



**LAPAROX®**

**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**

# LAPAROX®

Medizinisches Kohlendioxid

Dioxyde de carbone médical

Anidride carbonica medicale

Medical Carbon Dioxide

## **Deutsch**

Gebrauchsanweisung

3

## **Français**

Mode d'emploi

27

## **Italiano**

Istruzioni per l'uso

53

## **English**

Instructions for use

77

# 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 LAPAROX® 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 LAPAROX® ein Sicherheitsrisiko darstellen kann. Daher ist es besonders wichtig, dass die Anwendung von LAPAROX® immer von Mitarbeitenden durchgeführt werden muss, die hinsichtlich der mit LAPAROX® 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	12
7. Sichere Entnahme	14
8. Reinigung und Desinfektion	20
9. Wartung, Instandhaltung und Entsorgung	22
10. Weitere Informationen	23
11. Kennzeichnung	25

## **1. VERWENDUNGSZWECK**

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

- Als Insufflationsgas für chirurgische und diagnostische endoskopische Eingriffe durch Körperöffnungen und künstliche Öffnungen.

## **2. ANGESTREBTER KLINISCHER NUTZEN**

Medizinisches CO<sub>2</sub> ist ein gängiges Insufflationsmedium, mit dem bei allen in Kapitel 4.1 beschriebenen Indikationen nachweislich sicher und wirksam ein angemessenes Sichtfeld hergestellt werden kann.

## **3. VORGESEHENE ANWENDUNGSUMGEBUNG**

Einrichtungen des Gesundheitswesens.

Mit Ausnahme der in Abschnitt 6 «Vorsichtsmassnahmen für Transport/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> (Flasche ohne Tauchrohr) als Insufflationsgas zur Verbesserung der Sichtbarkeit bei folgenden medizinischen Eingriffen:

- Laparoskopie
- Diagnostische Hysteroskopie
- Endoskopische Venenentnahme bei aortokoronaren Bypass-Operationen
- Endoskopische Eingriffe am Magen-Darm-Trakt
- Sonstige endoskopische Anwendungen

Die Insufflation ist ein etablierter notwendiger Schritt bei endoskopischen Eingriffen. Die Auswahl des Insufflationsmediums – ob CO<sub>2</sub>, ein anderes Gas oder eine Flüssigkeit – richtet sich nach den Anforderungen des Eingriffs und der klinischen Beurteilung durch die Gesundheitsfachperson unter Berücksichtigung des Patientenzustands, der Ziele des Eingriffs und der verfügbaren Ausstattung. Somit können die jeweiligen endoskopischen Anwendungen nicht abschliessend festgelegt werden, da die Wahl des Mediums von Fall zu Fall nach etablierten medizinischen Leitlinien getroffen wird.

### **4.2 Vorgesehene Patientenpopulation**

Es sind keine Einschränkungen der Patientenpopulation bekannt. Potenziell begrenzte Anwendung bei Patienten mit einer klinischen Prädisposition, die in den Abschnitten

«Kontraindikationen» und «Vorsichtsmassnahmen» beschrieben ist.

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

Insufflationsmenge, -geschwindigkeit und -dauer sind von der medizinischen Indikation abhängig und sind von den behandelnden Ärzten individuell festzulegen.

Wiederholte Anwendungen sind von der bei der vorhergehenden Behandlung angewendeten CO<sub>2</sub>-Menge, der Insufflationsdauer und dem Zustand des jeweiligen Patienten abhängig. Dies muss von den behandelnden Ärzten individuell berücksichtigt werden.

Der optimale Druck für den Operationsraum ist der niedrigste Druck, bei dem der Arzt die Operation in sicherster Weise ohne Gefährdung des besten Ergebnisses durchführen kann. Es ist ein Insufflationssystem mit Druckregelung einzusetzen, das den niedrigstmöglichen Druck anwendet.

### **4.4 Vorgesehene Anwender**

#### **Medizinisches Personal (z. B. Ärzte)**

Ein medizinischer Eingriff darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung mit dem vorgesehenen Verfahren 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 der Linde Gas Schweiz AG 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**

Die Insufflation darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die Erfahrung mit dem vorgesehenen Verfahren haben. Es ist ein Insufflationssystem einzusetzen, das dem Stand der Technik entspricht. Das Insufflationssystem muss mit CO<sub>2</sub> geflutet werden, um das Risiko einer Luftembolie zu Beginn der Insufflation zu verringern. Darauf achten, dass das Kohlendioxid gegebenenfalls ausreichend vorgewärmt und befeuchtet ist.

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

- Sollten während der Anwendung von LAPAROX® Vorkommnisse oder Nebenwirkungen auftreten, die nicht in Kapitel 5.1.3 beschrieben sind, sind diese dem Hersteller Linde Gas Schweiz zu melden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die bereits in Kapitel 5.1.3 beschrieben sind, können Sie diese dem Hersteller Linde Gas Schweiz AG ebenfalls melden.
- Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit LAPAROX® 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 Insufflationsgas**

### **5.1.1 Kontraindikationen**

LAPAROX® darf bei operativen hysteroskopischen Verfahren wegen der erhöhten Gefahr einer Gasembolie nicht eingesetzt werden.

Vor der Anwendung von CO<sub>2</sub> müssen verfahrensspezifische Kontraindikationen berücksichtigt werden.

### **5.1.2 Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen**

- Vor der Anwendung von LAPAROX® als Insufflationsgas müssen die spezifischen Risiken des jeweiligen medizinischen Eingriffs und die patientenspezifischen Risiken beurteilt und abgewogen werden.
- Während der CO<sub>2</sub>-Insufflation müssen die Patienten angemessen auf Vitalfunktionen, Hyperkapnie und unerwünschte Wirkungen (insbesondere Embolie) durch CO<sub>2</sub>-Retention überwacht werden.
- Eine Hyperkapnie ist durch ein geeignetes Narkose- und Beatmungsmanagement sowie angemessene Druckregelung zu verhindern. Bei Vorliegen einer signifikanten Hyperkapnie muss eine entsprechende medizinische Behandlung eingeleitet werden.
- Der durch die Insufflation verursachte Druck kann zu mechanischen Gewebeschäden und übermässiger CO<sub>2</sub>-Absorption führen, die wiederum schwerwiegende systemische Folgen nach sich ziehen kann.

- Immer den niedrigsten Pneumoperitoneum-Druck anwenden, da dies zu einem geringeren Bedarf an Schmerzmitteln, einem kürzeren Spitalaufenthalt, einer geringen Schmerzwahrnehmung der Patienten und höherer Zufriedenheit mit dem Eingriff beitragen und eventuell Übelkeit und Erbrechen am Tag nach der Laparoskopie reduzieren kann.
- Die klinischen Präsentationsformen der CO<sub>2</sub>-Embolie hängen von der Rate und dem Volumen der Kohlendioxidansammlung ab und reichen von Symptomlosigkeit bis zu neurologischen Schäden und Herz-Kreislauf-Kollaps.
  - Die Überwachung der Patienten ist wichtig, da auch eine geringgradige Embolie zu schwereren Komplikationen führen kann.
  - Das medizinische Team muss durch ein abgestimmtes Vorgehen während der Laparoskopie den Eintritt von Gas in den Kreislauf unterbinden und so eine CO<sub>2</sub>-Embolie verhindern.
  - Bei Anzeichen einer CO<sub>2</sub>-Embolie müssen geeignete Massnahmen entsprechend der klinischen Leitlinie getroffen werden.
- Die laparoskopische CO<sub>2</sub>-Insufflation kann signifikante hämodynamische und ventilatorische Effekte haben.

Bei Patienten mit bekannter Herz-Kreislauf-Erkrankung muss eine konkrete Risikoabwägung vorgenommen werden, bevor sie sich dem Eingriff unterziehen.



### 5.1.3 Nebenwirkungen

- CO<sub>2</sub>-Retention
- CO<sub>2</sub>-Embolie. Bei plötzlichem Auftreten einer ungewöhnlichen Arrhythmie, systolischer und/oder diastolischer Herzgeräusche, einer akuten Herz-Kreislaufdepression oder einem plötzlichen Abfall der endexpiratorischen CO<sub>2</sub>-Konzentration muss an das Vorliegen einer selten auftretenden Gasembolie gedacht werden.
- Emphysem, d. h. Hautemphysem oder Skrotalemphysem
- Pneumomediastinum oder Pneumothorax
- Intraprozedurale oder postoperative Schmerzen und Abdominalbeschwerden
- Systemische Folgen durch intraabdominelle Druckerhöhung sowie durch übermäßige Resorption von CO<sub>2</sub>, die zu Hyperkapnie sowie zu Veränderungen des Stoffwechsels, der vasovagalen Reaktion, der Immunantwort, der zerebrovaskulären Reaktion, des Gefäßwiderstands und der hämodynamischen Eigenschaften führen kann.
- Bauch- oder Schulterschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Blähungen
- Verringerung des Herzzeitvolumens durch Verringerung der Vorlast und Erhöhung der Nachlast
- Die abdominelle Insufflation hat Auswirkungen auf die Lungenfunktion



- Sekundäre Gewebe-/Organ-/Nervenschäden oder abdominelles Kompartmentsyndrom aufgrund intra-abdomineller Druckerhöhung
- Risiko einer intraoperativen Hypothermie

#### **5.1.4 Wechselwirkungen**

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

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

Anhand der bisher vorliegenden wissenschaftlichen Daten kann keine allgemeine Empfehlung zum Risiko-Nutzen-Profil während der Schwangerschaft und Stillzeit abgegeben werden. Dies hängt nicht in erster Linie mit dem Medizinprodukt (CO<sub>2</sub>) selbst, sondern vielmehr mit dem Verfahren zusammen. Die Entscheidung über die Anwendung ist vom Arzt unter strikter Berücksichtigung des Risiko-Nutzen-Profiles der einzelnen Patientin zu treffen.

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

Es müssen Vorsichtsmassnahmen im Zusammenhang mit dem Verfahren und den Narkosemitteln berücksichtigt werden. Im Zusammenhang mit LAPAROX® 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 LAPAROX® darf nur aus stehenden Behältern erfolgen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass es zum Austritt von festem Kohlendioxid («Trockeneisschnee») kommt.
- Vor dem Öffnen des Ventils darauf achten, ob das Ventil kalt ist. Dies kann zu Kaltverbrennungen führen.
- Durch abruptes Öffnen des Ventils entsteht wahrscheinlich die Flüssigphase des Produkts und dadurch das Risiko von Kaltverbrennungen. 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.
- 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 minimalinvasiven Eingriffen unter Einsatz von Insufflationsgas wird die Verwendung einer Gasabsaug- und/oder Filtereinheit empfohlen.
- 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 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 einem Druckminderer**

- Kohlendioxid ist nicht steril und nicht frei von Partikeln. Für die Anwendung bei laparoskopischen Eingriffen ist die Verwendung eines 0,22-µm-Bakterienfilters für den Einmalgebrauch, der mit CO<sub>2</sub> (unsteriles Gas) verträglich und für Drücke von mindestens 20 mmHg ausgelegt ist, zwingend erforderlich.
- CO<sub>2</sub> darf grundsätzlich erst nach Verdampfung (Überführung in den Gaszustand) angewendet werden. Verdampfung ist ein physikalischer Vorgang, der in der Flasche oder im Bündel selbsttätig vonstattengeht.

- Ausgangsanschluss der Behälter vor dem Anschließen des Druckminderers auf Sauberkeit prüfen; eventuell verschmutzte Anschlüsse mit einem öl- und fettfreien Tuch reinigen. Die Schnittstelle zwischen dem Behälter und dem Druckminderer sauber halten. Den Zustand der Dichtungen überprüfen.
- Behälter nur mit geschlossenem Druckminderer öffnen. Vor dem Öffnen des Flaschenventils prüfen, ob die angeschlossenen Armaturen (z. B. Druckminderer, Durchflussmesser) geschlossen sind. Der Druckminderer muss entlastet sein. Zum Öffnen des Flaschenventils langsam und niemals mit Gewalt entgegen dem Uhrzeigersinn bis zum Anschlag drehen. Druckminderer/Durchflussmesser vorzugsweise von Hand anziehen, um eine Beschädigung der Dichtungen zu vermeiden.
- Nie vor dem Ventil stehen, sondern sich immer auf die dem Druckminderer entgegengesetzte Seite hinter die Flasche und mit etwas Abstand dazu stellen. Den Patienten niemals direkt dem Gasstrom aussetzen.
- Bei tiefen Raumtemperaturen oder wenn ein intensiver Gebrauch eine Abkühlung des Behälters bewirkt, kann der Durchfluss aufgrund eines ungenügenden Drucks im Behälter absinken oder ausbleiben. Bei starker Vereisung am Druckminderer die Entnahme unterbrechen und Behälter erst nach vollständigem Auftauen weiter verwenden.

- Flaschenventile nach Gebrauch schliessen, Druck des Druckminderers durch Offenhalten des Durchflussmessers abfallen lassen, Durchflussmesser schliessen und danach die Regulierschraube des Druckminderers lösen (nicht bei integrierten Druckminderern).

### **7.3 Armaturen und Anwendungsgeräte**

- Bitte prüfen Sie, ob Ihre Flasche für die Bereitstellung von gasförmigem CO<sub>2</sub> vorgesehen ist.
- In der Flasche geliefertes CO<sub>2</sub> muss an ein oder mehrere andere Medizinprodukte (in der Regel einen Druckminderer und einen Insufflator) angeschlossen werden, 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 x 1/14») oder DIN EN 407 laut Beschreibung in Kapitel 10 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 hergestellt 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 Zubehöreteile, Schläuche usw. entfernen, die bei der Anlieferung nicht bereits angeschlossen waren.
- Bei Gasleck: Ventil schliessen und Anschlusssystem 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 Isopropanollösung (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 anrufen.
Kein Gasstrom, obwohl das Manometer anzeigt, dass die Flasche nicht leer ist.	1. Flaschenventil ist geschlossen 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: 57,3 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	3750172	3750173	3750173V09	3750112	37501811	37505883
Flasche	Stahl	Stahl	Stahl	Stahl	Stahl/ Aluminium	Stahl
Flaschenvolumen (Liter)	2	3,5	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 EN ISO 407	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	Kein RPV rechts- drehend	Kein RPV rechts- drehend	RPV rechtsdre- hend	Kein RPV rechts- drehend	RPV rechtsdre- hend	RPV rechtsdrehend
Gewicht (kg)	5	7,5	7,5	26	76	1500
Abmessungen mit Kappe H x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Bündel Höhe: 196cm Länge: 100cm Breite: 75cm

RPV - 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
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](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 LAPAROX® 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 LAPAROX®. Par conséquent, il est particulièrement important que l'utilisation de LAPAROX® soit toujours réalisée par du personnel qui a été formé sur les risques associés à LAPAROX®.

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



## **Ce mode d'emploi comprend:**

1. Utilisation prévue	29
2. Bénéfices cliniques escomptés	29
3. Environnement d'utilisation prévu	29
4. Indication, dosage, méthode et durée d'utilisation	30
5. Contre-indications, mises en garde, précautions, effets secondaires	32
6. Précautions et mises en garde pour le transport et le stockage	36
7. Prélèvement en toute sécurité	38
8. Nettoyage et désinfection	45
9. Maintenance, service et élimination	46
10. Autres informations	47
11. Étiquetage	50

## **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 gaz d'insufflation lors de procédures de chirurgie et d'endoscopie diagnostique à travers des orifices corporels et des orifices artificiels

## **2. BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS**

Le CO<sub>2</sub> médical est un agent d'insufflation bien établi dont l'histoire a démontré qu'il est sûr et efficace pour l'établissement d'un champ visible adéquat dans toutes les indications décrites au paragraphe 4.1.

## **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**

CO<sub>2</sub> gazeux (bouteille sans tube plongeur) pour insufflation permettant d'augmenter la visibilité dans les procédures médicales suivantes:

- Laparoscopie
- Hystéroscopie diagnostique
- Prélèvement endoscopique de veines dans les opérations de pontage coronarien
- Procédures endoscopiques gastro-intestinales
- Autres applications endoscopiques

L'insufflation est une étape nécessaire bien établie pour les procédures endoscopiques. Le choix de l'agent d'insufflation, qu'il s'agisse de CO<sub>2</sub>, d'un autre gaz ou d'un liquide, est déterminé par les exigences liées à la procédure et le jugement clinique du professionnel de santé, qui prendra en compte l'état du patient, les objectifs de la procédure et les équipements disponibles. Par conséquent, il n'est pas possible de définir toutes les applications endoscopiques spécifiques. En effet, le choix de l'agent se fait au cas par cas et selon les directives médicales établies.

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

Il n'y a pas de limitations connues à la population de patients. Utilisation potentiellement limitée chez des patients présentant certaines prédispositions telles que décrites aux paragraphes «Contre-indications» et «Précautions».

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

La quantité, la vitesse et la durée d'insufflation dépendent de l'indication médicale et doivent être déterminées individuellement par les médecins traitants.

Les applications répétées dépendent de la quantité de CO<sub>2</sub> appliqué lors du traitement précédent, de la durée d'insufflation et de l'état individuel du patient. Ceci doit être pris en compte individuellement par les médecins traitants.

La pression optimale pour le champ opératoire est la pression la plus basse sous laquelle le médecin peut effectuer la chirurgie la plus sûre sans compromettre le meilleur résultat. Un système d'insufflation avec contrôle de la pression doit être utilisé, avec application de la pression la plus basse possible.

### **4.4 Utilisateurs prévus**

#### **Personnel médical (p. ex. médecins)**

Une intervention médicale ne peut être effectuée que par des médecins expérimentés dans la procédure en question 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 démographiques ou physiques si le travail se fait conformément à la fiche de données de sécurité de Linde Gas Schweiz AG, ce qui signifie que les utilisateurs doivent être formés à la manipulation du CO<sub>2</sub>.

#### **4.5 Méthode et application**

L'insufflation doit être réalisée par des médecins expérimentés dans la procédure en question. Elle doit se faire à l'aide d'un système d'insufflation de pointe. Le système d'insufflation doit être saturé en CO<sub>2</sub> afin de réduire le risque d'embolie gazeuse aérienne au début de l'insufflation. Assurez-vous que le dioxyde de carbone soit suffisamment tempéré et humidifié si nécessaire.

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

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

## 5.1 Gaz d'insufflation

### 5.1.1 Contre-indications

LAPAROX® ne doit pas être utilisé pendant des procédures chirurgicales par hystéroscopie en raison du risque accru d'embolie gazeuse.

Les contre-indications spécifiques de la procédure doivent être prises en compte avant l'application de CO<sub>2</sub>.

### 5.1.2 Mises en garde et précautions

- Avant d'utiliser LAPAROX® comme gaz d'insufflation, il faut évaluer et prendre en considération les risques spécifiques de la procédure médicale en question et les risques spécifiques du patient.
- Durant l'insufflation de CO<sub>2</sub>, il faut surveiller de façon appropriée chez les patients les fonctions vitales, l'hypercapnie et les effets indésirables (spécifiquement, les embolies) causés par la rétention de CO<sub>2</sub>.
- L'hypercapnie doit être prévenue par une gestion appropriée de l'anesthésique et de la ventilation, en plus d'un contrôle adéquat de la pression. En présence d'une hypercapnie significative, un traitement médical approprié doit être instauré.
- La pression provoquée par l'insufflation peut entraîner des lésions tissulaires mécaniques et une absorption excessive de CO<sub>2</sub>, qui peuvent à leur tour avoir de graves conséquences systémiques.

- Appliquez toujours un pneumopéritoine avec la pression la plus basse, car cela peut contribuer à réduire les besoins en analgésique, à raccourcir la durée d'hospitalisation, à diminuer la perception de la douleur par le patient, à augmenter la satisfaction en ce qui concerne la chirurgie et, éventuellement, à limiter les nausées et les vomissements le lendemain de la laparoscopie.
- La présentation clinique d'une embolie à CO<sub>2</sub> va de l'absence de symptômes à l'atteinte neurologique et au collapsus cardiovasculaire, selon le taux et le volume de dioxyde de carbone trappé et de l'état du patient.
  - La surveillance du patient est essentielle, car même une embolie de bas degré peut se développer entraînant des complications plus graves.
  - L'équipe de soins médicaux doit se coordonner afin de prévenir une embolie au CO<sub>2</sub>, en empêchant le gaz de pénétrer dans la circulation pendant la chirurgie laparoscopique.
  - En cas de signes d'embolie au CO<sub>2</sub>, on agira de façon appropriée conformément aux instructions cliniques.
- L'insufflation laparoscopique de CO<sub>2</sub> peut exercer des effets hémodynamiques et ventilatoires significatifs. Chez les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire connue, il faut prêter une attention particulière aux risques avant de soumettre les patients à une procédure.



### 5.1.3 Effets secondaires

- Rétention de CO<sub>2</sub>
- Embolie de CO<sub>2</sub>. En cas d'apparition subite d'arythmies inhabituelles, de souffles systoliques et/ou diastoliques, de dépression cardiaque aiguë ou de chute soudaine de la concentration en CO<sub>2</sub> de fin d'expiration, il faut envisager la présence d'une rare embolie gazeuse.
- Emphysème, c.-à-d. emphysème sous-cutané ou emphysème scrotal
- Pneumomédiastin ou pneumothorax
- Douleur intra-procédurale ou postopératoire et gêne abdominale
- Conséquences systémiques dues à l'augmentation de la pression intra-abdominale et à une réabsorption excessive de CO<sub>2</sub>, qui peuvent entraîner une hypercapnie ainsi que des altérations du métabolisme, une réponse vasovagale, une réponse immunologique, une réponse cérébrovasculaire, une résistance vasculaire et des propriétés hémodynamiques.
- Douleur abdominale ou douleur au sommet de l'épaule
- Nausée, vomissements
- Ballonnement
- Baisse du débit cardiaque due à une diminution de la pré-charge et à une augmentation de la post-charge
- L'insufflation abdominale a un impact sur la fonction pulmonaire



- Atteinte tissulaire/organique/nerveuse secondaire ou syndrome du compartiment abdominal dus à l'augmentation de la pression intra-abdominale
- Risque d'hypothermie intra-opératoire

#### 5.1.4 Interactions

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

#### 5.1.5 Grossesse et allaitement

Les données scientifiques actuellement disponibles ne permettent pas de faire une recommandation générale sur le profil risque-bénéfice pendant la grossesse et l'allaitement. Ceci est essentiellement sans lien avec le dispositif médical (CO<sub>2</sub>), mais plutôt avec la procédure elle-même. La décision d'utilisation doit être prise par le médecin, qui tiendra strictement compte du profil risque-bénéfice individuel de la patiente.

#### 5.1.6 Bon état et opération des machines

Des précautions en lien avec la procédure et l'anesthésie doivent être prises en compte. Aucune précaution particulière n'est requise en ce qui concerne LAPAROX®.



## 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

- LAPAROX<sup>®</sup> ne peut être prélevé que de bouteilles posées verticalement. Dans le cas contraire, il y a un risque de fuite de dioxyde de carbone solide (« neige de glace carbonique »).
- 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 projection de produit sous forme liquide et donc 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.
- 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.
- Il est recommandé d'utiliser une unité de gaz d'échappement ou de filtration pendant une intervention de chirurgie minimalement invasive recourant à du gaz d'insufflation.
- 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 environ 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> avec un détendeur**

- Le dioxyde de carbone n'est pas stérile et n'est pas exempt de particules. Pour une utilisation lors d'une chirurgie laparoscopique, il est impératif d'utiliser

un filtre bactériologique de 0,22 µm à usage unique compatible avec le CO<sub>2</sub> (gaz non stérile) et conçu pour des pressions d'au moins 20 mmHg.

- Le CO<sub>2</sub> ne peut être utilisé qu'après vaporisation (conversion à l'état gazeux). La vaporisation est un processus physique qui prend place automatiquement dans la bouteille ou la batterie de bouteilles.
- Vérifiez la propreté du raccordement de sortie des bouteilles avant de raccorder le détendeur ; nettoyez les raccordements sales avec un chiffon sans huile ni graisse. Gardez propre l'interface entre la bouteille et le détendeur. Vérifiez l'état des joints.
- N'ouvrez une bouteille qu'après avoir raccordé un détendeur. Avant d'ouvrir la vanne de la bouteille, vérifiez que les accessoires raccordés (p. ex. détendeur, débitmètre) sont fermés. Le détendeur doit être délesté.  
Ouvrez lentement la vanne de la bouteille en tournant dans le sens contraire des aiguilles de la montre, sans jamais forcer, aussi loin que possible. Serrez le détendeur/débitmètre de préférence à la main afin d'éviter d'endommager les joints.
- Ne vous tenez jamais devant la vanne, mais placez-vous toujours du côté opposé au détendeur, derrière la bouteille et à une certaine distance de celle-ci. N'exposez jamais directement le patient au flux de gaz.
- À température ambiante basse ou si un usage intensif provoque un refroidissement de la bouteille, il se

peut que le débit chute ou s'arrête en raison d'une pression insuffisante dans la bouteille.

En cas de forte formation de glace au niveau du détendeur, interrompez le prélèvement et ne reprenez l'utilisation de la bouteille qu'après qu'elle s'est complètement dégelée.

- Fermez les vannes des bouteilles après utilisation, faites baisser la pression dans le détendeur en gardant le débitmètre ouvert, fermez le débitmètre et desserrez la vis de réglage du détendeur (ne s'applique pas aux détendeurs intégrés).

### **7.3 Raccords et appareils d'application**

- Veuillez vérifier que votre bouteille est conçue pour fournir du CO<sub>2</sub> gazeux.
- Le CO<sub>2</sub> fourni dans sa bouteille doit être raccordé à un ou plusieurs autres dispositifs médicaux (généralement un détendeur et un insufflateur) 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'utilisa-

tion envisagée. Utilisez des joints 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») ou DIN EN 407, tel que décrit au paragraphe 10.

- 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 raccords 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 : 57,3 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	3750172	3750173	3750173V09	3750112	37501811	37505883
Bouteille	Acier	Acier	Acier	Acier	Acier / Aluminium	Acier
Volume de la bouteille (litres)	2	3,5	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 EN ISO 407	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	Sans RPV dans le sens des aiguilles de la montre	Sans RPV dans le sens des aiguilles de la montre	RPV dans le sens des aiguilles de la montre	Sans RPV dans le sens des aiguilles de la montre	RPV dans le sens des aiguilles de la montre	RPV dans le sens des aiguilles de la montre
Poids (kg)	5	7,5	7,5	26	76	1500
Dimensions avec capuchon h x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Batterie Hauteur: 196 cm Longueur: 100 cm Largeur: 75 cm

RPV – 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
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  
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 LAPAROX® 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 indicare anche un rischio per la sicurezza del medico/dell'utilizzatore di LAPAROX®. Perciò, è molto importante che LAPAROX® sia sempre utilizzato da personale formato in merito ai pericoli associati a LAPAROX®.

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



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

1. Uso previsto	55
2. Benefici clinici previsti	55
3. Ambiente d'uso previsto	55
4. Indicazione, dosaggio, metodo e durata d'uso	56
5. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni, effetti collaterali	58
6. Precauzioni e avvertenze per il trasporto e lo stoccaggio	62
7. Erogazione sicura	63
8. Pulizia e disinfezione	70
9. Manutenzione, assistenza e smaltimento	71
10. Ulteriori informazioni	72
11. Etichettatura	74

## **1. USO PREVISTO**

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

- come gas per insufflazione per procedure endoscopiche chirurgiche e diagnostiche attraverso orifizi corporei e artificiali

## **2. BENEFICI CLINICI PREVISTI**

La CO<sub>2</sub> medica è un mezzo per insufflazione affermato che si è dimostrato sicuro ed efficace nel fornire un'adeguata visibilità in tutte le indicazioni mediche descritte nel capitolo 4.1.

## **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

CO<sub>2</sub> gassosa (bombola senza tubo a immersione) per insufflazione, per migliorare la visibilità nelle seguenti procedure mediche:

- Laparoscopia
- Isteroscopia diagnostica
- Prelievo endoscopico di vasi sanguigni, negli interventi di bypass aorto-coronarico
- Procedure endoscopiche gastrointestinali
- Altre applicazioni endoscopiche

L'insufflazione è una fase necessaria ormai consolidata per le procedure endoscopiche. La scelta del mezzo per insufflazione, che si tratti di CO<sub>2</sub>, di un gas alternativo o di un liquido, dipende dai requisiti procedurali e dal giudizio clinico del personale sanitario, tenendo conto delle condizioni del paziente, degli obiettivi procedurali e delle attrezzature disponibili. Di conseguenza, non è possibile definire in modo esaustivo specifiche applicazioni endoscopiche, in quanto la scelta del mezzo viene fatta caso per caso, in conformità con le linee guida mediche consolidate.

### 4.2 Gruppo di pazienti destinatari

Non sono note limitazioni alla popolazione dei pazienti. Uso potenzialmente limitato in pazienti con predisposizione clinica, come descritto nelle sezioni «Controindicazioni» e «Precauzioni».

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

La quantità, la velocità e la durata dell'insufflazione dipendono dall'indicazione medica e devono essere determinate nel singolo caso dal medico curante.

Eventuali applicazioni ripetute dipendono dalla quantità di CO<sub>2</sub> impiegata nel trattamento precedente, dalla durata dell'insufflazione e dalle condizioni individuali del paziente e devono essere valutate caso per caso dal medico curante.

La pressione ottimale per lo spazio operatorio è la pressione più bassa alla quale il medico può eseguire l'intervento in condizioni di massima sicurezza senza compromettere il migliore risultato. Utilizzare un sistema di insufflazione a pressione controllata, applicando la pressione più bassa possibile.

### **4.4 Utilizzatori previsti**

#### **Personale sanitario (ad es. medici)**

L'intervento medico può essere effettuato solo da medici con esperienza nella procedura prevista e formati 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 AG, ovvero gli utilizzatori devono essere stati formati nella manipolazione di CO<sub>2</sub>.

## 4.5 Metodo e applicazione

L'insufflazione deve essere effettuata solo da medici con esperienza nella procedura prevista e con un sistema di insufflazione avanzato. Il sistema di insufflazione deve essere riempito di CO<sub>2</sub> per ridurre il rischio di embolia gassosa all'inizio dell'insufflazione. Accertarsi che l'anidride carbonica sia sufficientemente preriscaldata e umidificata, se necessario.

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

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

## 5.1 Gas per insufflazione

### 5.1.1 Contre-indications

LAPAROX® non deve essere usato in procedure di isteroscopia operativa a causa dell'aumentato rischio di embolia gassosa. Prima di applicare la CO<sub>2</sub>, considerare le controindicazioni specifiche della procedura.

### 5.1.2 Avvertenze e precauzioni

Prima di utilizzare LAPAROX® come gas per insufflazione, valutare e prendere in considerazione i rischi specifici della rispettiva procedura medica e i rischi specifici per il paziente.

- Durante l'insufflazione di CO<sub>2</sub>, monitorare adeguatamente le funzioni vitali del paziente, l'ipercapnia e gli effetti collaterali (in particolare l'embolia) causati dalla ritenzione di CO<sub>2</sub>.
- Prevenire l'ipercapnia con un'appropriate gestione dell'anestesia e della ventilazione, oltre a un adeguato controllo della pressione. In presenza di significativa ipercapnia, avviare un trattamento medico appropriato.
- La pressione causata dall'insufflazione può provocare danni meccanici ai tessuti e un eccessivo assorbimento di CO<sub>2</sub>, il che può avere a sua volta gravi conseguenze sistemiche.
- Generare sempre lo pneumoperitoneo alla pressione più bassa, perché ciò potrebbe contribuire a una minore richiesta di analgesici, con un'ospedalizzazione più breve, una minore percezione del dolore e una maggiore soddisfazione del paziente per l'intervento chirurgico e potrebbe anche limitare la nausea e il vomito il giorno successivo alla laparoscopia.
- L'embolia da CO<sub>2</sub> può risultare clinicamente asintomatica ma anche causare lesioni neurologiche e collasso cardiovascolare, a seconda del tasso e del volume

dell'intrappolamento di anidride carbonica e delle condizioni del paziente.

- Il monitoraggio del paziente è essenziale, perché anche un'embolia di basso grado potrebbe causare complicanze più serie.
- Il team sanitario deve coordinarsi per prevenire l'embolia da CO<sub>2</sub>, impedendo la penetrazione del gas nella circolazione durante la laparoscopia.
- In caso di segni di embolia da CO<sub>2</sub>, è necessario adottare misure adeguate, secondo le linee guida cliniche.
- L'insufflazione di CO<sub>2</sub> in laparoscopia può avere significativi effetti sul quadro emodinamico e ventilatorio. Nei pazienti con malattia cardiovascolare nota, occorre considerare attentamente i rischi prima di effettuare la procedura.



### 5.1.3 Effetti collaterali



- Ritenzione di CO<sub>2</sub>
- Embolia da CO<sub>2</sub>. In caso di improvvisa comparsa di aritmia inusuale, soffi sistolici e/o diastolici, depressione cardiovascolare acuta o improvviso calo della concentrazione tele-espironatoria di CO<sub>2</sub>, occorre prendere in considerazione la presenza di una rara embolia gassosa.
- Enfisema, cutaneo o scrotale
- Pneumomediastino o pneumotorace
- Dolore e fastidio addominale intra- e post-operatori



- Conseguenze sistemiche dovute all'aumento della pressione intra-addominale e all'eccessivo riassorbimento di CO<sub>2</sub>, che possono portare a ipercapnia e ad alterazioni del metabolismo, della risposta vasovagale, della risposta immunologica, della risposta cerebrovascolare, della resistenza vascolare e delle proprietà emodinamiche.
- Dolore addominale o all'apice della spalla
- Nausea, vomito
- Gonfiore addominale
- Ridotta gittata cardiaca dovuta a riduzione del precarico e aumento del postcarico
- L'insufflazione addominale influisce sulla funzione polmonare
- Lesioni secondarie a carico di tessuti/organi/nervi o sindrome compartimentale addominale da aumento della pressione intra-addominale
- Rischio di ipotermia intraoperatoria

#### 5.1.4 Interazioni

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

#### 5.1.5 Gravidanza e allattamento

I dati scientifici attualmente disponibili non consentono di formulare raccomandazioni generali sul profilo rischio/beneficio durante la gravidanza e l'allattamento. Questo non è principalmente correlato al dispositivo medico (CO<sub>2</sub>) in sé, ma alla procedura. La decisione se usare o meno il dispositivo spetta

al medico, il quale valuterà attentamente il profilo rischio/beneficio del singolo paziente.

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

È necessario tener conto delle precauzioni relative alla procedura e agli anestetici. Non sono necessarie precauzioni speciali per LAPAROX®.



### 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 sottoscala, 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**

- LAPAROX® può essere erogato solo da bombole in posizione verticale per evitare una possibile fuoriuscita di anidride carbonica allo stato solido (neve carbonica).
- Prima di aprire la valvola, procedere con cautela perché potrebbe essere fredda e provocare ustioni da freddo.

- Una brusca apertura della valvola potrebbe provocare l'erogazione della fase liquida del prodotto, con 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.
- 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.
- Durante gli interventi di chirurgia mini-invasiva con gas per insufflazione si raccomanda l'uso di un'unità di scarico e/o filtraggio dei gas.
- 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 valvo-

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

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 un riduttore di pressione**

- L'anidride carbonica non è sterile né priva di particelle. Per l'uso durante la chirurgia laparoscopica, si deve tassativamente utilizzare un filtro batteriologico monouso da 0,22 µm compatibile con la CO<sub>2</sub> (gas

- non sterile) e progettato per pressioni di almeno 20 mmHg.
- La CO<sub>2</sub> può essere usata solo dopo vaporizzazione (conversione allo stato gassoso). La vaporizzazione è un processo fisico che ha luogo automaticamente nella bombola o nel pacco bombole.
  - Prima di collegare il riduttore di pressione, controllare la pulizia degli attacchi in uscita delle bombole; pulire gli attacchi sporchi con un panno privo di olio e di grasso. Tenere pulita l'interfaccia tra la bombola e il riduttore di pressione. Controllare le condizioni dei sigilli.
  - Aprire la bombola solo se è collegata a un riduttore di pressione. Prima di aprire la valvola della bombola, controllare che gli strumenti collegati (ad es. riduttore di pressione, misuratore di portata) siano chiusi. Il riduttore di pressione deve essere depressurizzato. Aprire la valvola della bombola ruotandola lentamente in senso antiorario, senza mai forzarla, fino all'arresto. Serrare il riduttore di pressione/misuratore di portata preferibilmente a mano, per evitare di danneggiare i sigilli.
  - Non stare mai di fronte alla valvola, ma posizionarsi sempre sul lato opposto del riduttore di pressione, dietro alla bombola e a una certa distanza. Non esporre mai il paziente al flusso diretto del gas.
  - In condizioni di bassa temperatura ambiente o se l'uso intensivo causa il raffreddamento della bombola,

il flusso può diminuire o arrestarsi a causa della pressione insufficiente nella bombola.

- Nell'eventualità di un'intensa formazione di ghiaccio sul riduttore di pressione, interrompere l'erogazione e continuare a utilizzare la bombola solo dopo che si è completamente scongelata.
- Chiudere le valvole della bombola dopo l'uso, far scendere la pressione del riduttore di pressione tenendo il misuratore di portata aperto, chiudere il misuratore di portata e poi allentare la vite di regolazione del riduttore di pressione (non con riduttori di pressione integrati).

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

- Verificare che la bombola sia destinata a fornire CO<sub>2</sub> gassosa.
- Per il suo uso previsto, la CO<sub>2</sub> erogata nella bombola deve essere collegata a uno o più altri dispositivi medici (solitamente un riduttore di pressione e un insufflatore). 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> medicale. Usare un attacco specifico di tipo DIN 477 N. 6 (W21,8 × 1/14") o DIN EN 407 come descritto nel capitolo 10.

- 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, spos- tare i contenitori in un'area ventilata e rivolgersi all'assistenza di Linde Gas Schweiz.
Flusso di gas assente, anche se il mano- metro mostra che la bombola non è vuota.	1. La valvo- la della bombola è chiusa. 2. Difetto di funziona- mento	1. Aprire la valvola ruotan- dola 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.

## 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: 57,3 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
- Tenerli 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	3750172	3750173	3750173V09	3750112	37501811	37505883
Bombola	Acciaio	Acciaio	Acciaio	Acciaio	Acciaio/ Alluminio	Acciaio
Volume bombola (litri)	2	3,5	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 EN ISO 407	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	Senza RPV in senso orario	Senza RPV in senso orario	RPV in senso orario	Senza RPV in senso orario	RPV in senso orario	RPV in senso orario
Peso (kg)	5	7,5	7,5	26	76	1500
Dimensioni con il tappo h x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Pacco Altezza: 196 cm Lunghezza: 100 cm Larghezza: 75 cm

RPV - 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



0123

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
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  
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)



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)



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 LAPAROX® 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 LAPAROX®. Therefore, it is particularly important that the use of LAPAROX® must always be carried out by staff who have been trained with regard to the hazards associated with LAPAROX®.

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



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

1. Intended Purpose	79
2. Intended Clinical Benefits	79
3. Intended use environment	79
4. Indication, Dosage, Method and Duration of Use	80
5. Contraindications, Warnings, Precautions, Side-Effects	82
6. Precautions and Warnings for Transport and Storage	86
7. Safe Withdrawal	87
8. Cleaning and Disinfection	93
9. Maintenance, Servicing and Disposal	95
10. Further Information	96
11. Labelling	98

### **1. INTENDED PURPOSE**

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

- As insufflation gas for surgical and diagnostic endoscopic procedures through body orifices and artificial orifices

### **2. INTENDED CLINICAL BENEFITS**

Medical CO<sub>2</sub> is a well-established insufflation medium which has a proven history to be safe and effective in establishing an adequate visible field in all medical indications described in chapter 4.1.

### **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> gaseous (cylinder without dip tube) for insufflation to enhance visibility in the following medical procedures:

- Laparoscopy
- Diagnostic hysteroscopy
- Endoscopic vein harvesting in coronary artery bypass operations
- Gastrointestinal endoscopic procedures
- Other endoscopic applications

Insufflation is a well-established necessary step for endoscopic procedures. The selection of the insufflation medium -whether CO<sub>2</sub>, an alternative gas or a liquid - is determined by the procedural requirements and the clinical judgement of the healthcare professional, taking into account patient condition, procedural objectives, and available equipment. Consequently, specific endoscopic applications cannot be exhaustively defined, as the choice of medium is made on a case-by-case basis in accordance with established medical guidelines.

### **4.2 Intended patient population**

There are no known limitations to the patient population. Potential limited use in patients with certain clinical predisposition as described in the «Contraindication» and «Precaution» sections.

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

The amount, speed and duration of insufflation depend on the medical indication and are to be determined individually by the treating physicians.

Repeated applications depend on the amount of applied CO<sub>2</sub> in the previous treatment, duration of insufflation and on the individual patient condition. This must be considered individually by the treating physicians.

The optimal pressure for the operating space is the lowest pressure at which the physician can perform the safest surgery without compromising the best outcome. A pressure-controlled insufflation system should be used, applying the lowest possible pressure.

### **4.4 Intended users**

#### **Medical personnel (e.g., physicians)**

Medical intervention may only be performed by physicians who have experience in the intended procedure 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 AG safety data sheet, which means that users should be trained in the handling of CO<sub>2</sub>.

## 4.5 Method and application

Insufflation should only be performed by physicians who have experience in the intended procedure. It should be performed with a state-of-the-art insufflation system. The insufflation system should be flooded with CO<sub>2</sub> to reduce the risk of air embolism at the start of insufflation. Ensure that the carbon dioxide is sufficiently preheated and humidified, if required.

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

- Should any incidents or side-effects occur during the use of LAPAROX<sup>®</sup>, which are not described in chapter 5.1.3, these must be reported to the manufacturer Linde Gas Schweiz.
- If you notice side-effects that are already described in chapter 5.1.3 you can also report them to the manufacturer Linde Gas Schweiz AG.
- If a serious incident occurs in relation to LAPAROX<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 Insufflation Gas


### 5.1.1 Contraindications

LAPAROX<sup>®</sup> must not be used during surgical hysteroscopic procedures because of the increased risk of gas embolism.

Procedure specific contraindications must be taken into consideration before applying CO<sub>2</sub>.

### 5.1.2 Warnings and precautions

- Before using LAPAROX<sup>®</sup> as insufflation gas, the specific risks of the respective medical procedure and the patient-specific risks must be evaluated and considered.
- During CO<sub>2</sub> insufflation, patients must be appropriately monitored for vital functions, hypercapnia, and adverse effects (specifically embolism) caused by CO<sub>2</sub> retention.
- Hypercapnia should be prevented by appropriate anesthetic and ventilation management in addition to adequate pressure control. In the presence of significant hypercapnia, appropriate medical treatment must be initiated.
- Pressure caused by insufflation can lead to mechanical tissue damage and excessive CO<sub>2</sub> absorption, which in turn may have severe systemic consequences.
- Always use the lowest-pressure pneumoperitoneum, as this may contribute to less analgesic requirement, shorter hospitalization, decreased patients' pain perception and higher satisfaction about surgery as well as possibly limit nausea and vomiting the day after laparoscopy.

- Clinical presentation of CO<sub>2</sub> embolism ranges from asymptomatic to neurologic injury and, cardiovascular collapse, which is dependent on the rate and volume of carbon dioxide entrapment and the patient's condition.
  - Patient monitoring is essential as also a low-grade embolism may develop into more serious complications.
  - The healthcare team must coordinate to prevent CO<sub>2</sub> embolism by preventing gas entry into circulation during laparoscopic surgery.
  - In case of signs for CO<sub>2</sub> embolism appropriate action must be taken according to clinical guidance.
- 
- Laparoscopic CO<sub>2</sub> insufflation can have significant haemodynamic and ventilatory effects. In patients with known cardiovascular disease special risk consideration must be made before undergoing procedure.

### 5.1.3 Side-effects



- CO<sub>2</sub> retention
- CO<sub>2</sub> embolism. In case of sudden onset of unusual arrhythmia, systolic and/or diastolic murmurs, acute cardiovascular depression or a sudden drop in end-expiratory CO<sub>2</sub> concentration, the presence of a rare gas embolism must be considered.
- Emphysema i.e., skin emphysema or scrotal emphysema



- Pneumomediastinum or Pneumothorax
- Intraoperative or postoperative pain and abdominal discomfort
- Systemic consequences due to intra-abdominal pressure increase and excessive reabsorption of CO<sub>2</sub>, which can lead to hypercapnia as well as alterations in metabolism, vasovagal response, immunological response, cerebrovascular response, vascular resistance, and hemodynamic properties.
- Abdominal or shoulder tip pain
- Nausea, vomiting
- Bloating
- Decrease in cardiac output due to decrease in preload and increase in afterload
- Abdominal insufflation impacts pulmonary function
- Secondary tissue/organ/nerve damage or abdominal compartment syndrome due to intra-abdominal pressure increase
- Risk of intraoperative hypothermia

#### 5.1.4 Interactions

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

#### 5.1.5 Pregnancy and lactation

Current available scientific data does not allow a general recommendation on the risk benefit profile during pregnancy and breast-feeding. This is mainly not related to the medical device (CO<sub>2</sub>) itself as by the procedure. The decision for the use must

be taken by the physician under strict consideration of the risk benefit profile of the individual patient.

### 5.1.6 Roadworthiness and operation of machines

Precautions related to the procedure and anesthetics must be taken in account. No special precautions are necessary related to LAPAROX®.



## 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 litres 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

- LAPAROX® may only be removed from upright cylinders. Otherwise, there is a risk of solid carbon dioxide escaping («dry ice snow»).
- Before opening the valve, pay attention to the valve, it might be cold which can lead to cold burns.
- Opening the valve abruptly is likely to lead to the liquid phase of the 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.
- 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.
- The use of gas exhaust and/or filtering unit during minimal invasive surgery using insufflation gas is recommended.
- 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 a pressure reducer**

- Carbon dioxide is not sterile and not free of particles. For use during laparoscopic surgery, it is mandatory to use a single-use 0.22 µm bacteriological filter that is compatible with CO<sub>2</sub> (non-sterile gas) and designed for pressures of at least 20 mmHg.
- CO<sub>2</sub> may only be used after vaporisation (conversion to the gaseous state). Vaporisation is a physical process that takes place automatically in the cylinder or bundle.
- Check the output connection of the cylinders for cleanliness before connecting the pressure reducer; clean any dirty connections with an oil- and grease-free cloth. Keep the interface between the cylinder

- and the pressure reducer clean. Check the condition of the seals.
- Only open cylinder with a pressure reducer connected. Before opening the cylinder valve, check the connected fittings (e.g., pressure reducer, flowmeter) for their closed condition. The pressure reducer must be relieved.  
Open the cylinder valve slowly turning anticlockwise, never with force and as far as it will go. Tighten the pressure reducer/flowmeter preferably by hand to avoid damaging the seals.
  - Never stand in front of the valve but always position yourself on the side opposite the pressure reducer, behind the cylinder and at some distance from it. Never expose the patient directly to the gas flow.
  - At low room temperatures or if intensive use causes the cylinder to cool down, the flow may drop or stop due to insufficient pressure in the cylinder.  
In case of heavy icing at the pressure reducer, interrupt the withdrawal and continue to use the cylinder only after it has completely thawed.
  - Close the cylinder valves after use, let the pressure of the pressure reducer drop by holding the flow meter open, close the flow meter and then loosen the adjusting screw of the pressure reducer (not with integrated pressure reducers).

### 7.3 Fittings and application devices

- Please verify that your cylinder is intended to provide gaseous CO<sub>2</sub>.
- CO<sub>2</sub> supplied in its cylinder must be connected to one or more other medical devices (usually a pressure reducer and an insufflator) 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 standardized 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") or DIN EN 407 as described in chapter 10.
- 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	3750172	3750173	3750173V09	3750112	37501811	37505883
Cylinder	Steel	Steel	Steel	Steel	Steel/ Aluminium	Steel
Cylinder Volume (Liter)	2	3,5	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 EN ISO 407	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	No RPV clockwise	No RPV clockwise	RPV clockwise	No RPV clockwise	RPV clockwise	RPV clockwise
Weight (kg)	5	7,5	7,5	26	76	1500
Dimensions with cap h x Ø (mm)	415 x 102	650 x 100	650 x 100	930 x 140	1610 x 205	Bundle Height: 196 cm Length: 100 cm Width: 75 cm

RPV - 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



0123

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

MC00213.2026-05

