttet udstyr.

## **5.5 OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING**

Trykflasken skal udskiftes, når trykket er faldet under det minimumstryk, der kræves af anvendelsesudstyret.

Trykflasken skal returneres til fabrikanten inden udløbsdatoen for seneste afprøvning, som er stemplet på flasken.

Eventuelle trykflasker, som stadig er i brug efter udløbsdatoen, må gerne anvendes og skal derefter returneres til fabrikanten for at blive overført til testcentret.

Hvis trykflasken skal tømmes, må dette kun ske med tilsluttet reduktionsventil.

## **5.6 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER**

Umiddelbart efter behandlingen kan der opstå rødme i det behandlede område med en let sviende fornemmelse eller smerte, der normalt varer et par minutter. I dagene efter kryoterapien kan der i det behandlede område opstå en boble med serøst indhold, som kan være klart eller stribet med blod.

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

## **5.7 TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET**

1. Brugeren må aldrig stå foran trykflaskens ventilåbning.
2. Tjek inden første anvendelse, at plomben er på sin plads.
3. Tjek, at gevindet på ventilen ikke er beskadiget.
4. Tjek, at pakningen mellem trykflasken og tilslutningsslangen forefindes og er ordentlig anbragt.
5. Reduktionsventilen skal tilsluttes ved hjælp af møtrikken. En nøgle anvendes først til sidst for at sikre tæthed.
6. Åbn flaskeventilen langsomt og fuldstændigt.
7. Anvend utæthedsdetekterende væske til at spore lækage - dannelse af bobler i nærheden af tilslutningen tyder på en gaslækage. I så fald skal flaskeventilen lukkes, trykket tømmes gennem anvendelsesudstyret, og trin 1 til 7 gentages.

## 6 HELIUM SOM MEDICINSK UDSTYR TIL KRYOTERAPI



**SIKKERHEDSDATABLADET OG NEDENSTÅENDE VEJLEDNING SKAL LÆSES OMHYGGELIGT, INDEN UDSTYRET ANVENDES**

### 6.1 SAMMENSÆTNING

Helium (He) i komprimeret tilstand ved et tryk på 200 bar, med en renhed på mere end 99,995 %.

### 6.2 TILSIGTET ANVENDELSE

Udstyret er beregnet til anvendelse ved kryoterapi-procedurer.

Udstyret er egnet til brug af kryogene sonder.

I forbindelse med alle de forberedende operationer før brugen må udstyret kun håndteres af personale med særlig erfaring og træning.

Udstyret må kun anvendes af specialiseret medicinsk personale.

### 6.3 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER HÅNDBETING

Følg nøjagtigt instrukserne fra anvendelsesudstyrets fabrikant.

Før brugen skal trykflasken tilpasses stuetemperaturen.

Tjek, at trykflasken har et gastryk, der er tilstrækkeligt til brugen.

Inden ventilen åbnes, skal trykflasken tilsluttes til instrumenterne ved hjælp af egnede trykregulatorer:

- reduktionsventiler med et tryk ved indgangen på mindst 200 bar.
- Tilslutninger for ventilen: UNI 11144
- Trykflasken skal anvendes med udstyr, der er forsynet med CE-mærkning i henhold til direktiv 93/42/EØF og senere ændringer og tilføjelser, og som er specifikt beregnet til He og til anvendelse inden for kryoterapi-procedurer.

Der må kun anvendes tilslutningsudstyr, som er kompatibelt med trykflasken og den angivne gastype.

Der må kun anvendes pakninger eller tilslutninger, der er fremstillet af materiale, som er kompatibelt med den indeholdte gas.

Der må ikke anvendes smøremidler på ventilen.

Udstyret må ikke bruges i nærheden af stærke magnetfelter.

Luk ventilen efter brug.

### 6.4 FORHOLDSREGLER FOR SIKKER OPBEVARING

Trykflasken skal placeres i et rum med god udluftning og ikke i nærheden af varmekilder.

Udsæt ikke beholderen for direkte sollys i længere tid.

Trykflasken skal opbevares ved temperaturer på mellem -10 °C og +50 °C.

Den enkelte trykflaske skal fastgøres til en flaskeholder.

Trykflasken bør kun flyttes ved hjælp af en vogn.

Beskyttelseshætten skal være monteret, når trykflasken ikke er tilsluttet udstyr.

## **6.5 OPLYSNINGER VEDRØRENDE TILBAGELEVERING**

Trykflasken skal udskiftes, når trykket er faldet under det minimumstryk, der kræves af anvendelsesudstyret.

Trykflasken skal returneres til fabrikanten inden udløbsdatoen for seneste afprøvning, som er stemplet på flasken.

Eventuelle trykflasker, som stadig er i brug efter udløbsdatoen, må gerne anvendes og skal derefter returneres til fabrikanten for at blive overført til testcentret.

Hvis trykflasken skal tømmes, må dette kun ske med tilsluttet reduktionsventil.

## **6.6 SÆRLIGE RISICI OG POTENTIELLE BIVIRKNINGER**

Umiddelbart efter behandlingen kan der opstå rødme i det behandlede område med en let sviende fornemmelse eller smerte, der normalt varer et par minutter. I dagene efter kryoterapien kan der i det behandlede område opstå en boble med serøst indhold, som kan være klart eller stribet med blod.

Ved høje koncentrationer kan det medføre kvælning.

## **6.7 TILSLUTNING TIL ANVENDELSESUDSTYRET**

1. Brugeren må aldrig stå foran trykflaskens ventilåbning.
2. Tjek inden første anvendelse, at plomben er på sin plads.
3. Tjek, at gevindet på ventilen ikke er beskadiget.
4. Tjek, at pakningen mellem trykflasken og tilslutningsslangen forefindes og er ordentlig anbragt.
5. Reduktionsventilen skal tilsluttes ved hjælp af møtrikken. En nøgle anvendes først til sidst for at sikre tæthed.
6. Åbn flaskeventilen langsomt og fuldstændigt.
7. Anvend utæthedsdetekterende væske til at spore lækage - dannelse af bobler i nærheden af tilslutningen tyder på en gaslækage. I så fald skal flaskeventilen lukkes, trykket tømmes gennem anvendelsesudstyret, og trin 1 til 7 gentages.