



## Gebruiksaanwijzing MEDISPEED® Vloeibare medische stikstof

### Inleiding:

- Lees deze gebruiksaanwijzing goed door voor u MEDISPEED gaat gebruiken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing want misschien heeft u hem later weer nodig.

### Deze gebruiksaanwijzing bevat informatie over het volgende:

- Wat is MEDISPEED en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Klinische contra-indicaties
- Klinische bijwerkingen
- Klinische toepassing van MEDISPEED
- Veiligheidswaarschuwingen en advies voor de arts/zorginstelling
- Opslag, transport en overhevelen van MEDISPEED en bijbehorende apparatuur
- Verdere informatie

### Wat is MEDISPEED en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- MEDISPEED is vloeibare stikstof, een vloeibaar gemaakt gas onder druk, dat wordt bewaard in speciaal ontwikkelde opslagvaten.
- MEDISPEED is bedoeld voor gebruik als cryogeen middel bij medische toepassingen vanwege de lage temperatuur van de vloeistof. Het kookpunt van vloeibare stikstof is -196°C.

### Medische indicaties/toepassingen

#### Lokale huidaandoeningen (topische cryotherapie)

- De meest gangbare toepassing van cryotherapie met MEDISPEED is bij veelvoorkomende uitwendige huidaandoeningen, zoals de verwijdering door bevroering van wratten (verrucae), moedervlekken en/of aangroeiels. Ook ernstigere uitwendige aandoeningen kunnen met deze techniek worden verholpen, zoals actinische keratosen en kleine oppervlakkige huidtumoren.
- Artsen die MEDISPEED voor deze therapie gebruiken, moeten volledig getraind zijn in het omgaan met vloeibare stikstof en altijd interne procedures volgen.

#### Kanker en andere inwendige aandoeningen

##### (cryochirurgie met behulp van cryoprobes)

- Cryochirurgie ontwikkelt zich snel en is een aanvulling op de traditionele behandeling van kanker en tumoren. In het algemeen kunnen alle tumoren worden behandeld die met cryoprobes te bereiken zijn (d.w.z. solide tumoren > 1 cm). De minuscule, diffuse metastasen die vaak aanwezig zijn bij kanker worden gewoonlijk echter niet bereikt met cryotherapie.
- Naast de behandeling van kwaadaardige weefsels heeft cryotherapie zich ook bewezen als succesvolle behandeling bij sommige aandoeningen van weke delen, zoals fasciitis plantaris en fibroom.
- Artsen die MEDISPEED voor deze therapie gebruiken, moeten volledig getraind zijn in het omgaan met vloeibare stikstof en altijd interne procedures volgen.

#### Cryogene opslag

- Cryogene opslag van biologisch materiaal in extreem lage temperaturen (cellen, weefsel, bloed, sperma, enz.) voor latere medische procedures en analyse.



## Mode d'emploi MEDISPEED® Azote liquide médical

### Introduction :

- Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser MEDISPEED.
- Conservez-la au cas où vous auriez besoin de la relire.

### Cette notice vous donne des informations sur :

- Qu'est-ce que MEDISPEED et indications/Utilisation prévue
- Contre-indications cliniques
- Effets indésirables cliniques
- Comment utiliser MEDISPEED pour les usages cliniques
- Avertissements et conseils de sécurité à l'intention du praticien/de l'établissement de soins
- Stockage et transport de MEDISPEED et de l'équipement associé
- Informations complémentaires

### Qu'est-ce que MEDISPEED et indications/utilisation prévue :

- MEDISPEED est un gaz liquéfié stocké sous pression dans des récipients spécialement conçus à cette fin.
- MEDISPEED s'utilise comme cryogène dans les applications médicales, en raison de sa très basse température. Le point d'ébullition de l'azote liquide est de -196°C.

### Indications/applications médicales

#### Lésions cutanées localisées (cryothérapie topique)

- L'utilisation la plus commune des cryothérapies avec MEDISPEED est la correction de lésions cutanées telles que verrues, nævi, grains de beauté ou acrochordons. Cette technique permet également de traiter des pathologies plus graves comme les kératoses solaires ou les petits cancers de la peau.
- Respectez constamment les lignes directrices cliniques relatives à la cryothérapie. Les médecins utilisant MEDISPEED pour ces procédures doivent être bien formés et respecter constamment les procédures internes.

#### Cancers et autres pathologies internes

##### (cryochirurgie par cryosondes)

- La cryochirurgie se développe rapidement en complément des traitements traditionnels du cancer. En règle générale, toutes les tumeurs accessibles à une cryosonde (tumeurs solides de plus de 1 cm) peuvent être traitées par cette méthode. La cryothérapie n'agit pas, toutefois, sur les minuscules métastases diffuses habituellement associées aux cancers.
- Outre les tissus cancéreux, la cryothérapie s'est également avérée efficace contre certaines pathologies des parties molles, telles que la fasciite plantaire et les fibromes.
- Respectez constamment les lignes directrices cliniques relatives à la cryochirurgie. Les médecins utilisant MEDISPEED pour ces procédures doivent être bien formés à son maniement et respecter constamment les procédures internes.

#### Cryoconservation

- Cryoconservation de matières biologiques (cellules, tissus, sang, sperme, etc.) en vue de procédures médicales ou d'analyses futures.

### *Toepassing met andere gerelateerde hulpmiddelen bedoeld voor het beoogde gebruik*

- Voor het gebruik van MEDISPEED moeten medische hulpmiddelen worden gebruikt die speciaal zijn ontworpen zodat ze compatibel zijn met MEDISPEED, zowel qua temperatuur als qua druk, zoals een cryochirurgische spuitbus (topische cryotherapie), probes (cryochirurgie) of cryogene vriezers en bewaarsystemen (cryogene opslag).
- Gebruikers moeten bij aanschaf van medische hulpmiddelen altijd controleren of deze compatibel zijn met MEDISPEED en ervoor zorgen dat ze altijd de door de fabrikant van deze apparatuur meegeleverde instructies opvolgen.

### **Klinische contra-indicaties:**

#### *Topische cryotherapie*

- Toediening van MEDISPEED door direct contact zoals met de sprayfunctie van een cryochirurgische spuitbus wordt niet aanbevolen voor gebruik op laesies waarbij de huid sterk beschadigd is of in geval van een open wond.

### **Klinische bijwerkingen:**

- Houd er rekening mee dat een aantal van de punten genoemd in deze paragraaf over klinische bijwerkingen ook een veiligheidsrisico kunnen opleveren voor de arts/gebruiker van MEDISPEED.
- Daarom is het belangrijk dat MEDISPEED altijd wordt gebruikt door medewerkers die zijn getraind in het omgaan met vloeibare stikstof en zich bewust zijn van de gevaren en risico's die werken met vloeibare stikstof met zich meebrengen.

#### *Topische cryotherapie*

- Extreme blootstelling aan de lage temperaturen van MEDISPEED kan leiden tot koude brandwonden en beschadiging/blaarvorming van de omliggende huid. Dit kan tijdelijk of permanent zijn.
- Er kan sprake zijn van tijdelijke hypersensibilisatie en hypopigmentatie wanneer MEDISPEED rechtstreeks op de huid wordt aangebracht.

#### *Cryochirurgie*

- Bijwerkingen van cryochirurgie zijn afhankelijk van de specifieke tumor die behandeld wordt. Zo kan een behandeling vanwege huidkanker zichtbare littekenvorming, zwelling of een branderig gevoel veroorzaken, terwijl behandeling vanwege prostaatkanker kan leiden tot perineale pijn en erectiele disfunctie, zij het alleen gedurende een korte periode. Tumoren in de baarmoederhals kunnen leiden tot kramp, pijn of bloeding.

### **Algemeen**

- Kortstondige blootstelling aan zeer koud gas bemoeilijkt de ademhaling en kan een astma-aanval uitlokken bij daarvoor gevoelige personen.
- Lage luchttemperaturen, veroorzaakt door de nabijheid van vloeibaar gemaakte atmosferische gassen, kunnen hypothermie (onderkoeling) veroorzaken. Alle personen in de risicozone moeten warme kleding dragen en de tijd van blootstelling aan de lage temperaturen tot een minimum beperken.
- Dit risico doet zich vaker voor bij grote hoeveelheden vloeibare stikstof, zoals bij de opslag tanks, en niet zozeer tijdens klinisch gebruik.
- Als u een van deze bijwerkingen ervaart tijdens gebruik of als u andere bijwerkingen opmerkt die niet in deze gebruiksaanwijzing vermeld worden, neem dan onmiddellijk contact op met Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

### **Klinische toepassing van MEDISPEED:**

- MEDISPEED is bedoeld voor gebruik met andere medische hulpmiddelen die speciaal zijn ontworpen zodat ze compatibel zijn met vloeibare stikstof, zowel qua temperatuur als qua druk, zoals een cryochirurgische spuitbus (topische cryotherapie), probes (cryochirurgie) of cryogene vriezers en bewaarsystemen (cryogene opslag).
- Controleer altijd of de apparatuur die wordt gebruikt in combinatie met MEDISPEED compatibel is met het product.

### *Utilisation avec d'autres dispositifs associés pour les usages prévus*

- MEDISPEED est conçu pour être utilisé et appliqué avec d'autres dispositifs médicaux compatibles aussi bien en termes de température que de pression, tels que sprays d'application (cryothérapie topique), cryosondes (cryochirurgie) ou congélateurs de stockage (cryoconservation).
- Les utilisateurs doivent toujours s'assurer que les dispositifs médicaux dont ils font l'acquisition sont compatibles avec MEDISPEED et respecter constamment les instructions données par les fabricants de ces dispositifs.

### **Contre-indications clinique :**

#### *Cryothérapie topique*

- L'application par contact direct de MEDISPEED, par exemple à l'aide d'un spray, est déconseillée lorsque la peau entourant les lésions est très abîmée ou en cas de plaie ouverte.

### **Effets indésirables cliniques :**

- Plusieurs des risques exposés ici peuvent également concerner le praticien/utilisateur de MEDISPEED.
- Il est donc important que la manipulation de MEDISPEED soit réservée à du personnel informé et conscient des dangers liés à la manipulation de l'azote liquide.

#### *Cryothérapie topique*

- Une exposition excessive du site d'application aux basses températures de MEDISPEED peut provoquer des gelures et des lésions ou des cloques de la peau environnante, qui peuvent être temporaires ou permanentes.
- L'application directe de MEDISPEED sur la peau peut provoquer une hypersensibilité et une hypopigmentation transitoires.

#### *Cryochirurgie*

- Les effets secondaires de la cryochirurgie dépendent de la tumeur traitée. Par exemple, le traitement d'un cancer de la peau laisse une cicatrice, une tuméfaction ou une sensation de brûlure, tandis que le traitement d'un cancer de la prostate peut entraîner des douleurs périméales et des troubles de l'érection, qui disparaissent toutefois rapidement. Le traitement des tumeurs du col de l'utérus peut provoquer des spasmes, des douleurs et des saignements.

### *Précautions générales*

- L'exposition transitoire à des gaz très froids provoque une gêne respiratoire et peut causer une crise d'asthme aux personnes prédisposées.
- Le froid produit dans l'air ambiant à proximité des gaz atmosphériques liquéfiés peut provoquer une hypothermie. Toutes les personnes exposées à ce risque doivent porter des vêtements chauds et rester le moins longtemps possible au froid.
- Ce refroidissement est cependant davantage susceptible de se produire près de quantités importantes de MEDISPEED, par exemple de réservoirs de stockage, plus que dans les conditions d'utilisation clinique.
- Si vous ressentez ces effets indésirables au cours de l'utilisation ou d'autres effets qui ne sont pas mentionnés ici, contactez immédiatement Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

### **Comment utiliser l'azote liquide pour les usages cliniques :**

- MEDISPEED est conçu pour être utilisé avec d'autres dispositifs médicaux compatibles avec l'azote liquide aussi bien en termes de température que de pression, tels que sprays d'application (cryothérapie topique), cryosondes (cryochirurgie) ou congélateurs de stockage (cryoconservation).
- Vérifiez systématiquement que l'équipement utilisé avec MEDISPEED est compatible avec le produit.
- Respectez constamment les instructions données par le fabricant de ces dispositifs d'application/de congélation et réservoirs de stockage utilisés avec de l'azote liquide.
- Respectez constamment les lignes directrices cliniques relatives à la cryochirurgie. Les médecins utilisant MEDISPEED pour ces procédures doivent être bien formés et respecter les procédures internes.
- Le liquide s'évapore à la température ambiante et ne peut donc pas être réutilisé.

- Volg altijd de instructies van de fabrikant van deze cryogene medische apparatuur en opslagvaten die in combinatie met vloeibare stikstof worden gebruikt.
- Artsen die MEDISPEED voor deze toepassing gebruiken, moeten hier volledig in getraind zijn en interne procedures volgen.
- De vloeistof zal verdampen bij blootstelling aan atmosferische temperaturen en kan daarom niet worden hergebruikt.

#### Veiligheidswaarschuwingen en advies voor de arts/zorginstelling:

- MEDISPEED is vloeibare stikstof. Dit is een extreem koude vloeistof met een kookpunt van  $-196^{\circ}\text{C}$  die altijd met extreme voorzichtigheid moet worden gebruikt. Vermijd het morsen of lekken van MEDISPEED.
- Onjuist gebruik van MEDISPEED kan fataal zijn en persoonlijk letsel veroorzaken. Om dit te voorkomen moet MEDISPEED altijd worden gebruikt door medewerkers die speciaal zijn opgeleid voor het werken met vloeibare stikstof. Werkgevers moeten ervoor zorgen dat er procedures zijn voor het werken met vloeibare stikstof en dat alle betrokken medewerkers aantoonbaar zijn getraind in deze procedures.
- Er moeten adequate noodprocedures opgesteld zijn in het geval van morsen, een koude brandwond of verstikking als gevolg van zuurstofgebrek.

#### Verbrossing van materialen

- Bij sommige materialen kan verbrossing optreden wanneer het in contact komt met MEDISPEED. Hierdoor kunnen materialen sneller breken en daardoor een verhoogd risico opleveren van letsel/snijwonden door scherpe randen bij het hanteren van het gebroken materiaal. Waar mogelijk moeten deze materialen niet in combinatie met vloeibare stikstof worden gebruikt.
- Containers voor de opslag van biologische monsters bij een cryogene temperatuur (in vloeibare stikstof of in de gasfase van vloeibare stikstof) kunnen brossen worden door de lage temperaturen en sneller breken, met het mogelijke risico van snijletsel.

#### Andere risico's

- Draag een gelaatsmasker om contact met MEDISPEED met de ogen te voorkomen.
- Als MEDISPEED toch in aanraking komt met de ogen, spoel de ogen dan onmiddellijk met lauwwarm water (niet warmer dan  $37^{\circ}\text{C}$ ) gedurende ten minste 15 minuten en schakel verdere medische hulp in.

#### Opslag, transport en overhevelen van MEDISPEED en bijbehorende apparatuur:

- Er zijn niet alleen hulpmiddelen nodig voor het aanbrengen/gebruiken van MEDISPEED voor het bedoelde klinische gebruik, maar er zijn ook opslag- en dewarvaten nodig voor bulkopslag en transport van MEDISPEED naar de plaats waar het gebruikt gaat worden. Ook hierbij is het belangrijk dat deze compatibel zijn met vloeibare stikstof en voldoen aan alle relevante standaarden en specificaties. Indien nodig kan Linde artsen/zorginstellingen adviseren in de keuze van opslag- en/of transportsystemen.

#### Opslag van MEDISPEED

- Wanneer u een drukvatstelsel kiest voor het afleveren en opslaan van grote hoeveelheden MEDISPEED (> 200 liter) zorg er dan voor dat de vaten van de juiste etiketten zijn voorzien.
- Volg altijd de instructies op van de fabrikant van het drukvatstelsel. Indien nodig kan Linde adviseren in de keuze en helpen bij de implementatie en het onderhoud van deze grote opslagfaciliteiten.
- Voer dagelijkse controles uit van het opslagsysteem zoals beschreven in de instructies van de fabrikant.
- Zorg ervoor dat de hoeveelheid MEDISPEED in de opslagtank altijd voldoende is. Een tekort aan MEDISPEED in het opslagsysteem kan leiden tot uitstel van behandelmogelijkheden en schade toebrengen aan belangrijke monsters.

#### Avertissements et conseils de sécurité à l'intention du praticien/de l'établissement de soins :

- MEDISPEED contient de l'azote liquide, qui est une substance extrêmement froide dont le point d'ébullition est de  $-196^{\circ}\text{C}$  et qui doit toujours être manipulé avec d'extrêmes précautions. Évitez de renverser du MEDISPEED et évitez toute fuite.
- Les manipulations incorrectes de MEDISPEED peuvent provoquer des accidents potentiellement fatals. Afin de les éviter, MEDISPEED doit toujours être manipulé par du personnel formé à l'utilisation de l'azote liquide. L'employeur doit veiller à ce que des procédures pour la manipulation de l'azote liquide soient mises en place et que tout le personnel ait suivi une formation enregistrée à ces procédures.
- Des procédures d'urgence adéquates doivent être formulées dans l'éventualité d'une fuite, de gelures ou d'une asphyxie suspectée, résultant d'un manque d'oxygène

#### Fragilisation des matériaux

- MEDISPEED peut fragiliser les matériaux avec lesquels il vient en contact, qui peuvent alors se casser plus facilement et créer un risque accru de piqûres ou coupures lors de la manipulation des objets cassés. Dans la mesure du possible, n'utilisez pas de matériaux qui risquent d'être fragilisés au contact de l'azote liquide.
- Les cuves utilisées pour stocker des échantillons biologiques à des températures de cryogénéisation (dans l'azote liquide ou les vapeurs d'azote liquide) peuvent être fragilisées par exposition aux basses températures et se cassent plus facilement, créant un risque de coupures.

#### Autres risques

- Portez un masque afin d'éviter tout contact de MEDISPEED avec les yeux.
- En cas de contact de MEDISPEED avec un œil ou les deux, rincez immédiatement l'œil ou les yeux à l'eau tiède (pas plus de  $37^{\circ}\text{C}$ ) pendant au moins 15 minutes et consultez un médecin.

#### Stockage et transport de MEDISPEED et de l'équipement de associé :

- Outre les dispositifs servant à appliquer ou utiliser MEDISPEED dans ses usages cliniques, des récipients de stockage et des dewars sont nécessaires pour stocker MEDISPEED et en transporter de petits volumes sur le lieu d'utilisation. Il est important aussi que ces récipients soient compatibles avec l'azote liquide et conformes à toutes les normes et spécifications pertinentes. Linde Gas Therapeutics Benelux B.V. peut aider les praticiens et les établissements de soins à choisir des systèmes de stockage et de transport.

#### Stockage de MEDISPEED

- Les récipients composant le système pressurisé pour la livraison et le stockage de grandes quantités de MEDISPEED (plus de 200 litres) doivent être correctement étiquetés.
- Respectez constamment les instructions du fabricant du système de réservoir sous pression. Linde peut aider à choisir, installer et entretenir ces grandes installations si nécessaire.
- Le système de stockage doit être vérifié chaque jour, suivant les instructions du fabricant.
- Vérifiez systématiquement que le niveau de MEDISPEED dans le réservoir de stockage est suffisant pour vos besoins. S'il n'y en a plus suffisamment, des traitements peuvent être retardés ou des échantillons importants endommagés.
- Assurez-vous que la zone où MEDISPEED est stocké est équipée d'un système de ventilation et/ou de détection d'oxygène stationnaire, qui vous prévient en cas de risque potentiel de manque d'oxygène dû à l'évaporation de l'azote liquide.
- **Pour les Pays-Bas :** assurez-vous que l'azote liquide est stocké conformément à la publication PGS9 « Stockage de gaz cryogéniques de  $0,125\text{ m}^3$  à  $100\text{ m}^3$  ».

- Zorg dat de ruimte waar MEDISPEED wordt opgeslagen is uitgerust met goede ventilatie en/of stationaire zuurstofdetectie, welke tijdig waarschuwt bij een potentieel gevaar door gebrek aan zuurstof als gevolg van het vrijkomen van vloeibare stikstof.
- **Specifiek voor Nederland:** zorg ervoor dat vloeibare stikstof wordt opgeslagen conform de PGS9 publicatiereeks "Cryogene gassen opslag van 0,125 m<sup>3</sup> - 100 m<sup>3</sup>".

#### *Onderhoud van opslagapparatuur*

- De gebruiker moet een dagelijkse inspectie uitvoeren van alle MEDISPEED-opslagapparatuur om eventuele lekkage of andere defecten te signaleren.
- Raadpleeg de gebruikershandleiding van de fabrikant voor meer informatie.
- Reparatie en onderhoud van de dewarvaten en toebehoren dienen te worden uitgevoerd door ervaren en gekwalificeerd personeel.
- Neem contact op met Linde in het geval van lekkage en ongebruikelijke temperatuur- of drukverandering in het opslagvat.

#### *Overhevelen van MEDISPEED tussen apparatuur*

- Volg altijd de instructies van de fabrikant van de apparatuur bij het overhevelen vanuit een grote opslag naar kleinere transportcontainers/dewarvaten.
- Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen en kleding zoals beschreven in de brochure "Veiligheid rondom vloeibare stikstof" ([www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid\\_rondom\\_vloeibare\\_stikstof\\_tcm170-596378.pdf](http://www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid_rondom_vloeibare_stikstof_tcm170-596378.pdf)).
- Zorg ervoor dat degenen die MEDISPEED overhevelen volledig getraind zijn in het hanteren van vloeibare stikstof en de bijbehorende benodigdheden.
- Zorg ervoor dat het vat met MEDISPEED stabiel staat en niet kan omvallen voordat met vullen wordt gestart. Dit is niet van toepassing voor grotere opslagtanks die bouwkundig op hun plaats zijn bevestigd.

#### *Gebruik van bijbehorende apparatuur, opslag en onderhoud*

- MEDISPEED kan niet worden bewaard in niet-geïsoleerde transportvaten, dewarvaten of cryochirurgische spuitbussen, aangezien dan de vloeistof zal verdampen.
- Alle vaten/apparatuur die met MEDISPEED worden gebruikt, moeten worden opgeslagen in een ruimte met adequate ventilatie en/of detectie om er zeker van te zijn dat eventueel achtergebleven stikstof afgevoerd wordt.
- MEDISPEED mag niet bewaard worden in containers die niet bedoeld zijn voor het opslaan van cryogene gassen. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de bijbehorende apparatuur.
- Voor het gebruik van dewarvaten, inclusief hun vervoer in en rond gebouwen, moeten veiligheidsprocedures worden ontwikkeld en gevolgd.
- Speciale veiligheidsprocedures zijn noodzakelijk bij vervoer van dewarvaten in liften.
- Gebruik uitsluitend dewarvaten die van een correct en duidelijk etiket zijn voorzien.
- Zorg er altijd voor dat er adequate ventilatie en/of detectie is in ruimtes waar dewarvaten worden gevuld, gebruikt of opgeslagen.
- Bijbehorende apparatuur moet worden onderhouden overeenkomstig de instructies van de fabrikant.

#### *Houdbaarheid van MEDISPEED*

- Door inlekken van warmte via de wanden van het opslagvat zal vloeibare stikstof verdampen en regelmatig worden afgeven aan de atmosfeer. De hoeveelheid MEDISPEED neemt daardoor continu af.
- Hoe lang MEDISPEED tussen leveringen houdbaar is, hangt af van de isolatie- en drukspecificaties van het opslagvat en de hoeveelheid MEDISPEED die in andere (dewar) vaten/apparatuur wordt overgeheveld.
- Daarom is het belangrijk dat leveringen zo worden gepland dat de hoeveelheid MEDISPEED in het opslagvat op niveau blijft voor de benodigde hoeveelheid van de vloeibare stikstof.

#### *Entretien de l'équipement de stockage*

- L'équipement de stockage de MEDISPEED doit être inspecté chaque jour à la recherche de fuites et autres défauts de fonctionnement.
- Pour plus de précisions, reportez-vous au mode d'emploi du fabricant.
- L'entretien et la maintenance des cuves et des accessoires doivent être assurés par un personnel formé et qualifié.
- En cas de fuite ou de changement anormal de pression du réservoir de stockage principal, contactez Linde.

#### *Transfert de MEDISPEED entre les équipements*

- Pour transférer de l'azote liquide des réservoirs de stockage vers des récipients de transport plus petits (dewars ou applicateurs cliniques), suivez toujours les instructions du fabricant de l'équipement.
- Utilisez l'équipement de protection individuelle et la tenue prescrite dans le livret « La sécurité autour de l'azote liquide » ([www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid\\_rondom\\_vloeibare\\_stikstof\\_tcm170-596378.pdf](http://www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid_rondom_vloeibare_stikstof_tcm170-596378.pdf)).
- Veillez à ce que les personnes chargées de transférer du MEDISPEED soient formées exhaustivement à la manipulation de l'azote liquide et de l'équipement associé.
- Avant de commencer le remplissage, vérifiez que le réservoir contenant le MEDISPEED est stable et ne risque pas de se renverser. Cette vérification ne concerne pas les grands réservoirs de stockage, fixés en place de par leur construction.

#### *Utilisation, stockage et entretien de l'équipement associé*

- MEDISPEED ne peut pas être stocké pendant une durée précise dans des récipients de transport non pressurisés ou non isolés, des dewars ou des applicateurs car le liquide s'évapore inévitablement.
- Tous les récipients et applicateurs utilisés avec MEDISPEED doivent être conservés dans un lieu bien ventilé, afin de s'assurer que l'azote résiduel qui peut s'évaporer s'échappe dans l'atmosphère.
- MEDISPEED ne doit pas être conservé dans des récipients non conçus pour conserver des gaz cryogéniques. Respectez le mode d'emploi du fabricant de l'équipement associé.
- Des bouchons de glace peuvent se former dans le goulot des dewars et être éjectés à grande vitesse sous l'effet de la pression accumulée.
- Pour éviter cela, utilisez systématiquement des capuchons de protection et videz complètement les dewars avant de les mettre hors service ou de les ranger.
- Des procédures de sécurité doivent être établies et respectées pour l'utilisation des dewars, y compris leur transport dans les locaux et aux alentours.
- Des procédures de sécurité spéciales sont nécessaires pour le transport de dewars dans les ascenseurs.
- Utilisez uniquement des dewars étiquetés clairement et correctement. Veillez constamment à une ventilation adéquate des lieux où les dewars sont remplis, utilisés ou stockés.
- L'équipement associé doit être entretenu suivant les instructions des fabricants.
- Voir les directives sur la localisation des cylindres ou réservoirs de liquide dans les bâtiments et les déplacements de cuves cryogéniques dans les ascenseurs pour plus de précision sur la manipulation sans risques de MEDISPEED.

#### *Durée de conservation de MEDISPEED*

- Sous l'effet de la chaleur qui traverse les parois des récipients de stockage, MEDISPEED s'évapore et est régulièrement purgé dans l'atmosphère.
- Le niveau de MEDISPEED baisse inévitablement peu à peu. La durée exacte du stock de MEDISPEED entre les livraisons dépend des capacités d'isolation et de pressurisation du réservoir de stockage, ainsi que de la quantité de MEDISPEED transférée dans des récipients, dewars ou applicateurs en vue de son utilisation.
- Il est donc important que les livraisons soient programmées de façon à maintenir une quantité de MEDISPEED suffisante dans le réservoir de stockage pour le débit nécessaire du liquide.

#### Verdere informatie:

- Elk ongewenst voorval moet overeenkomstig het nationale vigilantie-systeem 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.
- Deze gebruiksaanwijzing is voor het laatst herzien in: mei 2020.
- Raadpleeg voor meer informatie over cryogene gassen en vloeibare stikstof de MSDS op [www.linde-healthcare.nl/shop](http://www.linde-healthcare.nl/shop) of neem contact op met de fabrikant (zie hieronder).

#### Informations complémentaires :

- 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 & Jeugd : Adresse électronique : [meldpunt@igj.nl](mailto:meldpunt@igj.nl).  
**Pour la Belgique :** AFMPS - Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : Adresse électronique : [meddev@fagg.be](mailto:meddev@fagg.be).  
**Pour le Grand-Duché de Luxembourg :** Ministère de la Santé, Direction de la Santé : Adresse électronique : [meddevices@ms.etat.lu](mailto:meddevices@ms.etat.lu).
- Date de dernière révision de ce mode d'emploi : mai 2020.
- Veuillez-vous référer aux informations supplémentaires concernant les gaz cryogéniques et les fiches signalétiques d'azote liquide disponibles auprès de [www.linde-healthcare.nl/shop](http://www.linde-healthcare.nl/shop) ou contactez le fabricant (voir ci-dessous).



CE 0197

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

(082020/pdf)



CE 0197

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

(082020/pdf)



## Gebrauchsanleitung MEDISPEED® Flüssiger medizinischer Stickstoff

### Einleitung:

- Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage aufmerksam durch, bevor Sie mit der Anwendung von MEDISPEED beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

### Diese packungsbeilage informiert sie über:

- Was ist MEDISPEED und die Indikation/wofür wird es angewendet?
- Klinische Gegenanzeigen
- Klinische Nebenwirkungen
- Wie wird MEDISPEED für klinische Anwendungen eingesetzt?
- Warnhinweise und Sicherheitsempfehlungen für den Arzt/das Gesundheitswesen
- Lagerung und Transfer von MEDISPEED mit der entsprechenden Ausrüstung
- Weitere Informationen

### Was ist MEDISPEED und die indikation/wofür wird es angewendet?

- MEDISPEED ist ein verflüssigtes Gas, das unter Druck in Spezialbehältnissen gelagert wird.
- Aufgrund seiner sehr geringen Temperatur wird MEDISPEED als Vereisungsmittel (Kryogen) in medizinischen Anwendungen eingesetzt. Der Siedepunkt von Flüssigstickstoff liegt bei -196°C.

### Medizinische Indikationen/Anwendungen

#### Topische Hauterkrankungen (topische Kryotherapie)

- Als Kryotherapie wird MEDISPEED meistens bei äußerlichen Hauterkrankungen eingesetzt, beispielsweise zur Entfernung von Warzen (Verrucae), Muttermalen und/oder Hautpapillomen. Auch schwerwiegendere topische Erkrankungen wie aktinische Keratosen und kleine, krebbedingte Hautläsionen können mit dieser Methode behandelt werden.
- In allen Fällen sind die klinischen Leitlinien für Kryotherapie zu beachten. Ärzte, die MEDISPEED für solche Verfahren einsetzen, müssen umfassend ausgebildet sein und immer die hausinternen Richtlinien befolgen.

#### Krebs und andere innere Erkrankungen (Kryochirurgie mit Kryosonden)

- Die Bedeutung der Kryochirurgie als Ergänzung zur herkömmlichen Krebstherapie wächst rasant. Generell können alle Tumoren, die mit einer Kryosonde erreichbar sind, behandelt werden (d. h. solide Tumoren > 1 cm).
- Allerdings hat die Kryotherapie meistens keine Wirkung auf kleine, diffuse Metastasen, die häufig zusammen mit dem Krebstumor auftreten. Neben Krebsgewebe können mit Kryotherapie auch einige Erkrankungen von Weichteilgewebe wie Plantarfaszienentzündung und Fibrom erfolgreich behandelt werden.
- In allen Fällen sind die klinischen Leitlinien für Kryochirurgie zu beachten. Ärzte, die MEDISPEED für solche Verfahren einsetzen, müssen in der Handhabung von MEDISPEED umfassend ausgebildet sein und immer die hausinternen Richtlinien befolgen.

#### Kryokonservierung

- MEDISPEED wird auch zur Kryokonservierung von biologischem Material (Zellen, Gewebe, Blut, Spermien usw.) eingesetzt, das für weitere medizinische Verfahren und Analysen eingelagert wird.



## Instruction for use MEDISPEED® Liquid medical nitrogen

### Introduction:

- Read all of this leaflet carefully before you start using MEDISPEED.
- Keep this leaflet as you may need to read it again.

### This leaflet gives you information about:

- What is MEDISPEED and Indications/Intended use
- Clinical Contraindications
- Clinical side effects
- How to use Liquid Nitrogen for clinical application
- Safety warnings and advice for the Clinician/Healthcare establishment
- Storage and Transfer of Liquid Nitrogen and Associated Equipment
- Further Information

### What is liquid nitrogen and indications/intended use:

- MEDISPEED is a liquefied gas stored under pressure in purposely designed storage vessels.
- MEDISPEED is intended for use as a cryogen in medical applications due to the cold temperature of the liquid. The boiling point of liquid nitrogen is -196°C.

### Medical Indications/Applications

#### Topical skin conditions (Topical Cryotherapy)

- The most commonplace application for cryotherapies using MEDISPEED is common external skin conditions such as removal of warts, moles, verruca's and/or skin tags. More serious external ailments can also be addressed with this technique, such as solar keratoses and small skin cancers.
- Clinical guidance for Cryotherapy should be used at all times. Clinicians using MEDISPEED for this process should be fully trained and always follow internal procedures.

#### Cancers and other internal conditions (Cryosurgery using Cryoprobes)

- Cryosurgery is rapidly developing as a supplement to traditional cancer therapies. Generally, all tumours that can be reached by cryoprobes are treatable (i.e. solid tumours >1 cm).
- However, the tiny, diffuse metastases that often coincide with cancers are not usually affected by cryotherapy. In addition to cancerous tissues, cryotherapy has also proven a successful therapy to some soft tissue conditions such as plantar fasciitis and fibroma.
- Clinical guidance for Cryosurgery should be used at all times. Clinicians using MEDISPEED for this process should be fully trained in handling MEDISPEED and always follow internal procedures.

#### Cryostorage

- Cryostorage of biological material (cells, tissues, blood, semen, etc.) for subsequent medical procedures and analysis.

### *Einsatz zusammen mit anderen Produkten für den Anwendungszweck*

- Einsatz und Anwendung von MEDISPEED müssen zusammen mit anderen Medizinprodukten erfolgen, die in Bezug auf Temperatur und Druck für den Einsatz mit MEDISPEED vorgesehen sind, beispielsweise Sprühapplikatoren (topische Kryotherapie), Sonden (Kryochirurgie) oder Kältebehälter (Kryokonservierung).
- Anwender müssen beim Erwerb solcher Medizinprodukte stets darauf achten, dass diese mit MEDISPEED kompatibel sind. Außerdem sind die Herstelleranweisungen dieser Produkte immer zu beachten.

### **Klinische gegenanzeigen:**

#### *Topische Kryotherapie*

- Eine direkte Kontaktapplikation von MEDISPEED, beispielsweise mit einem Sprühapplikator, wird nicht empfohlen bei Läsionen mit stark geschädigter oder aufgerissener Haut.

### **Klinische nebenwirkungen:**

- Bitte beachten Sie, dass einige der hier aufgeführten Punkte auch ein Sicherheitsrisiko für den Arzt/Anwender von MEDISPEED darstellen können.
- Deswegen ist es wichtig, dass MEDISPEED nur von Mitarbeitern gehandhabt wird, die im Umgang mit Flüssigstickstoff geschult sind und sich der Gefahr bewusst sind.

#### *Topische Kryotherapie*

- Ein übermäßiger Kontakt der Applikationsstelle mit den niedrigen Temperaturen von MEDISPEED kann zu Kälteverbrennungen und Schäden/Blasenbildung an der umgebenden Haut führen. Diese können vorübergehend oder dauerhaft sein.
- Bei direkter Anwendung von MEDISPEED auf der Haut kann es zu vorübergehender Hypersensibilität und Hypopigmentierung kommen.

#### *Kryochirurgie*

- Die Nebenwirkungen der Kryochirurgie hängen von dem behandelten Tumor ab. Bei der Behandlung von Hautkrebs kann es zu sichtbaren Narben, Schwellungen oder brennendem Schmerz kommen, während die Behandlung eines Prostatakarzinoms Schmerzen im Perineum und Erektionsstörungen verursachen kann, die aber nur von kurzer Dauer sind. Bei Tumoren im Gebärmutterhals kann es zu Krämpfen, Schmerzen oder Blutungen kommen.

#### *Allgemein*

- Bei einer vorübergehenden Exposition gegenüber sehr kaltem Gas kann es bei entsprechend disponierten Patienten zu Atembeschwerden und Asthmaanfällen kommen.
- Die geringen Lufttemperaturen, die in der Nähe von kälteverflüssigten Gasen entstehen, können Hypothermie verursachen. Alle beteiligten Personen sollten warme Kleidung tragen und sich nur für einen möglichst kurzen Zeitraum den niedrigen Temperaturen aussetzen.
- Dieses Problem entsteht aber eher, wenn große Mengen MEDISPEED vorhanden sind, beispielsweise bei den Lagertanks, als während der klinischen Anwendung.
- Wenn Sie bei der Anwendung eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Broschüre stehen, informieren Sie bitte unverzüglich Linde Gas Therapeutics Benelux B.V.

### **Wie wird MEDISPEED für klinische anwendungen eingesetzt?**

- MEDISPEED muss zusammen mit anderen Medizinprodukten eingesetzt werden, die in Bezug auf Temperatur und Druck für den Einsatz mit Flüssigstickstoff gedacht sind, beispielsweise Sprühapplikatoren (topische Kryotherapie), Sonden (Kryochirurgie) oder Kältebehälter (Kryokonservierung).
- Achten Sie immer darauf, dass die mit MEDISPEED eingesetzte Ausrüstung kompatibel mit dem Produkt ist.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers, die den kryogenischen Applikatoren, Sonden und Lagerbehältnissen zur

### *Use with other associated devices for purpose of intended use*

- In order to utilise and apply MEDISPEED it is intended for use with other medical devices which are designed to be compatible with MEDISPEED, both in terms of temperature and pressure such as spray applicants (Topical Cryotherapy), probes (Cryosurgery) or freezer storage (Cryostorage).
- Users should always ensure that the aforementioned medical devices they purchase are compatible with MEDISPEED and that they always follow the instructions provided by the manufacturer of these devices.

### **Clinical contraindications:**

#### *Topical Cryotherapy*

- Direct contact application of MEDISPEED such as with a spray style applicator device is not recommended to be used on lesions where the skin is excessively damaged or broken.

### **Clinical side effects:**

- Please be aware that a number of the points detailed in the section may also be a safety hazard for the clinician/user of MEDISPEED.
- Therefore, it is important that MEDISPEED must always be handled by staff trained in and aware of the hazards associated with handling liquid nitrogen.

#### *Topical Cryotherapy*

- Excessive exposure of the application site to the low temperatures of MEDISPEED may cause cold burns and damage/blistering to the surrounding skin. This can be temporary or permanent.
- There may be temporary hypersensitisation and hypopigmentation changes when MEDISPEED is applied directly to skin.

#### *Cryosurgery*

- Side effects from Cryosurgery will depend on the specific tumour being treated. For example, a treatment for skin cancer may leave noticeable scarring, swelling or burning sensations, whereas treatment for prostate cancer may lead to perineal pain and erectile dysfunction, although only in the short term. Tumours located in the cervix may result in cramping, pain or bleeding.

#### *General*

- Transient exposure to very cold gas produces discomfort in breathing and can provoke an asthma attack in susceptible people.
- Low air temperatures arising from the proximity of liquefied atmospheric gases can cause hypothermia and all people at risk should wear warm clothing and minimise time of exposure to the low temperatures.
- However, this is more likely to occur around large quantities of MEDISPEED such as at the storage tanks rather than during clinical use.
- If you experience any of these side effects during use, or if you notice any other side effects not listed in this leaflet, contact Linde Gas Therapeutics Benelux B.V. immediately.

### **How to use Liquid Nitrogen for clinical application:**

- MEDISPEED is intended for use with other medical devices which are designed to be compatible with liquid nitrogen, both in terms of temperature and pressure, such as spray applicants (topical cryotherapy), probes (Cryosurgery) or freezer storage (cryogenic storage).
- Always ensure that equipment used in conjunction with MEDISPEED is compatible with the product.
- Always follow the instructions provided by the manufacturer of these cryogenic applicators/freezer medical devices and storage vessels that are used in conjunction with liquid nitrogen.
- Clinical guidance for Cryotherapy/Cryosurgery should be used at all times. Clinicians using MEDISPEED for this process should be fully trained and follow internal procedures.
- The liquid will vaporise on exposure to atmospheric temperatures and therefore cannot be reused.

Anwendung mit Flüssigstickstoff beiliegen.

- In allen Fällen sind die klinischen Leitlinien für Kryotherapie/Kryochirurgie zu beachten. Ärzte, die MEDISPEED für solche Verfahren einsetzen, müssen umfassend ausgebildet sein und die hausinternen Richtlinien befolgen.
- Die Flüssigkeit verdampft, sobald sie der Umgebungstemperatur ausgesetzt ist, und kann deswegen nicht wiederverwendet werden.

#### Warnhinweise und sicherheitsempfehlungen für den arzt/das gesundheitswesen:

- MEDISPEED enthält Flüssigstickstoff. Das ist eine extrem kalte Substanz mit einem Siedepunkt von  $-196^{\circ}\text{C}$ , die jederzeit mit größter Vorsicht zu handhaben ist. Verschütten und Auslaufen von MEDISPEED muss vermieden werden.
- Unsachgemäße Handhabung von MEDISPEED kann folgenschwer sein und Verletzungen verursachen. Um dies zu verhindern, darf MEDISPEED nur von Personen gehandhabt werden, die im Umgang mit Flüssigstickstoff geschult sind. Arbeitgeber müssen sicherstellen, dass Verfahren für den Umgang mit Flüssigstickstoff etabliert sind und dass alle betroffenen Mitarbeitenden nachweislich in diesen Verfahren unterrichtet wurden.
- Es müssen geeignete Notfallmaßnahmen eingerichtet sein, falls Verschüttungen, Kälteverbrennung oder der Verdacht auf Asphyxie, als Folge von Sauerstoffentzug, auftreten

#### Sprödigkeit von Materialien

- Der Kontakt mit MEDISPEED macht einige Materialien spröde, wodurch sie leichter brechen. Dies erhöht das Risiko für Schnittverletzungen, weil zerbrochene Teile gehandhabt werden müssen. Vermeiden Sie es möglichst, solche Materialien zusammen mit Flüssigstickstoff einzusetzen.
- Die Lagerbehältnisse biologischer Proben bei der Kryokonservierung (entweder in Flüssigstickstoff oder im Dampf von Flüssigstickstoff) können durch die niedrigen Temperaturen spröder werden und leichter zerbrechen, wodurch sich das Risiko für Schnittverletzungen erhöht.

#### Weitere Risiken

- Tragen Sie eine Gesichtsmaske, um den Kontakt von MEDISPEED mit den Augen zu vermeiden.
- Wenn MEDISPEED doch in Kontakt mit den Augen kommt, sofort mindestens 15 Minuten lang mit lauwarmem Wasser (nicht über  $37^{\circ}\text{C}$ ) spülen und in medizinische Behandlung geben.

#### Lagerung und transfer von MEDISPEED mit der entsprechenden ausrüstung:

- Ebenso wie die Produkte, die für die Applikation/Anwendung von MEDISPEED für seinen klinischen Verwendungszweck benutzt werden, müssen auch Lagertanks und Dewar-Behältnisse für die Bulk-Lagerung und den Transport von MEDISPEED zum Einsatzort vorhanden sein.
- Auch hier ist es wichtig, dass diese Behälter für Flüssigstickstoff geeignet sind und alle relevanten Normen und Spezifikationen erfüllen. Linde Gas Therapeutics Benelux B.V. kann Ärzte/Gesundheitseinrichtungen bei der Wahl von Lager-/Transportsystemen unterstützen.

#### Lagerung von MEDISPEED

- Wenn Sie ein Druckbehältersystem für die Lieferung und Lagerung von großen Mengen MEDISPEED ( $> 200$  Liter) auswählen, achten Sie auf eine sinnvolle Beschriftung der Behältnisse.
- Befolgen Sie immer die Anweisungen des Herstellers des Druckbehältersystems. Linde kann Sie bei der Auswahl, Implementation und Wartung dieser großen Lagerbehältnisse unterstützen.
- Führen Sie tägliche Überprüfungen der Lagersysteme durch wie in den Herstelleranweisungen beschrieben.
- Achten Sie immer darauf, dass die Menge MEDISPEED im Lagertank für Ihren Bedarf ausreicht. Ein Mangel an MEDISPEED im Lagertank kann zu einer Verzögerung von Behandlungen und zur Beschädigung wichtiger Proben führen.
- Stellen Sie sicher, dass der Bereich, in dem sich MEDISPEED befindet, mit einer geeigneten Belüftung und/oder einer stationären Sauerstoff-

#### Safety warnings and advice for the clinician/healthcare establishment:

- MEDISPEED contains liquid nitrogen which is an extremely cold substance with a boiling point of  $-196^{\circ}\text{C}$  and should be treated with extreme caution at all times. Spills and leaks of MEDISPEED should be avoided.
- Improper handling of MEDISPEED can be fatal and cause personal injury. To prevent this, MEDISPEED must always be handled by staff trained to use liquid nitrogen. Employers should ensure that procedures for the handling of liquid nitrogen are in place and that all staff involved have documented training in these procedures.
- Adequate emergency procedures must be in place in the event of a spill, cold burn or suspected asphyxiation as a result of oxygen deprivation.

#### Embrittlement of materials

- Contact of MEDISPEED with some materials can cause embrittlement which will result in these materials breaking more easily and subsequently pose an increased risk of sharps injuries/cuts when handling the broken material. Where possible these materials should not be used with liquid nitrogen.
- Containers used to store biosamples at cryogenic temperature (either in liquid nitrogen or in the vapours of liquid nitrogen) may become more brittle due the low temperatures and break more easily leading to the possibility of cutting injuries.

#### Other Risks

- Avoid contact of MEDISPEED with the eye(s) by wearing a face mask.
- If contact between MEDISPEED and the eye(s) did occur, rinse the eye(s) immediately with lukewarm water (not exceeding  $37^{\circ}\text{C}$ ) for at least 15 minutes and seek further medical treatment.

#### Storage and transfer of liquid nitrogen and associated equipment:

- As well as the devices used to apply/utilise MEDISPEED in its intended clinical use, storage vessels and dewars for the bulk storage and transport of MEDISPEED to the place of use will be required.
- Again, it is important that these are compatible with liquid nitrogen and comply with all relevant standards and specifications. Linde Gas Therapeutics Benelux B.V. can aid clinicians/healthcare establishments with their choice of storage/transport systems if required.

#### Storage of Liquid Nitrogen

- When choosing a pressurised vessel system for the delivery of and storage of large quantities of MEDISPEED ( $> 200$  litres) make sure the vessels are properly labelled.
- Always follow the instructions of the manufacturer of the pressurised vessel system. Linde Gas Therapeutics Benelux B.V. can aid with the selection, implementation and maintenance of these large storage facilities if required.
- Follow daily checks of the storage system as described within the manufacturer's instructions.
- Always ensure that the level of MEDISPEED within the storage tank is sufficient for your needs. A lack of MEDISPEED within the storage system may result in a delay in treatment options and damage of important samples.
- Ensure that the area where MEDISPEED is stored is equipped with proper ventilation and/or stationary oxygen detection equipment, which will warn in case of the potential danger of oxygen shortage due to the evaporation of liquid nitrogen.
- Specifically, **for the Netherlands**, make sure that liquid nitrogen is stored according to the PGS9 publication "Storage of cryogenic gases of  $0, 125 \text{ m}^3 - 100 \text{ m}^3$ ".



ferkennungsausrüstung ausgestattet ist, das bei einem möglichen Sauerstoffmangel aufgrund der Verdampfung von flüssigem Stickstoff warnt.

- Stellen Sie insbesondere **für die Niederlande** sicher, dass flüssiger Stickstoff gemäß der PGS9-Veröffentlichung „Lagerung von kryogenen Gasen von 0,125 m<sup>3</sup> - 100 m<sup>3</sup>“ gelagert wird.

#### *Wartung der Ausrüstung für die Lagerung*

- Der Anwender muss alle Ausrüstungsteile für die Lagerung von MEDISPEED täglich überprüfen, um Undichtigkeiten oder Fehlfunktionen zu erkennen.
- Weitere Informationen finden Sie im Handbuch des Herstellers.
- Service und Wartung der Behälter und des Zubehörs müssen von geschultem und qualifiziertem Personal durchgeführt werden. Bei Undichtigkeiten und unerklärlichen Druckänderungen im Lagertank sprechen Sie Linde an.

#### *Transfer von Flüssigstickstoff von einem Behältnis in ein anderes*

- Befolgend Sie beim Transfer des Flüssigstickstoffs vom großen Lagertank in kleinere Transport-/Dewar-Behälter oder klinische Applikatoren immer die Anweisungen des Herstellers dieser Produkte.
- Verwenden Sie persönliche Schutzausrüstungen und -kleidung, wie in der Umgang mit kryogenen Gasen (Gases Care with Cryogenics)- Broschüre „Sicherer Umgang mit flüssigem Stickstoff“ beschrieben ([www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid\\_rondom\\_vloeibare\\_stikstof\\_tcm170-596378.pdf](http://www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid_rondom_vloeibare_stikstof_tcm170-596378.pdf)).
- Personen, die MEDISPEED von einem Behälter in einen anderen überführen, müssen in der Handhabung von Flüssigstickstoff und der dazugehörigen Ausrüstung geschult sein.
- Überzeugen Sie sich vor Beginn der Befüllung, dass das Behältnis mit MEDISPEED sicher steht und nicht kippen kann. Dies gilt nicht für große Lagertanks, die fest eingebaut sind.

#### *Einsatz, Lagerung und Wartung der Ausrüstung*

- MEDISPEED kann nicht (auch nicht für einen kurzen Zeitraum) in drucklosen, nicht isolierten Transportbehältern, Dewar-Behältern oder Applikatoren aufbewahrt werden.
- Alle Behältnisse/Applikatoren, die mit MEDISPEED verwendet werden, sollten in einem gut durchlüfteten Bereich gelagert werden, damit restlicher Stickstoff in die Atmosphäre entweichen kann, wenn er verdampft.
- MEDISPEED darf nicht in Behältern aufbewahrt werden, die nicht auf die Lagerung von Kryogasen ausgelegt sind. Lesen Sie in den beiliegenden Herstelleranweisungen nach.
- Am Hals von Dewar-Behältern können sich Eisklumpen bilden, die aufgrund von Druckaufbau mit hoher Geschwindigkeit abplatzen können.
- Vermeiden Sie dieses Risiko, indem Sie immer Schutzkappen verwenden und die Dewar-Behälter immer vollständig entleeren, bevor Sie diese außer Betrieb nehmen oder einlagern.
- Für die Verwendung sowie den Transport der Dewar-Behälter in der Einrichtung müssen entsprechende Sicherheitsverfahren entwickelt und befolgt werden.
- Wenn gefüllte Dewar-Behälter in Aufzügen transportiert werden, sind besondere Sicherheitsmaßnahmen einzuhalten. Verwenden Sie nur Dewar-Behälter, die korrekt und gut lesbar beschriftet sind.
- Achten Sie immer darauf, dass Bereiche, in denen Dewar-Behälter befüllt, verwendet oder gelagert werden, ausreichend durchlüftet sind.
- Die dazugehörige Ausrüstung muss gemäß den Herstelleranweisungen gewartet werden.
- Weitere Informationen über die sichere Handhabung von MEDISPEED finden Sie in den Richtlinien über das Aufstellen von Flüssiggaszylindern oder -behältern in Gebäuden sowie über den Transport von Kryobehältern in Aufzügen.

#### *Haltbarkeitsdauer von MEDISPEED*

- Aufgrund des Wärmeeintrags durch die Wände des Lagerbehälters

#### *Maintenance of storage equipment*

- Daily inspection of all MEDISPEED storage equipment must be made by the user to detect any leaks or other malfunctions.
- For more information see the manufacturer's user manual. Service and maintenance of the vessels and accessories should be performed by trained and qualified personnel.
- Contact Linde in case of leakage and unnatural pressure change in the main storage vessel.

#### *Transfer of Liquid Nitrogen between equipment*

- When transferring from the large storage to smaller transport containers/dewars or clinical applicators always follow the instructions of the manufacturer of the equipment.
- Use personal protective equipment and clothing as described in the Gases Care with Cryogenics pamphlet "Safe handling of liquid nitrogen" ([www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid\\_rondom\\_vloeibare\\_stikstof\\_tcm170-596378.pdf](http://www.linde-healthcare.nl/nl/images/Veiligheid_rondom_vloeibare_stikstof_tcm170-596378.pdf)).
- Ensure that people transferring MEDISPEED are fully trained in handling liquid nitrogen and associated equipment.
- Before filling is started, ensure the vessel containing MEDISPEED is stable and unlikely to tip. This is not applicable for the larger storage tanks that will be architecturally fixed in place.

#### *Associated Equipment Use, Storage and maintenance*

- MEDISPEED cannot be stored for any specified period of time in non-pressurized/non insulated transport vessels, dewars or applicators as the liquid will evaporate.
- All containers/applicators used in conjunction with MEDISPEED should be stored in a well-ventilated area to ensure any residual nitrogen escaping to the atmosphere when it evaporates.
- MEDISPEED should not be stored in containers that are not designed to store cryogenic gases. Refer to associated equipment manufacturer's instructions.
- Ice plugs can form in the neck of dewars and can be ejected at high velocity due to pressure build up. Avoid these by ensuring protective caps are used at all times and that dewars are completely emptied before being taken out-of-use or put into storage.
- Safety procedures must be developed and adhered to for the use of dewars including their transportation within and around the premises.
- Special safety procedures are necessary when carrying filled dewars in lifts.
- Only use dewars that are correctly and clearly labelled.
- Always ensure that adequate ventilation is provided in areas where dewars are filled, used or stored.
- Associated equipment must be maintained in accordance with the manufacturer's instructions.
- Please refer to guidelines on "siting of liquid cylinders or vessels in buildings" and "movement of cryogenic vessels in lifts" for further information regarding safe handling of MEDISPEED.

#### *Shelf Life of MEDISPEED*

- Due to heat inleak through the storage vessel walls MEDISPEED will evaporate and will vent to atmosphere on a regular basis. The level of MEDISPEED will be continuously dropping.
- The exact length of time that MEDISPEED will last between deliveries will depend on the insulation and pressure capabilities of the storage vessel and the amount of MEDISPEED that is transferred for use into other containers/dewars/applicators.
- Therefore, it is important that deliveries are scheduled to ensure the amount of MEDISPEED in the storage vessel is maintained for the required usage rate of the liquid.

verdampft MEDISPEED langsam und löst sich in der Umgebungsluft auf. Die Menge MEDISPEED in den Behältnissen nimmt kontinuierlich ab.


- Wie lange MEDISPEED von einer bis zur nächsten Lieferung ausreicht, hängt von der Isolierung und den Druckeigenschaften des Lagerbehältnisses sowie von der Menge MEDISPEED ab, die in andere Behältnisse/Dewar-Behälter/Applikatoren überführt wurde.
- Deswegen ist es wichtig, die Lieferungen so zu planen, dass die Menge MEDISPEED im Lagertank für die üblichen Anforderungen immer ausreichend ist.

#### Weitere Informationen:

- Jedes unerwünschte Ereignis ist gemäß dem nationalen Beobachtungs- und Meldesystem an die zuständigen Behörden zu melden:  
**In den Niederlande:** IGJ - 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.
- Diese Anleitung wurde zuletzt überarbeitet im: Mai 2020.
- Weitere Informationen zu kryogenen Gasen und Sicherheitsdatenblättern für flüssiges Stickstoff erhalten Sie von [www.linde-healthcare.nl/shop](http://www.linde-healthcare.nl/shop) oder kontaktieren Sie den Hersteller (siehe unten).

#### Further information:

- Any adverse event must be reported to the national competent authority in accordance with the national medical device vigilance system:  
**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.
- This instruction for use was last updated: May 2020.
- Please refer for further information relating to cryogenic gases and Liquid Nitrogen to the MSDS available from [www.linde-healthcare.nl/shop](http://www.linde-healthcare.nl/shop) or contact the manufacturer (see below).

 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



(082020/pdf)

 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



(082020/pdf)