



**CRYOLOC®**

**Medizinisches Kohlendioxid**

**Dioxyde de carbone médical**

**Anidride carbonica medicale**

**Medical Carbon Dioxide**

Gebrauchsanweisung: Information für den Anwender

Mode d'emploi: Information pour l'utilisateur

Istruzioni per l'uso: Informazione per l'utente

Instructions for use: Information for the user

**Deutsch/Français/Italiano/English**

**CRYOLOC®**

Medizinisches Kohlendioxid

Dioxyde de carbone médical

Anidride carbonica medicale

Medical Carbon Dioxide

**Deutsch**

Gebrauchsanweisung

3

**Français**

Mode d'emploi

29

**Italiano**

Istruzioni per l'uso

57

**English**

Instructions for use

83

# DEUTSCH

## Gebrauchsanweisung – Information für den Anwender

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen. Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Medizinproduktes und muss für den Anwender, z. B. den Arzt, stets verfügbar sein. Bevor Sie mit dem Medizinprodukt arbeiten, müssen Sie die Funktion und Handhabung kennen und verstanden haben.

Das Medizinprodukt CRYOLOC® besteht aus verdichtetem verflüssigtem Kohlendioxidgas (CO<sub>2</sub>). Das verflüssigte Gas wird in spezielle Stahl- oder Aluminiumflaschen als Primärverpackung abgefüllt. Dabei wird ein Ventil als Verschlusssystem verwendet.

Bitte beachten Sie, dass eine Reihe der in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Punkte auch für den Arzt/Anwender von CRYOLOC® ein Sicherheitsrisiko darstellen kann. Daher ist es besonders wichtig, dass die Anwendung von CRYOLOC® immer von Mitarbeitenden durchgeführt werden muss, die hinsichtlich der mit CRYOLOC® verbundenen Gefahren geschult sind.

Ausführliche Informationen sind auch in den Kapiteln 5, 6 und 7 zu finden.



## **Diese Gebrauchsanweisung beinhaltet:**

1. Verwendungszweck	5
2. Angestrebter klinischer Nutzen	5
3. Vorgesehene Anwendungsumgebung	5
4. Indikation, Dosierung, Art und Dauer der Anwendung	6
5. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmassnahmen, Nebenwirkungen	8
6. Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise für Transport und Lagerung	15
7. Sichere Entnahme	16
8. Reinigung und Desinfektion	22
9. Wartung, Instandhaltung und Entsorgung	23
10. Weitere Informationen	25
11. Kennzeichnung	27

## **1. VERWENDUNGSZWECK**

CO<sub>2</sub> ist zur Anwendung in Kombination mit anderen Medizinprodukten für folgende Zwecke vorgesehen:

- Als Kühl-/Vereisungsmittel für topische Kryotherapie

## **2. ANGESTREBTER KLINISCHER NUTZEN**

Medizinisches CO<sub>2</sub> ist ein gängiges Vereisungs-/Kühlmedium, dessen Sicherheit und Wirksamkeit nachgewiesen ist.

Die beabsichtigte Wirkung von CRYOLOC® beruht auf seiner inhärenten kryogenen Eigenschaft ab.

Diese Eigenschaft wird genutzt

- zur Vereisung oder Ablation von Zellen und/oder Gewebe
- zur Kühlung mit dem Ziel der Schmerzlinderung oder der Verringerung von Blutergüssen, Entzündungen oder Schwellungen
- zur Prüfung der Nervenreaktion der Zahnpulpa bei Verdacht auf Nekrose

Pharmakologische Effekte sind nicht beabsichtigt und werden nicht erwartet.

## **3. VORGESEHENE ANWENDUNGSUMGEBUNG**

Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Mit Ausnahme der in Abschnitt 6 «Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise für Transport und Lagerung» aufgeführten Punkte sind keine speziellen Umgebungsbedingungen zu beachten.

## **4. INDIKATION, DOSIERUNG, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **4.1 Medizinische Indikation**

CO<sub>2</sub> ist zur direkten Anwendung oder zur Applikation unter Verwendung von Sonden oder Applikatoren vorgesehen

- als Vereisungsmittel für die Kryochirurgie
- als Kühlmittel für die topische Kryotherapie wie Kryoanalgesie/Kühlung
- als Kältereiz zur Prüfung der Gesundheit der Zahnpulpa

Jede Indikation muss der Anleitung entsprechen, die mit dem an die Gasflasche angeschlossenen Gerät mitgeliefert wird.

### **4.2 Vorgesehene Patientenpopulation**

Bei medizinischem CO<sub>2</sub> für die topische Kryotherapie bestehen keine Einschränkungen hinsichtlich der Patientengruppe, aber für die Kryoanalgesie/Kühlung oder den Pulpatest müssen die Patienten in der Lage sein, Schmerzen wahrzunehmen und mitzuteilen.

### **4.3 Dosierung und Dauer der Anwendung**

Bei der Kryochirurgie, der Kryoanalgesie/Kühlung und bei Tests der Zahnpulpa sind die Anwendungsdauer, die verwendete CO<sub>2</sub>-Menge und die Durchflussrate von dem Therapie- oder Diagnoseverfahren sowie dem Therapieziel abhängig. Der Arzt bestimmt die Dauer der Anwendung möglichst unter Beachtung klinischer Richtlinien. Die Dauer der Anwendung

ist auf den kürzestmöglichen Zeitrahmen zu begrenzen, um Nebenwirkungen zu vermeiden.

Wiederholte Anwendungen sind vom beabsichtigten klinischen Ergebnis und dem Zustand des jeweiligen Patienten abhängig und müssen von den behandelnden Ärzten individuell geprüft werden.

#### **4.4 Vorgesehene Anwender**

Medizinisches Personal (z. B. Ärzte, Zahnärzte, Pflegekräfte)

Die Anwendung darf nur durch Gesundheitsfachpersonen erfolgen, die Erfahrung auf dem Gebiet der Kryochirurgie, der Kryotherapie oder der Endodontie haben und im Umgang mit CO<sub>2</sub> geschult sind.

Personal für die Logistik der Flaschen (z. B. technisches Personal, Pflegekräfte)

Wenn entsprechend dem Sicherheitsdatenblatt von Linde Gas Schweiz gearbeitet wird, bestehen keine demografischen oder körperlichen Einschränkungen, das heisst, Anwender müssen im Umgang mit CO<sub>2</sub> geschult sein.

#### **4.5 Methode und Anwendung**

Für die Anwendung von Medizinischem CO<sub>2</sub> sind gegebenenfalls Applikatoren und andere Hilfsgeräte erforderlich. Die Art der Anwendung wird durch den für die Anwendung von CO<sub>2</sub> verwendeten Applikator bestimmt. Sie ist mit einem System durchzuführen, das dem aktuellen Stand der medizinischen Technik entspricht und mit (kryogenem) CO<sub>2</sub> kompatibel ist. Für Erwerb und Betrieb der Applikatoren sind die Anwender

verantwortlich, und die Anwender sollten vor Gebrauch die Nutzerinformationen dieser Geräte zu Rate ziehen.

Die Gesundheitsfachperson hat den Patienten über die Therapie der Wahl, den individuellen Kühleffekt vor Anwendung der Therapie oder den erwarteten diagnostischen Effekt zu informieren.

## **5. KONTRAINDIKATIONEN, WARNHINWEISE, VORSICHTSMASSNAHMEN, NEBENWIRKUNGEN**

- Sollten während der Anwendung von CRYOLOC® Vorkommnisse oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in den Kapiteln 5.1.3, 5.2.3 oder 5.3.3 beschrieben sind, sind diese dem Hersteller Linde Gas Schweiz zu melden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die bereits in den Kapiteln 5.1.3, 5.2.3 oder 5.3.3 beschrieben sind, können Sie diese dem Hersteller Linde Gas Schweiz ebenfalls melden.
- Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit CRYOLOC® auftritt, muss dieser schwerwiegende Vorfall dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, umgehend gemeldet werden.

## 5.1 Kryochirurgie

### 5.1.1 Kontraindikationen

Für die folgenden Indikationen sollte, wenn möglich, eine alternative Behandlung gewählt werden:

- Nicht diagnostizierte Hautläsionen (für die eine pathologische Untersuchung erforderlich ist)
- Areale mit Durchblutungsstörungen oder Patienten mit schwachem Kreislauf
- Kälteempfindlichkeit/sensorische Empfindlichkeit
- Frühere Empfindlichkeit oder unerwünschte Reaktion auf Kryotherapie
- Dunkle Haut oder sichtbare dicht behaarte Bereiche

### 5.1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Die Kryoablation in den Atemwegen oder bei oberen endoskopischen Eingriffen kann ebenfalls das eingeatmete Gas verdünnen und zu einer Verringerung der Sauerstoffsättigung/Entsättigung führen. Die Patienten sollten mit Pulsoximetrie überwacht werden, wenn Kohlendioxid während der Tracheoskopie/Bronchoskopie oder der Ösophagoskopie und Gastroskopie verwendet wird, da das Risiko einer Verdünnung des eingeatmeten Gases und einer anschließenden Entsättigung besteht.
- Falls eine grössere Menge Lebergewebe entfernt wird, besteht die Gefahr des Kryoschock-Syndroms (Kryochirurgie des Lebergewebes).





- Die direkte Anwendung von Kohlendioxid, z. B. mit einem Sprühapplikator, wird nicht empfohlen, wenn die Haut stark geschädigt, spröde oder gerissen ist.
- Kryogenes Kohlendioxid ruft nicht nur einen Vereisungs- oder Kühleffekt hervor, sondern führt auch zu einer Raumforderung durch die Ausdehnung des Gases. Bei Verwendung von Kohlendioxid in Körperhöhlen muss das Abströmen des Gases gewährleistet sein, um schwere Gewebeschäden zu vermeiden.
- Bei Behandlung des Gesichtsbereichs ist besondere Vorsicht geboten. Für den Patienten ist ein Augenschutz zu berücksichtigen.
- Die Behandlung maligner Läsionen mit schlecht abgegrenzten Rändern kann zu Rezidiven führen.

### 5.1.3 Nebenwirkungen

Bei der Verwendung als Vereisungs-/Kühlmittel sind folgende Nebenwirkungen bekannt:

- Verfahrensbedingte Schmerzen und Schmerzen nach der Behandlung beim Erwärmen des angrenzenden Gewebes
- Kälteschmerz oder brennendes Gefühl
- Entzündungsreaktionen mit Schwellungen, Ödemen, Rötungen und Schmerzen
- Hautreizung oder Hautläsionen im behandelten Bereich, einschliesslich Erfrierungen, Frostbeulen, Blasenbildung, eventuell hämorrhagische Blasen
- Nekrose (zusätzlich zu dem gewünschten Effekt)
- Pigmentveränderungen und/oder Haarausfall

- Sekundärinfektion
- Schädigung von Nerven oder Sehnen

#### **5.1.4 Wechselwirkungen**

Es ist nicht über Wechselwirkungen von CRYOLOC® mit anderen Medikamenten berichtet worden.

#### **5.1.5 Schwangerschaft und Stillzeit**

Es liegen bisher keine gesicherten Erkenntnisse zur Anwendung des Produkts in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

#### **5.1.6 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

### **5.2 Kryoanästhesie/Kühlung**

#### **5.2.1 Kontraindikationen**

Für die folgenden Indikationen sollte, wenn möglich, eine alternative Behandlung gewählt werden:

- Areale mit Durchblutungsstörungen oder Patienten mit schwachem Kreislauf
- Kälteempfindlichkeit/sensorische Hypersensibilität
- Frühere Empfindlichkeit oder unerwünschte Reaktion auf Kryotherapie
- Sensorische Beeinträchtigung
- Leiden im Zusammenhang mit einer Entzündung der Blutgefässe (z. B. Vaskulitis)
- Paroxysmale Kältehämoglobinurie; kalte Temperaturen können die intravaskuläre Hämolyse fördern

- Sichelzellkrankheit; Temperaturveränderungen können eine Sichelzellkrise auslösen
- Bei Kälteexposition können bestimmte Autoimmunkrankheiten ausgelöst oder verschlimmert werden. Bei Patienten, die an einer Autoimmunkrankheit oder immunmodulierenden Komorbiditäten leiden oder immunsuppressive Medikamente einnehmen, muss das individuelle Risiko-Nutzen-Profil erwogen werden.

### 5.2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Systemische Hypothermie des Patienten vermeiden
- Erfrierung vermeiden! Übermässige Exposition kann zu Erfrierungsschäden führen (siehe Kapitel Kryochirurgie)
- Anwender sollte das Feedback des Patienten beachten und entsprechend reagieren
- Patienten müssen in der Lage sein, Schmerzen wahrzunehmen und mitzuteilen
- Bei Behandlung des Gesichtsbereichs ist besondere Vorsicht geboten. Für den Patienten ist ein Augenschutz zu berücksichtigen
- Bei grossflächigen Behandlungen von Patienten mit symptomatischer Herz-Kreislauf- oder Lungenerkrankung oder Blutdruckanomalien muss das individuelle Risiko-Nutzen-Profil betrachtet werden

### 5.2.3 Nebenwirkungen

Bei der Verwendung als Kühlmittel ist die folgende Nebenwirkung bekannt:

- Kälteschmerz

### 5.2.4 Wechselwirkungen

Es ist nicht über Wechselwirkungen von CRYOLOC® mit anderen Medikamenten berichtet worden.

### 5.2.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine gesicherten Erkenntnisse zur Anwendung des Produkts in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

### 5.2.6 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

## 5.3 Pulpatest

### 5.3.1 Kontraindikationen

Für die folgenden Indikationen sollte, wenn möglich, eine alternative Behandlung gewählt werden:

- Kälteempfindlichkeit/sensorische Hypersensibilität oder frühere unerwünschte Reaktion auf Kryotherapie
- Sensorische Beeinträchtigung oder Nervenschädigung

### 5.3.2 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen

- Zur präzisen Diagnostik sollte der Pulpa-Kältetest mit CO<sub>2</sub>-Schnee nicht allein, sondern zusammen mit

anderen diagnostischen Untersuchungsmethoden angewendet werden

- Patienten müssen in der Lage sein, Schmerzen wahrzunehmen und mitzuteilen
- Kältetests sollten auf den oder die betreffenden Zähne und auch auf einen Kontrollzahn angewendet werden, bis der Patient auf den Reiz reagiert. Übermäßige Exposition kann zu Erfrierungsschäden führen (siehe Kapitel Kryochirurgie)
- Bei Anwendung eines Kältereizes auf Zähne, die Bestandteil einer Metallbrücke sind, ist Vorsicht geboten. Der auf einen nekrotischen Zahn angewendete Kältereiz kann gegebenenfalls in einem Nebenzahn spürbar sein, da die Kälte durch das Metall geleitet wird.

### 5.3.3 Nebenwirkungen

- Gewebeschaden der Pulpa (Degeneration), wenn es zu Erfrierungen von Gewebe kommt
- Risse im Zahnschmelz
- Nervenschädigung
- Kälteschmerz

### 5.3.4 Wechselwirkungen

Es ist nicht über Wechselwirkungen von CRYOLOC® mit anderen Medikamenten berichtet worden.

### 5.3.5 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen bisher keine gesicherten Erkenntnisse zur Anwendung des Produkts in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

### 5.3.6 Verkehrstüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

## 6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG



- Das Kohlendioxid steht bei Anlieferung in Druckbehältern unter Druck. Diese Behälter enthalten sowohl gasförmiges als auch flüssiges Produkt.
- Gasflaschen nur mit verschlossenen Ventilen und mit der vorgesehenen Schutzeinrichtung (z. B. Schutzkappe) lagern und transportieren.
- Ventil vor mechanischer Überlastung schützen.
- Gasflaschen mit mehr als 3,5 Liter müssen während Transport und Lagerung aufrecht stehen und sind durch geeignete Mittel (Ketten, Haken etc.) gegen Umfallen zu sichern.
- Bei Umgebungstemperatur unter 50°C lagern und nicht Sonneneinstrahlung oder Wärmeeinwirkung aussetzen; Berstplatte kann bei Erwärmung bersten.
- In einem sauberen, gut belüfteten Raum lagern. Gas/Dämpfe sind schwerer als Luft. Sie können sich in geschlossenen Räumen ansammeln, insbesondere am Fussboden oder in tiefer gelegenen Bereichen.

- Daher Flaschen nicht in Treppenhäusern, Fluren, Durchgängen und Aufenthalts- bzw. Pausenräumen lagern.
- Leer- und Vollgut sind zu kennzeichnen und getrennt voneinander zu lagern.

Bei der Lagerung leerer Behälter darauf achten, dass die Ventile geschlossen bleiben.

- Das Verfalldatum ist auf einem Chargenaufkleber auf dem Behälter aufgedruckt. Das Medizinprodukt darf nach diesem Datum nicht verwendet werden! Das Verfalldatum gilt ohne Einschränkung auch für angebrochene Behälter.  
Das Datum der wiederkehrenden Prüfung des Behälters gemäss ADR-Anforderungen ist auf dem Flaschenhals angegeben; das Datum der wiederkehrenden Prüfung bezieht sich ausschliesslich auf die Beförderung auf der Strasse und nicht auf das Verfalldatum des Produkts.



## 7. SICHERE ENTNAHME

### 7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Die Entnahme von CO<sub>2</sub> darf nur aus stehenden Behältern erfolgen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass es zum Austritt von flüssigem Kohlendioxid kommt.
- Vor dem Öffnen des Ventils darauf achten, ob das Ventil kalt ist. Dies kann zu Kaltverbrennungen führen.

- Abruptes Öffnen des Ventils kann zu unkontrollierter Freisetzung grösserer Mengen des Produkts führen und dadurch das Risiko von Kaltverbrennungen entstehen. Im Fall einer Kaltverbrennung mit reichlich lauwarmem Wasser spülen. Kontakt von festem Kohlendioxid mit Haut oder Augen führt zu Erfrierungen (Kaltverbrennungen) bzw. schweren Augenschäden.
- Wird das Produkt mit hoher Durchflussrate (> 5 l/min) verwendet, kann sich Eis auf den Flaschen und Anschlüssen bilden.
- Der Eintritt von Kohlendioxid in das Anwendungsgerät kann schwere Funktionsstörungen hervorrufen.
- Kohlendioxid ist schwerer als Luft. Bei hohen Konzentrationen besteht Erstickungsgefahr. Nur in Räumen mit ausreichender Durchlüftung anwenden, um die CO<sub>2</sub>-Konzentrationen innerhalb der Arbeitsplatzgrenzwerte (AGW) zu halten. Nur durch fachkundiges Personal applizieren.
- Bei Entweichen von Gas undichtes Ventil schliessen, Raum gut lüften und evakuieren. Niemals undichte Behälter verwenden und die Einleitung der Notfallmassnahmen kontrollieren.
- Den Behälter vor Verwendung auf seinen einwandfreien Zustand und die Eignung für den vorgesehenen Zweck prüfen.
- Sicherheitssiegel vom Behälter entfernen und sicherstellen, dass die Armatur des Behälters sauber und frei von Fremdkörpern ist. Ventil des Behälters langsam öffnen, bis ein zischendes Geräusch zu hören

ist, und dann sofort wieder schliessen (durch dieses Verfahren werden sämtliche Fremdkörper entfernt). Diesen Vorgang zwei oder drei Mal wiederholen.

- Bei Auffälligkeiten, z. B. bei der Produkthanwendung, Druckanzeige oder Kennzeichnung, ist das Produkt nicht anzuwenden und der Hersteller zu kontaktieren.
- Es gilt zu beachten, dass der Gasdruck in den Flaschen unabhängig vom Pegel der verbleibenden Flüssigkeit konstant bleibt (57,3 bar bei 20 °C) und somit keinen Rückschluss auf die verbleibende Menge erlaubt. Da CO<sub>2</sub> ein verdichtetes verflüssigtes Gas ist, nimmt das Gewicht schnell ab, sobald die Flasche keine Flüssigkeit mehr enthält. Deshalb kann während des Gebrauchs einzig das Gewicht der Flasche Rückschlüsse auf den verbleibenden Flüssigkeitspegel zulassen.

CO<sub>2</sub> ist in Druckbehältern erhältlich. Zur sicheren Entnahme ist Folgendes zu beachten:

- Vor jeder Anwendung ist die Druckgasflasche gravimetrisch auf die vorhandene CO<sub>2</sub>-Füllmenge zu prüfen.

### Sichere Entnahme aus Einzelflasche

Die Füllmenge (kg) ergibt sich aus dem Produkt des Füllfaktors (0,75) und dem spezifischen Flaschenvolumen, das auf der Flaschenschulter eingepreßt ist.

Beispiel 2-Liter-Flasche:  $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$

Das tatsächliche Gewicht abzüglich der Tara ergibt die tatsächlich verfügbare Menge CO<sub>2</sub>.

## Sichere Entnahme aus Flaschenbündeln

Vor Gebrauch das Bündel auf Restdruck prüfen.

Bündel mit 12 einzelnen Flaschen. Menge etwa 450 kg.

Sicherstellen, dass immer eine Reserveflasche/ein Reservebündel verfügbar ist.

- Behälter nicht an ihren Ventilen anheben.
- Behälter niemals in eine Halterung zwingen, in die er nur schwer hineinpasst.
- Eine missbräuchliche Verwendung der Druckbehälter, die Befüllung durch den Anwender oder durch Dritte sowie das Umfüllen in andere Behälter sind nicht statthaft. Verdichtetes Gas nicht von einem Behälter in einen anderen umleiten.
- Die Behälter dürfen nicht restlos entleert werden; sie sind mit einem Restdruck von mindestens 3 bar zurückzugeben. Dieser Restdruck ist nötig, um die Gasflasche vor Verunreinigungen und Flüssigkeitseintritt zu schützen oder um eine Korrosion durch Feuchtigkeit zu verhindern.

## 7.2 Bedienung von CO<sub>2</sub>-Flaschen mit Tauchrohr

- Gasflaschen mit Tauchrohr sind mit einer roten Banderole markiert. Sie dürfen nur verwendet werden, wenn die Entnahme von flüssigem Kohlendioxid vorgesehen ist.
- Flaschen mit Tauchrohr wegen des Risikos von Kaltverbrennungen in Verbindung mit dem Austritt von verflüssigtem Produkt nicht zur Insufflation verwenden!

- Die mit einem Tauchrohr versehene CO<sub>2</sub>-Flasche nie ohne Verwendung eines Anschlussstücks öffnen (Gefahr von Kaltverbrennungen durch entweichendes verflüssigtes Produkt).
- Bei Flaschen mit Tauchrohr darf kein Druckminderer verwendet werden, da sich das flüssige Kohlendioxid durch die Ausdehnung bei der Entnahme stark abkühlt und sich ein Gemisch aus CO<sub>2</sub>-Gas und CO<sub>2</sub>-Schnee bildet, das den Druckminderer verstopfen könnte.
- Kohlendioxid darf nur aus aufrecht stehenden Behältern entnommen werden, damit die Öffnung des Tauchrohrs unter dem CO<sub>2</sub>-Flüssigkeitsspiegel bleibt.
- Das Ventil des Druckbehälters ist langsam zu öffnen (Linksdrehung), ansonsten besteht Unfallgefahr!
- Die Entnahme erfolgt mit vollem Flaschendruck. Das Anwendungsgerät muss entsprechend druckfest und beständig gegen flüssiges Kohlendioxid sein.

### **7.3 Armaturen und Anwendungsgeräte**

- Bitte prüfen Sie, ob Ihre Flasche für die Bereitstellung von flüssigem CO<sub>2</sub> vorgesehen ist.
- In der Flasche geliefertes CO<sub>2</sub> muss an ein oder mehrere andere Medizinprodukte angeschlossen werden (in der Regel ein Kryochirurgiegerät, ein Kryotherapiegerät oder einen Pulpa-Vitalitätstester (Odontotest), um dem vorgesehenen Verwendungszweck zu entsprechen. Die Auswahl des passenden Gerätes hängt von der Anwendung ab und liegt in der Verantwortung des Anwenders.

- Vor der Anwendung die mit der Einrichtung oder dem Gerät mitgelieferte Herstelleranweisung im Zusammenhang mit dem medizinischen CO<sub>2</sub> lesen und die Empfehlungen des Arztes oder Chirurgen befolgen. Insbesondere Eignung und Zustand des Geräts prüfen.
- Verwendete Armaturen und Anwendungsgeräte müssen für den vorgesehenen Verwendungszweck geeignet und zugelassen sein. Standardisierte Armaturen oder Schläuche verwenden, die speziell für medizinisches CO<sub>2</sub> ausgelegt sind. Einen speziellen Anschluss des Typs DIN 477 Nr. 6 (W21,8 × 1/14») verwenden.
- Behälter mit dem zugehörigen Gerät verbinden:
  - Schraubverbindung: Die Armaturen an Regler und Behälter ausrichten.
  - Klemmverbindungen: Die Positionsstifte auf die jeweiligen Löcher setzen.
  - Die Einrichtung von Hand anschrauben, bis sie nicht weiter angezogen werden kann (in einigen Fällen kann bei Verwendung eines Schlüssels die Dichtung beschädigt werden).
  - Vor dem Öffnen des Ventils prüfen, ob die Anschlüsse korrekt befestigt sind.
  - Behälterventil langsam und ohne übermäßigen Kraftaufwand öffnen, ohne es dabei ganz zu öffnen.
  - Behälterventil nach Verwendung immer schließen.
  - Anschlussstück erst dann von der Flasche trennen, wenn das verdichtete Restgas abgelassen wurde.

- Vor der Rückgabe zur Wiederbefüllung alle Zubehöerteile, Schläuche usw. entfernen, die bei der Anlieferung nicht bereits angeschlossen waren.
- Bei Gasleck: Ventil schliessen und Anschlussystem entlüften. Tritt weiterhin Gas aus, Behälter ins Freie bringen und Gas ablassen, ohne zu versuchen, das Ventil abzudecken oder zu reparieren. Den defekten Behälter zurück an den Hersteller senden.

## **8. REINIGUNG UND DESINFEKTION**

- Vor der Reinigung und Desinfektion das Anwendungsgerät schliessen und ggf. den Druck aus den angeschlossenen Armaturen ablassen.
- Ist eine äussere Reinigung erforderlich, bitte ausschliesslich ein sauberes Tuch verwenden. Das Tuch kann trocken oder mit sauberem Wasser befeuchtet sein. Wir empfehlen eine Wischdesinfektion der äusseren Oberflächen.
- Zur Desinfektion die Behälter mit einer 70 % igen Isoopropanollösung (IPA) oder einer 70– bis 75 % igen Ethanol-Wasser-Lösung abwischen (nicht besprühen) oder alternativ die Behälter mit einer 0,5– bis 1,5 % igen Lösung von  $H_2O_2$  (Wasserstoffperoxid) in Wasser abwischen (nicht besprühen). Bei Verwendung anderer Desinfektionslösungen prüfen, ob sie mit Messing, den Kunststoffen der Komponenten (einschliesslich der Aufkleber) und dem medizinischen Gas kompatibel sind.

Wenn das Anwendungsgerät in einem Spital verwendet wird, sind die Anforderungen und Verfahren des Hygieneplans des Spitals entsprechend zu beachten.

- Die Ventile nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen. Keine Flüssigkeiten in die Anschlüsse der Anwendungsgeräte einbringen.
- Es dürfen nur hygienisch einwandfreie und saubere Behälter (ohne grobe Verunreinigungen) zurückgegeben werden.

## 9. WARTUNG, INSTANDHALTUNG UND ENTSORGUNG

→ Fehler – Ursache – Behebung

Fehler	Ursache	Behebung
Gasaustritt aus z. B. → Ventil/Flaschenanschluss → Füllanschluss → Manometer am Druckminderer → Schraubenverbindung des Bündels		Das Flaschenventil/ Bündelventil schliessen, die Behälter in einen belüfteten Bereich bringen und Ihren Service von Linde Gas Schweiz anru- fen.
Kein Gasstrom, obwohl das Manome- ter anzeigt, dass die Flasche nicht leer ist.	1. Flaschen- ventil ist geschlos- sen 2. Störung	1. Das Ventil zum Öffnen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. 2. Den Service von Linde Gas Schweiz anrufen.

- An der Flasche dürfen keine Veränderungen vorgenommen werden.

- Keine Reparaturen an einem defekten Ventil durchführen. Reparatur und Wartung dürfen nur von autorisiertem und qualifiziertem Personal von Linde Gas Schweiz durchgeführt werden.
- Eine unautorisierte Wartung oder Reparatur führt zwangsläufig zum Ausschluss der Haftung.
- Flaschen von Linde Gas Schweiz sind immer an Linde Gas Schweiz zurückzugeben und nicht selbst zu entsorgen.

## 10. WEITERE INFORMATIONEN

- Bitte wenden Sie sich bei allen Fragen oder Auffälligkeiten an Linde Gas Schweiz.
- Kohlendioxid ist ein Medizinprodukt, das gemäss Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte der Klasse IIa zugeordnet ist.
- Kohlendioxid ist ein sehr stabiles, nicht brennbares und reaktionsträges, farbloses und geruchloses Gas, das schwerer als Luft ist und die folgenden physikochemischen Eigenschaften hat:
  - Molare Masse: 44.010 g/mol
  - Sublimationspunkt bei 1,013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)
  - Dampfdruck bei 20 °C: 57 bar
- 1 kg medizinisches Gas enthält als wirksamen Bestandteil: Kohlendioxid, mindestens 995 g. Das Medizinprodukt enthält keine sonstigen Bestandteile.
- Weitere produkt- und sicherheitsrelevante Informationen sind in dem entsprechenden Produkt- und Sicherheitsdatenblatt verfügbar:  
[Sicherheits- und Produktdatenblätter | Linde Gas Schweiz](#)
- Von MR-Scannern fernhalten. Die Flaschen sind nicht kompatibel mit Magnetfeldern (MRT).
- Die Flasche ist mit einem Ventil mit Berstscheibe ausgestattet.

→ Eigenschaften der Verpackung

Materialnummer	3750172VT2	3750173VT2	3750112VT2	37501811VT2	37505883VT2
Flasche	Stahl	Stahl	Stahl	Stahl/ Aluminium	Stahl
Flaschenvolumen (Liter)	2	3,5	10	40	600
Ventilnorm	DIN 477 Nr. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 Nr. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 Nr. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 Nr. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 Nr. 6 (W21,8 x 1/14")
Ventil	RPN rechts- drehend	RPN rechts- drehend	RPN rechts- drehend	RPN rechtsdrehend	RPN rechts- drehend
Tauchrohr	ja	ja	ja	ja	ja
Gewicht (kg)	5	7,5	26	76	1500
Abmessungen mit Kappe H x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Bündel Höhe 196 cm Länge 100 cm Breite 75 cm

RPN - Restdruckventil      Farbangabe: Flaschenschulter Staubgrau (RAL 7037)  
Flaschenkörper Reinweiss (RAL 9010)

## 11. KENNZEICHNUNG



Hersteller



Medizinprodukt



EU-Vertretung



Konformitätszeichendes Medizinprodukts



CE-Kennzeichnung des Produkts  
(mit Kennnummer der benannten Stelle  
für die Konformitätsbewertung)



Katalognummer, Artikelnummer



Eindeutige Produktkennung



Chargennummer



Verbrauchsdatum, Ablaufdatum



Achtung, Warnhinweis



Elektronische Gebrauchsanweisung  
Lesen Sie vor Verwendung die elektronischen  
Gebrauchsanweisungen unter  
[Bedienungsanleitungen Medizinprodukte |  
Linde Gas Schweiz](#)  
Gedruckte Gebrauchsanweisungen erhalten  
Sie telefonisch unter 0844 800 300.

Materialnummer	Materialbezeichnung	UDI-DI
3750172VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 2 L	111759172619
3750173VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 3,5 L	111756901700
3750112VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 10 L	111759173282
37501811VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 40 L	111756904619
37505883VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 600 L	111835357854



Linde Gas Schweiz AG  
Industriepark 10  
CH-6252 Dagmersellen  
Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301  
[contact.lg.ch@linde.com](mailto:contact.lg.ch@linde.com), [www.linde.ch](http://www.linde.ch)



Linde GmbH, Gases Division  
Seitnerstrasse 70  
DE-82049 Pullach  
[info@de.linde-gas.com](mailto:info@de.linde-gas.com), [www.linde.com](http://www.linde.com)



Ausstellungsdatum 01.05.2026  
Version 05

# FRANÇAIS

## Mode d'emploi – information pour l'utilisateur

Lisez attentivement tout le mode d'emploi, car il contient des informations importantes. Le mode d'emploi fait partie intégrante du dispositif médical et il doit être disponible en permanence pour l'utilisateur, par exemple le médecin. Avant d'utiliser le dispositif médical, vous devez connaître et comprendre son fonctionnement et sa manipulation.

Le dispositif médical CRYOLOC® se compose de dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) comprimé et liquéfié. Le gaz liquéfié est contenu dans des bouteilles dédiées en acier ou en aluminium comme conditionnement principal, une vanne faisant office de système de fermeture.

Veuillez noter que certains points figurant dans le présent mode d'emploi peuvent aussi représenter un risque de sécurité pour le médecin/l'utilisateur de CRYOLOC®. Par conséquent, il est particulièrement important que l'utilisation de CRYOLOC® soit toujours faite par du personnel qui a été formé sur les risques associés à CRYOLOC®.

Pour des informations détaillées, voir aussi les paragraphes 5, 6 et 7.



## Ce mode d'emploi comprend:

1. Utilisation prévue	31
2. Bénéfices cliniques escomptés	31
3. Environnement d'utilisation prévu	31
4. Indication, dosage, méthode et durée d'utilisation	32
5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires	34
6. Précautions et mises en garde pour le transport et le stockage	41
7. Prélèvement en toute sécurité	42
8. Nettoyage et désinfection	48
9. Maintenance, service et élimination	50
10. Autres informations	51
11. Étiquetage	54

## **1. UTILISATION PRÉVUE**

Le CO<sub>2</sub> est destiné à être utilisé en association avec d'autres dispositifs médicaux pour les applications suivantes :

- Comme agent de réfrigération/congélation pour la cryothérapie topique

## **2. BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS**

Le CO<sub>2</sub> médical est un agent de congélation/réfrigération bien établi dont l'histoire a démontré qu'il est sûr et efficace. L'effet recherché de CRYOLOC® dépend de sa propriété cryogénique inhérente.

Cette propriété est utilisée

- pour la congélation ou l'ablation de cellules et/ou de tissu
- pour la réfrigération destinée à soulager la douleur ou à diminuer l'épanchement, l'inflammation ou le gonflement
- pour tester la réponse nerveuse de la pulpe dentaire suspecte de nécrose

Des effets pharmacologiques ne sont pas envisagés ni escomptés.

## **3. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PRÉVU**

Établissements de soins médicaux.

Il n'est pas prévu de conditions ambiantes spécifiques à l'exception de celles mentionnées au paragraphe 6 «Précautions pour le transport/stockage».

## **4. INDICATION, DOSAGE, MÉTHODE ET DURÉE D'UTILISATION**

### **4.1 Indication médicale**

Le CO<sub>2</sub> est destiné à être utilisé directement ou à l'aide de sondes ou d'applicateurs

- comme agent de congélation pour la cryochirurgie
- comme agent de congélation pour la cryothérapie topique telle que la cryoanalgésie/la réfrigération
- comme stimulus froid pour tester la santé de la pulpe dentaire

Toute indication doit être conforme aux instructions fournies avec le dispositif relié à la bouteille de gaz.

### **4.2 Population de patients prévue**

Le CO<sub>2</sub> médical pour la cryothérapie topique ne comporte pas de restrictions concernant le groupe de patients mais, pour la cryoanalgésie/réfrigération ou les tests de la pulpe, les patients doivent être capables de percevoir la douleur et de communiquer sur celle-ci.

### **4.3 Dosage et durée d'utilisation**

Pour la cryochirurgie, la cryoanalgésie/réfrigération et pour les tests de la pulpe dentaire, la durée de l'application, la quantité de CO<sub>2</sub> utilisé et le débit dépendent de la procédure thérapeutique ou diagnostique ainsi que de l'objectif thérapeutique.

Le médecin détermine la durée de l'application, à chaque fois que cela est possible, conformément aux directives cliniques.

La durée de l'application doit se limiter au cadre temporel le plus court possible, pour éviter des effets secondaires. Les applications répétées dépendent du résultat clinique escompté et de l'état individuel du patient, et elles doivent être envisagées de façon individuelle par les médecins traitants.

#### **4.4 Utilisateurs prévus**

Personnel médical (p.ex. médecins, dentistes, infirmières et infirmiers)

L'application ne doit être faite que par des professionnels de la santé expérimentés dans le domaine de la cryochirurgie, de la cryothérapie ou de l'endodontie et qui ont été formés à la manipulation du CO<sub>2</sub>.

Personnel pour la logistique des bouteilles (p.ex. personnel technique, infirmières et infirmiers)

Il n'y a pas de restrictions physiques ou démographiques si le travail se fait conformément à la fiche de données de sécurité de Linde Gas Schweiz, ce qui signifie que les utilisateurs doivent être formés à la manipulation du CO<sub>2</sub>.

#### **4.5 Méthode et application**

Des applicateurs et autres dispositifs auxiliaires peuvent être requis pour l'application du CO<sub>2</sub> médical. Le type d'application est déterminé par l'applicateur utilisé pour appliquer le CO<sub>2</sub>. L'application doit se faire au moyen d'un système qui correspond à l'état actuel de la technologie médicale et qui est compatible avec le CO<sub>2</sub> (cryogénique). Les applicateurs sont achetés et utilisés sous la responsabilité des utilisateurs, qui

doivent consulter l'information relative à ces dispositifs avant de les utiliser.

Le professionnel de santé doit informer le patient de façon appropriée sur le traitement choisi, sur l'effet réfrigérant individuel avant l'application du traitement ou sur le résultat diagnostique escompté.

## **5. CONTRE-INDICATIONS, MISES EN GARDE, PRÉCAUTIONS, EFFETS SECONDAIRES**

- S'il devait se produire des incidents ou des effets secondaires non décrits aux paragraphes 5.1.3, 5.2.3 ou 5.3.3 durant l'utilisation de CRYOLOC<sup>®</sup>, ils doivent être annoncés au fabricant Linde Gas Schweiz.
- Si vous constatez des effets secondaires déjà décrits au paragraphe 5.1.3, 5.2.3. ou 5.3.3., vous pouvez aussi les annoncer au fabricant Linde Gas Schweiz.
- Si un incident grave se produit en lien avec CRYOLOC<sup>®</sup>, cet incident grave doit être annoncé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

### **5.1 Cryochirurgie**




#### **5.1.1 Contre-indications**

Pour les indications suivantes, on choisira si possible un traitement alternatif :

- Lésions cutanées non diagnostiquées (pour lesquelles la pathologie est requise)

- Zones circulatoires endommagées ou patients présentant une mauvaise circulation
- Sensibilité au froid/sensorielle
- Antécédents de sensibilité ou de réaction indésirable à la cryothérapie
- Peau sombre ou zones à forte densité pileuse visible

### 5.1.2 Mises en garde et précautions

- Une cryoablation dans les voies aériennes ou pendant des procédures endoscopiques supérieures peut aussi diluer le gaz inhalé et entraîner une réduction de la saturation en oxygène/une désaturation. Les patients doivent être surveillés par oxymétrie de pouls si du dioxyde de carbone est utilisé pendant une trachéo-/bronchoscopie ou une œsophagoscopie, car il y a un risque de dilution des gaz inspirés et de désaturation subséquente. 
- Dans le cas où un volume assez grand de tissu hépatique est retiré, il y a un risque de syndrome de cryochoc (cryochirurgie de tissu hépatique). 
- L'application directe de dioxyde de carbone, c'est-à-dire avec un applicateur de spray, n'est pas recommandée si la peau est excessivement lésée, fragile ou présente une lacération.
- Le dioxyde de carbone cryogénique n'exerce pas seulement un effet de congélation ou de réfrigération mais il nécessite aussi de l'espace en raison de l'expansion du gaz. Lorsque du dioxyde de carbone est utilisé dans des cavités corporelles, il faut s'assu- 

rer que le gaz peut s'échapper, afin d'éviter de graves lésions tissulaires.

- Pour le patient, on envisagera des précautions particulières et une protection des yeux lors du traitement de zones du visage.
- Le traitement de lésions malignes dont les bords sont mal définis peut entraîner une réapparition de la tumeur.

### 5.1.3 Effets secondaires

Lorsqu'il est utilisé comme agent de congélation, les effets secondaires suivants sont connus :

- Douleur liée à la procédure et douleur après le traitement lors du réchauffement du tissu adjacent
- Douleur due au froid ou sensation de brûlure
- Réactions inflammatoires accompagnées d'enflure, d'œdème, de rougeur et de douleur
- Irritation ou lésions cutanées de la zone traitée, incluant gelure, engelure, formation de vésicules, éventuellement de vésicules hémorragiques
- Nécrose (en plus de l'effet désiré)
- Changements de la pigmentation et/ou perte de pilosité
- Infection secondaire
- Lésion de nerfs ou de tendons

### 5.1.4 Interactions

Il n'a pas été rapporté d'interaction de CRYOLOC® avec d'autres médicaments.

### 5.1.5 Grossesse et allaitement

À ce jour, on ne dispose pas de preuves scientifiques sur l'utilisation du produit pendant la grossesse et l'allaitement.

### 5.1.6 Bon état et opération des machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

## 5.2 Cryoanesthésie/Réfrigération

### 5.2.1 Contre-indications

Pour les indications suivantes, on choisira si possible un traitement alternatif :

- Zones circulatoires endommagées ou patients présentant une mauvaise circulation
- Hypersensibilité au froid/sensorielle
- Antécédents de sensibilité ou de réaction indésirable à la cryothérapie
- Altération de la sensibilité
- États associés à une inflammation des vaisseaux sanguins (p. ex. angéite)
- Hémoglobinurie paroxystique a frigore ; de basses températures peuvent favoriser une hémolyse intravasculaire
- Drépanocytose ; des changements de température peuvent déclencher une crise de drépanocytose
- Certaines maladies auto-immunes peuvent être provoquées ou aggravées lors d'une exposition à de basses températures. Pour les patients qui souffrent d'une maladie auto-immune, de comorbidités immu-

no-modulatrices ou qui prennent des médicaments immunosuppresseurs, le profil risque-bénéfice individuel doit être pris en compte.

### 5.2.2 Mises en garde et précautions

- Éviter une hypothermie systémique du patient
- Éviter de congeler ! Une exposition excessive peut causer des dommages dus à la congélation (voir le paragraphe Cryochirurgie)
- L'utilisateur doit tenir compte de la réaction du patient et agir en conséquence
- Les patients doivent être capables de percevoir la douleur et de communiquer à son sujet
- Pour le patient, on envisagera des précautions particulières et une protection des yeux lors du traitement de zones du visage
- Pour des traitements sur de grandes surfaces chez des patients atteints de maladie cardiovasculaire ou pulmonaire ou d'anomalies de la pression sanguine, le profil risque-bénéfice individuel doit être pris en compte

### 5.2.3 Effets secondaires

Lorsqu'il est utilisé comme agent de réfrigération, les effets secondaires suivants sont connus :

- Douleur due au froid

### 5.2.4 Interactions

Il n'a pas été rapporté d'interaction de CRYOLOC® avec d'autres médicaments.

### **5.2.5 Grossesse et allaitement**

À ce jour, on ne dispose pas de preuves scientifiques sur l'utilisation du produit pendant la grossesse et l'allaitement.

### **5.2.6 Bon état et opération des machines**

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

## **5.3 Test de la pulpe**

### **5.3.1 Contre-indications**

Pour les indications suivantes, on choisira si possible un traitement alternatif :

- Hypersensibilité au froid/sensorielle ou antécédents de réactions indésirables à la cryothérapie
- Altération de la sensibilité ou lésion nerveuse

### **5.3.2 Mises en garde et précautions**

- L'utilisation de neige carbonique pour un test de pulpe au froid ne doit pas être faite seule, mais en association avec d'autres méthodes diagnostiques pour l'obtention d'un diagnostic précis.
- Les patients doivent être capables de percevoir la douleur et de communiquer à son sujet
- Les tests au froid doivent être appliqués sur la dent ou les dents en question et également sur une dent témoin, jusqu'à ce que le patient réagisse au stimulus. Une exposition excessive peut causer des dommages dus à la congélation (voir le paragraphe Cryochirurgie)

- Prudence lors de l'utilisation d'un stimulus froid sur une dent qui fait partie d'un bridge métallique. Le stimulus froid appliqué à une dent nécrotique peut être perçu par une dent adjacente, car le métal conduit le froid.

### 5.3.3 Effets secondaires

- Lésion tissulaire de la pulpe (dégénérescence) s'il y a congélation du tissu
- Fissures dans l'émail dentaire
- Atteinte nerveuse
- Douleur due au froid

### 5.3.4 Interactions

Il n'a pas été rapporté d'interaction de CRYOLOC® avec d'autres médicaments.

### 5.3.5 Grossesse et allaitement

À ce jour, on ne dispose pas de preuves scientifiques sur l'utilisation du produit pendant la grossesse et l'allaitement.

### 5.3.6 Bon état et opération des machines

Aucune précaution particulière n'est nécessaire.

## 6. PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE POUR LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE



- Le dioxyde de carbone est livré dans des bouteilles pressurisées. Ces bouteilles contiennent le produit sous forme à la fois gazeuse et liquide.
- Stockez et transportez uniquement des bouteilles de gaz dont la vanne est fermée et qui sont munies du dispositif de protection fourni (p. ex. capuchon protecteur).
- Protégez la vanne de toute contrainte mécanique excessive.
- Pendant le stockage et le transport, immobilisez les bouteilles contenant plus de 3,5 litres avec des moyens appropriés (chaînes, crochets, etc.) afin de les maintenir en position verticale et de les empêcher de tomber.
- Stockez à température ambiante inférieure à 50 °C et n'exposez pas à la lumière du soleil ou à la chaleur, il se peut que la plaque de rupture de la bouteille éclate si elle est chauffée.
- Stockez les bouteilles dans un local propre et bien ventilé. Les gaz/vapeurs sont plus lourds que l'air. Ils peuvent s'accumuler dans des locaux fermés, en particulier sur le sol ou dans des zones basses.
- Par conséquent, ne placez pas les bouteilles dans des escaliers, des corridors, des passages et des locaux de récréation ou de consommation.

- Les bouteilles vides et pleines doivent être marquées et stockées séparément les unes des autres.  
Lors du stockage de bouteilles vides, assurez-vous que les vannes sont fermées.
- La date de péremption est imprimée sur une étiquette de lot appliquée sur la bouteille. N'utilisez pas le dispositif médical au-delà de cette date ! La date de péremption s'applique aussi sans restriction aux bouteilles ouvertes.  
La date de nouveau test selon les exigences de l'ADR pour le conditionnement est indiquée sur le col de la bouteille ; la date de nouveau test se réfère exclusivement à la possibilité de transport routier et ne concerne pas à la date de péremption du produit.



## 7. PRÉLÈVEMENT EN TOUTE SÉCURITÉ

### 7.1 Instructions générales de sécurité

- Le CO<sub>2</sub> ne peut être prélevé qu'à partir de bouteilles posées verticalement. Dans le cas contraire, il y a un risque de fuite de dioxyde de carbone liquide.
- Avant d'ouvrir la vanne, prêtez attention à la vanne, elle pourrait être froide, ce qui peut provoquer des gelures.
- Une ouverture brutale peut entraîner une libération incontrôlée d'assez grandes quantités de produit et donc provoquer un risque de brûlure cryogénique (par le froid). En cas de gelure, rincer abondamment avec de l'eau tiède. Le contact du dioxyde de carbone

- solide avec la peau ou les yeux provoque des gelures ou de graves lésions oculaires.
- L'utilisation du produit à un débit élevé (> 5 l/min) peut causer la formation de glace sur les bouteilles et les raccords.
  - La pénétration de dioxyde de carbone liquide dans le dispositif d'application peut causer de graves dysfonctionnements.
  - Le dioxyde de carbone est plus lourd que l'air. À des concentrations élevées, il y a un danger d'asphyxie. N'utilisez le produit que dans des locaux ayant une ventilation suffisante, afin de maintenir les concentrations de CO<sub>2</sub> dans les limites d'exposition professionnelle (LEP). Il doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié.
  - En cas de fuites de gaz, fermez les vannes qui fuient, ventilez bien le local et évacuez-le. N'utilisez jamais des bouteilles qui fuient et vérifiez que les mesures d'urgence ont été prises.
  - Contrôlez la bouteille avant toute utilisation afin de vous assurer qu'elle est en parfait état et qu'elle convient pour l'utilisation prévue.
  - Retirez le dispositif d'inviolabilité de la bouteille et assurez-vous que le raccord de la bouteille est propre et libre de tout corps étranger. Ouvrez lentement la vanne de la bouteille jusqu'à entendre le sifflement du gaz et refermez-la immédiatement (cette procédure élimine tout corps étranger). Répétez deux à trois fois cette opération.

- En cas d'anomalies, p. ex. dans l'application du produit, l'indication ou le marquage de la pression, n'utilisez pas le produit et contactez le fabricant.
- Il faut relever que la pression du gaz dans les bouteilles reste constante, indépendamment du niveau du liquide résiduel (57,3 bar à 20 °C) et qu'elle ne permet donc pas de tirer des conclusions sur la quantité résiduelle. Le CO<sub>2</sub> étant un gaz comprimé liquéfié, son poids diminuera rapidement dès qu'il n'y a plus de liquide dans la bouteille. Par conséquent, durant l'utilisation, seul le poids de la bouteille peut fournir des indications sur le niveau de liquide résiduel.

Le CO<sub>2</sub> est disponible dans des bouteilles pressurisées. Pour un retrait en toute sécurité, il faut respecter les points suivants :

- Avant chaque utilisation, on contrôlera par gravimétrie la bouteille de gaz comprimé afin de déterminer la quantité de CO<sub>2</sub> présent.

Retrait en toute sécurité d'une bouteille individuelle

La quantité de remplissage (kg) est le résultat du produit du facteur de remplissage (0,75) et du volume spécifique de la bouteille gravé sur l'épaule de la bouteille.

Exemple, bouteille de 2 litres :

$$2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg CO}_2$$

Le poids total moins la tare donne la quantité effective de CO<sub>2</sub> disponible.

Retrait en toute sécurité de batteries de bouteilles

Avant l'utilisation, contrôler la pression résiduelle de la batterie.

Batterie de 12 bouteilles individuelles. Quantité approximative 450 kg.

Assurez-vous qu'une bouteille/une batterie de réserve est toujours disponible.

- Ne soulevez pas les bouteilles par la vanne.
- Ne forcez jamais une bouteille dans un support dans lequel elle s'insère difficilement.
- Un emploi abusif des réservoirs sous pression, le remplissage par l'utilisateur ou par des tiers et le transvasage dans d'autres bouteilles ne sont pas permis. Ne transférez pas du gaz comprimé d'une bouteille dans une autre.
- Les bouteilles ne doivent pas être vidées complètement : elles doivent être retournées avec une pression résiduelle d'au moins 3 bar. Cette pression résiduelle est nécessaire pour protéger la bouteille de gaz contre une contamination et la pénétration de liquide ou pour prévenir la corrosion due à l'humidité.

## **7.2 Utilisation de bouteilles de CO<sub>2</sub> munies d'un tube plongeur**

- Les bouteilles de gaz munies d'un tube plongeur sont marquées d'une étiquette bordée de rouge. Elles peuvent aussi être utilisées lorsque du dioxyde de carbone doit être prélevé.
- N'utilisez pas les bouteilles munies d'un tube plongeur pour l'insufflation, en raison du risque de brûlure cryogénique en lien avec la fuite de produit liquéfié !

- N'ouvrez jamais une bouteille de CO<sub>2</sub> munie d'un tube plongeur sans utiliser un raccord (risque de brûlures cryogéniques dues au produit liquéfié qui s'échappe).
- N'utilisez pas un détendeur pour les bouteilles munies d'un tube plongeur, car le dioxyde de carbone liquide se refroidit considérablement sous l'effet de l'expansion et un mélange de gaz de CO<sub>2</sub> et de neige de CO<sub>2</sub> se forme et pourrait boucher le détendeur.
- Le dioxyde de carbone ne doit être prélevé qu'à partir de bouteilles en position verticale, de façon à ce que l'ouverture du tube plongeur reste en dessous du niveau du CO<sub>2</sub> liquide.
- La vanne de la bouteille doit être ouverte lentement (tournez dans le sens contraire des aiguilles de la montre), sinon il y a un risque de brûlure cryogénique!
- Le retrait se fait sous toute la pression de la bouteille. Le dispositif d'application doit être adéquatement résistant à la pression et résistant au dioxyde de carbone liquide.

### **7.3 Accessoires et dispositifs d'application**

- Veuillez vérifier que votre bouteille est conçue pour fournir du CO<sub>2</sub> liquide.
- Le CO<sub>2</sub> fourni dans sa bouteille doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux (généralement un dispositif de cryochirurgie, un dispositif de cryothérapie ou un dispositif de test de pulpe au froid [Odontotest] afin de remplir la fonction pour laquelle

il est destiné. Le choix du dispositif adapté dépend de l'application et relève de la responsabilité de l'utilisateur.

- Avant l'emploi, veuillez lire les instructions du fabricant fournies avec l'équipement ou le dispositif associé au CO<sub>2</sub> médical et conformez-vous aux recommandations du médecin ou du chirurgien. Contrôlez en particulier l'adéquation et le bon état de l'équipement.
- Les raccords et les appareils d'application utilisés doivent être compatibles et approuvés pour l'utilisation envisagée. Utilisez des accessoires standardisés ou des tuyaux spécifiquement conçus pour le CO<sub>2</sub> médical. Utilisez un raccordement spécifique du type DIN 477 no 6 (W21,8×1/14»)
- Raccordement de la bouteille à l'appareil associé :
  - Raccord vissé : alignez les raccords du régulateur et de la bouteille.
  - Raccords avec ergots : alignez les ergots de positionnement sur les trous.
  - Vissez ensuite sur l'équipement à la main jusqu'à la butée (dans certains cas, l'utilisation d'une clé peut endommager le joint).
  - Vérifiez, avant l'ouverture de la vanne, que les raccordements ont été correctement effectués.
  - Ouvrez lentement la vanne de la bouteille, sans forcer ni aller jusqu'à la butée.
  - Fermez toujours la vanne de la bouteille après utilisation.

- Ne débranchez pas la bouteille avant d'avoir au préalable purgé le gaz comprimé résiduel.
- Avant de retourner la bouteille pour un nouveau remplissage, retirez tous les accessoires, tuyaux, etc. qui n'étaient pas déjà raccordés lors de la livraison.
- Fuite de gaz : fermez la vanne, purgez le système de raccordement. Si la fuite persiste, placez la bouteille à l'air libre et laissez le gaz s'évacuer sans essayer de colmater ou de réparer la vanne. Renvoyez la bouteille défectueuse au fabricant

## **8. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION**

- Avant de nettoyer et de désinfecter, fermez le dispositif d'application et, si nécessaire, relâchez la pression des raccords connectés.
- Si un nettoyage externe est nécessaire, veuillez n'utiliser qu'un chiffon propre. Le chiffon peut être sec ou humecté avec de l'eau. Nous recommandons une désinfection avec un chiffon pour les surfaces extérieures.
- Pour la désinfection, frottez les bouteilles avec un chiffon (ne pas vaporiser) imbibé d'une solution aqueuse à 70 % d'isopropanol (IPA) ou à 70-75 % d'éthanol ; alternativement, frottez les bouteilles avec un chiffon (ne pas vaporiser) imbibé d'une solution aqueuse à 0,5-1,5 % de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (peroxyde d'hydrogène). Si d'autres solutions désinfectantes sont utilisées,

vérifiez qu'elles sont compatibles avec le laiton, les matières plastiques des composants (y compris les autocollants) et le gaz médicinal.

Lorsque l'unité d'application est utilisée dans un hôpital, les exigences et les pratiques de l'hygiène hospitalière doivent être respectées.

- N'immergez pas les vannes dans de l'eau ou d'autres liquides. N'introduisez pas de liquides dans les raccords d'application.
- Seules les bouteilles parfaitement propres et en parfait état d'hygiène (sans salissures visibles) peuvent être retournées.

## 9. MAINTENANCE, SERVICE ET ÉLIMINATION

→ Erreur – Cause – Réparation

Erreur	Cause	Réparation
Fuite, par exemple : → d'une vanne /d'un raccord de la bouteille → d'un raccord de remplissage → d'un manomètre sur le détendeur → d'une vis de raccord de batterie		Fermez la vanne de la bouteille/de la batterie, placez les conteneurs dans une zone ventilée et appelez votre Service Linde Gas Schweiz.
Pas de flux de gaz, bien que le manomètre indique que la bouteille n'est pas vide.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La vanne de la bouteille est fermée.</li><li>2. Mauvais fonctionnement</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ouvrez la vanne en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.</li><li>2. Appelez le service clientèle Linde Gas Schweiz.</li></ol>

- Aucune modification ne peut être apportée à la bouteille.
- N'effectuez pas de réparations sur une vanne défectueuse. Les réparations et la maintenance ne peuvent être effectuées que par du personnel agréé et qualifié de Linde Gas Schweiz.
- Une maintenance ou une réparation non autorisées entraîneront inévitablement une exclusion de responsabilité.

- Les bouteilles de Linde Gas Schweiz doivent toujours être retournées à Linde Gas Schweiz ; ne les éliminez pas vous-mêmes.

## 10. AUTRES INFORMATIONS

- N'hésitez pas à contacter Linde Gas Schweiz pour toute question ou anomalie.
- Le dioxyde de carbone comme dispositif médical est classé dans la classe IIa selon l'Annexe VIII du Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
- Le dioxyde de carbone est un gaz très stable, non inflammable et inerte, incolore et inodore qui est plus lourd que l'air et présente les propriétés physico-chimiques suivantes :
  - Masse molaire : 44 010 g/mol
  - Point de sublimation à 1,013 bar : 194,65 K (-78,5 °C)
  - Pression de vapeur à 20 °C : 57 bar
  - 1 kg de gaz médical contient comme ingrédient actif qui le compose : dioxyde de carbone, au minimum 995 g. Le dispositif médical ne contient pas d'autres ingrédients.
- D'autres informations relatives au produit et à la sécurité sont disponibles dans la fiche de données du produit et de sécurité correspondante :  
[Fiches de données de sécurité et spécification de produit | Linde Gas Schweiz](#)

- Restez à l'écart des scanners RM. Les bouteilles ne sont pas compatibles avec les champs magnétiques (IRM).
- La bouteille est équipée d'une vanne, avec un disque de rupture.

→ Propriétés de l'emballage

Numéro du matériel	3750172VT2	3750173VT2	3750112VT2	3750181VT2	37505883VT2
Bouteille	Acier	Acier	Acier	Acier / Aluminium	Acier
Volume de la bouteille (litres)	2	3,5	10	40	600
Vanne standard	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")
Vanne	RPN dans le sens des aiguilles de la montre	RPN dans le sens des aiguilles de la montre	RPN dans le sens des aiguilles de la montre	RPN dans le sens des aiguilles de la montre	RPN dans le sens des aiguilles de la montre
Tube plongeur	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Poids (kg)	5	7,5	26	76	1500
Dimensions avec capuchon h x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Batterie Hauter 196 cm Longueur 100 cm Largeur 75 cm

RPN - Vanne de pression résiduelle Indication de couleur: Épaule de la bouteille gris poussièrre (RAL 7037)  
Corps de la bouteille blanc pur (RAL 9010)

## 11. ÉTIQUETAGE



Fabricant



Dispositif médical



Représentant de l'UE



Marquage de conformité du dispositif médical



0123

Marquage CE des appareils (y compris numéro d'identification de l'organisme notifié responsable des procédures d'évaluation de la conformité)



Numéro de catalogue, numéro d'article



Identifiant unique du dispositif



Numéro de lot



Utiliser avant, Date de péremption



Note de mises en garde et précautions



Mode d'emploi électronique

Lisez le mode d'emploi électronique avant utilisation disponible ici :

[modes d'emploi des dispositifs médicaux | Linde Gas Schweiz.](#)

Pour obtenir un mode d'emploi en version papier, appeler le numéro 0844 800 300.

Numéro du matériel	Nom du matériel	UDI-DI
3750172VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 2 l	111759172619
3750173VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 3,5 l	111756901700
3750112VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 10 l	111759173282
37501811VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 40 l	111756904619
37505883VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 600 l	111835357854



Linde Gas Schweiz AG  
Industriepark 10  
CH-6252 Dagmersellen  
Téléphone 0844 800 300, Fax 0844 800 301  
contact.lg.ch@linde.com, www.linde.ch



Linde GmbH, Gases Division  
Seitnerstrasse 70  
DE-82049 Pullach  
info@de.linde-gas.com, www.linde.com



Date de publication 01.05.2026  
Version 05

# ITALIANO

## Istruzioni per l'uso: informazioni per l'utilizzatore

Leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, perché contengono importanti informazioni. Le istruzioni per l'uso sono parte integrante del dispositivo medico e devono essere sempre a disposizione dell'utilizzatore, ad es. del medico. Prima di usare il dispositivo medico, occorre conoscerne e comprenderne il funzionamento e la manipolazione.

Il dispositivo medico CRYOLOC® è gas di anidride carbonica (CO<sub>2</sub>) liquefatto compresso. Il gas liquefatto viene trasferito in apposite bombole d'acciaio o alluminio come confezionamento primario, dotate di valvola come sistema di chiusura.

Tenere presente che alcuni dei punti elencati in queste istruzioni per l'uso potrebbero costituire anche un rischio per la sicurezza del medico/dell'utilizzatore di CRYOLOC®. Perciò, è molto importante che CRYOLOC® sia sempre utilizzato da personale formato in merito ai pericoli associati a CRYOLOC®.

Per informazioni dettagliate, vedere anche i capitoli 5, 6 e 7.



## **Contenuto delle istruzioni per l'uso:**

1. Uso previsto	59
2. Benefici clinici previsti	59
3. Ambiente d'uso previsto	59
4. Indicazione, dosaggio, metodo e durata d'uso	60
5. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti collaterali	62
6. Precauzioni e avvertenze per il trasporto e lo stoccaggio	68
7. Erogazione sicura	70
8. Pulizia e disinfezione	76
9. Manutenzione, assistenza e smaltimento	77
10. Ulteriori informazioni	78
11. Etichettatura	80

## **1. USO PREVISTO**

La CO<sub>2</sub> è destinata all'uso in combinazione con altri dispositivi medici per i seguenti scopi:

- Come mezzo per raffreddamento/congelamento nella crioterapia locale

## **2. BENEFICI CLINICI PREVISTI**

La CO<sub>2</sub> medicale è un mezzo di congelamento/raffreddamento di comprovata efficacia e sicurezza. L'effetto previsto di CRYOLOC® dipende dalla sua proprietà criogenica intrinseca.

Questa proprietà viene usata

- per il congelamento o l'ablazione di cellule e/o tessuti
- per il raffreddamento allo scopo di alleviare il dolore o ridurre il versamento, l'infiammazione o il gonfiore
- per testare la risposta dei nervi della polpa dentale con sospetta necrosi

Non sono intenzionali né attesi degli effetti farmacologici.

## **3. AMBIENTE D'USO PREVISTO**

Strutture sanitarie.

Non si applicano condizioni ambientali specifiche tranne quelle elencate nella sezione 6 «Precauzioni e avvertenze per il trasporto e lo stoccaggio».

## **4. INDICAZIONE, DOSAGGIO, METODO E DURATA D'USO**

### **4.1 Indicazioni mediche**

La CO<sub>2</sub> è destinata all'uso diretto o mediante sonde o applicatori

- come mezzo di congelamento nella criochirurgia
- come mezzo di raffreddamento nella crioterapia locale (crioanalgesia/raffreddamento)
- come stimolo freddo per valutare la salute della polpa dentale

Qualsiasi indicazione deve essere conforme alle istruzioni fornite con l'apparecchio collegato alla bombola di gas.

### **4.2 Gruppo di pazienti destinatari**

La CO<sub>2</sub> medica per la crioterapia locale non presenta restrizioni riguardanti gruppi di pazienti specifici, ma per la crioanalgesia/il raffreddamento o il test della polpa dentale, i pazienti devono essere in grado di percepire e di riferire il dolore.

### **4.3 Dosaggio e durata d'uso**

Per la criochirurgia, la crioanalgesia/il raffreddamento e per il test della polpa dentale, la durata dell'applicazione, la quantità di CO<sub>2</sub> usata e la portata dipendono dalla procedura terapeutica o diagnostica e dall'obiettivo terapeutico.

Il medico stabilisce la durata dell'applicazione, se possibile in base alle linee guida cliniche. La durata dell'applicazione deve essere la più breve possibile, per evitare effetti collaterali.

Eventuali applicazioni ripetute dipendono dall'esito clinico desiderato e dalle condizioni del paziente e devono essere valutate nel singolo caso dal medico curante.

#### **4.4 Utilizzatori previsti**

Personale sanitario (ad es. medici, odontoiatri, infermieri)

L'applicazione deve essere effettuata solo da personale sanitario con esperienza in criochirurgia, crioterapia o endodonzia e formato nella manipolazione di CO<sub>2</sub>.

Personale per la logistica delle bombole (ad es. personale tecnico, infermieri)

Nessuna restrizione demografica o fisica quando l'impiego è conforme alla scheda di dati di sicurezza di Linde Gas Schweiz, ovvero gli utilizzatori devono essere stati formati nella manipolazione di CO<sub>2</sub>.

#### **4.5 Metodo e applicazione**

Per l'applicazione della CO<sub>2</sub> medicale, possono essere necessari applicatori e altri apparecchi ausiliari. Il tipo di applicazione dipende dall'applicatore usato per la somministrazione della CO<sub>2</sub>. L'applicazione deve essere effettuata con un sistema che corrisponda allo stato attuale della tecnologia medica e sia compatibile con la CO<sub>2</sub> (criogenica). L'utilizzatore è responsabile dell'acquisto e dell'uso degli applicatori e, prima dell'uso, deve consultare le informazioni per l'uso di questi apparecchi.

Prima dell'applicazione della terapia, l'operatore sanitario deve informare adeguatamente il paziente sulla terapia scelta, sull'effetto raffreddante individuale o sull'effetto diagnostico atteso.

## **5. CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE, PRECAUZIONI, EFFETTI COLLATERALI**

- Eventuali incidenti o effetti collaterali occorsi durante l'uso di CRYOLOC® e non descritti nei capitoli 5.1.3, 5.2.3 e 5.3.3 devono essere segnalati al fabbricante Linde Gas Schweiz.
- Anche in caso di effetti collaterali già descritti nei capitoli 5.1.3, 5.2.3 e 5.3.3, è possibile effettuare una segnalazione al fabbricante Linde Gas Schweiz.
- Se si verifica un incidente grave correlato a CRYOLOC®, tale incidente grave deve essere segnalato immediatamente al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro di residenza dell'utilizzatore e/o del paziente.

### **5.1 Gas per insufflazione**

#### **5.1.1 Controindicazioni**

Per le seguenti indicazioni si deve scegliere, se possibile, un trattamento alternativo.

- Lesioni cutanee non diagnosticate (per le quali è necessario l'esame patologico)
- Aree con danni circolatori o pazienti con disturbi della circolazione

- Ipersensibilità al freddo/sensoriale
- Precedente ipersensibilità o reazione avversa alla crioterapia
- Pelle scura o aree con peluria densa e visibile

### 5.1.2 Avvertenze e precauzioni

La crioblazione nelle vie aeree o durante procedure endoscopiche superiori può anche diluire il gas inalato e causare una riduzione della saturazione/desaturazione di ossigeno. Se l'anidride carbonica viene utilizzata durante procedure di tracheo/broncoscopia o esofagoscopia e gastroscopia, i pazienti devono essere monitorati mediante pulsossimetria a causa del rischio di diluizione del gas inspirato e conseguente desaturazione.



- Qualora venga asportato un consistente volume di tessuto epatico, sussiste il rischio di sindrome da shock criogenico (criochirurgia del tessuto epatico).
- L'applicazione diretta di anidride carbonica, ad es. con un applicatore spray, non è consigliata se la cute è eccessivamente danneggiata, fragile o lacerata.
- L'anidride carbonica criogenica non ha solo un effetto congelante o raffreddante ma richiede anche spazio, a causa dell'espansione del gas. Quando l'anidride carbonica viene usata in cavità corporee, bisogna accertarsi che il gas possa fuoriuscire, per evitare severe lesioni dei tessuti.
- Occorre usare particolare cautela e proteggere gli occhi del paziente durante applicazioni sul viso.



- Il trattamento di lesioni maligne con margini non ben definiti può causare recidive.

### 5.1.3 Effetti collaterali

- Nell'uso come agente congelante, sono noti i seguenti effetti collaterali:
- Dolore correlato alla procedura e dolore dopo il trattamento durante il riscaldamento dei tessuti circostanti
- Dolore da freddo o sensazione di bruciore
- Reazioni infiammatorie con gonfiore, edema, arrossamento e dolore
- Irritazione o lesioni cutanee nell'area trattata, tra cui congelamento, geloni, formazione di vescicole, eventuali vescicole emorragiche
- Necrosi (oltre all'effetto desiderato)
- Alterazioni della pigmentazione e/o perdita di peluria
- Infezione secondaria
- Lesioni nervose o tendinee

### 5.1.4 Interazioni

Non sono state riportate interazioni di CRYOLOC® con altri medicinali.

### 5.1.5 Gravidanza e allattamento

Attualmente non esistono evidenze scientifiche sull'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

### 5.1.6 Capacità di guidare veicoli e impiego di macchine

Non sono necessarie precauzioni speciali.

## 5.2 Crioanestesia/Raffreddamento

### 5.2.1 Controindicazioni

Per le seguenti indicazioni si deve scegliere, se possibile, un trattamento alternativo:

- Aree con danni circolatori o pazienti con disturbi della circolazione
- Ipersensibilità al freddo/sensoriale
- Precedente ipersensibilità o reazione avversa alla crioterapia
- Compromissione sensoriale
- Condizioni associate a infiammazione vasale (ad es. vasculite)
- Emoglobinuria parossistica da freddo; le basse temperature possono favorire l'emolisi intravascolare
- Anemia falciforme; le variazioni di temperatura possono scatenare una crisi falciforme
- L'esposizione a basse temperature può attivare o peggiorare determinate malattie autoimmuni. Nei pazienti che soffrono di malattie autoimmuni, che presentano comorbidità immunomodulanti o che assumono terapie immunosoppressive, occorre considerare il profilo rischio/beneficio individuale.

### 5.2.2 Avvertenze e precauzioni

- Evitare l'ipotermia sistemica del paziente.

- Evitare il congelamento! L'eccessiva esposizione può causare lesioni da congelamento (vedere il capitolo Criochirurgia).
- L'utilizzatore deve prendere atto del feedback del paziente e agire di conseguenza.
- I pazienti devono essere in grado di percepire e di riferire il dolore.
- Occorre usare particolare attenzione e proteggere gli occhi del paziente durante applicazioni sul viso.
- Per il trattamento di superfici estese in pazienti con malattie sintomatiche cardiovascolari o polmonari o con anomalie della pressione arteriosa, occorre considerare il profilo rischio/beneficio individuale.

### 5.2.3 Effetti collaterali

Nell'uso come agente raffreddante, è noto il seguente effetto collaterale:

- Dolore da freddo

### 5.2.4 Interazioni

Non sono state riportate interazioni di CRYOLOC® con altri medicinali.

### 5.2.5 Gravidanza e allattamento

Attualmente non esistono evidenze scientifiche sull'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

## 5.2.6 Capacità di guidare veicoli e impiego di macchine

Non sono necessarie precauzioni speciali.

## 5.3 Test della polpa dentale

### 5.3.1 Controindicazioni

Per le seguenti indicazioni si deve scegliere, se possibile, un trattamento alternativo:

- Ipersensibilità al freddo/sensoriale o precedente reazione avversa alla crioterapia
- Compromissione sensoriale o lesione nervosa

### 5.3.2 Avvertenze e precauzioni

- Per una diagnosi accurata, la neve carbonica per il test della polpa dentale non deve essere usata da sola ma insieme ad altri test diagnostici.
- I pazienti devono essere in grado di percepire e di riferire il dolore.
- I test del freddo vanno condotti sul dente o sui denti in questione e anche su un dente di controllo, fino a quando il paziente non reagisce allo stimolo. L'eccessiva esposizione può causare lesioni da congelamento (vedere il capitolo Criochirurgia).
- Prestare attenzione quando si applica uno stimolo freddo su denti che fanno parte di un ponte metallico. Lo stimolo freddo su un dente necrotico può essere percepito da un dente adiacente, poiché il freddo viene condotto attraverso il metallo.

### 5.3.3 Effetti collaterali

- Danno tissutale della polpa dentale (degenerazione) in caso di congelamento tissutale
- Fissurazioni dello smalto dentale
- Lesione nervosa
- Dolore da freddo

### 5.3.4 Interazioni

Non sono state riportate interazioni di CRYOLOC® con altri medicinali.

### 5.3.5 Gravidanza e allattamento

Attualmente non esistono evidenze scientifiche sull'uso del prodotto durante la gravidanza e l'allattamento.

### 5.3.6 Capacità di guidare veicoli e impiego di macchine

Non sono necessarie precauzioni speciali.



## 6. PRECAUZIONI E AVVERTENZE PER IL TRASPORTO E LO STOCCAGGIO

- L'anidride carbonica viene fornita in bombole pressurizzate. Queste bombole contengono il prodotto in forma sia gassosa che liquida.
- Immagazzinare e trasportare le bombole di gas sempre con le valvole chiuse e con il dispositivo protettivo fornito in dotazione (ad es. tappo protettivo).
- Proteggere la valvola da sollecitazioni meccaniche eccessive.

- Durante lo stoccaggio e il trasporto, mantenere le bombole contenenti più di 3,5 litri in posizione verticale utilizzando mezzi adeguati (catene, ganci ecc.), per evitare che cadano.
- Conservare a temperatura ambiente sotto i 50 °C e non esporre alla luce solare né al calore: il disco di rottura della bombola potrebbe esplodere se riscaldato.
- Conservare in un'ambiente pulito e ben ventilato. Il gas e i vapori sono più pesanti dell'aria. Possono accumularsi in ambienti chiusi, soprattutto al di sopra del pavimento o in locali sotterranei.
- Pertanto, non posizionare le bombole in locali sottocala, corridoi, passaggi e sale ricreative o di consumo.
- Le bombole piene e quelle vuote vanno etichettate e conservate separatamente le une dalle altre. Quando si immagazzinano bombole vuote, controllare che le valvole rimangano chiuse.
- La data di scadenza è riportata su un'etichetta di lotto, presente sulla bombola. Non usare il dispositivo medico dopo la data di scadenza! La data di scadenza è valida senza restrizioni anche per le bombole già aperte.  
La data di retest secondo i requisiti ADR del contenitore indicata sul collo della bombola si riferisce esclusivamente alla possibilità di trasporto su strada e non alla data di scadenza del prodotto.



## 7. EROGAZIONE SICURA

### 7.1 Istruzioni generali di sicurezza

- La CO<sub>2</sub> può essere erogata solo da bombole in posizione verticale, per evitare una possibile fuoriuscita di anidride carbonica liquida.
- Prima di aprire la valvola, procedere con cautela perché potrebbe essere fredda e provocare ustioni da freddo.
- Una brusca apertura della valvola potrebbe provocare un rilascio incontrollato di grandi quantità del prodotto e, quindi, il rischio di ustioni criogeniche (da freddo). In caso di ustione, irrigare abbondantemente con acqua tiepida. Il contatto dell'anidride carbonica solida con la pelle o gli occhi provoca congelamenti (ustioni da freddo) o severi danni oculari.
- L'uso del prodotto a una portata elevata (> 5 l/min) può causare la formazione di ghiaccio sulle bombole e sugli attacchi.
- La penetrazione di anidride carbonica liquida nell'apparecchio per applicazione può causare gravi malfunzionamenti.
- L'anidride carbonica è più pesante dell'aria. Pericolo di asfissia a concentrazioni elevate. Usare solo in ambienti sufficientemente ventilati, per mantenere le concentrazioni di CO<sub>2</sub> entro i limiti di esposizione professionale (occupational exposure limit = OEL). Applicazione solo da parte di personale qualificato.

- Nell'eventualità di una fuga di gas, chiudere la valvola che perde, aerare bene ed evacuare l'ambiente. Non usare mai bombole che perdono e accertarsi che siano state adottate le misure di emergenza.
- Controllare la bombola prima dell'uso, per accertarsi che sia in perfette condizioni e adatta all'uso previsto.
- Rimuovere il sigillo antimanomissione dalla bombola; accertarsi che il raccordo della bombola sia pulito e privo di corpi estranei. Aprire lentamente la valvola della bombola finché non si percepisce un sibilo, quindi chiuderla immediatamente (questa procedura elimina qualsiasi corpo estraneo). Ripetere la procedura 2 o 3 volte.
- In caso di anomalie, ad es. nell'applicazione del prodotto, nell'indicazione della pressione o nell'etichettatura, non usare il prodotto e rivolgersi al fabbricante.
- Occorre tenere presente che la pressione del gas nelle bombole rimane costante indipendentemente dal livello di liquido residuo (57,3 bar a 20 °C), pertanto non consente di trarre conclusioni sulla quantità residua. Poiché la CO<sub>2</sub> è un gas liquefatto compresso, il peso diminuisce rapidamente non appena il liquido si esaurisce nella bombola. Pertanto, durante l'uso, solo il peso della bombola può fornire un'indicazione del livello di liquido rimanente.

La CO<sub>2</sub> è disponibile in bombole pressurizzate. Per l'erogazione del gas in sicurezza, osservare quanto segue:

- Prima dell'uso, controllare sempre con metodo gravimetrico la quantità di CO<sub>2</sub> presente nella bombola di gas compresso.

Prelievo in sicurezza di singole bombole

La quantità di riempimento (kg) si ottiene moltiplicando il prodotto del fattore di riempimento (0,75) per il volume specifico della bombola, riportato sulla spalla della bombola.

Esempio di bombola da 2 litri:  $2 \text{ l} \times 0,75 \text{ kg/l} = 1,5 \text{ kg}$  di CO<sub>2</sub>

Dal peso effettivo meno la tara si ottiene la quantità effettiva di CO<sub>2</sub> disponibile.

Prelievo in sicurezza di pacchi bombole

Prima dell'uso, verificare la pressione residua del pacco bombole.

Pacco da 12 bombole singole. Quantità circa 450 kg. Accertarsi che sia sempre disponibile una bombola/ un pacco di riserva.

- Non sollevare le bombole afferrandole dalle valvole.
- Non forzare la bombola in un supporto troppo piccolo.
- Non sono consentiti l'uso improprio dei contenitori a pressione, il riempimento da parte dell'utilizzatore o di terzi e il travaso del gas in altre bombole. Non trasferire il gas compresso da una bombola all'altra.
- Le bombole non devono essere svuotate completamente ma restituite con una pressione residua di almeno 3 bar. La pressione residua è necessaria per

proteggere la bombola di gas dalla penetrazione di contaminanti e liquidi e per prevenire la corrosione dovuta all'umidità.

## 7.2 Funzionamento delle bombole di CO<sub>2</sub> con tubo a immersione

- Le bombole di gas con tubo a immersione sono contrassegnate da un'etichetta evidenziata in rosso. Possono essere utilizzate solo per erogare anidride carbonica liquida.
- Non utilizzare bombole con tubi a immersione per l'insufflazione, poiché vi è il rischio di ustioni da freddo per la fuoriuscita di prodotto liquefatto!
- Non aprire mai una bombola di CO<sub>2</sub> con tubo a immersione senza utilizzare un connettore (rischio di ustioni da freddo per la fuoriuscita di prodotto liquefatto).
- Non utilizzare un riduttore di pressione per bombole con tubo a immersione, perché l'anidride carbonica liquida si raffredda notevolmente a causa dell'espansione e si forma una miscela di gas CO<sub>2</sub> e neve carbonica che potrebbe intasare il riduttore di pressione.
- L'anidride carbonica può essere erogata solo da bombole in posizione verticale, accertandosi che l'apertura del tubo a immersione rimanga al di sotto del livello della CO<sub>2</sub> liquida.
- La valvola della bombola deve essere aperta lentamente (ruotandola in senso antiorario) per evitare il rischio di ustioni da freddo!

- L'erogazione viene effettuata alla massima pressione della bombola. L'apparecchio per applicazione deve essere adeguatamente resistente alla pressione e all'anidride carbonica liquida.

### **7.3 Raccordi e apparecchi per applicazione**

- Verificare che la bombola sia destinata a fornire CO<sub>2</sub> liquida.
- Per il suo uso previsto, la CO<sub>2</sub> contenuta nella bombola deve essere collegata a uno o più altri dispositivi medici (solitamente un dispositivo per la criochirurgia, un dispositivo per la crioterapia o un dispositivo per il test della polpa dentale (Odontotest)). La scelta del dispositivo adatto dipende dall'applicazione ed è responsabilità dell'utilizzatore.
- Prima dell'uso, leggere le istruzioni del fabbricante fornite con l'apparecchio o il dispositivo associato alla CO<sub>2</sub> medica e seguire le raccomandazioni del medico o del chirurgo. Controllare in particolare l'idoneità e le condizioni dell'apparecchio.
- I raccordi e gli apparecchi per applicazione usati devono essere compatibili e approvati per l'uso previsto. Usare raccordi o tubi standard specificamente progettati per la CO<sub>2</sub> medica. Usare un attacco specifico di tipo DIN 477 N. 6 (W21,8×1/14»)
- Collegare la bombola all'apparecchio associato:
  - Raccordi a vite: allineare i raccordi sul regolatore e sulla bombola.

- Raccordi a morsetto: abbinare i perni di posizionamento ai fori corrispondenti.
- Avvitare l'apparecchio a mano fino a fine corsa (in alcuni casi, l'uso di una chiave a forchetta può danneggiare il sigillo).
- Prima di aprire la valvola, controllare che i raccordi siano stati installati correttamente.
- Aprire lentamente la valvola della bombola, senza forzarla o aprirla completamente.
- Chiudere sempre la valvola della bombola dopo l'uso.
- Non scollegare l'attacco dalla bombola senza aver prima eliminato il gas compresso residuo.
- Prima di restituire la bombola per il riempimento, rimuovere tutti gli accessori, i tubi ecc. che non erano già collegati al momento della consegna.
- Fuoriuscite di gas: chiudere la valvola e spurgare il sistema di attacchi. Se la perdita continua, collocare la bombola all'aperto e rilasciare il gas senza provare a riparare la valvola. Restituire la bombola difettosa al fabbricante.

## 8. PULIZIA E DISINFEZIONE

- Prima della pulizia e della disinfezione, chiudere l'apparecchio per applicazione e, se necessario, rilasciare la pressione dai raccordi collegati.
- Se è necessaria una pulizia esterna, usare solo un panno pulito. Il panno può essere asciutto o inumidito con acqua pulita. Raccomandiamo la disinfezione per strofinamento delle superfici esterne.
- Per la disinfezione, strofinare (non spruzzare) le bombole con una soluzione al 70 % di isopropanolo (IPA) o al 70-75 % di etanolo in acqua oppure, in alternativa, strofinare (non spruzzare) le bombole con una soluzione allo 0,5-1,5 % di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (perossido d'idrogeno) in acqua. Se si usano altre soluzioni disinfettanti, verificare la compatibilità con l'ottone, i materiali plastici dei componenti (compresi gli adesivi) e il gas medicale.  
Se l'unità per applicazione viene usata in ospedale, rispettare i requisiti e le pratiche igieniche dell'ospedale.
- Non immergere le valvole in acqua o in altri liquidi. Evitare la penetrazione di liquidi negli attacchi dell'applicazione.
- È possibile restituire solo le bombole igienicamente perfette e pulite (senza segni di contaminazione grossolana).

## 9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA E SMALTIMENTO

→ Difetto – Causa – Rimedio

Difetto	Causa	Rimedio
Perdita ad es. da → Attacco valvola/ bombola → Tubo flessibile di riempimento → Manometro sul riduttore di pres- sione → Raccordo a vite del pacco bombole		Chiudere la valvola della bombola/del pacco, spostare i contenitori in un'area ventilata e rivolgersi all'assistenza di Linde Gas Schweiz.
Flusso di gas assente, anche se il manometro mostra che la bombola non è vuota.	1. La valvola della bombola è chiusa. 2. Difetto di funzionamento	1. Aprire la valvola ruotandola in senso antiorario. 2. Rivolgersi all'assistenza di Linde Gas Schweiz.

- Non apportare modifiche alla bombola.
- Non riparare una valvola difettosa. Le riparazioni e la manutenzione possono essere effettuate solo da personale qualificato e autorizzato di Linde Gas Schweiz.
- La manutenzione o la riparazione non autorizzata comporta inevitabilmente l'esclusione di responsabilità.
- Le bombole di Linde Gas Schweiz devono sempre essere restituite a Linde Gas Schweiz e non smaltite autonomamente.

		37505883	Assisio
		37501811	Assisio /
		3750112	Assisio
		3750173V09	Assisio
		3750173	Assisio
		3750172	Assisio
Codice materiale	Bombola		

## 10. ULTERIORI INFORMAZIONI

- Rivolgersi a Linde Gas Schweiz per qualsiasi domanda o anomalia.
- L'anidride carbonica come dispositivo medico è classificata di classe IIa, secondo l'allegato VIII del Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745.
- L'anidride carbonica è un gas molto stabile, non infiammabile e inerte, incolore e inodore e più pesante dell'aria che presenta le seguenti proprietà fisico-chimiche:
  - Massa molare: 44.010 g/mol
  - Punto di sublimazione a 1,013 bar: 194,65 K (-78,5 °C)
  - Pressione di vapore a 20 °C: 57 bar
  - 1 kg di gas medicale contiene come componente attivo: anidride carbonica, almeno 995 g. Il dispositivo medico non contiene altri componenti.
  - Ulteriori informazioni rilevanti sul prodotto e sulla sicurezza sono disponibili nella relativa scheda del prodotto e nella scheda di dati di sicurezza: Schede dei prodotti e schede di dati di sicurezza | Linde Gas Schweiz
- Tenersi a distanza dagli apparecchi per RM. Le bombole non sono compatibili con i campi magnetici (RM).
- La bombola è dotata di valvola con disco di rottura.

→ Proprietà del confezionamento

Codice materiale	3750172VT2	3750173VT2	3750112VT2	37501811VT2	37505883VT2
Bombola	Acciaio	Acciaio	Acciaio	Acciaio/ Alluminio	Acciaio
Volume bombola (litri)	2	3,5	10	40	600
Norma della valvola	DIN 477 N. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 N. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 N. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 N. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 N. 6 (W21,8 x 1/14")
Valvola	RPN in senso orario	RPN in senso orario	RPN in senso orario	RPN in senso orario	RPN in senso orario
Tubo a immersione	Sì	Sì	Sì	Sì	Sì
Peso (kg)	5	7,5	26	76	1500
Dimensioni con il tappo h x Ø (mm)	415x102	650x100	930x140	1610x205	Pacco Altezza 196 cm Lunghezza 100 cm Larghezza 75 cm

RPN - Residual Pressure Valve (valvola di pressione residua)      Indicazione cromatica: Spalla bombola grigio polvere (RAL 7037)  
Corpo bombola bianco puro (RAL 9010)

## 11. ETICHETTATURA



Fabbricante



Dispositivo medico



Rappresentante UE



Marchio di conformità del dispositivo medico



Marchio CE degli apparecchi (incl. numero identificativo dell'organismo notificato responsabile delle procedure di valutazione della conformità)



Numero di catalogo, codice articolo



Identificazione univoca del dispositivo



Numero di lotto



Utilizzare entro, data di scadenza



Attenzione, avvertenza di pericolo



Istruzioni per l'uso in formato elettronico  
Prima dell'uso, leggere le istruzioni in formato  
elettronico su

[Bedienungsanleitungen Medizinprodukte |  
Linde Gas Schweiz](#)

Per le istruzioni per l'uso in formato cartaceo,  
chiamare il numero 0844 800 300.

Codice materiale	Nome materiale	UDI-DI
3750172VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 2 L	111759172619
3750173VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 3,5 L	111756901700
3750112VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 10 L	111759173282
37501811VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 40 L	111756904619
37505883VT2	CRYOLOC® CO <sub>2</sub> MED TR 600 L	111835357854



Linde Gas Schweiz AG

Industriepark 10

CH-6252 Dagmersellen

Telefono 0844 800 300, Fax 0844 800 301

[contact.lg.ch@linde.com](mailto:contact.lg.ch@linde.com), [www.linde.ch](http://www.linde.ch)

**EU**

**REP**

Linde GmbH, Gases Division

Seitnerstrasse 70

DE-82049 Pullach

[info@de.linde-gas.com](mailto:info@de.linde-gas.com), [www.linde.com](http://www.linde.com)

**CE** 0123

Data di pubblicazione 01.05.2026

Versione 05



# ENGLISH

## Instructions for use – Information for the user

Read the entire instructions for use carefully because they contain important information. The instructions for use are an integral part of the medical device and must always be available to the user, e.g., the physician. Before working with the medical device, you must know and understand its function and handling.

The medical device CRYOLOC® consists of compressed liquefied Carbon Dioxide (CO<sub>2</sub>) gas. The liquefied gas is filled in dedicated steel or aluminium cylinders as the primary packaging, using a valve as the closure system.

Please note that a number of the points listed in this Instruction for Use may also pose a safety risk to the physician/user of CRYOLOC®. Therefore, it is particularly important that the use of CRYOLOC® must always be carried out by staff who have been trained with regard to the hazards associated with CRYOLOC®.

For detailed information, see also chapters 5, 6, and 7.



## **This instruction for use include:**

1. Intended Purpose	85
2. Intended Clinical Benefits	85
3. Intended use environment	85
4. Indication, Dosage, Method and Duration of Use	86
5. Contraindications, Warnings, Precautions, Side-Effects	88
6. Precautions and Warnings for Transport and Storage	94
7. Safe Withdrawal	95
8. Cleaning and Disinfection	100
9. Maintenance, Servicing and Disposal	102
10. Further Information	103
11. Labelling	105

## **1. INTENDED PURPOSE**

CO<sub>2</sub> is intended to be used in combination with other medical devices for the following purposes:

- As cooling/freezing media for topical cryotherapy

## **2. INTENDED CLINICAL BENEFITS**

Medical CO<sub>2</sub> is a well-established freezing/cooling medium which has a proven history to be safe and effective. The intended effect of CRYOLOC® depends on its inherent cryogenic property.

This property is used

- for freezing or ablation of cells and/or tissue
- for cooling in order to relieve pain or to decrease effusion, inflammation, or swelling
- to test the nerve response of tooth pulp suspected of being necrotic

Pharmacological effects are not intended nor expected.

## **3. INTENDED USE ENVIRONMENT**

Health care facilities.

No specific ambient conditions apply, other than those listed under section 6 «Precautions for Transport/Storage».

## **4. INDICATION, DOSAGE, METHOD AND DURATION OF USE**

### **4.1 Medical Indication**

CO<sub>2</sub> is intended to be used directly or by using probes or applicators

- as freezing media for cryosurgery
- as cooling media for topical cryotherapy like cryoanalgesia/cooling
- as a cold stimulus to test the tooth pulp health

Any indication must comply with the instructions supplied with the device connected to the gas cylinder.

### **4.2 Intended Patient Population**

Medical CO<sub>2</sub> for topical cryotherapy has no restriction regarding patient group, but for cryoanalgesia/cooling or pulp testing, patients must be able to perceive and communicate pain.

### **4.3 Dosage and Duration of Use**

For cryosurgery, cryoanalgesia/cooling, and for dental pulp testing, the duration of application, the amount of CO<sub>2</sub> used, and the flow rate depends on the therapeutic or diagnostic procedure as well as the therapeutic objective.

The physician determines the duration of application, whenever possible, according to clinical guidelines. The duration of application should be limited to the shortest possible time frame to avoid side effects.

Repeated applications depend on the intended clinical outcome, and individual patient condition and must be considered individually by the treating physicians.

#### **4.4 Intended users**

Medical personnel (e.g., physicians, dentists, nurses)

Application should only be carried out by healthcare professionals who have experience in the field of cryosurgery, cryotherapy, or endodontics and are trained in the handling of CO<sub>2</sub>.

Personnel for logistics of the cylinders (e.g., technical personnel, nurses)

No demographic or physical restrictions when working according to the Linde Gas Schweiz safety data sheet, which means that users should be trained in the handling of CO<sub>2</sub>.

#### **4.5 Method and application**

Applicators and other auxiliary devices may be required for application of Medical CO<sub>2</sub>. The type of application is determined by the applicator used to apply CO<sub>2</sub>. It should be carried out with a system that corresponds to the current state of medical technology and is compatible with (cryogenic) CO<sub>2</sub>.

Applicators are purchased by and operated under the responsibility of the users and the user should consult the user information of these devices before use.

The health care professional should adequately inform the patient about the therapy of choice, the individual cooling effect prior to the therapy application or expected diagnostic effect.

## **5. CONTRAINDICATIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS, SIDE-EFFECTS**

- Should any incidents or side-effects occur during the use of CRYOLOC<sup>®</sup>, which are not described in chapters 5.1.3, 5.2.3, or 5.3.3, these must be reported to the manufacturer Linde Gas Schweiz.
- If you notice side-effects that are already described in chapter 5.1.3, 5.2.3, or 5.3.3, you can also report them to the manufacturer Linde Gas Schweiz.
- If a serious incident occurs in relation to CRYOLOC<sup>®</sup>, this serious incident must be reported immediately to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.




### **5.1 Cryosurgery**

#### **5.1.1 Contraindications**

For the following indications, an alternative treatment should be chosen if possible:

- Undiagnosed skin lesions (for which pathology is required)
- Circulatory damaged areas or patients with poor circulation
- Cold/sensory sensitivity
- Previous sensitivity or adverse reaction to cryotherapy
- Dark skin or visible densely haired areas

### 5.1.2 Warnings and precautions

- Cryoablation in the airways or during upper endoscopic procedures may also dilute the inhaled gas and lead to reduction/desaturation of oxygen saturation. Patients should be monitored with pulse oximetry if Carbon Dioxide is used during tracheo/bronchoscopy or oesophagoscopy and gastroscopy, as there is a risk of dilution of the inspired gas and subsequent desaturation. 
- In the case where a larger volume of liver tissue is removed, there is a risk of cryoshock syndrome (cryosurgery of liver tissue). 
- Direct application of Carbon Dioxide, e. g., with a spray applicator, is not recommended if the skin is excessively damaged, brittle, or torn.
- Cryogenic Carbon Dioxide not only causes a freezing or cooling effect, but also leads to a space requirement due to the expansion of the gas. When Carbon Dioxide is used in body cavities, it must be ensured that the gas can flow out to avoid severe tissue damage. 
- For the patient, particular caution and eye protection should be considered when treating the facial area.
- Treatment of malignant lesions with poorly defined margins may result in recurrence.

### 5.1.3 Side-effects

When used as a freezing agent, the following side-effects are known:

- Procedure related pain and pain after treatment when warming up of the flanking tissue
- Cold pain or burning sensation
- Inflammatory reactions with swelling, oedema, redness, and pain
- Skin irritation or lesions in the treated area including frostbite, chilblains, blister formation, possibly haemorrhagic blisters
- Necrosis (in addition to the desired effect)
- Pigmentary changes and/or hair loss
- Secondary infection
- Nerve or tendon damage

### 5.1.4 Interactions

Interaction of CRYOLOC® with other medication has not been reported.

### 5.1.5 Pregnancy and lactation

There is no scientific evidence to date on the use of the product during pregnancy and breast feeding.

### 5.1.6 Roadworthiness and operation of machines

No special precautions are necessary.

## 5.2 Cryoanesthesia/Cooling

### 5.2.1 Contraindications

For the following indications, an alternative treatment should be chosen if possible:

- Circulatory damaged areas or patients with poor circulation
- Cold/sensory hypersensitivity
- Previous sensitivity or adverse reaction to cryotherapy
- Sensory impairment
- Conditions associated with blood vessel inflammation (e.g., vasculitis)
- Paroxysmal cold haemoglobinuria; cold temperatures can promote intravascular haemolysis
- Sickle cell disease; temperature changes can trigger a sickle cell crisis
- Certain autoimmune diseases may be triggered or worsened when exposed to cold temperatures. For patients suffering from autoimmune disease, immune modulating comorbidities or immune suppressive medication, the individual risk-benefit profile must be considered.

### 5.2.2 Warnings and precautions

- Avoid systemic hypothermia of the patient
- Avoid freezing! Excessive exposure may cause freezing damage (see chapter cryosurgery)
- User should take note of patient's feedback and react accordingly

- Patients must be able to perceive and communicate pain
- For the patient, particular caution and eye protection should be considered when treating the facial area
- For large-surface treatments of patients with symptomatic cardiovascular or lung disease, or blood pressure abnormalities, the individual risk-benefit profile must be considered

### 5.2.3 Side-effects

When used as a cooling agent, the following side-effect is known:

- Cold pain

### 5.2.4 Interactions

Interaction of CRYOLOC® with other medication has not been reported.

### 5.2.5 Pregnancy and lactation

There is no scientific evidence to date on the use of the product during pregnancy and breast feeding.

### 5.2.6 Roadworthiness and operation of machines

No special precautions are necessary.

## 5.3 Pulp Testing

### 5.3.1 Contraindications

For the following indications, an alternative treatment should be chosen if possible:

- Cold/sensory hypersensitivity or previous adverse reaction to cryotherapy
- Sensory impairment or nerve damage

### 5.3.2 Warnings and precautions

- Using CO<sub>2</sub> snow for cold pulp testing should not be conducted alone but along with other diagnostic test methods for an accurate diagnosis
- Patients must be able to perceive and communicate pain
- Cold tests should be applied to the tooth or teeth in question and also a control tooth until the patient reacts to the stimulus. Excessive exposure may cause freezing damage (see chapter cryosurgery)
- Caution when using a cold stimulus, on teeth that form a part of a metal bridge. The cold stimulus applied to a necrotic tooth may be felt by an adjacent tooth, as the coldness is conducted through the metal.

### 5.3.3 Side-effects

- Tissue damage of the pulp (degeneration) if tissue freezing occurs
- Fissures in the tooth enamel
- Nerve damage
- Cold pain

### 5.3.4 Interactions

Interaction of CRYOLOC® with other medication has not been reported.

### 5.3.5 Pregnancy and lactation

There is no scientific evidence to date on the use of the product during pregnancy and breast feeding.

### 5.3.6 Roadworthiness and operation of machines

No special precautions are necessary.



## 6. PRECAUTIONS AND WARNINGS FOR TRANSPORT AND STORAGE

- The carbon dioxide is supplied in pressurised cylinders. These cylinders contain both gaseous and liquid product.
- Only store and transport gas cylinders with closed valves and with the protective device provided (e.g., protective cap).
- Protect the valve from mechanical overstressing.
- During storage and transportation, restrain cylinders with more than 3.5 liters using appropriate means (chains, hooks, etc.) to keep them in a vertical position and prevent them from falling.
- Store at ambient temperature below 50°C and do not expose to sunlight or heat, burst plate of the cylinder may burst if heated.

- Store in a clean, well-ventilated room. Gas/vapours are heavier than air. They can accumulate in closed rooms, especially on the floor or in low-lying areas.
- Therefore, do not place cylinders in stairwells, corridors, passageways and recreation or consumption rooms.
- Empty and full cylinders must be labelled and stored separately from each other.  
When storing empty cylinders ensure that the valves are kept shut.
- The expiry date is printed on a batch label on the cylinder. Do not use the medical device after this date! The expiry date also applies to opened cylinders without restriction.  
The retest date according ADR requirements of the receptacle is indicated on the neck of the cylinder; the retest date of the test refers exclusively to the possibility of transport by road and does not refer to the expiry date of the product.

## **7. SAFE WITHDRAWAL**

### **7.1 General safety instructions**

- CO<sub>2</sub> may only be removed from upright cylinders. Otherwise, there is a risk of liquid carbon dioxide escaping.
- Before opening the valve, pay attention to the valve, it might be cold which can lead to cold burns.



- Opening the valve abruptly can lead to uncontrolled release of larger amounts of product and therefore introduce the risk of cryogenic burns (cold). In the event of a burn, flush with plenty of lukewarm water. Contact of solid carbon dioxide with skin or eyes leads to frostbite (cold burns) or severe eye damage.
- Using the product at a high flow rate (> 5l/min) may cause ice on the cylinders and connections.
- Ingress of liquid carbon dioxide into application device can cause serious malfunctions.
- Carbon dioxide is heavier than air. At high concentrations there is a danger of asphyxiation. Use only in rooms with sufficient ventilation to maintain CO<sub>2</sub> concentrations within the occupational exposure limits (OELs). Apply only by qualified personnel.
- In the event of gas escapes, close the leaking valve, ventilate the room well and evacuate it. Never use leaking cylinders and check that emergency measures have been taken.
- Check the cylinder before use to ensure that it is in perfect condition and suitable for the intended use.
- Remove the tamper-evident seal from the cylinder; ensure that the cylinder's fitting is clean and free of foreign bodies. Open the cylinder valve slowly until a hissing sound can be heard, then close it immediately (this procedure purges any foreign bodies). Repeat the procedure 2 to 3 times.

- In the event of anomalies, e. g., in the product application, pressure indication or labelling, do not use the product and contact the manufacturer.
- It should be noted that the gas pressure in the cylinders remains constant regardless of the level of the remaining liquid (57.3 bar at 20 °C) and thus does not allow any conclusion to be drawn about the remaining quantity. As CO<sub>2</sub> is a compressed liquefied gas, the weight will decrease quickly as soon as there is no more liquid in the cylinder. Therefore, during use, only the weight of the cylinder can give an indication of the remaining liquid level.

CO<sub>2</sub> is available in pressurised cylinders, for safe withdrawal the following must be observed:

- Before each use, the compressed gas cylinder must be checked gravimetrically for the amount of CO<sub>2</sub> present.

Safe removal of individual cylinder

The filling quantity (kg) results from the product of the filling factor (0.75) and the specific cylinder volume, stamped on the cylinder shoulder.

Example 2-litre cylinder:  $2 \text{ l} \times 0.75 \text{ kg/l} = 1.5 \text{ kg CO}_2$

Actual weight minus tare weight results in actual quantity of CO<sub>2</sub> available.

Safe removal of bundles

Before use, check the bundle for residual pressure.

Bundle à 12 single cylinders. Quantity approx. 450 kg.

Ensure that always a reserve cylinder / bundle is available.

- Do not lift cylinders by their valves.
- Never squeeze a cylinder into a holder, into which it is difficult to fit.
- Misuse of the pressure containers, filling by the user or by third parties and decanting into other cylinders are not permitted. Do not transfer compressed gas from one cylinder to another.
- The cylinders must not be completely emptied; they must be returned with a residual pressure of at least 3 bar. This residual pressure is necessary to protect the gas cylinder from contamination and liquid ingress or to prevent corrosion due to moisture.

## **7.2 Operating CO<sub>2</sub> cylinders with dip tube**

- Gas cylinders with a dip tube are marked with a label outlined in red. They may only be used when liquid carbon dioxide is to be withdrawn.
- Do not use cylinders with dip tubes for insufflation, due to risk of cold burns related to leakage of liquefied product)!
- Never open the CO<sub>2</sub> cylinder equipped with a dip tube without using a connector (risk of cold burns from escaping liquefied product).
- Do not use a pressure reducer for cylinders with a dip tube, as the liquid carbon dioxide cools down considerably due to expansion and a mixture of CO<sub>2</sub> gas and CO<sub>2</sub> snow is formed and could clog the pressure reducer.

- Carbon dioxide may only be taken from upright cylinders, so that the opening of the dip tube remains below the CO<sub>2</sub> liquid level.
- The valve of the cylinder must be opened slowly (turn anticlockwise), otherwise there is a risk of cold burn!
- The withdrawal is carried out with full cylinder pressure. The application device must be appropriately pressure-resistant and resistant to liquid carbon dioxide.

### **7.3 Fittings and application devices**

- Please verify that your cylinder is intended to provide liquid CO<sub>2</sub>.
- CO<sub>2</sub> supplied in its cylinder must be connected to one or more other medical devices (usually a device for cryosurgery, a device for cryotherapy or a device for Cold Pulp Testing (Odontotest)) to fulfil its intended purpose. The choice of suitable device depends on the application and is the responsibility of the user.
- Before use, read the manufacturer's instructions supplied with the equipment or device associated with the medical CO<sub>2</sub> and follow the recommendations of the physician or surgeon. In particular, check the suitability and condition of the equipment.
- The fittings and application devices used must be compatible and approved for the intended use. Use standardised fittings or hoses specifically designed for medical CO<sub>2</sub>. Use a specific connection of type DIN 477 No. 6 (W21,8×1/14")

- Connect the cylinder to the associated device:
  - Screw fitting: align the fittings on the regulator and the cylinder.
  - Clamp fittings: Match the positioning pins to the specific holes.
  - Screw on the equipment by hand until it cannot be tightened any further (in some cases, using a spanner can damage the seal).
  - Before opening the valve, check that the connections have been fitted correctly.
  - Open the cylinder valve slowly, without forcing it or opening it fully.
  - Always close the cylinder valve after use
  - Do not disconnect the connector from the cylinder without first purging the residual compressed gas.
- Before returning for refilling, remove all accessories, hoses, etc. that were not already connected on delivery.
- Gas leak: close the valve and bleed the connection system. If the leak persists, put the cylinder outside and release the gas without attempting to patch or repair the valve. Return the defective cylinder to the manufacturer.

## **8. CLEANING AND DISINFECTION**

- Before cleaning and disinfection, close the application device and, if necessary, release the pressure from the connected fittings.

- If exterior cleaning is required, please use only clean cloth. The cloth can be dry or moistened with clean water. We recommend wiping disinfection of the outer surfaces.
- For disinfection wipe (not spray) cylinders with 70 % solution of Isopropanol (IPA) or 70–75 % Ethanol in water or as an alternative wipe (not spray) cylinders with 0.5–1.5 % solution of H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (hydrogen peroxide) in water. If other disinfection solutions are used, check that they are compatible with brass, plastic materials of the components (including the stickers) and the medical gas.  
When the application unit is used in a hospital, the requirements and practices of the hospital hygiene plan must be observed accordingly.
- Do not immerse the valves in water or other liquids. Do not bring any liquids into the application connections.
- Only hygienically perfect and clean cylinders (without gross contamination) may be returned.

## 9. MAINTENANCE, SERVICING AND DISPOSAL

→ Error - Cause - Remedy

Error	Cause	Remedy
Leakage from e. g. → Valve/cylinder connection → Filling connection → Pressure gauge on pressure reducer → Bundle screw connection		Close the cylinder valve/ bundle valve, move the containers to a ventilated area and call your Linde Gas Schweiz Service.
No gas flow, although the pressure gauge shows that the cylinder is not empty.	1. Cylinder valve is closed. 2. Malfunction	1. Open the valve by turning it anticlockwise. 2. Call the Linde Gas Schweiz Service.

- No modifications may be made to the cylinder.
- Do not carry out repairs on a defective valve. Repair and maintenance may only be carried out by Linde Gas Schweiz authorised and qualified personnel.
- Unauthorised maintenance or repair will inevitably lead to the exclusion of liability.
- Linde Gas Schweiz cylinders are always to be returned to Linde Gas Schweiz and not to dispose of them yourself.

## 10. FURTHER INFORMATION

- Please feel free to contact Linde Gas Schweiz with any questions or anomalies.
- Carbon Dioxide as a medical device is classified as class IIa according to Annex VIII of the European Medical Device Regulation (EU) 2017/745.
- Carbon dioxide is a very stable, non-flammable and inert, colourless and odourless gas that is heavier than air and has the following physicochemical properties:
  - Molar mass: 44,010 g/mol
  - Sublimation point at 1.013 bar: 194.65 K (-78,5 °C)
  - Vapour pressure at 20 °C: 57.3 bar
  - 1 kg of medical gas contains as active ingredient component: carbon dioxide, at least 995 g.  
The medical device contains no other ingredients.
- Further product and safety relevant information is available in the corresponding product and safety data sheet:  
[Sicherheits- und Produktdatenblätter | Linde Gas Schweiz](#)
- Stay away from MR scanners. The cylinders are not compatible with magnetic fields (MRI).
- The cylinder is equipped with a valve, with rupture disc.

→ Properties of the packaging

Material number	3750172VT2	3750173VT2	3750112VT2	37501811VT2	37505883VT2
Cylinder	Steel	Steel	Steel	Steel/ Aluminium	Steel
Cylinder Volume (Liter)	2	3,5	10	40	600
Valve standard	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")	DIN 477 No. 6 (W21,8 x 1/14")
Valve	RPN clockwise	RPN clockwise	RPN clockwise	RPN clockwise	RPN clockwise
Dip tube	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Weight (kg)	5	7,5	26	76	1500
Dimensions with cap h x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Bundle Height 196 cm Length 100 cm Width t 75 cm

RPN – Residual Pressure Valve      Colour indication:      Cylinder shoulder dusty grey (RAL 7037)  
Cylinder body pure white (RAL 9010)

## 11. LABELLING



Manufacturer



Medical Device



EU representative



Conformity mark of the medical device



CE marking of the devices (incl. identification number of the notified body responsible for the conformity assessment procedures)



Catalogue number, Article number



Unique Device Identifier



Batch number



Use-by date, Expiry date



Caution, warning notice



Electronic instruction for use  
Read the electronic instructions for use before  
use at

Bedienungsanleitungen Medizinprodukte |  
Linde Gas Schweiz

For printed instructions for use,  
call 0844 800 300.

Material Number	Material Name	UDI-DI
3750172	LAPAROX® CO <sub>2</sub> MED 2 L	111756893460
3750173	LAPAROX® CO <sub>2</sub> MED 3,5 L	111756894026
3750173V09	LAPAROX® CO <sub>2</sub> MED 3,5 L PI	111756895716
3750112	LAPAROX® CO <sub>2</sub> MED 10 L	111756896379
37501811	LAPAROX® CO <sub>2</sub> MED 40 L	111756898635
37505883	LAPAROX® CO <sub>2</sub> MED 600 L	111756899201



Linde Gas Schweiz AG  
Industriepark 10  
CH-6252 Dagmersellen  
Telefon 0844 800 300, Fax 0844 800 301  
contact.lg.ch@linde.com, www.linde.ch



Linde GmbH, Gases Division  
Seitnerstrasse 70  
DE-82049 Pullach  
info@de.linde-gas.com, www.linde.com



0123 Date of Issue 01.05.2026  
Version 05